

Pulmodyne®

ADAPT-2-VENT™

30mmF BiTrac™ ED

Anti-Asphyxia Elbow



Intended Use

ADAPT-2-VENT is an accessory to the BiTrac ED Full Face Mask. Use of this elbow with this mask is an accessory for use with CPAP and Bilevel systems used in the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA) and/or ventilator support. A minimum pressure of >3.0cm of H₂O at the mask is required.

Operating Specifications: 5°C to 40°C at humidity range of 15% to 95%

Storage Specifications: -20°C to 60°C at relative humidity up to 95% non-condensing

Contraindications

1. This device should not be used on uncooperative or unresponsive patients.
2. This device may not be suitable for use on patients unable to remove the mask or are taking medication which may cause vomiting.

Warnings

1. This mask does not have an integral leak port; therefore a separate exhalation device must be part of the circuit. Utilize the equipment manufacturer's recommended exhalation port in the designed circuit.
2. This device is not suitable for providing life support ventilation.
3. Any unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, drying eyes, eye pain, eye infections or blurred vision when receiving positive airway pressure or upon awakening should be reported to the clinician.
4. To minimize risks of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before use.
5. If skin irritation develops, this may be due to excessive pressure or skin reaction or a combination of the two. Loosen the headgear and/or try another mask or forehead pad size.
6. This CPAP mask should only be used with CPAP systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP system is turned ON and operating properly. The vent hole or holes associated with the mask should never be blocked.

Explanation of the Warning: CPAP systems are intended to be used with the special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.

Before Use

Verify entrainment valve function on Anti-Asphyxia Elbow

- With the valve unit turned OFF; the entrainment valve flap should be open, allowing user to breathe room air
- Turn CPAP or Bilevel unit ON
- The flap valve should close, allowing the user to receive airflow from the unit
- If the valve does not function in this manner; replace the elbow
- Check the valve before each use for malfunction or blockage caused by patient secretions



Latex Free



Single Patient Use

Made in USA

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

Pulmodyne
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA
www.pulmodyne.com

EC REP QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands



EU*

Intersurgical UAB
Tel: + 370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amioniu g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

*European Union

1 of 15

2351C-08-25-2022

Pulmodyne®

ADAPT-2-VENT™

30mmF BiTrac™ ED

Anti-Asphyxia Elbow



Intended Use

ADAPT-2-VENT is an accessory to the BiTrac ED Full Face Mask. Use of this elbow with this mask is an accessory for use with CPAP and Bilevel systems used in the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA) and/or ventilator support. A minimum pressure of >3.0cm of H₂O at the mask is required.

Operating Specifications: 5°C to 40°C at humidity range of 15% to 95%

Storage Specifications: -20°C to 60°C at relative humidity up to 95% non-condensing

Contraindications

1. This device should not be used on uncooperative or unresponsive patients.
2. This device may not be suitable for use on patients unable to remove the mask or are taking medication which may cause vomiting.

Warnings

1. This mask does not have an integral leak port; therefore a separate exhalation device must be part of the circuit. Utilize the equipment manufacturer's recommended exhalation port in the designed circuit.
2. This device is not suitable for providing life support ventilation.
3. Any unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, drying eyes, eye pain, eye infections or blurred vision when receiving positive airway pressure or upon awakening should be reported to the clinician.
4. To minimize risks of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before use.
5. If skin irritation develops, this may be due to excessive pressure or skin reaction or a combination of the two. Loosen the headgear and/or try another mask or forehead pad size.
6. This CPAP mask should only be used with CPAP systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP system is turned ON and operating properly. The vent hole or holes associated with the mask should never be blocked.

Explanation of the Warning: CPAP systems are intended to be used with the special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.

Before Use

Verify entrainment valve function on Anti-Asphyxia Elbow

- With the valve unit turned OFF; the entrainment valve flap should be open, allowing user to breathe room air
- Turn CPAP or Bilevel unit ON
- The flap valve should close, allowing the user to receive airflow from the unit
- If the valve does not function in this manner; replace the elbow
- Check the valve before each use for malfunction or blockage caused by patient secretions



Latex Free



Single Patient Use

Made in USA

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed physician.

Pulmodyne
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA
www.pulmodyne.com

EC REP QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands



EU*

Intersurgical UAB
Tel: + 370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amioniu g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

*European Union

1 of 15

2351C-08-25-2022

Anti-Asphyxie-Krümmer 30 mm, weiblich

ADAPT-2-VENT™



Verwendungszweck

ADAPT-2-VENT ist ein Zubehörtel für die BiTrac ED Vollgesichtsmaske. Der Krümmer wird für diese Masken als Zubehörtel zur Verwendung mit CPAP- oder Bilevel-Systemen bei der Behandlung obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Erwachsenen und/oder für die unterstützende Beatmung verwendet. Ein Mindestdruck von >3,0 cm H₂O an der Maske ist erforderlich.

Betriebsdaten: 5 °C bis 40 °C bei einer Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 95 %

Lagerungsdaten: -20 °C bis 60 °C bei relativer Luftfeuchtigkeit bis zu 95 % nicht kondensierend

Kontraindikationen

1. Dieses Gerät sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ sind oder keine Reaktion zeigen.
2. Dieses Gerät ist evtl. nicht geeignet für Patienten, die nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen, oder die eine Medikation erhalten, die Erbrechen verursachen kann.

Warnhinweise

1. Diese Maske hat keine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb muss ein separates Ausatemungsgerät an das Schlauchsystem angeschlossen sein. Die vom Hersteller des Geräts empfohlene Ausatemungsöffnung für dieses Schlauchsystem verwenden.
2. Dieses Gerät ist nicht für die alleinige lebenserhaltende Beatmung geeignet.
3. Der behandelnde Arzt sollte verständigt werden, wenn während der Therapie oder nach dem Erreichen folgender Beschwerden auftreten: Druckgefühl im Brustbereich, Atemnot, aufgeblähter Bauch, Aufstoßen, starke Kopfschmerzen, trockene Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommene Sicht.
4. Um das Risiko eines Erbrechens während des Schlafs minimal zu halten, sollte der Benutzer mindestens drei (3) Stunden vor dem Gebrauch des Gerätes keine Nahrung und keine Flüssigkeit mehr zu sich nehmen.
5. Falls Hautreizungen auftreten, sind eventuell Druckstellen und/oder Hautreaktionen vorhanden. In diesem Fall das Kopfgeschirr lockern und/oder eine andere Maske oder eine andere Stimpfroltergröße anprobieren.
6. Verwenden Sie diese CPAP-Maske nur mit den von Ihrem Arzt oder Atemungstherapeuten empfohlenen CPAP-Systemen. Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das CPAP-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Luftauslassöffnung oder sonstige Auslassöffnungen an der Maske dürfen niemals blockiert sein.

Erklärung der Warnung: CPAP-Systeme sind für die Verwendung mit Spezialmasken bestimmt, deren Anschlüsse mit Luftauslassöffnungen versehen sind, um einen kontinuierlichen Luftfluss aus der Maske heraus zu gewährleisten. Wenn das CPAP-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, führt die neue, aus dem CPAP-System strömende Luft die ausgeatmete Luft durch das Ausatemventil der Maske heraus. Ist das CPAP-System jedoch nicht in Betrieb, wird unzureichend frische Luft durch die Maske geführt und es kann zur Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen. Wenn die ausgeatmete Luft über mehrere Minuten hinweg eingeatmet wird, besteht u. U. Erstickengefahr. Diese Warnung gilt für die meisten CPAP-Geräte.

Vor dem Gebrauch

Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit des Einzugsventils am Anti-Asphyxie-Krümmer.

- Wenn die Ventileinheit ABGESCHALTET ist, sollte die Klappe des Einzugsventils geöffnet sein und dem Benutzer das Einatmen der Raumluft ermöglichen.
- Schalten Sie die CPAP- oder Bilevel-Einheit EIN.
- Die Klappe des Ventils sollte sich nun schließen und das Einatmen des Luftstroms vom Gerät ermöglichen.
- Wenn das Ventil nicht auf diese Weise funktioniert, wechseln Sie den Krümmer aus.
- Prüfen Sie das Ventil vor jeder Verwendung auf Fehlfunktionen oder Blockierung durch Sekretionen des Patienten.

Zum Gebrauch an einem Patienten

Hergestellt in den USA



Intersurgical UAB
Tel: + 370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Pabradvė, Lithuania

*Europäische Union

2 of 15

Anti-Asphyxie-Krümmer 30 mm, weiblich

ADAPT-2-VENT™



Verwendungszweck

ADAPT-2-VENT ist ein Zubehörtel für die BiTrac ED Vollgesichtsmaske. Der Krümmer wird für diese Masken als Zubehörtel zur Verwendung mit CPAP- oder Bilevel-Systemen bei der Behandlung obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Erwachsenen und/oder für die unterstützende Beatmung verwendet. Ein Mindestdruck von >3,0 cm H₂O an der Maske ist erforderlich.

Betriebsdaten: 5 °C bis 40 °C bei einer Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 95 %

Lagerungsdaten: -20 °C bis 60 °C bei relativer Luftfeuchtigkeit bis zu 95 % nicht kondensierend

Kontraindikationen

1. Dieses Gerät sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ sind oder keine Reaktion zeigen.
2. Dieses Gerät ist evtl. nicht geeignet für Patienten, die nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen, oder die eine Medikation erhalten, die Erbrechen verursachen kann.

Warnhinweise

1. Diese Maske hat keine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb muss ein separates Ausatemungsgerät an das Schlauchsystem angeschlossen sein. Die vom Hersteller des Geräts empfohlene Ausatemungsöffnung für dieses Schlauchsystem verwenden.
2. Dieses Gerät ist nicht für die alleinige lebenserhaltende Beatmung geeignet.
3. Der behandelnde Arzt sollte verständigt werden, wenn während der Therapie oder nach dem Erreichen folgender Beschwerden auftreten: Druckgefühl im Brustbereich, Atemnot, aufgeblähter Bauch, Aufstoßen, starke Kopfschmerzen, trockene Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommene Sicht.
4. Um das Risiko eines Erbrechens während des Schlafs minimal zu halten, sollte der Benutzer mindestens drei (3) Stunden vor dem Gebrauch des Gerätes keine Nahrung und keine Flüssigkeit mehr zu sich nehmen.
5. Falls Hautreizungen auftreten, sind eventuell Druckstellen und/oder Hautreaktionen vorhanden. In diesem Fall das Kopfgeschirr lockern und/oder eine andere Maske oder eine andere Stimpfroltergröße anprobieren.
6. Verwenden Sie diese CPAP-Maske nur mit den von Ihrem Arzt oder Atemungstherapeuten empfohlenen CPAP-Systemen. Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das CPAP-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Luftauslassöffnung oder sonstige Auslassöffnungen an der Maske dürfen niemals blockiert sein.

Erklärung der Warnung: CPAP-Systeme sind für die Verwendung mit Spezialmasken bestimmt, deren Anschlüsse mit Luftauslassöffnungen versehen sind, um einen kontinuierlichen Luftfluss aus der Maske heraus zu gewährleisten. Wenn das CPAP-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, führt die neue, aus dem CPAP-System strömende Luft die ausgeatmete Luft durch das Ausatemventil der Maske heraus. Ist das CPAP-System jedoch nicht in Betrieb, wird unzureichend frische Luft durch die Maske geführt und es kann zur Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen. Wenn die ausgeatmete Luft über mehrere Minuten hinweg eingeatmet wird, besteht u. U. Erstickengefahr. Diese Warnung gilt für die meisten CPAP-Geräte.

Vor dem Gebrauch

Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit des Einzugsventils am Anti-Asphyxie-Krümmer.

- Wenn die Ventileinheit ABGESCHALTET ist, sollte die Klappe des Einzugsventils geöffnet sein und dem Benutzer das Einatmen der Raumluft ermöglichen.
- Schalten Sie die CPAP- oder Bilevel-Einheit EIN.
- Die Klappe des Ventils sollte sich nun schließen und das Einatmen des Luftstroms vom Gerät ermöglichen.
- Wenn das Ventil nicht auf diese Weise funktioniert, wechseln Sie den Krümmer aus.
- Prüfen Sie das Ventil vor jeder Verwendung auf Fehlfunktionen oder Blockierung durch Sekretionen des Patienten.

Zum Gebrauch an einem Patienten

Hergestellt in den USA



Intersurgical UAB
Tel: + 370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Pabradvė, Lithuania

*Europäische Union

2 of 15

anti-afsyksi vinkelstykke 30 mm hunkobling

ADAPT-2-VENT™



Anvendelsesområde

ADAPT-2-VENT er tilbehør til BiTrac ED hel ansigtsmaske. Brugen af vinkelstykket med disse masker er tilbehør, som bruges med CPAP og Bi-Level-systemer i behandlingen af Obstruktiv søvnapnæ (OSA) hos voksne og/eller respiratorstøttet. Et minimumstryk på >3,0 cm H₂O ved masken er nødvendigt.

