



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

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

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

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

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

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

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

Mojo® VENTED Full Face Mask (ansigtsmaske til hele ansigtet) med brugsanvisning til Mojo
Hovedtøj

Mojo® VENTILERAD hel ansiktsmask med bruksanvisning för Mojo maskhållare

Máscara total não ventilada **Mojo®** com Manual de Instruções para Arnês de Cabeça Mojo

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

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

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

ВЕНТИЛИРУЕМАЯ полнолицевая маска **Mojo®**
с инструкцией пользователя для системы фиксации на голове Mojo



0123

90195 Version 1 2024-12



Sleepnet Corporation

5 Merrill Industrial Drive
Hampton, NH 03842 USA

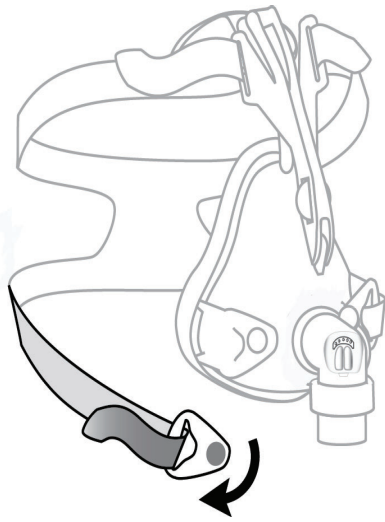
Tel: (603) 758-6600

Fax: (603) 758-6699

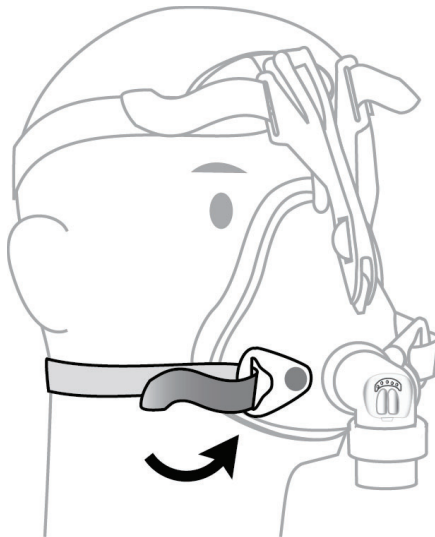
Toll Free: 1-800-742-3646 (USA ONLY)

www.sleepnetmasks.com

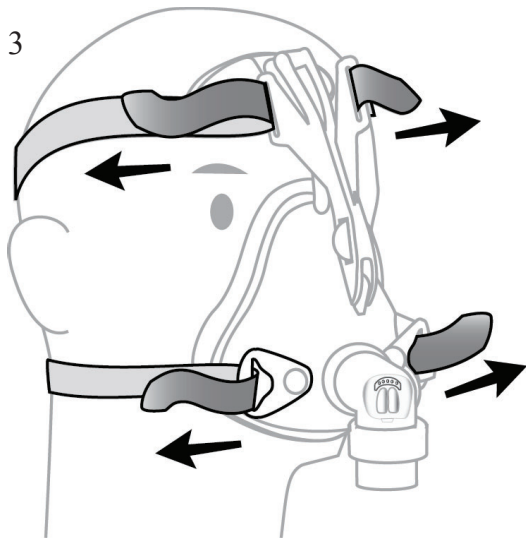
1



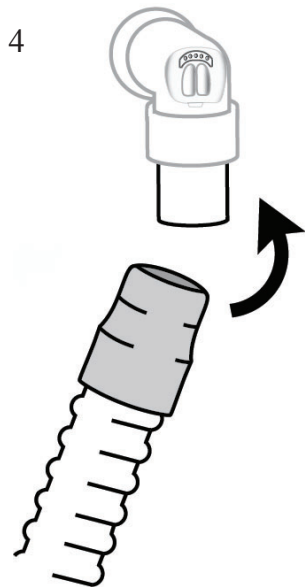
2



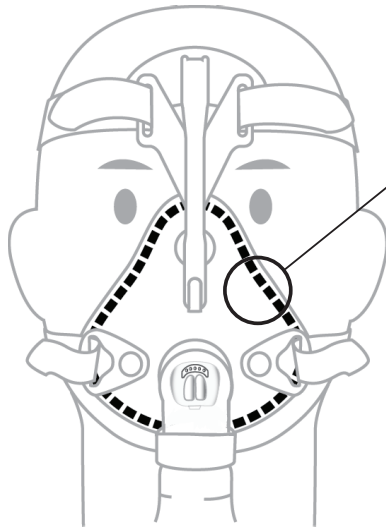
3



4

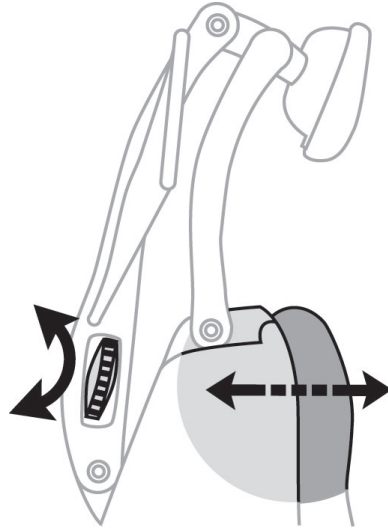


5

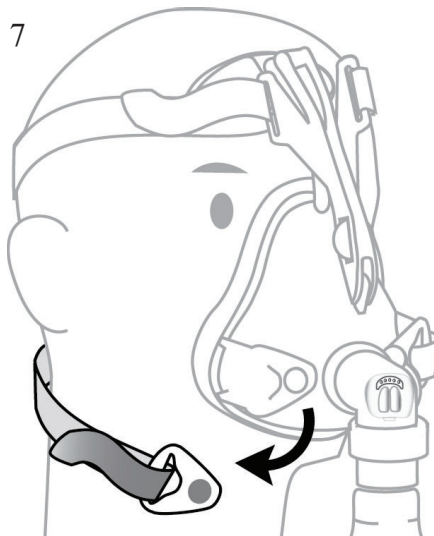


- Pliable ring
- Aro flexible
- Biigsamer Ring
- Anneau flexible
- Buigzame ring
- Anello pieghevole
- Εύκαμπτος δακτύλιος
- Bøjelig ring
- Böjlig ring
- Anel flexível
- Giętki pierścień
- Muotoutuva rengas
- Esnek Halka
- Гибкое кольцо

6



7



Mojo® Mask

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

Máscara Mojo®

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

Mojo® Maske

1. Winkelstück
2. Entlüftungslöcher
3. Spannschraube
4. Doppelarmelement
5. Stirnpolster
6. Biegsamer Ring
7. Maskenschale
8. Gelkissen
9. Magnetclip
10. Drehanschluss

Masque Mojo®

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

Mojo®-masker

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

Maschera Mojo®

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

Μάσκα Mojo®

1. Γωνιακός σύνδεσμος
2. Οπές Εξαγωγής
3. Βίδα τάνσης
4. Στοιχείο διπλής ακτίνας
5. Μαξιλαράκι μετώπου
6. Εύκαμπτος δακτύλιος
7. Κέλφος της μάσκας
8. Μαξιλαράκι ή υπόστρωμα γέλης
9. Μαγνητικό κλιπ
10. Περιστροφικός προσαρμογέας

Mojo® Maske

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

Mojo® Mask

1. Knärör
2. Utandningshål
3. Spännskruv
4. Dubbelbåge
5. Panddyna
6. Böjlig ring
7. Maskhölje
8. Gelkudde
9. Magnetklämma
10. Sviveladapter

Máscara Mojo®

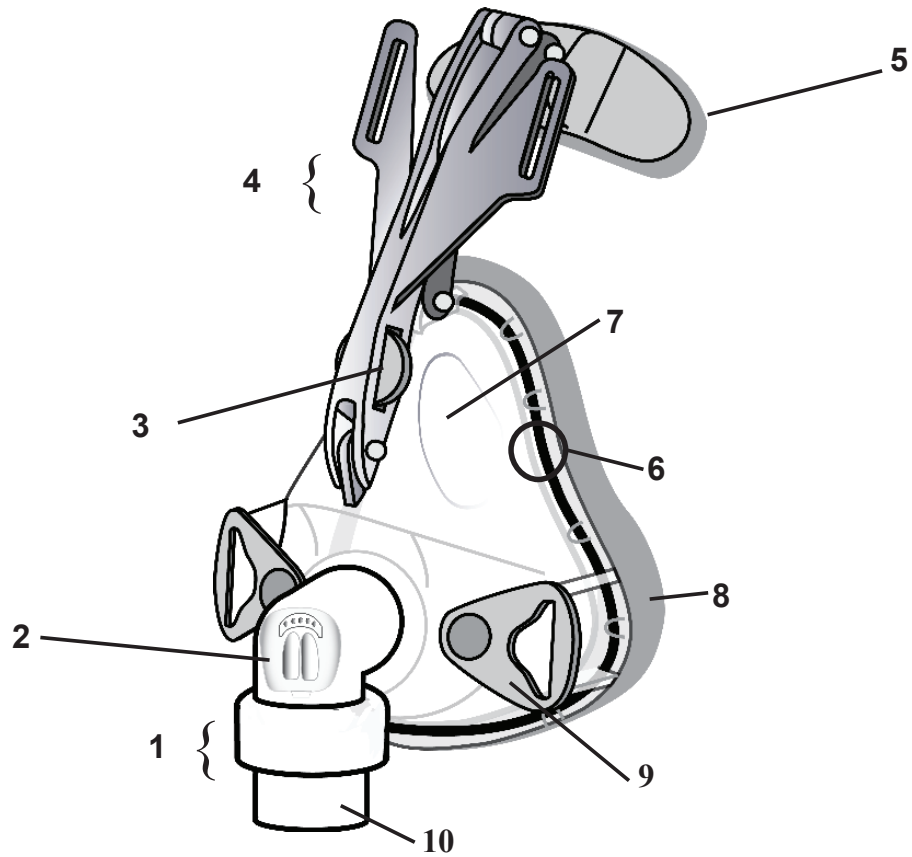
1. Cotovelo
2. Orificios de descarga
3. Parafuso de aperto
4. Elemento de dupla viga
5. Almofada da testa
6. Anel flexível
7. Concha da máscara
8. Almofada de Gel
9. Grampo Magnético
10. Adaptador do elo móvel

Maska Mojo®

1. Kolanko
2. Otwory wydzielenia
3. Śruba naciągania
4. Element dwuramienny
5. Podkładka czołowa
6. Giętki pierścień
7. Powłoka maski
8. Poduszczyk z żelem
9. Magnetyczny zacisk
10. Złączka obrotowa

Mojo®-maski

1. Kulmaliitin
2. Tuuletusreiät
3. Kiristysruuvi
4. Otsakappale
5. Otsapehmuste
6. Muotoutuva rengas
7. Maskin kuori
8. Geelipehmuste
9. Magneettikiinnitin
10. Kiertoliitin

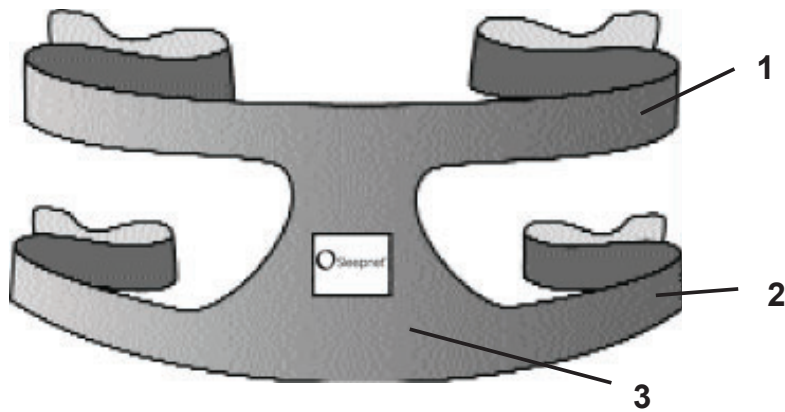


Mojo® Maske

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

Маска Mojo®

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



Headgear

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

Seudocasco

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

Kopfgurtvorrichtung

1. Oberer Gurt
2. Unterer Gurt
3. Kopfgurtvorrichtungsrahmen

Casque

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

Headgear

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

Cuffia

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

Εξάρτηση κεφαλής

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

Hovedtøj

1. Øverste strop
2. Underste strop
3. Hovedtøjramme

Huvudset

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

Acessório para a cabeça

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

Ramka

1. Pasek górný
2. Pasek dolný
3. Ramka

Päähinnasto

1. Ylähihna
2. Alahihna
3. Päähinnaston kehys

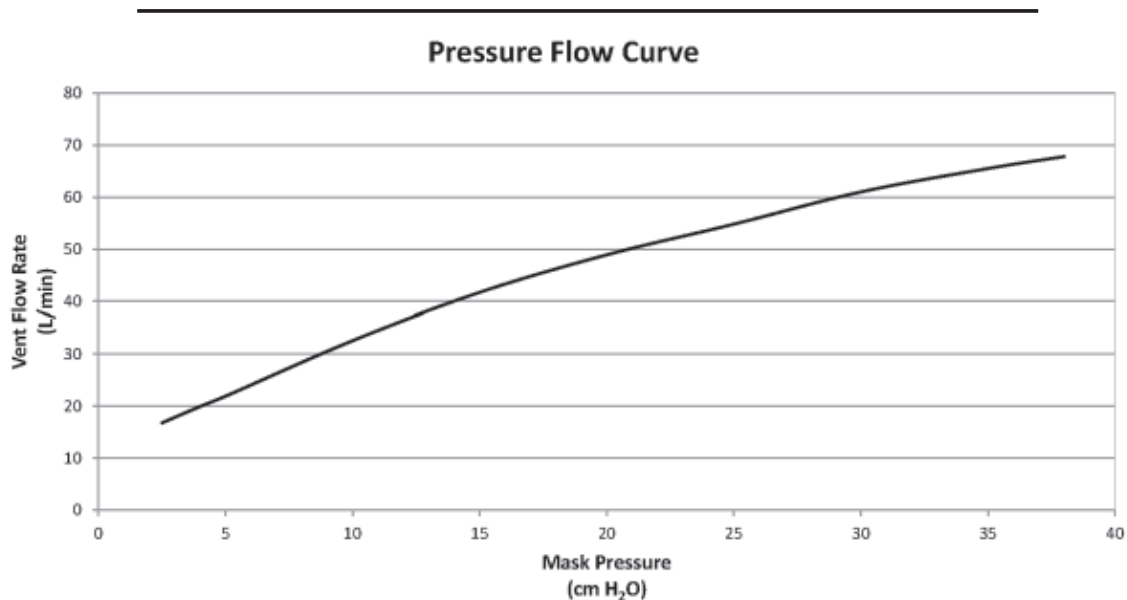
Kafa bandı

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

Система фиксации на голове

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

VENT HOLE PRESSURE/FLOW CHARACTERISTICS (Approx.)
 CARACTERÍSTICAS DE PRESIÓN/FLUJO DEL ORIFICIO DE VENTILACIÓN (Aprox.)
 ENTLÜFTUNGSLÖCHDRUCK / FLIESSVERHALTEN (ungefähr)
 CARACTÉRISTIQUES DE PRESSION/DÉBIT DES ORIFICES D'ÉVACUATION (approx.)
 VENTILATIEOPENINGEN DRUK-/STROMINGSEIGENSCHAPPEN (bij benadering)
 CARATTERISTICHE PRESSIONE/FLUSSO FORO DI SFOGO (Appross.)
 ΠΙΕΣΗ ΟΠΗΣ ΑΕΡΑ / ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΡΟΗΣ (Περίπου)
 LUFTHULSTRYK/GENNEMSTRØMNINGSKENDETEGN (ca.)
 TRYCK/FLÖDESKARAKTÄRISTIK, VENTILATIONSHÅL (approximativt)
 CARACTERÍSTICAS DA PRESSÃO/FLUXO DOS ORIFÍCIOS DE VENTILAÇÃO (aprox.)
 WŁAŚCIWOŚCI CIŚNIENIA OTWORU ODPOWIETRZAJĄCEGO/PRZEPLYWU
 (W przybliżeniu)
 TUULETUSAUKON PAINE/VIRTAUSOMINAISUUDET (likimääräiset)
 HAVA DELİĞİ BASINCI/AKIŞ ÖZELLİKLERİ (Yaklaşık)
 ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ/РАСХОДА В ВЕНТИЛЯЦИОННЫХ ОТВЕРСТИЯХ
 (приблизительные)



| | |
|---|--|
| Vent Flow (L/min) | Mask Pressure (cm H₂O) |
| Flujo de ventilación | Presión de la máscara |
| Entlüftungsrate | Maskendruck |
| Débit d'évacuation | Pression du masque |
| Ventilatiestroming | Maskerdruk |
| Flusso foro di sfogo | Pressione maschera |
| Ροή Αεραγωγού (Λίτρα/ λεπτό) | Πίεση Μάσκας (εκ. H ₂ O) |
| Lufthulsgennemstrømning | Masketryk |
| Ventilationsflöde | Masktryck |
| Fluxo dos Orifícios | Pressão da Máscara |
| Przepływ odpowietrzający | Ciśnienie maski |
| Virtaus tuuletusaukoissa | Maskin paine |
| Delik Akışı (l/dk) | Maske Basıncı (cm H ₂ O) |
| Расход вентиляционного воздуха (л/мин.) | Давление в маске (см водяного столба) |



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

Rx ONLY MADE IN U.S.A.

