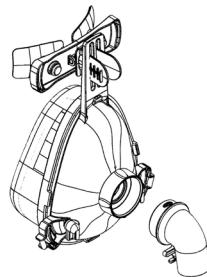


Pulmodyne®

BiTrac Select™

Full Face Mask with
Standard 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.

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. Use only with a ventilator equipped with adequate alarms and safety systems for ventilator failure. This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
2. 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.
3. This device is not suitable for providing life support ventilation.
4. 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.
5. To minimize risks of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before use.
6. 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.
7. 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.

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:

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

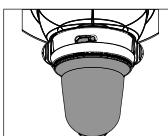


Figure A.

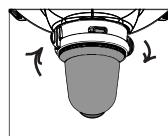


Figure B.

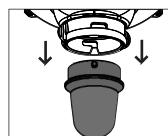


Figure C.



Pulmodyne Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA

www.pulmodyne.com

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

CE
2797



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



Intersurgical UAB
Tel: +370 387 66 611
e-mail: Info@intersurgical.lt
Arimontu g. 60, LT-18170, Palbrė, Lithuania

*European Union

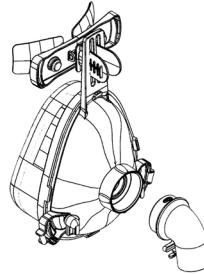
5864F 06-14-2022

BiTrac Select™

de

Vollgesichtsmaske mit
Standardkrümmer 22 mm,
weiblich

Kompatibel mit austauschbarem Krümmer



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.

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. Verwenden Sie das Gerät nur mit einem Beatmungsgerät, das mit geeigneten Alarmanlagen und Sicherheitssystemen für den Ausfall des Beatmungsgeräts ausgestattet ist. Diese Maske verfügt über kein Anti-Asphyxie-Ventil, das dem Patienten das Atmen beim Ausfall des Beatmungsgeräts ermöglichen würde.
2. Diese Maske hat keine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb muss ein separates Ausatmungsgerät an den Kreislauf angeschlossen sein. Das vom Ausrüstungshersteller empfohlene Ausatmungsgerät für das vorgesehene Schlauchsystem verwenden.
3. Dieses Gerät ist nicht geeignet für die lebenserhaltende Beatmung.
4. 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.
5. Um das Risiko des Erbrechens während des Schlafes zu minimieren, sollte der Patient drei (3) Stunden vor der Verwendung nichts essen oder trinken.
6. 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 Stirnpolster in einer anderen Größe aus.
7. 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 Luftaustausch 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 Ausatmungsöffnung 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 eingearbeitet. 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.

Verwendung des austauschbaren Krümmers:

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

Hinweise zum Bajonettschluss:

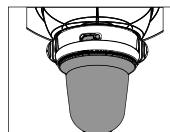


Abbildung A.

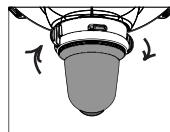


Abbildung B.

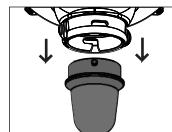


Abbildung C.

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



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

*Europäische Union

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



Latexfrei

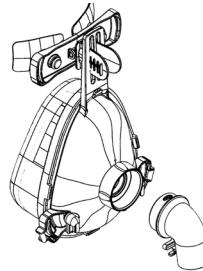
Zum gebrauch an einem Patienten

Hergestellt in den USA

BiTrac Select™

Hel ansigtsmaske med
standard 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.