Specifikationer for brug: 5 °C til 40 °C ved en luftfugtighed på 15-95 %

Specifikationer for opbevaring: -20 °C til 60 °C ved op til 95 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende

Kontraindikationer

1. Dette udstyr må ikke bruges på patienter, som ikke samarbejder eller på patienter i koma.
2. Udstyret er ikke egnet til brug på patienter, som ikke selv kan fjerne masken, eller som tager medicin, der kan forårsage opkastning.

Advarsler

1. Denne maske har ikke nogen indbygget udåndingsåbning; derfor skal der tilsluttes en separat udåndingsanordning til kredsløbet. Anvend det af udstyrsproducenten anbefalede udåndingsudstyr i det pågældende kredsløb.
2. Dette produkt er ikke egnet til at yde livsunderstøttende respiratorbehandling.
3. Ethvert usædvanligt ubehag i brystkassen, åndenød, maveudsplining, bøvning, svær hovedpine, udtørrede øjne, øjensmerte, øjeninfektioner eller sløret syn ved modtagelse af luftvejsovertryk eller ved opvågning bør rapporteres til lægen.
4. Det skal undgås at spise eller drikke i tre (3) timer før brugen for at mindske risikoen for opkastning under søvn.
5. Hvis der opstår hudirritation, kan det skyldes for stort tryk eller en hudreaktion, eller en kombination af begge dele. Løs hovedstropperne og eller prøv med den anden maske eller en anden størrelse pandeude.
6. Denne CPAP-maske bør kun bruges med CPAP-systemer, der anbefales af din læge eller respiratorbehandler. En maske bør ikke bruges med mindre CPAP-systemet er tændt og systemet fungerer korrekt. Ventilationshullet eller hullerne associeret med masken må aldrig være blokerede.

Forklaring af advarsler: CPAP-systemer er beregnet til brug med særlige masker med konnektorer, der har ventilationshuller, som tillader et kontinuerligt luftflow ud af masken. Når CPAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP-apparatet den udåndede luft ud gennem den tilsluttede maskes udåndingsport. Når CPAP-apparatet imidlertid ikke fungerer, vil der ikke være tilstrækkelig frisk luft gennem masken, og den udåndede luft kan blive genindåndet. Genindånding af udåndet luft i længere tid end nogle minutter kan i nogle tilfælde føre til kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste modeller i CPAP-systemerne.

Inden brug

Kontroller medrivningsventilfunktionen på det anti-afsyksi vinkelstykke.

- Med ventilenheden slået fra skal medrivningsventilens flap være åben, så brugeren kan indånde luft fra omgivelserne.
- Tænd for CPAP- eller Bi-Level-enheden.
- Ventilflappen skal lukke, så brugeren modtager luftstrømmen fra enheden.
- Hvis ventilen ikke fungerer på denne måde, skal vinkelstykket udskiftes.
- Inden brug skal det kontrolleres, at ventilen fungerer korrekt og ikke er blokeret af patientsekretioner.

Til brug hos en enkelt patient

Fremstillet i USA



EU*

Intersurgical UAB

Tel + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amnionų g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Europæiske Union

3 of 15

anti-afsyksi vinkelstykke 30 mm hunkobling

ADAPT-2-VENT™



Anvendelsesområde

ADAPT-2-VENT er tilbehør til BiTrac ED hel ansigtsmaske. Brugen af vinkelstykket med disse masker er tilbehør, som bruges med CPAP og Bi-Level-systemer i behandlingen af Obstruktiv søvnapnæ (OSA) hos voksne og/eller respiratorstøttet. Et minimumstryk på >3,0 cm H₂O ved masken er nødvendigt.

Specifikationer for brug: 5 °C til 40 °C ved en luftfugtighed på 15-95 %

Specifikationer for opbevaring: -20 °C til 60 °C ved op til 95 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende

Kontraindikationer

1. Dette udstyr må ikke bruges på patienter, som ikke samarbejder eller på patienter i koma.
2. Udstyret er ikke egnet til brug på patienter, som ikke selv kan fjerne masken, eller som tager medicin, der kan forårsage opkastning.

Advarsler

1. Denne maske har ikke nogen indbygget udåndingsåbning; derfor skal der tilsluttes en separat udåndingsanordning til kredsløbet. Anvend det af udstyrsproducenten anbefalede udåndingsudstyr i det pågældende kredsløb.
2. Dette produkt er ikke egnet til at yde livsunderstøttende respiratorbehandling.
3. Ethvert usædvanligt ubehag i brystkassen, åndenød, maveudsplining, bøvning, svær hovedpine, udtørrede øjne, øjensmerte, øjeninfektioner eller sløret syn ved modtagelse af luftvejsovertryk eller ved opvågning bør rapporteres til lægen.
4. Det skal undgås at spise eller drikke i tre (3) timer før brugen for at mindske risikoen for opkastning under søvn.
5. Hvis der opstår hudirritation, kan det skyldes for stort tryk eller en hudreaktion, eller en kombination af begge dele. Løs hovedstropperne og eller prøv med den anden maske eller en anden størrelse pandeude.
6. Denne CPAP-maske bør kun bruges med CPAP-systemer, der anbefales af din læge eller respiratorbehandler. En maske bør ikke bruges med mindre CPAP-systemet er tændt og systemet fungerer korrekt. Ventilationshullet eller hullerne associeret med masken må aldrig være blokerede.

Forklaring af advarsler: CPAP-systemer er beregnet til brug med særlige masker med konnektorer, der har ventilationshuller, som tillader et kontinuerligt luftflow ud af masken. Når CPAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP-apparatet den udåndede luft ud gennem den tilsluttede maskes udåndingsport. Når CPAP-apparatet imidlertid ikke fungerer, vil der ikke være tilstrækkelig frisk luft gennem masken, og den udåndede luft kan blive genindåndet. Genindånding af udåndet luft i længere tid end nogle minutter kan i nogle tilfælde føre til kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste modeller i CPAP-systemerne.

Inden brug

Kontroller medrivningsventilfunktionen på det anti-afsyksi vinkelstykke.

- Med ventilenheden slået fra skal medrivningsventilens flap være åben, så brugeren kan indånde luft fra omgivelserne.
- Tænd for CPAP- eller Bi-Level-enheden.
- Ventilflappen skal lukke, så brugeren modtager luftstrømmen fra enheden.
- Hvis ventilen ikke fungerer på denne måde, skal vinkelstykket udskiftes.
- Inden brug skal det kontrolleres, at ventilen fungerer korrekt og ikke er blokeret af patientsekretioner.

Til brug hos en enkelt patient

Fremstillet i USA



EU*

Intersurgical UAB

Tel + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amnionų g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Europæiske Union

3 of 15

Codo Antiasfíxia Hembra de 30 mm

ADAPT-2-VENT™

es

Indicaciones de uso

ADAPT-2-VENT es un accesorio de la Mascarilla Oronasal BiTrac ED. El conjunto formado por el codo y estas mascarillas es un accesorio para utilizar con sistemas de CPAP o de dos niveles en el tratamiento de adultos con apnea obstructiva del sueño (AOS) o soporte ventilatorio. Es precisa una presión mínima de >3 cm de H₂O en la mascarilla.

Especificaciones de funcionamiento: 5 °C a 40 °C a un intervalo de humedad de 15 % a 95 %

Especificaciones de almacenamiento: -20 °C a 60 °C a humedad relativa de hasta 95 %, sin condensación.

Contraindicaciones

1. Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes no cooperativos o inconscientes.
2. Este dispositivo puede no ser adecuado para pacientes que no puedan quitarse la mascarilla o que estén tomando medicamentos que puedan provocar vómitos.

Advertencias

1. Esta mascarilla no dispone de orificio para fugas integrado. Es necesario, por lo tanto, incorporar un dispositivo de exhalación independiente al circuito. Utilice el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito correspondiente.
2. El dispositivo no es apto para suministrar ventilación en la reanimación cardiopulmonar.
3. Se debe comunicar al médico todo malestar en el pecho, falta de aire, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza fuerte, sequedad, dolor o infección ocular, o visión borrosa que sufra el paciente al recibir presión positiva en las vías respiratorias o al despertarse.
4. Para minimizar los riesgos de reflujo nocturno evite ingerir alimentos o bebidas tres (3) horas antes del uso.
5. Si se produce irritación en la piel, es posible que se deba a un exceso de presión, una reacción de la piel o a una combinación de ambos factores. Afloje los accesorios para la cabeza o cambie la mascarilla o la almohadilla para la frente por una de otro tamaño.
6. La mascarilla de CPAP sólo se debe usar en sistemas CPAP recomendados por el médico o el terapeuta respiratorio. Use la mascarilla sólo si el sistema CPAP está ENCENDIDO y funciona correctamente. El o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla nunca deben estar bloqueados.

Explicación de la advertencia: Los sistemas CPAP se deben usar con mascarillas especiales con conectores que tengan orificios de ventilación de modo que el aire fluya fuera de la máscara de manera continua. Cuando el equipo CPAP está encendido y funciona correctamente, el aire fresco proveniente del CPAP expulsa el aire exhalado a través del puerto de exhalación de la mascarilla conectado. Sin embargo, cuando el equipo CPAP no funciona, no se recibirá suficiente aire fresco a través de la mascarilla y el paciente respirará el aire exhalado. Si esta condición se prolonga por más de varios minutos en determinadas circunstancias puede tener como resultado la sofocación. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.

Antes de usar el producto

Compruebe el funcionamiento de la válvula de arrastre de la que está dotada el codo antiasfíxia.

- Con la unidad de la válvula apagada (OFF), la solapa de la válvula de arrastre debe estar abierta, lo cual permite al usuario respirar el aire ambiental.
 - Encienda (ON) la unidad de CPAP o de dos niveles.
 - La solapa se cierra y permite al usuario recibir el caudal de aire de la unidad.
 - Si la válvula no funciona de este modo, sustituya el codo.
- Compruebe la válvula antes de cada uso por si funcionase mal o se hallase obstruida a causa de las secreciones del paciente.

Para uso en un solo paciente

Fabricado en los EE. UU.



Sin látex



*Unión Europea

EU*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

4 of 15

Codo Antiasfíxia Hembra de 30 mm

ADAPT-2-VENT™

es

Indicaciones de uso

ADAPT-2-VENT es un accesorio de la Mascarilla Oronasal BiTrac ED. El conjunto formado por el codo y estas mascarillas es un accesorio para utilizar con sistemas de CPAP o de dos niveles en el tratamiento de adultos con apnea obstructiva del sueño (AOS) o soporte ventilatorio. Es precisa una presión mínima de >3 cm de H₂O en la mascarilla.

Especificaciones de funcionamiento: 5 °C a 40 °C a un intervalo de humedad de 15 % a 95 %

Especificaciones de almacenamiento: -20 °C a 60 °C a humedad relativa de hasta 95 %, sin condensación.

Contraindicaciones

1. Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes no cooperativos o inconscientes.
2. Este dispositivo puede no ser adecuado para pacientes que no puedan quitarse la mascarilla o que estén tomando medicamentos que puedan provocar vómitos.

Advertencias

1. Esta mascarilla no dispone de orificio para fugas integrado. Es necesario, por lo tanto, incorporar un dispositivo de exhalación independiente al circuito. Utilice el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito correspondiente.
2. El dispositivo no es apto para suministrar ventilación en la reanimación cardiopulmonar.
3. Se debe comunicar al médico todo malestar en el pecho, falta de aire, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza fuerte, sequedad, dolor o infección ocular, o visión borrosa que sufra el paciente al recibir presión positiva en las vías respiratorias o al despertarse.
4. Para minimizar los riesgos de reflujo nocturno evite ingerir alimentos o bebidas tres (3) horas antes del uso.
5. Si se produce irritación en la piel, es posible que se deba a un exceso de presión, una reacción de la piel o a una combinación de ambos factores. Afloje los accesorios para la cabeza o cambie la mascarilla o la almohadilla para la frente por una de otro tamaño.
6. La mascarilla de CPAP sólo se debe usar en sistemas CPAP recomendados por el médico o el terapeuta respiratorio. Use la mascarilla sólo si el sistema CPAP está ENCENDIDO y funciona correctamente. El o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla nunca deben estar bloqueados.

Explicación de la advertencia: Los sistemas CPAP se deben usar con mascarillas especiales con conectores que tengan orificios de ventilación de modo que el aire fluya fuera de la máscara de manera continua. Cuando el equipo CPAP está encendido y funciona correctamente, el aire fresco proveniente del CPAP expulsa el aire exhalado a través del puerto de exhalación de la mascarilla conectado. Sin embargo, cuando el equipo CPAP no funciona, no se recibirá suficiente aire fresco a través de la mascarilla y el paciente respirará el aire exhalado. Si esta condición se prolonga por más de varios minutos en determinadas circunstancias puede tener como resultado la sofocación. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.