DOES NOT CONTAIN NATURAL RUBBER LATEX

The Sleepnet Corporation Mojo® Full Face Mask is intended to be used with positive airway pressure devices, such as CPAP or bi-level, operating at or above 3 cm H₂O for the treatment of adults.

GENERAL INFORMATION - WARNINGS AND CAUTIONS

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

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

CAUTION: 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.

WARNING: Do not block or try to seal the vent holes or anti-asphyxia valve.

WARNING: At low CPAP pressures, the flow through the exhalation ports may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.

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

WARNING: This mask should be used with the positive airway pressure device recommended by the manufacturer or by your physician or respiratory therapist. The mask should not be used unless the positive airway pressure device is turned on and operating properly. The mask's vent holes should never be blocked. The vent holes allow a continuous flow of air out of the mask. When the positive airway pressure device is turned on and functioning properly, new air from the device flushes the exhaled air out through the mask's vent holes. When the positive airway pressure device is not operating, exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air can, in some circumstances, lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP machines and masks.

WARNING: If oxygen is used with this CPAP mask, the oxygen flow must be turned off when the CPAP machine is not operating. Explanation of the warning: When the CPAP device is not in operation, and the oxygen flow is left on, oxygen delivered into the ventilator tubing may accumulate within the CPAP machine enclosure. Oxygen accumulated in the CPAP machine enclosure will create a risk of fire.

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

WARNING: Consult manufacturer for proper O₂ enrichment tubing. At a fixed rate of supplemental oxygen flow, the inhaled oxygen concentration will vary, depending on the pressure settings, patient breathing pattern, mask selection, and the leak rate.

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

WARNING: Any unusual skin irritation, chest discomfort, shortness of breath, gastric distension, abdominal pain, belching or flatulence from ingested air, or severe headache experienced by the patient during or immediately after use should be immediately reported to a healthcare professional.

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

WARNING: Consult a physician if any of the following symptoms occur while using the mask: Drying of the eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision. Consult an ophthalmologist if symptoms persist.

WARNING: The elbow and anti-asphyxia valve assembly have specific safety functions. The mask should not be used if the valve flapper is damaged, distorted, or torn.

WARNING: This mask is not intended for patients without a spontaneous respiratory drive. This mask should not be used on patients who are uncooperative, obtunded, unresponsive, or unable to remove the mask. This mask may not be suitable for persons with the following conditions: impaired cardiac sphincter function, excessive reflux, impaired cough reflex, and hiatal hernia.

WARNING: Do not use in an MRI environment.

WARNING: Magnets are used in the mask and headgear clips with a field strength of 380mT. With the exception of the devices identified in the contraindication, ensure that the mask is kept at least 6 inches (approx. 16 cm) away from any other medical implants or medical devices that can be impacted by the magnetic fields to avoid possible effects from localized magnetic fields. For instance, the functioning of implants may change, or implants may move within the body due to magnetic attraction/repulsion. This applies to you or anyone in close physical contact with your mask.

CONTRAINDICATIONS

- Do not use this product if you are experiencing nausea, vomiting, taking a prescription drug that may cause vomiting, or if you are unable to remove the mask on your own.
- Do not use this mask if you or anyone (example: household members, bed partners, caregivers, etc.) in close

physical contact with your mask has an active medical implant or metallic implant that will interact with magnets. Implant examples include, but are not limited to, pacemakers, implantable cardioverter defibrillators (ICD), neurostimulators, aneurysm clips, metallic stents, ocular implants, insulin/infusion pumps, cerebral spinal fluid (CSF) shunts, embolic coils, metallic splinter, implants to restore hearing or balance with implanted magnets (such as cochlear implants), flow disruption devices, contact lenses with metal, dental implants, metallic cranial plates, screws, burr hole covers, bone substitute device, magnetic metallic implants/electrodes/valves placed in upper limbs, torso, or higher, etc. If you have any questions regarding the implant, consult your physician or the manufacturer of your implant.

GENERAL INFORMATION

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

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

CLEANING AND MAINTENANCE - SINGLE PATIENT USE

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

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

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

TECHNICAL INFORMATION

Resistance to air flow at 50 L/min: 0,40 cm H₂O; at 100 L/min: 0,65 cm H₂O

DEADSPACE VOLUME (mL approx.) **Small** 160 mL **Medium** 185 mL **Large** 205 mL
Extra Large 210 mL

Resistance of the anti-asphyxia valve in Single Fault Condition: Inspiratory; 0,85 cm H₂O per L/s. Expiratory; 0,98 cm H₂O per L/s

Anti-asphyxia valve: open-to-atmosphere pressure; 1,10 cm H₂O. Close-to-atmosphere pressure: 1,60 cm H₂O
A-weighted Sound Pressure Level at 1 m distance: <33 db (A); A-weighted Sound Power Level: <41 db (A)

USER INSTRUCTIONS FOR **MOJO**® HEADGEAR

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

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

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

QUICK RELEASE OF MASK AND HEADGEAR

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

Mojo® is a trademark of Sleepnet Corporation.

Visit our website at www.sleepnetmasks.com.

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

Sólo Rx HECHO EN EE.UU.

NO CONTIENE LÁTEX DE CAUCHO NATURAL

La Máscara facial completa **Mojo**[®] de Sleepnet Corporation está destinada para utilizarse con dispositivos de presión positiva de las vías respiratorias, como CPAP o binivel, funcionando a 3 cm H₂O o un parámetro superior para el tratamiento de en adultos.

INFORMACIÓN GENERAL - ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

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

PRECAUCIÓN: Esta máscara está destinada para uso exclusivo de un solo paciente. Puede limpiarse y ser utilizada repetidas veces por la misma persona, pero no deben utilizarla varias personas. No la esterilice ni desinfecte.

ADVERTENCIA: No bloquee ni trate de sellar los orificios de ventilación o la válvula antiasfisia.

ADVERTENCIA: A presiones CPAP bajas, el flujo a través de los puertos de exhalación puede ser inadecuado para despejar todo el gas exhalado del tubo. Puede producirse cierta reinhalación.

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

ADVERTENCIA: Esta máscara debe utilizarse con el dispositivo de presión positiva de las vías respiratorias recomendado por el fabricante o por su médico o terapeuta respiratorio. La máscara no debe utilizarse a menos que el dispositivo de presión positiva de las vías respiratorias esté activado y funcionando debidamente. Los orificios de ventilación de la máscara nunca deben bloquearse/obstruirse. Los orificios de ventilación permiten que un flujo continuo de aire salga de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva de las vías respiratorias está activado y funcionando debidamente, el aire nuevo del dispositivo saca el aire exhalado a través de los orificios de ventilación de la máscara. Cuando el dispositivo de presión positiva de las vías respiratorias no está funcionando, el aire exhalado puede volver a inhalarse. Volver a inhalar el aire exhalado puede, en ciertas circunstancias, derivar en asfisia. Esta advertencia: es aplicable a la mayoría de los modelos de aparatos CPAP y máscaras.

ADVERTENCIA: Si se utiliza oxígeno con esta máscara de CPAP, el flujo de oxígeno debe estar interrumpido cuando el aparato de CPAP no esté en funcionamiento. Explicación de la advertencia: Cuando el dispositivo CPAP no esté en funcionamiento, y se permite el flujo de oxígeno, el oxígeno suministrado al tubo del ventilador puede acumularse dentro del recinto del aparato de CPAP. El oxígeno acumulado en el recinto del aparato de CPAP creará un riesgo de incendio.

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

ADVERTENCIA: Consulte con el fabricante sobre el tubo apropiado para el enriquecimiento de O₂. A un índice fijo de flujo de oxígeno adicional, variará la concentración de oxígeno inhalado, dependiendo de los parámetros de presión establecidos, el patrón de respiración del paciente, la máscara elegida y la velocidad de salida.

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

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

ADVERTENCIA: El uso de una mascarilla puede causar dolor dental, en las encías o las mandíbulas o agravar una afección dental ya existente. Si se produjeran estos síntomas, consulte a su médico o dentista.

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

ADVERTENCIA: El conjunto de codo y válvula antiasfisia tiene funciones específicas de seguridad. La mascarilla no debe utilizarse si la válvula está dañada, deformada o rota.

ADVERTENCIA: 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 reflujos, reflejo de la tos disminuido y hernia de hiato.

ADVERTENCIA: No usar en un entorno de resonancia magnética.

ADVERTENCIA: En la mascarilla y los clips del arnés se utilizan imanes con una intensidad de campo de 380mT. Con la excepción de los dispositivos identificados en la contraindicación, asegúrese de que la mascarilla

se mantiene a una distancia mínima de 6 pulgadas (aprox. 16 cm) de cualquier otro implante médico o dispositivo médico que pueda recibir el impacto de los campos magnéticos para evitar posibles efectos de los campos magnéticos localizados. Por ejemplo, el funcionamiento de los implantes puede cambiar, o los implantes pueden moverse dentro del cuerpo debido a la atracción/repulsión magnética. Esto se aplica a usted o a cualquier persona que esté en estrecho contacto físico con la mascarilla.

CONTRAINDICACIONES

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

INFORMACIÓN GENERAL

La máscara tiene una garantía limitada de tres meses para defectos de fabricación desde la fecha de compra del consumidor original. Si la máscara se utiliza bajo condiciones normales, y fallara, Sleepnet se compromete a reemplazar la máscara o sus componentes. Si desea información adicional acerca de la garantía de Sleepnet, visite www.sleepnetmasks.com. Según UE MDR 2017/745, comuníquese cualquier incidente grave al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE.

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

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO - PARA USO EXCLUSIVO DE UN PACIENTE

Se recomienda limpiar el dispositivo todos los días. Lave la máscara y los componentes en agua caliente con detergente suave. Enjuague la máscara a fondo después de lavarla. Compruebe visualmente que los orificios de ventilación se encuentren libres y dejen secar la máscara al aire libre. Lávese la cara antes de aplicarse la máscara para eliminar los restos de aceites faciales y prolongar la vida útil de la máscara.

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

NOTA: La almohadilla de gel, aunque es suave al tacto, no se romperá ni se filtrará o separará de la máscara en condiciones normales de uso y si se siguen los protocolos recomendados de limpieza y mantenimiento.

Sin embargo, la almohadilla de gel no es indestructible. Se romperá, cortará y rasgará si se le maltrata o se le utiliza de manera incorrecta. No utilice un lavavajillas para limpiarla. La garantía no cubre estos tipos de fallos del producto. Por lo tanto, sírvanse manipular con cuidado su nueva Mascarilla facial completa **Mojo**[®].

INFORMACIÓN TÉCNICA

Resistencia al flujo de aire a 50 L/min: 0,40 cm H₂O; a 100 L/min: 0,65 cm H₂O

Volumen de Espacio Muerto (mL aprox.) **Pequeño** 160 mL **Mediano** 185 mL **Grande** 205 mL **Extra Grande** 210 mL

Resistencia de la válvula antiasfixia en una situación de fallo simple: inspiratoria, 0,85 cm H₂O por cada l/s; expiratoria, 0,98 cm H₂O por cada l/s.

Válvula antiasfixia: presión abierta a la atmósfera, 1,10 cm H₂O; presión cerrada a la atmósfera, 1,60 cm H₂O.

Nivel de presión acústica ponderado A a 1 m de distancia: <33 dB (A); nivel de presión acústica ponderado A: <41 dB (A)

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

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

NOTA: La máscara debe quedar cómodamente apoyada en la cara y aún así encerrar el aire de manera eficaz. Las correas deben ajustarse para estabilizar la máscara; apretar demasiado con las correas puede ocasionar irritación en la piel. La máscara no debe comprimir su nariz o boca; usted debe ser capaz de respirar libre y

cómodamente. Si la máscara y el seudocasco se ajustan correctamente y un problema persiste, comuníquese con su profesional de asistencia sanitaria.

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

LIBERACIÓN RÁPIDA DE LA MÁSCARA Y EL SEUDOCASCO

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

Mojo[®] es una marca comercial de Sleepnet Corporation.

Visite nuestro sitio Web en www.sleepnetmasks.com.

DEUTSCH

Mojo[®]-Ganzgesichtsmaske mit Auslassventil



INHALT: **Mojo**[®]-Ganzgesichtsmaske mit Auslassventil und Mojo-Kopfgurtvorrichtung

REZEPTPFLICHTIG MADE IN U.S.A.

ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUKLATEX

Die **Mojo**[®] Ganzgesichtsmaske von Sleepnet Corporation ist zum Gebrauch mit Überdruckbeatmungsgeräten wie Geräten zur kontinuierlichen Atemwegüberdruckbeatmung (CPAP) oder Zweistufengeräten bestimmt, die bei einem Betriebsdruck von 3 cm H₂O zur Behandlung von bei Erwachsenen angewendet werden.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN - WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

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

VORSICHT: Die Maske ist nur zum Gebrauch durch einen einzigen Patienten bestimmt. Sie kann gereinigt und wiederholt von derselben Person jedoch nicht von mehreren Personen verwendet werden. Nicht sterilisieren oder desinfizieren.

ACHTUNG: Die Entlüftungslöcher bzw das Anti-Asphyxie-Ventil nicht blockieren oder verschließen.

ACHTUNG: Bei niedrigem CPAP-Druck kann es sein, dass der Luftstrom durch die Ausatemöffnungen nicht ausreicht, um das gesamte ausgeatmete Gas aus dem Schlauch zu entfernen. Wiedereinatmung kann vorkommen.

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

ACHTUNG: Diese Maske muss mit einem Gerät zur positiven Überdruckbeatmung wie vom Hersteller des Geräts oder wie von Ihrem Arzt bzw. Atmungstherapeuten empfohlen verwendet werden. Die Maske darf erst verwendet werden, wenn das Gerät zur positiven Überdruckbeatmung eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Entlüftungslöcher der Maske dürfen nie blockiert sein. Die Entlüftungslöcher ermöglichen eine kontinuierliche Ausströmung der Luft aus der Maske. Wenn das Gerät zur positiven Überdruckbeatmung eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, spült vom Gerät kommende frische Luft die ausgeatmete Luft durch die Entlüftungslöcher der Maske aus. Wenn das Gerät zur positiven Überdruckbeatmung aber nicht läuft, kann die ausgeatmete Luft wieder eingeatmet werden. Das Wiedereinatmen von ausgeatmeter Luft kann unter bestimmten Umständen zum Ersticken führen. Dieser warnhinweis gilt für die meisten arten von CPAP-geräten und -masken.

ACHTUNG: Bei Verwendung von Sauerstoff mit CPAP-Masken muss die Sauerstoffzufuhr abgeschaltet werden, wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist. Erläuterung des Warnhinweises: Wenn das CPAP-Gerät nicht in Betrieb ist und die Sauerstoffzufuhr eingeschaltet bleibt, kann sich der durch den Schlauch des Beatmungsgeräts zugeführte Sauerstoff in dem Gehäuse des CPAP-Geräts ansammeln. Bei Ansammlung von Sauerstoff im Gehäuse des CPAP-Geräts besteht Feuergefahr.

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

ACHTUNG: Wenden Sie sich an den Hersteller für den richtigen Schlauch zur O₂-Anreicherung. Wenn die Geschwindigkeit für die zusätzliche Sauerstoffzufuhr fest eingestellt ist, verändert sich die eingeatmete Sauerstoffkonzentration aufgrund der Druckeinstellungen, des Atmungsmusters des Patienten, der ausgewählten Maske und der Undichtheitsrate.

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

ACHTUNG: Jede ungewöhnliche Hautreizung, Brustbeschwerden, Atemnot, Magenaufreibung, Bauchschmerzen, Rülpsen oder Flatulenz von aufgenommener Luft oder schwere Kopfschmerzen, die bei einem Patienten während oder direkt nach der Verwendung auftreten, sollten dem Gesundheitsdienstleister umgehend gemeldet werden.

ACHTUNG: Die Verwendung einer Maske kann Schmerzen an Zähnen, Zahnfleisch oder Kiefer hervorrufen oder eine bestehende dentale Erkrankung erschweren. Wenn Symptome auftreten, muss ein Arzt oder Zahnarzt hinzugezogen werden.

ACHTUNG: Wenden Sie sich an einen Arzt, wenn bei Verwendung der Maske eines der folgenden Symptome auftritt: Austrocknung der Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommenes Sehen. Falls Symptome fortauern, einen Ophthalmologen hinzuziehen.

