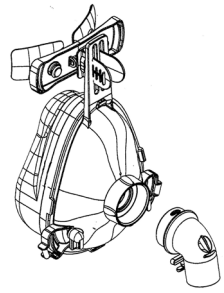


BiTrac Select™ Full Face Mask with Anti-Asphyxia Elbow 22mm Female Interchangeable Elbow Compatible



Intended Use

The BiTrac Full Face mask is an accessory for use with CPAP or Bilevel systems used in the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA) and/or ventilatory support. A minimum of >3.0cm of H₂O at the mask is required.

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 designated 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 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 mask.
- Do not block the opening on the entrainment valve.
- Check valve before each use for malfunction or blockage caused by patient secretions.

<p>Operating Specifications: 5°C to 40°C at humidity range of 15% to 95%</p> <p>Storage Specifications: -20°C to 60°C at relative humidity up to 95% non-condensing</p>

Use of Interchangeable Elbow Feature:

1. Remove the existing elbow from the mask by holding the adapter ring and twisting the elbow counter clockwise to disengage the bayonet lock (Refer to Figure B.)
2. Gently pull the elbow from the mask. (Refer to Figure C.)
3. Gently press the desired Interchangeable Compatible Elbow into the mask adapter ring and turn clockwise until fully seated. Do not use excessive force.

Bayonet Lock References:

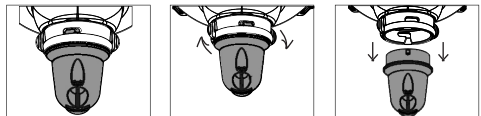


Figure A.

Figure B.

Figure C.

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

Pulmodyne Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA

www.Pulmodyne.com

EC REP

ONET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE
2797

EU* Intersurgical UAB
Tel: +370 307 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amionijų g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

*European Union



Latex Free



Medical Device

Single Patient Use

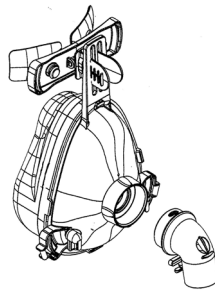
Made in the USA

Pulmodyne is a registered trademark of Pulmodyne, Inc. BiTrac Select and Bilevel Compatible are trademarks of Pulmodyne, Inc.

BiTrac Select™

Vollgesichtsmaske mit Anti-Asphyxie-Krümmen 22 mm, weiblich

Kompatibel mit austauschbarem Krümmen



de

Verwendungszweck

Die BiTrac Vollgesichtsmaske ist ein Zubehörteil für CPAP- oder Bilevel-Systeme bei der Behandlung obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Erwachsenen und/oder für die unterstützende Beatmung. Mindestens 3,0 cm H₂O an der Maske sind erforderlich.

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 den Kreislauf angeschlossen sein. Das vom Ausrüstungshersteller empfohlene Ausatemungsgerät für das vorgesehene Schlauchsystem verwenden.
2. Dieses Gerät ist nicht geeignet für die lebenserhaltende Beatmung.
3. Alle ungewöhnlichen Beschwerden, wie Brustbeschwerden, Kurzatmigkeit, Magenblähungen, Aufstoßen, schwere Kopfschmerzen, trockene Augen, Augenschmerzen, Augenentzündungen oder verschwommene Sicht, beim Erhalt von Überdruckbeatmung oder nach dem Erwachen sollten dem Kliniker gemeldet werden.
4. Um das Risiko des Erbrechens während des Schlafes zu minimieren, sollte der Patient drei (3) Stunden vor der Verwendung nichts essen oder trinken.
5. Mögliche Hautreizungen können auf zu starken Druck oder eine Hautreaktion bzw. eine Kombination von beidem zurückzuführen sein. Lockern Sie die Kopfbefestigung und/oder probieren Sie eine Maske oder ein Stirmpolster in einer andere Größe aus.
6. Diese CPAP-Maske darf nur mit vom Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP-Systemen verwendet werden. Die Maske darf erst verwendet werden, wenn das CPAP-System EINGESCHALTET ist und einwandfrei läuft. Die Luftöffnung und andere Öffnungen der Maske dürfen nicht blockiert sein.

Erklärung zu den Warnhinweisen: CPAP-Systeme sollen mit den speziellen Masken mit Verbindungsstücken verwendet werden, deren Luftöffnungen für kontinuierlichen Luftaustritt aus der Maske sorgen. Wenn die CPAP-Maschine eingeschaltet ist und vorschriftsmäßig läuft, wird durch Frischluftzufuhr aus der CPAP-Maschine die ausgeatmete Luft aus der angehängten Ausatemungsöffnung der Maske gedrückt. Wenn jedoch die CPAP-Maschine nicht läuft, wird nicht ausreichend Frischluft durch die Maske zur Verfügung gestellt, und es wird möglicherweise ausgeatmete Luft erneut eingeatmet. Das erneute Einatmen von ausgeatmeter Luft für länger als einige Minuten kann unter Umständen zu Erstickung führen. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten Typen von CPAP-Systemen.

Vor dem Gebrauch

Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit des Einzugsventils am Anti-Asphyxie-Krümmen:

- 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 die Maske aus.
- Blockieren Sie nicht die Öffnung des Einzugsventils.
- Prüfen Sie das Ventil vor jeder Verwendung auf Fehlfunktionen oder Blockierung durch Sekretionen des Patienten.

Verwendung des austauschbaren Krümmens:

1. Entfernen Sie den vorhandenen Krümmen von der Maske, indem Sie den Adapterring festhalten und den Krümmen entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um den Bajonetverschluss zu lösen. (Siehe Abbildung B.)
2. Ziehen Sie den Krümmen vorsichtig von der Maske. (Siehe Abbildung C.)
3. Drücken Sie den gewünschten austauschbaren, kompatiblen Krümmen vorsichtig in den Adapterring der Maske und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, bis er fest sitzt. Keine übermäßige Kraft anwenden.

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

Hinweise zum Bajonetverschluss:

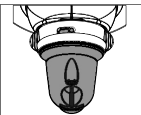


Abbildung A.

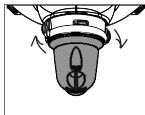


Abbildung B.

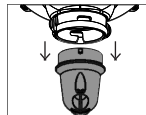


Abbildung C.



EU*

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

*Europäische Union



Nur zum Gebrauch an einem Patienten

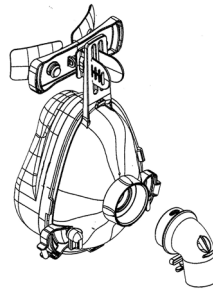
Vorsichtshinweis: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Latexfrei Medizinprodukt

Hergestellt in den USA

Hel ansigtsmaske med anti- asfyksi vinkelstykke, 22 mm hunkobling

Kompatibel med udskifteligt vinkelstykke



Anvendelsesområder

BiTrac hel ansigtsmaske er tilbehør, som bruges med CPAP eller Bi-Level-systemer i behandlingen af Obstruktiv søvnapnø (OSA) hos voksne og/eller respiratorsupport. Et minimumstryk på >3,0 cm H₂O ved masken er nødvendigt.