Antes de usar el producto

Compruebe el funcionamiento de la válvula de arrastre de la que está dotada el codo antiasfíxia.

- Con la unidad de la válvula apagada (OFF), la solapa de la válvula de arrastre debe estar abierta, lo cual permite al usuario respirar el aire ambiental.
 - Encienda (ON) la unidad de CPAP o de dos niveles.
 - La solapa se cierra y permite al usuario recibir el caudal de aire de la unidad.
 - Si la válvula no funciona de este modo, sustituya el codo.
- Compruebe la válvula antes de cada uso por si funcionase mal o se hallase obstruida a causa de las secreciones del paciente.

Para uso en un solo paciente

Fabricado en los EE. UU.



Sin látex



*Unión Europea

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

4 of 15

Raccord coudé anti-asphyxie muni d'un raccord femelle de 30 mm

ADAPT-2-VENT™

fr

Utilisation prévue

ADAPT-2-VENT est un accessoire qui s'adapte au masque respiratoire complet BiTrac ED. Le raccord coudé adaptable sur ce masque est un accessoire prévu pour les systèmes CPAP et Bi-level utilisés pour traiter l'apnée obstructive du sommeil (AOS) chez l'adulte et/ou dans le cadre d'une assistance respiratoire. Une pression minimale >3,0 cm de H₂O dans le masque est obligatoire.

Conditions d'utilisation : 5 °C à 40 °C, dans une plage d'humidité comprise entre 15 % et 95 %

Conditions de stockage : -20 °C à 60 °C, dans une plage d'humidité relative allant jusqu'à 95 % sans condensation

Contre-indications

1. Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des patients peu coopératifs ou inconscients.
2. Cet appareil peut ne pas convenir aux patients incapables de retirer le masque ou qui prennent des médicaments pouvant provoquer des vomissements.

Mises en garde

1. Ce masque est dépourvu d'un orifice d'évacuation ; par conséquent, il est nécessaire d'intégrer au circuit un dispositif d'expiration à part. Utiliser l'orifice d'expiration recommandé par le fabricant du matériel pour le circuit concerné.
2. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour la ventilation en réanimation.
3. Tout signe inhabituel de gêne thoracique, d'essoufflement, de distension abdominale, d'éruption, de maux de tête intenses, de yeux secs, de douleurs oculaires, d'infections oculaires ou de vision trouble lors de la ventilation à pression positive continue ou au réveil doit être signalé au médecin.
4. Pour réduire au maximum le risque de vomissements pendant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant l'usage.
5. Une irritation cutanée peut survenir à la suite d'une pression excessive, d'une réaction cutanée ou d'une combinaison des deux. Desserrer le harnais et/ou essayer un masque ou un tampon frontal d'une taille différente.
6. Ce masque à pression positive continue (PPC) ne doit être utilisé qu'avec les systèmes à PPC recommandés par le médecin ou l'inhalothérapeute. N'utiliser le masque que si le système à PPC est en MARCHE et fonctionne correctement. Le ou les orifices d'évent associés au masque ne doivent jamais être bouchés.

Explication de l'avertissement : Les systèmes à PPC sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux équipés de raccords comportant des orifices d'évent permettant l'évacuation continue de l'air hors du masque. Lorsque l'équipement à PPC est en marche et fonctionne correctement, l'air produit par l'équipement chasse l'air expiré par l'orifice d'expiration du masque relié. Toutefois, si l'équipement à PPC ne fonctionne pas, il n'y aura pas assez d'air frais produit par le masque et l'air expiré risque d'être réinspiré. La réinspiration de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut entraîner dans certaines circonstances un phénomène de suffocation. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de systèmes à PPC.

Avant l'utilisation

Vérifier le fonctionnement de la valve d'entraînement sur le raccord coudé anti-asphyxie.

- Vérifier que le système de la valve est arrêté ; le clapet de la valve d'entraînement doit être ouvert pour permettre au patient de respirer l'air ambiant.
- Mettre le système CPAP ou Bi-Level en marche.
- La valve à clapet doit se fermer pour permettre au patient de respirer l'air par le biais de l'appareil.
- Si la valve ne fonctionne pas ainsi, changer le raccord coudé.
- Avant chaque usage, vérifier que la valve fonctionne bien et que des sécrétions du patient ne l'obstruent pas.

Utilisable sur un seul patient

Fabriqué aux États-Unis



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amnionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Union Européenne

5 of 15

Raccord coudé anti-asphyxie muni d'un raccord femelle de 30 mm

ADAPT-2-VENT™

fr

Utilisation prévue

ADAPT-2-VENT est un accessoire qui s'adapte au masque respiratoire complet BiTrac ED. Le raccord coudé adaptable sur ce masque est un accessoire prévu pour les systèmes CPAP et Bi-level utilisés pour traiter l'apnée obstructive du sommeil (AOS) chez l'adulte et/ou dans le cadre d'une assistance respiratoire. Une pression minimale >3,0 cm de H₂O dans le masque est obligatoire.

Conditions d'utilisation : 5 °C à 40 °C, dans une plage d'humidité comprise entre 15 % et 95 %

Conditions de stockage : -20 °C à 60 °C, dans une plage d'humidité relative allant jusqu'à 95 % sans condensation

Contre-indications

1. Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des patients peu coopératifs ou inconscients.
2. Cet appareil peut ne pas convenir aux patients incapables de retirer le masque ou qui prennent des médicaments pouvant provoquer des vomissements.

Mises en garde

1. Ce masque est dépourvu d'un orifice d'évacuation ; par conséquent, il est nécessaire d'intégrer au circuit un dispositif d'expiration à part. Utiliser l'orifice d'expiration recommandé par le fabricant du matériel pour le circuit concerné.
2. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour la ventilation en réanimation.
3. Tout signe inhabituel de gêne thoracique, d'essoufflement, de distension abdominale, d'éruption, de maux de tête intenses, de yeux secs, de douleurs oculaires, d'infections oculaires ou de vision trouble lors de la ventilation à pression positive continue ou au réveil doit être signalé au médecin.
4. Pour réduire au maximum le risque de vomissements pendant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant l'usage.
5. Une irritation cutanée peut survenir à la suite d'une pression excessive, d'une réaction cutanée ou d'une combinaison des deux. Desserrer le harnais et/ou essayer un masque ou un tampon frontal d'une taille différente.
6. Ce masque à pression positive continue (PPC) ne doit être utilisé qu'avec les systèmes à PPC recommandés par le médecin ou l'inhalothérapeute. N'utiliser le masque que si le système à PPC est en MARCHE et fonctionne correctement. Le ou les orifices d'évent associés au masque ne doivent jamais être bouchés.

Explication de l'avertissement : Les systèmes à PPC sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux équipés de raccords comportant des orifices d'évent permettant l'évacuation continue de l'air hors du masque. Lorsque l'équipement à PPC est en marche et fonctionne correctement, l'air produit par l'équipement chasse l'air expiré par l'orifice d'expiration du masque relié. Toutefois, si l'équipement à PPC ne fonctionne pas, il n'y aura pas assez d'air frais produit par le masque et l'air expiré risque d'être réinspiré. La réinspiration de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut entraîner dans certaines circonstances un phénomène de suffocation. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de systèmes à PPC.

Avant l'utilisation

Vérifier le fonctionnement de la valve d'entraînement sur le raccord coudé anti-asphyxie.

- Vérifier que le système de la valve est arrêté ; le clapet de la valve d'entraînement doit être ouvert pour permettre au patient de respirer l'air ambiant.
- Mettre le système CPAP ou Bi-Level en marche.
- La valve à clapet doit se fermer pour permettre au patient de respirer l'air par le biais de l'appareil.
- Si la valve ne fonctionne pas ainsi, changer le raccord coudé.
- Avant chaque usage, vérifier que la valve fonctionne bien et que des sécrétions du patient ne l'obstruent pas.

Utilisable sur un seul patient

Fabriqué aux États-Unis



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amnionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Union Européenne

5 of 15

anti-asfyksia-aukolla varustettu mutkakappale 30 mm naaraspuolinen

ADAPT-2-VENT™



Käyttötarkoitus

ADAPT-2-VENT mutkakappale on BiTrac ED -kokokasvomaskin lisävaruste. Mutkakappaletta käytetään näiden maskien kanssa lisävarusteena CPAP- ja kaksoispainearjestelmissä hoitamaan aikuisten obstruktiivista uniapneaa (OSA) ja/tai ventilaattoritessa. Maskissa tulee olla >3,0 cm H₂O minimipaine.

Käyttöympäristö: 5–40 °C, kosteusalueella 15–95 %

Säilytysympäristö: -20–60 °C, suhteellinen kosteus korkeintaan 95 %, ei tiivistymistä

Vasta-aiheet

1. Tätä laitetta ei tule käyttää yhteistyöhaluttomilla tai reagoimattomilla potillailla.
2. Tämä laite ei ehkä sovi käytettäväksi potilaille, jotka eivät pysty poistamaan maskia tai jotka käyttävät mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa lääkitystä.

Varoitukset

1. Tämä maski EI sisällä sisäänrakennettua vuotoporttia, siksi erillinen uloshengityslaitte on oltava osa potilaspiiriä. Käytä laitteiston valmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia sille määrättyssä letkustossa.
2. Tämä tuote ei sovellu elämää ylläpitävään ventilaatioon.
3. Epätavallinen rintakipu, hengenahdistus, mahan pullotus, vakava päänsärky, silmien kuivuminen, silmäkipu, silmäinfektio ja sumentunut näkö tulee raportoida hoitohenkilökunnalle, jos saat hengitysteiden ylipainehoitoa.
4. Minimoi oksentelun vaara unen aikana välttämällä syömistä tai juomista kolmeen (3) tuntiin ennen käyttöä.
5. Jos iho ärsyyntyy, syyinä voi olla liiallinen paine tai ihon reaktio tai näiden kahden yhdistelmä. Löysennä kiinnitysremmistöä ja/tai kokeile toisen kokoista maskia tai ostasatyynyä.
6. Tätä CPAP-maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengitysterapeutin suosittelemissa CPAP-järjestelmissä. Maskia ei tule käyttää, ellei CPAP-järjestelmä ole PÄÄLLÄ ja toimi oikein. Ilmastointireikää tai maskin reikiä ei saa koskaan tukkia.

Varoituksen selitys: CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi erityismaskeilla, joissa on liittimet, joissa on ilmastointireiät, jotka mahdollistavat ilmavirtauksen ulos maskista. Kun CPAP-kone on kytketty päälle ja toimii oikein, uusi ilma CPAP-koneesta huuhtelee uloshengitysilman maskiin liitetyn uloshengitysportin kautta. Kun CPAP-kone ei kuitenkaan ole toiminnassa, riittävästi raitista ilmaa ei tule maskin läpi ja potilas voi hengittää uloshengitysilmaa. Uloshengitysilman hengittäminen uudelleen useita minuutteja pidempään voi joissakin tapauksissa johtaa tukehtumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmien malleja.

Ennen käyttöä

Varmista anti-asfyksiamutkakappaleen ottoventtiilin toiminta.

- Venttiilikiskön ollessa kytkettynä POIS PÄÄLTÄ ottoventtiilin venttiililäpän tulisi olla auki ja sallia käyttäjän hengittää huoneilmaa.
- Kytke CPAP- tai kaksoispaineyksikkö PÄÄLLE.
- Lappäventtiilin pitäisi sulkeutua ja antaa käyttäjän saada ilmavirtaa yksiköstä.
- Jos venttiili ei toimi tällä tavalla, vaihda mutkakappale.
- Tarkasta venttiili ennen jokaista käyttökertaa toimintavikojen tai potilasieritteiden aiheuttamien tukosten varalta.

Yhden potilaan käyttöön

Valmistettu USA:ssa



Lateksiton



*Euroopan unioni

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armonijų g. 60, LT-18170, Pabrādė, Lituania

6 of 15

anti-asfyksia-aukolla varustettu mutkakappale 30 mm naaraspuolinen

ADAPT-2-VENT™



Käyttötarkoitus

ADAPT-2-VENT mutkakappale on BiTrac ED -kokokasvomaskin lisävaruste. Mutkakappaletta käytetään näiden maskien kanssa lisävarusteena CPAP- ja kaksoispainearjestelmissä hoitamaan aikuisten obstruktiivista uniapneaa (OSA) ja/tai ventilaattoritessa. Maskissa tulee olla >3,0 cm H₂O minimipaine.

Käyttöympäristö: 5–40 °C, kosteusalueella 15–95 %

Säilytysympäristö: -20–60 °C, suhteellinen kosteus korkeintaan 95 %, ei tiivistymistä

Vasta-aiheet

1. Tätä laitetta ei tule käyttää yhteistyöhaluttomilla tai reagoimattomilla potillailla.
2. Tämä laite ei ehkä sovi käytettäväksi potilaille, jotka eivät pysty poistamaan maskia tai jotka käyttävät mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa lääkitystä.