ACHTUNG: Das aus Kniestück und Anti-Asphyxie-Ventil bestehende Bauteil erfüllt spezielle Sicherheitsfunktionen. Die Maske darf nicht verwendet werden, wenn die Ventilklappe beschädigt ist.

ACHTUNG: Diese Maske ist nicht für Patienten ohne spontanen Atemantrieb vorgesehen. Diese Maske darf nicht bei Patienten angewendet werden, die unkooperativ, abgestumpft, teilnahmslos oder nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen. Diese Maske ist für Personen mit den folgenden Bedingungen möglicherweise nicht geeignet: Funktionsstörung des Ösophagus sphinkters, übermäßiger Reflux, beeinträchtigter Hustenreflex und Hiatushernie.

ACHTUNG: Nicht in einer MRT-Umgebung verwenden.

ACHTUNG: In den Masken- und Kopfbedeckungsclips werden Magnete mit einer Feldstärke von 380 mT verwendet. Stellen Sie mit Ausnahme der in der Kontraindikation genannten Geräte sicher, dass die Maske mindestens 6 Zoll (ca. 16 cm) von anderen medizinischen Implantaten oder medizinischen Geräten entfernt ist, die von den Magnetfeldern beeinflusst werden können, um mögliche Auswirkungen durch lokale Magnetfelder zu vermeiden. So kann sich beispielsweise die Funktionsweise von Implantaten ändern, oder Implantate können sich aufgrund magnetischer Anziehung/Abstoßung im Körper bewegen. Dies gilt für Sie oder jeden, der engen Körperkontakt mit Ihrer Maske hat.

GEGENANZEIGEN

- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn es Ihnen davon übel wird, Sie sich erbrechen bzw. ein Erbrechen verursachendes Arzneimittel nehmen oder wenn es Ihnen nicht möglich ist, die Maske ohne Hilfe anderer abzunehmen.
- Verwenden Sie diese Maske nicht, wenn Sie oder jemand (Beispiel: Haushaltsmitglieder, Bettpartner, Betreuer usw.), der in engem physischen Kontakt mit Ihrer Maske steht, über ein aktives medizinisches Implantat oder ein Metallimplantat verfügt, das mit Magneten interagiert. Beispiele für Implantate sind unter anderem Herzschrittmacher, implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren (ICD), Neurostimulatoren, Aneurysma-Clips, Metallstents, Augenimplantate, Insulin-/Infusionspumpen, Liquor-Shunts (CSF), Emboliespiralen, Metallsplitter, Implantate zur Wiederherstellung des Hörvermögens oder des Gleichgewichts mit implantierten Magneten (z. B. Cochlea-Implantaten), Strömungsunterbrechungsgeräten, Kontaktlinsen mit Metall, Zahnimplantaten, metallischen Schädelplatten, Schrauben, Bohrlochabdeckungen, Knochenersatzgeräten und in obere Gliedmaßen, Rumpf oder höher eingesetzte magnetische metallische Implantate/Elektroden/Ventile usw. Wenn Sie Fragen zum Implantat haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Hersteller Ihres Implantats.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Die Maske wird mit einer nicht übertragbaren auf drei Monate beschränkten Garantie auf Herstellungsfehler ausgeliefert. Die Garantie tritt ab Kaufdatum durch den ersten Verbraucher in Kraft. Sollte eine Maske unter normalen Bedingungen Fehler aufweisen, werden die Maske oder die entsprechenden Komponenten ausgetauscht. Weitere Informationen zur Sleepnet Garantie finden Sie unter www.sleepnetmasks.com. Melden Sie gemäß EU-MDR 2017/745 schwerwiegende Vorkommnisse an den Hersteller und die zuständige Behörde des EU-Mitgliedsstaates.

HINWEIS: Die Maske hat eine Nutzungsdauer von sechs Monaten.

REINIGUNG UND WARTUNG - VERWENDUNG AN EINEM EINZIGEN PATIENTEN

Eine tägliche Reinigung des Geräts wird empfohlen. Verwenden Sie für das Waschen der Maske und Ihrer Bestandteile in warmes Wasser und ein mildes Reinigungsmittel. Nach dem Waschen die Maske gründlich abspülen. Durch Sichtprüfung feststellen, daß die Entlüftungsöffnungen frei sind und die Maske an der Luft trocknen lassen. Waschen des Gesichts vor dem Anpassen der Maske entfernt überschüssige Gesichtshautöle und verlängert die Lebensdauer der Maske.

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

HINWEIS: Obwohl sich das Gelkissen seidig anfühlt, besteht unter normalen Umständen und bei Befolgung der empfohlenen Reinigungs- und Wartungsverfahren nicht die Möglichkeit, dass es reißt, ausläuft oder sich von der Maske löst. Allerdings ist das Gelkissen nicht unzerstörbar. Bei unsachgemäßer Behandlung oder Missbrauch kann es einreißen, aufreißen bzw. abgewetzt werden. Die Maske nicht in einer

Geschirrspülmaschine reinigen. Die Garantie deckt solche Produktausfälle nicht ab. Behandeln Sie deshalb Ihre neue **Mojo**[®] Ganzgesichtsmaske mit Sorgfalt.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Luftstromwiderstand bei 50 l/min: 0,40 cm H₂O; bei 100 l/min: 0,65 cm H₂O

Totraumvolumen (in mL, ungefähr) **Klein** 160 mL **Mittelgroß** 185 mL **Groß** 205 mL **Extra Groß** 210 mL

Widerstand des Anti-Erstickungsventils im Einzelfehlerzustand: Inspiratorisch; 0,85 cm H₂O pro l/s. Expiratorisch; 0,98 cm H₂O pro l/s

Anti-Erstickungsventil: Druck, offen zur Atmosphäre; 1,10 cm H₂O. Druck geschlossen zur Atmosphäre: 1,60 cm H₂O

A-bewerteter Schalldruckpegel in 1 m Abstand: <33 dB (A); A-bewerteter Schalleistungspegel: <41 dB (A)

BENUTZERANWEISUNG FÜR DIE **MOJO**[®] GANZGESICHTSMASKE MIT KOPFGURTHALTERUNG

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

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

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

SCHNELLTRENNUNG VON MASKE UND KOPFGURTVORRICHTUNG

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

Mojo[®] ist ein Markenzeichen der Sleepnet Corporation.

Besuchen Sie unsere Website unter www.sleepnetmasks.com.

FRANÇAIS

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



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

Le masque facial intégral **Mojo**[®] de Sleepnet Corporation est destiné à être utilisé avec un dispositif d'aide respiratoire sous pression positive d'au moins 3cm H₂O, tel qu'un appareil de PPC ou à deux niveaux de pression pour le traitement chez l'adulte.

INFORMATIONS GÉNÉRALES - AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

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

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

MISE EN GARDE: Ce masque est réservé à l'usage sur un seul patient. Il peut être nettoyé et utilisé à plusieurs reprises sur la même personne, mais ne doit pas être utilisé sur plusieurs personnes. Ne pas stériliser ni désinfecter.

AVERTISSEMENT: Ne pas obstruer ni tenter de fermer hermétiquement les orifices d'évacuation ou la valve anti-asphyxie.

AVERTISSEMENT: À des pressions de PPC faibles, le débit par les ports d'expiration peut être insuffisant pour éliminer tous les gaz expirés de la tubulure, entraînant un certain degré de réinhalation.

AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser le masque facial intégral **Mojo**[®] avec des pressions initiales inférieures à

3 cm H₂O.

AVERTISSEMENT: Ce masque doit être utilisé avec le dispositif de pression expiratoire positive recommandé par le fabricant, le médecin ou le thérapeute en inhalothérapie. Ne pas utiliser ce masque sans que le dispositif de pression expiratoire positive ne soit en marche et fonctionne correctement. Les orifices d'évacuation du masque ne doivent jamais être bloqués car ils permettent un écoulement d'air continu hors du masque. Lorsque le dispositif de pression expiratoire positive est en marche et fonctionne correctement, l'air frais qui entre dans le dispositif chasse l'air expiré par les orifices d'évacuation du masque. Si le dispositif de pression expiratoire positive ne fonctionne pas, l'air expiré peut être réinhalé. Dans certains cas, la réinhalation d'air expiré peut conduire à la suffocation. Cette mise en garde s'applique à la plupart des modèles d'appareils et de masques de PPC.

AVERTISSEMENT : Si de l'oxygène est utilisé avec ce masque de PPC, le débit d'oxygène doit être arrêté lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche. Explication de l'avertissement : Lorsque l'appareil de PPC n'est pas en marche et que le débit d'oxygène est actif, l'oxygène délivré à la tubulure du respirateur peut s'accumuler à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC. L'oxygène accumulé à l'intérieur du boîtier de l'appareil de PPC créé un risque d'incendie.

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

AVERTISSEMENT : Consulter le fabricant en ce qui concerne la tubulure d'enrichissement en O₂. En présence d'un débit fixe d'oxygénothérapie, la concentration en oxygène inhalé peut varier en fonction des réglages de pression, de la respiration du patient, du masque choisi et du taux de fuite.

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

AVERTISSEMENT : En cas d'irritation cutanée inhabituelle, de gêne à la poitrine, de respiration courte, de distension gastrique, de douleur abdominale, d'éructions ou flatulences causées par une ingestion d'air ou encore de maux de tête sévères ressentis par le patient pendant ou tout de suite après utilisation, en informer immédiatement un professionnel de santé.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'un masque peut entraîner des douleurs dentaires, des gencives et de la mâchoire ou aggraver une pathologie dentaire existante. En cas d'apparition de ces symptômes, consulter un médecin ou un dentiste.

AVERTISSEMENT : Consulter un médecin en cas d'apparition de l'un des symptômes suivants pendant l'utilisation du masque : Sécheresse oculaire, douleur oculaire, infection oculaire ou trouble de la vision. Consulter un ophtalmologiste si les symptômes persistent.

AVERTISSEMENT : L'ensemble coude et valve anti-asphyxie remplit des fonctions de sécurité spécifiques. Le masque ne devra pas être utilisé si le volet de la valve est endommagé, déformé ou déchiré.

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

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser dans un environnement IRM.

AVERTISSEMENT : Des aimants sont utilisés dans les clips du masque et du harnais, avec une intensité de champ de 380 mT. À l'exception des appareils mentionnés dans la contre-indication, veillez à ce que le masque soit maintenu à une distance d'au moins 16 cm de tout autre implant ou appareil médical susceptible d'être affecté par les champs magnétiques, afin d'éviter les effets possibles des champs magnétiques localisés. Par exemple, le fonctionnement des implants peut changer, ou les implants peuvent se déplacer dans le corps en raison de l'attraction/répulsion magnétique. Ceci s'applique à vous ou à toute personne en contact physique étroit avec votre masque.

CONTRE-INDICATIONS

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

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

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Le masque dispose d'une garantie non transférable limitée de 3 mois pour tout défaut de fabrication à compter de la date d'achat du consommateur d'origine. Dans le cas où un masque utilisé dans des conditions normales est défectueux, Sleepnet s'engage à remplacer le masque ou ses composants. Pour plus d'informations sur la garantie Sleepnet, veuillez consulter www.sleepnetmasks.com. Conformément au MDR 2017/745 de l'UE, veuillez signaler les incidents graves au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE.

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

NETTOYAGE ET MAINTENANCE - USAGE PATIENT UNIQUE

Il est recommandé de procéder à un nettoyage quotidien. Laver le masque et ses composants dans de l'eau chaude et un détergent doux. Rincer soigneusement le masque après l'avoir lavé. Vérifier que les fentes sont libres et laisser le masque sécher à l'air. Il est conseillé de se laver le visage avant de mettre le masque en place afin d'éliminer l'excédent d'huiles faciales et prolonger la vie du masque.

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

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

INFORMATIONS TECHNIQUES

Résistance de l'interface au débit d'air à 50 L/min : 0,40 cm H₂O; à 100 L/min : 0,65 cm H₂O

Volume Mort (mL approx.) **Petit** 160 mL **Moyen** 185 mL **Grand** 205 mL

Très Grande Taille 210 mL

Résistance de la valve anti-asphyxie dans un état de simple défaillance; à l'inspiration ; 0,85 cm H₂O par L/s; À l'expiration ; 0,98 cm H₂O par L/s

Pression en situation ouverte à l'atmosphère; 1,10 cm H₂O. Pression en situation fermée à l'atmosphère : 1,60 cm H₂O

Niveau de pression acoustique pondérée A à une distance de 1 m : <33 db (A); niveau de puissance acoustique pondérée A : <41 db (A)

MODE D'EMPLOI DU CASQUE **MOJO**[®]

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

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

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

LIBÉRATION RAPIDE DU MASQUE ET DU CASQUE

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

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

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

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



Het *Mojo*[®] volgelaatsmasker van Sleepnet Corporation dient voor gebruik met positieve-luchtdrukapparaten, zoals CPAP- of bi-level-apparaten, die met een druk van 3 cm H₂O of hoger ter behandeling van volwassenen.

ALGEMENE INFORMATIE - WAARSCHUWINGEN EN AANDACHTSPUNTEN

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

LET OP: Het *Mojo*[®] volgelaatsmasker niet blootstellen aan temperaturen van meer dan 50° C (122°F).

LET OP: Dit masker dient uitsluitend voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt. Het mag worden gereinigd en herhaaldelijk gebruikt bij dezelfde persoon, maar mag niet bij meerdere personen worden gebruikt. Steriliseer of desinfecteer het masker niet.

WAARSCHUWING: De ventilatieopeningen en het anti-asfyxieventielsamenstel niet blokkeren of afsluiten.

WAARSCHUWING: Bij lage CPAP-druk kan de stroming door de uitademingspoorten ontoereikend zijn om al het uitgeademde gas uit de slang te verwijderen. Het is mogelijk dat er wat gas opnieuw wordt ingeademd.

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

WAARSCHUWING: Dit masker moet worden gebruikt met een positieve-luchtwegdrukapparaat dat door de fabrikant of door uw arts of ademhalingstherapeut wordt aanbevolen. Het masker mag alleen worden gebruikt wanneer het positieve-luchtwegdrukapparaat is aangezet en naar behoren werkt. De ventilatieopeningen van het masker mogen nooit worden geblokkeerd. De ventilatieopeningen zorgen voor een continue luchtstroming uit het masker. Wanneer het positieve-luchtwegdrukapparaat is aangezet en naar behoren werkt, spoelt nieuwe lucht uit het apparaat de uitgeademde lucht uit de ventilatieopeningen van het masker weg. Wanneer het positieve-luchtwegdrukapparaat niet werkt, is het mogelijk dat uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd. Het opnieuw inademen van uitgeademde lucht kan in bepaalde omstandigheden tot verstikking leiden. Deze waarschuwing geldt voor de meeste modellen CPAP-apparaten en maskers.

WAARSCHUWING: Indien er zuurstof wordt gebruikt met dit CPAP-masker, moet de zuurstofstroom worden uitgezet wanneer het CPAP-apparaat niet in werking staat. Uitleg van de waarschuwing: wanneer het CPAP-apparaat niet in werking staat en de zuurstofstroom blijft aanstaan, kan de in de slang van het beademingsapparaat toegediende zuurstof zich ophopen in de behuizing van het CPAP-apparaat. Indien er zich zuurstof in de behuizing van het CPAP-apparaat ophoopt, ontstaat er brandgevaar.

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

WAARSCHUWING: De fabrikant raadplegen voor de juiste O₂-verrijkingsslang. Bij een vaste hoeveelheid aanvullende zuurstofstroom varieert de concentratie van de ingeademde zuurstof, afhankelijk van de drukinstellingen, het ademhalingspatroon van de patiënt, het gekozen masker en het lekpercentage.

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

WAARSCHUWING: Bij elke ongebruikelijke huidirritatie, pijn op de borst, kortademigheid, maagzwellings, buikpijn, oprispingen of flatulentie door ingeslikte lucht, of ernstige hoofdpijn bij de patiënt tijdens of direct na gebruik, moet de zorgverlener direct op de hoogte worden gesteld.

WAARSCHUWING: Het gebruik van een masker kan pijn aan tanden, tandvlees of kaak veroorzaken of een bestaande tandheelkundige toestand verergeren. Bij optreden van symptomen moet u een arts of tandarts raadplegen.

WAARSCHUWING: Raadpleeg een arts als een van de volgende symptomen ervaren worden bij het gebruik van het masker: Droge ogen, oogpijn, ooginfecties of wazig zicht. Als de problemen aanhouden, moet een oogarts worden geraadpleegd.

WAARSCHUWING: Het elleboog- en anti-asfyxieventielsamenstel heeft specifieke veiligheidsfuncties. Als de ventielflap beschadigd, vervormd of gescheurd is, mag het masker niet gebruikt worden.

WAARSCHUWING: 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.

WAARSCHUWING: Niet gebruiken in een MRI-omgeving.

