

# Pulmodyne®

## BiTrac SE™

### Nasal Mask with Standard Elbow 22mm Female

#### Intended Use

The Pulmodyne BiTrac Nasal mask and accessories (mask, forehead pad and head strap) are used with and attached to a positive pressure air source, CPAP or Bilevel equipment, and has the Indications for Use consistent with the Indications for Use of the equipment to which it is attached.

#### 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) At low CPAP Pressures the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
- 3) If skin irritation develops, this may be due to excessive pressure or skin reaction or a combination of the two. Loosen the head strap and/or try another mask or forehead pad size.
- 4) 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.*

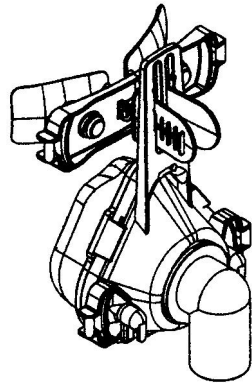


#### Pulmodyne

2055 Executive Drive  
Indianapolis, IN 46241 USA

www.Pulmodyne.com

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



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



\*European Union



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.

7762F 06-09-2022

# BiTrac SE™

## Nasenmaske mit Standardkniestück, 22mm Innenverschraubung

**Verwendungszweck:** Die Pulmodyne BiTrac nasenmaske und das Zubehör (Maske, Stirnpolster und Kopfgeschirr) werden an eine Druckluftquelle, ein CPAP- oder Bilevel-Gerät angeschlossen und damit verwendet. Die Indikationen sind die gleichen wie die Indikationen/der Verwendungszweck des Gerätes, an das sie angeschlossen sind.

### Warnhinweise:

1. Diese Maske enthält keine integrierte Luftauslassöffnung, weshalb ein separates Ausatemventil in den Kreislauf integriert werden muss. Verwenden Sie das vom Gerätehersteller empfohlene Ausatemventil im dafür bestimmten Kreislauf.
2. Bei niedrigem CPAP-Druck kann der Luftstrom durch das Ausatemventil für das Abführen von ausgeatmeter Luft aus dem Schlauchsystem ungenügend sein. Dies kann zum Rückatmen führen.
3. Falls Hautreizungen auftreten, sind eventuell Druckstellen und/oder Hautreaktionen vorhanden. In diesem Fall das Kopfgeschirr lockern und/oder eine andere Maske oder eine andere Stirnpolstergröße anprobieren.
4. Verwenden Sie diese CPAP-Maske nur mit den von Ihrem Arzt oder Atmungstherapeuten empfohlenen CPAP-Systemen. Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das CPAP- System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Luftauslassöffnung oder sonstige Auslassöffnungen an der Maske dürfen niemals blockiert sein.

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



EU\*

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

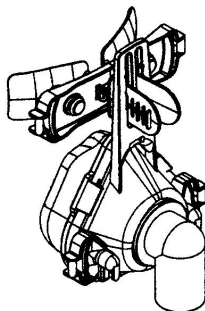
\*Europäische Union



Latexfrei

Nur zum Gebrauch an einem Patienten

Hergestellt in den USA



# BiTrac SE™

## Halvmaske med standard albue, 22mm hun

**Anvendelse:** Pulmodyne BiTrac Halvmaske og tilbehør (maske, pandepude og hovedstropper) bruges sammen med og tilsluttes en luftkilde med overtryk, CPAP-udstyr eller Bilevel-udstyr, og har anvendelsesindikationer, der stemmer overens med anvendelsesindikationerne for det udstyr, hvortil det tilsluttes.