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

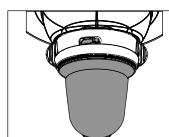
1. Brug kun sammen med en respirator, som er forsynet med de nødvendige alarmer og sikkerhedssystemer i tilfælde af respiratorfejl. Denne maske er ikke udstyret med en anti-asfyksi-ventil, som tillader patienten at trække vejret, hvis respiratoren fejler.
2. Denne maske har ikke nogen indbygget udåndingsåbning; derfor skal der tilsluttes en separat udåndningsanordning til kredsløbet. Anvend det af udstyrsproducenten anbefalede udåndingsudstyr i det pågældende kredsløb.
3. Dette udstyr er ikke egnet til at yde livsopretholdende ventilation.
4. Ethvert usædvanligt ubebag i brystet, åndenød, oppustet mave, bøvsen, svær hovedpine, tørre øjne, øjensmerter, øjeninfektioner eller slørørt syn, når du modtager positivt luftvejstryk eller efter opvågning skal rapporteres til lægen.
5. For at mindske risikoen for opkastning under søvn må mad eller drikkevarer ikke indtages tre (3) timer før brug.
6. Hvis der udvikler sig hudirritation, kan dette skyldes for højt tryk eller en hudreaktion, eller en kombination af begge dele. Løsn hovedtøjet, og/eller prøv en anden størrelse maske eller pandepude.
7. 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 advarslerne: 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 kvællning. Denne advarsel gælder for de fleste modeller af CPAP-systemer.

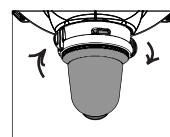
Brug af udskifteligt vinkelstykke:

1. Fjern maskens eksisterende vinkelstykke ved at holde fast i adapterringen og dreje vinkelstykket mod uret for at udloose 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.

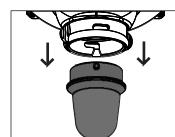
Bajonetlås, referencer:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

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



EU*

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

*Europæiske Union

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



Til brug hos en enkelt patient

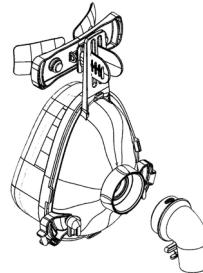
Latexfri

Fremstillet i USA

BiTrac Select™

Mascarilla Oronasal con
Codo Estándar 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.

Contraindicaciones

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

Advertencias

- Úselo únicamente con un respirador equipado con alarmas y sistemas de seguridad adecuados ante un fallo del respirador. Esta mascarilla no incluye válvula antiasfixia que permita al paciente respirar si el respirador falla.
- 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.
- Este dispositivo no es adecuado para ventilación de soporte vital.
- Comuníquelo 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.
- Para reducir el riesgo de vómito durante el sueño, evite comer o beber en las tres (3) horas previas al uso.
- 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.
- 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 asfixia. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de los sistemas de CPAP.

Codos intercambiables:

- 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).
- Retire con cuidado el codo de la mascarilla. (Véase la Figura C).
- 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:

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 un 95 %, sin condensación.

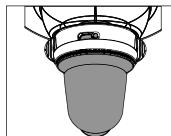


Figura A.

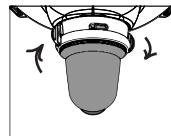


Figura B.

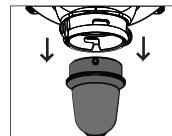


Figura C.



EU*

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

*Unión Europea

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



Sin látex

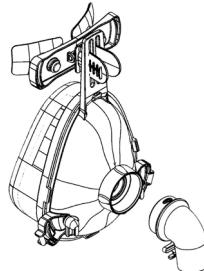
Para uso en un solo paciente

Fabricado en los EE. UU.

BiTrac Select™

Masque respiratoire complet avec raccord coudé standard 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.

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. Utiliser uniquement avec un ventilateur équipé des systèmes d'alarme et de sécurité adéquats en cas de défaillance du ventilateur. Ce masque ne comprend pas de valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de défaillance du ventilateur.
2. 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.
3. Cet appareil n'a pas vocation d'assurer le maintien des fonctions respiratoires.
4. 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, éruption, mal de tête violent, sécheresse des yeux, douleur oculaire, infections des yeux ou vision floue.
5. Pour minimiser les risques de vomissements pendant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant usage.
6. Toute irritation cutanée peut émaner d'une trop forte pression ou d'une réaction de la peau, ou une combinaison des deux. Desserrez le masque et/ou essayer un masque ou un coussinet frontal de taille différente.
7. 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, inhale 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.

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

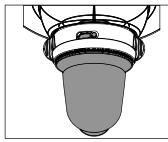


Figure A.

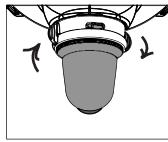


Figure B.

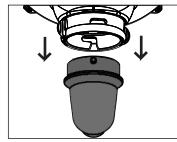


Figure C.