Varoitukset

1. Tämä maski EI sisällä sisäänrakennettua vuotoporttia, siksi erillinen uloshengityslaitte on oltava osa potilaspiiriä. Käytä laitteiston valmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia sille määrättyssä letkustossa.
2. Tämä tuote ei sovellu elämää ylläpitävään ventilaatioon.
3. Epätavallinen rintakipu, hengenahdistus, mahan pullotus, vakava päänsärky, silmien kuivuminen, silmäkipu, silmäinfektio ja sumentunut näkö tulee raportoida hoitohenkilökunnalle, jos saat hengitysteiden ylipainehoitoa.
4. Minimoi oksentelun vaara unen aikana välttämällä syömistä tai juomista kolmeen (3) tuntiin ennen käyttöä.
5. Jos iho ärsyyntyy, syyinä voi olla liiallinen paine tai ihon reaktio tai näiden kahden yhdistelmä. Löysennä kiinnitysremmistöä ja/tai kokeile toisen kokoista maskia tai ostasatyynyä.
6. Tätä CPAP-maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengitysterapeutin suosittelemissa CPAP-järjestelmissä. Maskia ei tule käyttää, ellei CPAP-järjestelmä ole PÄÄLLÄ ja toimi oikein. Ilmastointireikää tai maskin reikiä ei saa koskaan tukkia.

Varoituksen selitys: CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi erityismaskeilla, joissa on liittimet, joissa on ilmastointireiät, jotka mahdollistavat ilmavirtauksen ulos maskista. Kun CPAP-kone on kytketty päälle ja toimii oikein, uusi ilma CPAP-koneesta huuhtelee uloshengitysilman maskiin liitetyn uloshengitysportin kautta. Kun CPAP-kone ei kuitenkaan ole toiminnassa, riittävästi raitista ilmaa ei tule maskin läpi ja potilas voi hengittää uloshengitysilmaa. Uloshengitysilman hengittäminen uudelleen useita minuutteja pidempään voi joissakin tapauksissa johtaa tukehtumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmien malleja.

Ennen käyttöä

Varmista anti-asfyksiamutkakappaleen ottoventtiilin toiminta.

- Venttiilikiskön ollessa kytkettynä POIS PÄÄLTÄ ottoventtiilin venttiililäpän tulisi olla auki ja sallia käyttäjän hengittää huoneilmaa.
- Kytke CPAP- tai kaksoispaineyksikkö PÄÄLLE.
- Lappäventtiilin pitäisi sulkeutua ja antaa käyttäjän saada ilmavirtaa yksiköstä.
- Jos venttiili ei toimi tällä tavalla, vaihda mutkakappale.
- Tarkasta venttiili ennen jokaista käyttökertaa toimintavikojen tai potilasieritteiden aiheuttamien tukosten varalta.

Yhden potilaan käyttöön

Valmistettu USA:ssa



Lateksiton



*Euroopan unioni

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armonijų g. 60, LT-18170, Pabrādė, Lituania

6 of 15

σύνδεσμος αντι-ασφυξίας 30 mm, θηλυκό

ADAPT-2-VENT™



Προοριζόμενη χρήση

ADAPT-2-VENT είναι εξάρτημα της πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac ED. Η χρήση του γυναικικού συνδέσμου με τις μάσκες αυτές αποτελεί μέρος της χρήσης με τα συστήματα CPAP και Bilevel, τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας ύπνου (AAY) σε ενήλικες ασθενείς ή/και ως αναπνευστική υποστήριξη. Η ελάχιστη πίεση που απαιτείται στη μάσκα είναι >3,0cm H₂O.

Προδιαγραφές λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C σε όρια υγρασίας 15% έως 95%

Συνθήκες φύλαξης: -20 °C έως 60 °C σε σχετική υγρασία έως και 95% μη συμπυκνωμένη

Αντενδείξεις

1. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη-συνεργάσιμους ή μη-ανταποκρίσιμους ασθενείς.
2. Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς που αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα ή λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή που ίσως προκαλεί έμετο.

Προειδοποιήσεις

1. Η μάσκα αυτή δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, απαιτείται να είναι μέρος του κυκλώματος μια ξεχωριστή συσκευή εκτόνωσης. Χρησιμοποιείτε τη θύρα εκτόνωσης του εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα.
2. Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για παροχή αναπνευστικής υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.
3. Όποια ασυνήθιστη διαφορά στήθους, αδυναμία στην αναπνοή, διασταλτή στομαχιά, ρεφάρματα, σοβαρός πονοκέφαλος, ξηρότητα ματιών, πόνος στα μάτια, μυρμηγκιά στα μάτια ή θολωμένη όραση κατά τη χρήση της μάσκας, πικασε αεραγωγού ή κατά το ξύπνισμα, θα πρέπει να αναφέρονται στον κλινικό γιατρό.
4. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης κατά τον ύπνο, να αποφύγετε να φάτε ή να πείτε για τρεις (3) ώρες πριν από τη χρήση.
5. Εάν αναπτύξετε κρεββάτιο βήματος, αυτό μπορεί να οφείλεται σε υπερβολική πίεση ή αντίστροφο βήματος ή σε συνδυασμό αυτών των δύο. Χαλαρώστε τον εξοπλισμό για 1 λεπτό και δοκιμάστε άλλη μάσκα ή μέγεθος μετωπικού στήριγματος.
6. Αυτή η μάσκα CPAP θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί με σύστημα CPAP που συνιστά ο γιατρός σας ή ο θεραπευτής αναπνευστικής προβλημάτων. Μια μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εκτός εάν το σύστημα CPAP έχει ενεργοποιηθεί (ON) και λειτουργεί σωστά. Η σχετική στή ή στή αερισμού της μάσκας δεν θα πρέπει ποτέ να μηλοκροναται.

Εξήγηση προειδοποιήσεων: Τα συστήματα CPAP προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που έχουν αυτές αεραγωγό ώστε να επιτρέπεται η συνεχής ροή του αέρα από τη μάσκα. Όταν το μέγεθος CPAP ενεργοποιείται και λειτουργεί κανονικά, ένας αέρας από το μέγεθος CPAP βγαίνει τον κεντρικό αέρα μέσω της θύρας εκτόνωσης της προσαρμοσμένης μάσκας. Όταν το μέγεθος CPAP δεν λειτουργεί, δεν λειτουργεί, δεν παύει να εκπνέει ποσότητα φρέσκου αέρα μέσω της μάσκας και ο ασθενής μπορεί να επανεισπνεύσει τον κεντρικό αέρα. Η επανεισπνεύση του κεντρικού αέρα για παρατεταμένο χρόνο από λίγο έως πολύ μπορεί να οδηγήσει περαιτέρω να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει στα περισσότερα μοντέλα συστημάτων CPAP.

Πριν από τη χρήση

- Επαληθεύστε τη λειτουργία της βαλβίδας ροής αέρα στον ενγυναικικό σύνδεσμο αντι-ασφυξίας.
- Όταν η μονάδα Bilevel είναι απενεργοποιημένη (OFF), το πτερόνιο της βαλβίδας ροής αέρα πρέπει να είναι ανοικτό, επιτρέποντας στον χρήστη να αναπνέει τον αέρα δωμάτιου
 - Ενεργοποιήστε το σύστημα CPAP ή τη μονάδα Bilevel (ON)
 - Το πτερόνιο της βαλβίδας θα πρέπει να είναι κλειστό, επιτρέποντας τη χορήγηση αέρα στον χρήστη από τη μονάδα
 - Σε περίπτωση που η βαλβίδα δεν λειτουργεί κατ' αυτό τον τρόπο, αντικαταστήστε το γυναικικό σύνδεσμο
 - Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε τη βαλβίδα ότι λειτουργεί σωστά ή δεν φέρει εμπόδια που προέρχονται από εκκρίσεις του ασθενούς

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ



Χωρίς λατέξ



*Ευρωπαϊκή Ένωση

Intersurgical UAB

Tel + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amioniu g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

7 of 15

σύνδεσμος αντι-ασφυξίας 30 mm, θηλυκό

ADAPT-2-VENT™



Προοριζόμενη χρήση

ADAPT-2-VENT είναι εξάρτημα της πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac ED. Η χρήση του γυναικικού συνδέσμου με τις μάσκες αυτές αποτελεί μέρος της χρήσης με τα συστήματα CPAP και Bilevel, τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας ύπνου (AAY) σε ενήλικες ασθενείς ή/και ως αναπνευστική υποστήριξη. Η ελάχιστη πίεση που απαιτείται στη μάσκα είναι >3,0cm H₂O.

Προδιαγραφές λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C σε όρια υγρασίας 15% έως 95%

Συνθήκες φύλαξης: -20 °C έως 60 °C σε σχετική υγρασία έως και 95% μη συμπυκνωμένη

Αντενδείξεις

1. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη-συνεργάσιμους ή μη-ανταποκρίσιμους ασθενείς.
2. Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς που αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα ή λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή που ίσως προκαλεί έμετο.

Προειδοποιήσεις

1. Η μάσκα αυτή δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, απαιτείται να είναι μέρος του κυκλώματος μια ξεχωριστή συσκευή εκτόνωσης. Χρησιμοποιείτε τη θύρα εκτόνωσης του εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα.
2. Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για παροχή αναπνευστικής υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.
3. Όποια ασυνήθιστη διαφορά στήθους, αδυναμία στην αναπνοή, διασταλτή στομαχιά, ρεφάρματα, σοβαρός πονοκέφαλος, ξηρότητα ματιών, πόνος στα μάτια, μυρμηγκιά στα μάτια ή θολωμένη όραση κατά τη χρήση της μάσκας, πικασε αεραγωγού ή κατά το ξύπνισμα, θα πρέπει να αναφέρονται στον κλινικό γιατρό.
4. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης κατά τον ύπνο, να αποφύγετε να φάτε ή να πείτε για τρεις (3) ώρες πριν από τη χρήση.
5. Εάν αναπτύξετε κρεββάτιο βήματος, αυτό μπορεί να οφείλεται σε υπερβολική πίεση ή αντίστροφο βήματος ή σε συνδυασμό αυτών των δύο. Χαλαρώστε τον εξοπλισμό για 1 λεπτό και δοκιμάστε άλλη μάσκα ή μέγεθος μετωπικού στήριγματος.
6. Αυτή η μάσκα CPAP θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί με σύστημα CPAP που συνιστά ο γιατρός σας ή ο θεραπευτής αναπνευστικής προβλημάτων. Μια μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εκτός εάν το σύστημα CPAP έχει ενεργοποιηθεί (ON) και λειτουργεί σωστά. Η σχετική στή ή στή αερισμού της μάσκας δεν θα πρέπει ποτέ να μηλοκροναται.

Εξήγηση προειδοποιήσεων: Τα συστήματα CPAP προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που έχουν αυτές αεραγωγό ώστε να επιτρέπεται η συνεχής ροή του αέρα από τη μάσκα. Όταν το μέγεθος CPAP ενεργοποιείται και λειτουργεί κανονικά, ένας αέρας από το μέγεθος CPAP βγαίνει τον κεντρικό αέρα μέσω της θύρας εκτόνωσης της προσαρμοσμένης μάσκας. Όταν το μέγεθος CPAP δεν λειτουργεί, δεν λειτουργεί, δεν παύει να εκπνέει ποσότητα φρέσκου αέρα μέσω της μάσκας και ο ασθενής μπορεί να επανεισπνεύσει τον κεντρικό αέρα. Η επανεισπνεύση του κεντρικού αέρα για παρατεταμένο χρόνο από λίγο έως πολύ μπορεί να οδηγήσει περαιτέρω να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει στα περισσότερα μοντέλα συστημάτων CPAP.

Πριν από τη χρήση

- Επαληθεύστε τη λειτουργία της βαλβίδας ροής αέρα στον ενγυναικικό σύνδεσμο αντι-ασφυξίας.
- Όταν η μονάδα Bilevel είναι απενεργοποιημένη (OFF), το πτερόνιο της βαλβίδας ροής αέρα πρέπει να είναι ανοικτό, επιτρέποντας στον χρήστη να αναπνέει τον αέρα δωμάτιου
 - Ενεργοποιήστε το σύστημα CPAP ή τη μονάδα Bilevel (ON)
 - Το πτερόνιο της βαλβίδας θα πρέπει να είναι κλειστό, επιτρέποντας τη χορήγηση αέρα στον χρήστη από τη μονάδα
 - Σε περίπτωση που η βαλβίδα δεν λειτουργεί κατ' αυτό τον τρόπο, αντικαταστήστε το γυναικικό σύνδεσμο
 - Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε τη βαλβίδα ότι λειτουργεί σωστά ή δεν φέρει εμπόδια που προέρχονται από εκκρίσεις του ασθενούς

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ



Χωρίς λατέξ



*Ευρωπαϊκή Ένωση

Intersurgical UAB

Tel + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amioniu g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

7 of 15

Gomito anti-asfissia da 30 mm femmina

ADAPT-2-VENT™

Uso previsto

ADAPT-2-VENT è un accessorio della maschera facciale totale BiTrac ED. L'utilizzo del gomito con queste a maschera è un'opzione con sistemi CPAP e Bilevel per il trattamento delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) e/o il supporto ventilatorio. È necessaria una pressione minima di >3,0 cm di H₂O alla maschera.

