

BiTrac MaxShield Select™

Pediatric Mask with Anti-Asphyxia Leak Elbow 22mm Male

Interchangeable Elbow Compatible

de Gebrauchsanweisung

it Istruzioni per l'uso

da Brugsanvisning

no Bruksanvisning

es Instrucciones de uso

nl Gebruiksaanwijzing

fr Mode d'emploi

pt Indicações de Utilização


fi Käyttöohjeet

pl Sposób użycia

el Οδηγίες χρήσης

sv Bruksanvisning

tr Kullanma Talimatları

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

CE
2797

MD
Medical Device

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



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

*European Union

Made in USA
Single Patient Use

Intended Use

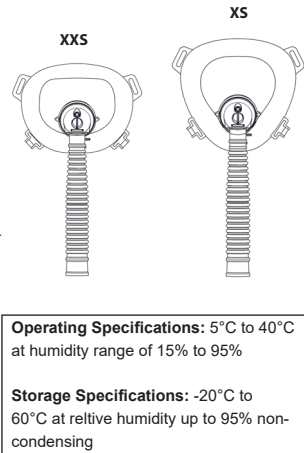
The BiTrac MaxShield Select™ mask is an accessory for use with CPAP or Bilevel systems for ventilatory support. A minimum of >3.0cm of H₂O at the mask is required.

Contraindications

1. This device should not be used on uncooperative or unresponsive patients.
2. This device may not be suitable for use on patients taking medication which may cause vomiting, have nocturnal vomiting, hiatal hernia or impaired cardiac sphincter function.
3. This mask may not be suitable for use on patients with the following conditions: glaucoma, recent eye surgery or dry eyes.

Warnings

1. This mask has an integral leak port that provides a continuous leak path in the patient circuit. It is recommended that the circuit have an additional exhalation device. You may need to adjust the pressure level and oxygen therapy to compensate for the additional leak of the exhalation device.
2. This device is not suitable for providing life support ventilation.
3. Any unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, drying eyes, eye pain, eye infections or blurred vision when receiving positive airway pressure or upon awakening should be reported to the clinician.
4. To minimize risks of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before use.
5. Make sure the mask and headgear are the correct size for the patient's face. If excessive discomfort is experienced, adjust the mask and head gear. If the discomfort continues, consider an alternative mask.
6. This CPAP mask should only be used with CPAP systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP system is turned ON and operating properly. The vent hole or holes associated with the mask should never be blocked. *Explanation of the Warning: CPAP systems are intended to be used with special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.*



Before Use

Verify entrainment valve function on anti-asphyxia elbow: With the unit turned OFF, the entrainment valve flap should be open, allowing user to breathe room air.

- Turn CPAP or Bilevel unit ON. The flap valve should close, allowing the user to receive airflow from the unit. If the valve does not function in this manner, replace the mask.
- Do not block the opening on the entrainment valve.
- Check valve before each use for malfunction or blockage caused by patient secretions.

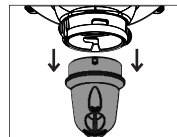
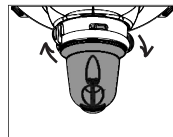
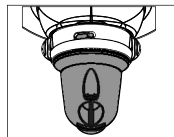
Achieving the Proper Fit:

1. Use the size guide to measure the size of the patients face.
2. The inside cushion should rest above the eyebrow and directly below the bottom lip. Refer to Figure 1.
3. When the correct size is achieved place the proper size mask on the patient.
4. Place mask on patients face, and pull the bonnet overhead.
5. Clip the mask into place and adjust the straps. Refer to Figure 2.
6. Continue with CPAP therapy per your protocols.

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:



Fitting Guide References:

XXS

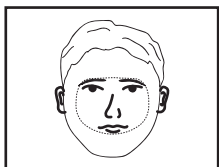


Figure 1

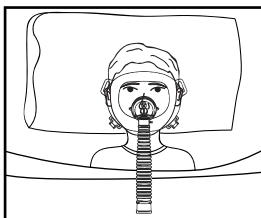


Figure 2

XS

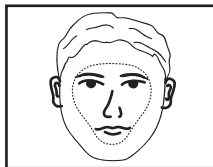


Figure 1

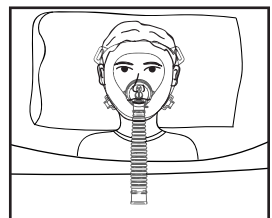


Figure 2

BiTrac MaxShield Select™

de

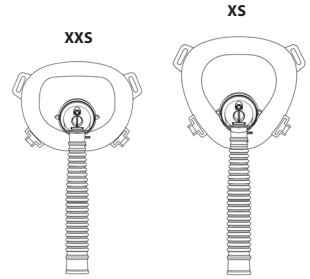
Pädiatrische Maske mit Anti-Asphyxie-Krümmen und Undichtigkeitsöffnung
22 mm Stecker
Kompatibel mit austauschbarem Krümmer

Verwendungszweck

Die BiTrac MaxShield Select™ Maske ist ein Zubehörteil für die Verwendung mit CPAP- oder Bilevel-Systemen zur unterstützenden Beatmung. Mindestens 3,0 cm H₂O an der Maske sind erforderlich.

Kontraindikationen

1. Dieses Gerät sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ sind oder kein Ansprechen zeigen.
2. Dieses Gerät ist möglicherweise nicht geeignet für Patienten, die Brechreiz auslösende Medikamente einnehmen, an nächtlichem Erbrechen leiden, eine Hiatushernie haben oder eine Funktionsstörung des unteren Ösophagus sphinkters aufweisen.
3. Diese Maske ist für Patienten in folgenden Fällen möglicherweise ungeeignet: Glaukom, kürzlich erfolgte Augen-OP oder trockene Augen.



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

Lagerungsdaten: -20 °C bis 60 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit bis zu 95 %, nicht kondensierend

Warnhinweise

1. Diese Maske verfügt über eine integrierte Undichtigkeitsöffnung, die einen kontinuierlichen Austrittsweg im Patientenschlauchsystem darstellt. Das Schlauchsystem sollte nach Möglichkeit über ein zusätzliches Ausatemungsgerät verfügen. Sie müssen das Druckniveau und die Sauerstofftherapie evtl. anpassen, um den zusätzlichen Verlust aus dem Ausatemungsgerät zu kompensieren.
2. Dieses Gerät ist nicht geeignet für die lebenserhaltende Beatmung.
3. Alle ungewöhnlichen Beschwerden, wie Brustbeschwerden, Kurzatmigkeit, Magenblähungen, Aufstoßen, schwere Kopfschmerzen, trockene Augen, Augenschmerzen, Augenentzündungen oder verschwommene Sicht, beim Erhalt von Überdruckbeatmung oder nach dem Aufwachen sollten dem Arzt gemeldet werden.
4. Um das Risiko von Erbrechen während des Schlafes zu minimieren, sollte der Patient drei (3) Stunden vor der Verwendung nichts essen oder trinken.
5. Stellen Sie sicher, dass die Maske und die Kopfbefestigung eine dem Gesicht des Patienten entsprechende Größe haben. Wenn übermäßige Beschwerden auftreten, passen Sie die Maske und die Kopfbefestigung an. Wenn die Beschwerden anhalten, ziehen Sie eine alternative Maske in Betracht.
6. Diese CPAP-Maske darf nur mit vom Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP-Systemen verwendet werden. Die Maske darf erst verwendet werden, wenn das CPAP-System EINGESCHALTET ist und einwandfrei läuft. Die Luftöffnung und andere Öffnungen der Maske dürfen nicht blockiert sein.

Erklärung zu den Warnhinweisen: CPAP-Systeme sind zur Verwendung mit speziellen Masken mit Verbindungsstücken vorgesehen, deren Luftöffnungen für einen kontinuierlichen Luftaustritt aus der Maske sorgen. Wenn die CPAP-Maschine eingeschaltet ist und ordnungsgemäß läuft, wird durch Frischluftzufuhr aus der CPAP-Maschine die ausgeatmete Luft aus der angehängten Ausatemungsöffnung der Maske gedrückt. Ist jedoch die CPAP-Maschine nicht in Betrieb, wird nicht ausreichend Frischluft durch die Maske zur Verfügung gestellt und die ausgeatmete Luft wird möglicherweise erneut eingeatmet. Das erneute Einatmen von ausgeatmeter Luft über einen längeren Zeitraum als einige Minuten kann unter Umständen zu Erstickung führen. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten Modelle von CPAP-Systemen.



Latexfrei



DE-Medizinprodukt



*Europäische Union

Intersurgical UAB
Tel: +370 307 46 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amioniu g. 60, LT-18170, Pakruojis, Lithuania

Zum Gebrauch an einem Patienten

Hergestellt in den USA

Weitere Informationen zu unseren Marken
finden Sie unter: www.pulmodyne.com/ip

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

Vor dem Gebrauch

Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit des Einzugsventils am Anti-Asphyxie-Krümmen: Wenn die Ventileinheit ABGESCHALTET ist, sollte die Klappe des Einzugsventils geöffnet sein und dem Benutzer das Einatmen der Raumluft ermöglichen.

- Schalten Sie das CPAP- oder Bilevel-Gerät ein. Das Klappenventil sollte sich schließen und dem Benutzer das Einatmen der Luft aus dem Gerät ermöglichen. Sollte das Ventil nicht gemäß dieser Beschreibung funktionieren, ersetzen Sie die Maske.
- Blockieren Sie nicht die Öffnung des Einzugsventils.
- Prüfen Sie das Ventil vor jeder Verwendung auf Fehlfunktionen oder Verstopfung durch Absonderungen des Patienten.

Sicherstellen der richtigen Passform:

1. Verwenden Sie die Größenbestimmungshilfe, um die Gesichtsgröße des Patienten zu messen.
2. Das Innenpolster sollte über den Augenbrauen und direkt unter der Unterlippe positioniert sein. Siehe Abbildung 1.
3. Wurde die richtige Größe bestimmt, legen Sie dem Patienten die Maske mit der entsprechenden Größe an.
4. Platzieren Sie die Maske auf dem Gesicht des Patienten und ziehen Sie dem Patienten die Haube über den Kopf.
5. Befestigen Sie die Maske, sodass sie einrastet, und stellen Sie die Riemen ein. Siehe Abbildung 2.
6. Fahren Sie mit der CPAP-Therapie gemäß den Vorgaben fort.

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 Bajonettverschluss 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.