EU*

Intersurgical UAB
Tel: + 370 387 66 011
e-mail: info@intersurgical.lt
Atnionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Union Européenne

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.



Sans latex

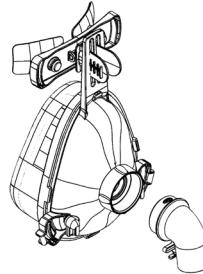
Utilisable sur en seul patient

Fabriqué aux États-Unis

BiTrac Select™

Kokokasvomaski
vakiomutkakappaleella, 22 mm
naaraspuolinen

Yhteensopiva vaihdettavan mutkakappaleen kanssa.



Käyttötarkoitus

BiTrac-kokokasvomaskia käytetään lisävarusteena CPAP- ja kaksoispainejärjestelmissä hoitamaan aikuisten obstruktivista uniapneaa (OSA) ja/tai ventilaatorituessa.

Vasta-aiheet

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

Varoitukset

- Käytä ainoastaan sellaisen ventilaattorin kanssa, joka on varustettu riittävillä hälyttimeillä ja turvajärjestelmillä ventilaattorivain varalta. Maski ei sisällä anti-asfyksiaiventtiilia, joka salissi potilaan hengittää, mikäli ventilaattoriin tulee vika.
- Tämä maski ei sisällä sisäänrakennettua vuotoporttia, siksi erillisen uloshengityslaitteen tulee olla osa letkusta. Käytä laitteiston valmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia sille määrätyssä letkustossa.
- Tämä laite ei sovi elintarvikoylla ylläpitävään ventilaatioon.
- Kaikki epätavallinen rintakehän epämukavuus, hengästyminen, vatsan pingotus, röyhtäily, ankara päänsärky, silmien kuumuminen, silmäkipu, silmäinfektiot tai sumentunut näkökyky positiivisen ilmantepaineen saannin aikana tai heräämishetkellä tulee raportoida lääkäriille.
- Oksennusriskin minimoimiseksi nukkumisen aikana syömistä tai juomista on vältettävä kolme (3) tuntia ennen käyttöä.
- Jos ihoärsytystä kehittyy, tämä voi johtua liiallisesta paineesta tai ihereaktiosta tai näiden yhdistelmästä. Löysää kasvolaitetta ja/tai kokeile toista maskia tai otsapehmustekokoa.
- Täti 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 tutkia.

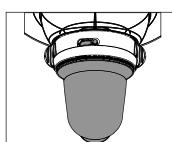
Varoituksen selitys: CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten erikoismaskien kanssa, joiden liittimissä on erityiset ilma-aukot jatkuvan ilmavirtauksen sallimiseksi maskista ulos. Kun CPAP-laitteesta kytketään päälle ja se toimii oikein, uusi CPAP-laitteesta tuleva ilma poistuu uloshengitysilman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

Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö:

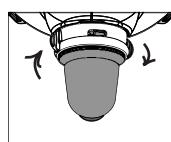
- Poista maskin olemassa oleva mutkakappale pitelemällä kiinni sovitinrenkaasta ja kääntemällä kappaletta vastapäivään bajonettilukon vapauttamiseksi. (Katso kuva B.)
- Irrota mutkakappale varovasti maskista. (Katso kuva C.)
- Paina haluttua vaihdettavaa ja yhteensopivaa mutkakappaletta varovasti maskin sovitinrenkaaseen ja käänää myötäpäivään, kunnes se on täysin paikallaan. Älä käytä liiallista voimaa.

Bajonettilukkoon liittyvät kuvat:

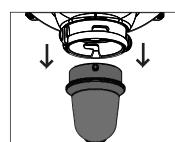
Käyttöömpäristö: 5–40 °C, kosteusalueella 15–95 %
Säilytysympäristö: -20–60 °C, suhteellinen kosteus korkeintaan 95 %, ei tiivistymistä



Kuva A.



Kuva B.



Kuva C.