### Advarsler:

1. Denne maske er ikke udstyret med en integreret lækport, En separat udåndingsenhed skal derfor være en del af kredsløbet. Anvend den udåndingsport, der anbefales af udstyrets producent, i det specifikke kredsløb.
2. Ved lavt CPAP-tryk kan flowet gennem udåndingsporten være utilstrækkeligt til at rydde al udåndet luft fra slangen. Der kan ske nogen genindånding.
3. Hvis der opstår hudirritation, kan det skyldes for stort tryk eller en hudreaktion, eller en kombination af begge dele. Løsning hovedstropperne og/eller prøv med en anden maske eller en anden størrelse pandepude.
4. Denne CPAP-maske bør kun bruges med CPAP-systemer, der anbefales af din læge eller respiratorbehandler. En maske bør ikke bruges med mindre CPAP-systemet er tændt og systemet fungerer korrekt. Ventilationshullet eller hullerne associeret med masken må aldrig være blokerede.

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



EU\*

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

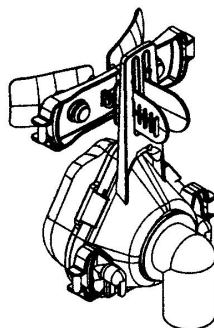
\*Europæiske Union



Indeholder ikke latex

Til brug på enkelt patient

Fremstillet i USA



**BiTrac SE™**

## Mascarilla nasal con codo estándar hem- bra de 22 mm

**Uso previsto:** Pulmodyne BiTrac Mascarilla nasal y los accesorios (mascarilla, almohadilla para la frente y accesorios para la cabeza) se utilizan con una fuente de aire de presión positiva y se conectan a la misma, a un equipo CPAP o de dos niveles, y las indicaciones de uso se corresponden con las del equipo al que se conecta.

### Advertencias:

1. Esta mascarilla no cuenta con un puerto de fuga integrado, por consiguiente, se debe incorporar al circuito un dispositivo de exhalación aparte. Use el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito designado.
2. En condiciones de baja presión del CPAP, es posible que el flujo a través del puerto de exhalación no sea suficiente para expulsar del tubo todo el gas exhalado. Es posible que se produzca la respiración de aire viciado.
3. Si se produce irritación en la piel, es posible que se deba a un exceso de presión, una reacción de la piel o a una combinación de ambos factores. Afloje los accesorios para la cabeza o cambie la mascarilla o la almohadilla para la frente por una de otro tamaño.
4. La mascarilla de CPAP sólo se debe usar en sistemas CPAP recomendados por el médico o el terapeuta respiratorio. Use la mascarilla sólo si el sistema CPAP está ENCENDIDO y funciona correctamente. El o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla nunca deben estar bloqueados.

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



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

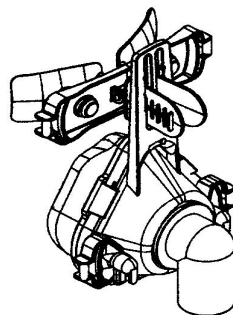
\*Unión Europea



Para uso en un solo paciente

Fabricada en EE.UU.

No contiene látex



# BiTrac SE™

## Masque nasal avec raccord coudé standard, 22 mm, femelle

**Usage prévu:** Le dispositif Pulmodyne BiTrac masque nasal et les accessoires (masque, tampon frontal et harnais) sont utilisés avec (et reliés à) une source d'air à pression positive, un équipement à pression positive continue (PPC) ou à deux niveaux de pression, et son mode d'emploi correspond à celui de l'équipement auquel ils sont raccordés.

### Avertissements:

1. Ce masque ne comporte pas d'orifice de fuite intégré ; par conséquent, un dispositif d'expiration distinct doit faire partie du circuit. Utiliser l'orifice d'expiration recommandé par le fabricant de l'équipement dans le circuit indiqué.
2. À de faibles niveaux de PPC, le flux à travers l'orifice d'expiration risque d'être insuffisant pour évacuer tout le gaz expiré de la tubulure. Certains phénomènes de réinspiration peuvent se produire.
3. Une irritation cutanée peut survenir à la suite d'une pression excessive, d'une réaction cutanée ou d'une combinaison des deux. Desserrer le harnais et/ou essayer un masque ou un tampon frontal d'une taille différente.
4. Ce masque à pression positive continue (PPC) ne doit être utilisé qu'avec les systèmes à PPC recommandés par le médecin ou l'inhalothérapeute. N'utiliser le masque que si le système à PPC est en MARCHE et fonctionne correctement. Le ou les orifices d'évent associés au masque ne doivent jamais être bouchés.