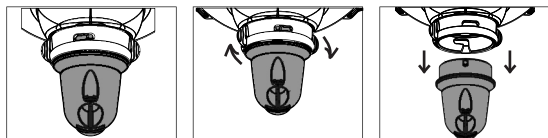
Verweise zum Bajonettverschluss:

Abbildung A.

Abbildung B.

Abbildung C.

Hinweise zur Größenbestimmung:

XXS

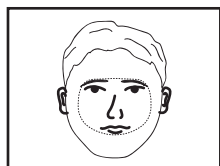


Abbildung 1

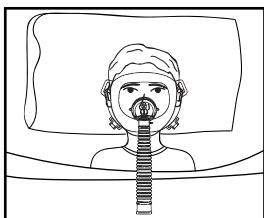


Abbildung 2

XS

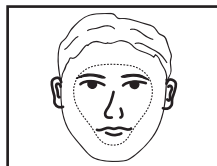


Abbildung 1

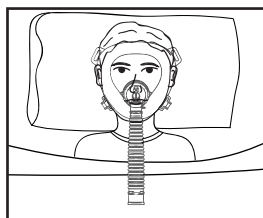


Abbildung 2

BiTrac MaxShield Select™

da

**Pædiatrisk maske med anti-asfyksi-vinkelstykke med udslip,
22 mm hankobling**

Kompatibel med udskifteligt vinkelstykke

Tilsligtet anvendelse

BiTrac MaxShield Select™ masken er en tilbehørsdel, som bruges med CPAP- eller Bi-Level-systemer til respiratorsupport. Et minimumstryk på $>3,0$ cm H₂O ved masken er nødvendigt.

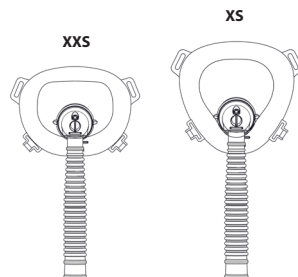
Kontraindikationer

1. Dette udstyr må ikke bruges på patienter, som ikke samarbejder eller som ikke responderer.
2. Udstyret er ikke egnet til brug på patienter, som tager medicin, der kan forårsage opkastning, som har natlige opkastninger, hiatushernie eller svækket sphincter cardia-funktion.
3. Denne maske kan være uegnet til brug på patienter med: glaukom, nyligt gennemført øjenkirurgi eller tørre øjne.

Advarsler

1. Denne maske har en indbygget luftudslipsport, som giver en konstant bane til luftudslip i patientkredsløbet. Det anbefales, at kredsløbet har en ekstra udåndingsanordning. Trykniveauet og ilterapien skal muligvis reguleres, så der kompenseres for udåndingsanordningens supplerende luftudslip.
2. Dette udstyr er ikke egnet til at yde livsopretholdende ventilation.
3. Ethvert usædvanligt ubehag i brystet, åndenød, oppustet mave, bøvsen, kraftig hovedpine, tørre øjne, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn, som forekommer, når patienten modtager positivt luftvejstryk eller efter opvågning, skal rapporteres til lægen.
4. For at mindske risikoen for opkastning under søvn må mad eller drikkevarer ikke indtages tre (3) timer før brug.
5. Kontrollér, at maske og hovedtøj har den rigtige størrelse til patientens ansigt. Hvis der opleves kraftigt ubehag, skal maske og hovedtøj justeres. Overvej at anvende en anden maske, hvis ubehaget fortsætter.
6. Denne CPAP-maske må kun anvendes sammen med de CPAP-systemer, der anbefales af lægen eller åndedrætsspecialisten. En maske må ikke anvendes, medmindre CPAP-systemet er tændt og fungerer korrekt. Ventilationshullet eller -hullerne i masken må aldrig blokeres.

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



Specifikationer for brug: 5 °C til 40 °C ved et luftfugtighedsområde på 15 % til 95 %

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



Latexfri



DA-Medicinske udstyr



*Europæiske Union

Intersurgical UAB
Tel: +370 987 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amioniu g. 60 LT-18170, Pabrade, Lithuania

Til brug til en enkelt patient

Fremstillet i USA

Der findes flere oplysninger om vores varemærker på: www.pulmodyne.com/ip

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

Inden brug

Kontrollér indsugningsventilens funktion på anti-asfyksi-vinkelstykket: Med enheden slået fra skal indsugningsventilens flap være åben, så brugeren kan indånde luft fra omgivelserne.

- Slå CPAP- eller Bi-Level-enheden til. Flapventilen skal lukke sig, så brugeren modtager luftstrømmen fra enheden. Masken skal udskiftes, hvis ventilen ikke fungerer på denne måde.
- Bloker ikke åbningen på indsugningsventilen.
- Inden brug skal det kontrolleres, at ventilen fungerer korrekt og ikke er blokeret af patientsekreter.

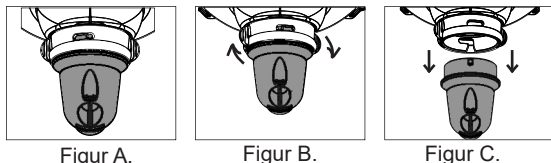
Sådan opnås en korrekt tilpasning:

1. Brug størrelsesguiden til at måle størrelsen af patientens ansigt.
2. Den indvendige pude skal hvile over øjenbrynene og lige under underlæben. Se figur 1.
3. Når den korrekte størrelse er opnået, placeres masken i korrekt størrelse på patienten.
4. Placer masken på patientens ansigt, og træk topdelen over hovedet.
5. Klips masken på plads, og juster remmene. Se figur 2.
6. Fortsæt med CPAP-behandlingen i henhold til hospitalets protokoller.

Brug af udskifteligt vinkelstykke:

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

Bajonetlås, referencer:



Figur A.

Figur B.

Figur C.

Tilpasningsvejledning, referencer:

XXS

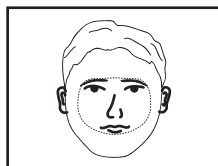


Fig. 1

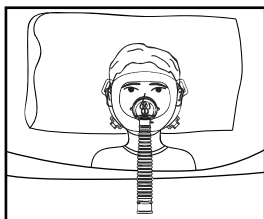


Fig. 2

XS

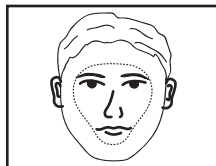


Fig. 1

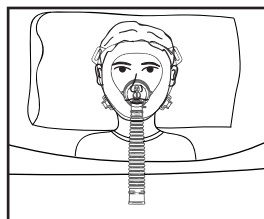


Fig. 2

BiTrac MaxShield Select™

es

**Mascarilla pediátrica con codo de escape
antiasfixia 22 mm, hombre**

Compatible con codos intercambiables

Uso previsto

La mascarilla BiTrac MaxShield Select™ es un accesorio para usar con los sistemas CPAP o Bilevel para facilitar la respiración asistida. Se requiere un mínimo de >3,0 cm de H₂O en la mascarilla.

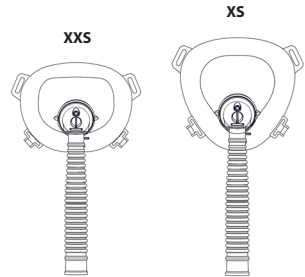
Contraindicaciones

1. Este producto sanitario no debe utilizarse en pacientes que no colaboran ni en pacientes sin respuesta a los estímulos.
2. Es posible que no sea adecuado utilizar este producto sanitario en pacientes que reciben medicamentos que podrían provocar vómitos, vómitos nocturnos, hernias de hiato o una disfunción del esfínter esofágico inferior.
3. Es posible que no sea adecuado utilizar esta mascarilla en pacientes que atraviesen alguna de las siguientes afecciones: glaucoma, cirugía ocular reciente o sequedad ocular.

Advertencias

1. Esta mascarilla posee una boquilla de escape integral que genera una vía de escape continua en el circuito del paciente. Se recomienda que el circuito posea un dispositivo de exhalación adicional. Es posible que se deba ajustar el nivel de presión y la oxigenoterapia para compensar el escape adicional del dispositivo de exhalación.
2. Este producto sanitario no es apto para proporcionar respiración a pacientes que necesitan soporte vital.
3. En caso de que ocurra alguna molestia torácica inusual, dificultad para respirar, distensión estomacal, eructos, cefalea intensa, sequedad ocular, dolor ocular, infecciones oculares o visión borrosa al recibir presión positiva por las vías respiratorias o al despertarse, se debe informar al médico.
4. Para minimizar el riesgo de vómitos durante el sueño, evite comer o beber durante tres (3) horas antes del uso.
5. Asegúrese de que la mascarilla y el sujetador para la cabeza sean del tamaño correcto para el rostro del paciente. Si se experimentan molestias excesivas, ajuste la mascarilla y el sujetador. Si las molestias continúan, considere conseguir una mascarilla alternativa.
6. Esta mascarilla CPAP solo debe usarse con sistemas CPAP recomendados por el médico o el terapeuta respiratorio. No debe usarse una mascarilla, a menos que el sistema CPAP esté encendido y que funcione de manera correcta. Los orificios de ventilación de la mascarilla nunca deben estar bloqueados.

Explicación de la advertencia: se prevé que los sistemas CPAP se utilicen con mascarillas especiales que tengan conectores con orificios de ventilación para permitir un flujo continuo de aire hacia fuera de la mascarilla. Cuando la máquina CPAP se enciende y funciona de manera correcta, aire nuevo proveniente de ella expulsa el aire exhalado por la boquilla de exhalación sujeta a la mascarilla. No obstante, cuando la máquina CPAP no está en funcionamiento, no se suministra suficiente aire fresco a la mascarilla, y el aire exhalado podría volver a inhalarse. La reinhalación del aire exhalado durante varios minutos puede en algunas circunstancias, provocar asfixia. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.



Especificaciones de funcionamiento:

De 5 °C a 40 °C dentro de un rango de humedad del 15 % al 95 %

Especificaciones de almacenamiento:

De -20 °C a 60 °C a una humedad relativa de hasta el 95 %, sin condensación



Sin látex



ES-Dispositivo médico



*Unión Europea



Intersurgical UAB
Tel.: +370 387 66611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amionas g. 40, LT-18170, Pabradė, Lithuania

Para uso en un solo paciente

Hecho en los Estados Unidos de América

Para obtener más información sobre nuestras marcas comerciales, visite www.pulmodyne.com/ip.

Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este producto sanitario a ventas a través de una receta médica.

Antes del uso

Verifique el funcionamiento de la válvula de flujo del codo antiasfíxia: mientras la unidad esté apagada, la válvula de flujo debe estar abierta, lo que permite que el usuario respire el aire ambiente.