EU*

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

*Euroopan unioni

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



Lateksiton

Yhden potilaan käyttöön

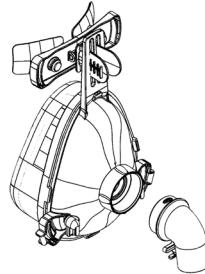
Valmistettu USA:ssa

BiTrac Select™



Μάσκα πλήρους κάλυψης
προσώπου με τυπικόTM
γωνιακό σύνδεσμο 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 (ΑΑΥ) σε ενήλικες ασθενείς ή/και για την αναπνευστική υποστήριξη.

Αντενδέξιες

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 αδύνατον να αφαιρέσουν τη μάσκα ή λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή που ίσως προκαλεί έμετο.

Προειδοποίησης

1. Χρησιμοποιήστε την μόνο με αναπνευστήρα που περιέχει εξοπλισμό επαρκών συναγερμών και συναγερμών ασφαλείας για την περίπτωση αποτυχίας του αναπνευστήρα. Η μάσκα αυτή δεν περιλαμβάνει βαλβίδα αντι-ασφυξίας που θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνεύει, στην περίπτωση αποτυχίας του αναπνευστήρα.
2. Η μάσκα αυτή δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, μια ξεχωριστή συσκευή εκπνοής πρέπει να αποτελεί μέρος του κυκλώματος. Χρησιμοποιήστε τη θύρα εκπνοής εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα.
3. Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για παροχή υποστήριξης της ζωής με μηχανικό αερισμό.
4. Οποιαδήποτε ασυνήθιστη δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, διάταση στομάχου, ερυγές, σοβαρή κεφαλαλγία, ξηροφθαλμία, πόνος των αφθαλμών, αφθαλμικές λοιμώξεις ή θαμπτή όραση κατά τη χορήγηση θετικής πίεσης στους αεραγωγούς ή κατά την αρπύνιση θα πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό.
5. 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.
6. Αν αναπνευστήριο ερείπιομός του δέρματος, αυτό μπορεί να αφείλεται είτε σε υπερβολική πίεση είτε σε αντίδραση του δέρματος ή σε συνδυασμό και των δύο. Ξεσφίξτε τον κεφαλοδέτη ή/και δοκιμάστε μάσκα ή επίθεμα μετώπου διαφορετικού μεγέθους.
7. Αυτή μάσκα CPAP πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συστήμα CPAP τα οποία σας σύστησε ο ιατρός σας ή θεραπευτής αναπνευστικών παθήσεων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται τη μάσκα παρά μόνο όταν το σύστημα CPAP είναι ενεργοποιημένο (ON) και λειτουργεί σωστά. Δεν πρέπει ποτέ να είναι μπλοκαρισμένη η οπή (ή 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 μηχάνημα CPAP είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί σωστά, ο καινούργιος αέρας από το μηχάνημα CPAP διώχνει έξω τον εκπνεόμενο αέρα μέσω της προσαρτημένης θύρας εκπνοής της μάσκας. Ωστόσο, όταν το μηχάνημα CPAP δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται αρκετός καθαρός αέρας μεσανά της μάσκας και μπορεί να γίνει εισπνοή εκ νέου του εκπνεόμενου αέρα. Ή εκ νέου εισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί σε οριαζόμενες περιπτώσεις να προκαλέσει ασφυξία. Η προειδοποίηση αυτή ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα των συστημάτων CPAP.

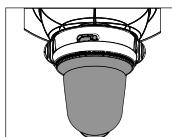
Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

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.

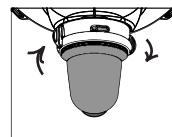
Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ:

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

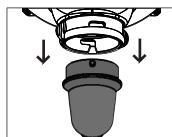
Συνθήκες φύλαξης: -20 °C έως 60 °C σε σχετική υγρασία έως και 95% μη συμπτυκούμενη



Σχήμα Α.



Σχήμα Β.



Σχήμα Γ.

Intersurgical UAB
Tel.: +370 397 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Arienui g. 60, LT-18170, Pakruojis, Lithuania

*Ευρωπαϊκή Ένωση

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



Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

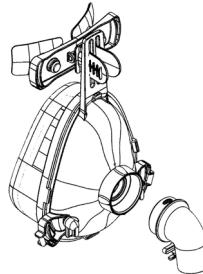
Χωρίς λατέξ

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ

BiTrac Select™

it

Maschera facciale totale con gomito standard 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.