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



EU\*

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

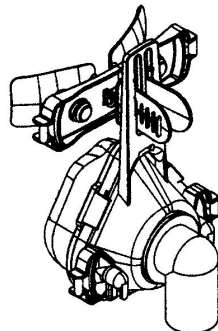
\*Union Européenne



Sans latex

À usage patient unique

Fabriqué aux États-Unis



# Nenämäski vakio-olukkeella 22 mm naaras

**Käyttötarkoitus:** Pulmodyne BiTrac Nenämäski:ää ja lisävarusteita (maski, otsatyyny ja pääremmistö) käyteään ylipaineilmalaitteen, CPAP- tai kaksitasolaitteen kanssa ja kytketään siihen. Sen käyttöaiheet ovat samat kuin sen laitteiston, johon se kytketään.

## Varoitukset:

1. Tässä maskissa ei ole integroitua vuotoporttia. Siksi piirin osana tulee olla erillinen uloshengityslaitte. Käytä laitevalmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia määritetyssä portissa.
2. Pienillä CPAP-paineilla uloshengitysportin läpi virtaava virtaus voi olla riittämätön poistamaan kaikkea uloshengityskaasua letkustosta. Uloshengityskaasujen uudelleenhengitys on mahdollista.
3. Jos iho ärsyyntyy, syynä voi olla liiallinen paine tai ihon reaktio tai näiden kahden yhdistelmä. Löysennä kiinnitysremmistöä ja/tai kokeile toisen kokoista maskia tai otsatyynyä.
4. Tätä CPAP-maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengitysterapeutin suosittelemissa CPAP-järjestelmissä. Maskia ei tule käyttää, ellei CPAP-järjestelmä ole PÄÄLLÄ ja toimi oikein. Ilmastointireikää tai maskin reikiä ei saa koskaan tukkia.

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

**EU\***

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

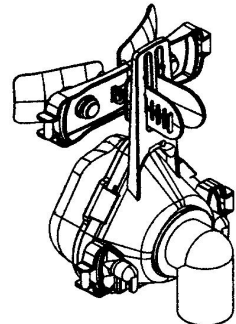
\*Euroopan unioni



Lateksiton

Yhden potilaan käyttöön

Valmistettu Yhdysvalloissa



## Μάσκα μύτης τυπικό σωλήνα με γωνία 22 χλστ. Θηλυκό

Προοριζόμενη χρήση: Το Pulmodyne BiTrac Μάσκα μύτης και εξαρτήματα (μάσκα, μετωπιαίο στήριγμα και εξοπλισμός για το κεφλί) χρησιμοποιούνται με και προσαρτώνται σε πηγή αέρα θετικής πίεσης, εξπλιισμό CPAP ή Bilevel και έχει Ενδείξεις χρήσεις συνεπείς με τις Ενδείξεις χρήσεις του εξοπλισμού στον οποίο προσαρτάται.