WAARSCHUWING: In de masker- en hoofdbandklemmen worden magneten gebruikt met een veldsterkte van 380 mT. Zorg ervoor dat het masker op minimaal 16 cm afstand wordt gehouden van andere medische implan-

taten of medische apparaten die door de magnetische velden beïnvloed kunnen worden, met uitzondering van de in de contra-indicatie genoemde instrumenten, om mogelijke effecten van plaatselijke magnetische velden te voorkomen. Als gevolg van magnetische aantrekking/afstoting kan bijvoorbeeld de werking van implantaten veranderen of implantaten kunnen zich binnen het lichaam verplaatsen. Dit geldt voor u of voor iedereen die in nauw fysiek contact met uw masker komt.

CONTRA-INDICATIES

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

ALGEMENE INFORMATIE

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

NB: Het masker heeft een levensduur van 6 maanden.

REINIGING EN ONDERHOUD - VOOR EENMALIG GEBRUIK BIJ EEN ENKELE PATIËNT

Er wordt aanbevolen het product dagelijks te reinigen. Reinig het masker en zijn componenten in warm water met zacht wasmiddel. Spoel het masker grondig na het wassen. Controleer of de ventilatiegleuven open zijn en laat het masker in de open lucht drogen. Was uw gezicht alvorens het masker te passen zodat overtollige oliën worden verwijderd. Zo wordt de levensduur van het masker verlengd.

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

NB: Hoewel het gelkussen zijdeachtig aanvoelt, scheurt of lekt het niet en komt het niet los van het masker bij normaal gebruik en indien de aanbevolen aanwijzingen voor reiniging en onderhoud worden opgevolgd. Het gelkussen is echter niet onverwoestbaar. Het zal scheuren indien het verkeerd behandeld of misbruikt wordt. Niet schoonmaken in een afwasmachine. Dit type productfouten valt niet onder de garantie. Ga daarom voorzichtig om met uw nieuwe **Mojo**[®] volgelaatsmasker.

TECHNISCHE INFORMATIE

Weerstand tegen luchtstroom bij 50 l/min.: 0,40 cm H₂O; bij 100 l/min.: 0,65 cm H₂O

Dode Ruimte Volume (mL bij benadering) **Klein** 160 mL **Middel** 185 mL **Grote** 205 mL

Extra Grote 210 mL

Weerstand van het anti-asfyxieventiel in enkelvoudige foutconditie: Inspiratorisch; 0,85 cm H₂O per L/s. Expiratorisch; 0,98 cm H₂O per L/s

Anti-asfyxieventiel: atmosfeerafhankelijke druk; 1,10 cm H₂O. Atmosfeeronafhankelijke druk: 1,60 cm H₂O

Geluidsdrumniveau volgens wegingscurve A op 1 m afstand: <33 Geluidskrachtniveau volgens wegingscurve A in db (A): <41 db (A)

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR **MOJO**[®] HEADGEAR

1. Maak de rechter of linker magnetische clip los van het masker.
2. Plaats het masker met headgear op het hoofd met het blauwe materiaal naar buiten gericht. Haak de magnetische clip op zijn plaats vast.
3. Stel de bovenste en onderste riem van de headgear af; maak de Velcro[®] lipjes los, trek de riemen naar voren om het masker in het midden van het gezicht te plaatsen en stel de riemen op de juiste druk en lengte in. Breng de lipjes aan.

NB: Het masker moet gemakkelijk tegen het gezicht liggen en toch luchtdicht afsluiten. De riemen moeten zodanig worden afgesteld dat het masker wordt gestabiliseerd; indien de riemen te strak worden getrokken,

kan er huidirritatie ontstaan. Het masker mag uw neus of mond niet beklemmen; u moet vrij en onbelemmerd kunnen ademen. Indien zich een probleem voordoet ondanks het feit dat het masker en de headgear goed zijn aangebracht, dient u contact op te nemen met uw medische zorgverlener.

4. Breng de warteladapter op de slang van het apparaat (CPAP-, bi-level-, beademingsapparaat) aan; zet het apparaat aan en controleer de luchtstroom door het masker.
5. Buig de buigzame ring aan de binnenkant van het masker voorzichtig om de vorm van het masker aan te passen, voor een comfortabele pasvorm te zorgen en om lekken tegen te gaan.
6. Draai aan de spanschroef om lekken bij de brug van de neus op te heffen. Probeer de lekken bij de brug niet te verminderen door de bovenste riem strakker aan te trekken.

SNELONTKOPPELING VAN MASKER EN HEADGEAR

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

Mojo[®] is een handelsmerk van Sleepnet Corporation.

Bezoek onze website op www.sleepnetmasks.com.

Maschera integrale **Mojo**[®]

ITALIANO

CONTENUTO: Maschera integrale **Mojo**[®] con cuffia Mojo
SOLAMENTE PRESCRIZIONE MEDICA
PRODOTTO IN U.S.A.



NON CONTIENE LATTICE DI GOMMA NATURALE

La maschera integrale Sleepnet Corporation Mojo[®] è prevista per l'uso con dispositivi a pressione positiva per vie respiratorie, come CPAP (Continuous Positive Air Pressure o Pressione aria positiva continua) o a due livelli, operanti a una pressione uguale o superiore a 3 cm H₂O per il trattamento di adulti.

INFORMAZIONI GENERALI - AVVERTENZE E PRECAUZIONI

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

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

ATTENZIONE: Questa maschera è prevista per l'uso su un solo paziente. Può essere pulita e usata ripetutamente sulla stessa persona, ma non può essere usata su più persone. Non risterilizzare o disinfettare.

AVVERTENZA: Non bloccare o tentare di sigillare i fori di sfogo o la valvola anti-asfissia.

AVVERTENZA: A basse pressioni CPAP, il flusso attraverso le aperture di espirazione può essere insufficiente ad eliminare tutto il gas esalato dal tubo, con il conseguente rischio di respirare aria espirata.

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

AVVERTENZA: Questa maschera deve essere usata con il dispositivo a pressione positiva per vie respiratorie raccomandato dal produttore, o dal medico o terapeuta respiratorio. La maschera non deve essere usata se il dispositivo a pressione positiva per vie respiratorie non è acceso e non funziona come previsto. I fori di sfogo della maschera devono essere sempre liberi da ostruzioni. I fori di sfogo consentono l'uscita di un flusso continuo d'aria dalla maschera. Quando il dispositivo a pressione positiva per vie respiratorie è acceso e funziona correttamente, nuova aria dal dispositivo spinge fuori l'aria espirata attraverso i fori di sfogo della maschera. Se il dispositivo a pressione positiva per vie respiratorie non funziona, l'aria espirata può essere respirata una seconda volta, causando, in alcuni casi, soffocazione. Quest'avvertenza è applicabile alla maggior parte dei modelli di macchine e maschere CPAP.

AVVERTENZA: Se si usa ossigeno con questa maschera CPAP, il flusso di ossigeno deve essere chiuso quando la macchina CPAP non è in funzione. Spiegazione dell'avvertenza: quando il dispositivo CPAP non è in funzione e il flusso di ossigeno rimane aperto, l'ossigeno erogato nel tubo del ventilatore può accumularsi nell'involucro della macchina CPAP, con il rischio di incendio.

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

AVVERTENZA: Consultare il produttore riguardo al tubo di arricchimento O₂ idoneo. A una portata fissa di ossigeno supplementare, la concentrazione di ossigeno inspirata varia con le impostazioni di pressione, la respirazione del paziente, la selezione della maschera e la portata delle perdite.

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

AVVERTENZA: 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.

AVVERTENZA: 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.

AVVERTENZA: Consultare un medico se si verifica uno dei seguenti sintomi durante l'utilizzo della maschera: Scarsa lacrimazione, dolore agli occhi, infezioni agli occhi o visione offuscata. Consultare un oculista se i sintomi persistono.

AVVERTENZA: La valvola anti-asfissia e il gomito hanno funzioni di sicurezza specifiche. La maschera non deve essere usata se la linguetta della valvola è danneggiata, distorta o lacerata.

AVVERTENZA: 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.

AVVERTENZA: Non utilizzare in ambiente RM.

AVVERTENZA: I magneti vengono utilizzati nelle clip della maschera e del copricapo con un'intensità di campo di 380 mT. Ad eccezione dei dispositivi identificati nella controindicazione, assicurarsi che la maschera sia tenuta ad almeno 16 cm di distanza da qualsiasi altro impianto medico o dispositivo medico che possa essere influenzato dai campi magnetici per evitare possibili effetti localizzati campi magnetici. Ad esempio, il funzionamento degli impianti può cambiare o gli impianti possono muoversi all'interno del corpo a causa dell'attrazione/repulsione magnetica. Questo vale per te o per chiunque sia in stretto contatto fisico con la tua maschera.

CONTROINDICAZIONI

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

INFORMAZIONI GENERALI

La maschera dispone di una garanzia limitata e non trasferibile per difetti di fabbricazione, di tre mesi dalla data di acquisto da parte del cliente iniziale. Se una maschera usata in condizioni normali dovesse risultare difettosa, Sleepnet sostituirà la stessa o i suoi componenti. Per informazioni aggiuntive sulla garanzia di Sleepnet, visitare il sito www.sleepnetmasks.com. Secondo l'MDR dell'UE 2017/745, segnalare incidenti gravi al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE.

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

PULIZIA E MANUTENZIONE - DA USARE SU UN UNICO PAZIENTE

Si consiglia una pulizia quotidiana. Lavare la maschera e i componenti con acqua calda e un detergente neutro. Dopo il lavaggio sciacquare bene la maschera. Verificare che i fori di sfiato siano liberi e fare asciugare la maschera all'aria. Il lavaggio del volto prima di indossare la maschera rimuove l'eccesso di olio dalla pelle e aumenta la durata della maschera.

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

NOTA: il cuscinetto di gel, sebbene sia soffice al tatto, non si lacera, perde o stacca dalla maschera se usato come previsto e mantenuto seguendo le raccomandazioni per la pulizia e la manutenzione. Tuttavia, il cuscinetto di gel non è indistruttibile. Si può lacerare, tagliare e strappare se sottoposto ad abusi o maltrattamenti. Non lavare in lavastoviglie. La garanzia non copre questo tipo di difetti del prodotto.

Occorre, quindi, trattare con cura la maschera integrale **Mojo**[®].

INFORMAZIONI TECNICHE

Resistenza al flusso d'aria a 50 L/min: 0,40 cm H₂O; a 100 L/min: 0,65 cm H₂O

Volume Di Spazio Morto (mL appross.) **Piccola** 160 mL **Media** 185 mL **Grande** 205 mL

Extra Grande 210 mL

Resistenza della valvola anti-asfissia in condizioni di guasto singolo: Inspiratoria; 0,85 cm H₂O per L/s. Espiratoria; 0,98 cm H₂O per valvola anti-asfissia L/s

Pressione aperta all'atmosfera; 1,10 cm H₂O. Pressione chiusa all'atmosfera: 1,60 cm H₂O

Livello di pressione sonora ponderata A a 1 m di distanza: <33 db (A); livello di potenza sonora ponderata A: <41 db (A)

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

1. Sganciare il connettore magnetico a destra o a sinistra dalla maschera.
2. Collocare il gruppo maschera/cuffia sul capo con il lato di stoffa blu in fuori. Agganciare in posizione il connettore magnetico.
3. Regolare la cinghia superiore e inferiore della cuffia, sganciare le linguette di Velcro[®] e tirare in avanti in modo da centrare la maschera sul viso, regolare la tensione e la lunghezza delle cinghie. Fissare le linguette.
NOTA: la maschera deve essere sistemata comodamente sul viso pur impedendo all'aria di uscire. Le cinghie devono essere regolate in modo da stabilizzare la maschera; se le cinghie sono troppo tese la cute può irritarsi. La maschera non deve stringere il naso o la bocca, permettendo di respirare liberamente e con agio. Se la maschera e la cuffia sono regolate correttamente, ma un eventuale problema continua, contattare il personale medico.
4. Fissare l'adattatore girevole al tubo del dispositivo (CPAP, due livelli, ventilatore); accendere il dispositivo e controllare il flusso dell'aria attraverso la maschera.
5. Flettere delicatamente l'anello pieghevole integrato all'interno del guscio della maschera per cambiarle forma, per il comfort del paziente e per ridurre le perdite.
6. Ruotare la vite di tensione in modo da eliminare perdite in corrispondenza dell'arco del naso. Non tentare di ridurre le perdite in corrispondenza dell'arco del naso stringendo eccessivamente la cinghia superiore.

RILASCIO RAPIDO DELLA MASCHERA E CUFFIA

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

Mojo[®] è un marchio di fabbrica di Sleepnet Corporation.

Visitare il sito Web www.sleepnetmasks.com.

Εξαεριζόμενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo**[®] ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ: Εξαεριζόμενη μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου **Mojo**[®] με κεφαλοδέτη
MONO ME ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ
ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ
ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΣΤΙΣ Η.Π.Α.



Η Πλήρης Μάσκα Προσώπου **Mojo**[®] της εταιρίας Sleepnet προορίζεται για χρήση με συσκευές αεραγωγού θετικής πίεσης όπως CPAP ή διπλής στάθμης, που λειτουργούν στα ή πάνω από τα 3 εκ. H₂O για στους ενήλικες.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να μην εκτίθεται η Πλήρης Μάσκα Προσώπου **Mojo**[®] σε θερμοκρασίες πάνω από τους 122°F (50°C).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μάσκα αυτή προορίζεται για χρήση από έναν μόνο ασθενή. Μπορεί να καθαριστεί και να χρησιμοποιηθεί επανειλημμένα από το ίδιο πρόσωπο αλλά δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε πολλά διαφορετικά άτομα. Μην την αποστειρώνετε ή την απολυμαίνετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη φράζετε ή προσπαθείτε να σφραγίσετε τις οπές αέρα ή τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όταν η πίεση της μονάδας CPAP είναι χαμηλή, η ροή μέσω των θυρών εκπνοής ενδέχεται να είναι ανεπαρκής για τον καθαρισμό όλων των αερίων που εκπνέονται από το σωλήνα. Μπορεί να υπάρξει αναρρόφηση.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η μάσκα αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται με τη συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού που συνιστάται από τον κατασκευαστή ή το γιατρό ή τον ειδικό θεραπευτή σας για την αναπνοή. Η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκτός αν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού είναι σε λειτουργία και λειτουργεί σωστά. Οι οπές του αέρα δεν πρέπει να φράζονται ποτέ. Οι οπές του αέρα επιτρέπουν τη συνεχή ροή του αέρα εκτός της μάσκας. Όταν τεθεί σε λειτουργία η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού και λειτουργεί σωστά, ο καινούργιος αέρας από τη συσκευή διώχνει τον αέρα που εκπνέεται μέσα από τις οπές εξόδου αέρα της μάσκας. Όταν η συσκευή θετικής πίεσης αεραγωγού δεν λειτουργεί, ο αέρας που εκπνέεται μπορεί να αναρροφηθεί. Η αναρρόφηση του αέρα που εκπνέεται, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να οδηγήσει σε ασφυξία. Η παρουσία