- Encienda la unidad CPAP o Bilevel. La válvula antirretorno debe cerrarse, lo que permite que el usuario reciba el flujo de aire de la unidad. Si la válvula no funciona de este modo, remplace la mascarilla.
- No bloquee la abertura de la válvula de flujo.
- Verifique la válvula antes de cada uso para comprobar que no haya averías ni bloqueos causados por las secreciones del paciente.

Logro del ajuste correcto:

1. Use la guía de tamaños para medir el tamaño del rostro del paciente.
2. La almohadilla interna debe descansar sobre las cejas y justo por debajo del labio inferior. Consulte la Figura 1.
3. Cuando obtenga el tamaño correcto, coloque la mascarilla del tamaño correspondiente en el paciente.
4. Coloque la mascarilla en el rostro del paciente y tire el gorro hacia arriba.
5. Sujete la mascarilla en su lugar y ajuste las correas. Consulte la Figura 2.
6. Continúe con la terapia CPAP conforme a sus protocolos.

Uso de la funcionalidad de codo intercambiable:

1. Retire el codo existente de la mascarilla sosteniendo el anillo adaptador y girando el codo en sentido antihorario para desenganchar el cierre de bayoneta (consulte la Figura B).
2. Con cuidado, extraiga el codo de la mascarilla (consulte la Figura C).
3. Con cuidado, coloque el Codo compatible intercambiable deseado en el anillo adaptador de la mascarilla y gire en sentido horario hasta que se asiente por completo. No use fuerza excesiva.

Referencias del cierre de bayoneta:

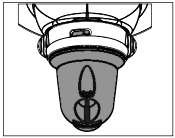


Figura A

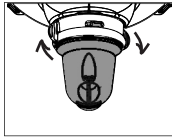


Figura B

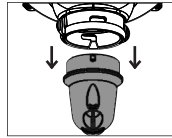


Figura C

Referencias de la guía de tamaños:

XXS

XS

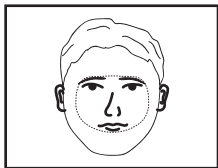


Figura 1

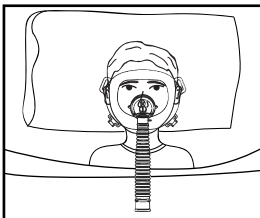


Figura 2

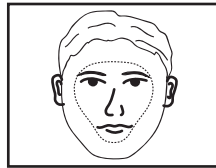


Figura 1

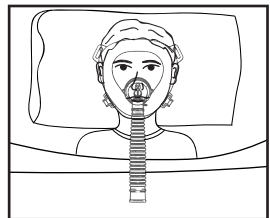


Figura 2

BiTrac MaxShield Select™

fr

Masque pédiatrique avec raccord coudé à fuite anti-asphyxie 22 mm / modèle masculin

Raccord coudé interchangeable compatible

Utilisation prévue

Le masque BiTrac MaxShield Select™ est un accessoire prévu pour les systèmes CPAP ou Bi-Level dans le cadre d'une assistance respiratoire. Une pression minimale >3,0 cm de H₂O dans le masque est obligatoire.

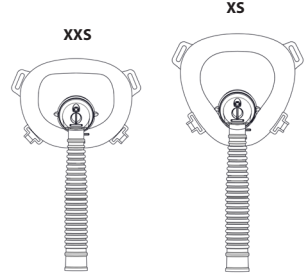
Contre-indications

1. Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des patients peu coopératifs ou inconscients.
2. Cet appareil peut ne pas convenir aux patients qui prennent des médicaments pouvant provoquer des vomissements, qui souffrent de vomissements nocturnes, d'une hernie hiatale ou d'une fonction cardiaque ou sphinctérienne altérée.
3. Ce masque peut ne pas convenir aux patients atteints des pathologies suivantes : glaucome, sécheresse des yeux ou récente opération des yeux.

Mises en garde

1. Ce masque est équipé d'un orifice d'évacuation qui assure un chemin de fuite continu dans le circuit patient. Il est conseillé d'intégrer au circuit un dispositif d'expiration supplémentaire. Il peut s'avérer nécessaire de régler le niveau de la pression et d'adapter l'oxygénothérapie pour compenser la fuite additionnelle du dispositif d'expiration.
2. Cet appareil n'a pas vocation à assurer le maintien des fonctions respiratoires.
3. Il convient de prévenir le clinicien si les symptômes suivants apparaissent au moment de la ventilation à pression positive ou au réveil : gêne inhabituelle dans la poitrine, essoufflement, distension de l'estomac, éructation, mal de tête violent, sécheresse des yeux, douleur oculaire, infections des yeux ou vision floue.
4. Pour minimiser les risques de vomissements pendant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant usage.
5. S'assurer que la taille du masque et des accessoires convient au visage du patient. En cas de gêne importante, régler le masque et les accessoires. Si la gêne persiste, envisager le port d'un autre masque.
6. Le masque CPAP ne doit être utilisé qu'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 s'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 des masques spéciaux munis de raccords équipés de trous d'aération permettant un débit d'air continu hors du masque. Lorsque la machine CPAP est en marche et fonctionne correctement, de l'air frais en provenance de la machine CPAP repousse l'air expiré par l'orifice d'expiration du masque auquel la machine est reliée. Cependant, lorsque la machine n'est pas en marche, de l'air frais ne sera pas fourni en quantité suffisante à travers le masque et de l'air expiré pourra être réinspiré. Dans certaines circonstances, inhaler de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut entraîner la suffocation. Cette mise en garde s'applique à la plupart des modèles de systèmes CPAP.



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



Sans latex



FR-Dispositif médical



*Union Européenne



Intersurgical UAB
Tel : +370 387 06411
e-mail: info@intersurgical.lt
Antonija g. 60, LT-18170, Pabrade, Lithuania

À usage unique

Fabriqué aux États-Unis

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

Pour en savoir plus sur nos marques déposées, visiter le site : www.pulmodyne.com/ip

Avant l'utilisation

Vérifier le fonctionnement de la valve d'entraînement sur le raccord coudé anti-asphyxie : vérifier que le système de la valve est arrêté ; le clapet de la valve d'entraînement doit être ouvert pour permettre au patient de respirer l'air ambiant.

- Allumer le système CPAP ou Bi-Level. Le clapet de la valve doit se fermer pour permettre à l'utilisateur de respirer l'air provenant du système. Si la valve ne fonctionne pas de cette façon, remplacer le masque.
- Ne pas obstruer l'ouverture de la valve d'entraînement.
- Avant chaque usage, vérifier que la valve fonctionne bien et que des sécrétions du patient ne l'obstruent pas.

Installation appropriée :

1. Utiliser le guide des tailles pour prendre les dimensions du visage des patients.
2. Le coussinet intérieur doit se trouver au-dessus des sourcils et directement sous la lèvre inférieure. Voir la figure 1.
3. Une fois la bonne taille trouvée, placer le masque à la bonne taille sur le patient.
4. Placer le masque sur le visage des patients et amener le bonnet par-dessus.
5. Fixer le masque et régler les sangles. Voir la figure 2.
6. Poursuivre le traitement par CPAP selon vos protocoles.

Utilisation du raccord coudé interchangeable :

1. Retirer le raccord coudé existant du masque ; pour cela, tenir la bague de fixation et tourner le raccord coudé dans le sens antihoraire pour le dégager de la fermeture à baïonnette (voir la figure B).
2. Tirer délicatement sur le raccord coudé pour le retirer du masque. (Voir la figure C.)
3. Enfoncer délicatement le raccord coudé interchangeable compatible sur la bague de fixation du masque et le tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Ne pas forcer.

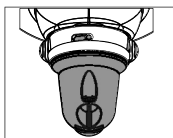
Références de la fermeture à baïonnette :

Figure A.

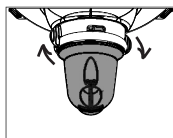


Figure B.

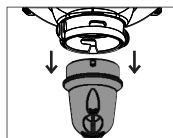


Figure C.

Références du guide d'ajustement :

XXS

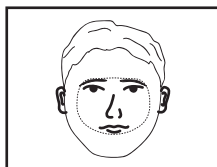


Figure 1

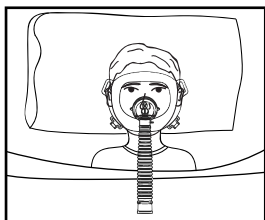


Figure 2

XS

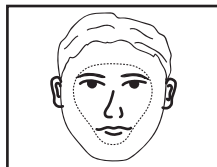


Figure 1

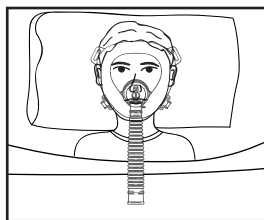


Figure 2

BiTrac MaxShield Select™



**Lasten maski anti-asfyksia-aukolla varustetulla
vuotomutkakappaleella 22 mm miehet**

Yhteensopiva vaihdettavan mutkakappaleen kanssa

Käyttötarkoitus

BiTrac MaxShield Select™ -maski on CPAP- tai kaksoispainejärjestelmien kanssa ventilaatiotukeen käytettävä lisävaruste. Maskin minimipaineen tulee olla yli 3,0 cmH₂O.

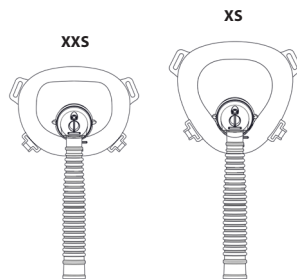
Vasta-aiheet

1. Tätä laitetta ei tule käyttää yhteistyöhaluttomilla tai reagoimattomilla potilailla.
2. Tämä laite ei ehkä sovi käytettäväksi potilaille, jotka käyttävät mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa lääkitystä tai joita vaivaa yöllinen oksentelu, palleatyrä tai mahaportin toimintahäiriö.
3. Tämä maski ei ehkä sovi käytettäväksi potilaille, joilla on jokin seuraavista tiloista: glaukooma, hiljattain tehty silmäleikkaus tai kuivat silmät.