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 udstyrproducenten anbefalede udåndingsudstyr i det pågældende kredsløb.
2. Dette udstyr er ikke egnet til at yde livsopretholdende ventilation.
3. Ethvert usædvanligt ubehag i brystet, åndenød, oppustet mave, bøvsen, svær hovedpine, tørre øjne, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn, når du modtager positivt luftvejstryk eller efter opvågning skal rapporteres til lægen.
4. For at mindske risikoen for opkastning under søvn må mad eller drikkevarer ikke indtages tre (3) timer før brug.
5. Hvis der udvikler sig hudirritation, kan dette skyldes for højt tryk eller en hudreaktion, eller en kombination af begge dele. Løs hovedtøjet, og/eller prøv en anden størrelse maske eller pandepude.
6. Denne CPAP-maske må kun anvendes sammen med de CPAP-systemer, der anbefales af Deres læge eller specialist i åndedrætssygdomme. En maske må ikke anvendes, med mindre CPAP-systemet er tændt og virker, som det skal. Ventilationshullet, eller hullerne i masken, må aldrig blokeres.

Forklaring af advarselne: CPAP-systemer er beregnet til brug sammen med de specialmasker med tilslutninger, der har ventilationshuller, som muliggør en kontinuerlig luftstrøm ud af masken. Når CPAP-maskinen tændes og virker korrekt, presser den nye luft fra CPAP-maskinen den udåndede luft ud gennem maskens udåndingsåbning. Hvis CPAP-maskinen imidlertid ikke er i gang, er forsyningen af ny frisk luft gennem masken ikke tilstrækkelig, og der er da risiko for, at udåndingsluften indåndes igen. Genindånding af udåndingsluft i længere tid end nogle minutter kan under visse forhold føre til kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste modeller af CPAP-systemer.

Inden brug

Kontroller medrivningsventilfunktionen på anti-asfyksi vinkelstykket:

- Med enheden 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 masken udskiftes.
- Blokér ikke åbningen på medrivningsventilen.
- Inden brug skal det kontrolleres, at ventilen fungerer korrekt og ikke er blokeret af patientsekretioner.

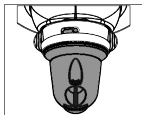
Brug af udskifteligt vinkelstykke:

1. Fjern maskens eksisterende vinkelstykke ved at holde fast i adapterringen og dreje vinkelstykket mod uret for at udløse bajonetlåsen. (Se figur B).
2. Træk forsigtigt vinkelstykket af masken. (Se figur C).
3. Pres forsigtigt det ønskede udskiftelige, kompatible vinkelstykke ind i maskens adapterring, og drej med uret, indtil det er helt på plads. Anvend ikke overdreven kraft.

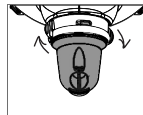
Bajonetlås, referencer:

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

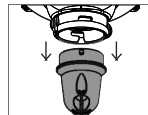
Specifikationer for opbevaring:
-20 °C til 60 °C ved op til 95 % relativ
fugtighed, ikke-kondenserende



Figur A.



Figur B.



Figur C.



EU*

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

*Europæiske Union

Forsigtig: Ifølge den federale lovgivning i USA må apparatet kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.



Latexfri



Medicinsk udstyr

Til brug på en enkelt patient

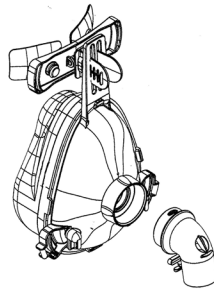
Fremstillet i USA

BiTrac Select™

es

Mascarilla Oronasal con Codo Antiasfisia Hembra de 22 mm

Compatible con codo
intercambiable



Indicaciones de uso

La Mascarilla Oronasal BITRAC 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 preciso un mínimo de >3 cm de H₂O en la mascarilla.

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. Este dispositivo no es adecuado para ventilación de soporte vital.
3. Comuníquese al médico cualquier molestia inusual en el pecho, falta de aliento, distensión estomacal, eructos, cefalea fuerte, sequedad, dolor o infección ocular o vista borrosa cuando esté recibiendo presión positiva de las vías respiratorias o al despertar.
4. Para reducir el riesgo de vómito durante el sueño, evite comer o beber en las tres (3) horas previas al uso.
5. Si se produce irritación en la piel, puede deberse a una presión excesiva, a una reacción de la piel o a una combinación de ambos. Afloje el arnés o pruebe otra mascarilla u otro tamaño de almohadilla para la frente.
6. Esta mascarilla de CPAP debe utilizarse solamente con sistemas de CPAP recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. No se debe utilizar una mascarilla a no ser que la máquina de CPAP esté encendida y funcione adecuadamente. El orificio o los orificios de ventilación correspondientes a la máscara nunca deben estar bloqueados.

Explicación de la advertencia: los sistemas de CPAP están diseñados para utilizarlos con mascarillas especiales que constan de orificios de ventilación que permiten expulsar continuamente aire de la mascarilla. Cuando el equipo de CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del equipo de CPAP expulsa el aire exhalado a través del puerto de exhalación del que dispone la mascarilla. Sin embargo, cuando el equipo de CPAP no está operativo, no circula aire nuevo suficiente por la mascarilla y el aire exhalado podría volver a inhalarse. Volver a inhalar el aire exhalado durante más de unos minutos puede llevar en algunos casos a la asfisia. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de los sistemas de CPAP.

Antes de usar el producto

Compruebe el funcionamiento de la válvula de arrastre de la que está dotada el codo antiasfisia:

- Con la unidad apagada (OFF), la solapa de la válvula de arrastre está 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 la mascarilla.
- No obstruya la apertura de la válvula de arrastre.
- Compruebe la válvula antes de cada uso por si funcionase mal o se hallase obstruida a causa de las secreciones del paciente.

Codos intercambiables:

1. Retire el codo de la mascarilla sosteniendo el anillo adaptador y girando el codo en el sentido contrario a las agujas del reloj para abrir el cierre en bayoneta. (Véase la Figura B).
2. Retire con cuidado el codo de la mascarilla. (Véase la Figura C).
3. Coloque con cuidado el codo intercambiable deseado en el anillo adaptador y gire en el sentido de las agujas de reloj hasta que esté completamente asentado. No aplique una fuerza excesiva.

Referencias del cierre en bayoneta:

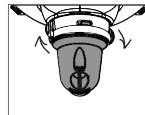
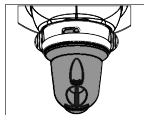


Figura B.

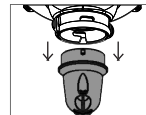


Figura C.

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.



