

Explanation of Symbols Which Appear on the Device Labeling
 Explicación de los símbolos que aparecen en la etiqueta del dispositivo
 Erklärung der Symbole auf der Gerätezeichnung
 Explication des symboles qui apparaissent sur l'étiquette de l'appareil
 Illustrazione dei simboli visualizzati nell'etichetta del dispositivo
 Uitleg van symbolen die worden weergegeven op de etikettering van het apparaat
 Επεξήγηση των συμβόλων που εμφανίζονται στην επισήμανση της συσκευής
 Forklaring af symboler på produktmærkning
 Förklaring av symboler i märkning på utrustningen
 Explicação dos símbolos que aparecem na rotulagem do dispositivo
 Objašnjenje symboli na etykiecie produktu
 Laitteen merkinnössä näkyvien symbolien selitys
 Cihaz Etiketinde Görünen Sembollerin Açıklaması



Mojo® 2 Full Face AAV Non Vented Mask

Mascarilla facial completa sin ventilación con válvula antiasfixia Mojo® 2

Mojo® 2 AAV-Ganzgesichtsmaske (unbelüftet)

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

Maschera non ventilata integrale AAV Mojo® 2

Mojo® 2 Niet-geventileerd AAV-volgezichtsmasker

Mojo® 2 Μη Αεριζόμενη Στοματορινική Μάσκα AAV

Mojo® 2-ansigtsiltmaske uden ventilation med kvælningsbeskyttelsesventil

Mojo® 2 Icke-ventilerad AAV-helansiktsmask
(med antikvävningsventil)

Máscara integral não ventilada VAA Mojo® 2

Pełnotwarzowa maska Mojo® 2 bez otworów wentylacyjnych z zaworem zapobiegającym uduszeniu

Mojo® 2 aukoton AAV-kokomaski

Mojo® 2 Havalandırmaz Tam Yüz AAV Maske

These instructions contain the following languages:

English, Spanish, German, French, Italian, Dutch, Greek, Danish, Swedish, Portuguese, Polish, Finnish, Turkish



Caution or Warning
 Precaución o advertencia
 Vorsicht und Warnhinweis
 Avertissement ou mise en garde
 Precauzioni o Avvertenze
 Let op of waarschuwing
 Προσοχή ή Προειδοποίηση

Forsigtig eller Advarsel
 Försiktighetsåtgärd eller varning
 Precauções ou advertências
 Przewaga lub ostrzeżenie
 Huomio tai varoitus
 İkaz veya Uyarı



Refer to Instructions for Use
 Consulte las instrucciones de uso.
 Siehe die Gebrauchsanleitung
 Se reporter au Mode d'emploi
 Fare riferimento alle istruzioni d'uso
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης

Se brugsanvisningen
 Se bruksanvisningen
 Consulte as instruções de utilização
 Patrz: Instrukcja obsługi
 Katsa käyttöohjeita
 Kullanım Talimatlarına Bakın



CE Certification Mark
 Marca de certificación CE
 CE-Kennzeichnung
 Marquage CE
 Marchio di Certificazione CE
 CE
 CE-markering
 Σήμα πιστοποίησης CE

CE-certificeringsmærke
 CE-märkning
 Marca de certificação CE
 Znak CE
 CE-sertifiointimerkintä
 CE Belgelendirme İşareti



Lot number
 Número de lote
 Chargennummer
 Numéro du lot
 Numero del lotto
 Lotnummer
 Αριθμός παρτίδας

Partnummer
 Partnummer
 Número de lote
 Numer partii
 Eränumero
 Parti numarasi



Manufacturer
 Fabricante
 Hersteller
 Fabricant
 Fabbicante
 Fabrikant
 Κατασκευαστής

Producent
 Tillverkare
 Fabricante
 Producent
 Valmistaja
 Üretici



Part number
 Referencia
 Teilenummer
 Référence
 Numero di articolo
 Onderdeelnummer
 Αριθμός εξαρτήματος

Delnummer
 Art.nr
 Número de peça
 Numer katalogowy
 Osanumero
 Parça numarasi



Use by Date
 Fecha de caducidad
 Verfallsdatum
 Date limite d'utilisation
 Da utilizzare entro la data indicata
 Uiterste houdbaarheidsdatum
 Χρησιμοποιήστε μέχρι την

Ημερομηνία
 Holdbarhedsdato
 Bör användas före
 Prazo de validade
 Data przydatności do użycia
 Viimeinen käyttöpäivä
 Son Kullanma Tarihi



Date of Manufacture
 Fecha de fabricación
 Herstellungsdatum
 Date de fabrication
 Data di fabbricazione
 Productiedatum
 Ημερομηνία κατασκευής

Fremstillingsdato
 Tillverkningsdatum
 Data de fabrico
 Data produkcji
 Valmistuspäivämäärä
 Üretim Tarihi



This Product is not manufactured with Natural Rubber Latex.
 Este producto no ha sido fabricado con látex de caucho natural.
 Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschukgummi hergestellt.
 Ce produit est fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
 Questo prodotto non è fabbricato in lattice di gomma naturale.
 Dit product is vervaardigd zonder natuurrubber.
 Αυτό το προϊόν δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσόκ.

Produktet indeholder ikke naturgummilætex.
 Denna produkt har inte tillverkats med naturgummilætex.
 Este produto não é fabricado com látex de borracha natural
 Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.
 Tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilæteksistä.
 Bu Ürün, Doğal Kauçuk Lateks ile üretilmemiştir



Medical Device
 Producto sanitario
 Medizinisches Gerät
 Dispositif médical
 Dispositivo medico
 Medisch hulpmiddel
 Ιατρική Συσκευή

Medicinsk enhed
 Medicinsk utrustning
 Dispositivo médico
 Urządzenie medyczne
 Lääkinnällinen laite
 Medikal Cihaz



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



0123
 90170 Rev C 2021-06



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

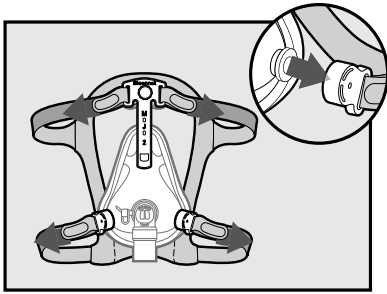


Figure 1

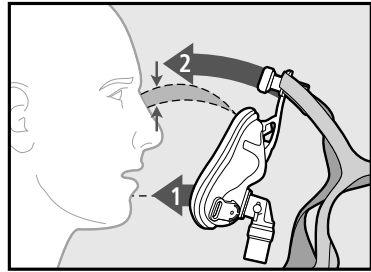


Figure 2

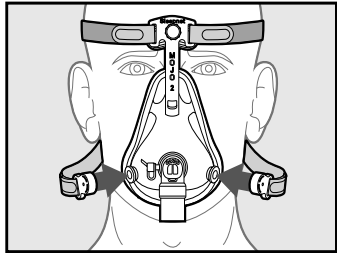


Figure 3

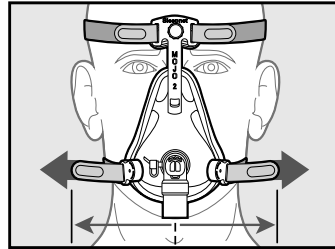


Figure 4

This page intentionally left blank.

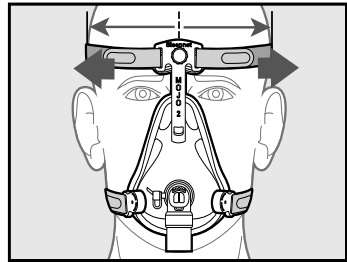


Figure 5

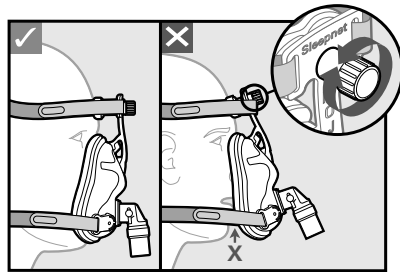


Figure 6

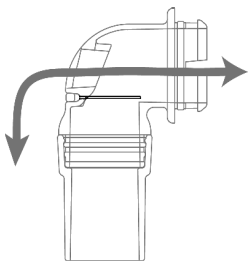


Figure 7a

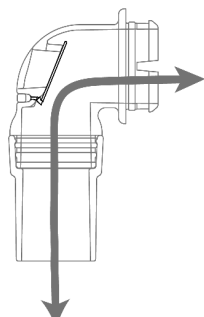
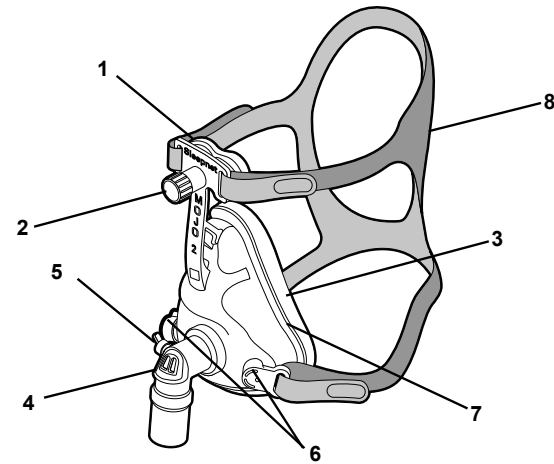


Figure 7b



This page intentionally left blank.

Mojo® 2 Mask

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

Mascarilla con Mojo® 2

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

Mojo® 2 Maske

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

Masque Mojo® (2 unités)

1. Cale frontale
2. Vis réglage
3. Airgel™ Coussinet
4. Raccord coude avec valve anti-asphyxie
5. Orifice à oxygène
6. Clips magnétiques
7. Anneau flexible
8. Harnais

Maschera Mojo 2®

1. Cuscinetto sulla fronte

2. Vite di regolazione
3. Cuscinetto Airgel™
4. Assieme gomito con AAV
5. Porta per l'ossigeno
6. Clip magnetiche
7. Anello pieghevole
8. Cuffia

Mojo® 2 masker

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

Mojo® 2 Μάσκα

1. πέλμα μετώπου
2. Βίδα ρύθμισης του
3. Μαζιλάρι Airgel™
4. Γωνιακή διάταξη με βαλβίδα προστασίας AAV
5. Θύρα οξυγόνου
6. Μαγνητικά κλιπ
7. Εύκαμπτος δακτύλιος
8. εξάρτημα κεφαλής

Mojo® 2-ansigtsiltmaske

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

Mojo® 2 mask

1. Panndynan
2. Skruven för pannjustering

3. Airgel™ -kudde
4. Knä med antikvävningsventil (AAV)
5. Syrgasport
6. Magnetklämmor
7. Böjlig ring
8. Maskhållare

Máscara Mojo® 2

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

Pelnotwarzowa maska Mojo® 2

1. Podkładka czołowa
2. Śruba regulująca
3. Kołnierz Airgel™
4. Kolanko z zaworem zapobiegającym uduszeniu
5. Port tlenu
6. Klipsy magnetyczne
7. Giętki pierścień
8. Mocowanie

Mojo® 2 maski

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

Mojo® 2 Maske

1. Alm pedi
2. Ayar vidası
3. Airgel™ Yastık
4. AAV'li Dirsek Düzeneği
5. Oksijen portu
6. Manyetik klips
7. Esnek Halka
8. Başlık

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



INTENDED USE

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

NOTES

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

CONTRAINDICATIONS

This product should not be used if the patient is experiencing nausea, vomiting, taking a prescription drug that may cause vomiting, or if they are unable to remove the mask on their own.