Varoitukset

1. Tämä maski sisältää vuotoportin, joka tarjoaa jatkuvan vuotoreitin potilasletkustossa. Letkustossa on suositeltavaa käyttää ylimääräistä uloshengityslaitetta. Voi olla tarpeellista säätää painetasoa ja happihoitoa kompensoimaan uloshengityslaitteen aiheuttama lisävuoto.
2. Tämä laite ei sovi elintoimintoja ylläpitävään ventilaatioon.
3. Kaikki epätavallinen rintakehän epämukavuus, hengästyminen, vatsan pingotus, röyhtäily, ankara päänsärky, silmien kuivuminen, silmäkipu, silmäinfektiot tai sumentunut näkökyky positiivisen ilmantiepaineen saannin aikana tai heräämishetkellä tulee raportoida lääkärille.
4. Oksennusriskin minimoimiseksi nukkumisen aikana syömistä tai juomista on vältettävä kolme (3) tuntia ennen käyttöä.
5. Varmista, että maski ja päävarusteet ovat oikean kokoiset potilaan kasvoja varten. Jos laite tuntuu liian epämukavalta, säädä maskia ja muita päähän tulevia osia. Jos epämukavuus jatkuu, harkitse vaihtoehdoisen maskin käyttöä.
6. Tätä CPAP-maskia tulee käyttää vain sellaisten CPAP-järjestelmien kanssa, joita lääkäri tai hengityshoitaja suosittelee. Maskia ei pidä käyttää, ellei CPAP-järjestelmä ole PÄÄLLÄ ja toimi oikein. Maskin ilma-aukkoja ei saa koskaan tukkia.

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



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

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



Lateksiton



FI-Lääkietieteellinen laite



***Euroopan unioni**

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

Yhden potilaan käyttöön

Valmistettu USA:ssa

Lisätietoa tavaramerkeistämme saat osoitteesta:
www.pulmodyne.com/ip

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

Ennen käyttöä

Varmista anti-asfyksiamutkakappaleen ottoventtiilin toiminta. Yksikön ollessa kytkettynä POIS PÄÄLTÄ ottoventtiilin venttiililäpän tulisi olla auki ja sallia käyttäjän hengittää huoneilmaa.

- Kytke CPAP- tai kaksoispainejärjestelmä PÄÄLLE. Lämpäventtiilin tulisi sulkeutua ja sallia käyttäjän saada ilmvirtaa järjestelmästä. Jos venttiili ei toimi tällä tavoin, vaihda maski.
- Älä tuki ottoventtiilin aukkoa.
- Tarkasta venttiili ennen jokaista käyttökertaa toimintavikojen tai potilasertiteiden aiheuttamien tukosten varalta.

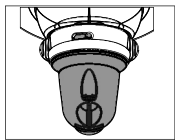
Säätäminen sopivaksi:

1. Mittaa potilaan kasvat koko-oppaan avulla.
2. Sisätyynyn tulisi asettua kulmakarvojen yläpuolelle ja aivan alahuulen alapuolelle. Katso kuva 1.
3. Kun maski on sopivan kokoinen, aseta se potilaan kasvoille.
4. Kun olet asettanut maskin potilaan kasvoille, vedä suojus pään yli.
5. Napsauta maski paikalleen ja säädä hihnat sopiviksi. Katso kuva 2.
6. Anna CPAP-hoitoa hoito-ohjelman mukaisesti.

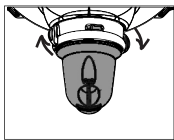
Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö:

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

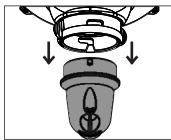
Bajonettilukkoon liittyvät kuvat:



Kuva A.



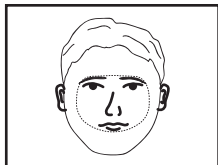
Kuva B.



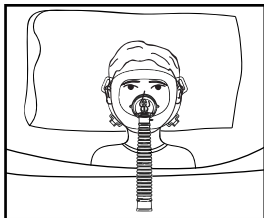
Kuva C.

Koon sovituksen liittyvät kuvat:

XXS

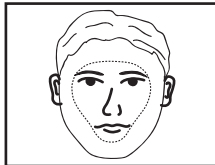


Kuva 1

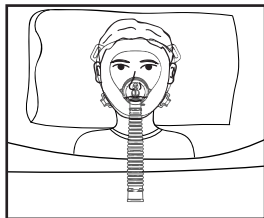


Kuva 2

XS



Kuva 1



Kuva 2

BiTrac MaxShield Select™



**Παιδιατρική μάσκα με αρσενικό γωνιακό σύνδεσμο αντι-ασφυξίας
22 mm αρσενικό**

Συμβατός, εναλλάξιμος γωνιακός σύνδεσμος

Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα BiTrac MaxShield Select™ είναι ένα παρελκόμενο για χρήση με συστήματα CPAP ή Bilevel για αναπνευστική υποστήριξη.

Η ελάχιστη πίεση που απαιτείται στη μάσκα είναι >3,0 cm H₂O.

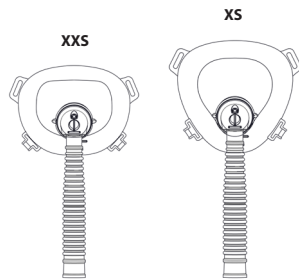
Αντενδείξεις

1. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη συνεργάσιμους ασθενείς ή ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται.
2. Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή που ενδέχεται να προκαλέσει έμετο, εμφανίζουν νυκτερινό έμετο, διαφραγματοκλήση, ή μειωμένη λειτουργία καρδιακού σφινκτέρα.
3. Η μάσκα αυτή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις: γλαύκωμα, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση οφθαλμού ή ξηροφθαλμία.

Προειδοποιήσεις

1. Η μάσκα αυτή διαθέτει ενσωματωμένη θύρα διαρροής που παρέχει συνεχή ροή στο κύκλωμα του ασθενούς. Το κύκλωμα συνιστάται να διαθέτει πρόσθετη συσκευή εκπνοής. Ενδέχεται να απαιτείται η ρύθμιση του επιπέδου πίεσης και της οξυγονοθεραπείας, προκειμένου να αντισταθμιστεί η πρόσθετη διαρροή από τη συσκευή εκπνοής.
2. Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για παροχή υποστήριξης της ζωής με μηχανικό αερισμό.
3. Οποιαδήποτε ασυνήθιστη δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, διάταση στομάχου, ερυγές, σοβαρή κεφαλαλγία, ξηροφθαλμία, πόνος των οφθαλμών, οφθαλμικές λοιμώξεις ή θαμπή όραση κατά τη χορήγηση θετικής πίεσης στους αεραγωγούς ή κατά την αφύπνιση θα πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό.
4. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης εμετού κατά τη διάρκεια του ύπνου, αποφύγετε τη λήψη φαγητού ή ποτού τρεις (3) ώρες πριν από τη χρήση.
5. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα και ο κεφαλοδέτης έχουν το σωστό μέγεθος για το πρόσωπο του ασθενούς. Εάν παρατηρηθεί υπερβολική δυσφορία, ρυθμίστε τη μάσκα και τον κεφαλοδέτη. Εάν συνεχίζεται η αίσθηση δυσφορίας, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικής μάσκας.
6. Αυτή η μάσκα CPAP πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συστήματα CPAP τα οποία σας συνέστησε ο ιατρός ή ο θεραπευτής αναπνευστικών παθήσεών σας. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μάσκα παρά μόνο όταν το σύστημα CPAP είναι ενεργοποιημένο (ON) και λειτουργεί σωστά. Δεν πρέπει ποτέ να είναι φραγμένη η οπή (ή οι οπές) αερισμού που σχετίζεται με τη μάσκα.

Επεξήγηση των προειδοποιήσεων: Τα συστήματα CPAP προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που έχουν οπές αερισμού, ούτως ώστε να επιτρέπεται η συνεχής ροή αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν το μηχάνημα CPAP είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί σωστά, ο καινούριος 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 μέσω της μάσκας και μπορεί να γίνει εισπνοή εκ νέου του εκπνεόμενου αέρα. Η εκ νέου εισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να προκαλέσει ασφυξία. Η προειδοποίηση αυτή ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα των συστημάτων CPAP.



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

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



Δεν περιέχει Λάτεξ



EL-Ιατροτεχνολογικό προϊόν



*Ευρωπαϊκή Ένωση

Intersurgical UAB
Tel + 370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amosyga g. 40, LT-19170, Fabrizius, Lithuania

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματά μας επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.pulmo-dyne.com/ip

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

Πριν από τη χρήση

Επαληθεύστε τη λειτουργία της βαλβίδας ροής αέρα στο γωνιακό σύνδεσμο αντι-ασφυξίας: Όταν η μονάδα βαλβίδας είναι απενεργοποιημένη (OFF), το περύγιο της βαλβίδας ροής αέρα πρέπει να είναι ανοικτό, επιτρέποντας στον χρήστη να αναπνέει τον αέρα δωματίου.

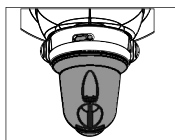
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα CPAP ή Bilevel. Το περύγιο της βαλβίδας θα πρέπει να κλείσει, επιτρέποντας στο χρήστη να λαμβάνει ροή αέρα από τη μονάδα. Αν η βαλβίδα δεν λειτουργεί με τον τρόπο αυτό, αντικαταστήστε τη μάσκα.
- Μην φράζετε την οπή της βαλβίδας ροής αέρα.
- Πριν από κάθε χρήση, να ελέγχετε τη βαλβίδα για τυχόν δυσλειτουργία ή απόφραξη που προκαλούνται από εκκρίσεις του ασθενούς.

Επίτευξη της σωστής εφαρμογής:

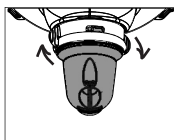
1. Χρησιμοποιήστε τον οδηγό μεγέθους για να μετρήσετε το μέγεθος του προσώπου του ασθενούς.
2. Το εσωτερικό μαξιλαράκι πρέπει να εδράζει πάνω από τα φρύδια και ακριβώς κάτω από το κάτω χέλιος. Δείτε το σχήμα 1.
3. Όταν πετύχετε το σωστό μέγεθος, τοποθετήστε τη μάσκα σωστού μεγέθους στον ασθενή.
4. Τοποθετήστε τη μάσκα στο πρόσωπο του ασθενούς και τραβήξτε τον κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι.
5. Συνδέστε τη μάσκα στη θέση της και προσαρμόστε τα λουριά. Δείτε το σχήμα 2.
6. Συνεχίστε τη θεραπεία CPAP σύμφωνα με τα πρωτόκολλά σας.

Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

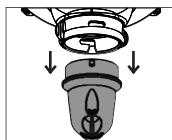
1. Αφαιρέστε τον υπάρχοντα γωνιακό σύνδεσμο από τη μάσκα, κρατώντας το δακτύλιο προσαρμογής και περιστρέφοντας το γωνιακό σύνδεσμο προς τα αριστερά ώστε να αποσυνδεθεί από την ασφάλεια τύπου μπαγιονέτ (Ανατρέξτε στο σχήμα Β.)
2. Τραβήξτε απαλά το γωνιακό σύνδεσμο από τη μάσκα (Ανατρέξτε στο σχήμα Γ).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

Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ:

Σχήμα Α.



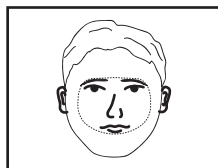
Σχήμα Β.



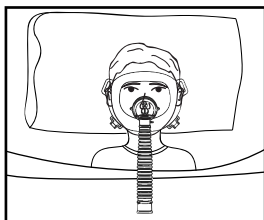
Σχήμα Γ.

Παραπομπές για τον οδηγό εφαρμογής:

XXS

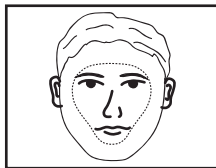


Σχήμα 1

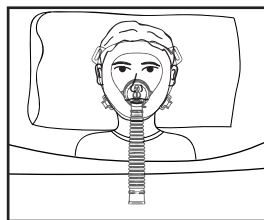


Σχήμα 2

XS



Σχήμα 1



Σχήμα 2

BiTrac MaxShield Select™



Maschera pediatrica con gomito per la fuoriuscita dell'aria anti-asfissia da 22 mm maschio

Gomito intercambiabile compatibile

Uso previsto

La maschera BiTrac MaxShield Select™ è un accessorio da utilizzare con sistemi CPAP o Bilevel per il supporto ventilatorio.

È necessaria una pressione minima di >3,0 cm di H₂O alla maschera.

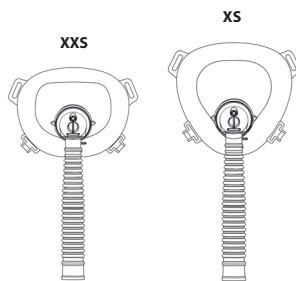
Controindicazioni

1. Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti non collaboranti o non coscienti.
2. Il dispositivo non è adatto all'uso nei pazienti che assumono farmaci che possono causare vomito, presentano vomito notturno, ernia iatale o danneggiamento funzionale dello sfintere cardiaco.
3. Questa maschera non è adatta all'uso nei pazienti che presentano le seguenti condizioni: glaucoma, interventi agli occhi recenti o occhi secchi.

Avvertenze

1. Questa maschera è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria che fornisce un percorso di perdita continuo nel circuito del paziente. È raccomandato che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espiazione. Può essere necessario regolare il livello di pressione e l'ossigenoterapia per compensare la perdita aggiuntiva creata dal dispositivo espiratorio.
2. Questo dispositivo non è adatto per la ventilazione di supporto delle funzioni vitali.
3. Devono essere riferiti al medico curante disagio toracico insolito, respiro affannoso, dilatazione gastrica, eruttazione, forte mal di testa, secchezza o dolore oculare, infezioni oculari, visione sfocata durante l'uso del dispositivo a pressione positiva delle vie aeree o al risveglio.
4. Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima dell'uso.
5. Verificare che la maschera e il laccetto di supporto per cranio siano delle giuste dimensioni per la faccia del paziente. In caso di disagio eccessivo, sistemare la maschera e il laccetto di supporto per cranio. Se il disagio persiste, utilizzare un'altra maschera.
6. Questa maschera CPAP deve essere usata esclusivamente con sistemi CPAP secondo le indicazioni del medico curante o del terapista respiratorio. Usare la maschera solamente quando il sistema CPAP è acceso e funziona correttamente. Il foro di sfiato e gli altri fori della maschera non devono mai essere otturati.

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



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



**Non contiene
lattice**



IT-Dispositivo medico



*Unione Europea

Intersurgical UAB
Tel. + 370 387 66611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amioniu g. 60, LT-18170, Palanga, Lithuania

Utilizzabile su un solo paziente

Prodotto negli Stati Uniti d'America

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

Per ulteriori informazioni in merito ai nostri marchi, visitare: www.pulmodyne.com/ip

Prima dell'uso

Verificare il funzionamento della valvola di sicurezza sul gomito anti-asfissia: quando l'unità è spenta, la cerniera della valvola di sicurezza deve essere aperta per consentire al paziente di respirare l'aria dell'ambiente.

- Accendere l'unità CPAP o Bilevel. La valvola della cerniera deve essere chiusa per consentire al paziente di ricevere il flusso d'aria dall'unità. Se la valvola non funziona in questo modo, sostituire la maschera.
- Non ostruire l'apertura sulla valvola di sicurezza.
- Controllare sempre la valvola prima di usarla per individuare eventuali malfunzionamenti o ostruzioni causati dalle secrezioni del paziente.

Come applicarla correttamente:

1. Utilizzare la guida alle dimensioni per misurare la dimensione della faccia del paziente.
2. Il cuscino interno deve rimanere sopra le sopracciglia e appena sotto il labbro inferiore. Fare riferimento alla Figura 1.
3. Quando si ottiene la misura corretta, posizionare la maschera con le giuste dimensioni sul paziente.
4. Posizionare la maschera sulla faccia del paziente e mettere la cuffia sopra la testa.
5. Sistemare la maschera e regolare le bretelle. Fare riferimento alla Figura 2.
6. Continuare con la terapia CPAP secondo il proprio protocollo.

Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:

1. Rimuovere il gomito esistente dalla maschera tenendo l'anello adattatore e ruotando il disco del gomito in senso orario per sganciare la chiusura a baionetta (fare riferimento alla Figura B).
2. Estrarre con cautela il gomito dalla maschera (fare riferimento alla Figura C).
3. Spingere delicatamente il gomito intercambiabile compatibile nell'anello adattatore della maschera e ruotare in senso orario finché è completamente alloggiato. Non esercitare una forza eccessiva.

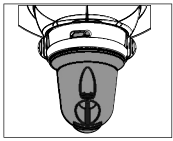
Riferimenti per la chiusura a baionetta:

Figura A.

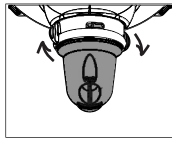


Figura B.

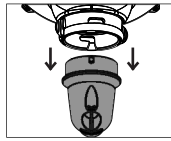


Figura C.

Riferimenti per la guida all'applicazione:

XXS

XS

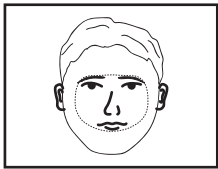


Figura 1

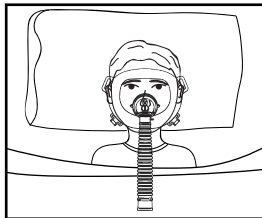


Figura 2

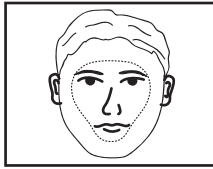


Figura 1

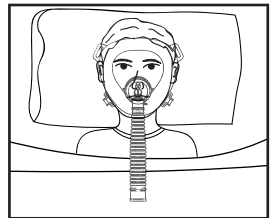


Figura 2

BiTrac MaxShield Select™

no

Pediatriisk maske med antikvelningsalbu med lekkasjeport 22 mm hann

Kompatibel med utskiftbar albu

Tiltenkt bruk

BiTrac MaxShield Select™-masken er et tilbehør for bruk sammen med CPAP- eller Bilevel-systemer for ventilasjonsstøtte. Et minimum på >3,0 cm med H₂O ved masken er påkrevd.

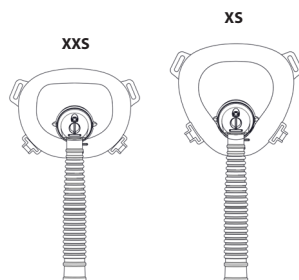
Kontraindikasjoner

1. Denne enheten skal ikke brukes på motvillige eller passive pasienter.
2. Denne anordningen egner seg kanskje ikke for pasienter som tar medisiner som kan forårsake oppkast, som har oppkast om natten, spiserørsbrokk eller nedsatt hjertemuskel funksjon.
3. Denne masken egner seg kanskje ikke for pasienter med følgende tilstander: glaukom, nylig gjennomgått øyeeingrep eller tørre øyne.

Advarsler

1. Denne masken har en integrert lekkasjeport som gir en kontinuerlig lekkasjebane i pasientkretsen. Det anbefales at kretsen inkluderer en ekstra utåndingsanordning. Du må kanskje justere trykket og oksygenbehandlingen for å kompensere for ytterligere lekkasje i utåndingsanordningen.
2. Denne anordningen egner seg ikke til å gi livsviktig ventilasjon.
3. All uvanlig brystubehag, kortpustethet, magedistensjon, oppstøt, alvorlig hodepine, tørre øyne, øyesmerter, øyefeksjon eller uklart syn når det gis positivt lufttrykk eller når pasienten våkner, skal rapporteres til legen.
4. For å minimere risiko for oppkast under søvn, må man unngå å spise og drikke i tre (3) timer før bruken.
5. Påse at masken og stroppene er av korrekt størrelse for pasientens ansikt. Hvis ubehaget vedvarer, bør man vurdere en annen maske.
6. Denne CPAP-masken skal kun brukes sammen med CPAP-systemer som er anbefalt av legen eller åndedrettsterapeuten din. Det skal ikke brukes maske med mindre CPAP-systemet er slått PÅ og fungerer som det skal. Luftehullet(-ene) i masken må aldri blokkeres.

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



Driftsspesifikasjoner: 5 °C til 40 °C ved et fuktighetsområde på 15 % til 95 %

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



Lateksfri



NO-Medisinsk enhet



*Den Europeiske Union

Intersurgical UAB
Tel + 370 867 66411
e-mail info@intersurgical.lt
Amionų g. 60, LT-18170, Palbrade, Lithuania

Kun til bruk på én enkelt pasient

Laget i USA

For mer informasjon om varemerkene våre kan du besøke: www.pulmodyne.com/ip

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

Før bruk

Kontroller at innsugsventilen virker på den utskiftbare antikkelningsalbuen: Med ventilenheten slått AV, skal klaffen på innsugsventilen være åpen slik at brukeren kan puste inn luften i rommet.

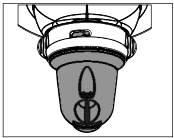
- Slå CPAP eller totrinnsystemet PÅ. Klaffventilen skal lukke seg, som gjør at brukeren kan motta luft fra enheten. Hvis ventilen ikke fungerer på denne måten, må du skifte ut masken.
- Ikke blokker åpningen på innsugsventilen.
- Sjekk ventilen før hver gangs bruk for funksjonsfeil eller blokkering forårsaket av pasientens sekresjon.