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

*Unión Europea



Para uso en un solo paciente

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo a facultativos o bajo prescripción facultativa.



Sin látex

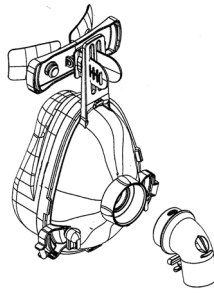
Dispositivo médico

Fabricado en los EE. UU.

BiTrac Select™

Masque respiratoire complet avec raccord
coudé anti-asphyxie muni d'un raccord
femelle de 22 mm

Raccord coudé
interchangeable compatible



Utilisation prévue

Le masque respiratoire complet BiTrac 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.

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 convient 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. Cet appareil n'a pas vocation d'assurer le maintien des fonctions respiratoires.
3. Il convient de prévenir le clinicien si les symptômes suivants apparaissent au moment de la ventilation à pression positive ou au réveil : gêne inhabituelle dans la poitrine, essoufflement, distension de l'estomac, éructation, mal de tête violent, sécheresse des yeux, douleur oculaire, infections des yeux ou vision floue.
4. Pour minimiser les risques de vomissements pendant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant usage.
5. Toute irritation cutanée peut émaner d'une trop forte pression ou d'une réaction de la peau, ou une combinaison des deux. Desserrer le masque et/ou essayer un masque ou un coussinet frontal de taille différente.
6. Il convient d'utiliser le masque CPAP uniquement avec des systèmes CPAP recommandés par le médecin ou l'inhalothérapeute. Le masque ne doit pas être utilisé si le système CPAP n'est pas en marche et qu'il ne fonctionne pas correctement. Le trou d'aération ou les orifices liés au masque ne doivent jamais être obstrués.

Explication de la mise en garde : les systèmes CPAP sont conçus pour être utilisés avec les masques spéciaux munis de raccords équipés de trous d'aération permettant un débit d'air continu hors du masque. Lorsque la machine CPAP est en marche et fonctionne correctement, de l'air frais en provenance de la machine CPAP repousse l'air expiré par l'orifice d'expiration du masque auquel la machine est reliée. Cependant, lorsque la machine n'est pas en marche, de l'air frais ne sera pas fourni en quantité suffisante à travers le masque et de l'air expiré pourra être réinspiré. Dans certaines circonstances, inhaler de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut entraîner la suffocation. Cette mise en garde s'applique à la plupart des modèles du système CPAP.

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 masque.
- Ne pas obstruer l'ouverture de la valve d'entraînement.
- Avant chaque usage, vérifier que la valve fonctionne bien et que des sécrétions du patient ne l'obstruent pas.

Utilisation du raccord coudé interchangeable :

1. Retirer le raccord coudé existant sur le masque ; pour cela, tenir la bague de fixation et faire tourner le raccord coudé dans le sens des aiguilles d'une montre pour libérer la fermeture à baïonnette (Voir la Figure B).
2. Retirer délicatement le raccord coudé du masque. (Voir la Figure C)
3. Enfoncer délicatement le raccord coudé interchangeable compatible désiré sur la bague de fixation du masque et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Ne pas forcer.

Indications pour le verrouillage à baïonnette :

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

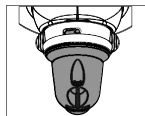


Figure A.

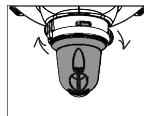


Figure B.

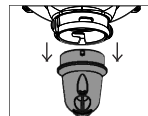


Figure C.



EU*

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

*Union Européenne



Sans latex



Dispositif médical

A usage patient unique

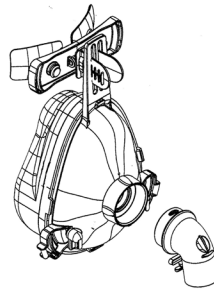
Fabriqué aux États-Unis

Avertissement : En vertu de la législation fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par, ou à la demande, d'un médecin dûment agréé.

BiTrac Select™



Kokokasvomaski anti-asfyksialla varustetulla mutkakappaleella, 22 mm naaraspuolinen



Yhteensopiva vaihdettavan mutkakappaleen kanssa

Käyttötarkoitus

BiTrac-kokokasvomaskia käytetään lisävarusteena CPAP- ja kaksoispainejärjestelmissä hoitamaan aikuisten obstruktiivista uniapneaa (OSA) ja/tai ventilaattoritruessa. Maskissa tulee olla >3,0 cm H₂O minimipaine.

Vasta-aiheet

1. Tätä laitetta ei tule käyttää yhteistyöhaluttomilla tai reagoimattomilla potilailla.
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 erillisen uloshengityslaitteen tulee olla osa letkustoa. Käytä laitteiston valmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia sille määrättyssä letkustossa.
2. Tämä laite ei sovi elintoimintoja ylläpitävään ventilaatioon.
3. Kaikki epätavallinen rintakehän epämukavuus, hengästyminen, vatsan pingotus, röyhtäily, ankara päänsärky, silmien kuivuminen, silmäkipu, silmäinfektio tai sumentunut näkökyky positiivisen ilmantiepaineen saannin aikana tai heräämishetkellä tulee raportoida lääkärille.
4. Oksennusriskin minimoimiseksi nukkumisen aikana syömistä tai juomista on vältettävä kolme (3) tuntia ennen käyttöä.
5. Jos ihoärsytystä kehittyy, tämä voi johtua liiallisesta paineesta tai ihoreaktiosta tai näiden yhdistelmästä. Löysää kasvolaiteita ja/tai kokeile toista maskia tai otsapehmustekokoa.
6. Tätä CPAP-maskia tulee käyttää vain sellaisten CPAP-järjestelmien kanssa, joita lääkäri tai hengityshoitaja suosittelee. Maskia ei pidä käyttää, ellei CPAP-järjestelmä ole PÄÄLLÄ ja toimi oikein. Maskin ilma-aukkoja ei saa koskaan tukkia.

Varoituksen selitys: CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten erikoismaskien kanssa, joiden liittimissä on erityiset ilma-aukot jatkuvan ilmavirtauksen sallimiseksi maskista ulos. Kun CPAP-laite kytketään päälle ja se toimii oikein, uusi CPAP-laitteesta tuleva ilma poistaa uloshengitysilman laitteeseen kytketyn maskin uloshengitysportin kautta ulos. Kun CPAP-laite ei ole toiminnassa, riittävästi raikasta ilmaa ei kuitenkaan kulje maskin läpi ja uloshengitetty ilma voi joutua hengitetyksi uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleenhengitys kauemmin kuin muutamina minuutteja voi joissain tapauksissa johtaa tukehtumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmien malleja.

Ennen käyttöä

Varmista anti-asfyksiamutkakappaleen ottoventtiilin toiminta.