CAUTIONS

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

WARNINGS

- This mask is not suitable for providing life support ventilation.
- This mask should be used with a POSITIVE PRESSURE VENTILATOR WITH AN EXHALATION VALVE recommended by the manufacturer or by your physician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive pressure ventilator is turned on and operating properly. When the ventilator is functioning properly, the exhalation valve allows exhaled air to escape to ambient. When the ventilator is not operating, exhaled air may be re-breathed. Re-breathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation.
- Do not use the Mojo® 2 Full Face AAV Non Vented Mask with baseline pressure less than 3 cm H₂O.
- This mask must be used with VENTILATORS WHICH HAVE ADEQUATE ALARMS AND SAFETY SYSTEMS in the event of a ventilator failure. In the event of ventilator failure, use of this mask requires the same level of attention and assistance as the use of a tracheal tube.
- No smoking or open flames such as candles may be used when oxygen is in use.
- If using O₂ enrichment, turn off oxygen supply when not in use. When using a fixed flow rate of supplemental oxygen, the inhaled oxygen percentage will vary, depending on pressure settings, patient breathing pattern, mask size, and leak rate.
- To minimize the risk of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before using the mask.
- Any unusual skin irritation, unusual chest discomfort, shortness of breath, gastric distention, abdominal pain, belching or flatulence from ingested air, or severe headache during or immediately after use should be immediately reported to physician.
- Using a mask may cause tooth, gum or jaw soreness or aggravate an existing dental condition. If symptoms occur, consult a physician or dentist.
- Consult a physician if you experience any of the following symptoms while using the mask: drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision. Consult an ophthalmologist if symptoms persist.
- Do not overtighten the headgear straps. Signs of overtightening include: excessive redness, sores, or bulging skin around the edges of the mask. Loosen headgear straps to alleviate symptoms.
- Significant unintentional leak may occur without properly fitting the mask. Follow the MASK FITTING INSTRUCTIONS provided.
- The elbow and anti-asphyxia valve (air entrainment valve) assembly have specific safety functions. The mask should not be used if the valve is damaged. The mask should be discarded if the valve is damaged, distorted, or torn. This mask is not intended for patients without a spontaneous respiratory drive. This mask should not be

5. Alt başlık kayışlarını cırt cırtlı bantlar (Şekil 4) aracılığıyla ayarlayın.
6. Üst başlık kayışlarını ayarlamak için cırt cırtlı bantları ayırın ve kayışları ileri doğru çekerek maskeyi yüzünüze ortalayın. İki kayışı hizalayarak başlığın ortalanmasını sağlayın. Sonrasında kayışları geri çekin, kayış gerginliğini ayarlayın ve bantları yapıştırın. (Şekil 5).
7. Uygun konfora ulaşana kadar alın pedi ayar vidasını döndürerek gerginliği ayarlayın. Maskeyi rahat takabilmek için gerekirse üst kayışları yeniden ayarlayın.
8. Maske rahat değilse adım 5' ile 8'i tekrarlayın.

NOT:

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

NOT:

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

MASKE VE BAŞLIĞIN HIZLICA ÇIKARILMASI

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



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

- Maskeyi kullanırken göz kuruluğu, göz ağrısı, göz enfeksiyonu veya bulanık görme gibi şikayetleriniz varsa bir doktora danışın. Semptomlar geçmezse bir göz doktoruna danışın.
- Başlık kayışlarını aşırı sıkmayın. Aşırı sıkma belirtileri arasında maske köşelerinin etrafında aşırı kızarıklık, ağrı veya cilt kabarıklığı vardır. Semptomları hafifletmek için başlık kayışlarını gevşetin.
- Maske düzgün şekilde takılmadığında, belirgin derecede istenmeyen sızıntı meydana gelebilir. Ürünle birlikte verilen MASKE TAKMA TALİMATLARINA uyun.
- Dirsek ve afiksisi önleyici valf (hava emniyet valfi) düzeneği özel emniyet fonksiyonlarına sahiptir. Valfin hasar görmesi durumunda maske kullanılmamalıdır. Valfin hasar görmesi, şeklinin bozulması veya yırtılması durumunda maske atılmalıdır. Bu maske, kendiliğinden solunum dürtüsü olmayan hastalara yönelik değildir. Bu maske; işbirliği yapmayan, zihinsel olarak donuklaşmış, yanıt vermeyen veya maskeyi çıkaramayan hastalarda kullanılmamalıdır. Bu maske şu koşulların görüldüğü kişiler için uygun olmayabilir: Kardiyak sfinkter fonksiyon bozukluğu, aşırı reflü, bozulmuş öksürük refleksi ve hiatus hernisi.

GENEL BİLGİLER

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

NOT: Maskenin kullanım ömrü 6 aydır.

TEMİZLEME VE BAKIM

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

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

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

TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk.'da hava akışına direnç: 100 L/dk hava akışında 0,22 cm H₂O; 0,45 cm H₂O

ÖLÜ HACİM (mL yakl.) **Küçük** 176 mL **Orta** 193 mL **Büyük** 206 mL **Ekstra Büyük** 220 mL

Atmosfer Basıncına Açık AAV: 1,15 cm H₂O; Atmosfer Basıncına Kapalı AAV: 1,55 cm H₂O

Tekli Arıza Durumunda afiksisi önleyici valf direnci: İspiratuvar; L/s başına 1,20 cm H₂O; Ekspiratuvar; 1,30 H₂O Maskeyi 122°F (50°C) üzeri sıcaklıklara maruz bırakmayın.

KULLANMADAN ÖNCE

- Maskeyi günlük olarak veya her kullanımdan önce kontrol edin. Parçaları hasar görmüş veya yırtık veya deliklerden dolayı jel açığa çıkmış maskeyi değiştirin.
- Afiksisi önleyici valfi kontrol edin. Pozitif basınç cihazı kapalı durumdayken, valf dağılma plakasının, odadaki havanın valfin geniş açıklığından akabileceği şekilde konumlandırıldığından emin olun (Şekil 7a). Sistemi açın; dağılma plakası kapalı olmalı ve sistem havası maskeden akmalıdır (Şekil 7b). Klape kapanmıyor veya düzgün çalışmıyorsa, maskeyi değiştirin. Afiksisi önleyici valfteki açıklığı tıkamayın. Valfin salgılar nedeniyle tıkanmadığından ve klapenin kuru olduğundan emin olun.

MOJO® 2 MASKE TAKMA TALİMATI

1. Maskenin doğru boyutta olduğundan emin olun. Boyutlandırma kılavuzunu kullanırken ağzın hafif açık olduğundan emin olun. Kılavuzun üst kısmını burun kemiği ile hizalayın ve burun veya ağzı kısıtlamayacak en küçük boyutu seçin. Uygun boyut, tasarım sebebiyle beklenen boyuttan daha küçük olabilir.
2. Başlığı, gri tarafı yukarı bakacak ve kısa kayışlar yukarıda olacak şekilde düz konumlandırın. Maskeyi başlığın merkezine yerleştirin ve 4 kayışı da deliklerden geçirin (Şekil 1).
3. Bir veya iki manyetik klipsi maskeden ayırın. Maskenin alt yastığını, ağzınızı hafif açtığınızda çenenizin kırıştığı noktaya oturtun ve maskenin ucunu burnunuza temas edecek şekilde ayarlayın (Şekil 2). Alın ayar vidasını, alın pedi, alınınıza hafifçe temas edecek konuma gelene kadar döndürün (Şekil 6). Maske, yüz özelliklerine bağlı olarak burun beklenenden daha alçak bir kısmına oturabilir.
4. Başlığı kafanızdan kaydırın ve manyetik klipsleri yerine takın. (Şekil 3). Başlık, kafanızın arkasında düz olmalıdır.

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.

GENERAL INFORMATION

This mask has a non-transferable three month limited warranty for manufacturer's defects from the date of purchase by the initial consumer. If a mask used under normal conditions should fail, Sleepnet will replace the mask. For additional information about the Sleepnet Warranty, please visit <http://www.sleepnetmasks.com/>. Per EU MDR 2017/745, please report serious incidents to manufacturer and EU Member State competent authority.

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

CLEANING AND MAINTENANCE

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

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

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

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0.22 cm H₂O Resistance to air flow at 100 L/min: 0.45 cm H₂O

DEADSPACE VOLUME (mL approx.) **Small** 176 mL **Medium** 193 mL **Large** 206 mL **Extra Large** 220 mL

AAV Open to Atmosphere Pressure: 1.15 cm H₂O; AAV Close to Atmosphere Pressure: 1.55 cm H₂O

Resistance of the Anti-asphyxia valve in Single Fault Condition - Inspiratory: 1.20 cm H₂O; Expiratory: 1.30 cm H₂O

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

BEFORE USE

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

MOJO® 2 MASK FITTING INSTRUCTIONS

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

NOTE:

- I. If breathing through your nose or mouth is still constricted, contact your healthcare professional.
 - II. The mask should rest comfortably against the face. If there is excessive pressure on the bridge of the nose, loosen the top straps, slowly turn the adjustment screw counter-clockwise to relieve the pressure on the bridge (Figure 6). Then readjust the top straps and affix the tabs.
9. Attach the mask elbow to the device (CPAP, bi-level, ventilator) tubing; turn the device on and verify airflow through the mask.


10. Gently press edges of the mask to change mask shape, create a comfortable fit, and reduce leaks.
11. If leaks are noticed around the chin or the cheeks, slightly tighten the bottom straps.
12. If leaks are noticed at the bridge of the nose, slowly turn the adjustment screw clockwise to slightly move the pad away from the forehead (Figure 6). Then tighten the top straps slightly until leaks are eliminated. This may be done in conjunction with molding the mask in the bridge area as described in Step 10 above.

NOTE:

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

QUICK RELEASE OF MASK AND HEADGEAR

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

 **Mojo®** is a trademark of Sleepnet Corporation. Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

Mascarilla facial completa sin ventilación con válvula anti-asfixia Mojo® 2

ESPAÑOL

CONTENIDO: Mascarilla facial completa sin ventilación con válvula anti-asfixia y casco Mojo® 2
Fabricada en EE.UU. con piezas fabricadas en EE. UU. e importadas
Bajo prescripción médica



USO PREVISTO

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

NOTAS

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

CONTRAINDICACIONES

Este producto no debe utilizarse si el paciente experimenta náuseas, vómitos, está tomando un medicamento prescrito que pueda causar vómitos o si no puede quitarse la mascarilla por sí mismo.

PRECAUCIONES

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

ADVERTENCIAS

- Esta mascarilla no es adecuada para proporcionar ventilación de soporte vital.
- Esta mascarilla debe utilizarse con un VENTILADOR DE PRESIÓN POSITIVA CON VÁLVULA DE EXHALACIÓN recomendado por el fabricante o por su médico o terapeuta respiratorio. No se deberá utilizar la mascarilla a menos que el ventilador de presión positiva para las vías respiratorias esté encendido y funcione correctamente. Cuando el ventilador funciona correctamente, la válvula de exhalación permite que el aire exhalado escape al exterior. Cuando el ventilador no esté funcionando, el aire exhalado puede volver a respirarse. La reinhalación del aire exhalado puede llevar, en algunos casos, a la asfixia.