Oppnåelse av riktig passform:

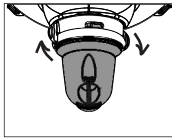
1. Bruk størrelsesveiledningen til å måle størrelsen på fjeset til pasienten.
2. Den innvendige pute skal hvile over øyenbrynet og direkte under underleppen. Se figur 1.
3. Når du har oppnådd riktig størrelse, plasserer du masken med den riktige størrelsen på pasienten.
4. Sett masken på ansiktet til pasienten, og trekk hetten over hodet.
5. Klem masken på plass og juster stroppene. Se figur 2.
6. Fortsett med CPAP-behandling i henhold til protokollene.

Bruk av den utskiftbare albuen:

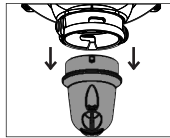
1. Fjern den eksisterende albuen fra masken ved å holde adapterringen og vri albuen mot urviseren for å løse ut bajonettlåsen (se figur B).
2. Trekk albuen forsiktig vekk fra masken. (Se figur C.)
3. Trykk den ønskede utskiftbare, kompatible albuen inn i maskens adapterring og vri den med urviseren til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

Referanser for bajonettlås:

Figur A.



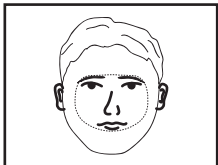
Figur B.



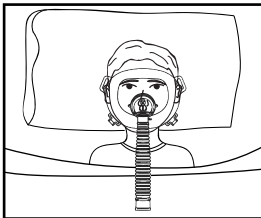
Figur C.

Referanser for tilpasningsveiledning:

XXS

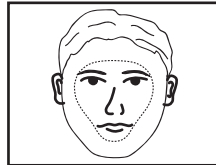


Figur 1

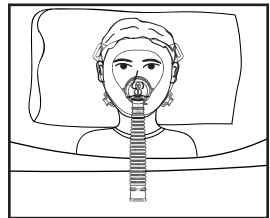


Figur 2

XS



Figur 1



Figur 2

BiTrac MaxShield Select™



**Pediatriesch masker met antiasfyxie-
elleboogstuk met lek, 22 mm mannelijk**

**Compatibel met een uitwisselbaar
elleboogstuk**

Beoogd gebruik

Het BiTrac MaxShield Select™-masker is een accessoire voor gebruik met CPAP- of Bilevel-systemen voor beademingsondersteuning. Bij het masker is een minimale druk van >3,0 cm H₂O vereist.

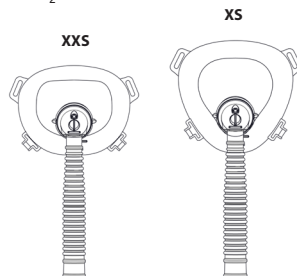
Contra-indicaties

1. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken of niet reageren.
2. Dit hulpmiddel kan ongeschikt zijn voor gebruik bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die braken kunnen veroorzaken, 's nachts overgeven, of hiatus hernia of een defecte hartsfinctiefunctie hebben.
3. Dit hulpmiddel kan ongeschikt zijn voor gebruik bij patiënten met de volgende aandoeningen: glaucoom, recente oogoperatie of droge ogen.

Waarschuwingen

1. Dit masker heeft een geïntegreerde lekpoort, die voor een continue lek in het patiëntcircuit zorgt. Het is aan te bevelen het circuit van een extra uitademingstoestel te voorzien. Het kan zijn dat u de druk en de zuurstofbehandeling moet aanpassen om het extra lek van het uitademingstoestel te compenseren.
2. Dit toestel is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
3. Ongebruikelijk ongemak op de borst, kortademigheid, opgezwollen maag, oprispingen, ernstige hoofdpijn, droge ogen, oogpijn, ooginfecties of onscherp zicht bij het ontvangen van positieve luchtdruk of bij het ontwaken moeten aan de arts worden gemeld.
4. Vermijd eten en drinken gedurende drie (3) uur voor gebruik, om de kans op overgeven tijdens de slaap te verkleinen.
5. Zorg ervoor dat masker en hoofdband de juiste maat hebben voor het gezicht van de patiënt. Verstel het masker en de hoofdband als overmatig ongemak wordt ervaren. Overweeg het gebruik van een ander masker als het ongemak aanhoudt.
6. Dit CPAP-masker dient uitsluitend te worden gebruikt in combinatie met CPAP-systemen die zijn aanbevolen door uw arts of ademhalingstherapeut. Het masker dient uitsluitend te worden gebruikt als het CPAP-systeem aan staat en correct functioneert. De ventilatieopening(en) die in verbinding staan met het masker, mogen nooit worden geblokkeerd.

Uitleg van de waarschuwing: CPAP-systemen zijn bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met speciale maskers die voorzien zijn van connectoren met ventilatie-Openingen die een constante luchtstroom vanuit het masker doorlaten. Als de CPAP-machine aan staat en goed functioneert, drijft de verse lucht vanuit de CPAP-machine de uitgeademde 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 uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd. Onder sommige omstandigheden kan het opnieuw inademen van uitgeademde lucht gedurende meer dan enkele minuten tot verstikking leiden. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste CPAP-systemen.



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



Latexrijv



NL-Medisch hulpmiddel



*Europese Unie

Intersurgical UAB

Tel. + 370 382 66 613

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Voor gebruik bij één patiënt

Vervaardigd in de VS

Ga voor meer informatie over onze
handelsmerken naar: www.pulmodyne.com/ip

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

Vóór gebruik

Controleer de werking van het zijventiel van de anti-asfyxie-elleboog: Als het toestel UIT staat, moet de slip van het zijventiel open zijn en het inademen van omgevingslucht toelaten.

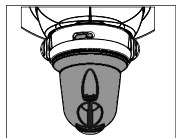
- Zet de CPAP- of Bilevel-eenheid op AAN. De ventielslip moet nu sluiten en de luchtstroom uit het apparaat aan de gebruiker toevoeren. Als het ventiel niet op deze wijze functioneert, moet het masker worden vervangen.
- Blokkeer de opening van het zijventiel niet.
- Controleer het ventiel voor ieder gebruik op storing of blokkade door secreties van de patiënt.

Een juiste pasvorm verkrijgen:

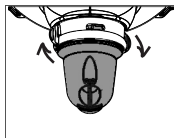
1. Meet het gezicht van de patiënt met behulp van de maatwijzer.
2. Het binnenste kussen moet boven de wenkbrauw en direct onder de onderlip rusten. Zie afbeelding 1.
3. Breng het masker van de juiste maat aan op de patiënt nadat de juiste maat is bepaald.
4. Plaats het masker op het gezicht van de patiënt en trek het mutsje over het hoofd.
5. Klem het masker vast en stel de riempjes af. Zie afbeelding 2.
6. Ga door met de CPAP-behandeling volgens uw protocollen.

Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

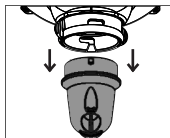
1. Verwijder het aanwezige elleboogstuk van het masker door de adapterring vast te houden en het elleboogstuk linksom te draaien om de bajonetsluiting te openen. (Zie afbeelding B.)
2. Trek het elleboogstuk voorzichtig van het masker. (Zie afbeelding C.)
3. Druk het gewenste uitwisselbare compatibele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

Referenties bajonetsluiting:

Afbeelding A.



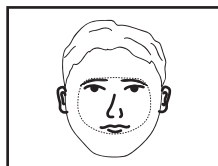
Afbeelding B.



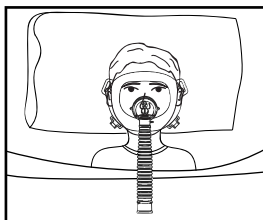
Afbeelding C.

Referenties maatwijzer:

XXS

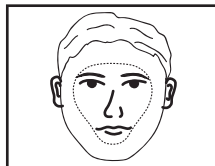


Afbeelding 1

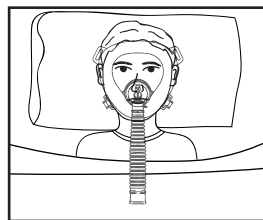


Afbeelding 2

XS



Afbeelding 1



Afbeelding 2

BiTrac MaxShield Select™



Máscara pediátrica com conector Macho de 22 mm com cotovelo de fuga anti-asfíxia

Compatível com o cotovelo intercambiável

Utilização prevista

A máscara BiTrac MaxShield Select™ é um acessório que deve ser utilizado com sistemas CPAP ou de dois níveis para suporte ventilatório. É necessário um volume mínimo >3,0 cm de H₂O na máscara.

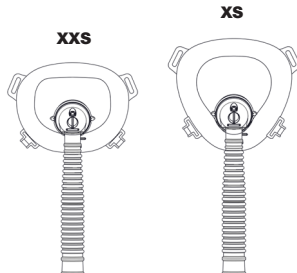
Contra-indicações

1. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes não cooperantes ou que não respondam.
2. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes que estejam a tomar medicação que possa provocar o vômito, que tenham vômitos nocturnos, hérnia do hiato ou deficiência do esfíncter cardíaco.
3. Esta máscara não deve ser utilizada em doentes que apresentem os seguintes estados clínicos: glaucoma, cirurgia oftalmológica recente ou olhos secos.

Advertências

1. Esta máscara possui uma abertura para fugas integrada que fornece a passagem contínua de ar expirado no circuito do doente. O circuito deve ter um dispositivo de expiração adicional acoplado. Poderá ter de ajustar o nível de pressão e a terapia com oxigénio para compensar fugas adicionais do dispositivo de expiração.
2. Este dispositivo não se destina a fornecer ventilação de suporte de vida.
3. Qualquer situação de desconforto anormal no peito, falta de ar, distensão do estômago, arrotos, dor de cabeça forte, secura ocular, dores nos olhos, infeções oculares ou visão turva durante a recepção de pressão positiva das vias respiratórias ou ao acordar deve ser comunicada ao médico.
4. Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber três (3) horas anteriores à utilização do produto.
5. Certifique-se de que a máscara e o suporte para a cabeça têm o tamanho correcto para o rosto do doente. Se notar um desconforto excessivo, ajuste a máscara e o suporte para a cabeça. Se o desconforto persistir talvez seja melhor utilizar outra máscara.
6. Esta máscara CPAP só deve ser utilizada com os sistemas CPAP recomendados pelo seu médico ou terapeuta respiratório. A máscara só deve ser utilizada quando o sistema CPAP está ligado e a funcionar correctamente. O(s) furo(s) de ventilação associados à máscara nunca devem estar bloqueados.