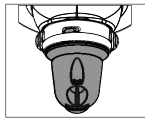
- Yksikön ollessa kytkettynä POIS PÄÄLTÄ ottoventtiilin venttiililäpän tulisi olla auki ja sallia käyttäjän hengittää huoneilmaa.
- Kytke CPAP- tai kaksoispaineyksikkö PÄÄLLE.
- Läppäventtiilin pitäisi sulkeutua ja antaa käyttäjän saada ilmavirtaa yksiköstä.
- Jos venttiili ei toimi tällä tavalla, vaihda maski.
- Älä tuki ottoventtiilin aukkoa.
- Tarkasta venttiili ennen jokaista käyttökertaa toimintavikojen tai potilasertiteiden aiheuttamien tukosten varalta.

Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö:

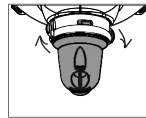
1. Poista maskin olemassa oleva mutkakappale pitelemällä kiinni sovittinrenkaasta ja kääntämällä kappaletta vastapäivään bajonettilukon vapauttamiseksi. (Katso kuva B.)
2. Irrota mutkakappale varovasti maskista. (Katso kuva C.)
3. Paina haluttua vaihdettavaa ja yhteensopivaa mutkakappaletta varovasti maskin sovittinrenkaaseen ja käännä myötäpäivään, kunnes se on täysin paikallaan. Älä käytä liiallista voimaa.

Käyttöympäristö: 5–40 °C, kosteusalueella 15–95 %
Säilytysympäristö: -20–60 °C, suhteellinen kosteus korkeintaan 95 %, ei tiivistymistä

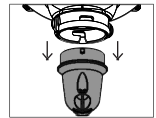
Bajonettilukkoon liittyvät kuvat:



Kuva A.



Kuva B.



Kuva C.



*Euroopan unioni

Huomautus: Yhdyssvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Yhden potilaan käyttöön

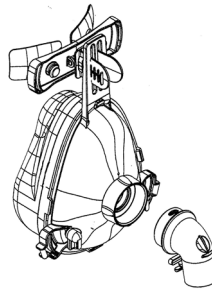


Valmistettu USA:ssa

BiTrac Select™



Μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου με γωνιακό σύνδεσμο αντι-ασφυξίας 22 mm, θηλυκό Συμβατός, εναλλάξιμος γωνιακός σύνδεσμος



Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac είναι ένα εξάρτημα για τη χρήση με συστήματα CPAP ή Bilevel, τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας ύπνου (AAY) σε ενήλικες ασθενείς ή/και για την αναπνευστική υποστήριξη. Η ελάχιστη πίεση που απαιτείται στη μάσκα είναι >3,0 cm H₂O.

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 προκαλέσει έμετο.

Προειδοποιήσεις

1. Η μάσκα αυτή δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, μια ξεχωριστή συσκευή εκπομπής πρέπει να αποτελεί μέρος του κυκλώματος. Χρησιμοποιήστε τη θύρα εκπομπής εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα.
2. Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για παροχή υποστήριξης της ζωής με μηχανικό αερισμό.
3. Οποιαδήποτε ασυνήθιστη δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, διάταση στομάχου, ερυθρές, σοβαρή κεφαλαλγία, ξηροφθαλμία, πόνος των οφθαλμών, οφθαλμικές λοιμώξεις ή θαμπί άραση κατά τη χορήγηση θετικής πίεσης στους αεραγωγούς ή κατά την αφύπνιση θα πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό.
4. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης εμετού κατά τη διάρκεια του ύπνου, αποφύγετε τη λήψη φαγητού ή ποτού τρεις (3) ώρες πριν από τη χρήση.
5. Αν αναπτυχθεί ερεθισμός του δέρματος, αυτό μπορεί να οφείλεται είτε σε υπερβολική πίεση είτε σε αντίδραση του δέρματος ή σε συνδυασμό και των δύο. Ξεαφίστε τον κεφαλοδέτη ή/και δοκιμάστε μάσκα ή επίπεδα μετώπου διαφορετικού μεγέθους.
6. Αυτή μάσκα CPAP πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συστήματα CPAP τα οποία σας σύστησε ο ιατρός σας ή θεραπευτής αναπνευστικών παθήσεων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μάσκα παρά μόνο όταν το σύστημα CPAP είναι ενεργοποιημένο (ON) και λειτουργεί σωστά. Δεν πρέπει ποτέ να είναι μπλοκαρισμένη η οπή (ή οι οπές) αερισμού που σχετίζεται με τη μάσκα.

Επεξήγηση των προειδοποιήσεων: Τα συστήματα CPAP προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που έχουν οπές αερισμού, ούτως ώστε να επιτρέπεται η συνεχής ροή αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν το μηχανήμα CPAP είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί σωστά, ο καινούριος αέρας από το μηχανήμα CPAP διώχνει έξω τον εκτενόμενο αέρα μέσω της προσαρτημένης θύρας εκπομπής της μάσκας. Ωστόσο, όταν το μηχανήμα CPAP δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται αρκετός καθαρός αέρας μέσω της μάσκας και μπορεί να γίνει εισπνοή εκ νέου του εκτενόμενου αέρα. Η εκ νέου εισπνοή του εκτενόμενου αέρα για διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να προκαλέσει ασφυξία. Η προειδοποίηση αυτή ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα των συστημάτων CPAP.

Πριν από τη χρήση

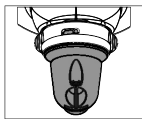
Επαληθεύστε τη λειτουργία της βαλβίδας ροής αέρα στο γωνιακό σύνδεσμο αντι-ασφυξίας.

- Όταν η μονάδα βαλβίδας είναι απενεργοποιημένη (OFF), το περόνιο 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 περόνιο 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 τη μάσκα.
- Μην φράσσετε την οπή της βαλβίδας ροής αέρα.
- Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε τη βαλβίδα ότι λειτουργεί σωστά ή δεν φέρει εμπόδια που προέρχονται από εκκρίσεις του ασθενούς.

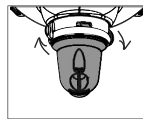
Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

1. Αφαιρέστε τον υπάρχοντα γωνιακό σύνδεσμο από τη μάσκα, κρατώντας τον δακτύλιο προσαρμογής και περιστρέφοντας τον γωνιακό σύνδεσμο προς τα αριστερά ώστε να αποσυνδεθεί από την ασφάλεια τύπου μπαγιονέτ (Ανατρέξτε στο σχήμα Β).
2. Τραβήξτε απαλά το γωνιακό σύνδεσμο από τη μάσκα (Ανατρέξτε στο σχήμα Γ).
3. Εισαγάγετε απαλά τον επιθυμητό, εναλλάξιμο συμβατό γωνιακό σύνδεσμο στον δακτύλιο προσαρμογής της μάσκας και περιστρέψτε τον προς τα δεξιά έως ότου εδράσει πλήρως. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

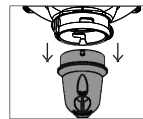
Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ:



Σχήμα Α.