προειδοποίηση ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα συσκευών CPAP και μασκας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν χρησιμοποιείται οξυγόνο με αυτή τη μάσκα CPAP, η ροή οξυγόνου πρέπει να απενεργοποιείται όταν δεν λειτουργεί το μηχανήμα CPAP. Επεξήγηση της προειδοποίησης: ΗΌταν δεν λειτουργεί η συσκευή CPAP, και αφήνετε να υπάρχει ροή οξυγόνου, το οξυγόνο που παρέχεται στη σωλήνωση του αερισμού μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στο κλειστό περίβλημα της συσκευής CPAP. Το οξυγόνο που συσσωρεύεται στο περίβλημα της συσκευής CPAP θα προκαλέσει κίνδυνο πυρκαγιάς.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή για τη σωστή σωλήνωση εμπλουτισμού O₂. Σε σταθερό ρυθμό του συμπληρωματικής ροής οξυγόνου, η συγκέντρωση οξυγόνου που αναπνέουμε θα διαφέρει, ανάλογα με τις ρυθμίσεις πίεσης, το ρυθμό εισπνοής του ασθενούς, το είδος της μάσκας και το ρυθμό διαρροής.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οποιοσδήποτε ασυνήθιστος ερεθισμός του δέρματος, δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, γαστρική διάταση, κοιλιακό άλγος, ρέψιμο ή αέρια του στομάχου από κατάποση αέρα, ή έντονος πονοκέφαλος παρουσιαστεί στον ασθενή, κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη χρήση, πρέπει να αναφερθεί αμέσως σε κάποιον επαγγελματία υγείας.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συμβουλευτείτε γιατρό, εάν εμφανιστεί οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα, ενώ χρησιμοποιείται η μάσκα: Ξήρανση των ματιών, πόνος στα μάτια, μολύνσεις των ματιών, ή θολή όραση. Συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο εάν τα συμπτώματα επιμένουν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η γωνιακή διάταξη με τη βαλβίδα προστασίας από ασφυξία έχει ειδικές λειτουργίες ασφαλείας. Η μάσκα πρέπει να απορρίπτεται εάν το πτερύγιο της βαλβίδας έχει υποστεί ζημιά, παραμόρφωση ή σκίσιμο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτή η μάσκα δεν προορίζεται για ασθενείς χωρίς αυθόρμητη αναπνευστική κίνηση. Αυτή η μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν είναι συνεργάσιμοι, δεν έχουν 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 αντανακλαστικού του βήχα και διαφραγματοκήλη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Να μη χρησιμοποιείται σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου (MRI).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Στα κλιπ της μάσκας και του κεφαλοδέτη χρησιμοποιούνται μαγνήτες με ένταση πεδίου 380 mT. Με εξαίρεση τις συσκευές που αναφέρονται στις αντενδείξεις, βεβαιωθείτε ότι η μάσκα βρίσκεται πάντοτε σε απόσταση τουλάχιστον 16 cm (6 ίντσες) μακριά από οποιαδήποτε άλλα ιατρικά εμφυτεύματα ή ιατρικές συσκευές που μπορεί να επηρεαστούν από τα μαγνητικά πεδία για να αποφευχθούν πιθανές επιπτώσεις από τοπικά μαγνητικά πεδία. Για παράδειγμα, η λειτουργία των εμφυτευμάτων μπορεί να αλλάξει ή τα εμφυτεύματα μπορεί να μετακινηθούν μέσα στο σώμα λόγω μαγνητικής έλξης/απόθησης. Αυτό ισχύει για εσάς ή οποιονδήποτε βρίσκεται σε στενή φυσική επαφή με τη μάσκα σας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν αν νιώθετε ναυτία, τάση προς εμετό, παίρνετε κάποια φαρμακευτική αγωγή που μπορεί να προκαλέσει εμετό, ή αν δεν είστε σε θέση να βγάλετε τη μάσκα μόνοι σας.
- Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη μάσκα εάν εσείς ή οποιοσδήποτε (για παράδειγμα: μέλη του νοικοκυριού, σύντροφοι στο κρεβάτι, φροντιστές κ.λπ.) σε στενή φυσική επαφή με τη μάσκα σας έχει ενεργό ιατρικό εμφύτευμα ή μεταλλικό εμφύτευμα που αλληλεπιδρά με μαγνήτες. Τα παραδείγματα εμφυτευμάτων περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, βηματοδότες, εμφυτεύσιμους απινιδωτές καρδιομετατροπής (ICD), νευροδιεγέρτες, κλιπ ανευρύσματος, μεταλλικά stents, οφθαλμικά εμφυτεύματα, αντλίες ινσουλίνης/έγχυσης, παροχετεύσεις εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY), σπειράματα εμβολισμού, μεταλλικά θραύσματα, εμφυτεύματα για την αποκατάσταση της ακοής ή της ισορροπίας με εμφυτευμένους μαγνήτες (όπως κοχλιακά εμφυτεύματα), συσκευές διακοπής ροής, φακούς επαφής με μέταλλο, οδοντικά εμφυτεύματα, μεταλλικές κρανιακές πλάκες, βίδες, καλύμματα κρανιακών οπών, συσκευή υποκατάστατου οστού, μαγνητικά μεταλλικά εμφυτεύματα/ηλεκτρόδια/βαλβίδες τοποθετημένες στα άνω άκρα, τον κορμό ή ψηλότερα, κ.λπ. Εάν έχετε οποιοδήποτε ερωτήσεις σχετικά με το εμφύτευμα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον κατασκευαστή του εμφυτεύματός σας.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η μάσκα διαθέτει μια μη μεταβιβάσιμη περιορισμένη εγγύηση τριών μηνών για κατασκευαστικά ελαττώματα, από την ημερομηνία αγοράς από τον αρχικό καταναλωτή. Εάν μια μάσκα, η οποία χρησιμοποιείται υπό

φυσιολογικές συνθήκες, παρουσιάζει βλάβη, η Sleepnet θα αντικαταστήσει τη μάσκα ή τα εξαρτήματά της. Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την Εγγύηση Sleepnet, μεταβείτε στη διεύθυνση www.sleepnetmasks.com. Ανά ΕΕ MDR 2017/745, αναφέρετε σοβαρά περιστατικά στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μάσκα έχει διάρκεια ζωής 6 μηνών.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ - ΑΤΟΜΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Συνιστάται η διενέργεια καθαρισμού σε καθημερινή βάση. Πλύνετε τη μάσκα και τα εξαρτήματά της σε ζεστό νερό με ήπιο απορρυπαντικό. Μετά από τον καθαρισμό, ξεπλύνετε τη μάσκα σχολαστικά. Ελέγξτε οπτικά ότι οι σχισμές εξαερισμού είναι καθαρές και αφήστε τη μάσκα να στεγνώσει στον αέρα. Το πλύσιμο του προσώπου σας, πριν φορέσετε τη μάσκα, θα αφαιρέσει την τυχόν περίσσεια ελαίων του δέρματος από το πρόσωπο και θα παρατείνει την διάρκεια ζωής της μάσκας.

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

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το υπόστρωμα γέλης, αν και είναι πολύ μαλακό στην αφή, δεν σκίζεται, διαρρέει ή αποκολλάται από τη μάσκα σε κανονική χρήση και όταν ακολουθούνται τα συνιστώμενα πρωτόκολλα καθαρισμού και συντήρησης. Ωστόσο, το υπόστρωμα γέλης δεν είναι άφθαρτο. Θα σκιστεί, κοπεί και αποχωριστεί εάν υποστεί κακό χειρισμό ή κακομεταχείριση. Να μην πλένεται σε πλυντήριο πιάτων. Η εγγύηση δεν καλύπτει βλάβες τέτοιου είδους. Συνεπώς, παρακαλούμε να χειρίζεστε με προσοχή την Πλήρη Μάσκα του Προσώπου σας **Mojo**[®].

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Αντίσταση σε ροή αέρα στα 50 Λ/λεπτό: 0,40 cm H₂O; στα 100 Λ/λεπτό: 0,65 cm H₂O

Ογκος Νεκρου Χωρου (κυβικά εκατοστά κατά προσέγγιση)

Μικρός 160 mL **Μέσος** 185 mL **Μεγάλος** 205 mL **Πολύ Μεγάλο** 210 mL

Αντοχή της βαλβίδας για την προστασία από ασφυξία σε περίπτωση βλάβης ενός στοιχείου: Εισπνοή: 0,85 cm H₂O ανά L/s. Εκπνοή: 0,98 cm H₂O ανά L/s

Βαλβίδα για την προστασία από ασφυξία: ανοιχτή στην ατμοσφαιρική πίεση: 1,10 cm H₂O. Κλειστή στην ατμοσφαιρική πίεση: 1,60 cm H₂O

A-σταθμισμένη στάθμη ηχητικής πίεσης σε απόσταση ενός μέτρου: <33 db (A), A-σταθμισμένη στάθμη ηχητικής πίεσης: <41 db (A)

Οδηγίες Χρήσης της Πλήρους Μάσκας Προσώπου

ΜΟΙΟ[®] ΜΕ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΕΦΑΛΗΣ

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

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

4. Ενώστε τον περιστρεφτικό προσαρμογέα με το σωλήνα της συσκευής (CPAP, διπλή στάθμη, αναπνευστήρα) βάλτε τη συσκευή να λειτουργήσει και βεβαιωθείτε ότι κυκλοφορεί αέας μέσα στη μάσκα.

5. Διαθέτει εύκαμπτο δακτύλιο στο εσωτερικό μέρος της μάσκας για αλλαγή σχήματος, άνετη προσαρμογή και ελαχιστοποίηση των διαρροών.

6. Περιστρέψτε τη βίδα τάνυσης για να μειώνονται οι διαρροές στη βάση της μύτης. Μην προσπαθείτε να μειώσετε τις διαρροές στη βάση της μύτης σφίγγοντας υπερβολικά τον πάνω ιμάντα.

ΓΡΗΓΟΡΗ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΜΑΣΚΑΣ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΣΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ

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

Το **Mojo**[®] είναι εμπορικό σήμα της Sleepnet Corporation.

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



INDHOLD: **Mojo®** Vented Full Face Mask med Hovedtøj

KUN PÅ RECEPT FREMSTILLET I USA

INDEHOLDER IKKE NATURGUMMILATEX

Mojo® Full Face Mask (ansigtsmasken til hele ansigtet) fra Sleepnet koncernen er beregnet til brug med anordninger med positivt luftvejstryk, såsom CPAP eller bi-level (dobbeltniveau), som drives ved eller over 3cm H₂O til behandling af voksne.

GENERELLE OPLYSNINGER - ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

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

FORSIGTIG: **Mojo®** Full Face Mask (ansigtsmasken til hele ansigtet) må ikke udsættes for temperaturer over 50 °C (122°F).

FORSIGTIG: Denne maske er kun beregnet til brug til én patient. Den kan rengøres og bruges flere gange til samme person, men må ikke bruges til flere personer. Må ikke steriliseres eller desinficeres.

ADVARSEL: Pas på ikke at blokere eller forsøge at tætnes lufthullerne eller kvælningsbeskyttelsesventilen.

ADVARSEL: Ved lave CPAP tryk kan gennemstrømningen gennem udåndingsåbningerne være utilstrækkelig til at udrense al den udåndede luft fra slangerne. Der kan til en vis grad forekomme genindånding.

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

ADVARSEL: Denne maske skal bruges i forbindelse med den anordning med positivt luftvejstryk, der anbefales fra fabrikken, af lægen eller åndedrætsterapeuten. Masken må ikke bruges, med mindre der er tændt for anordningen med positivt luftvejstryk, og denne fungerer, som den skal. Maskens lufthuller må aldrig blokeres. Lufthullerne sikrer en uafbrudt luftstrømning ud af masken. Når der er tændt for anordningen med positivt luftvejstryk, og den fungerer rigtigt, skyller frisk luft fra anordningen den udåndede luft ud gennem maskens lufthuller. Men hvis anordningen med positivt luftvejstryk ikke fungerer, er der mulighed for at genindånde udåndingsluften. Genindånding af udåndingsluft kan under visse omstændigheder medføre kvælning. Denne advarsel gælder de fleste modeller af CPAP maskiner og masker.

ADVARSEL: Hvis der anvendes ilt til denne CPAP maske, skal der slukkes for ilttilførslen, når CPAP maskinen ikke er i funktion. Forklaring på advarslen: Når CPAP anordningen ikke er i brug, og der er drejet op for ilttilførslen, kan ilten der tilføres til ventilatorslangen hobe sig op inden i CPAP maskinens beholder. Ilt, der har ophobet sig i CPAP maskinens beholder, er brandfarligt.

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

ADVARSEL: Man bør rådføre sig med fabrikanten angående korrekte slanger til O₂ berigelse. Ved en fastsat hastighed af supplerende ilttilførsel forandres koncentrationen af den inhalerede ilt afhængigt af trykindstillingerne, patientens åndedrætsmønster, valg af maske og lækagehastigheden.

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

ADVARSEL: Usædvanlig hudirritation, trykken for brystet, stakåndethed, udspilet mave, mavesmerter, bøvsen eller flatulens pga. indåndet luft eller alvorlig hovedpine, som en patient oplever under eller umiddelbart efter anvendelse af anordningen, skal straks rapporteres til sundhedspersonalet.

ADVARSEL: Anvendelse af masken kan forårsage tand-, tandkøds- eller kæbeømhed eller forværre en eksisterende tandsygdom. Hvis der opstår symptomer, skal der tages kontakt til en læge eller en tandlæge.

ADVARSEL: Opsøg en læge, hvis patienten oplever nogen af følgende symptomer, mens vedkommende anvender masken: Tørhed i øjnene, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn. Opsøg en øjenlæge, hvis symptomerne varer ved.

ADVARSEL: Vinkelstykket med kvælningsbeskyttelsesventilen har specifikke sikkerhedsfunktioner. Masken skal kasseres, hvis ventilklappen er beskadiget, forvredet eller revnet.

ADVARSEL: Masken er ikke beregnet til patienter uden en naturlig åndedrætsfunktion. Masken må ikke anvendes af patienter, som er usamarbejdsvillige, bevidsthedssvækkede, sløve eller ude af stand til at fjerne masken på egen hånd. Masken er muligvis uegnet til personer med følgende sygdomme: Nedsat hjerteklapfunktion, gastroesophageal reflukssygdom, nedsat hosterefleks og hiatushernie.

ADVARSEL: Må ikke anvendes i MR-omgivelser.

ADVARSEL: Magneter bruges i masken og hovedbeklædningsclips med en feltstyrke på 380 mT. Med undtagelse af de enheder, der er identificeret i kontraindikationen, skal du sørge for, at masken holdes mindst 6 tommer (ca. 16 cm) væk fra andre medicinske implantater eller medicinsk udstyr, der kan blive påvirket af magnetfelterne, for at undgå mulige effekter fra lokaliserede magnetiske felter. For eksempel kan implantaternes

funktion ændre sig, eller implantater kan bevæge sig inde i kroppen på grund af magnetisk tiltrækning/frastødning. Dette gælder for dig eller andre i tæt fysisk kontakt med din maske.

KONTRAINDIKATIONER

- Man skal undlade at bruge dette produkt, hvis man har kvalme, kaster op, tager medicin, der kan forårsage opkastninger, eller hvis man ikke selv er i stand til at tage masken af.
- Brug ikke denne maske, hvis du eller nogen (f.eks. husstandsmedlemmer, sengepartnere, plejere osv.) i tæt fysisk kontakt med din maske har et aktivt medicinsk eller metallisk implantat, der vil interagere med magneter. Eksempler på implantater omfatter, men er ikke begrænset til, pacemakere, implanterbare cardioverter defibrillatorer (ICD), neurostimulatorer, aneurismeklemmer, metalliske stenter, okulære implantater, insulin/infusionspumper, cerebral spinalvæske (CSF) shunts, emboliske spoler, metallisk splinter, implantater for at genoprette hørelsen eller balancen med implanterede magneter (såsom cochleaimplantater), strømningstyrrende anordninger, kontaktlinser med metal, tandimplantater, metalliske kranieplader, skruer, borehulsdæksler, knogleerstatningsanordning, magnetiske metalliske implantater/elektroder/ventiler placeret i øvre lemmer, torso eller højere osv. Hvis du har spørgsmål vedrørende implantatet, skal du kontakte din læge eller producenten af dit implantat.

ALMINDELIGE OPLYSNINGER

Den Mask (maske) har en ikke-overdragelig tre måneders begrænset garanti for producentfejl fra købsdatoen af den første forbruger. Hvis en maske anvendt under normale forhold skulle svigte, vil Sleepnet erstatte masken eller dets komponenter. For at få yderligere information om Sleepnet's garanti, så besøg venligst www.sleepnetmasks.com. I henhold til EU MDR 2017/745 skal du rapportere alvorlige hændelser til producenten og EU-medlemsstatens kompetente myndighed.

BEMÆRK: Masken har en levetid, der ligger på 6 måneder.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLDELSE - MÅ KUN BRUGES TIL EN PATIENT

Daglig rengøring anbefales. Vask masken og tilbehøret i varmt vand med et mildt rengøringsmiddel. Skyl masken grundigt igennem efter vask. Check at ventilationshullerne er uhindrede og lad derefter masken tørre. Ved at vaske ansigtet inden montering af masken forlænges masken levetid.

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

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

TEKNISKE OPLYSNINGER

Maskemodstand mod luftflow ved 50 L/min: 0,40 cm H₂O; ved 100 L/min: 0,65 cm H₂O

Rumfanget Af Det Skadelige Rum (mL ca.) **Lille** 160 mL **Middelstort** 185 mL **Stort** 205 mL

Ekstra Stort 210 mL

Anti-asphyxi klapmodstand i enkeltfejlsforhold: Inspiratorisk: 0,85 cm H₂O per L/s. Expiratorisk: 0,98 cm H₂O per L/s

Anti-asphyxi klap: åben-til-atmosfære tryk: 1,10 cm H₂O. Lukket-til-atmosfære tryk: 1,60 cm H₂O

A-vægtet lydtryksniveau på 1 m. afstand: <33 db (A); A-vægtet lydstyrkeniveau: <41 db (A)

BRUGSANVISNING FOR **MOJO**[®] HOVEDTØJ

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

BEMÆRK: Masken skal hvile behageligt mod ansigtet og alligevel yde en effektiv lufttæt tilslutning.

Stropperne skal justeres for at stabilisere masken; hvis stropperne trækkes for stramt, risikerer man at huden irriteres. Masken må ikke snære om næse eller mund, man skal kunne ånde frit og behageligt. Hvis masken og hovedtøjet er korrekt justeret, og der stadig findes et vedvarende problem, bedes man kontakte lægen.

4. Sæt drejeadapteren på anordningsslangen (CPAP, bi-level (dobbeltniveau), ventilator). Tænd for anordningen og bekræft, at der er luftstrømning gennem masken.
5. Bøj forsigtigt den bøjelige ring indlejret i masken for at ændre dens form, gør den behagelig at have på og for at reducere lækker.