MASKIN JA PÄÄLAITTEEN PIKALUKITUS

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



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

Mojo® 2 Havalandırmasız Tam Yüz AAV Maske

TÜRKÇE

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



KULLANIM AMACI

Mojo® 2 Havalandırmasız Tam Yüz AAV Maske, noninvazif havalandırma uygulamaya yönelik bir hasta arayüzü sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Maske, ventilatör arızası için gerekli alarmları ve emniyet sistemlerini içermektedir ve pozitif basınç ventilasyonu uygulamak üzere tasarlanmış ventilatörler için aksesuar olarak kullanıma yöneliktir. Maske, hastanede veya sağlık kuruluşu ortamında noninvazif ventilasyona uygun yetişkin hastalara (>30kg) yönelik olarak tasarlanmıştır.

NOTLAR

- Bu maske, ayrı bir soluk verme cihazı gerektirir.
- Maske sistemi, DEHP veya ftalat içermez.
- Bu ürün, doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir.
- Hasta, maske sisteminin herhangi bir parçasına karşı HERHANGİ BİR reaksiyon gösterirse maskeyi kullanmayı bırakın.
- Bu maskede, pozitif basınç cihazının düzgün çalışmaması durumunda dışarı verilen havanın yeniden solunmasını azaltmaya yardımcı olmak için asfiksi önleyici valf (hava emniyet valfi) bulunmaktadır.
- Ürünle birlikte verilen boyutlandırma kılavuzunu kullanarak maskenin uygun boyutta olduğunu doğrulayın.

KONTRAENDİKASYONLAR

Hastada bulantı veya kusma varsa, kusmaya neden olabilecek bir reçeteli ilaç kullanıyorsa veya maskeyi kendi başına çıkaramıyorsa bu ürün kullanılmamalıdır.

İKAZLAR

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

UYARILAR

- Bu maske, yaşam destek ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
- Bu maske, üretici ya da doktorunuz ya da solunum terapistiniz tarafından önerilen EKŞALASYON VALFLİ BİR POZİTİF BASINÇ VENTİLATÖRÜ ile kullanılmalıdır. Pozitif basınç ventilatörü açık değilse veya düzgün çalışmıyorsa, maske kullanılmamalıdır. Ventilatör düzgün çalışmadığında, ekşalasyon valfi nefesle dışarı verilen havanın ortama kaçmasına izin verir. Ventilatör çalışmadığında, dışarı verilen hava tekrar solunabilir. Dışarı verilen havanın tekrar solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir.
- Mojo® 2 Havalandırmasız Tam Yüz AAV Maskeyi 3 cm H₂O altındaki referans basınçlara maruz bırakmayın.
- Bu maske, ventilatör arızası durumunda UYGUN ALARMLARA VE GÜVENLİK SİSTEMLERİNE SAHİP VENTİLATÖRLERLE kullanılmalıdır. Ventilatör arızası durumunda bu maskenin kullanımı, trakeal tüpünün kullanımıyla aynı düzeyde dikkat ve destek gerektirir.
- Oksijen kullanırken mum gibi açık alev kaynakları kullanılmamalıdır ve sigara içilmemelidir.
- O₂ zenginleştirme işlemi yapılıyorsa, kullanılmadığında oksijen beslemesini kapatın. Sabit bir tamamlayıcı oksijen akış hızında solunan oksijen yüzdesi, basınç ayarlarına, hastanın solunum paternine ve sızıntı oranına bağlı olarak değişiklik gösterecektir.
- Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için, maskeyi kullanmadan üç (3) saat önce yemek yemeyi veya içecek içmeyi bırakın.
- Herhangi bir anormal cilt tahrişi, göğüste olağan dışı rahatsızlık, nefes darlığı, mide şişliği, karın ağrısı, yutulan hava nedeniyle geçirme veya midede gaz birikmesi ya da kullanım sırasında veya hemen sonrasında yaşanan şiddetli baş ağrısı hemen doktora bildirilmelidir.
- Maske kullanımı; diş, diş eti veya çene ağrısına yol açabilir ya da mevcut diş sorununu kötüleştirebilir. Semptomların meydana gelmesi durumunda bir doktora veya dişçiye danışın.

PUHDISTAMINEN JA HUOLTO

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

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

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

TEKNISET TIEDOT

Ilmavirtausvastus virtauksella 50 l/min: 0,22 cm H₂O Ilmavirtausvastus arvolla 100 l/min: 0,45 cm H₂O

TYHJÄ TILA (n. ml) **Pieni** 176 ml **Keskikokoinen** 193 ml **Suuri** 206 ml **Erittäin suuri** 220 ml

AAV avoin ilmanpaineelle: 1,15 cm H₂O. AAV suljettu ilmanpaineelta: 1,55 cm H₂O

Antiasfyksiaventtiilin resistanssi yksittäisessä vikatilanteessa - Sisäänhengitys: 1,20 cm H₂O. Uloshengitys: 1,30 cm H₂O

Älä altista maskia yli 50 °C lämpötiloille.

ENNEN KÄYTTÖÄ

- Tarkista maski joka päivä tai ennen jokaista käyttöä. Vaihda maski, jos osia on vahingoittunut, tai jos geeli on esillä repeämisen tai puhkeamisen takia.
- Tarkista antiasfyksiaventtiili. Kun ylipainelaite on pois päältä, varmista, että läppä on asetettu siten, että huoneilmaa voi virrata aukon läpi venttiiliin (Kuva 7a). Käynnistä järjestelmä; läpän pitäisi sulkeutua ja ilman pitäisi virrata maskin läpi (Kuva 7b). Jos läppä ei sulkeudu tai ei toimi oikein, korvaa maski uudella. Älä tuki antiasfyksiaventtiilin reikiä. Varmista, ettei venttiili ole tukossa eritteistä, ja että läppä on kuiva.

MOJO® 2 MASKIN SOVITUSOHJEET

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

HUOMAA:

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

HUOMAA:

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

- No exponga la mascarilla facial completa sin ventilación con válvula antiasfíxia Mojo® 2 a presiones inferiores a 3 cm H₂O.
- Esta mascarilla debe utilizarse con VENTILADORES QUE TENGAN ALARMAS Y SISTEMAS DE SEGURIDAD ADECUADOS por si se produce un fallo del ventilador. En caso de fallo del ventilador, la utilización de esta mascarilla requiere el mismo nivel de atención y ayuda que el uso de un tubo traqueal.
- No se debe fumar ni encender llamas, como por ejemplo velas, cuando se está utilizando oxígeno.
- Si utiliza aire enriquecido con O₂ apague el suministro de oxígeno cuando no utilice el equipo. Con un flujo fijo de oxígeno adicional, el porcentaje de oxígeno inhalado variará en función de los ajustes de la presión, la respiración del paciente, el tamaño de la mascarilla y el porcentaje de fugas.
- Para reducir el riesgo de vómitos durante el sueño, evite comer o beber tres (3) horas antes de utilizar la mascarilla.
- Deberá informar inmediatamente al médico en el caso de que se produzca irritación cutánea, malestar torácico inusual, disnea, distensión gástrica, dolor abdominal, eructos o gases por la ingestión de aire, o de que padezca cefaleas intensas durante o inmediatamente después de utilizar la mascarilla.
- El uso de una mascarilla puede causar dolor dental, en las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental ya existente. Si se produjeran estos síntomas, consulte a su médico o dentista.
- Consulte a un médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas al utilizar la mascarilla: xeroftalmia (sequedad ocular), dolor en los ojos, infecciones oculares o visión borrosa. Consulte a un oftalmólogo si los síntomas persisten.
- No apriete en exceso las correas del casco. Si el casco está demasiado apretado, puede notar los siguientes síntomas: enrojecimiento excesivo, llagas o piel hinchada alrededor del borde de la mascarilla. Afloje las correas del casco para aliviar los síntomas.
- Pueden darse fugas accidentales importantes si no se coloca correctamente la mascarilla. Siga las INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA que se proporcionan.
- El conjunto de codo y válvula antiasfíxia (válvula de arrastre de aire) tienen funciones específicas de seguridad. La mascarilla no debe utilizarse si la válvula está dañada. La mascarilla debe tirarse si la válvula está dañada, deformada o rota. Esta mascarilla no está destinada a pacientes sin actividad respiratoria espontánea. Esta mascarilla no debe utilizarse en pacientes que no cooperen, que estén convulsionando, que no respondan o sean incapaces de quitarse la mascarilla. Esta mascarilla puede no ser adecuada para personas en los siguientes estados: función de esfínter cardíaco deficiente, excesivo reflujo, reflejo de la tos disminuido y hernia de hiato.

INFORMACIÓN GENERAL

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

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

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

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

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

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

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo del aire a 50 l/min: 0,22 cm H₂O Resistencia al flujo del aire a 100 l/min: 0,45 cm H₂O
VOLUMEN DE ESPACIO MUERTO (ml aprox.) **Pequeña** 176 ml **Media** 193 ml **Grande** 206 ml **Extra grande** 220 ml
Válvula antiasfíxia abierta a la presión atmosférica: 1,15 cm H₂O; válvula antiasfíxia cerrada a la presión atmosférica: 1,55 cm H₂O

Resistencia de la válvula antiasfíxia en condición de fallo simple - Inspiratoria: 1,20 cm H₂O; Expiratoria: 1,30 cm H₂O
No exponga la mascarilla a temperaturas superiores a 50°C.

ANTES DE SU UTILIZACIÓN

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

- Compruebe la válvula anti-sifia. Con el dispositivo de presión positiva apagado, compruebe que la charnela de la válvula esté colocada de forma que el aire ambiental pueda fluir a través de la gran abertura de la válvula (Figura 7a). Encienda el sistema de modo que la charnela se cierre y el aire del sistema fluya a través de la mascarilla (Figura 7b). Si la charnela no se cierra o no funciona correctamente, cambie la mascarilla. No obstruya la apertura de la válvula anti-sifia. Asegúrese de que la válvula no está siendo obstruida por secreciones; y de que la charnela esté seca.

INSTRUCCIONES DE COLOCACIÓN DE LA MASCARILLA MOJO® 2

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

NOTA:

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

NOTA:

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

LIBERACIÓN RÁPIDA DE LA MASCARILLA Y DEL CASCO

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



Mojo® es una marca de Sleepnet Corporation.
Consulte nuestra página web en: www.sleepnetmasks.com.

HUOMAUTUKSIA

- Tämä maski vaatii erillisen uloshengityslaitteen.
- Maskijärjestelmä ei sisällä DEHP:tä tai falaatteja.
- tätä tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumilateksista.
- jos potilaalla ilmenee JOTAKIN reaktiota johonkin maskin osaan, keskeytä käyttö.
- Maskissa on anti-sifia-venttiili (ilmavirtaventtiili), joka vähentää uloshengitetyn ilman uudelleenhengittämistä, kun positiivinen painelaite ei toimi oikein.
- Varmista kokotaulukosta, että maski on oikean kokoinen.