Σχήμα Β.



Σχήμα Γ.

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
συμπυκνούμενη



Intersurgical UAB
Tel + 370 387 46 611
e-mail info@intersurgical.lt
Amoniu g. 60, LT-18170, Pabrade, Lithuania

*Ευρωπαϊκή Ένωση

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς ή με συνταγή ιατρού.



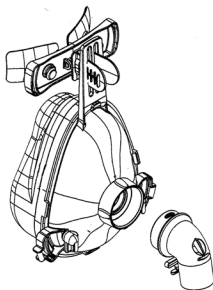
Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ

Χωρίς λατέξ **ιατροτεχνολογικό προϊόν**

BiTrac Select™

Maschera facciale totale con gomito anti-asfissia da 22 mm femmina Gomito intercambiabile compatibile



Uso previsto

La maschera facciale totale BiTrac è un accessorio da utilizzare con sistemi CPAP e Bilevel per il trattamento delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) e/o il supporto ventilatorio negli adulti. È necessaria una pressione minima di >3,0 cm di H₂O alla maschera.

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 adatto per la ventilazione di supporto delle funzioni vitali.
3. Devono essere riferiti al medico curante disagio toracico insolito, respiro affannoso, dilatazione gastrica, eruttazione, forte mal di testa, secchezza o dolore oculare, infezioni oculari, visione sfocata durante l'uso del dispositivo a pressione positiva delle vie aeree o al risveglio.
4. Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima dell'uso.
5. Un'eventuale irritazione cutanea può essere dovuta a pressione eccessiva, reazione cutanea o una combinazione di questi due fattori. Allentare il laccetto di supporto per cranio e/o procurarsi una maschera o un cuscinetto per la fronte di dimensioni adeguate.
6. Questa maschera CPAP deve essere usata esclusivamente con sistemi CPAP, secondo le indicazioni del medico curante o dello pneumologo. Usare la maschera solamente quando il sistema CPAP è acceso e funziona correttamente. Il foro di sfiato e gli altri fori della maschera non devono mai essere otturati.

Perché queste avvertenze? I sistemi CPAP sono stati progettati per essere utilizzati con maschere speciali dotate di connettori con fori di sfiato che consentono un flusso d'aria continuo all'esterno della maschera. Quando l'apparecchiatura CPAP è accesa e funzionante, l'aria fresca proveniente dall'apparecchiatura CPAP spinge l'aria espirata all'esterno, attraverso l'apertura di espirazione della maschera. Tuttavia, quando l'apparecchiatura CPAP è spenta, non viene erogato un flusso sufficiente di aria fresca all'interno della maschera, e di conseguenza l'aria espirata potrebbe venire respirata di nuovo. In alcune circostanze, la respirazione a circuito chiuso, se prolungata per qualche minuto, può causare il soffocamento. Tali avvertenze fanno riferimento alla maggior parte dei 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 la maschera.
- Non ostruire l'apertura sulla valvola di sicurezza.
- Controllare sempre la valvola prima di usarla per individuare eventuali malfunzionamenti o ostruzioni causate dalle secrezioni del paziente.

Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:

1. Rimuovere il gomito esistente dalla maschera tenendo l'anello adattatore e ruotando il gomito in senso antiorario per sbloccare l'innesto a baionetta (fare riferimento alla Figura B).
2. Rimuovere delicatamente il gomito dalla maschera (fare riferimento alla Figura C).
3. Spingere delicatamente il gomito intercambiabile compatibile nell'anello adattatore della maschera e ruotarlo in senso orario finché è completamente alloggiato. Non esercitare una forza eccessiva.

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

Riferimenti per l'innesto a baionetta:

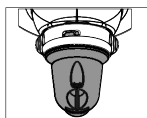


Figura A.

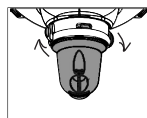


Figura B.

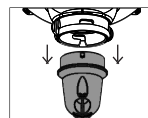


Figura C.



EU*

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

*Unione Europea



Non contiene
lattice



Dispositivo medico

Prodotto negli Stati Uniti d'America

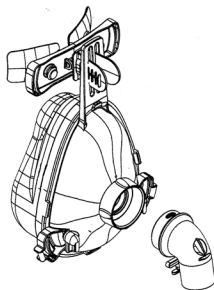
Per singolo paziente

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

BiTrac Select™

**Full ansiktsmaske med
antikvelningsalbue 22 mm
hunn**

**Kompatibel med
utskiftbar albue**



no

Tiltenkt bruk

BiTrac full ansiktsmaske er et tilbehør til CPAP og totrinnsystemer som brukes i behandling av obstruktiv søvnapné (OSA) hos voksne og/eller til ventilasjonsstøtte. Det kreves minst >3,0 cm med H₂O i masken.

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 utstyrsprodusentene anbefaler i kretsen.
2. Denne anordningen egner seg ikke til å gi livsviktig ventilasjon.
3. All uvanlig brystubehag, kortpustethet, magedistensjon, oppstøt, alvorlig hodepine, tørre øyne, øyesmerter, øyefeksjon eller uklart syn når det gis positivt lufttrykk eller når pasienten våkner, skal rapporteres til legen.
4. For å minimere risiko for oppkast under søvn, må man unngå å spise og drikke i tre (3) timer før bruken.
5. Dersom huden blir irritert, kan det skyldes for høyt trykk, en hudreaksjon eller en kombinasjon av begge deler. Løsne hodestroppene og/eller prøv en annen størrelse på masken eller mellomlegget.
6. Denne CPAP-masken skal kun brukes sammen med CPAP-systemer som er anbefalt av lege eller åndedrettsterapeut. Det skal ikke brukes maske med mindre CPAP-systemet er slått på og fungerer som det skal. Luftehullet eller luftehullene i masken skal aldri blokkeres.

Forklaring på advarselen: CPAP-systemer skal brukes med spesialmasker som har mellomstykker med luftehull, slik at det kontinuerlig strømmer luft ut av masken. Når CPAP-apparatet er slått på og fungerer som det skal, vil ny luft fra CPAP-apparatet skylle utåndet luft ut gjennom utåndingsåpningen i masken som er koplet til apparatet. Men når CPAP-apparatet ikke er på, vil det ikke strømme nok frisk luft gjennom masken, og den utåndede luften kan pustes inn igjen. Dersom utåndet luft pustes inn i mer enn noen minutter, kan det i visse tilfeller føre til kvelning. Denne advarselen gjelder de fleste modeller av CPAP-systemer.

Før bruk

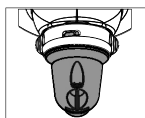
Kontroller at innsugsventilen virker på den utskiftbare antikvelningsalbuen:

- 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 masken skiftes ut.
- Ikke blokker åpningen i innsugsventilen.
- Sjekk ventilen før hver gangs bruk for funksjonsfeil eller blokkering forårsaket av pasientens sekreter.