6. Drej på stramningsskruen for at eliminere lækager ved næseryggen. Undlad at gøre forsøg på at mindske lækagerne ved at stramme den øverste strop for meget.

HURTIGUDLØSNING AF MASKE OG HOVEDTØJ

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

Mojo[®] er et varemærke tilhørende Sleepnet Corporation.

Besøg vores websted på www.sleepnetmasks.com.

SVENSKA

Mojo[®] Ventilrad hel ansiktsmask



INNEHÅLL: **Mojo**[®] Ventilrad hel ansiktsmask med maskhållare

Endast på förskrivning av läkare

TILLVERKAD I USA

INNEHÅLLER INTE RÅGUMMILATEX

Mojo[®] Hel ansiktsmask från Sleepnet Corporation är avsedd att användas tillsammans med apparater för positivt luftvägstryck, såsom CPAP eller Bi-Level, som drivs med ett tryck på minst 3 cm H₂O, för behandling av vuxna.

ALLMÄN INFORMATION - VARNINGAR OCH OBSERVANDA

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

OBS! **Mojo**[®] Hel ansiktsmask får inte utsättas för högre temperatur än 50° C (122°F).

OBS! Denna mask är endast avsedd för användning till en patient. Den kan rengöras och användas upprepade gånger av samma person, men får inte användas av flera personer. Sterilisera eller desinficera den inte.

VARNING! Blockera inte och försök inte täppa igen ventilationshålen eller antikvävningsventilen.

VARNING! Vid låga CPAP-tryck kan flödet genom utandningsportarna vara för lågt för att kunna skölja ut all utandad gas ur slangen. Viss återandning kan förekomma.

VARNING! Använd inte **Mojo**[®] hel ansiktsmask med ett baslinjetryck som är lägre än 3 cm H₂O.

VARNING! Denna mask ska användas med den apparat för positivt luftvägstryck som rekommenderas av tillverkaren eller av din läkare eller andningsterapeut. Masken skall användas endast när apparaten för positivt luftvägstryck är påslagen och fungerar korrekt. Maskens ventilationshål får aldrig blockeras. Ventilationshålen tillåter ett kontinuerligt flöde av luft ut ur masken. När apparaten för positivt luftvägstryck är påslagen och fungerar korrekt flödar ny luft från apparaten och sköljer ut den utandade luften genom ventilationshålen i masken. När apparaten för positivt luftvägstryck inte är igång kan den utandade luften istället bli återandad. Återandning av utandad luft kan, i vissa situationer, leda till kvävning. Denna varning gäller för de flesta mod- eller CPAP-apparater och-masker.

VARNING! Om syrgas används tillsammans med denna CPAP-mask måste syrgasflödet stängas av när CPAP-apparaten inte är igång. Förklaring till denna varning: Om CPAP-apparaten inte är igång men syrgasen flödar, kan syrgas som kommer in i ventilatorslangen ansamlas innanför CPAP-apparatens hölje. Syrgas som ansamlas i CPAP-apparaten utgör en brandrisk.

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

VARNING! Rådfråga tillverkaren avseende korrekta slangar för extra syrgastillförsel. Vid en fast mängd extra syrgastillförsel kommer den inandade syrgaskoncentrationen att variera, beroende på tryckinställningarna, patientens andningsmönster, vilken mask som används och hur stort läckage som föreligger.

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

VARNING! Om patienten upplever ovanlig hudirritation, obehagskänslor i bröstet, andnöd, uppspänd buk, buk-smärtor, rapning eller gasavgång från nedsvald luft eller drabbas av svår huvudvärk under eller omedelbart efter användning, bör detta omedelbart rapporteras till vårdpersonal.

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

VARNING! Konsultera läkare om något av följande symptom uppstår under användning av masken: torra ögon, ögonsmärta, ögoninfektion eller suddig syn. Konsultera ögonläkare om symptomen kvarstår.

VARNING! Knäet och antikvävningsventilen har specifika säkerhetsfunktioner. Masken bör inte användas om ventilklaffen är skadad, vriden eller repad.

VARNING! 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.

VARNING: Använd inte i MR-miljö.

VARNING: Magneter används i klämmorna i masken och maskhållaren med en fältstyrka som är 380 mT.

Med undantag för enheterna som identifieras i kontraindikationen, se till att masken hålls minst 16 cm (6 tum) från andra medicinska implantat eller medicinsk utrustning som kan påverkas av magnetfälten för att undvika möjliga effekter av lokaliserade magnetiska fält. Till exempel kan funktionen hos implantat förändras eller implantaten kan röra sig i kroppen på grund av magnetisk dragningskraft/bortstötning. Detta gäller dig och andra i nära fysisk kontakt med din mask.

KONTRAINDIKATIONER

- Du får inte använda denna produkt om du mår illa, kräks, tar receptbelagda läkemedel som kan orsaka kräkning eller om du inte klarar att ta av dig masken på egen hand.
- Använd inte denna mask om du eller någon annan (t.ex. hushållsmedlemmar, sängpartners, vårdgivare osv.) i nära fysisk kontakt med din mask har ett aktivt medicinskt implantat eller metalliskt implantat som interagerar med magneter. Exempel på implantat omfattar, men är inte begränsade till, pacemakers, implanterbara defibrillatorer (implantable cardioverter defibrillators, ICD), neurostimulatorer, aneurysmklämmor, metalliska stentar, ögonimplantat, insulin-/infusionspumpar, shuntar för cerebrospinalvätska (cerebral spinal fluid, CSF), emboliska spolar, metalliska stödskenor, implantat för att återställa hörsel eller balans med implanterade magneter (såsom kokleaimplantat), flödesstörande enheter, kontaktlinser med metall, tandimplantat, metalliska kranieplattor, skruvar, borrhållsskydd, benersättningsanordning, magnetiska metalliska implantat/elektroder/ventiler placerade i övre extremiteter, bål eller högre osv. Om du har frågor angående implantatet, kontakta din läkare eller tillverkaren av ditt implantat.

ALLMÄN INFORMATION

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

OBS! Masken har en livslängd på sex månader.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL - ANVÄNDNING TILL EN PATIENT

Rengöring rekommenderas dagligen. Tvätta masken och de olika komponenterna med varmt vatten och mildt rengöringsmedel. Skölj av masken ordentligt efter tvätt. Se efter att luftventilerna ej är blockerade och låt masken torka. Genom att tvätta ansiktet före man sätter på masken tas överflödiga ansiktsfett bort vilket hjälper till att förlänga maskens livslängd.

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

OBS! Gelkudden är silkeslen, men varken spricker, läcker eller lossnar från masken förutsatt att masken används på normalt sätt och rengörs och underhålls enligt rekommendationerna. Gelkudden är dock inte oförstörbar. Rengör den inte i en diskmaskin. Garantin gäller inte dessa produktfel. Hantera därför din nya **Mojo**[®] Hel ansiktsmask varsamt.

TEKNISK INFORMATION

Luftflödesmotstånd vid 50 L/min: 0,40 cm H₂O; vid 100 L/min: 0,65 cm H₂O

Dödvolym (mL, cirka) **Liten** 160 mL **Medium** 185 mL **Stor** 205 mL **Extra Stor** 210 mL

Antiasfyxiventilens motstånd vid tillstånd med enkelfel: Inspiratorisk; 0,85 cm H₂O per L/s. Expiratorisk; 0,98 cm H₂O per L/s

Antiasfyxiventil: Tryck för öppning till atmosfär; 1,10 cm H₂O. Tryck för stängt till atmosfär: 1,60 cm H₂O

A-viktad ljudtrycksnivå på 1 m avstånd: <33 db (A); A-viktad ljudeffektnivå: <41 db (A)

BRUKSANVISNING FÖR **MOJO**[®] HUVUDSET

1. Haka loss höger eller vänster magnetklämma från masken.
2. Sätt masken och huvudsetet på huvudet med det blå tyget vänt utåt. Haka fast magnetklämman på plats.
3. Justera de övre och nedre remmarna på huvudsetet: ta loss Velcro[®]-flikarna (kardborreflikarna) och dra framåt för att centrera masken över ansiktet, och justera remmarnas spänning och längd. Sätt fast flikarna.

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

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

genom att dra åt den övre remmen för hårt.

SNABB AVTAGNING AV MASKEN OCH HUVUDSETET

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

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

Besök vår webbplats på www.sleepnetmasks.com.

PORTUGUÊS

Máscara total não ventilada *Mojo*[®]



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

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

NÃO CONTÉM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

A Máscara Facial Completa **Mojo**[®] da Sleepnet Corporation destina-se a ser utilizada com dispositivos de pressão positiva para as vias respiratórias, tais como PAPC ou duplo nível, funcionando a ou acima de 3cm H₂O para o tratamento da adultos.

INFORMAÇÕES GERAIS - AVISOS E PRECAUÇÕES

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

PRECAUÇÃO: Não exponha a Máscara Facial Completa **Mojo**[®] a temperaturas superiores a 122°F (50°C).

PRECAUÇÃO: Esta máscara destina-se a ser utilizada por um só doente. Pode ser limpa e usada repetidamente na mesma pessoa, mas não deve ser usada por várias pessoas. Não esterilizar nem desinfetar.

AVISO: Não obstrua nem tente tapar os orifícios de ventilação nem a válvula antiasfixia.

AVISO: Com a utilização de baixas pressões PAPC, o fluxo através dos orifícios de exalação pode ser impróprio para eliminar da tubagem todo o gás exalado. É possível que ocorram novas inalações do mesmo ar.

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

AVISO: Esta máscara deverá ser utilizada em conjunto com o dispositivo de pressão positiva para as vias respiratórias recomendado pelo fabricante, pelo seu médico ou por um terapeuta de respiração. A máscara não deverá ser utilizada sem que o dispositivo de pressão positiva para as vias respiratórias esteja ligado e a funcionar correctamente. Os orifícios de ventilação da máscara nunca deverão estar obstruídos. Os orifícios de ventilação permitem a saída de um fluxo contínuo de ar da máscara. Quando o dispositivo de pressão positiva para as vias respiratórias está ligado e a funcionar correctamente, o ar novo do dispositivo expela o ar expirado através dos orifícios de ventilação. Quando o dispositivo de pressão positiva para as vias respiratórias não está a funcionar, o ar expirado poderá ser inspirado novamente. A inspiração de ar expirado pode, em algumas circunstâncias, causar asfixia. Este aviso aplica-se à maioria dos modelos de máscaras e dispositivos de pressão positiva para as vias respiratórias.

AVISO: Se for utilizado oxigénio com esta máscara PAPC, o fluxo de oxigénio deve ser desligado quando a máquina PAPC não estiver a funcionar. Explicação do aviso: Quando o dispositivo PAPC não está em funcionamento, e o fluxo de oxigénio fica ligado, o oxigénio libertado para a tubagem do ventilador pode acumular-se no interior da máquina PAPC. O oxigénio acumulado no interior da máquina PAPC criará um risco de incêndio.

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

AVISO: Consulte o fabricante para obter tubos de enriquecimento de O₂ adequados. A uma taxa fixa do fluxo suplementar de oxigénio, a concentração de oxigénio inalado irá variar, dependendo dos ambientes de pressão, do padrão de respiração do doente, da selecção da máscara, e da taxa de vazamento.

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

AVISO: Qualquer irritação cutânea anormal, desconforto estranho no peito, falta de ar, distensão gástrica, dor abdominal, eructação ou flatulência causada pelo ar ingerido ou fortes dores de cabeça, durante ou logo após a utilização, deverá ser comunicada imediatamente a um profissional de saúde.

AVISO: O uso da máscara pode causar dores nos dentes, gengivas ou maxilares ou agravar um problema dentário existente. Se sentir estes sintomas, consulte um médico ou um dentista.

AVISO: Consulte um médico se ocorrer algum dos seguintes sintomas ao utilizar a máscara: secura dos olhos, dor ocular, infeções oculares ou visão turva. Consulte um oftalmologista se os sintomas persistirem.

AVISO: O conjunto do cotovelo e da válvula antiasfixia tem funções específicas de segurança. A máscara não deve ser utilizada se a membrana da válvula estiver danificada, distorcida ou rasgada.

AVISO: 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.

AVISO: Não usar em ambiente de ressonância magnética.

AVISO: Os ímanes são usados nos cliques da máscara e do arnês com uma intensidade de campo de 380mT. Com exceção dos dispositivos identificados na contraindicação, certifique-se de que a máscara é mantida a pelo menos 6 polegadas (aproximadamente 16 cm) de distância de quaisquer outros implantes médicos ou dispositivos médicos que possam ser impactados pelos campos magnéticos para evitar possíveis efeitos dos campos magnéticos locais. Por exemplo, o funcionamento dos implantes pode mudar, ou os implantes podem mover-se dentro do corpo devido à atração/repulsão magnética. Isto aplica-se a si ou a qualquer pessoa que tenha contacto físico próximo com a sua máscara.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não utilize este produto se sentir náuseas, vômitos, se estiver a tomar um medicamento que possa causar vômitos, ou se não for capaz de retirar a máscara sozinho.
- Não utilize esta máscara se você ou qualquer pessoa (por exemplo: membros da família, companheiros de cama, cuidadores, etc.) em contacto físico próximo com a sua máscara tiver um implante médico ativo ou implante metálico que irá interagir com ímanes. São exemplos de implantes, mas não apenas, pacemakers, cardioversores-desfibrilhadores implantáveis (CDI), neuroestimuladores, cliques de aneurisma, stents metálicos, implantes oculares, bombas de insulina/infusão, shunts de líquido cefalorraquidiano (LCR), bobinas embólicas, estilhaços metálicos, implantes para restaurar a audição ou o equilíbrio com ímanes implantados (como implantes cocleares), dispositivos de interrupção de fluxo, lentes de contacto com metal, implantes dentários, placas cranianas metálicas, parafusos, tampas de orifícios de trepanação, dispositivo substituto ósseo, implantes/eléctrodos/válvulas metálicos magnéticos colocados em membros superiores, tronco ou mais acima, etc. Se tiver alguma dúvida sobre o implante, consulte o seu médico ou o fabricante do seu implante.

INFORMAÇÃO GERAL

A Máscara tem uma garantia limitada não transferível de três meses para defeitos de fabrico a partir da data de compra por parte do consumidor inicial. Se uma máscara usada em condições normais não funcionar, a Sleepnet substituirá a máscara ou os seus componentes. Para informações adicionais sobre a Garantia Sleepnet, visite www.sleepnetmasks.com. De acordo com o UE MDR 2017/745, comunique incidentes graves ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE.

NOTA: A máscara tem um período de vida útil de 6 meses.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO - UTILIZAÇÃO POR UM SÓ DOENTE

É recomendada uma limpeza diária. Lave a máscara e as peças em água quente com um detergente suave. Enxaguar bem a máscara depois de lavá-la. Verificar ocularmente se as fendas de respiração estão desobstruídas e permitem que a máscara seque ao ar. Se o rosto for lavado antes da colocação da máscara, isso eliminará o excesso de óleo na pele do rosto, o que ajudará a conservar a máscara em boas condições por mais tempo.

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

NOTA: A almofada de gel, embora sedosa ao toque, não se rasgará, não vazará nem se separará da máscara em condições normais de utilização e se forem seguidos os protocolos de limpeza e manutenção recomendados. Todavia, a almofada de gel não é indestrutível. Se for sujeita a utilização incorrecta ou violenta, ela poderá rasgar-se, cortar-se ou fender. Não lave a máscara numa máquina de lavar loiça. A garantia não abrange este tipo de falhas do produto. Portanto, por favor, utilize a sua nova Máscara Facial Completa **Mojo**[®] com cuidado.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Resistência da interface para o fluxo de ar a 50 L/min: 0,40 cm H₂O; a 100 L/min: 0,65 cm H₂O

Volume Do Espaço Morto (mL aprox.) **Pequeno** 160 mL **Médio** 185 mL **Grande** 205 mL

Extra Grande 210 mL

Resistência da válvula anti-asfixia em Condição de Falha Isolada: Inspiratório; 0,85 cm H₂O por L/s.

Expiratório; 0,98 cm H₂O por L/s

Válvula anti-asfixia: Pressão aberta à atmosfera; 1,10 cm H₂O. Próximo da pressão atmosférica: 1,60 cm H₂O

Nível de pressão sonora com ponderação A, a 1 m de distância: Nível de potência sonora em <33 db (A); com ponderação A: <41 db (A)

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

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

para a frente para centrar a máscara sobre o rosto, e ajuste a tensão e o comprimento das correias. Prenda as presilhas.

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

4. Prenda o adaptador do elo móvel à tubagem do dispositivo (PAPC, duplo nível, ventilador); ligue o dispositivo e verifique o fluxo de ar através da máscara.

5. Dobre cuidadosamente o anel maleável encaixado no invólucro da máscara, de modo a alterar a forma da máscara, ajustando-a para uma utilização mais confortável e para reduzir fugas.