Explicação da Advertência: os sistemas CPAP destinam-se a ser utilizados com máscaras especiais, com conectores com furos de ventilação que permitam um fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o aparelho de CPAP está ligado e a funcionar correctamente, o novo ar fornecido pelo aparelho de CPAP expele 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 asfíxia. Esta advertência aplica-se à maior parte dos modelos CPAP.



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



Sem látex



PT-Dispositivo médico



*União Europeia

Intersurgical UAB
Tel. + 370 387 66611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

Para utilização num único doente

Fabricado nos EUA

Para obter mais informações relativamente às nossas marcas comerciais, visite: www.pulmodyne.com/ip

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

Antes de utilizar

Verifique o funcionamento da válvula de arrastamento no cotovelo anti-asfixia: com a unidade desligada; o mecanismo da válvula de arrastamento deve estar aberto para permitir ao seu utilizador respirar o ar ambiente.

- Ligue a unidade CPAP ou de dois níveis. O mecanismo da válvula deve estar fechada para permitir ao utilizador receber o fluxo de ar proveniente da unidade. Se a válvula não funcionar desta forma, substitua a máscara.
- Não obstrua a abertura da válvula de arrastamento.
- Verifique a válvula antes de cada utilização relativamente a falhas ou bloqueios causados por secreções do doente.

Alcançar o ajuste correcto:

1. Utilize o guia de tamanhos para medir o tamanho do rosto do doente.
2. A almofada interna deverá assentar por cima da sobrancelha e directamente por baixo do lábio inferior. Consulte a Figura 1.
3. Quando se obtém o tamanho correcto, coloque a máscara com o tamanho correcto no doente.
4. Coloque a máscara no rosto do doente e puxe o gorro para cobrir a cabeça.
5. Prenda com um clipe a máscara no devido lugar e ajuste as tiras. Consulte a Figura 2.
6. Continue com a terapia CPAP de acordo com os seus protocolos.

Utilização do cotovelo intercambiável:

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

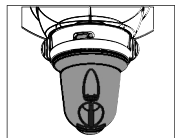
Referências do fecho de baioneta:

Figura A.

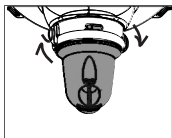


Figura B.

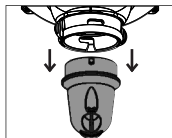


Figura C.

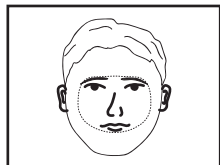
Referências do guia de ajuste:**XXS**

Figura 1

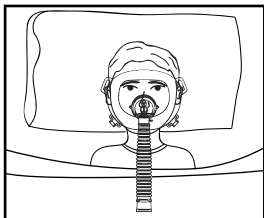


Figura 2

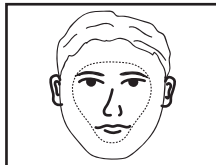
XS

Figura 1

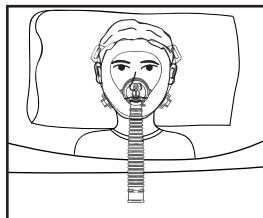


Figura 2

BiTrac MaxShield Select™



**Maska pediatryczna ze standardowym kolankiem,
22 mm męskie**

Zgodna z wymiennym kolankiem

Przeznaczenie

Maska BiTrac MaxShield Select™ stanowi element dodatkowy do stosowania z systemami CPAP lub przeznaczonymi do terapii dwupoziomowej stosowanymi do wspomagania oddechowego. Wymagane jest minimalne ciśnienie na masce wynoszące >3,0 cm H₂O.

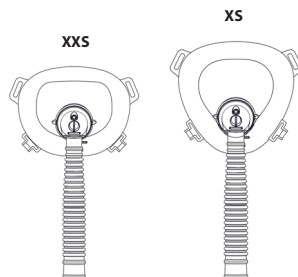
Przeciwwskazania

1. Urządzenia nie wolno stosować u pacjentów, którzy nie współpracują lub nie reagują na bodźce.
2. Urządzenie może nie nadawać się do stosowania u pacjentów przyjmujących leki, które mogą spowodować wymioty, z wymiotami nocnymi, przepukliną rozworu przełykowego lub zaburzeniami czynności wpustu żołądka.
3. Maską może nie nadawać się do stosowania u pacjentów z następującymi stanami: jaskra, niedawno przeżyta operacja oka lub suchość oczu.

Ostrzeżenia

1. Maska posiada wbudowane ujęcie wydechowe, które umożliwia ciągły wyciek z obwodu pacjenta. Zaleca się, aby obwód posiadał dodatkowe urządzenie wydechowe. Konieczne może być dostosowanie poziomu ciśnienia i terapii tlenowej, aby skompensować dodatkowy wyciek z urządzenia wydechowego.
2. Urządzenie nie nadaje się do wentylacji w celu podtrzymywania życia.
3. Wszelki nietypowy dyskomfort w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, rozdęcie żołądka, odbijanie się lub silny ból głowy, suchość, ból lub infekcję oczu, zaburzenia widzenia w trakcie terapii dodatnim ciśnieniem oddechowym lub po wybudzeniu należy zgłosić lekarzowi.
4. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia wymiotów w trakcie snu, należy powstrzymać się od jedzenia lub picia przez trzy (3) godziny przed użyciem.
5. Należy upewnić się, że rozmiar maski i pasków jest właściwie dopasowany do twarzy pacjenta. W razie nadmiernego dyskomfortu maskę i paski należy wyregulować. Jeśli dyskomfort utrzymuje się, należy rozważyć zastosowanie innej maski.
6. Maskę CPAP powinna być stosowana wyłącznie z systemami CPAP zaleconymi przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie należy używać, jeśli system CPAP nie został WŁĄCZONY i nie działa prawidłowo. Otwór lub otwory wentylacyjne w masce nigdy nie powinny być zablokowane.

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



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



**Nie zawiera
lateksu**



PL-Wyrób medyczny



*Unia Europejska

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

Do użytku u jednego pacjenta

Wyprodukowano w USA

Dalsze informacje na temat znaków towarowych:
www.pulmodyne.com/pl

Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA)
niniejsze urządzenie może być sprzedawane
wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

Przed użyciem

Sprawdzić działanie zaworu regulacyjnego na kolanku zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu: Po WYŁĄCZENIU urządzenia; kłapa zaworu regulacyjnego powinna być otwarta, umożliwiając użytkownikowi oddychanie powietrzem z otoczenia.

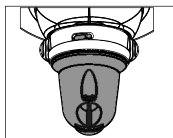
- WŁĄCZYĆ aparat CPAP lub do terapii dwupoziomowej. Zawór zwrotny powinien zamknąć się, umożliwiając użytkownikowi odbieranie powietrza z aparatu. Jeśli zawór nie działa w ten sposób, maskę należy wymienić.
- Nie blokować otworu na zaworze regulacyjnym.
- Przed każdym użyciem zawór należy sprawdzić pod kątem usterki lub blokady wywołanej wydzielinami pacjenta.

Osiąganie prawidłowego dopasowania:

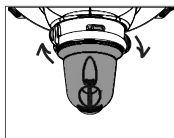
1. Należy użyć przymiaru, aby zmierzyć rozmiar twarzy pacjenta.
2. Poduszka wewnętrzna powinna opierać się nad łukiem brwiowym i bezpośrednio pod wargą dolną. Patrz Rys. 1.
3. Po ustaleniu prawidłowego rozmiaru założyć pacjentowi maskę w prawidłowym rozmiarze.
4. Umieścić maskę na twarzy pacjenta i naciągnąć czepek na głowę.
5. Wcisnąć maskę na miejsce i wyregulować paski. Patrz Rys. 2.
6. Kontynuować terapię CPAP zgodnie z protokołami.

Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

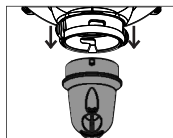
1. Wyjąć kolanko z maski, przytrzymując pierścień adaptera i delikatnie pociągając i obracając kolanko w lewo, aby odłączyć zamek bagnetowy (patrz Rys. B).
2. Delikatnie zdjąć kolanko z maski. (Patrz Rys. C.)
3. Delikatnie wcisnąć zgodne wymienne kolanko do pierścienia adaptera maski i obracać w prawo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

Informacje na temat zamku bagnetowego:

Rysunek A.



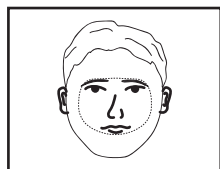
Rysunek B.



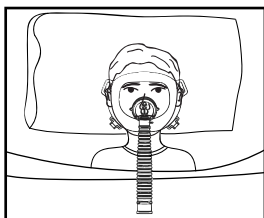
Rysunek C.

Informacje na temat dopasowania rozmiaru:

XXS

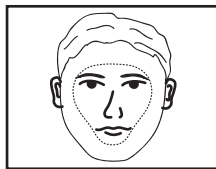


Rysunek 1

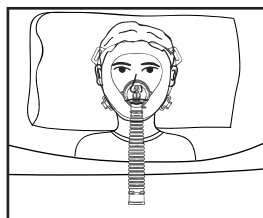


Rysunek 2

XS



Rysunek 1



Rysunek 2

BiTrac MaxShield Select™

SV

Pediatriisk mask med anti-asfyxi
läckageknärör 22 mm hane

Utbytbar knärörskompatibel

Avsedd användning

BiTrac MaxShield Select™-masken är ett tillbehör för användning tillsammans med CPAP- eller BiPAP (Bilevel)-system för ventilationsstöd. Det krävs minst >3,0 cm H₂O i masken.

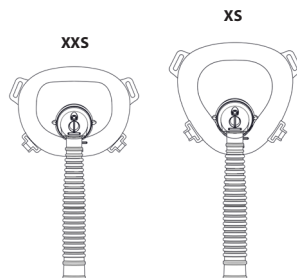
Kontraindikationer

1. Detta instrument ska inte användas på samarbetsvilliga eller medvetlösa patienter.
2. Detta instrument kan vara olämpligt att använda på patienter som tar medicin som kan ge upphov till kräkningar, kråks på natten, har hiatusbräck eller en skadad ringmuskel i hjärtat.
3. Denna mask kan vara olämplig för användning på patienter som lider av följande besvär: glaukom, ögonoperation på senare tid, eller torra ögon.