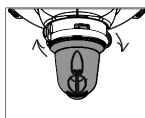
Bruk av den utskiftbare albuen:

1. Fjern den eksisterende albuen fra masken ved å holde adapterringen og vri albuen mot urviseren for å koble fra bajonettlåsen (Se figur B).
2. Trekk albuen forsiktig fra masken. (Se figur C.)
3. Trykk den ønskede utskiftbare, compatible albuen inn i maskens adapterring og vri den med urviseren til den sitter godt på plass. Ikke bruk for mye kraft.

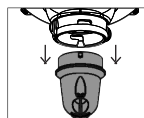
Bajonettlåsreferanser:



Figur A



Figur B



Figur C.

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



Intersurgical UAB
Tel: + 370 367 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amionų g. 60, LT-18170, Pabrade, Lithuania

*Den Europeiske Union

Forsiktig: I henhold til amerikansk federal lov skal dette utstyret kun selges av lege eller etter fullmakt fra lege.



Lateksfri



Medisinsk enhet

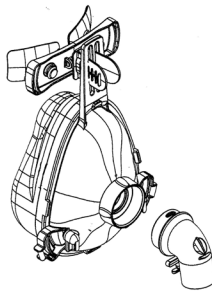
Til bruk på én enkelt pasient

Laget i USA

BiTrac Select™

Volledig gezichtsmasker met antiasfyxie-elleboogstuk, 22 mm, vrouwelijk

Compatibel met een uitwisselbaar elleboogstuk



Beoogd gebruik

Het BiTrac volledige gezichtsmasker is een accessoire voor gebruik bij CPAP- en Bilevel-systemen voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA) bij volwassenen en/of voor beademingsondersteuning. Aan het masker is een minimale druk van >3,0 cm H₂O vereist.

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 een uitademingspoort die door de fabrikant van de apparatuur wordt aanbevolen in het betreffende circuit.
2. Dit toestel is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
3. Ongebruikelijk ongemak op de borst, kortademigheid, opgezwollen maag, oprispingen, ernstige hoofdpijn, droge ogen, oogpijn, ooginfecties of onscherp zicht bij het ontvangen van positieve luchtdruk of bij het ontwaken moeten aan de arts worden gemeld.
4. Vermijd eten en drinken gedurende drie (3) uur voor gebruik, om de kans op overgeven tijdens de slaap te verkleinen.
5. Als er huiduitslag ontstaat, kan dat te wijten zijn aan een te grote druk of aan een huidreactie, of aan een combinatie van beide. Maak de hoofdband wat losser en/of probeer een andere maat masker of voorhoofdskussens.
6. Dit CPAP-masker dient uitsluitend te worden gebruikt in combinatie met CPAP-systemen die zijn aanbevolen door uw arts of ademhalingstherapeut. Het masker dient uitsluitend te worden gebruikt als het CPAP-systeem aan staat en correct functioneert. De ventilatieopening(en) die in verbinding staan met het masker mogen nooit worden geblokkeerd.

Uitleg van de waarschuwing: CPAP-systemen zijn bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met speciale maskers die voorzien zijn van connectoren met ventilatie-openingen die een constante luchtstroom vanuit het masker doorlaten. Als de CPAP-machine aan staat en goed functioneert, drijft de verse lucht vanuit de CPAP-machine de uitgedemde lucht via de bevestigde uitademingspoort van het masker naar buiten. Werkt de CPAP-machine echter niet, dan stroomt er niet genoeg verse lucht door het masker en is het mogelijk dat de uitgedemde lucht opnieuw wordt ingeademd. Onder sommige omstandigheden kan het opnieuw inademen van uitgedemde lucht gedurende meer dan enkele minuten tot verstikking leiden. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste CPAP-systemen.

Vóór gebruik

Controleer de werking van het zijventiel van de antiasfyxie-elleboog:

- Als het toestel 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 toevoeren.
- Als het ventiel niet op deze wijze functioneert, moet het masker worden vervangen.
- Blokkeer de opening van het zijventiel niet.
- Controleer het ventiel voor ieder gebruik op storing of blokkade door secreties van de patiënt.

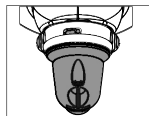
Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

1. Verwijder het aanwezige elleboogstuk van het masker door de adapterring vast te houden en het elleboogstuk linksom te draaien om de bajonetsluiting te openen (zie afbeelding B.)
2. Trek het elleboogstuk voorzichtig van het masker. (Zie afbeelding C.)
3. Druk het gewenste uitwisselbare compatibele elleboogstuk voorzichtig in de adapterring van het masker en draai het rechtsom tot het volledig vastzit. Gebruik niet te veel kracht.

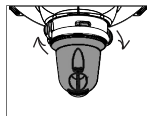
Referenties bajonetsluiting:

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

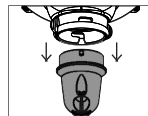
Opslagspecificaties: -20 °C tot 60 °C bij relatieve luchtvochtigheid tot 95% zonder condensvorming



Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.



EU*

Intersurgical UAB
Tel.: +370 367 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amlionų g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

*Europese Unie

Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegd arts worden verkocht.



Voor gebruik bij één patiënt

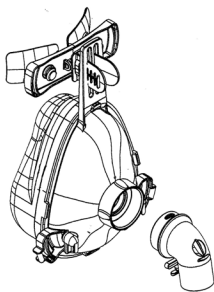
Bevat geen latex Medisch hulpmiddel

Vervaardigd in de VS

BiTrac Select™

Máscara facial completa com conector fêmea de 22 mm com cotovelo anti-asfixia

Compatível com o cotovelo intercambiável



pt

Utilização prevista

A Máscara Facial Completa BiTrac é um acessório que deve ser utilizado com sistemas CPAP ou de dois níveis no tratamento de Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) em adultos e/ou para suporte ventilatório. É necessário um volume mínimo >3,0 cm de H₂O na máscara.

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 de 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 se destina a fornecer ventilação de suporte de vida.
3. Qualquer situação de desconforto anormal no peito, falta de ar, distensão do estômago, arrotos, dor de cabeça forte, secura ocular, dores nos olhos, infecções oculares ou visão turva durante a recepção de pressão positiva das vias respiratórias ou ao acordar devem ser comunicada ao médico.
4. Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber três (3) horas anteriores à utilização do produto.
5. Qualquer irritação cutânea que se venha a desenvolver pode dever-se a uma pressão excessiva, a uma reação cutânea ou a uma combinação das duas. Solte o suporte para a cabeça e/ou experiente outra máscara ou outro tamanho de almofada da testa.
6. A máscara CPAP só deve ser utilizada com os sistemas CPAP recomendados pelo seu médico ou terapeuta respiratório. A máscara só deve ser utilizada quando o sistema CPAP está ligado e a funcionar correctamente. O(s) furo(s) de ventilação associados à máscara nunca devem estar bloqueados.