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. Utilizzare esclusivamente con ventilatori dotati di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati che rilevano i guasti del ventilatore. Questa maschera non include valvole anti-asfissia che consentirebbero al paziente di respirare anche in caso di guasto del ventilatore.
2. 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.
3. Questo dispositivo non è adatto per la ventilazione di supporto delle funzioni vitali.
4. 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.
5. Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima dell'uso.
6. Un'eventuale irritazione cutanea può essere dovuta a pressione eccessiva, reazione cutanea o una combinazione di questi due fattori. Allentare il lacetto di supporto per cranio e/o procurarsi una maschera o un cuscinetto per la fronte di dimensioni adeguate.
7. 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 inspirata 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 inspirata 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.

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:

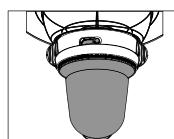


Figura A.

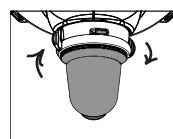


Figura B.

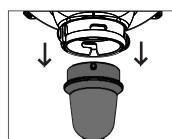


Figura C.



EU*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arimonių g. 60, LT-18170, Plaščiai, Lithuania

*Unione Europea

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



Utilizzabile su un solo paziente

Non contiene lattice

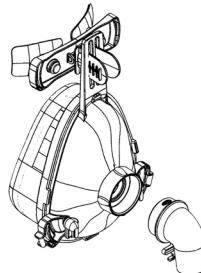
Prodotto negli Stati Uniti

BiTrac Select™

no

Full ansiktsmaske
med standardalbue
22 mm hunn

Kompatibel med utskiftbar albue



Tiltenkt bruk

BiTrac full ansiktmaske er et tilbehør til CPAP og totrinnssystemer som brukes i behandling av obstruktiv søvnapné (OSA) hos voksne og/eller til ventilasjonsstøtte.

Kontraindikasjoner

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

Advarsler

- Brukes kun med en ventilator utstyrt med adekvate alarmer og sikkerhetssystemer for ventilasjonssvikt. Denne masken har ikke noen antikvelningsventil som vil la pasienten puste hvis ventilatoren skulle svikte.
- Denne masken har ingen innebygd lekkasjeport. Derfor må en separat utåndingsanordning være en del av kretsen. Bruk utåndingsåpningen som utstyrspusidenten anbefaler i kretsen.
- Denne anordningen egner seg ikke til å gi livsviktig ventilasjon.
- All uvanlig brystubehag, kortpustethet, magedistensjon, oppstøt, alvorlig hodepine, tørre øyne, øyesmerte, øyeinfeksjon, eller uklart syn når detgis positivt lufttrykk eller når pasienten våkner, skal rapporteres til legen.
- For å minimere risiko for oppkast under sovn, må man unngå å spise og drikke i tre (3) timer før bruken.
- 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.
- 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. Luftfuhullet eller luftfuhullen i masken skal aldri blokkeres.

Forklaring på advarsele: CPAP-systemer skal brukes med spesialmasker som har mellomstykker med luftuhull, slik at det kontinuerlig strømmer luft ut av masken. Når CPAP-apparatet er slått på og fungerer som det skal, vil *vin 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 advarsele gjelder de fleste modeller av CPAP-systemer.

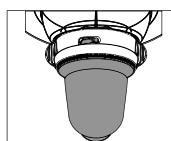
Bruk av den utskiftbare albuen:

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

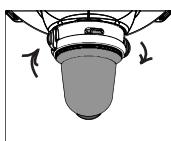
Driftsspesifikasjoner: 5 °C til 40 °C med en fuktighet på 15 % til 95 %

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

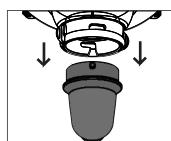
Bajonettlåsreferanser:



Figur A



Figur B



Figur C.



EU

* Intersurgical UAB

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

*Den Europiske Union

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



Lateksfri

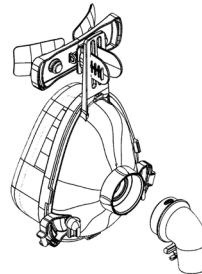
Kun til bruk på én enkelt pasient

Laget i USA

BiTrac Select™

nl

Volledig gezichtsmasker met standaard
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.