### Προειδοποιήσεις:

1. Αυτή η μάσκα δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής. Γιαυτό πρέπει να υπάρχει ως τμήμα του κυκλώματος μία ξεχωριστή συσκευή εκπνοής. Χρησιμοποιήστε την θύρα εκπνοής που συστήνει ο κατασκευαστής στο καθορισμένο κύκλωμα.
2. Σε χαμηλές πιέσεις CPAP η ροή μέσω της θύρας εκπνοής μπορεί να μην επαρκεί να την εκκαθάριση όλων των εκπνεόμενων αερίων από την σωλήνωση. Μπορεί να συμβεί επανεσπνοή.
3. Εάν αναπτύξετε ερεισμό δέρματος, αυτό μπορεί να οφείλετε σε υπορεί να οφείλετε σε υπερβολική πίεση ή αντίδραση δέρματος ή σε συνδυασμό αυτών των δύο. Χαλαρώστε τον εξοπλισμό για τ κεφάλι και/ή δοκιμάστε άλλη μάσκα ή μέγεθος μετωπιαίου στηρίγματος.
4. Αυτή η μάσκα CPAP θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί με συστήματα CPAP που συνιστά ο γιατρός σας ή ο θεραπευτής αναπνευστικών προβλημάτων. Μία μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εκτός εάν το σύστημα CPAP έχει ενεργοποιηθεί (ON) και λειτουργεί σωστά. Η σχετική οπή ή οπές αερισμού της μάσκας δεν θα πρέπει να μπλοκάρονται.

*Εξήγηση προειδοποίησης: Τα συστήματα CPAP προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες μάσκες με συνδέσμους που έχουν οπές αερισμού ώστε να επιτρέπεται η συνεχής ροή του αέρα από τη μάσκα. Όταν το μηχάνημα CPAP ενεργοποιείται και λειτουργεί κανονικά, νέος αέρας από τομηχάνημα CPAP βγάζει τον εκπνεόμενο αέρα μέσω της προσαρμοσμένης μάσκας. Όμως, όταν το μηχάνημα CPAP δεν λειτουργεί, δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται επαρκής ποσότητα φρέσκου αέρα μέσω της μάσκας και ο ασθενής μπορεί να επανεισπνεύσει τον εκπνεόμενο αέρα. Η επανεισπνοή του εκπνεόμενου αέρα γία περισσότερο χρόνο από λίγα λεπτά μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να οδηγήσει σε ασφυξία. Αυτή η προειδοποίηση ισχύει στα περισσότερα μοντέλα συστήματος CPAP.*

**EU\***

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

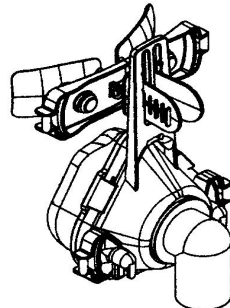
\*Ευρωπαϊκή Ένωση



Χωρίς λάτεξ

Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή

Κατασκευάζεται στις Η.Ν.Α



# Maschera nasale con raccordo a gomito stan- dard da 22 mm femmina

**Uso previsto:** Pulmodyne BiTrac Maschera nasale e gli accessori (maschera, imbottitura frontale e copricapo) vanno collegati a una fonte di aria a pressione positiva, come un'apparecchiatura CPAP o bilivello, con indicazioni d'uso conformi alle indicazioni d'uso dell'apparecchiatura alla quale sono collegati.

## Avvertenze:

1. Questa maschera non è dotata di una valvola di sfogo integrata; pertanto è necessario associare un dispositivo di espirazione esterno al circuito. Utilizzare la valvola di espirazione consigliata dal produttore dell'apparecchiatura per il circuito utilizzato.
2. A livelli di pressione CPAP bassi, il flusso che attraversa la valvola di espirazione potrebbe non essere sufficiente a liberare tutto il gas espirato proveniente dal tubo. Potrebbe verificarsi un certo rebreathing.
3. Lo sviluppo di un'eventuale irritazione cutanea potrebbe essere dovuta all'eccessiva pressione, a una reazione cutanea o a una combinazione delle due cause. Allentare il copricapo e/o provare una maschera o un'imbottitura frontale di dimensioni diverse.
4. Questa maschera CPAP deve essere utilizzata solo con sistemi CPAP consigliati dal proprio medico o terapeuta. Utilizzare una maschera solo se il sistema CPAP è acceso e correttamente funzionante. Il foro o i fori di ventilazione associati alla maschera non devono mai essere ostruiti.