Explicação da Advertência: Os sistemas CPAP destinam-se a ser utilizados com máscaras especiais, com conectores com furos de ventilação que permitam um fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o aparelho de CPAP está ligado e a funcionar correctamente, o novo ar fornecido pelo aparelho de CPAP expelle o ar expirado através da porta de expiração ligada à máscara. No entanto, quando o aparelho de CPAP não está a funcionar, não será fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado pode voltar a ser inspirado. A re-inspiração do ar expirado durante um período superior a vários minutos pode, resultar em asfixia. Esta advertência aplica-se à maior parte dos modelos CPAP.

Antes de utilizar

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

- Com a unidade 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 a máscara.
- Não obstrua a abertura da válvula de arrastamento.
- Verifique a válvula antes de cada utilização relativamente a falhas ou bloqueios causados por secreções do doente.

Utilização do cotovelo intercambiável:

1. Retire o cotovelo da máscara, segurando na anilha de adaptação e rodando o cotovelo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desengatar o fecho de baioneta (consulte a Figura B.)
2. Retire cuidadosamente o cotovelo da máscara. (consulte a Figura C.)
3. Pressione cuidadosamente o cotovelo intercambiável pretendido na anilha de adaptação e rode no sentido dos ponteiros do relógio até ficar bem encaixado. Não utilize força excessiva.

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

Referências do fecho de baioneta:

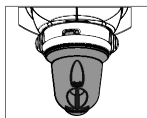


Figura A.

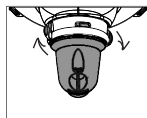


Figura B.

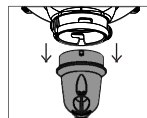


Figura C.



EU*

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

*União Europeia



Sem látex



Dispositivo médico

Uso para um único paciente

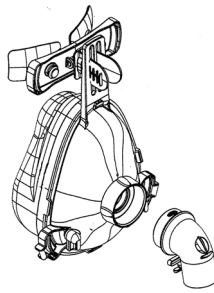
Fabricado nos EUA

Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos licenciados ou sob receita médica.

BiTrac Select™

Maska pełnotwarzowa z kolankiem
zapobiegającym utracie przytomności z
powodu braku tlenu, 22 mm, żeńskim

Zgodna z wymiennym kolankiem



pl

Przeznaczenie

Maska pełnotwarzowa BiTrac 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.

Przeciwwskazania

1. Urządzenia 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. Maska 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 nadaje się do wentylacji w celu podtrzymywania życia.
3. Wszelki nietypowy dyskomfort w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, rozdęcie żołądka, odbijanie się lub silny ból głowy, suchość, ból lub infekcję oczu, zaburzenia widzenia w trakcie terapii dodatkim ciśnieniem oddechowym lub po wybudzeniu należy zgłosić lekarzowi.
4. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia wymiotów w trakcie snu, należy powstrzymać się od jedzenia lub picia przez trzy (3) godziny przed użyciem.
5. Ewentualne podrażnienie skóry może być spowodowane zbyt dużym ciśnieniem lub reakcją skórą (lub oba tymi czynnikami jednocześnie). Należy rozluźnić paski i/lub wypróbować inny rozmiar maski lub podkładki czołowej.
6. Tej maski CPAP należy używać tylko z systemami ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych zaleconymi przez lekarza lub przez specjalistę terapii oddechowej. Nie należy używać maski, jeżeli system CPAP nie jest WŁĄCZONY i nie działa poprawnie. Otwór lub otwory wentylacyjne związane z maską muszą być zawsze drożne.

Objaśnienie ostrzeżeń: Systemy CPAP przeznaczone są do stosowania ze specjalnymi maskami i złączami posiadającymi otwory wentylacyjne, pozwalające na ciągły przepływ powietrza z maski. Gdy aparat CPAP jest włączony i działa poprawnie, nowe powietrze dostarczane z aparatu wypycha wydychane powietrze przez port wydechowy podłączonej maski. Jednakże gdy aparat CPAP nie działa, przez maskę nie będzie dostarczana wystarczająca ilość świeżego powietrza i może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza przez czas dłuższy niż kilka minut może w pewnych okolicznościach doprowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli systemów CPAP.

Przed użyciem

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

- Po WYŁĄCZENIU urządzenia; klapa 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 maskę.
- Nie blokować otworu na zaworze regulacyjnym.
- Przed każdym użyciem zawór należy sprawdzić pod kątem usterki lub blokady wywołanej wydzielinami pacjenta.

Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

1. Wyjąć kolanko z maski, przytrzymując pierścień adaptera i delikatnie pociągając i obracając kolanko w lewo, aby odłączyć zamek bagnetowy (Patrz Rysunek B).
2. Delikatnie zdjąć kolanko z maski. (Patrz Rysunek C.)
3. Delikatnie wcisnąć zgodne wymienne kolanko do pierścienia adaptera maski i obracać w prawo do momentu jego osadzenia. Nie stosować nadmiernej siły.

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

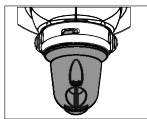
Warunki przechowywania: od -20°C
do 60°C przy wilgotności względnej do
95% bez skraplania



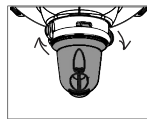
Intersurgical UAB
Tel: +370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amoniu g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Unia Europejska

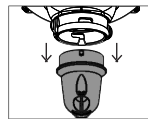
Informacje na temat zamku bagnetowego:



Rysunek A.



Rysunek B.



Rysunek C.

Przeostroga: Według przepisów prawa federalnego (USA) urządzenia te mogą być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.



Przeznaczone dla jednego
pacjenta

Wyprodukowano w USA

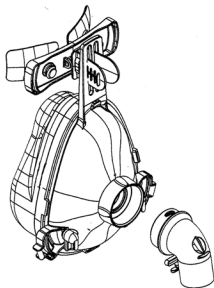
Nie zawiera
lateksu

Wyrób medyczny

BiTrac Select™

Full Face-mask med anti-
asfyxiknärör 22 mm, hona

SV



Utbytbar
knärörskompatibel

Avsedd användning

BiTrac Full Face-mask är ett tillbehör för användning tillsammans med de CPAP- eller Bilevelsystem som används för behandling av obstruktiv sömnapné (OSA) och/eller som ventilationsstöd. Det krävs minst >3,0 cm H₂O i masken.