6. Rode o parafuso de aperto para eliminar eventuais fugas na cana do nariz. Não tente reduzir as fugas na cana do nariz ao apertar excessivamente a correia superior.

REMOÇÃO RÁPIDA DA MÁSCARA E DA ARMAÇÃO PARA A CABEÇA

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

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

Visite o nosso website em www.sleepnetmasks.com.

POLSKI

Pełna maska twarzowa z wentylacją *Mojo*[®]



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

JEDYNIENIE na receptę WYKONANO W USA.

NIE ZAWIERA LATEKSU NATURALNEGO.

Maska twarzowa **Mojo**[®] firmy Sleepnet przeznaczona jest do użycia z protezami powietrznymi, takimi jak aparat CPAP lub dwu-poziomowymi, działającymi w zakresie lub powyżej 3cm H₂O do leczenia dorosłych.

INFORMACJE OGÓLNE - OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

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

OSTRZEŻENIE: Maski twarzowej **Mojo**[®] nie wolno wystawiać na działanie temperatur powyżej 122°F (50°C).

OSTRZEŻENIE: Maska przeznaczona jest do użycia wyłącznie przez jednego pacjenta. Ta sama osoba może czyścić i stosować maskę kilkakrotnie, lecz kilku osobom nie wolno korzystać z tej samej maski. Nie należy jej sterylizować ani dezynfekować.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno blokować lub próbować szczelnie zamykać otworów odpowietrzających ani zaworu zapobiegający uduszeniu.

OSTRZEŻENIE: W przypadku niskiego ciśnienia w aparacie CPAP przepływ przez otwory wydechowe może nie być odpowiedni do usunięcia wszystkich wydzielonych z przewodów gazów. Może dojść do wdychania zwrotnego z ponownym wdychaniem wydychanego powietrza.

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

OSTRZEŻENIE: Maskę należy używać zgodnie z zalecanym przez producenta, lekarza lub terapeutę-pulmonologa protezami powietrznymi. Maski nie wolno używać, gdy proteza powietrzna jest wyłączona i nie działa poprawnie. Nigdy nie wolno blokować otworów odpowietrzających maski. Zapewniają one stały wypływ powietrza z maski. Gdy proteza powietrzna jest włączona i działa poprawnie, świeże powietrze z protezy usuwa wydychane powietrze przez otwory odpowietrzające maski. Gdy proteza powietrzna nie działa, wydychane powietrze może zostać ponownie wdychane. W pewnych przypadkach oddychanie zwrotne z ponownym wdychaniem wydychanego powietrza może prowadzić do duszenia się. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli aparatów CPAP i masek.

OSTRZEŻENIE: W przypadku stosowania tlenu w tej masce CPAP, przepływ tlenu należy wyłączyć, gdy aparat CPAP nie jest uruchomiony. Wyjaśnienie ostrzeżenia: Gdy aparat CPAP nie jest uruchomiony, a nadal włączone jest podawanie tlenu, podawany do przewodów odpowietrzających tlen może gromadzić się w obudowie aparatu CPAP. Zgromadzony w obudowie aparatu CPAP tlen stwarza ryzyko powstania pożaru.

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

OSTRZEŻENIE: Należy skontaktować się producentem odnośnie odpowiednich przewodów wzbogacających O₂. Przy stałym podawaniu tlenu uzupełniającego koncentracja wdychanego tlenu będzie zmienna

zależnie od ustawień poziomów ciśnienia, oddechu indywidualnego pacjenta, doboru maski oraz stopnia przecieku powietrza.

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

OSTRZEŻENIE: Nietypowe podrażnienie skóry, dyskomfort w klatce piersiowej, spływanie oddechu, rozdęcie żołądka, ból brzucha, odbijanie lub wzdęcia bądź silne bóle głowy występujące u pacjenta w trakcie lub bezpośrednio po użyciu należy niezwłocznie zgłosić personelowi służby zdrowia.

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

OSTRZEŻENIE: Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli w trakcie korzystania z maski u pacjenta wystąpią którekolwiek z poniższych objawów: suchość, ból, infekcje oczu lub niewyraźne widzenie. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skonsultować się z okulistą.

OSTRZEŻENIE: Kolanko i zawór zapobiegający uduszeniu pełnią określone funkcje bezpieczeństwa. Jeśli klapka zaworu jest uszkodzona, zniekształcona lub rozerwana, nie należy używać maski.

OSTRZEŻENIE: Maski nie jest przeznaczona dla pacjentów bez spontanicznego odruchu oddechowego. Maski nie należy stosować u pacjentów, którzy nie są skłonni do współpracy, z otępieniem, niereagujących na bodźce lub niezdolnych do zdjęcia maski. Maski nie należy stosować u osób z następującymi dolegliwościami: zaburzenia czynności zwieracza wpustu żołądka, silny refluks, zaburzenia odruchu kaszlu i przepuklina rozworu przełykowego.

OSTRZEŻENIE: Nie używać w środowisku MRI.

OSTRZEŻENIE: W zaciskach maski i mocowania stosowane są magnesy o sile pola 380mT. Z wyjątkiem urządzeń wskazanych w przeciwwskazaniu, należy upewnić się, że maska znajduje się w odległości co najmniej 6 cali (około 16 cm) od wszelkich innych implantów medycznych lub wyrobów medycznych, na które mogą oddziaływać pola magnetyczne, aby uniknąć możliwych skutków miejscowego pola magnetycznego. Na przykład funkcjonowanie implantów może ulec zmianie lub implanty mogą przemieszczać się w ciele z powodu przyciągania/odpychania magnetycznego. Dotyczy to użytkownika i każdej osoby mającej bliski kontakt fizyczny z maską użytkownika.

PRZECIWWSKAZANIA

- Nie należy używać maski w przypadku doświadczenia mdłości, wymiotów, przyjmowania leku na receptę, który może powodować wymioty, lub w przypadku trudności z samodzielnym zdejmowaniem maski.
- Maski nie należy używać, jeśli użytkownik lub dowolna inna osoba (np. członkowie gospodarstwa domowego, partnerzy w łóżku, opiekunowie itp.) znajdująca się w bliskim kontakcie fizycznym z maską posiada aktywny implant medyczny lub implant metalowy, który jest przyciągany przez magnesy. Przykłady implantów obejmują między innymi rozruszniki serca, wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD), neurostymulatory, klipsy do tętniaków, stenty metalowe, implanty oczne, pompy insulinowe/infuzyjne, zastawki do płynu mózgowo-rdzeniowego (CSF), spirale embolizacyjne, odłamki metalowe, implanty do przywracania słuchu lub uzyskania równowagi za pomocą wszczepionych magnesów (takich jak implanty ślimakowe), urządzenia zakłócające przepływ, soczewki kontaktowe zawierające metal, implanty dentystryczne, metalowe płytki lub śruby w czaszce, osłony otworów trepanacyjnych, urządzenia zastępujące kość, magnetyczne metalowe implanty/elektrody/zastawki umieszczone w kończynach górnych, tułowiu lub wyżej itp. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących implantu, należy skonsultować się z lekarzem lub producentem implantu.

INFORMACJE OGÓLNE

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

UWAGA: Maski może być używana przez okres 6 miesięcy.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA - DO UŻYCIA PRZEZ JEDNEGO PACJENTA

Zalecane jest codzienne czyszczenie. Maskę i jej elementy składowe należy myć w ciepłej wodzie, stosując łagodne detergenty. Po umyciu należy ją dokładnie opłukać. Należy ją obejrzeć w celu sprawdzenia, czy szczeliny wentylacyjne są czyste i otwarte, oraz pozostawić ją do wyschnięcia. Umycie twarzy przed założeniem maski usunie nadmiar tłuszczu ze skóry twarzy, co pomoże w przedłużeniu trwałości maski.

UWAGA: Maskę i zawór należy sprawdzić przed każdym użyciem. Maskę należy wymienić, gdy

uszkodzone są jej części lub odsłonięty jest żel w rezultacie rozdarcia poduszeczki lub jej nakłucia.

UWAGA: Przy normalnym użyciu oraz przestrzeganiu zalecanych metod czyszczenia i konserwacji, poduszeczka z żelem, pomimo delikatnej w dotyku konstrukcji nie ulegnie rozerwaniu, nie wystąpią w niej przecieki i nie odłączy się od maski. Należy pamiętać, że poduszeczka z żelem nie jest niezniszczalna. Może ona ulec rozdarciu, zostać przecięta lub oderwana w wyniku nieostrożnego lub niedbałego użycia. Nie należy czyścić maski w zmywarce do naczyń. Gwarancja nie obejmuje usterek produktu powstałych w wyniku takiego postępowania. Należy w związku z tym obchodzić się z maską twarzą **Mojo**[®] ostrożnie.

INFORMACJA TECHNICZNA

Odporność na przepływ powietrza przy 50 L/min: 0,40 cm H₂O; przy 100 L/min: 0,65 cm H₂O

Objętość Pusta (mL w przybliżeniu) **Mała** 160 mL **Srednia** 185 mL **Duża** 205 mL

Bardzo Duża 210 mL

Odporność zastawki przeciwdziałającej uduszeniu wg kryterium N-1 (błędu pojedynczego): Wdechowa: 0,85 cm H₂O na l/s. Wydechowa: 0,98 cm H₂O na l/s

Zastawka przeciwdziałająca uduszeniu: ciśnienie otwarte; 1,10 cm H₂O. Ciśnienie zamknięte: 1,60 cm H₂O

Poziom ciśnienia akustycznego według charakterystyki częstotliwościowej A (poziom dźwięku A) w odległości 1 m: <33 db (A); poziom mocy akustycznej według charakterystyki częstotliwościowej A: <41 db (A)

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

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

SZYBKIE ODPIĘCIE MASKI I RAMKI

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

Mojo[®] jest znakiem towarowym firmy Sleepnet Corporation.

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

SUOMI

Mojo[®]-kokokasvomaski



SISÄLTÖ: Päähihnoilla varustettu tuuletusaukollinen **Mojo**[®]-kokokasvomaski

Vain lääkärin määräyksestä VALMISTETTU YHDYSVALLOISSA.

EI SISÄLLÄ LUONNONKUMISTA VALMISTETTUA LATEKSIA.

Sleepnet Corporationin **Mojo**[®]-kokokasvomaskia käytetään aikuisten hoitoon ylipainehengityslaitteiden, kuten CPAP- tai kaksitasoisten ylipainehengityslaitteiden kanssa, joiden käyttöpainne on yli 3cm H₂O.

HUOMIOON OTETTAVAA - VAROITUKSIA JA MUISTUTUKSIA

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

MUISTUTUS: **Mojo**[®]-kokokasvomaskia ei saa altistaa yli 50° C (122°F):n lämpötiloille.

MUISTUTUS: Tämä maski on potilaskohtainen. Se voidaan puhdistaa ja käyttää toistuvasti samalla henkilöllä, mutta sitä ei saa käyttää useille henkilöille. Ei saa steriloida tai desinfioida.

VAROITUS: Tuuletusaukkoja tai anti asfyksia venttiiliä ei saa tukkia tai tiivistää.

VAROITUS: Jos CPAP-piirin paine on matala virtaus tuuletusaukkojen kautta saattaa olla riittämätön poistamaan uloshengitysilman kokonaan letkuista. Kaasun uudelleenhengitystä voi esiintyä jossain määrin.

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

VAROITUS: Tätä maskia käytetään valmistajan, lääkärin tai hengitysterapeutin suositteleman ylipainehengityslaitteen kanssa. Maskia ei saa käyttää ellei ylipainehengityslaitetta ole kytketty päälle ja ellei se toimi asianmukaisesti. Maskin tuuletusaukkoja ei saa koskaan tukkia. Tuuletusaukkojen kautta ilma pääsee virtaamaan jatkuvasti ulos naamarista. Kun ylipainehengityslaitte on kytketty päälle ja toimii asianmukaisesti, laitteesta tuleva uusi ilma työntää uloshengitetyn ilman ulos maskin tuuletusaukkojen kautta. Jos ylipainehengityslaitte ei kuitenkaan toimi, uloshengitettyä ilmaa voi joutua takaisin sisäänhengitysilmaan. Uloshengitetyn ilman uudelleen hengittäminen voi joissakin tapauksissa johtaa tukehtumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-laitteita ja maskeja.

VAROITUS: Jos tämän CPAP-maskin kanssa käytetään happea, happivirta on suljettava kun CPAP-laitte ei ole toiminnassa. Varoituksen syy: Kun CPAP-laitte ei ole toiminnassa ja happivirtaus on jätetty päälle, ventilaattoriin virtaavaa happea voi kertyä CPAP-laitteen koteloon. CPAP-laitteen koteloon kertyvä happi aiheuttaa tulipalon vaaran.

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

VAROITUS: Tiedustele valmistajalta, minkälainen happirikasteletku sopii käytettäväksi laitteiston kanssa. Kun lisähapen virtaus pysyy vakiona, sisäänhengitettävän hapen pitoisuus saattaa vaihdella paineasetuksesta, potilaan hengityksestä, maskin valinnasta ja vuodon määrästä riippuen.

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

VAROITUS: Kaikista epätavallisista ihoärsytyksistä, rintakivuista, hengenahdistuksesta, mahalaukun laajennuksesta, vatsakivusta, röyhtäilystä tai ilmavaivoista tai potilaan kokemista vakavista päänsäryistä on välittömästi ilmoitettava terveydenhuollon ammattilaiselle.

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

VAROITUS: Neuvottele lääkärin kanssa, jos jokin seuraavista tapahtuu maskia käytettäessä: Silmien kuivuminen, silmätulehdukset tai näön hämärtyminen. Jos oireet jatkuvat, ota yhteys silmälääkäriin.

VAROITUS: Kulmakappaleen ja hengitysmaskin venttiilillä on tietynlaiset turvallisuustoiminnot. Maskia ei pitäisi käyttää, jos venttiilin läppä on vahingoittunut, vääntynyt tai repeytynyt.

VAROITUS: 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 sulkijalihaksen heikentynyt toiminta, liiallinen refluksointi, yskän refluksointi ja hiatal tyrä.

VAROITUS: Ei saa käyttää MRI-ympäristössä.

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

KÄYTTÖRAJOITUKSET

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

HOITO JA HUOLTO

Maskille myönnetään ei-siirtokelpoinen kolmen kuukauden rajoitettu takuu valmistusvirheiden varalta alkuperäisen kuluttaja-asiakkaan ostopäivästä lukien. Jos normaaleissa olosuhteissa käytettävään maskiin tulee vikaa, Sleepnet vaihtaa maskin tai sen osat. Lisätietoja Sleepnet-takuusta voit lukea sivustosta www.sleepnet-masks.com. Ilmoita vakavista vaaratilanteista valmistajan ja EU: n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle EU MDR 2017/745: n mukaan.

HUOMAA: Maskin käyttöikä on 6 kuukautta.

PUHDISTUS JA HUOLTO - POTILASKOHTAINEN KÄYTTÖ

On suositeltavaa puhdistaa naamari päivittäin. Pese maski ja sen osat lämpimällä vedellä ja miedolla puhdistusaineella. Huuhtelee naamari perusteellisesti pesun jälkeen. Tarkista, että naamarin tuuletusaukot ovat auki ja anna naamarin kuivua ilmassa. Kasvojen pesu ennen naamarin asettamista kasvoille poistaa liian öljyn kasvoilta ja pidentää siten naamarin käyttöikä.

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

HUOMAA: Geelityyny, joka tuntuu kosketeltaessa silkinsileältä, ei repeä, vuoda tai irtoa naamarista normaalikäytössä noudatettaessa suositeltuja puhdistus- ja huoltotoimenpiteitä. Geelityyny ei kuitenkaan kestä mitä tahansa käsittelyä. Se voi revetä, siihen voi tulla viiltoja ja ratkeamia rajun tai vääränlaisen käsittelyn seurauksena. Ei saa pestä astianpesukoneessa. Takuu ei kata tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneita vahinkoja. Sen vuoksi uutta **Mojo**[®]-kokokasvomaskia on käsiteltävä huolella.

TEKNISIÄ TIETOJA

Tuuletusaukon äänipainetaso: 20 dB(A)

Liitännän ilmanvirtausvastus - 50 L/min: 0,40 cm H₂O; 100 L/min: 0,65 cm H₂O

Kuollut Tila (likimäärin millilitroina) **Pieni** 160 mL **Keskikoko** 185 mL **Suuri** 205 mL

Erittäin Suuri 210 mL

Asfyksian estoventtiilin vastus yksittäisessä vikatilanteessa: inspiratorinen: 0,85 cmH₂O/L/s, ekspiratorinen: 0,98 cmH₂O/L/s.

Asfyksian estoventtiili: ilmakehälle avoin paine: 1,10 cmH₂O, ilmakehältä suljettu paine: 1,60 cmH₂O

A-painotettu äänipainotaso 1 m:n etäisyydeltä: <33 db (A); A-painotettu äänitehotaso: <41 db (A)

MOJO[®]-PÄÄHIHNASTON KÄYTTÖOHJEET

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

HUOMAA: Maskin on asetettava mukavasti kasvoja vasten, mutta sen on samalla oltava ilmatiivis.