KONTRAIINDIKAATIO

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

VAROTOIMET

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

VAROITUKSET

- Tämä maski ei sovellu elämää keinotekoisesti ylläpitävään hengityshoitoon.
- Tätä maskia pitäisi käyttää valmistajan, lääkärin tai hengitysterapeutin suositteleman ULOSHENGITYSVENTTIILIN SISÄLTÄVÄN POSITIIVISEN PAINEHENGITYSLAITTEEN KANSSA. Maskia ei saa käyttää, ellei positiivinen painehengityslaitte ole päällä ja toimi kunnolla. Kun laite toimii kunnolla, uloshengitysventtiili mahdollistaa uloshengitetyn ilman poistuvan ympäröivään ilmaan. Kun laite ei ole toiminnassa, on olemassa vaara, että uloshengitysilmaa hengitetään uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen voi joissakin olosuhteissa johtaa tukehtumiseen.
- Älä käytä Mojo® 2 aukotonta AAV-kokomaskia alle 3 cm H₂O lähtöpaineella.
- Tätä maskia täytyy käyttää sellaisten HENGITYSLAITTEIDEN kanssa, JOISSA ON RIITTÄVÄT HÄLYTTIMET JA TURVALAITTEET hengityslaitteen toimintahäiriön varalta. Jos hengityslaitte rikkoutuu, tämän maskin käyttö vaatii saman tasoista huomiota ja apua kuin intubaatioputken käyttö.
- Tupakointia tai avotulta, kuten kynttilät, ei saa käyttää, kun happea käytetään.
- Jos käytät O₂ -rikastusta, sammuta hapensyöttö, kun laite ei ole käytössä. Kun lisähapen virtausnopeus on kiinteä, hengitetyn hapen prosenttiosuus vaihtelee. Hapen pitoisuuteen vaikuttavat paineasetukset, potilaan hengitystapa, valittu maski ja vuotonopeus.
- Oksentamisen riskin minimoimiseksi unen aikana on vältettävä syömistä tai juomista kolme (3) tuntia ennen maskin käyttöä.
- Kaikista epätavallisista ihoärsytyksistä, epätavallisista rintakivuista, hengenahdistuksesta, mahalaukun laajennuksesta, vatsakivusta, ryöhtäilyistä tai ilmavaivoista tai potilaan kokemista vakavista päänsäryistä on välttömästi ilmoitettava terveydenhuollon ammattilaiselle.
- Maskin käyttäminen voi aiheuttaa särkyä hampaissa, ikenissä tai leuassa tai pahentaa olemassa olevaa hampaiden tilaa. Jos oireita ilmenee, ota yhteys lääkäriin tai hammaslääkäriin.
- Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista maskin käytön aikana: silmäkipu, silmäinfektio tai näön hämärtyminen. Jos oireet jatkuvat, ota yhteys silmälääkäriin.
- Älä kiristä päähineiden hihnoja liian tiukasti. Liiallisen kiristyksen merkkejä ovat liiallinen punoitus, haavaumat tai pullistuva iho maskin reunojen ympärillä. Löysää päälaitteen hihnat oireiden lievittämiseksi.
- Merkittävää tahatonta vuotoa voi esiintyä, jos maskia ei ole sovitettu oikein. Noudata mukana toimitettuja MASKIN SOVITUSOHJEITA.
- Kynnärpään ja hengitysmaskin (ilmaventtiili) yhdistelmällä on tietynlaiset turvallisuustoiminnot. Maskia ei pidä käyttää, jos venttiilin läppä on vahingoittunut. Maski pitää hävittää, jos läppä on vahingoittunut, vääntynyt tai repeytynyt. Tämä maski ei ole tarkoitettu potilaille, joilla ei ole spontaania hengitystoimintaa. Tätä maskia ei saa käyttää potilaille, jotka eivät ole yhteistyöhaluisia, jotka ovat epävakaita, eivät reagoi tai eivät pysty poistamaan maskia. Tämä maski ei välttämättä sovi henkilöille, joilla on seuraavat sairaudet: sydämen sulkihaliksen heikentynyt toiminta, liiallinen refluksointi, yskän refluksointi ja hiatal tyrä.

YLEISTÄ TIETOA

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

HUOMAA: Maskin käyttöikä on 6 kuukautta.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE ZAKŁADANIA MASKI MOJO® 2

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

UWAGA:

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

UWAGA:

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

SZYBKIE ZDJĘCIE MASKI I MOCOWANIA

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



Mojo® jest znakiem towarowym firmy Sleepnet Corporation.

Odwiedź naszą stronę internetową pod adresem: www.sleepnetmasks.com.

Mojo® 2 aukoton AAV-kokomaski

SISÄLTÖ: Mojo® 2 aukoton AAV-kokomaski päälaitteella
Koottu Yhdysvalloissa paikallista ja maahantuoduista osista.
Vain lääkäri määrääkestä

KÄYTTÖTARKOITUS

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

Mojo® 2 AAV-Ganzgesichtsmaske (unbelüftet)

DEUTSCH

INHALT: Mojo® 2 AAV-Ganzgesichtsmaske mit Kopfgurt (unbelüftet)

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

Verschreibungspflichtig



VERWENDUNGSZWECK

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

HINWEISE

- Für diese Maske wird ein separates Ausatemgerät benötigt.
- Das Maskensystem enthält kein DEHP oder Phthalate.
- Dieses Produkt wurde nicht mit Naturkautschukgummi hergestellt.
- Wenn der Patient EINE Reaktion auf einen Teil des Maskensystems zeigt, darf diese nicht weiter verwendet werden.
- Die Maske ist mit einem Anti-Asphyxie-Ventil (Luftaufnahmeventil) ausgerüstet, um im Fall eines nicht ordnungsgemäßen Betriebs des Druckgerätes das Wiedereinatmen von ausgeatmeter Luft zu verringern.
- Bestimmen Sie mithilfe der beigelegten Größenschablone die richtige Maskengröße.

GEGENANZEIGEN

Dieses Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn es beim Patienten zu Übelkeit und/oder Erbrechen kommt oder dieser ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel nimmt, das zu Erbrechen führen kann, oder wenn er die Maske nicht eigenständig abnehmen kann.

VORSICHTSHINWEISE

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

WARNHINWEISE

- Diese Maske eignet sich nicht für die Zufuhr lebenserhaltender Beatmung.
- Diese Maske sollte mit einem ÜBERDRUCKBEATMUNGSGERÄT MIT AUSATEMVENTIL verwendet werden, das vom Hersteller oder von Ihrem Arzt oder Atemtherapeut empfohlen wurde. Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das Überdruckbeatmungssystem eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Wenn das Beatmungsgerät richtig funktioniert, ermöglicht das Ausatemventil, dass ausgeatmete Luft in die Umgebung entweicht. Falls das Beatmungsgerät nicht funktionieren sollte, kann ausgeatmete Luft eventuell wieder eingeatmet werden. Unter gewissen Umständen kann ein solches Einatmen ausgeatmeter Luft zu Ersticken führen.
- Die Mojo® 2 AAV-Ganzgesichtsmaske (unbelüftet) darf nicht mit Baseline-Druck von unter 3 cm H₂O verwendet werden.
- Diese Maske muss mit BEATMUNGSGERÄTEN verwendet werden, die über ANGEMESSENE ALARME UND SICHERHEITSSYSTEME für den Fall einer Funktionsstörung am Beatmungsgerät verfügen. Für den Fall einer Funktionsstörung am Beatmungsgerät ist bei Verwendung dieser Maske genau so viel Aufmerksamkeit und Betreuung erforderlich, wie bei Verwendung eines Trachealtubus.
- Bei Verwendung von Sauerstoff darf nicht geraucht oder eine offene Flamme wie bei Kerzen verwendet werden.
- Bei Verwendung von O₂-Anreicherung, schalten Sie die Sauerstoffzufuhr ab, wenn sie nicht genutzt wird. Bei Verwendung einer festen Durchflussrate mit zusätzlichem Sauerstoff ist die inhalierte Sauerstoffkonzentration unterschiedlich, je nach den Druckeinstellungen, dem Atmungsmuster des Patienten, der Maskengröße und der Undichtigkeitsrate.
- Um das Risiko von Erbrechen im Schlaf zu minimieren, sollte drei (3) Stunden vor Verwendung der Maske nichts mehr gegessen oder getrunken werden.
- Jede ungewöhnliche Hautreizung, ungewöhnliche Brustbeschwerden, Atemnot, Magenauftreibung, Bauchschmerzen, Rülpsen oder Flatulenz von aufgenommener Luft oder schwere Kopfschmerzen, die während oder direkt nach der Verwendung auftreten, sollten dem Gesundheitsdienstleister umgehend gemeldet werden.

SUOMI



- Die Verwendung einer Maske kann Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer hervorrufen oder eine bestehende dentale Erkrankung erschweren. Wenn Symptome auftreten, muss ein Arzt oder Zahnarzt hinzugezogen werden.
- Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome bei Verwendung der Maske auftritt: Austrocknung der Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommenes Sehen. Falls Symptome fortauern, einen Ophthalmologen hinzuziehen.
- Ziehen Sie die Kopfgurte nicht zu stark fest. Anzeichen von zu starkem Festziehen: übermäßige Rötung, Wundstellen oder hervorquellende Haut um die Kanten der Maske. Lockern Sie die Kopfgurte, um die Symptome abzuschwächen.
- Wenn die Maske nicht richtig angepasst wird, kann es versehentlich zu erheblichen Undichtigkeiten kommen. Befolgen Sie die beigefügte ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER MASKE.
- Das aus Kniststück und Anti-Asphyxie-Ventil (Luftaufnahmeventil) bestehende Bauteil erfüllt spezielle Sicherheitsfunktionen. Die Maske darf nicht verwendet werden, wenn das Ventil beschädigt ist. Die Maske muss entsorgt werden, wenn das Ventil beschädigt ist. Diese Maske ist nicht für Patienten ohne spontanen Atemtrieb vorgesehen. Diese Maske darf nicht bei Patienten angewendet werden, die unkooperativ, abgestumpft, teilnahmslos oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen. Diese Maske ist für Personen mit den folgenden Bedingungen möglicherweise nicht geeignet: Funktionsstörung des Ösophagusphinkters, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Hustenreflex und Hiatushernie.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

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

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

REINIGUNG UND PFLEGE

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

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

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

TECHNISCHE DATEN

Luftströmungswiderstand 50 l/min: 0,22 cm H₂O Luftströmungswiderstand 100 l/min: 0,45 cm H₂O

TOTRAUMVOLUMEN (ml ca.) **Small** 176 ml **Medium** 193 ml **Large** 206 ml **XLarge** 220 ml

AAV offen zu atmosphärischem Druck: 1,15 cm H₂O; AAV geschlossen zu atmosphärischem Druck: 1,55 cm H₂O

Widerstand des Anti-Asphyxie-Ventils bei Erstfehlerfall – Inspiratorisch: 1,20 cm H₂O; Expiratorisch: 1,30 cm H₂O

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

VOR DER VERWENDUNG

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

MOJO® 2 ANLEITUNG ZUM ANPASSEN DER MASKE

1. Sorgen Sie dafür, dass die Maske die richtige Größe aufweist. Bei Verwendung der Größenschablone muss der Mund leicht geöffnet sein. Legen Sie die Spitze der Schablone auf den Nasenrücken und wählen Sie die kleinste Größe, die weder die Nase noch den Mund einengt. Aufgrund des Designs kann die richtige Größe kleiner als erwartet sein.