Kontraindikationer

- 1) Denna anordning 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, varför en separat utandningsanordning måste ingå i kretsen. Använd den av tillverkaren av utrustningen rekommenderade utandningsöppningen för den avsedda kretsen.
2. Denna enhet är inte lämplig för mun-mot-mun-metoden vid återupplivningsförsök.
3. Onormal bröstsmärta, andnöd, magdistension, rapning, svår huvudvärk, torra ögon, smärta eller infektion i ögat eller dimmig syn vid mottagandet av positivt luftvägstryck eller vid uppvaknandet bör rapporteras till läkaren.
4. För att minska risken för kräkningar under sömnen, bör man låta bli att äta eller dricka under tre (3) timmar före användandet.
5. Om huden blir irriterad, kan detta bero på alltför kraftigt tryck eller en hudreaktion, eller en kombination av båda. Lossa på huvudbonaden och/eller prova att använda en annan mask eller en annan storlek på pannbindeln.
6. Denna CPAP-mask bör endast användas tillsammans med de CPAP-system som rekommenderas av din läkare eller din andningsterapeut. Använd inte masken om inte CPAP-systemet slagits PÅ och fungerar ordentligt. Ventilationshålet/-hålen som hör till masken får aldrig blockeras.

Förklaring av varningen: CPAP-systemen är avsedda att användas med speciella maskor och kopplingar försedda med ventilationshål som tillåter kontinuerligt luftflöde ut ur masken. När enheten är igång och fungerar som den ska blåser ny luft från CPAP-maskinen ut den utandade luften ur den tillhörande maskens utandningsöppning. När CPAP-maskinen inte är igång tillförs dock inte tillräckligt med ny luft via masken, vilket kan leda till att den utandade luften inandas på nytt. Återinandning av utandad luft under längre tid än några minuter kan leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta modeller av CPAP-systemen.

Före användning

Kontrollera ventilens luftinblandningsfunktion på anti-asfyxiknäröret:

- När enheten har stängts AV, bör luftinblandningsventilens klaff vara öppen så att användaren kan inandas luften i rummet.
- Vrid PÅ CPAP- eller Bilevel-enheten.
- Klaffventilen bör vara stängd så att användaren får in ett luftflöde från enheten.
- Om ventilen inte fungerar på detta sätt, bör masken bytas ut.
- Blockera inte öppningen på luftinblandningsventilen.
- Kontrollera ventilen före varje användning för att se att den fungerar väl och att patientens sekret inte orsakar blockering.

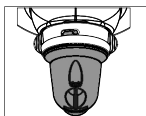
Användning av den utbytbara knärörsfunktionen:

1. Ta bort det befintliga knäröret från masken genom att hålla i adapterringen och vrida knäröret moturs så att bajonettlåset kopplas loss. (Se figur B.)
2. Dra försiktigt bort knäröret från masken. (Se figur C.)
3. Tryck försiktigt in det önskade utbytbara kompatibla knäröret i maskadapters ring och vrid medurs tills det är helt festsatt. Dra inte åt för hårt.

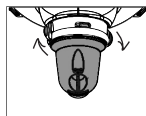
Referenser för bajonettlås:

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

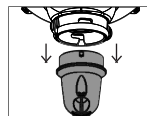
Förvaringsspecifikationer: -20-60 °C
vid relativ luftfuktighet upp till 95 %,
icke-kondenserande



Figur A.



Figur B.



Figur C.



EU*

Intersurgical UAB
Tel: + 370 387 46 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

*Europeiska Unionen

Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på begäran av läkare.



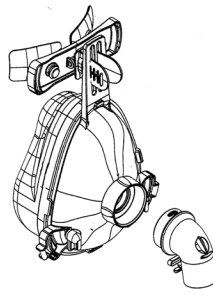
För användning till en patient

Tillverkad i USA

BiTrac Select™

tr

22 mm Dış Anti-Asfiksi Dirsekli Tam Yüz Maskesi Değiştirilebilir Dirsek Uyumlu



Kullanım Amacı

BiTrac Tam Yüz Maskesi, yetişkin Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisinde ve/veya suni solunum cihazı desteğinde kullanılan CPAP ve Bilevel sistemleri ile birlikte yardımcı bir parça olarak kullanılır. Maskede minimum >3,0 cm'lik H₂O olması gerekir.

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 destek amaçlı solunum sağlamak için uygun değildir.
3. Pozitif havayolu basıncı alırken veya uandıktan sonra her türlü olağandışı göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, karında şişlik, geçirme, şiddetli baş ağrısı, gözlerde kuruluk, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme durumunda klinisyene bu durum bildirilmelidir.
4. Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için kullanmadan üç (3) saat önce herhangi bir şey yemeyin ve içmeyin.
5. Deri tahrişi olması halinde, bu durum aşırı basınç ya da cilt reaksiyonu veya ikisinin birleşiminden kaynaklanmış olabilir. Baş maskesini gevşetin ve/veya farklı ebatta bir maske ya da alın pedi deneyin.
6. Bu CPAP maskesi doktorunuzun ya da solunum terapistinizin tavsiye ettiği CPAP sistemleriyle kullanılmalıdır. Maske, CPAP sistemi AÇIK değilse ve düzgün çalışmıyorsa kullanılmamalıdır. Hava alma deliği ya da delikleri hiçbir zaman bloke edilmemelidir.

Uyarının Açıklaması: CPAP sistemleri, maskeden sürekli hava çıkışını sağlayan delikleri olan bağlantılara sahip özel maskelerle kullanmak içindir. CPAP makinası açıldığında ve düzgün çalıştığında, CPAP makinasından sağlanan taze hava, verilen nefesi bağlı bulunan maskedeki nefes verme portundan çeker. Ancak, CPAP makinası çalışmıyorken, maskeden yeterli taze hava sağlanmayacağından verilen nefes tekrar alınabilir. Verilen nefesin tekrar solunması birkaç dakika boyunca devam ederse boğulmaya neden olabilir. Bu uyarı CPAP sistemlerinin çoğu modeli için geçerlidir.

Kullanmadan Önce

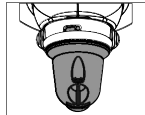
Anti-asfiksi dirseğindeki hava tutma valfinin çalıştığını onaylayın:

- Birim 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 maskeyi değiştirin.
- Hava tutma valfinin ağzını bloke etmeyin.
- Her kullanımdan önce olası bir arızaya veya hastanın salgılarının sebep olabileceği bir tıkanmaya karşı valfi kontrol edin.

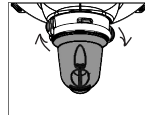
Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

1. Süngü kiliti açmak için adaptör halkasını tutarak ve dirseği saatın aksi yönde çevirerek mevcut dirseği maskeden çıkarın (Bkz. Şekil B.)
2. Dirseği maskeden nazikçe çıkarın. (Bkz. Şekil C.)
3. İstenilen Değiştirilebilir Uyumlu Dirseği maskeye hafifçe bastırın ve tam oturana kadar saat yönünde çevirin. Aşırı güç kullanmayın.

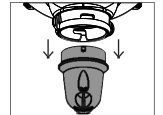
Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.

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



EU*

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

*Avrupa Birliği

Dikkat: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun siparişi üzerine yapılmasını gerektirir.



Lateks İçermez



Medikal Cihaz

Tek Hastanın Kullanımı İçindir

ABD'de üretilmiştir

Notes