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 bronk kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen

1. Alleen gebruiken met een beademingstoestel dat is voorzien van adequate alarmsignalen en veiligheidssystemen voor uitzet van het beademingstoestel. Dit masker heeft geen antiasfyxiëventiel dat de patiënt in staat stelt te ademen als het beademingstoestel uitvalt.
2. Dit masker heeft geen geïntegreerde lekoort, 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.
3. Dit toestel is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
4. Ongebruikelijk ongemak op de borst, kortademigheid, opgezwollen maag, oprispingen, ernstige hoofdpijn, droge ogen, oogpijn, ooginfecties of onscherp zicht bij het ontvangen van positieve luchtwegdruk of bij het ontwaken moeten aan de arts worden gemeld.
5. Vermijd eten en drinken gedurende drie (3) uur voor gebruik, om de kans op overgeven tijdens de slaap te verkleinen.
6. 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 voorhoofdkussen.
7. 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.

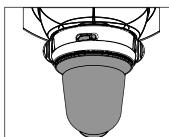
Uitleg van de waarschuwing: CPAP-systemen zijn bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met speciale maskers die voorzien zijn van connectoren met ventilatie-openingen die een constante luchtstroom vanuit het masker doorlaten. Als de CPAP-machine aan staat en goed functioneert, drijft de verse lucht 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.

Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

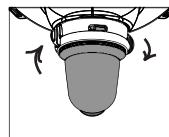
1. Verwijder het aanwezige elleboogstuk van het masker door de adapterring vast te houden en het elleboogstuk linksom te draaien om de bajonetsluiting te openen (Zie afbeelding B.)
2. Trek het elleboogstuk voorzichtig van het masker. (Zie afbeelding C.)
3. Druk het gewenste uitwisselbare compatibele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

Referenties bajonetsluiting:

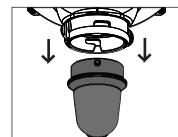
Bedrijfsspecificaties: 5 °C tot 40 °C bij 15% tot 95% relatieve luchtvochtigheid
Opslagspecificaties: -20 °C tot 60 °C bij relatieve luchtvochtigheid tot 95% zonder condensvorming



Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.



EU*

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

*Europese Unie

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



Voor gebruik bij één patiënt

Bevat geen latex

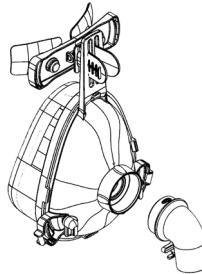
Vervaardigd in de VS

BiTrac Select™

pt

Máscara facial completa com conector fêmea de 22 mm com cotovelo padrão

Compatível com o cotovelo intercambiável



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.

Contra-indicações

- Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes não cooperantes ou que não respondam.
- 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

- Utilize apenas com um ventilador equipado com sistemas de alarme e segurança adequados com indicação de falha do ventilador. Esta máscara não inclui uma válvula anti-asfixia que permita ao doente respirar em caso de falha do ventilador.
- 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.
- Este dispositivo não se destina a fornecer ventilação de suporte de vida.
- 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.
- Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber três (3) horas anteriores à utilização do produto.
- Qualquer irritação cutânea que se venha a desenvolver pode dever-se a pressão excessiva, a uma reacção cutânea ou a uma combinação das duas. Solte o suporte para a cabeça e/ou experimente outra máscara ou outro tamanho de almofada da testa.
- 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 permitem 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, em determinados casos, resultar em asfixia. Esta advertência aplica-se à maior parte dos modelos CPAP.

Utilização do cotovelo intercambiável:

- 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.)
- Retire cuidadosamente o cotovelo da máscara. (consulte a Figura C.)
- Pressione cuidadosamente o cotovelo intercambiável compatível pretendido na anilha de adaptação e rode no sentido dos ponteiros do relógio até ficar bem encaixado. Não utilize força excessiva.

Referências do fecho de baioneta:

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

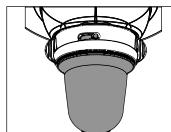


Figura A.

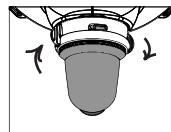


Figura B.