- Nietypowe podrażnienie skóry, nietypowy dyskomfort w klatce piersiowej, spłycenie oddechu, rozdęcie żołądka, ból brzucha, odbijanie lub wzdęcia bądź silne bóle głowy w trakcie lub bezpośrednio po użyciu należy niezwłocznie zgłosić personelowi służby zdrowia.
- Korzystanie z maski może doprowadzić do bólu zębów, dziąseł lub szczęki bądź do zaostrzenia istniejącej choroby zębów. W razie wystąpienia objawów należy skonsultować się lekarzem lub stomatologiem.
- Skonsultować się z lekarzem, jeśli podczas korzystania z maski wystąpią którekolwiek z poniższych objawów: suchość oczu, ból oczu, infekcje oczu lub niewyraźne widzenie. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z okulistą.
- Nie zaciskać nadmiernie pasków mocowania. Do objawów nadmiernego zaciśnięcia należą: silne zaczerwienienie, owrzodzenie lub wypukła skóra na krawędziach maski. Aby złagodzić objawy, należy poluzować paski mocowania.
- W przypadku niewłaściwego zamocowania maski może dojść do znacznego, niezamierzonego wycieku. Przestrzegać INSTRUKCJI DOPASOWANIA MASKI.
- Kolanko i zawór zapobiegający uduszeniu (zawór odpowietrzający) pełnią określone funkcje bezpieczeństwa. Jeśli zawór jest uszkodzony, maski nie należy używać. Jeśli zawór jest uszkodzony, zniekształcony lub rozerwany, maskę należy wyrzucić. Maską nie jest przeznaczona dla pacjentów bez spontanicznego oddechu oddechowego. Maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie są skłonni do współpracy, z otępieniem, niereagujących na bodźce lub niezdolnych do zdjęcia maski. Maską może nie nadawać się do stosowania u osób z następującymi dolegliwościami: zaburzenia czynności zwieracza wpustu żołądka, silny refluks, zaburzenia odruchu kaszlu i przepuklina rozworu przełykowego.

INFORMACJE OGÓLNE

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

UWAGA: Okres eksploatacji maski wynosi 6 miesięcy.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

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

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

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

INFORMACJE TECHNICZNE

Odporność na przepływ powietrza o natężeniu 50 l/min: 0,22 cm H₂O Odporność na przepływ powietrza o natężeniu 100 l/min: 0,45 cm H₂O

OBJĘTOŚĆ MARTWA (wartość przybliżona w ml) **mała** 176 ml **średnia** 193 ml **duża** 206 ml **bardzo duża** 220 ml

Otwarcie zaworu zapobiegającego uduszeniu przy ciśnieniu atmosferycznym: 1,15 cm H₂O; Zamknięcie zaworu

zapobiegającego uduszeniu przy ciśnieniu atmosferycznym: 1,55 cm H₂O

Rezystancja zaworu zapobiegającego uduszeniu w przypadku pojedynczej awarii – Wdechowa: 1,20 cm H₂O;

Wydechowa: 1,30 cm H₂O

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

PRZED UŻYCIEM

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

Pełnotwarzowa maska Mojo® 2 bez otworów wentylacyjnych z zaworem zapobiegającym uduszeniu

POLSKI



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

PRZEZNACZENIE

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

UWAGI

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

PRZECIWWSKAZANIA

Produktu nie należy używać, jeśli u pacjenta występują nudności lub wymioty bądź jeśli pacjent przyjmuje wydawane na receptę leki mogące wywołać wymioty lub jeśli nie może zdjąć maski samodzielnie.

PRZESTROGI

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

OSTRZEŻENIA

- Maska nie jest przeznaczona do wentylacji w warunkach podtrzymania życia.
- Maski należy używać z RESPIRATOREM WYKORZYSTUJĄCYM CIŚNIENIE DODATNIE I WYPOSAŻONYM W ZAWÓR WYDECHOWY, zalecanym przez producenta, lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie należy używać, jeśli respirator wytwarzający dodatnie ciśnienie nie jest włączony i nie działa prawidłowo. Kiedy respirator działa prawidłowo zawór wydechowy umożliwia usuwanie wydychanego powietrza do otoczenia. Kiedy respirator nie pracuje, może dojść do ponownego wdychania wypuszczonego powietrza. W niektórych przypadkach ponowne wdychanie wydychanego powietrza może doprowadzić do uduszenia.
- Nie używać pełnotwarzowej maski Mojo® 2 bez otworów wentylacyjnych z zaworem zapobiegającym uduszeniu z ciśnieniem podstawowym poniżej 3 cm H₂O.
- Maski należy używać z RESPIRATORAMI WYPOSAŻONYMI W ODPOWIEDNIE ALARMY I SYSTEMY BEZPIECZEŃSTWA na wypadek usterki respiratora. W przypadku usterki respiratora korzystanie z tej maski wymaga zachowania takiego samego poziomu uwagi i nadzoru jak w przypadku rurki dotchawiczej.
- W trakcie stosowania tlenu nie wolno palić tytoniu ani korzystać z otwartego ognia, np. świec.
- Przy stosowaniu wzbogacania O₂ wyłączyć dopływ tlenu, gdy nie jest używany. Przy stosowaniu stałego natężenia suplementacji tlenem stężenie wdychanego tlenu będzie różne w zależności od ustawień ciśnienia, wzorca oddychania pacjenta, rozmiaru maski i poziomu szczelności.
- Aby zminimalizować ryzyko wymiotów podczas snu, należy unikać jedzenia lub picia na trzy (3) godziny przed użyciem maski.

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

HINWEIS:

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

HINWEIS:

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

SCHNELLWECHSEL DER MASKE UND KOPFGURTE

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



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

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

FRANÇAIS

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

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



USAGE PRÉVU

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

REMARQUES

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

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ce produit si le patient est sujet aux nausées, aux vomissements, s'il est sous traitement médical susceptible d'entraîner des vomissements, ou s'il est incapable d'enlever le masque par lui-même.

MISES EN GARDE

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

AVERTISSEMENTS

- Ce masque n'est pas adapté pour une ventilation de réanimation.
- Ce masque devrait être utilisé avec un VENTILATEUR À PRESSION POSITIVE ÉQUIPÉ D'UNE VALVE D'EXPIRATION recommandé par un médecin ou un thérapeute en inhalothérapie. Le masque ne doit être utilisé que si le système de ventilation à pression positive est sous tension et fonctionne correctement. Lorsque le ventilateur fonctionne correctement, la valve d'expiration permet d'évacuer l'air expiré dans la pièce. Lorsque le ventilateur ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinspiré. La réinspiration d'air expiré peut, dans certains cas, provoquer l'asphyxie.
- Ne pas utiliser le masque non ventilé VAA Mojo® couvrant à la fois le nez et la bouche (2 unités) avec une pression de base inférieure à 3 cm H₂O.
- Ce masque doit être utilisé avec des VENTILATEURS QUI SONT ÉQUIPÉS D'ALARME ET DE SYSTÈMES DE SÉCURITÉ APPROPRIÉS dans l'éventualité d'une panne du ventilateur. En cas de panne du ventilateur, l'utilisation de ce masque nécessite le même degré d'attention et d'assistance que pour l'utilisation d'un tube trachéal.
- Ne pas fumer et ne pas allumer de flamme telle qu'une bougie pendant l'utilisation d'oxygène.
- En cas d'utilisation de l'enrichissement en O₂, couper l'alimentation en oxygène lorsque celle-ci n'est pas utilisée. Lors de l'utilisation d'un débit régulier d'oxygène de subsistance, le pourcentage d'oxygène inhalé varie selon le débit appliqué, le mode respiratoire du patient et le taux de fuite.
- Pour limiter les risques de vomissement pendant le sommeil, éviter de boire ou de manger pendant les trois (3) heures précédant l'utilisation du masque.
- En cas d'irritation cutanée inhabituelle, de gêne inhabituelle au niveau de la poitrine, de respiration courte, de distension gastrique, de douleur abdominale, d'éruptions ou flatulences causées par une ingestion d'air ou encore de maux de tête sévères pendant ou tout de suite après utilisation, en informer immédiatement un professionnel de santé.
- L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs dentaires, des gencives et de la mâchoire ou aggraver une pathologie dentaire existante. En cas d'apparition de ces symptômes, consulter un médecin ou un dentiste.
- Consulter un médecin si vous constatez un des symptômes suivants lors de l'utilisation du masque : sécheresse oculaire, douleur oculaire, infection oculaire ou trouble de la vision. Consulter un ophtalmologiste si les symptômes persistent.
- Ne pas serrer excessivement les sangles du harnais. Les symptômes de serrage excessif sont notamment : rougeur excessive, marques ou gonflement de la peau autour des bords du masque. Desserrer les sangles du harnais pour atténuer ces symptômes.
- Une fuite importante indésirable peut survenir si le masque n'est pas convenablement ajusté. Suivre les INSTRUCTIONS D'AJUSTEMENT DU MASQUE fournies.
- L'ensemble coude et valve anti-asphyxie (valve d'entraînement d'air) remplit des fonctions de sécurité spécifiques. Le masque ne devra pas être utilisé si la valve est endommagée. Le masque devra être éliminé si la valve est endommagée, déformée ou déchirée. Ce masque ne doit pas être utilisé sur un patient ne respirant

- Vérifiez la valve anti-asphyxie. Avec le dispositif de pression positive désactivé, vérifiez si la membrane de la valve est positionnée de manière à ce que l'air de l'environnement puisse s'écouler à travers la grande ouverture de la valve (Figure 7a). Connectez le système; la membrane doit se fermer et l'air du système doit s'écouler à travers le masque (Figure 7b). Si la membrane ne se ferme pas ou ne fonctionne pas correctement, remplacez le masque. Ne bloquez pas l'ouverture de la valve anti-asphyxie. Certifiez-vous que la valve n'est pas obstruée par des sécrétions et que la membrane est sèche.

INSTRUÇÕES DE AJUSTAMENTO DA MÁSCARA MOJO® 2

1. Vérifiez si le masque a la bonne taille. Utilisez le guide de dimensionnement pour vérifier que la bouche est légèrement ouverte. Alignez le haut du guide avec le pont du nez et sélectionnez la taille la plus petite qui ne restreint pas le nez ou la bouche. La taille appropriée peut être plus petite que celle prévue par le design.
2. Placez le masque sur le nez et la bouche et enfoncez les 4 sangles (Figure 1). Placez le masque au centre du nez et enfoncez toutes les 4 sangles (Figure 1).
3. Déverrouillez un crochet magnétique ou les deux du masque. Appuyez sur le rebord inférieur du masque sur le rebord de la bouche avec la bouche légèrement ouverte et inclinez le masque vers le haut de manière à ce qu'il reste en contact avec le nez (Figure 2). Roulez la vis de réglage de la tête pour que le rebord de la tête touche légèrement la surface de la tête. Le masque peut être plus bas sur le nez que prévu, dépendant des caractéristiques faciales.
4. Déverrouillez le verrouillage sur la tête et placez les crochets magnétiques à leur place. (Figure 3). Le verrouillage doit être uniforme sur la partie arrière de la tête.
5. Ajustez les sangles inférieures du verrouillage en utilisant le crochet et les boutons de réglage (Figure 4).
6. Ajustez les sangles supérieures du nez: soulevez les languettes du crochet et de la fermeture et tirez les sangles vers l'avant pour centrer le masque sur le visage. Certifiez-vous que le verrouillage est centré alignant les deux sangles. Ensuite, tirez les sangles vers l'arrière, ajustez la tension de la sangle et fixez les languettes. (Figure 5)
7. Roulez la vis de réglage du rebord de la tête pour ajuster la tension jusqu'à ce qu'elle soit confortable. Si nécessaire, réajustez les sangles supérieures pour une adaptation confortable.
8. Si le masque est inconfortable, répétez les étapes 5-8.

NOTA:

- I. Si la respiration par le nez ou la bouche reste gênée, contactez votre professionnel de santé.
 - II. Le masque doit être reposé confortablement sur le visage. Si la pression excessive sur le pont du nez, relâchez les sangles supérieures et roulez la vis de réglage vers la gauche pour alléger la pression sur le pont du nez (Figure 6). Ensuite, réajustez les sangles supérieures et fixez les languettes.
9. Prenez le rebord du masque au tube du dispositif (CPAP, double niveau, ventilateur); connectez le dispositif et vérifiez le flux d'air à travers le masque.
 10. Appuyez doucement sur les extrémités du masque pour modifier la forme du masque, créer un ajustement confortable et réduire les fuites.
 11. Si vous remarquez des fuites au nez ou des bochecas, ajustez légèrement les sangles inférieures.
 12. Si vous remarquez des fuites sur le pont du nez, roulez la vis de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre (droite) pour éloigner légèrement le rebord de la tête (Figure 6). Ensuite, ajustez légèrement les sangles supérieures jusqu'à ce que les fuites soient éliminées. Cela peut être fait conjointement avec le réglage du masque sur la zone du pont, comme décrit au passage 10 ci-dessus.