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

**EU\***

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

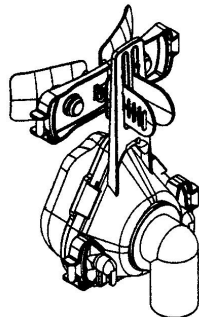
\*Unione Europea



Non contiene lattice

Per singolo paziente

Fabbricato negli USA





## Nasemaske med standard albueledd, 22 mm hunnkobling

**Tilsiktet bruk:** Pulmodyne BiTrac Nesemaske og tilleggsutstyret (maske, pannepute og hodeutstyr) brukes sammen med og kobles til en positiv trykkluftkilde, CPAP-system eller utstyr med separat inhalasjons- og ekshalasjonstrykkregulering, og må ha samme bruksindikasjoner som utstyret det kobles til.

### Advarsler:

1. Masken har ikke innebygd lekkasjeport. Derfor må separat ekshalasjonsutstyr være en del av kretsen. Bruk utstyrsprodusentens anbefalte ekshalasjonsport i kretsen.
2. Ved lavt CPAP-trykk kan flyten gjennom ekshalasjonsporten være utilstrekkelig til å kunne fjerne all ekshalasjonsgass fra slangene. Noe gjeninnånding kan oppstå.
3. Eventuelle hudirritasjoner kan skyldes for kraftig trykk eller en hudreaksjon, eller en kombinasjon av disse. Løsne på hodeutstyret og/eller prøv en annen maske- eller panneputestørrelse.
4. Denne CPAP-masken bør bare brukes med CPAP-systemer som anbefales av din lege eller respirasjonsterapeut. Maske bør ikke brukes, med mindre CPAP-systemet er slått PÅ og fungerer riktig. Ventilasjonshullet eller hullene i masken må aldri blokkeres.

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

**EU\***

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

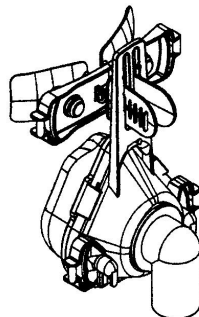
\*Den Europeiske Union



Lateksfri

Til bruk på én enkelt pasient

Produsert i USA



**BiTrac SE™**

# Neusmasker met standaard elleboog 22 mm vrouwelijk

**Beoogd gebruik:** De Pulmodyne BiTrac Neusmasker en accessoires (masker, voorhoofdkussentje en hoofdband) worden gebruikt met en bevestigd aan een positieve-drukluchoorziening, CPAP -of bilevel-apparatuur en de indicaties voor het gebruik corresponderen met de indicaties voor het gebruik van de apparatuur waaraan is bevestigd.

## Waarschuwingen:

1. Dit masker heeft geen integrale lekpoort; daarom moet een apart uitademingshulpmiddel deel uitmaken van het circuit. Gebruik de door de fabrikant van het hulpmiddel aanbevolen uitademingspoort in het aangewezen circuit.
2. Bij lage CPAP-druk kan de stroom door de uitademingspoort onvoldoende zijn om alle uitgeademde gas uit de slang te verwijderen. Opnieuw inademen van gebruikte lucht kan in mindere mate voorkomen.
3. Als zich huidirritatie ontwikkelt, kan dit veroorzaakt worden door teveel druk of een huidreactie of een combinatie van beide. Maak de hoofdband lossen en/of probeer een ander masker of een andere maat voorhoofdkussentje.
4. Dit CPAP-masker mag alleen worden gebruikt met de CPAP-systemen die worden aanbevolen door uw arts of ademtherapeut. Een masker mag slechts worden gebruikt als het CPAP-systeem is ingeschakeld en goed werkt. De luchtopening(en) in het masker mogen nooit worden geblokkeerd.