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

4. Kiinnitä maskin kiertoliitin laitteen letkuun (CPAP- tai kaksitasoventilaattori); kytke laite päälle ja varmista, että ilma virtaa maskin läpi.
5. Muotoile maski sopivan muotoiseksi taivuttamalla varovasti maskin kuoreen upotettua muotoutuvaa rengasta ja varmista samalla, että maski istuu mukavasti ja että vuoto on mahdollisimman vähäistä.
6. Kierrä kiristysruuvia ilmavuodon vähentämiseksi nenänselän kohdalta. Älä yritä vähentää ilmavuotoa nenänselän kohdalta kiristämällä ylähihnaa liikaa.

MASKIN JA PÄÄHIHNASTON NOPEA IRROTUS

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

Mojo[®] on Sleepnet Corporationin tavaramerkki.

Käy WWW-sivustossamme osoitteessa www.sleepnetmasks.com.

TÜRKÇE

Mojo[®] Delikli Tam Yüz Maskesi



İÇİNDEKİLER: Kafa Bandıyla Birlikte **Mojo**[®] Delikli Tam Yüz Maskesi
YALNIZCA REÇETEYLE SAĞLANIR ABD'DE İMAL EDİLMİŞTİR
DOĞAL KAUCUK LATEKS İÇERMEZ.

Sleepnet Corporation **Mojo**[®] Tam Yüz Maskesinin, yetişkinlerin tedavisinde 3 cm H₂O'da veya üzerinde çalışan CPAP veya iki düzey gibi pozitif hava yolu basınç cihazlarıyla birlikte kullanımı amaçlanır.

GENEL BİLGİLER - UYARILAR VE DİKKAT EDİLECEK NOKTALAR

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

DİKKAT: **Mojo**[®] Tam Yüz Maskesini 50°C'nin (122°F) üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın.

DİKKAT: Bu maskenin yalnızca tek hastada kullanımı amaçlanır. Temizlenerek aynı kişide tekrar kullanılabilir, ancak farklı kişilerde kullanılmamalıdır. Sterilize etmeyin ya da dezenfektan.

UYARI: Havalandırma deliklerini veya geri asfiksi önleyici valfi engellemeyin ve kapatmaya çalışmayın.

UYARI: Düşük CPAP basınçlarında, nefes verme bölmelerinden akış, nefesle verilen tüm gazların hortumdan temizlenmesi için yeterli olmayabilir. Bir miktar geri solunum oluşabilir.

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

UYARI: Bu maske üretici, doktorunuz veya bir solunum uzmanı tarafından önerilen pozitif hava yolu basınç cihazı ile birlikte kullanılmalıdır. Maske, pozitif hava yolu basınç cihazı açılmadan ve düzgün şekilde çalışmaya başlamadan kullanılmamalıdır. Maskedeki hava deliklerinin önünde hiçbir zaman engel olmamalıdır. Hava delikleri, havanın maskeden sürekli dışarı akışına olanak verir. Pozitif hava yolu basınç cihazı açılıp düzgün şekilde çalışmaya başlayınca, cihazdan gelen yeni hava, nefesle verilen havayı maskenin hava deliklerinden dışarı yönlendirir. Pozitif hava yolu basınç cihazı çalışmadığı zaman, nefesle verilen hava geri solunabilir. Nefesle verilen havanın geri solunması, bazı durumlarda boğulmaya neden olabilir. Bu uyarı, CPAP makinelerinin ve maskelerin pek çok modeli için geçerlidir.

UYARI: Bu CPAP maskesiyle oksijen kullanılıyorsa, CPAP makinesi çalışmadığı zamanlarda oksijen akışı kapatılmalıdır. Uyarı açıklaması: CPAP cihazı çalışmadığı zaman oksijen akışı açık bırakılırsa, vantilatör hortumuna aktarılan oksijen CPAP makinesinde birikebilir. CPAP makinesinde biriken oksijen yangın riski oluşturur.

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

UYARI: Doğru O₂ takviye hortumu için üreticiye danışın. Sabit akış hızına sahip oksijen takviyesinde, nefesle alınan oksijen konsantrasyonu basınç ayarlarına, hastanın solunum düzenine, maske seçimine ve sızıntı oranına göre değişir.

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

UYARI: Herhangi bir anormal cilt tahrişi, göğüste rahatsızlık, nefes darlığı, mide şişliği, karın ağrısı, yutulmuş hava nedeniyle geçirme veya midede gaz birikmesi ya da kullanım sırasında veya hemen sonrasında hastanın yaşadığı şiddetli baş ağrısı hemen bir sağlık görevlisine bildirilmelidir.

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

UYARI: Maske kullanırken şu semptomlardan herhangi birinin yaşanması durumunda bir doktora danışın: Gözlerde kuruma, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme. Semptomlar geçmezse bir göz doktoruna danışın.

UYARI: Dirsek ve asfiksi önleyici valf düzeneği özel emniyet fonksiyonlarına sahiptir. Valf klapesinin hasar görmesi, şeklinin bozulması veya yırtılması durumunda maske kullanılmamalıdır.

UYARI: 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.

UYARI: MRI ortamında kullanmayın.

UYARI: Maske ve başlık klipslerinde 380mT alan gücüne sahip mıknatıslar kullanılmaktadır. Kontrendikasyonda belirtilen cihazlar haricinde, lokalize manyetik alanların olası etkilerinden kaçınmak için maskenin, manyetik alanlardan etkilenebilecek diğer tıbbi implantlardan veya tıbbi cihazlardan en az 16 cm (yaklaşık 6 inç) uzakta tutulduğundan emin olun. Örneğin, implantların işleyişi değişebilir veya implantlar manyetik çekim / itme nedeniyle vücutta hareket edebilir. Bu, siz veya maskenizle yakın fiziksel temas halinde olan herkes için geçerlidir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Mide bulantısı veya kusma varsa, kusmaya neden olabilecek reçeteli ilaç kullanıyorsanız ya da maskeyi kendi başınıza çıkaramıyorsanız bu ürünü kullanmayın.
- Sizde veya maskenizle yakın fiziksel temas halinde olan herhangi birinde (örnek: ev halkı, yatak partnerleri, bakıcılar, vb.) mıknatıslarla etkileşime girecek aktif bir tıbbi implant veya metalik implant varsa bu maskeyi kullanmayın. İmplant örnekleri arasında kalp pilleri, implante edilebilir kardiyoverter defibrilatörler (ICD), nörostimülatörler, anevrizma klipsleri, metalik stentler, oküler implantlar, insülin/infüzyon pompaları, beyin omurilik sıvısı (BOS) şantları, embolik bobinler, metalik splinter, implante edilmiş mıknatıslara sahip işitme duyusunu veya dengeyi yeniden kazandırmaya yönelik implantlar (koklear implantlar gibi), akış bozucu cihazlar, metal içeren kontakt lensler, diş implantları, metalik kafatası plakaları, vidalar, Burr Hole kapakları, kemik ikame cihazı, üst uzuvlara, gövdeye veya daha yükseğe yerleştirilen manyetik metalik implantlar/ elektrotlar/valfler vb. yer alır ancak bunlarla sınırlı değildir. İmplantla ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya implantınızın üreticisine danışın.

GENEL BİLGİLER

Maskesi, imalatçı hataları için ilk tüketici tarafından satın alınmasını takiben transfer edilemeyen üç aylık sınırlı garantiye sahiptir. Eğer normal şartlar altında kullanılan maske ile ilgili bir sorun oluşursa Sleepnet, maskeleri veya parçalarını değiştirecektir. Sleepnet Garantisi hakkında daha fazla bilgi için www.sleepnetmasks.com.

adresini ziyaret edin. EU MDR 2017/745 uyarınca, lütfen ciddi olayları üreticiye ve AB Üye Devleti yetkili makamına bildirin.

NOT: Maskenin 6 aylık hizmet ömrü vardır.

TEMİZLİK VE BAKIM - TEK HASTADA KULLANIM

Günlük olarak temizlenmesi önerilir. Maskeyi ve bileşenlerini, yumuşak bir deterjan kullanarak ılık suda yıkayın. Maskeyi yıkadıktan sonra iyice durulayın. Hava deliklerini inceleyerek temiz olduklarından emin olun ve maskeyi havayla kurumaya bırakın. Maskeyi takmadan önce yüzü yıkamak yüzdeki fazla yağları çıkarır ve maskenin kullanım ömrünün uzamasına yardımcı olur.

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

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

TEKNİK BİLGİLER

50 L/dk'da hava akışına direnç: 0,40 cm H₂O; 100 L/dk'da: 0,65 cm H₂O

BOŞ ALAN HACMİ (yaklaşık ml): **Küçük** 160 mL **Orta** 185 mL **Büyük** 205 mL **Büyük Ekstra** 210 mL

Tek Arıza Koşulunda anti asfiksi valfinin direnci: Nefes alma; L/s başına 0,85 cm H₂O.

Nefes verme; L/s başına 0,98 cm H₂O

Anti asfiksi valfi: atmosfer basıncına açık; 1,10 cm H₂O. Atmosfer basıncına kapalı: 1,60 cm H₂O

1 m mesafeden A Ağırlıklı Ses Basınç Düzeyi: <33 db (A); A Ağırlıklı Ses Basınç Düzeyi: <41 db (A)

MOJO[®] KAFA BANDI KULLANIM TALIMATLARI

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

MASKE VE KAFA BANDINI HIZLI SERBEST BIRAKMA

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

Mojo[®], Sleepnet Corporation'ın ticari markasıdır.

www.sleepnetmasks.com adresindeki web sitemizi ziyaret edin.

РУССКИЙ

Вентилируемая полнолицевая маска **Mojo**[®]



КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ: Вентилируемая полнолицевая маска **Mojo**[®]
с системой фиксации на голове

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

Полнолицевая маска **Mojo**[®] корпорации Sleepnet предназначена для использования с аппаратами для поддержания положительного давления в дыхательных путях, такими как СИПАП или БИПАП, работающими при давлении 3 см водяного столба и выше, для лечения взрослых.

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

ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства,

разрешая его продажу только врачами или по предписанию врача.

ВНИМАНИЕ: Не подвергайте полнолицевую маску **Mojo**[®] воздействию температур выше 50°C (122°F).

ВНИМАНИЕ: Маска предназначена исключительно для использования одним пациентом. Допускается очищение и повторное использование тем же человеком, но не допускается использование несколькими людьми. Не стерилизовать и не дезинфицировать.

ОСТОРОЖНО: Не перекрывать и не пытаться загерметизировать вентиляционные отверстия или клапан анти-асфиксии.

ОСТОРОЖНО: При низких значениях давления в СИПАП-приборе поток через каналы для выдыхания может быть недостаточным для удаления всего выдыхаемого газа из трубки. Возможно частичное обратное вдыхание.

ОСТОРОЖНО: Полнолицевую маску **Mojo**[®] не следует использовать при исходном уровне давления менее 3 см водяного столба.

ОСТОРОЖНО: Эту маску необходимо использовать с устройством для поддержания положительного давления в дыхательных путях, которое рекомендовано производителем, вашим врачом или респираторным терапевтом. Маску следует использовать только при включенном и исправно работающем устройстве для поддержания положительного давления в дыхательных путях. Категорически запрещается перекрывать вентиляционные отверстия. Вентиляционные отверстия обеспечивают постоянный поток воздуха из маски. Когда устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях включено и исправно работает, свежий воздух из устройства выталкивает выдыхаемый воздух через вентиляционные отверстия маски. Если устройство для поддержания положительного давления в дыхательных путях не работает, возможно повторное вдыхание выдыхаемого воздуха. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха может в некоторых случаях вызвать удушье. Это предупреждение относится к большинству приборов и масок для СИПАП-терапии.

ОСТОРОЖНО: При использовании кислорода вместе с маской для СИПАП-терапии необходимо прекращать подачу кислорода при выключении прибора СИПАП. Пояснения к тексту с заголовком «Осторожно»: Если не отключить подачу кислорода при выключенном приборе для СИПАП-терапии, то кислород, подаваемый по трубке устройства, может скапливаться в корпусе прибора для СИПАП-терапии. Скопление кислорода в корпусе прибора для СИПАП-терапии создает опасность пожара.

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

ОСТОРОЖНО: Обратитесь к производителю за подходящей трубкой для обогащения O₂. При фиксированном расходе дополнительно подаваемого кислорода концентрация вдыхаемого кислорода будет варьироваться в зависимости от параметров давления, характера дыхания пациента, выбранной маски и расхода утечки.

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

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

ОСТОРОЖНО: Применение маски может вызвать болезненные ощущения зубов, десен или челюстей, или ухудшение существующих стоматологических заболеваний. При возникновении этих симптомов проконсультируйтесь с терапевтом или стоматологом.

ОСТОРОЖНО: Проконсультируйтесь с терапевтом, если пациент испытывает любые из следующих симптомов при использовании маски: сухость в глазах, боль в глазах, глазные инфекции или размытое зрение. Если симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с офтальмологом.

ОСТОРОЖНО: Угловой коннектор с предохранительным клапаном анти-асфиксии выполняют функцию безопасности. Применение маски с поврежденным клапаном запрещается. В случае повреждения, деформации или разрыва клапана маску следует утилизировать.

ОСТОРОЖНО: Эта маска не предназначена для использования пациентами без спонтанной активности дыхательного центра. Эта маска не должна использоваться неконтактными пациентами, пациентами с притупленной реакцией или без сознания, а также не способными самостоятельно снять маску. Эта маска противопоказана для использования лицами со следующими заболеваниями: нарушение функции кардиального сфинктера, повышенный рефлюкс, нарушенный кашлевой рефлекс и грыжа пищеводного отверстия диафрагмы.

ОСТОРОЖНО: Не используйте в условиях МРТ.

ОСТОРОЖНО: В маске и зажимах системы фиксации на голове используются магниты с напряженностью поля 380 мТл. За исключением устройств, указанных в противопоказаниях, убедитесь, что маска находится на расстоянии не менее 6 дюймов (около 16 см) от любых других медицинских имплантатов или медицинских устройств, которые могут подвергнуться воздействию магнитных полей, чтобы избежать возможного влияния локализованных магнитных полей. Например, функционирование имплантатов может измениться, или имплантаты могут перемещаться внутри тела из-за магнитного притяжения / отталкивания. Это относится к вам и ко всем, кто находится в тесном физическом контакте с вашей маской.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Срок службы маски составляет 6 месяцев.

ОЧИЩЕНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ – ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОДНИМ ПАЦИЕНТОМ

Очищение рекомендуется проводить ежедневно. Вымойте маску вместе с деталями в теплой воде с использованием мягкого моющего средства. Тщательно прополосните маску после мытья. Визуально убедитесь, что вентиляционные отверстия чисты, и позвольте маске высохнуть на воздухе. Умывание вашего лица перед надеванием маски позволит удалить излишний кожный жир и продлить срок службы маски.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Хотя гелевая подушка шелковиста на ощупь, она не разорвется, не потечет и не отсоединится от маски при нормальном использовании и следовании рекомендованным протоколам очистки и обслуживания. Но и у гелевой подушки имеется предел прочности. Она подвержена износу, порезам и разрывам в случае неправильного или неосторожного использования. Не мойте в посудомоечной машине. Гарантия не распространяется на такие виды повреждений товара. Поэтому, пожалуйста, осторожно обращайтесь с вашей новой полнолицевой маской **Mojo®**.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Сопротивление потоку воздуха при расходе 50 л/мин.: 0,40 см водяного столба; при расходе 100 л/мин.: 0,65 см водяного столба

МЕРТВОЕ ПРОСТРАНСТВО (в мл, приibl.) **Малая** 160 мл **Средняя** 185 мл **Большая** 205 мл **Сверхбольшая** 210 мл

Сопротивление клапана анти-асфиксии при условии единичной неисправности:

При вдохе; 0,85 см водяного столба на л/сек. При выдохе; 0,98 см водяного столба на л/сек.

Клапан для защиты от удушья: давление в сообщающемся с атмосферой положении; 1,10 см водяного столба. Давление, близкое к атмосферному: 1,60 см водяного столба
Уровень акустического давления, взвешенный по шкале А на расстоянии 1 м: менее 33 дБ (А); Уровень звуковой мощности, взвешенный по шкале А: менее 41 дБ (А)

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

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

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

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

БЫСТРОЕ СНЯТИЕ МАСКИ И СИСТЕМЫ ФИКСАЦИИ НА ГОЛОВЕ

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

Mojo[®] является торговой маркой корпорации Sleepnet.

Посетите наш веб-сайт: www.sleepnetmasks.com.

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

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

Wyjaśnienie symboli
Merkkien selitys
Sembollerin açıklaması
Пояснение символов



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

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

Регистрационное удостоверение: РЗН
2020/11868 от 04.09.2020

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