NOTA:

- I. **NÃO** ajustez excessivement les sangles. Un ajustement excessif peut aggraver les fuites. Pour un ajustement et un confort idéaux, le masque doit être bien ajusté, mais non serré.

LIBERTAÇÃO RÁPIDA DA MÁSCARA E DO FIXADOR

- Déverrouillez les crochets magnétiques et éloignez le masque du visage. Retirez le masque et le ensemble du nez.



Mojo® est une marque commerciale de Sleepnet Corporation.
Visitez notre site web sur www.sleepnetmasks.com.

não deverá ser utilizada sem que o ventilador de pressão positiva esteja ligado e a funcionar corretamente. Quando o ventilador está a funcionar corretamente, a válvula de exalação permite que o ar expirado saia para o ambiente. Quando o ventilador não está a funcionar, o ar exalado pode ser reinhalado. A reinalação de ar exalado pode, em alguns casos, causar asfixia.

- Não use a máscara integral não ventilada VAA Mojo® 2 com uma pressão de base inferior a 3 cm H₂O.
- Esta máscara deve ser utilizada com VENTILADORES QUE POSSUAM ALARMES E SISTEMAS DE SEGURANÇA ADEQUADOS no caso de uma falha no ventilador. No caso de falha do ventilador, a utilização desta máscara requer o mesmo nível de atenção e assistência que o uso de um tubo traqueal.
- É proibido fumar ou fazer chamas abertas, como velas, quando o oxigénio está a ser utilizado.
- Se for utilizado enriquecimento de O₂, desligue o fornecimento de oxigénio quando não estiver a ser usado. Ao usar uma taxa de fluxo fixo de oxigénio suplementar, a percentagem de oxigénio inalado irá variar, dependendo das definições de pressão, do padrão de respiração do doente e da taxa de fuga.
- Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber nas três (3) horas anteriores à utilização da máscara.
- Qualquer irritação cutânea anormal, desconforto estranho no peito, falta de ar, distensão gástrica, dor abdominal, eructação ou flatulência causada pelo ar ingerido ou fortes dores de cabeça, durante ou logo após a utilização, deverá ser comunicada imediatamente ao médico.
- O uso da máscara pode causar dores nos dentes, gengivas ou maxilares ou agravar um problema dentário existente. Se sentir estes sintomas, consulte um médico ou um dentista.
- Consulte um médico se sentir algum um dos seguintes sintomas ao utilizar a máscara: secreção dos olhos, dor ocular, infeções oculares ou visão turva. Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.
- Não aperte demasiado as correias do fixador. Vermelhidão, feridas ou pele inchada à volta das extremidades da máscara são alguns dos sinais de aperto excessivo. Solte um pouco as correias do fixador para aliviar os sintomas.
- Poderão ocorrer fugas acidentais significativas se a máscara não estiver bem ajustada. Siga as INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO DA MÁSCARA fornecidas.
- O conjunto de válvulas de cotovelo e anti-asfixia (válvula de entrada de ar) possui funções específicas de segurança. A máscara não deve ser utilizada se a válvula estiver danificada. A máscara deve ser eliminada se a válvula estiver danificada, distorcida ou rasgada. Esta máscara não se destina a doentes sem impulso respiratório espontâneo. Esta máscara não deve ser utilizada em doentes não cooperantes, atordoados, adormecidos ou sem capacidade para retirar a máscara. Esta máscara não é adequada a pessoas com os seguintes quadros clínicos: função do esfíncter cardíaco debilitada, refluxo excessivo, reflexo da tosse debilitado e hérnia de hiato.

INFORMAÇÕES GERAIS

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

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

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

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

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

NOTA: a almofada de gel, ainda que seja suave ao toque, não irá rasgar-se, verter ou separar-se da máscara em condições normais de utilização. Siga os procedimentos recomendados para limpeza e manutenção. A almofada de gel não é indestrutível. O seu manuseamento indevido ou forçado pode soltá-la, cortá-la ou abri-la. Não lavar na máquina de lavar loiça. A garantia não abrange este tipo de falhas do produto. Por isso, manuseie a sua nova máscara integral não ventilada VAA Mojo® 2 com cuidado.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência ao fluxo do ar a 50 L/min: 0,22 cm H₂O Resistência ao fluxo do ar a 100 L/min: 0,45 cm H₂O
VOLUME DE ESPAÇO LIVRE (ml aprox.) Pequena 176 ml Média 193 ml Grande 206 ml Extra grande 220 ml
VAA aberta à pressão atmosférica: 1,15 cm H₂O; VAA fechada à pressão atmosférica: 1,55 cm H₂O
Resistência da válvula anti-asfixia em estado de falha simples- Inspiratório: 1,2cm H₂O ; Expiratório: 1,30 cm H₂O
Não exponha a máscara a temperaturas superiores a 122°F (50°C).

ANTES DA UTILIZAÇÃO

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

pas spontanément. Ce masque ne doit pas être utilisé sur des patients non-coopérants, agités, ne réagissant pas ou bien qui sont incapables d'enlever le masque par eux-mêmes. Ce masque peut ne pas convenir à un patient présentant les atteintes suivantes : dysfonctionnement du sphincter cardiaque, reflux excessif, dysfonctionnement du réflexe de toux et hernie hiatale.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

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

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

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

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

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

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

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance au débit d'air à 50 l/min : 0,22 cm H₂O Résistance au débit d'air à 100 l/min : 0,45 cm H₂O
VOLUME MORT (ml approx.) Petite taille 176 ml Taille moyenne 193 ml Taille large 206 ml Taille extra large 220 ml

VAA Ouverte à la pression atmosphérique : 1,15 cm H₂O; VAA Fermée à la pression atmosphérique : 1,55 cm H₂O
Résistance de la vanne anti-asphyxie en condition de premier défaut - À l'inspiration : 1,20 cm H₂O; À l'expiration : 1,30 cm H₂O

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

AVANT TOUTE UTILISATION

- Vérifier le masque chaque jour ou avant chaque utilisation. Remplacer le masque si des pièces sont endommagées ou si le gel apparaît suite à des déchirures ou à des perforations.
- Vérifier la valve anti-asphyxie. Système de pression positive arrêté, vérifier que le volet de la valve est dans une position permettant de faire arriver l'air ambiant par la grande ouverture de la valve (Figure 7a). Mettre en route le système ; le volet devrait se fermer et l'air du système devrait traverser le masque (Figure 7b). Si le volet ne se ferme pas ou ne fonctionne pas correctement, remplacer le masque. Ne pas obstruer l'ouverture de la valve anti-asphyxie. S'assurer que la valve n'est pas obstruée par des sécrétions et que le volet est sec.

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

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

7. Tourner la vis de réglage frontale de la cale frontale pour ajuster la tension jusqu'à ce que celle-ci soit confortable. Le cas échéant, réajuster les sangles supérieures pour un confort optimal.
8. Si le masque provoque une gêne, répéter les étapes 5-8.

REMARQUE :

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

REMARQUE :

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

RETRAIT RAPIDE DU MASQUE ET DU HARNAIS

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



Mojo® est une marque de commerce de Sleepnet Corporation. Notre site Web peut être consulté à l'adresse www.sleepnetmasks.com.

Maschera non ventilata integrale AAV Mojo® 2

CONTENUTI: Maschera non ventilata integrale AAV Mojo® 2 con cuffia
Assemblata negli Stati Uniti con parti statunitensi e importate

Soltanto per Rx

ITALIANO



USO PREVISTO

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

NOTE

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

CONTROINDICAZIONI

Questo prodotto non deve essere usato se il paziente presenta sintomi come nausea, vomito, prendendo un farmaco che può causare vomito, o se non è in grado di rimuovere la maschera per conto proprio.

OBS!

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

OBS!

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

SNABB FRIKOPPLING AV MASK OCH MASKHÅLLARE

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



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

Máscara integral não ventilada VAAMojo® 2

PORTUGUÊS

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



UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

NOTAS

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

CONTRAINDICAÇÕES

Este produto não deve ser utilizado se o doente sentir náuseas, vômitos, estiver a tomar um medicamento receitado que possa causar vômitos ou se não conseguir retirar a máscara sozinho.

PRECAUÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

- Esta máscara não é adequada para fornecer ventilação de suporte de vida.
- Esta máscara deve ser utilizada com um VENTILADOR DE PRESSÃO POSITIVA COM UMA VÁLVULA DE EXALAÇÃO recomendado pelo fabricante ou pelo seu médico ou terapeuta respiratório. A máscara

- Knäet och antikvävningsventilen (luftintagningsventil) har specifika säkerhetsfunktioner. Masken bör inte användas om ventilen är skadad. Masken bör kasseras om ventilen är skadad, vriden eller repad. Denna mask är inte avsedd för patienter utan spontanandning. Masken ska ej användas på patienter som inte samarbetar, inte är kontaktbara, ej reagerar eller som inte kan avlägsna masken själva. Denna mask är eventuellt inte lämplig för personer med följande medicinska tillstånd: försämrad funktion hos cardiasfinktern, kraftig reflux, försämrad hostreflex och hiatusbräck.

ALLMÄN INFORMATION

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

OBS! Maskens livslängd är sex månader.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

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

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

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

TEKNISK INFORMATION

Motstånd mot luftflöde vid 50 l/min: 0,22 cm H₂O Motstånd mot luftflöde vid 100 l/min: 0,45 cm H₂O
DEADSPACE-VOLYM (ml approx.) **Liten** 176 ml **Medium** 193 ml **Stor** 206 ml **Extrastor** 220 ml
Antikvävningsventil öppen för atmosfäriskt tryck: 1,15 cm H₂O; antikvävningsventil stängd för atmosfäriskt tryck: 1,55 cm H₂O

Motstånd i antikvävningsventilen vid enkelfel: inspiratoriskt: 1,20 cm H₂O; expiratoriskt: 1,30 cm H₂O
Exponera inte masken för temperaturer över 50°C.

FÖRE ANVÄNDNING

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

MOJO® 2 INSTRUKTIONER FÖR TILLPASSNING AV MASK

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

PRECAUZIONI

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

AVVERTENZE

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

INFORMAZIONI GENERALI

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

NOTA: La maschera ha una durata di 6 mesi.

PULIZIA E MANUTENZIONE

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

NOTA: Ispezionare la maschera e la valvola prima di ogni utilizzo. Sostituire la maschera se i componenti sono

danneggiati o se il gel è esposto a causa di strappi o forature.

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

INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0,22 cm H₂O Resistenza al flusso d'aria a 100 L/min: 0,45 cm H₂O
VOLUME DELLO SPAZIO MORTO (mL approx.) **Small** 176 mL **Medium** 193 mL **Large** 206 mL **Extra Large** 220 mL

AAV aperto alla pressione atmosferica: 1,15 cm H₂O; AAV chiuso alla pressione atmosferica: 1,55 cm H₂O
Resistenza della valvola anti-asfissia in condizione di singolo guasto: Inspiratorio: 1,20 cm H₂O; Espiratorio: 1,30 cm H₂O
Non esporre la maschera a temperature superiori ai 50 °C (122 °F).