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

**EU\***

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

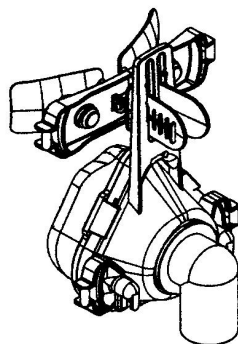
\*Europese Unie



Bevat geen latex

Voor gebruik bij één patiënt

Vervaardigd in de VS



**BiTrac SE™**

# Máscara nasal com conector standard em L, 22 mm, fêmea

**Uso indicado:** O Pulmodyne BiTrac máscara nasal e os acessórios (máscara, suporte para a testa e unidade para a cabeça) são usados acoplados a uma fonte de ar de pressão positiva ou a equipamento CPAP ou binível; suas indicações de uso são compatíveis com as do equipamento a que são acoplados.

## Advertência:

1. Esta máscara não contém orifício de vazamento integrado, portanto, é necessário incorporar no circuito um dispositivo de exalação separado. Utilize o orifício de exalação recomendado pelo fabricante do equipamento para o circuito correspondente.
2. Com pressões baixas de CPAP, o fluxo que sai pelo orifício de exalação pode ser inadequado para eliminar do tubo todo o gás exalado. Pode ocorrer a reinalação.
3. Pode ocorrer irritação da pele devido à pressão excessiva ou à reação da pele, ou a ambos os fatores. Afrouxe a unidade para a cabeça ou experimente usar outro tamanho de máscara ou de suporte para a testa.
4. Esta máscara de CPAP só deve ser usada com os sistemas CPAP recomendados pelo médico ou especialista em terapia respiratória. Não se deve usar nenhuma máscara a não ser que o sistema CPAP esteja ligado e funcionando corretamente. O orifício ou orifícios de ventilação associados à máscara nunca devem ser obstruídos.

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



EU\*

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

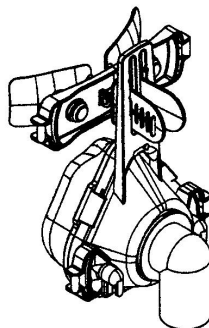
\*União Européia



Não contém látex

Uso para um único paciente

Fabricado nos EUA



BiTrac SE™

# Maska nosowa SE ze standardowym kolankiem 22 mm nakrętnym

**Przeznaczenie:** Pulmodyne BiTrac Maska nosowa i akcesoria (maska, podkładka czołowa i paski na głowę) są używane w połączeniu z urządzeniami typu CPAP i BIPAP podłączonymi do źródła dodatkiego ciśnienia, a wskazania do ich użytkowania są zgodne ze wskazaniami dla sprzętu, do którego są podłączone.

## Ostrzeżenia:

1. Maska nie posiada zintegrowanego portu odprowadzającego, dlatego też w skład obwodu powinno wchodzić oddzielne urządzenie wydechowe. Stosować port wydechowy rekomendowany przez producenta sprzętu w przeznaczonym obwodzie.
2. Przy niskich wartościach dodatnich ciśnień CPAP-u, przepływ przez port wydechowy może nie być wystarczający by oczyścić przewody z wydychanych gazów. Mogą pojawić się oddechy zwrotne.
3. Podrażnienie skóry może być spowodowane zbyt wysokim ciśnieniem, odczynem dermatologicznym, lub obiema tymi przyczynami. Połuźnić pasek i/lub zmienić rozmiar maski i podkładki czołowej.
4. Maska CPAP-u powinna być używana wyłącznie z rodzajem urządzenia CPAP zalecanym przez lekarza, lub fizjoterapeutę pulmonologicznego. Maski nie należy stosować, jeśli urządzenie CPAP nie jest włączone i nie działa sprawnie. Nie zakrywać otworu/otworów wylotowych maski.