Specifiche di funzionamento: 5 °C - 40 °C nell'intervallo di umidità 15-95%

Specifiche di stoccaggio: -20 °C - 60 °C a un'umidità relativa massima del 95% senza condensa

Controindicazioni

1. Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti non collaboranti o non coscienti.
2. Il dispositivo non è adatto all'uso nei pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera e in quelli che assumono farmaci che possono causare vomito.

Avvertenze

1. Questa maschera non è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria; è quindi necessario che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espirazione. Utilizzare l'apertura di espirazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura. \
2. Questo dispositivo non è indicato per la rianimazione ventilatoria.
3. Eventuali anomalie quali disagio toracico, respiro corto, dilatazione gastrica, eruttazioni, forte emicrania, secchezza oculare, dolore oculare, infezioni oculari oppure offuscamento della vista quando si riceve la pressione positiva o al risveglio, devono essere riferite al medico.
4. Per ridurre al minimo i rischi di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere nelle tre (3) ore precedenti all'uso.
5. Lo sviluppo di un'eventuale irritazione cutanea potrebbe essere dovuta all'eccessiva pressione, a una reazione cutanea o a una combinazione delle due cause. Allentare il copricapo e/o provare una maschera o un'imbottitura frontale di dimensioni diverse.
6. Questa maschera CPAP deve essere utilizzata solo con sistemi CPAP consigliati dal proprio medico o terapista. Utilizzare una maschera solo se il sistema CPAP è acceso e correttamente funzionante. Il foro o i fori di ventilazione associati alla maschera non devono mai essere ostruiti.

Spiegazione dell'avvertenza: I sistemi CPAP sono progettati per essere utilizzati con maschere speciali con connettori dotati di fori di ventilazione per consentire il flusso continuo dell'aria al di fuori della maschera. Quando la macchina CPAP è accesa e funziona correttamente, l'aria fresca proveniente dalla macchina CPAP espelle l'aria espirata attraverso la valvola di espirazione della maschera collegata. Tuttavia, quando la macchina CPAP non è in funzione, non viene fornita aria fresca a sufficienza attraverso la maschera e potrebbe quindi verificarsi il re-breathing dell'aria espirata. Il re-breathing dell'aria espirata per un periodo superiore a diversi minuti può in alcune circostanze portare al soffocamento. Questa avvertenza riguarda la maggior parte dei modelli di sistemi CPAP.

Prima dell'uso

Verificare il funzionamento della valvola di sicurezza sul gomito anti-asfissia.

- Quando l'unità è spenta, la cerniera della valvola di sicurezza deve essere aperta per consentire al paziente di respirare aria ambiente
- Accendere la CPAP o l'unità Bilevel
- La valvola a cerniera deve chiudersi, in modo che il paziente riceva aria dall'unità
- Se la valvola non funziona come indicato, posizionare nuovamente il gomito
- Controllare sempre la valvola prima di usarla per individuare eventuali malfunzionamenti o ostruzioni causate dalle secrezioni del paziente

Utilizzabile su un solo paziente

Prodotto negli Stati Uniti



Non contiene lattice



*Unione Europea

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armoniu g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

8 of 15

Gomito anti-asfissia da 30 mm femmina

ADAPT-2-VENT™

Uso previsto

ADAPT-2-VENT è un accessorio della maschera facciale totale BiTrac ED. L'utilizzo del gomito con queste a maschera è un'opzione con sistemi CPAP e Bilevel per il trattamento delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) e/o il supporto ventilatorio. È necessaria una pressione minima di >3,0 cm di H₂O alla maschera.

Specifiche di funzionamento: 5 °C - 40 °C nell'intervallo di umidità 15-95%

Specifiche di stoccaggio: -20 °C - 60 °C a un'umidità relativa massima del 95% senza condensa

Controindicazioni

1. Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti non collaboranti o non coscienti.
2. Il dispositivo non è adatto all'uso nei pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera e in quelli che assumono farmaci che possono causare vomito.

Avvertenze

1. Questa maschera non è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria; è quindi necessario che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espirazione. Utilizzare l'apertura di espirazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura. \
2. Questo dispositivo non è indicato per la rianimazione ventilatoria.
3. Eventuali anomalie quali disagio toracico, respiro corto, dilatazione gastrica, eruttazioni, forte emicrania, secchezza oculare, dolore oculare, infezioni oculari oppure offuscamento della vista quando si riceve la pressione positiva o al risveglio, devono essere riferite al medico.
4. Per ridurre al minimo i rischi di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere nelle tre (3) ore precedenti all'uso.
5. Lo sviluppo di un'eventuale irritazione cutanea potrebbe essere dovuta all'eccessiva pressione, a una reazione cutanea o a una combinazione delle due cause. Allentare il copricapo e/o provare una maschera o un'imbottitura frontale di dimensioni diverse.
6. Questa maschera CPAP deve essere utilizzata solo con sistemi CPAP consigliati dal proprio medico o terapista. Utilizzare una maschera solo se il sistema CPAP è acceso e correttamente funzionante. Il foro o i fori di ventilazione associati alla maschera non devono mai essere ostruiti.

Spiegazione dell'avvertenza: I sistemi CPAP sono progettati per essere utilizzati con maschere speciali con connettori dotati di fori di ventilazione per consentire il flusso continuo dell'aria al di fuori della maschera. Quando la macchina CPAP è accesa e funziona correttamente, l'aria fresca proveniente dalla macchina CPAP espelle l'aria espirata attraverso la valvola di espirazione della maschera collegata. Tuttavia, quando la macchina CPAP non è in funzione, non viene fornita aria fresca a sufficienza attraverso la maschera e potrebbe quindi verificarsi il re-breathing dell'aria espirata. Il re-breathing dell'aria espirata per un periodo superiore a diversi minuti può in alcune circostanze portare al soffocamento. Questa avvertenza riguarda la maggior parte dei modelli di sistemi CPAP.

Prima dell'uso

Verificare il funzionamento della valvola di sicurezza sul gomito anti-asfissia.

- Quando l'unità è spenta, la cerniera della valvola di sicurezza deve essere aperta per consentire al paziente di respirare aria ambiente
- Accendere la CPAP o l'unità Bilevel
- La valvola a cerniera deve chiudersi, in modo che il paziente riceva aria dall'unità
- Se la valvola non funziona come indicato, posizionare nuovamente il gomito
- Controllare sempre la valvola prima di usarla per individuare eventuali malfunzionamenti o ostruzioni causate dalle secrezioni del paziente

Utilizzabile su un solo paziente

Prodotto negli Stati Uniti



Non contiene lattice



*Unione Europea

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armoniu g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

8 of 15

antikvelningsalbuve 30 mm hunn

ADAPT-2-VENT™

no

Tiltenkt bruk

ADAPT-2-VENT er et tilbehør til BiTrac ED full ansiktsmaske. Bruk av albuven med disse maskene er et tilbehør til CPAP og totrinnsystemer som brukes i behandling av obstruktiv søvnapné (OSA) hos voksne og/eller ventilasjonsstøtte. Det kreves et minimumstrykk på >3,0 cm med H₂O i masken.

Driftsspesifikasjoner: 5 °C til 40 °C med en fuktighet på 15 % til 95 %

Oppbevaring: -20 °C til 60 °C ved en relativ fuktighet på opptil 95 % ikke-kondenserende

Kontraindikasjoner

1. Denne enheten skal ikke brukes på motvillige eller passive pasienter.
2. Denne anordningen egner seg kanskje ikke for pasienter som ikke selv kan fjerne masken eller som tar medisiner som kan forårsake oppkast.

Advarsler

1. Denne masken har ingen innebygd lekkasjeport. Derfor må en separat utåndingsanordning være en del av kretsen. Bruk utåndingsåpningen som utstyrsproduzentene anbefaler i kretsen.
2. Dette utstyret er ikke egnet til livsoppholdende ventilasjon.
3. Eventuelt uvanlig brystubehag, kortpustethet, oppblåst mage, oppstøt, kraftig hodepine, tørre øyne, øyesmerter, øyefeksjoner eller uklart syn under positivt luftveistrykk eller ved våkning, må rapporteres til lege.
4. For å redusere risikoen for oppkast under søvn bør en unngå å spise og drikke i tre (3) timer før bruk.
5. Eventuelle hudirritasjoner kan skyldes for kraftig trykk eller en hudreaksjon, eller en kombinasjon av disse. Løsne på hodeutstyret og/eller prøv en annen maske- eller panneputestørrelse.
6. Denne CPAP-masken bør bare brukes med CPAP-systemer som anbefales av din lege eller respirasjonsterapeut. Maske bør ikke brukes, med mindre CPAP-systemet er slått PÅ og fungerer riktig. Ventilasjonshullet eller hullene i masken må aldri blokkeres.

Forklaring på advarselen: CPAP-systemene skal brukes med spesialmasker med koblinger med ventilasjonshull som tillater kontinuerlig flyt av luft ut av masken. Når CPAP-maskinen slås på og fungerer riktig, skyller den nye luften fra CPAP-maskinen ekshalasjonsluften ut gjennom den tilkoblede porten. Når CPAP-maskinen ikke er i drift, tilføres det ikke tilstrekkelig frisk luft gjennom masken, og ekshalert luft kan ändes inn igjen. Gjenninnånding av ekshalert luft over mer enn noen få minutter kan i noen tilfeller føre til kvalning. Denne advarselen gjelder for de fleste modellene av CPAP-systemene.

Før bruk

Kontroller at innsugsventilen virker på den antikvelningsalbuven.

- Med ventilenheten slått AV, skal klaffen på innsugsventilen være åpen slik at brukeren kan puste inn luften i rommet.
- Slå CPAP eller totrinnsenheten PÅ.
- Klaffventilen skal lukkes slik at brukeren får luftstrøm fra enheten.
- Hvis ventilen ikke virker på denne måten, skal albuven skiftes ut.
- Sjekk ventilen før hver gangs bruk for funksjonsfeil eller blokkering forårsaket av pasientens sekreter.

Kun til bruk på én enkelt pasient

Laget i USA



Lateksfri



*Den Europeiske Union

EU*

Intersurgical UAB

Tel + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armoniu g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

9 of 15

antikvelningsalbuve 30 mm hunn

ADAPT-2-VENT™

no

Tiltenkt bruk

ADAPT-2-VENT er et tilbehør til BiTrac ED full ansiktsmaske. Bruk av albuven med disse maskene er et tilbehør til CPAP og totrinnsystemer som brukes i behandling av obstruktiv søvnapné (OSA) hos voksne og/eller ventilasjonsstøtte. Det kreves et minimumstrykk på >3,0 cm med H₂O i masken.

Driftsspesifikasjoner: 5 °C til 40 °C med en fuktighet på 15 % til 95 %

Oppbevaring: -20 °C til 60 °C ved en relativ fuktighet på opptil 95 % ikke-kondenserende

Kontraindikasjoner

1. Denne enheten skal ikke brukes på motvillige eller passive pasienter.
2. Denne anordningen egner seg kanskje ikke for pasienter som ikke selv kan fjerne masken eller som tar medisiner som kan forårsake oppkast.

Advarsler

1. Denne masken har ingen innebygd lekkasjeport. Derfor må en separat utåndingsanordning være en del av kretsen. Bruk utåndingsåpningen som utstyrsproduzentene anbefaler i kretsen.
2. Dette utstyret er ikke egnet til livsoppholdende ventilasjon.
3. Eventuelt uvanlig brystubehag, kortpustethet, oppblåst mage, oppstøt, kraftig hodepine, tørre øyne, øyesmerter, øyefeksjoner eller uklart syn under positivt luftveistrykk eller ved våkning, må rapporteres til lege.
4. For å redusere risikoen for oppkast under søvn bør en unngå å spise og drikke i tre (3) timer før bruk.
5. Eventuelle hudirritasjoner kan skyldes for kraftig trykk eller en hudreaksjon, eller en kombinasjon av disse. Løsne på hodeutstyret og/eller prøv en annen maske- eller panneputestørrelse.
6. Denne CPAP-masken bør bare brukes med CPAP-systemer som anbefales av din lege eller respirasjonsterapeut. Maske bør ikke brukes, med mindre CPAP-systemet er slått PÅ og fungerer riktig. Ventilasjonshullet eller hullene i masken må aldri blokkeres.