PRIMA DELL'USO

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

ISTRUZIONI DI MONTAGGIO DELLA MASCHERA MOJO® 2

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

NOTA:

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

NOTA:

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

Mojo® 2 Icke-ventilerad AAV-helandsiktmask (med antikvänningsventil) SVENSKA

INNEHÅLL: Mojo® 2 Icke-ventilerad AAV-helandsiktmask med maskhållare

Monterad i USA med amerikanska och importerade delar

Endast med ordination



AVSEDD ANVÄNDNING

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

ANTECKNINGAR

- Denna mask kräver en separat utandningsenhet.
- Masksystemet innehåller inte DEHP eller ftalater.
- Denna produkt har inte tillverkats med naturgummilatex.
- Behandlingen bör avbrytas om patienten har NÅGON SOM HELST reaktion mot någon del av masksystemet.
- Masken inkluderar en antikvänningsventil (luftintagningsventil) för att minska inandningen av utandad luft om PAP-anordningen (tillförsel av positivt lufttryck) inte fungerar på avsett sätt.
- Kontrollera att masken är av rätt storlek med hjälp av den medföljande storleksguiden.

KONTRAIKATIONER

Den här produkten bör inte användas om patienten känner sig illamående, kräks, tar receptbelagda läkemedel som kan leda till kräkning eller om patienten inte själv kan ta av masken.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

VARNINGAR

- Masken är ej avsedd att ge livsuppehållande ventilering.
- Masken måste användas med en ÖVERTRYCKSVENTILATOR OCH MED EN UTANDNINGSVENTIL som rekommenderas av tillverkaren eller av din läkare eller andningsterapeut. Masken bör inte användas förutom när ventilatorn med positivt tryck är på och fungerar på avsett sätt. När ventilatorn fungerar på avsett sätt, släpper utandningsventilen ut utandad luft i rumsluften. När ventilatorn är avstängd riskerar man att utandningsluften inandas på nytt. Under vissa omständigheter kan återinandning av utandningsluft leda till kvävning.
- Använd inte Mojo® 2 Icke-ventilerad AAV-helandsiktmask med baslinjetryck under 3 cm H₂O.
- Denna mask måste användas med VENTILATORER SOM HAR TILLRÄCKLIGA LARM OCH SÄKERHETSSYSTEM ifall ventilatorn havererar. Vid ventilatorhaveri kräver användning av denna mask samma nivå av uppmärksamhet och hjälp som användning av en trakealtub.
- Rökning är förbjuden och det får inte finnas öppen låga, såsom stearinljus, i närheten när syrgas används.
- Ifall O₂-beräkning används, stäng av syrgasflödet när det inte används. Vid extra syrgasflöde med fixerad flödes hastighet kommer den inhalede syrgaskoncentrationen att variera beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, maskstorlek och läckagehastighet.
- För att minimera risken för att kräkas i sömnen, undvik att äta eller dricka tre (3) timmar innan masken används.
- Ovanlig hudirritation, ovanliga bröstsmärtor, andnöd, uppspänd buk, magsmärtor, rapning eller gasbildning från nedsvälld luft eller svår huvudvärk under eller omedelbart efter användning, rapporteras omedelbart till läkare.
- Användning av mask kan orsaka ömhet i tänder, gom eller käke eller förvärra ett existerande tandproblem. Om symptom uppstår ska läkare eller tandläkare kontaktas.
- Rådfråga läkare om du upplever något av följande symptom när masken används: torra ögon, smärta i ögonen, ögoninfektion eller suddig syn. Konsultera ögonläkare om symptomen kvarstår.
- Dra inte åt maskhållarens remmar för hårt. Tecken på för hård åtdragning inkluderar: kraftig rodnad, sår eller utbuktande hud runt maskens kanter. Lossa maskhållarens remmar för att lindra symtomen.
- Omfattande oavsiktligt läckage kan uppstå om masken inte tillpassas på rätt sätt. Följ medföljande ANVISNINGAR FÖR TILLPASSNING AV MASK.

TEKNISKE OPLYSNINGER

Luftgennemstrømningsmodstand ved 50 l/min.: 0,22 cm H₂O

Luftgennemstrømningsmodstand ved 100 l/min.: 0,45 cm H₂O

DEADSPACE-VOLUMEN (ca. ml.) **Small** 176 ml **Medium** 193 ml **Large** 206 ml **Extra Large** 220 ml

AAV åben for atmosfærisk tryk: 1,15 cm H₂O, AAV lukket for atmosfærisk tryk: 1,55 cm H₂O

Modstand i kvælningsbeskyttelsesventil i enkeltfejltilstand – inspiratorisk: 1,20 cm H₂O, ekspiratorisk: 1,30 cm H₂O

Masken må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C.

FØR IBRUGTAGNING

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

ANVISNINGER I TILPASNING AF MOJO® 2-MASKEN

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

BEMÆRK:


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

BEMÆRK:

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

HURTIGUDLØSNING AF MASKEN OG HOVEDTØJET

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

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

RILASCIO RAPIDO DI MASCHERA E CUFFIA

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



Mojo® è un marchio di Sleepnet Corporation.
È possibile visitare il nostro sito all'indirizzo www.sleepnetmasks.com.

Mojo® 2 Niet-geventileerd AAV-volgezichtsmasker

NEDERLANDS

INHOUD: Mojo® 2 Niet-geventileerd AAV-volgezichtsmasker met hoofdband

Vervaardigd in de VS met Amerikaanse en geïmporteerde onderdelen

Alleen op medisch voorschrift



BEOOGD GEBRUIK

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

OPMERKINGEN

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

CONTRA-INDICATIES

Dit product mag niet worden gebruikt als de patiënt last heeft van misselijkheid, braken, een voorgeschreven medicijn inneemt dat braken kan veroorzaken of als hij/zij niet in staat is om het masker zelfstandig te verwijderen.

LET OP

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

WAARSCHUWINGEN

- Dit masker is niet geschikt voor het verstrekken van beademing voor instandhouding van levensfuncties.
- Dit masker moet worden gebruikt met een OVERDRUKVENTILATOR MET EEN UITADEMINGSVENTIEL die aanbevolen is door de fabrikant of door uw arts of ademtherapeut. Het masker mag niet gebruikt worden tenzij de overdrukventilator is ingeschakeld en correct werkt. Wanneer de ventilator goed functioneert, laat het uitademingsventiel de uitgeademde lucht ontsnappen naar de omgeving. Indien de ventilator niet werkt, kan uitgeademde lucht opnieuw worden ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan, in bepaalde omstandigheden, leiden tot verstikking.
- Gebruik het Mojo® 2 niet-geventileerde AAV-volgezichtsmasker niet bij een referentiedruk lager dan 3 cm H₂O.
- Dit masker moet gebruikt worden met VENTILATOREN DIE ADEQUATE ALARMEN EN VEILIGHEIDSSYSTEMEN hebben in het geval van een storing van de ventilator. In het geval van een storing van de ventilator vereist dit masker hetzelfde niveau van aandacht en hulp als het gebruik van een tracheale buis.
- Er mag niet worden gerookt en open vuur, zoals kaarsen, mag niet worden gebruikt wanneer de zuurstof in gebruik is.
- Als O₂-verrijking gebruikt wordt, moet de zuurstoftoevoer uitgezet worden wanneer deze niet in gebruik is. Wanneer een vast debiet van supplementaire zuurstof gebruikt wordt, wisselt de ingeademde

zurstofconcentratie afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het maskerformaat en de leksnelheid.

- Om de kans op braken gedurende de slaap te minimaliseren, moet u drie (3) uur voorafgaand aan het gebruik van het masker eten of drinken vermijden.
- Bij elke ongebruikelijke huidirritatie, ongebruikelijke pijn op de borst, kortademigheid, maagzwellings, buikpijn, oprispingen of flatulentie door ingeslikte lucht, of ernstige hoofdpijn tijdens of direct na gebruik, moet de arts direct op de hoogte worden gesteld.
- Het gebruik van een masker kan pijn aan tanden, tandvlees of kaak veroorzaken of een bestaande tandheelkundige toestand verergeren. Bij optreden van symptomen moet u een arts of tandarts raadplegen.
- Raadpleeg een arts als een van de volgende symptomen ervaren wordt bij het gebruik van het masker: droge ogen, oogpijn, ooginfecties of wazig zicht. Als de problemen aanhouden, moet een oogarts worden geraadpleegd.
- Trek de hoofdbandriempjes niet te vast aan. Tekenen van overspanning zijn: overmatige roodheid, wonden of uitpuilende huid rond de randen van het masker. Maak de riemen van de hoofdband losser om de symptomen te verlichten.
- Er kan aanzienlijke onbedoelde lekkage optreden bij het niet correct aanpassen van het masker. Volg de meegeleverde INSTRUCTIES VOOR HET AANPASSEN VAN HET MASKER.
- De elleboog- en anti-asfyxieventiel (luchtaanvoerventiel)-module heeft specifieke veiligheidsfuncties. Als het ventiel beschadigd is, mag het masker niet worden gebruikt. Als het ventiel beschadigd, vervormd of gescheurd is, moet het masker worden weggegooid. Dit masker is niet bedoeld voor patiënten zonder spontane ademhaling. Dit masker mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet willen meewerken, zijn verdoofd, niet reageren of niet in staat zijn om het masker te verwijderen. Het kan zijn dat dit masker niet geschikt is voor personen met de volgende aandoeningen: beperkte cardiale sfincterfunctie, overmatige reflux, belemmerde kuchreflex en hiatale hernia.

ALGEMENE INFORMATIE

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

OPMERKING: Het masker heeft een levensduur van 6 maanden.

REINIGING EN ONDERHOUD

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

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

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

TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand bij luchtdebiet van 50 l/min: 0,22 cm H₂O-weerstand bij luchtdebiet van 100 l/min: 0,45 cm H₂O
VOLUME DODE RUIMTE (ml ongeveer.) **Klein** 176 ml **Middelgroot** 193 ml **Groot** 206 ml **Extra groot** 220 ml
AAV open bij atmosferische druk: 1,15 cm H₂O; AAV dicht bij atmosferische druk: 1,55 cm H₂O
Weerstand van het anti-asfyxieventiel in enkele fouthoestand: inspiratoir 1,20 cm H₂O; expiratoir: 1,30 cm H₂O
Stel het masker niet bloot aan temperaturen boven 122 °F (50 °C).

VÓÓR GEBRUIK

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

- Masken er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Den kan rengøres og anvendes gentagne gange af den samme person, men må ikke anvendes af flere personer. Må ikke steriliseres eller desinficeres.
- Opsøg en læge, inden masken tages i brug, hvis patienten tager receptpligtig medicin eller anvender andre anordninger til fjernelse af dybe sekreter.