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



EU\*

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

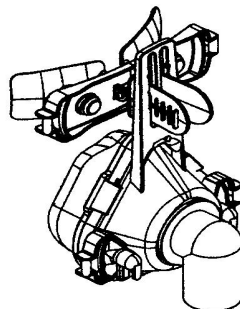
unia Europejska



Bezlateksowy

Przeznaczone dla jednego pacjenta

Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych



**BiTrac SE™**

# Näsmask med standardknärör, 22 mm honkoppling

**Avsedd användning:** Pulmodyne BiTrac Näsmask och tillbehören (mask, panndyna och huvuddon) används med och ansluts till en luftkälla med positivt tryck, CPAP- eller Bilevel-utrustning, och har samma indikationer för användning som den utrustning till vilken de ansluts.

## Varningar:

1. Denna mask har ingen inbyggd utflödesport; en separat utandningsdel måste därför vara inkopplad i kretsen. Använd den utandningsport i kretsen som rekommenderas av utrustningens tillverkare.
2. Vid låga CPAP-tryck kan luftflödet genom utandningsporten bli för litet för att få ut all utandad gas från slangen. Viss återinandning kan ske.
3. Om hudirritation uppstår kan detta bero på att produkten trycker för hårt och/eller på en hudreaktion. Lossa huvuddonet och/eller prova med en mask eller panndyna av annan storlek.
4. Denna CPAP-mask skall endast användas tillsammans med CPAP-system som rekommenderas av din läkare eller andningsterapeut. Mask får inte användas utan att CPAP-systemet är PÅ (ON) och fungerar som det skall. Maskens ventilationshål eller andra hål som hör till masken får aldrig täppas till.

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

**EU\***

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

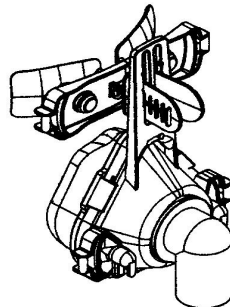
\*Europeiska Unionen



Latexfri

För användning till en patient

Tillverkad i USA



# BiTrac SE™

## Nazal Maske, Standart Dirsekli 22 mm Dişı

**Kullanım Amacı:** Pulmodyne BiTrac Nazal maske ve aksesuarı (maske, alın pedi ve başlık) bir pozitif basınçlı hava kaynağı, CPAP veya İki Düzeyli ekipmana takılıdır ve bunlarla kullanılır ve Kullanma Endikasyonları takılı olduğu ekipmanın Kullanma Endikasyonlarıyla uyumludur.

### Uyarılar:

1. Maskenin entegre bir sızıntı portu yoktur; bu nedenle ayrı bir ekshalasyon cihazı devrenin bir parçası olmalıdır. Belirlenmiş devrede ekipman üreticisinin önerilen ekshalasyon portunu kullanın.
2. Düşük CPAP basınçlarında ekshalasyon portundan akış, borundan ekshalasyonla verilen tüm gazı gidermeye yeterli olmayabilir. Bir miktar tekrar soluma olabilir.
3. Cilt tahrişi gelişirse nedeni fazla basınç veya cilt reaksiyonu veya her ikisi olabilir. Başlığı gevşetin ve/veya başka bir maske veya alın pedi büyüklüğü deneyin.
4. CPAP maskesi sadece doktorunuz veya solunum terapistiniz tarafından önerilen CPAP sistemleriyle kullanılmalıdır. CPAP sistemi AÇIK durumda olup doğru şekilde çalışmadan bir maske kullanılmamalıdır. Maskeyle ilgili hava deliği veya delikleri asla engellenmemelidir.

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



EU\*

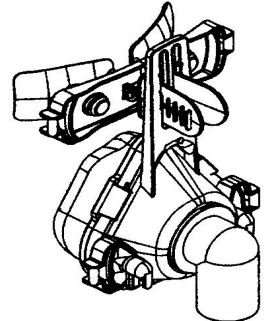
Intersurgical UAB  
Tel: +370 387 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Armoniu g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

\*Avrupa Birliği



Tek Hastanın Kullanımı İçindir

ABD'de yapılmıştır



# **Notes**