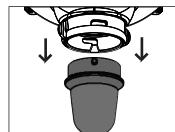


Figura C.



Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Ammonių g. 60, LT-18170, Palbrėdė, Lithuania

*União Europeia

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



Sem látex

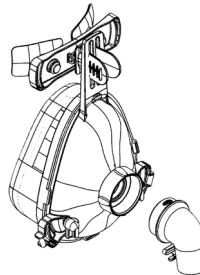
Para utilização num único doente

Fabricado nos EUA

BiTrac Select™

pl

Maska pełnotwarzowa ze
standardowym kolankiem, 22 mm,
żeńskim
Zgodna z wymiennym kolankiem



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.

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 zdobycia maski lub przyjmujących leki, które mogą spowodować wymioty.

Ostrzeżenia

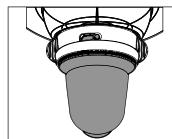
1. Używać wyłącznie z respiratorem wyposażonym w odpowiednie alarmy i systemy zabezpieczające na wypadek awarii respiratora. Maska nie posiada zaworu zapobiegającego utracie przytomności z powodu braku tlenu, który umożliwiły pacjentowi oddychanie w przypadku awarii respiratora.
2. Maska nie posiada wbudowanego ujścia wydechowego; dlatego częścią obwodu musi być odrębne urządzenie wydechowe. Należy stosować zalecane przez producenta sprzętu ujście wydechowe dla danego obwodu.
3. Urządzenie nie nadaje się do wentylacji w celu podtrzymywania życia.
4. Wszelki nietypowy dyskomfort w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, rozdęcie żołądka, odbijanie się lub silny ból głowy, suchość, ból lub infekcja oczu, zaburzenia widzenia w trakcie terapii dodatnim ciśnieniem oddechowym lub po wybudzeniu należy zgłosić lekarzowi.
5. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia wymiotów w trakcie snu, należy powstrzymać się od jedzenia lub picia przez trzy (3) godziny przed użyciem.
6. Ewentualne podrażnienie skóry może być spowodowane zbyt dużym ciśnieniem lub reakcją skóry (lub oba tymi czynnikami jednocześnie). Należy rozluźnić paski i/lub wypróbować inny rozmiar maski lub podkładki czołowej.
7. 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 podłączony maski. Jednakże gdy aparat CPAP nie działa, przez maskę nie będzie dostarczana wystarczająca ilość świeżego powietrza i może dojść do ponownego wydychania wydychanego powietrza. Ponowne wydychanie wydychanego powietrza przez czas dłuższy niż kilka minut może w pewnych okolicznościach doprowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli systemów CPAP.

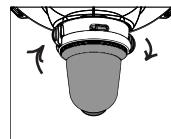
Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

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

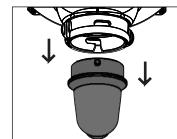
Informacje na temat zamku bagnetowego:



Rysunek A.



Rysunek B.



Rysunek C.

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



EU*

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

*Unia Europejska

Przestroga: Według przepisów prawa federalnego (USA) urządzenie te
może być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na jego
zlecenie.



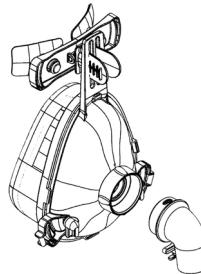
Nie zawiera lateksu

Do użytku u jednego pacjenta

Wyprodukowano w USA

Helmask med standard knärör 22 mm, hona

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 sömnadslösning (OSA) och/eller som ventilationsstöd.

Kontraindikationer

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

Varningar

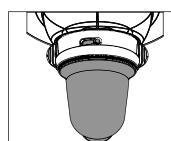
1. Använd endast tillsammans med en ventilator försedd med tillräckliga alarm- och säkerhetssystem för ventilatorfel. Denna mask inkluderar inte en anti-asfyxiventil som skulle hjälpa en patient att andas även vid fel på ventilatorn.
2. Denna mask har ingen inbyggd läckventil, varför en separat utandningsanordning måste ingå i kretsen. Använd den av tillverkaren av utrustningen rekommenderade utandningsöppningen för den avsedda kretsen.
3. Denna enhet är inte lämplig för mun-mot-mun-metoden vid återupplivningsförsök.
4. 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.
5. För att minska risken för kräkningar under sömnen bör man låta bli att äta eller dricka under tre (3) timmar före användandet.
6. Hudirritation kan bero på alltför hårt 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.
7. 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 masker och kopplingar försedda med ventilationshål som tillåter kontinuerligt luftflöde ut ur masken. När enheten är igång och fungerar som den ska bläser 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. Återinandring av utandad luft under längre tid än några minuter kan leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta modeller av CPAP-systemen.