Varningar

1. Denna mask har en inbyggd läckageventil, som utgör en ständig läckageväg i patientkretsen. Det rekommenderas att kretsen får ytterligare en utandningsenhet. Du måste eventuellt justera trycknivån och syretillförseln för att kompensera att utandningsenheten läcker mer än vanligt.
2. Detta instrument är inte lämpligt för mun-mot-mun-metoden vid återupplivningsförsök.
3. Onormal bröstsmärta, andnöd, uppsvälldhet, rapningar, svår huvudvärk, torra ögon, smärta eller infektion i ögat eller dimsyn när positivt luftvägstryck administreras eller vid uppvaknandet bör rapporteras till läkaren.
4. För att minska risken för kräkningar under sömnen, bör man undvika att äta eller dricka under tre (3) timmar före användning.
5. Kontrollera att masken och hättan har lämplig storlek i förhållande till patientens ansikte. Om häftigt obehag uppstår, bör masken och huvudbonaden justeras. Om obehaget fortsätter, fundera då på att skaffa en annan mask.
6. Denna CPAP-mask bör endast användas tillsammans med de CPAP-system som rekommenderas av din läkare eller din andningsterapeut. Använd inte masken om inte CPAP-systemet slagits PÅ och fungerar ordentligt. Ventileringöppningen/öppningarna 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 blåser ny luft från CPAP-maskinen ut den utandade luften ur den tillhörande maskens utandningsöppning. När CPAP-maskinen inte är igång tillförs dock inte tillräckligt med ny luft via masken, vilket kan leda till att den utandade luften inandas på nytt. Återinandning av utandad luft under längre tid än några minuter kan leda till kvävning. Denna varning gäller de flesta modeller av CPAP-systemen.



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

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



Latexfri



SV-Medicinsk utrustning



*Europeiska Unionen

Intersurgical UAB
Tel: +370 857 66411
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

**Får endast användas till en
enskild patient**

Tillverkad i USA

**Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk lagstiftning
får denna enhet endast säljas
av legitimerad läkare eller enligt
läkares ordination.**

Ytterligare information om våra varumärken
finns på: www.pulmodyne.com/ip

Före användning

Kontrollera ventilens luftblandningsfunktion på anti-asfyxiknäröret: När enheten har stängts AV, bör luftblandningsventilens klaff vara öppen så att användaren kan inandas rumsluften.

- Slå PÅ CPAP eller Bilevel-enheten. Klaffventilen bör stängas, vilket gör att användaren kan få luftflöde från enheten. Om ventilen inte fungerar på detta sätt, ska masken bytas ut.
- Blockera inte öppningen på luftblandningsventilen.
- Kontrollera ventilen före varje användning för att se att den fungerar på rätt sätt, och att patientens sekret inte orsakar blockering.

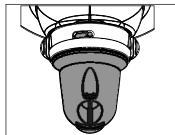
Gör så här för att få rätt passform:

1. Använd storleksguiden för att mäta storleken på patientens ansikte.
2. Den inre dynan ska vila över ögonbrynet och precis under underläppen. Se figur 1.
3. När rätt storlek har hittats, ska masken med rätt storlek placeras på patienten.
4. Placera masken på patientens ansikte och dra hättan över huvudet.
5. Fäst masken på plats och justera banden. Se figur 2.
6. Fortsätt med CPAP-behandling enligt dina protokoll.

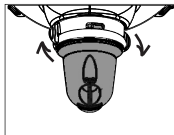
Användning av den utbytbara knärörsfunktionen:

1. Ta bort det befintliga knäröret från masken genom att hålla i adapterringen och vrida knäröret moturs för att lossa bajonettlåset (se Figur B).
2. Dra försiktigt bort knäröret från masken. (Se Figur C)
3. Tryck försiktigt in det önskade, utbytbara, kompatibla knäröret i maskadapters ring tills det sitter ordentligt. Använd inte onödig kraft.

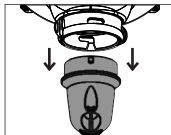
Bajonettlåsreferenser:



Figur A.



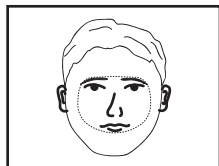
Figur B.



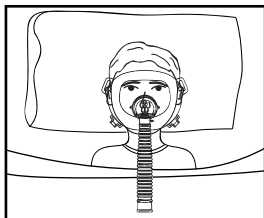
Figur C.

Inpassningsguide – referenser:

XXS

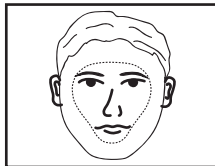


Figur 1

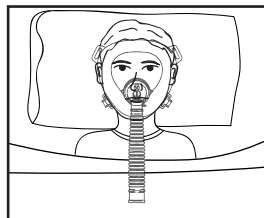


Figur 2

XS



Figur 1



Figur 2

BiTrac MaxShield Select™

22 mm Erkek Sızıntı Dirsekli
Anti-Asfiksili Pediyatrik Maske

tr

Değiştirilebilir Dirsek Uyumlu

Kullanım Amacı

BiTrac MaxShield Select™ maske, suni solunum cihazı desteği için CPAP veya Bilevel sistemleri ile kullanılan yardımcı bir parçadır. Maskede minimum >3 cm'lik H₂O olması gerekir.

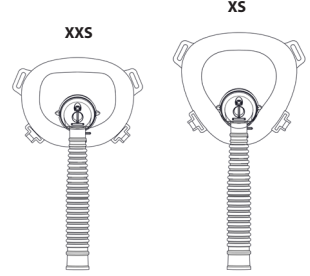
Kontrendikasyonlar

1. Bu cihaz iş birliği yapmayan veya tepki vermeyen hastalarda kullanılmamalıdır.
2. Bu cihaz, kusmaya, gece kusmasına, mide fıtığına veya kardiyak sfinkter disfonksiyonuna sebep olacak ilaçlar alan hastalarda kullanıma uygun olmayabilir.
3. Bu maske aşağıdaki durumlara sahip olan hastalar için uygun olmayabilir: glakom, kısa süre önce göz operasyonu geçirmiş olma veya göz kuruluğu.

Uyarılar

1. Bu maskenin hasta devresinde sürekli bir sızıntı yolu sağlayan entegre bir sızıntı portu vardır. Devrede ilave bir nefes verme cihazının olması tavsiye edilir. Nefes verme cihazının neden olduğu ilave sızıntıyı telafi etmek için basınç seviyesini ve oksijen tedavisini ayarlamanız gerekebilir.
2. Bu cihaz, yaşam destek amaçlı solunum sağlamak için uygun değildir.
3. Pozitif havayolu basıncı alırken veya uyandıktan sonra her türlü olağandışı göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, karında şişlik, geğirme, şiddetli baş ağrısı, gözlerde kuruluk, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme durumunda klinisyene bu durum bildirilmelidir.
4. Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için kullanmadan üç (3) saat önce herhangi bir şey yemeyin ve içmeyin.
5. Maske ve baş maskesinin hastanın yüzünün büyüklüğüne göre olduğundan emin olun. Eğer çok rahatsız ediyorsa maskeyi ve baş maskesini ayarlayın. Rahatsızlık devam ederse başka bir maske kullanmayı deneyin.
6. Bu CPAP maskesi doktorunuzun ya da solunum terapistinizin tavsiye ettiği CPAP sistemleriyle kullanılmalıdır. Maske, CPAP sistemi AÇIK değilse ve düzgün çalışmıyorsa kullanılmamalıdır. Hava alma deliği ya da delikleri hiçbir zaman bloke edilmemelidir.

Uyarının Açıklaması: CPAP sistemleri, maskeden sürekli hava çıkışını sağlayan delikleri olan bağlantılara sahip özel maskelerle kullanmak içindir. CPAP makinesi açıldığında ve düzgün çalıştığında, CPAP makinesinden sağlanan taze hava, verilen nefesi bağlı bulunan maskedeki nefes verme portundan çeker. Ancak, CPAP makinesi 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.



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

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



Lateks İçermez



TR-Tıbbi Cihaz



*Avrupa Birliği

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

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

ABD'de üretilmiştir

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

Kullanmadan Önce

Anti-asfiksi dirseğindeki hava tutma valfinin çalıştığını onaylayın: Birim KAPALI durumda hava tutma valfi flapı açık olmalı ve kullanıcının odadaki havayı solumasına izin vermelidir.

- CPAP ve Bilevel üniteyi AÇIN. Flap valfi kapanarak kullanıcının üniteden hava almasına olanak tanınmalıdır. Valf bu şekilde çalışmazsa maskeyi değiştirin.
- Hava tutma valfinin ağzını bloke etmeyin.
- Her kullanımdan önce olası bir arızaya veya hastanın salgılarının sebep olabileceği bir tıkanmaya karşı valfi kontrol edin.

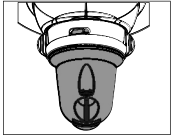
Doğru Oturmanın Sağlanması:

1. Hastanın yüzünü ölçmek için boy kılavuzunu kullanın.
2. İç yastık, kaşın üzerine ve alt dudağın hemen altına yaslanmalıdır. Şekil 1'e başvurun.
3. Doğru boyu elde ettikten sonra uygun boydaki maskeyi hastaya takın.
4. Maskeyi hastanın yüzüne takın ve boneyi başının üstünden çekin.
5. Maskeyi yerine kipsleyin ve kayışları ayarlayın. Şekil 2'e başvurun.
6. Protokolleriniz uyarınca CPAP tedavisine geçin.

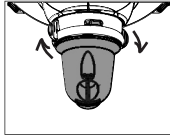
Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

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

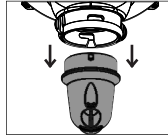
Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



Şekil B.

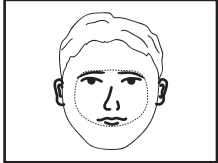


Şekil C.

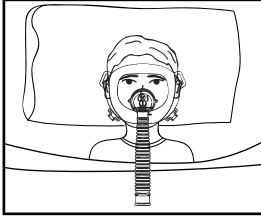
Yerleştirme Kılavuzu Referansları:

XXS

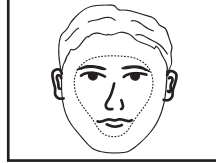
XS



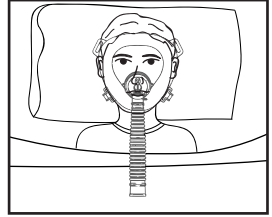
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 1



Şekil 2