Forklaring på advarselen: CPAP-systemene skal brukes med spesialmasker med koblinger med ventilasjonshull som tillater kontinuerlig flyt av luft ut av masken. Når CPAP-maskinen slås på og fungerer riktig, skyller den nye luften fra CPAP-maskinen ekshalasjonsluften ut gjennom den tilkoblede porten. Når CPAP-maskinen ikke er i drift, tilføres det ikke tilstrekkelig frisk luft gjennom masken, og ekshalert luft kan ändes inn igjen. Gjenninnånding av ekshalert luft over mer enn noen få minutter kan i noen tilfeller føre til kvalning. Denne advarselen gjelder for de fleste modellene av CPAP-systemene.

Før bruk

Kontroller at innsugsventilen virker på den antikvelningsalbuven.

- Med ventilenheten slått AV, skal klaffen på innsugsventilen være åpen slik at brukeren kan puste inn luften i rommet.
- Slå CPAP eller totrinnsenheten PÅ.
- Klaffventilen skal lukkes slik at brukeren får luftstrøm fra enheten.
- Hvis ventilen ikke virker på denne måten, skal albuven skiftes ut.
- Sjekk ventilen før hver gangs bruk for funksjonsfeil eller blokkering forårsaket av pasientens sekreter.

Kun til bruk på én enkelt pasient

Laget i USA



Lateksfri



*Den Europeiske Union

EU*

Intersurgical UAB

Tel + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armoniu g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

9 of 15

antiafxyie-elleboogstuk, 30 mm, vrouwelijk

ADAPT-2-VENT™



Beoogd gebruik

ADAPT-2-VENT is een accessoire bij het BiTrac ED volledige gezichtsmasker. Gebruik van het elleboogstuk in combinatie met deze maskers is een accessoire voor gebruik bij CPAP- en Bilevel-systemen voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA) bij volwassenen en/of bij beademingsondersteuning. Aan het masker is een minimale druk van >3,0 cm H₂O vereist.

Bedrijfspecificaties: 5 °C tot 40 °C bij 15% tot 95% relatieve luchtvochtigheid

Opslagspecificaties: -20 °C tot 60 °C bij relatieve luchtvochtigheid tot 95% zonder condensvorming

Contra-indicaties

1. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken of niet reageren.
2. Dit hulpmiddel kan ongeschikt zijn voor gebruik bij patiënten die het masker niet zelf kunnen afnemen of die geneesmiddelen gebruiken die braken kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen

1. Dit masker heeft geen geïntegreerde lekpoort, daarom dient er een apart uitademingstoestel in het circuit te worden opgenomen. Gebruik in het ontworpen circuit de uitademingspoort die wordt aanbevolen door de fabrikant van het toestel.
2. Dit instrument is niet geschikt voor het leveren van levensondersteunende beademing.
3. Elk ongebruikbaar ongemak in de borst, kortademigheid, opgezette maag, oprispingen, ernstige hoofdpijn, droge ogen, pijn in de ogen, ooginfectie of wazig zien tijdens het ontvangen van positieve beademingsdruk of bij het wakker worden, moet aan de clinicus worden gemeld.
4. Om het risico van braken tijdens de slaap tot een minimum te beperken, moet eten of drinken gedurende drie (3) uur voor gebruik worden vermeden.
5. Als zich huidirritatie ontwikkelt, kan dit veroorzaakt worden door teveel druk of een hidreactie of een combinatie van beide. Maak de hoofdband losser en/of probeer een ander masker of een andere maat voorhoofdkussentje.
6. Dit CPAP-masker mag alleen worden gebruikt met de CPAP-systemen die worden aanbevolen door uw arts of ademtherapeut. Een masker mag slechts worden gebruikt als het CPAP-systeem is ingeschakeld en goed werkt. De luchtopening(en) in het masker mogen nooit worden geblokkeerd.

Uitleg van de waarschuwing: CPAP-systemen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die voorzien zijn van connectoren met ventilatieopeningen die een constante luchtstroom vanuit het masker doorlaten. Wanneer de CPAP-machine is ingeschakeld en goed werkt, verwijderd de nieuwe lucht uit het apparaat de uitgedaemde lucht via de uitademingspoort in het aangebrachte masker. Als de CPAP-machine echter niet werkt, wordt er niet voldoende verse lucht via het masker toegevoerd en bestaat de kans dat de uitgedaemde lucht opnieuw wordt ingeademd. Opnieuw inademen van uitgedaemde lucht gedurende langer dan enkele minuten kan onder sommige omstandigheden tot verstikking leiden. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste modellen CPAP-systemen.

Vóór gebruik

Controleer de werking van het zijventiel van de antiafxyie-elleboog

- Als de ventieleenheid UIT staat, moet de slip van het zijventiel open zijn en het inademen van omgevingslucht toelaten
- Zet het CPAP- of Bilevel-apparaat AAN
- De ventielslip moet nu sluiten en de luchtstroom uit het apparaat aan de gebruiker toeveren
- Als het ventiel niet op deze wijze functioneert, moet het elleboogstuk worden vervangen
- Controleer het ventiel voor ieder gebruik op storting of blokkade door secreties van de patiënt

Voor gebruik bij één patiënt

Vervaardigd in de VS



Bevat geen latex



EU*

*Europese Unie

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armonijų g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

10 of 15

antiafxyie-elleboogstuk, 30 mm, vrouwelijk

ADAPT-2-VENT™



Beoogd gebruik

ADAPT-2-VENT is een accessoire bij het BiTrac ED volledige gezichtsmasker. Gebruik van het elleboogstuk in combinatie met deze maskers is een accessoire voor gebruik bij CPAP- en Bilevel-systemen voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA) bij volwassenen en/of bij beademingsondersteuning. Aan het masker is een minimale druk van >3,0 cm H₂O vereist.

Bedrijfspecificaties: 5 °C tot 40 °C bij 15% tot 95% relatieve luchtvochtigheid

Opslagspecificaties: -20 °C tot 60 °C bij relatieve luchtvochtigheid tot 95% zonder condensvorming

Contra-indicaties

1. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken of niet reageren.
2. Dit hulpmiddel kan ongeschikt zijn voor gebruik bij patiënten die het masker niet zelf kunnen afnemen of die geneesmiddelen gebruiken die braken kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen

1. Dit masker heeft geen geïntegreerde lekpoort, daarom dient er een apart uitademingstoestel in het circuit te worden opgenomen. Gebruik in het ontworpen circuit de uitademingspoort die wordt aanbevolen door de fabrikant van het toestel.
2. Dit instrument is niet geschikt voor het leveren van levensondersteunende beademing.
3. Elk ongebruikbaar ongemak in de borst, kortademigheid, opgezette maag, oprispingen, ernstige hoofdpijn, droge ogen, pijn in de ogen, ooginfectie of wazig zien tijdens het ontvangen van positieve beademingsdruk of bij het wakker worden, moet aan de clinicus worden gemeld.
4. Om het risico van braken tijdens de slaap tot een minimum te beperken, moet eten of drinken gedurende drie (3) uur voor gebruik worden vermeden.
5. Als zich huidirritatie ontwikkelt, kan dit veroorzaakt worden door teveel druk of een hidreactie of een combinatie van beide. Maak de hoofdband losser en/of probeer een ander masker of een andere maat voorhoofdkussentje.
6. Dit CPAP-masker mag alleen worden gebruikt met de CPAP-systemen die worden aanbevolen door uw arts of ademtherapeut. Een masker mag slechts worden gebruikt als het CPAP-systeem is ingeschakeld en goed werkt. De luchtopening(en) in het masker mogen nooit worden geblokkeerd.

Uitleg van de waarschuwing: CPAP-systemen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die voorzien zijn van connectoren met ventilatieopeningen die een constante luchtstroom vanuit het masker doorlaten. Wanneer de CPAP-machine is ingeschakeld en goed werkt, verwijderd de nieuwe lucht uit het apparaat de uitgedaemde lucht via de uitademingspoort in het aangebrachte masker. Als de CPAP-machine echter niet werkt, wordt er niet voldoende verse lucht via het masker toegevoerd en bestaat de kans dat de uitgedaemde lucht opnieuw wordt ingeademd. Opnieuw inademen van uitgedaemde lucht gedurende langer dan enkele minuten kan onder sommige omstandigheden tot verstikking leiden. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste modellen CPAP-systemen.

Vóór gebruik

Controleer de werking van het zijventiel van de antiafxyie-elleboog

- Als de ventieleenheid UIT staat, moet de slip van het zijventiel open zijn en het inademen van omgevingslucht toelaten
- Zet het CPAP- of Bilevel-apparaat AAN
- De ventielslip moet nu sluiten en de luchtstroom uit het apparaat aan de gebruiker toeveren
- Als het ventiel niet op deze wijze functioneert, moet het elleboogstuk worden vervangen
- Controleer het ventiel voor ieder gebruik op storting of blokkade door secreties van de patiënt

Voor gebruik bij één patiënt

Vervaardigd in de VS



Bevat geen latex



EU*

*Europese Unie

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armonijų g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

10 of 15

Cotovelo fêmea anti-asfixia de 30 mm

ADAPT-2-VENT™

pt

Utilização prevista

ADAPT-2-VENT é um acessório da Máscara Facial Completa BiTrac ED. O cotovelo deve ser utilizado como acessório nos sistemas CPAP e de dois níveis no tratamento de Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) em adultos e/ou para suporte ventilatório. É necessário que exista uma pressão mínima >3,0 cm de H2O na máscara.

Especificações de funcionamento: 5 °C a 40 °C com variação de humidade de 15% a 95%

Especificações de armazenamento: -20 °C a 60 °C com humidade relativa até 95%, sem condensação

Contra-indicações

1. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes não cooperantes ou que não respondam.
2. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes que não consigam remover a máscara ou que estejam a tomar medicação que possa provocar o vômito.

Advertências

1. Esta máscara não possui uma abertura para fugas integrada. Por esta razão, é necessário incorporar um dispositivo de expiração separado no circuito. Utilize a porta de expiração recomendada pelo fabricante do equipamento no circuito designado.
2. Este dispositivo não é adequado para ventilação mecânica usada como suporte à vida.
3. Deve-se comunicar ao médico qualquer desconforto ou sensação anormal no tórax, falta de fôlego, distensão estomacal, arrotos, forte dor de cabeça, ressecamento ocular, dor ocular, infeções oculares ou embaçamento da vista que possam ocorrer durante a ventilação mecânica por pressão positiva ou ao despertar.
4. Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber nas 3 (três) horas que antecedem o uso.
5. Pode ocorrer irritação da pele devido à pressão excessiva ou à reação da pele, ou a ambos os fatores. Afrouxe a unidade para a cabeça ou experimente usar outro tamanho de máscara ou de suporte para a testa.
6. Esta máscara de CPAP só deve ser usada com os sistemas CPAP recomendados pelo médico ou especialista em terapia respiratória. Não se deve usar nenhuma máscara a não ser que o sistema CPAP esteja ligado e funcionando corretamente. O orifício ou orifícios de ventilação associados à máscara nunca devem ser obstruídos.

Explicação da advertência: Os sistemas CPAP são projetados para uso com máscaras especiais que têm conectores com orifícios de ventilação que possibilitam a saída contínua de ar da máscara. Quando o aparelho de CPAP está ligado e funcionando corretamente, o ar fresco proveniente do aparelho de CPAP elimina o ar exalado pelo orifício de exalação da máscara acoplada. Contudo, quando o aparelho de CPAP não está ligado ou funcionando, não há quantidade suficiente de ar fresco que passe pela máscara, e o ar exalado pode ser reinhalado. Em certas circunstâncias, a reinalação do ar exalado por mais de alguns minutos pode levar à sufocação. Essa advertência se aplica à maioria dos modelos de sistemas CPAP.

Antes de utilizar

Verifique o funcionamento da válvula de arrastamento no cotovelo anti-asfixia

- Com a unidade da válvula desligada; o mecanismo da válvula de arrastamento deve estar aberto para permitir ao seu utilizador respirar o ar ambiente
- Ligue a unidade CPAP ou a unidade de dois níveis
- A válvula articulada deve fechar para que o utilizador possa receber o fluxo de ar da unidade
- Se a válvula não apresentar o funcionamento descrito, substitua o cotovelo
- Verifique a válvula antes de cada utilização relativamente a falhas ou bloqueios causados por secreções do doente

Para utilização num único doente

Fabricado nos EUA



Sem látex



*União Européia

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armoniu q. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

11 of 15

Cotovelo fêmea anti-asfixia de 30 mm

ADAPT-2-VENT™

pt

Utilização prevista

ADAPT-2-VENT é um acessório da Máscara Facial Completa BiTrac ED. O cotovelo deve ser utilizado como acessório nos sistemas CPAP e de dois níveis no tratamento de Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) em adultos e/ou para suporte ventilatório. É necessário que exista uma pressão mínima >3,0 cm de H2O na máscara.