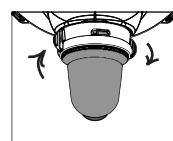
Användning av den utbytbbara knärörsfunktionen:

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

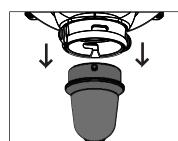
Referenser för bajonettslás:



Figur A.



Figur B.



Figur C.



EU*

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

*Europeiska Unionen

Försiktigheftsåtgärd: Enligt amerikansk lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på begär av läkare.

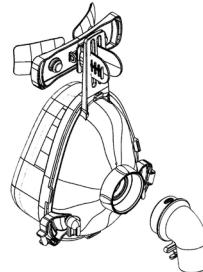


Latexfrei

Får endast användas till en enskild patient

Tillverkad i USA

**22 mm Dışı Standart
Dirsekli Tam Yüz Maskesi
Değiştirilebilir Dirsek Uyumlulu**



Kullanım Amacı

BiTrac Tam Yüz Maskesi, yetişkin Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisinde ve/veya suni solunum cihazı desteği içinde kullanılan CPAP ve Bilevel sistemleri ile birlikte yardımcı bir parça olarak kullanılır.

Kontrendikasyonlar

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

Uyarılar

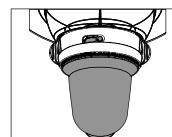
1. Sadece suni solunum cihazı arıza durumları için yeterli alarm ve güvenlik sistemleri olan suni solunum cihazları ile kullanın. Bu maske, suni solunum cihazının arızalanması halinde hastanın nefes almasını sağlayacak anti-asfiksî valfini içermemektedir.
2. Bu maske entegre bir sizinti portuna sahip değildir, bu nedenle ayrı bir nefes verme cihazı devrenin bir parçası olmalıdır. Devrede ekipman üreticilerinin tavsiye ettiği nefes verme portunu kullanın.
3. Bu cihaz, yaşam destek amaçlı solunum sağlamak için uygun değildir.
4. Pozitif havayolu basıncı alırken veya uyandıktan sonra her türlü olağandışı göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, karında şişlik, geğirmeye, şiddetli baş ağrısı, gözlerde kuruluk, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme durumunda klinisyene bu durum bildirmelidir.
5. Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için kullanmadan üç (3) saat önce herhangi bir şey yemeyin ve içmeyin.
6. Deri tahrîsi olması halinde, bu durum aşırı basınç ya da cilt reaksiyonu veya ikisinin birleşiminden kaynaklanmasından olabilir. Baş maskesini gevşetin ve/veya farklı ebatta bir maske ya da alın dedi neyin.
7. 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 bağlantılarla sahip özel maskelerle kullanmak içindir. CPAP makinası açıldığında ve düzgün çalışlığında, 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.

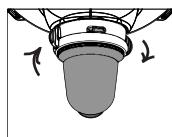
Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

1. Süngü kilit açmak için adaptör halkasını tutarak ve dirseği saatin aksi yönde çevirerek mevcut dirseği maskeden çıkarın (Bkz. Şekil B.)
2. Dirseği nazikçe maskeden çekin. (Bkz. Şekil C.)
3. İstenilen Değiştirilebilir Uyumlulu Dirseği hafifçe maske adaptör halkasına bastırın ve tam oturana kadar saat yönünde çevirin. Aşırı güç kullanmayın.

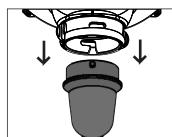
Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.

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

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



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

*Avrupa Birliği

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



Tek bir hastanın kullanımına yönelik

ABD'de üretilmiştir

Lateks İçermez

Notes