ADVARSLER

- Masken er ikke egnet til anvendelse som respirator.
- Masken skal anvendes sammen med en RESPIRATOR TIL OVERTRYKSVENTILATION MED EN EKSSPIRATIONSVENTIL anbefalet af producenten, din læge eller en åndedrætsterapeut. Masken må ikke bruges, medmindre respiratoren til overtryksventilation er tændt og fungerer korrekt. Når respiratoren fungerer korrekt, tillader eksspirationsventilen udblæsning af patientens eksspirationsluft. Når respiratoren ikke er i drift, kan eksspirationsluft imidlertid blive genindåndet. Genindånding af eksspirationsluft kan under visse omstændigheder føre til kvælning.
- Undlad at anvende Mojo® 2-ansigtsiltmasken uden ventilation med kvælningsbeskyttelsesventil med et baseline-tryk under 3 cm H₂O.
- Masken skal anvendes sammen med RESPIRATORER, SOM HAR PASSENDE ALARMER OG SIKKERHEDSSYSTEMER i tilfælde af en respiratorfejl. I tilfælde af en respiratorfejl kræver anvendelse af masken den samme agtpågivenhed som ved anvendelse af en trakealtube.
- Rygning eller åben ild, såsom stearinlys, er ikke tilladt, når der anvendes iltapparater.
- Hvis der anvendes O₂-berigelse, skal der slukkes for iltforsyningen, når den ikke er i brug. Ved en fast gennemstrømningshastighed for supplerende ilt vil den indåndede iltkoncentration variere afhængigt af trykindstillingen, patientens åndedrætsmønster og tætningsgraden.
- For at mindske risikoen for opkastning når patienten sover, skal vedkommende undlade at spise eller drikke i 3 (tre) timer før masken tages i brug.
- Usædvanlig hudirritation, trykken for brystet, stakåndethed, udspilet mave, mavesmerter, bøvsnen eller flatulens pga. indåndet luft eller alvorlig hovedpine, som en patient oplever under eller umiddelbart efter anvendelse af anordningen, skal straks rapporteres til en læge.
- Anvendelse af masken kan forårsage tand-, tandkøds- eller kæbeomhed eller forværre en eksisterende tandsygdom. Hvis der opstår symptomer, skal der tages kontakt til en læge eller en tandlæge.
- Opsøg en læge, hvis du oplever en eller flere af følgende symptomer ved brug af masken: Torhed i øjnene, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn. Opsøg en øjenlæge, hvis symptomerne varer ved.
- Undlad at overspænde hovedtøjsstropperne. Tegn på overspænding omfatter: Svar rødme, sårdannelse eller opsvulmet hud omkring maskekanterne. Løsn hovedtøjsstropperne for at mildne symptomerne.
- Signifikant, utilsigtet lækage kan opstå, hvis masken ikke er korrekt påsat og justeret. Følg de medfølgende ANVISNINGER I TILPASNING AF MASKEN.
- Vinkelstykket med kvælningsbeskyttelsesventil (Venturiventil) har specifikke sikkerhedsfunktioner. Masken må ikke anvendes, hvis ventilen er beskadiget. Masken skal kasseres, hvis ventilen er beskadiget, forvredet eller revnet. Masken er ikke beregnet til patienter uden en naturlig åndedrætsfunktion. Masken må ikke anvendes af patienter, som er usamarbejdsvillige, bevidsthedsvækkede, sløve eller ude af stand til at fjerne masken på egen hånd. Masken er muligvis uegnet til personer med følgende sygdomme: Nedsat hjerteklapfunktion, gastroesofageal reflukssygdom, nedsat hosterefleks og hiatahernie.

GENERELLE OPLYSNINGER

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

BEMÆRK: Masken har en produktlevetid på 6 måneder.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE

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

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

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

7. Περιστρέψτε τη βίδα του πέλματος μετώπου για να ρυθμίσετε την τάση μέχρις ότου το εξάρτημα κάθετα άνετα. Εάν είναι απαραίτητο, ξαναρυθμίστε τους πάνω ιμάντες για πιο άνετη εφαρμογή.
8. Εάν η μάσκα δεν είναι άνετη, επαναλάβετε τα βήματα 5-8.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

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

ΤΑΧΕΙΑ ΑΠΑΣΦΑΛΙΣΗ ΜΑΣΚΑΣ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ

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



Το Mojo® είναι σήμα κατατεθέν της Sleepnet Corporation.
Επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας www.sleepnetmasks.com.

Mojo® 2-ansigtsiltmaske uden ventilation med kvælningsbeskyttelsesventil **DANSK**

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



TILSIGTET ANVENDELSE

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

BEMÆRKNINGER

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

KONTRAINDIKATIONER

Produktet må ikke bruges, hvis patienten udviser tegn på kvalme, kaster op, tager receptpligtig medicin, der forårsager opkastning, eller hvis vedkommende ikke kan fjerne masken på egen hånd.

FORSIGTIGHEDSANVISNINGER

- Ifølge amerikansk lovgivning må udstyret kun sælges eller ordineres af en læge.
- Undlad at udsætte Mojo® 2-ansigtsiltmasken uden ventilation med kvælningsbeskyttelsesventil for temperaturer over 50 °C.

MOJO® 2 INSTRUCTIES VOOR HET AANPASSEN VAN HET MASKER

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

OPMERKING:

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

OPMERKING:

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

SNELONTKOPPELING VAN MASKER EN HOOFDBAND

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



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

Mojo® 2 Μη Αεριζόμενη Στοματορινική Μάσκα AAV **GREEK**

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



ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ασθενής παθαίνει ναυτίες, κάνει εμετούς, λαμβάνει συνταγογραφούμενο φάρμακο που μπορεί να προκαλέσει εμετό, ή αν δεν μπορεί να αφαιρέσει τη μάσκα μόνος του.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτή η μάσκα δεν είναι κατάλληλη για την παροχή αερισμού υποστήριξης της ζωής.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται με ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΘΕΤΙΚΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΚΠΝΟΗΣ που συνιστάται από τον κατασκευαστή ή από τον ιατρό σας ή τον θεράποντα αναπνοής. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός εάν ο αναπνευστήρας θετικής πίεσης είναι ενεργοποιημένος και λειτουργεί σωστά. Όταν ο αναπνευστήρας λειτουργεί σωστά, η βαλβίδα εκπνοής επιτρέπει στον εκπνεόμενο αέρα να διαφύγει στο περιβάλλον. Όταν ο αναπνευστήρας δεν λειτουργεί, μπορεί να γίνει επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα μπορεί, σε ορισμένες περιπτώσεις, να καταλήξει σε ασφυξία.
- Μην χρησιμοποιείτε τη μη αεριζόμενη στοματορρινική μάσκα AAV Mojo® 2 με βασική πίεση χαμηλότερη από 3 cm H₂O.
- Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται με ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΕΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΕΠΑΡΚΕΙΣ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΥΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ για την περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα. Σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα, η χρήση της μάσκας αυτής απαιτεί το ίδιο επίπεδο προσοχής και βοήθειας όπως οι τραχειακοί σωλήνες.
- Απαγορεύεται το κάπνισμα και οι εστίες ανοικτής φλόγας όπως κεριά, όταν χρησιμοποιείται οξυγόνο.
- Εάν χρησιμοποιείται εμπλουτισμός O₂, κλείστε την παροχή οξυγόνου όταν δεν χρησιμοποιείται. Όταν χρησιμοποιείται σταθερή ταχύτητα ροής συμπληρωματικού οξυγόνου, το ποσοστό του εισπνεόμενου οξυγόνου ποικίλλει ανάλογα με την πίεση, το ρυθμό αναπνοής του ασθενούς, το μέγεθος μάσκας και τον ρυθμό διαρροής.
- Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμετού κατά τη διάρκεια του ύπνου, αποφεύγετε να τρώτε ή να πίνετε τρεις (3) ώρες πριν από τη χρήση της μάσκας.
- Οποιοσδήποτε ασυνήθιστος ερεθισμός του δέρματος, ασυνήθιστη δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, γαστρική διάταση, κοιλιακό άλγος, ρέγνιμο ή αέρια του στομάχου από κατάποση αέρα, ή έντονος πονοκέφαλος κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χρήση, πρέπει να αναφερθεί αμέσως στον ιατρό.
- Η χρήση της μάσκας μπορεί να προκαλέσει πόνο στα δόντια, τα ούλα ή το σαγόνι, ή να επιδεινώσει μια υπάρχουσα οδοντική πάθηση. Εάν εμφανιστούν συμπτώματα, συμβουλευτείτε ένα ιατρό ή οδοντίατρο.
- Συμβουλευθείτε ιατρό εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα κατά τη χρήση της μάσκας: ξηροφθαλμία, πόνος στα μάτια, μόνωση στα μάτια ή θολή όραση. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο εάν τα συμπτώματα επιμένουν.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τους μιάντες στο εξάρτημα της κεφαλής. Στα σημάδια υπερβολικής σύσφιξης περιλαμβάνονται: υπερβολικό κόκκινισμα, πληγές, ή διόγκωση του δέρματος γύρω από τις άκρες της μάσκας. Χαλαρώστε τους μιάντες στο εξάρτημα της κεφαλής για ανακούφιση των συμπτωμάτων.
- Εάν δεν εφαρμόσετε καλά τη μάσκα, μπορεί να υπάρξει σημαντική διαρροή. Ακολουθήστε τις ΟΔΗΓΙΕΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΤΗΣ ΜΑΣΚΑΣ που παρέχονται.
- Η γωνιακή διάταξη και η βαλβίδα προστασίας από ασφυξία (βαλβίδα ροής αέρα) έχουν συγκεκριμένες λειτουργίες ασφαλείας. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η βαλβίδα έχει υποστεί βλάβη. Η μάσκα πρέπει να απορρίπτεται εάν η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά, παραμορφωθεί ή σκιστεί. Η μάσκα δεν προορίζεται για ασθενείς χωρίς αυθόρμητη αναπνευστική κίνηση. Αυτή η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν είναι συνειργάσιμοι, δεν έχουν πλήρεις αισθήσεις, δεν ανταποκρίνονται,

ή αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα. Αυτή η μάσκα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για άτομα με τις ακόλουθες παθήσεις: δυσλειτουργία του καρδιοοισοφαγικού σφιγκτήρα, υπερβολική αναρροή, διαταραχή αντανάκλαστικού του βήχα και διαφραγματοκήλη.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτή η μάσκα έχει μια μη μεταβίβασιμη περιορισμένη εγγύηση τριών μηνών για κατασκευαστικά ελαττώματα από την ημερομηνία αγοράς από τον αρχικό καταναλωτή. Εάν μια μάσκα που χρησιμοποιείται κάτω από κανονικές συνθήκες παρουσιάσει βλάβη, η Sleepnet θα αντικαταστήσει τη μάσκα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την Εγγύηση της Sleepnet, παρακαλώ επισκεφθείτε τον ιστότοπο: <http://www.sleepnetmasks.com/>. Ανά ΕΕ MDR 2017/745, αναφέρετε σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μάσκα έχει διάρκεια ζωής 6 μήνες.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

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

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

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

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αντίσταση σε ροή αέρα 50 L/min: 0,22 cm H₂O Αντίσταση σε ροή αέρα 100 L/min: 0,45 cm H₂O
ΟΓΚΟΣ ΚΕΝΟΥ ΧΩΡΟΥ (mL περίπου) **Μικρό μέγεθος** 176 mL **Μεσαίο μέγεθος** 193 mL **Μεγάλο μέγεθος** 206 mL **Πολύ μεγάλο μέγεθος** 220 mL

Πίεση με τη βαλβίδα προστασίας AAV ανοικτή προς την ατμόσφαιρα: 1,15 cm H₂O. Πίεση με τη βαλβίδα προστασίας AAV κλειστή προς την ατμόσφαιρα: 1,55 cm H₂O

Αντίσταση της βαλβίδας προστασίας από ασφυξία σε συνθήκες μίας μόνο βλάβης: Κατά την εισπνοή: 1,20 cm H₂O. Κατά την εκπνοή: 1,30 cm H₂O

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

ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗΣ ΜΑΣΚΑΣ ΜΟΙΟ® 2

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