Especificações de funcionamento: 5 °C a 40 °C com variação de humidade de 15% a 95%

Especificações de armazenamento: -20 °C a 60 °C com humidade relativa até 95%, sem condensação

Contra-indicações

1. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes não cooperantes ou que não respondam.
2. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes que não consigam remover a máscara ou que estejam a tomar medicação que possa provocar o vômito.

Advertências

1. Esta máscara não possui uma abertura para fugas integrada. Por esta razão, é necessário incorporar um dispositivo de expiração separado no circuito. Utilize a porta de expiração recomendada pelo fabricante do equipamento no circuito designado.
2. Este dispositivo não é adequado para ventilação mecânica usada como suporte à vida.
3. Deve-se comunicar ao médico qualquer desconforto ou sensação anormal no tórax, falta de fôlego, distensão estomacal, arrotos, forte dor de cabeça, ressecamento ocular, dor ocular, infeções oculares ou embaçamento da vista que possam ocorrer durante a ventilação mecânica por pressão positiva ou ao despertar.
4. Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber nas 3 (três) horas que antecedem o uso.
5. Pode ocorrer irritação da pele devido à pressão excessiva ou à reação da pele, ou a ambos os fatores. Afrouxe a unidade para a cabeça ou experimente usar outro tamanho de máscara ou de suporte para a testa.
6. Esta máscara de CPAP só deve ser usada com os sistemas CPAP recomendados pelo médico ou especialista em terapia respiratória. Não se deve usar nenhuma máscara a não ser que o sistema CPAP esteja ligado e funcionando corretamente. O orifício ou orifícios de ventilação associados à máscara nunca devem ser obstruídos.

Explicação da advertência: Os sistemas CPAP são projetados para uso com máscaras especiais que têm conectores com orifícios de ventilação que possibilitam a saída contínua de ar da máscara. Quando o aparelho de CPAP está ligado e funcionando corretamente, o ar fresco proveniente do aparelho de CPAP elimina o ar exalado pelo orifício de exalação da máscara acoplada. Contudo, quando o aparelho de CPAP não está ligado ou funcionando, não há quantidade suficiente de ar fresco que passe pela máscara, e o ar exalado pode ser reinhalado. Em certas circunstâncias, a reinalação do ar exalado por mais de alguns minutos pode levar à sufocação. Essa advertência se aplica à maioria dos modelos de sistemas CPAP.

Antes de utilizar

Verifique o funcionamento da válvula de arrastamento no cotovelo anti-asfixia

- Com a unidade da válvula desligada; o mecanismo da válvula de arrastamento deve estar aberto para permitir ao seu utilizador respirar o ar ambiente
- Ligue a unidade CPAP ou a unidade de dois níveis
- A válvula articulada deve fechar para que o utilizador possa receber o fluxo de ar da unidade
- Se a válvula não apresentar o funcionamento descrito, substitua o cotovelo
- Verifique a válvula antes de cada utilização relativamente a falhas ou bloqueios causados por secreções do doente

Para utilização num único doente

Fabricado nos EUA



Sem látex



*União Européia

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armoniu q. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

11 of 15

kolanko przeciekowe zapobiegające utracie przytomności z powodu braku tlenu, 30 mm, żeńskie

ADAPT-2-VENT™



Przeznaczenie

ADAPT-2-VENT jest urządzeniem dodatkowym do maski pełnotwarzowej BiTrac ED. Użycie kolanka z tymi maskami stanowi element dodatkowy do stosowania z systemami CPAP lub przeznaczonymi do terapii dwupoziomowej stosowanymi w terapii obturacyjnego bezdechu sennego (OSA) u pacjentów dorosłych i/lub wspomagania oddechowego. Wymagane jest minimalne ciśnienie na masce wynoszące >3,0 cm H₂O.

Warunki użytkowania: od 5°C do 40°C przy wilgotności od 15% do 95%

Warunki przechowywania: od -20°C do 60°C przy wilgotności względnej od 95% bez skraplania

Przeciwwskazania

1. Urządzenie nie wolno stosować u pacjentów, którzy nie współpracują lub nie reagują na bodźce.
2. Urządzenie może nie nadawać się do stosowania u pacjentów niezdolnych do zdjęcia maski lub przyjmujących leki, które mogą spowodować wymioty.

Ostrzeżenia

1. Maski nie posiada wbudowanego ujścia wydechowego; dlatego częścią obwodu musi być odrębne urządzenie wydechowe. Należy stosować zalecane przez producenta sprzętu ujście wydechowe dla danego obwodu.
2. Urządzenie nie jest przeznaczone do wentylacji podtrzymującej życie.
3. Objawy takie jak: dyskomfort w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, wzdęcie powłok brzusznych, silne bóle głowy, wysychanie spojówek, bóle oczu lub zamglenie obrazu, pojawiające się podczas stosowania dodatkowego ciśnienia lub po przebudzeniu, powinny być zgłaszane lekarzowi.
4. W celu zminimalizowania ryzyka wymiotów podczas snu unikać spożywania posiłków i napojów na trzy (3) godziny przed użyciem.
5. Podrażnienie skóry może być spowodowane zbyt wysokim ciśnieniem, odczynem dermatologicznym, lub obiema tymi przyczynami. Poluznić pasek i/lub zmienić rozmiar maski i podkładki czołowej.
6. Maski CPAP-u powinna być używana wyłącznie z rodzajem urządzenia CPAP zalecanym przez lekarza, lub fizjoterapeutę pulmonologicznego. Maski nie należy stosować, jeśli urządzenie CPAP nie jest włączone i nie działa sprawnie. Nie zakrywać otworu/otworów wylotowych maski.

Wyjaśnienie ostrzeżenia: Systemy CPAP przeznaczone są do stosowania w połączeniu ze specjalnymi maskami posiadającymi otwory wylotowe umożliwiające ciągły odpływ powietrza z maski. Gdy urządzenie CPAP jest włączone i działa prawidłowo, świeże powietrze z urządzenia wypłykuje wydychane powietrze poprzez podłączony port wydechowy. Jeśli jednak urządzenie CPAP nie działa prawidłowo, wystarczająca ilość powietrza nie jest dostarczana poprzez maskę i mogą pojawić się oddechy zwrotne. Oddechy zwrotne wydychanym powietrzem utrzymujące się przez okres kilku minut mogą w pewnych warunkach prowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli urządzeń CPAP.

Przed użyciem

Sprawdź działanie zaworu regulacyjnego na zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu:

- Po WYŁĄCZENIU urządzenia: kłapa zaworu regulacyjnego powinna być otwarta, umożliwiając użytkownikowi oddychanie powietrzem z otoczenia.
- WŁĄCZYĆ urządzenie CPAP lub przeznaczone do terapii dwupoziomowej.
- Zawór kłapowy powinien ulec zamknięciu, umożliwiając użytkownikowi odbieranie przepływu powietrza z urządzenia.
- Jeśli zawór nie działa w ten sposób, należy wymienić kolanko.
- Przed każdym użyciem zawór należy sprawdzić pod kątem usterek lub blokady wywołanej wydzielinami pacjenta.

Do użytku u jednego pacjenta

Wyprodukowano w USA.



Nie zawiera lateksu



Unia Europejska

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amnionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

12 of 15

kolanko przeciekowe zapobiegające utracie przytomności z powodu braku tlenu, 30 mm, żeńskie

ADAPT-2-VENT™



Przeznaczenie

ADAPT-2-VENT jest urządzeniem dodatkowym do maski pełnotwarzowej BiTrac ED. Użycie kolanka z tymi maskami stanowi element dodatkowy do stosowania z systemami CPAP lub przeznaczonymi do terapii dwupoziomowej stosowanymi w terapii obturacyjnego bezdechu sennego (OSA) u pacjentów dorosłych i/lub wspomagania oddechowego. Wymagane jest minimalne ciśnienie na masce wynoszące >3,0 cm H₂O.

Warunki użytkowania: od 5°C do 40°C przy wilgotności od 15% do 95%

Warunki przechowywania: od -20°C do 60°C przy wilgotności względnej od 95% bez skraplania

Przeciwwskazania

1. Urządzenie nie wolno stosować u pacjentów, którzy nie współpracują lub nie reagują na bodźce.
2. Urządzenie może nie nadawać się do stosowania u pacjentów niezdolnych do zdjęcia maski lub przyjmujących leki, które mogą spowodować wymioty.

Ostrzeżenia

1. Maski nie posiada wbudowanego ujścia wydechowego; dlatego częścią obwodu musi być odrębne urządzenie wydechowe. Należy stosować zalecane przez producenta sprzętu ujście wydechowe dla danego obwodu.
2. Urządzenie nie jest przeznaczone do wentylacji podtrzymującej życie.
3. Objawy takie jak: dyskomfort w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, wzdęcie powłok brzusznych, silne bóle głowy, wysychanie spojówek, bóle oczu lub zamglenie obrazu, pojawiające się podczas stosowania dodatkowego ciśnienia lub po przebudzeniu, powinny być zgłaszane lekarzowi.
4. W celu zminimalizowania ryzyka wymiotów podczas snu unikać spożywania posiłków i napojów na trzy (3) godziny przed użyciem.
5. Podrażnienie skóry może być spowodowane zbyt wysokim ciśnieniem, odczynem dermatologicznym, lub obiema tymi przyczynami. Poluznić pasek i/lub zmienić rozmiar maski i podkładki czołowej.
6. Maski CPAP-u powinna być używana wyłącznie z rodzajem urządzenia CPAP zalecanym przez lekarza, lub fizjoterapeutę pulmonologicznego. Maski nie należy stosować, jeśli urządzenie CPAP nie jest włączone i nie działa sprawnie. Nie zakrywać otworu/otworów wylotowych maski.

Wyjaśnienie ostrzeżenia: Systemy CPAP przeznaczone są do stosowania w połączeniu ze specjalnymi maskami posiadającymi otwory wylotowe umożliwiające ciągły odpływ powietrza z maski. Gdy urządzenie CPAP jest włączone i działa prawidłowo, świeże powietrze z urządzenia wypłykuje wydychane powietrze poprzez podłączony port wydechowy. Jeśli jednak urządzenie CPAP nie działa prawidłowo, wystarczająca ilość powietrza nie jest dostarczana poprzez maskę i mogą pojawić się oddechy zwrotne. Oddechy zwrotne wydychanym powietrzem utrzymujące się przez okres kilku minut mogą w pewnych warunkach prowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli urządzeń CPAP.

Przed użyciem

Sprawdź działanie zaworu regulacyjnego na zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu:

- Po WYŁĄCZENIU urządzenia: kłapa zaworu regulacyjnego powinna być otwarta, umożliwiając użytkownikowi oddychanie powietrzem z otoczenia.
- WŁĄCZYĆ urządzenie CPAP lub przeznaczone do terapii dwupoziomowej.
- Zawór kłapowy powinien ulec zamknięciu, umożliwiając użytkownikowi odbieranie przepływu powietrza z urządzenia.
- Jeśli zawór nie działa w ten sposób, należy wymienić kolanko.
- Przed każdym użyciem zawór należy sprawdzić pod kątem usterek lub blokady wywołanej wydzielinami pacjenta.

Do użytku u jednego pacjenta

Wyprodukowano w USA.



Nie zawiera lateksu



Unia Europejska

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amnionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

12 of 15

anti-asfyxiknärör 30 mm, hona

ADAPT-2-VENT™

SV

Avsedd användning

ADAPT-2-VENT är ett tillbehör till BiTrac ED Full Face-mask. Användning av knäröret tillsammans med denna mask är ett tillbehör som kan användas med CPAP- och Bilevel-system vid behandling av obstruktiv sömnapné (OSA) hos vuxna och/eller som ventilationsstöd. Det krävs ett minimitryck på > 3,0 cm H₂O i masken.

Driftspecifikationer: 5°C till 40°C vid luftfuktighet på mellan 15-95 %

Förvaringsspecifikationer: -20-60 °C vid relativ luftfuktighet upp till 95 %, icke-kondenserande

Kontraindikationer

1. Detta instrument ska inte användas på icke-samarbetsvilliga eller oemottagliga patienter.
2. Denna enhet kan vara olämplig att använda på patienter som inte kan avlägsna masken eller som tar medicin som kan ge upphov till kräkningar.

Varningar

1. Denna mask har ingen inbyggd läckventil, därför måste en separat utandningsanordning ingå i kretsen. Använd den av tillverkaren rekommenderade utandningsporten i den avsedda kretsen.
2. Denna produkt är inte lämplig för användning som livsuppehållande ventilationsutrustning.
3. Varje ovanlig känsla av besvär i bröstet, andnöd, upplästhet i buken, rönningar, svår huvudvärk, torra ögon, smärtor i ögonen, ögoninfektion eller dimsyn under behandling med positivt luftvägstryck eller vid uppvaknandet skall rapporteras till läkaren eller sjuksköterskan.
4. För att minimera risken för kräkning under sömn skall man undvika att äta eller dricka i tre (3) timmar före användning.
5. Om hudirritation uppstår kan detta bero på att produkten trycker för hårt och/eller på en hudreaktion. Lossa huvuddonet och/eller prova med en mask eller panndyna av annan storlek.
6. Denna CPAP-mask skall endast användas tillsammans med CPAP-system som rekommenderas av din läkare eller andningsterapeut. Mask får inte användas utan att CPAP-systemet är på (ON) och fungerar some det skall. Maskens ventilationshål eller andra hål som hör till masken får aldrig täppas till.

Förklaring av Varning! CPAP-system är avsedda att användas med specialmasker med kopplingar med ventilationshål vilka möjliggör ett knotnuerligt flöde av luft ut ur masken. När CPAP-apparaten är påslagen och fungerar korrekt vädras den utandade luften ut via maskens utandningsport med hjälp av färsk luft från CPAP-apparaten. När CPAP-apparaten inte är i drift tillförs dock inte tillräckligt med färsk luft genom masken, och utandad luft kan komma att återinandas. Återinandning av utandad luft i mer än några minuter kan i vissa fall leda till kvävning. Denna varning gäller för CPAP-system av de flesta modeller.

Före användning

Kontrollera ventilens luftinblandningsfunktion på det anti-asfyxiknäröret

- När ventilen har vridits AV, bör luftinblandningsventilens klaff vara öppen så att användaren kan inandas luften i rummet.
- Vrid PA CPAP- eller Bilevel-anordningen
- Klaffventilen bör stängas så att användaren får in ett luftflöde från anordningen
- Om ventilen inte fungerar på detta sätt, bör knäröret bytas ut
- Kontrollera ventilen före varje användning för att se att den fungerar väl och att inte patientens sekret ger upphov till blockering

Får endast användas till en enskild patient

Tillverkad i USA



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armonių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Europeiska Unionen

13 of 15

anti-asfyxiknärör 30 mm, hona

ADAPT-2-VENT™

SV

Avsedd användning

ADAPT-2-VENT är ett tillbehör till BiTrac ED Full Face-mask. Användning av knäröret tillsammans med denna mask är ett tillbehör som kan användas med CPAP- och Bilevel-system vid behandling av obstruktiv sömnapné (OSA) hos vuxna och/eller som ventilationsstöd. Det krävs ett minimitryck på > 3,0 cm H₂O i masken.

Driftspecifikationer: 5°C till 40°C vid luftfuktighet på mellan 15-95 %

Förvaringsspecifikationer: -20-60 °C vid relativ luftfuktighet upp till 95 %, icke-kondenserande

Kontraindikationer

1. Detta instrument ska inte användas på icke-samarbetsvilliga eller oemottagliga patienter.
2. Denna enhet kan vara olämplig att använda på patienter som inte kan avlägsna masken eller som tar medicin som kan ge upphov till kräkningar.

Varningar

1. Denna mask har ingen inbyggd läckventil, därför måste en separat utandningsanordning ingå i kretsen. Använd den av tillverkaren rekommenderade utandningsporten i den avsedda kretsen.
2. Denna produkt är inte lämplig för användning som livsuppehållande ventilationsutrustning.
3. Varje ovanlig känsla av besvär i bröstet, andnöd, upplästhet i buken, rönningar, svår huvudvärk, torra ögon, smärtor i ögonen, ögoninfektion eller dimsyn under behandling med positivt luftvägstryck eller vid uppvaknandet skall rapporteras till läkaren eller sjuksköterskan.
4. För att minimera risken för kräkning under sömn skall man undvika att äta eller dricka i tre (3) timmar före användning.
5. Om hudirritation uppstår kan detta bero på att produkten trycker för hårt och/eller på en hudreaktion. Lossa huvuddonet och/eller prova med en mask eller panndyna av annan storlek.
6. Denna CPAP-mask skall endast användas tillsammans med CPAP-system som rekommenderas av din läkare eller andningsterapeut. Mask får inte användas utan att CPAP-systemet är på (ON) och fungerar some det skall. Maskens ventilationshål eller andra hål som hör till masken får aldrig täppas till.

Förklaring av Varning! CPAP-system är avsedda att användas med specialmasker med kopplingar med ventilationshål vilka möjliggör ett knotnuerligt flöde av luft ut ur masken. När CPAP-apparaten är påslagen och fungerar korrekt vädras den utandade luften ut via maskens utandningsport med hjälp av färsk luft från CPAP-apparaten. När CPAP-apparaten inte är i drift tillförs dock inte tillräckligt med färsk luft genom masken, och utandad luft kan komma att återinandas. Återinandning av utandad luft i mer än några minuter kan i vissa fall leda till kvävning. Denna varning gäller för CPAP-system av de flesta modeller.

Före användning

Kontrollera ventilens luftinblandningsfunktion på det anti-asfyxiknäröret

- När ventilen har vridits AV, bör luftinblandningsventilens klaff vara öppen så att användaren kan inandas luften i rummet.
- Vrid PA CPAP- eller Bilevel-anordningen
- Klaffventilen bör stängas så att användaren får in ett luftflöde från anordningen
- Om ventilen inte fungerar på detta sätt, bör knäröret bytas ut
- Kontrollera ventilen före varje användning för att se att den fungerar väl och att inte patientens sekret ger upphov till blockering

Får endast användas till en enskild patient

Tillverkad i USA



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armonių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Europeiska Unionen

13 of 15

30 mm Dişi Anti-Asfiksi Dirseği

ADAPT-2-VENT™



Kullanım Amacı

ADAPT-2-VENT, BiTrac ED Tam Yüz Maskesinin yardımcı bir parçasıdır. Bu dirsek, Yetişkin Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisinde ve/veya suni solunum cihazı desteğinde kullanılan CPAP ve Bilevel sistemleri ile birlikte yardımcı bir parça olarak bu maskelerle birlikte kullanılır. Maskede minimum basıncın >3,0 cm'lik H₂O olması gerekir.

Çalıştırma Özellikleri: %15 ile %95'lik nem aralığında 5°C ila 40°C

Saklama Özellikleri: %95'e kadar yoğunlaşmayan bağıl nemde -20°C ila 60°C

Kontrendikasyonlar

1. Bu cihaz, koopere olmayan veya tepki göstermeyen hastalarda kullanılmamalıdır.
2. Bu cihaz, maskeyi çıkaracak durumu olmayan veya kusmaya sebep olacak ilaçlar alan hastalarda kullanmak için uygun olmayabilir.

Uyarılar

1. Bu maske entegre bir sızıntı portuna sahip değildir, bu nedenle ayrı bir nefes verme cihazı devrenin bir parçası olmalıdır. Devrede ekipman üreticilerinin tavsiye ettiği nefes verme portunu kullanın.
2. Bu cihaz yaşam desteği için ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
3. Pozitif hava yolu basıncı alınırken veya uyanma anında herhangi bir olağandışı göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, mide şişmesi, geğirme, şiddetli başağrısı, göz kuruluğu, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme klinisyene bildirilmelidir.
4. Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için kullanılmadan önce üç (3) saat boyunca bir şey yemek veya içmekten kaçının.
5. Cilt tahrişi gelişirse nedeni fazla basınç veya cilt reaksiyonu veya her ikisi olabilir. Başlığı gevşetin ve/veya başka bir maske veya alın pedi büyüklüğü deneyin.
6. CPAP maskesi sadece doktorunuz veya solunum terapistiniz tarafından önerilen CPAP sistemleriyle kullanılmalıdır. CPAP sistemi AÇIK durumda olup doğru şekilde çalışmadan bir maske kullanılmamalıdır. Maskeyle ilgili hava deliği veya delikleri asla engellenmemelidir.

Uyarının Açıklanması: CPAP sistemleri maskeden dışarıya sürekli hava akışını mümkün kılmak için hava delikleri bulunan konektörlere sahip özel maskelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP makinesi açık durumda olup doğru çalıştığında CPAP makinesinden gelen yeni hava dışarı solunum havayı takılı maske ekshalasyonu portundan dışarı atar. Ancak CPAP makinesi çalışmadığında maskeden yeterince taze hava solunmaz ve dışarı solunamaya hava tekrar solunabilir. Dışarı solunan havanın birkaç dakikadan daha uzun bir süre tekrar solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir. Bu uyarı çoğu CPAP sistemi modeli için geçerlidir.

Kullanmadan Önce

Anti-Asfiksi Dirseğindeki hava tutma valfinin çalıştığını onaylayın

- Valf birimi KAPALI durumdayken hava tutma valfi flapı açık olmalı ve kullanıcının odadaki havayı solumasına izin vermelidir.
- CPAP veya Bilevel birimini AÇIK duruma getirin
- Flap valfi kapanacak ve kullanıcı birimden gelen havayı solumaya başlayacaktır
- Valf bu şekilde çalışmazsa dirseği değiştirin
- Her kullanımdan önce olası bir arızaya veya hastanın salgınının sebep olabileceği bir tıkanmaya karşı valfi kontrol edin.

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

ABD'de Üretilmiştir



Lateks İçermez



EU*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arlionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Avrupa Birliği

14 of 15

30 mm Dişi Anti-Asfiksi Dirseği

ADAPT-2-VENT™



Kullanım Amacı

ADAPT-2-VENT, BiTrac ED Tam Yüz Maskesinin yardımcı bir parçasıdır. Bu dirsek, Yetişkin Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisinde ve/veya suni solunum cihazı desteğinde kullanılan CPAP ve Bilevel sistemleri ile birlikte yardımcı bir parça olarak bu maskelerle birlikte kullanılır. Maskede minimum basıncın >3,0 cm'lik H₂O olması gerekir.

Çalıştırma Özellikleri: %15 ile %95'lik nem aralığında 5°C ila 40°C

Saklama Özellikleri: %95'e kadar yoğunlaşmayan bağıl nemde -20°C ila 60°C

Kontrendikasyonlar

1. Bu cihaz, koopere olmayan veya tepki göstermeyen hastalarda kullanılmamalıdır.
2. Bu cihaz, maskeyi çıkaracak durumu olmayan veya kusmaya sebep olacak ilaçlar alan hastalarda kullanmak için uygun olmayabilir.

Uyarılar

1. Bu maske entegre bir sızıntı portuna sahip değildir, bu nedenle ayrı bir nefes verme cihazı devrenin bir parçası olmalıdır. Devrede ekipman üreticilerinin tavsiye ettiği nefes verme portunu kullanın.
2. Bu cihaz yaşam desteği için ventilasyonu sağlamaya uygun değildir.
3. Pozitif hava yolu basıncı alınırken veya uyanma anında herhangi bir olağandışı göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, mide şişmesi, geğirme, şiddetli başağrısı, göz kuruluğu, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme klinisyene bildirilmelidir.
4. Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için kullanılmadan önce üç (3) saat boyunca bir şey yemek veya içmekten kaçının.
5. Cilt tahrişi gelişirse nedeni fazla basınç veya cilt reaksiyonu veya her ikisi olabilir. Başlığı gevşetin ve/veya başka bir maske veya alın pedi büyüklüğü deneyin.
6. CPAP maskesi sadece doktorunuz veya solunum terapistiniz tarafından önerilen CPAP sistemleriyle kullanılmalıdır. CPAP sistemi AÇIK durumda olup doğru şekilde çalışmadan bir maske kullanılmamalıdır. Maskeyle ilgili hava deliği veya delikleri asla engellenmemelidir.

Uyarının Açıklanması: CPAP sistemleri maskeden dışarıya sürekli hava akışını mümkün kılmak için hava delikleri bulunan konektörlere sahip özel maskelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP makinesi açık durumda olup doğru çalıştığında CPAP makinesinden gelen yeni hava dışarı solunum havayı takılı maske ekshalasyonu portundan dışarı atar. Ancak CPAP makinesi çalışmadığında maskeden yeterince taze hava solunmaz ve dışarı solunamaya hava tekrar solunabilir. Dışarı solunan havanın birkaç dakikadan daha uzun bir süre tekrar solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir. Bu uyarı çoğu CPAP sistemi modeli için geçerlidir.

Kullanmadan Önce

Anti-Asfiksi Dirseğindeki hava tutma valfinin çalıştığını onaylayın

- Valf birimi KAPALI durumdayken hava tutma valfi flapı açık olmalı ve kullanıcının odadaki havayı solumasına izin vermelidir.
- CPAP veya Bilevel birimini AÇIK duruma getirin
- Flap valfi kapanacak ve kullanıcı birimden gelen havayı solumaya başlayacaktır
- Valf bu şekilde çalışmazsa dirseği değiştirin
- Her kullanımdan önce olası bir arızaya veya hastanın salgınının sebep olabileceği bir tıkanmaya karşı valfi kontrol edin.

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

ABD'de Üretilmiştir



Lateks İçermez



EU*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arlionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Avrupa Birliği

14 of 15

Notes

15 of 15

Notes

15 of 15