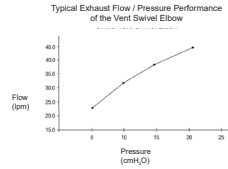


Intended use: The full face mask is an accessory for use with CPAP or Bilevel systems used in the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA) and/or ventilatory support. A minimum pressure of $>3.0\text{cm H}_2\text{O}$ at the mask is required.

Contraindications:

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



Warnings:

1. This mask and vented swivel elbow has an integral leak port; therefore a separate exhalation device is not needed.
2. This device is not suitable for providing life support ventilation.
3. Any unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, drying eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision when receiving positive airway pressure or upon awakening should be reported to the clinician.
4. To minimize risks of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before use.
5. If skin irritation develops, this may be due to excessive pressure or skin reaction or a combination of the two. Loosen the head strap and/or try another mask or forehead pad size. Skin reaction may also be due to cleanliness. Refer to the cleaning instructions.
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.

Full Face Mask Discomforts and Corrective Actions:

The problems listed below may be indications that your mask needs to be replaced. You should seek the assistance of your dealer when you notice one or more of the following:

- The cushion begins to tear
- The mask feels uncomfortable
- The parts show signs of wear, discoloration or cracking

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

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

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 vented anti-asphyxia elbow
- Do not block the opening on the entrainment valve.
- Check valve before each use for malfunction or blockage caused by patient secretions.



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



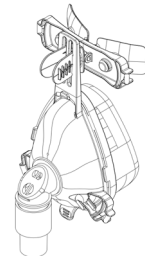
QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands



*European Union

Intersurgical UAB

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



Latex Free



Medical Device

Single Patient Use

Made in USA



Vollgesichtsmaske
Kniestück mit
Anti-Asphyxieventil
und
Luftauslassöffnung,
22 mm
Außenverschraubung

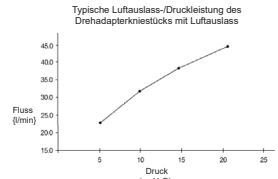
Verwendungszweck: Die Vollgesichtsmaske ist ein Zubehör für die Verwendung mit CPAP- oder Bilevel-Systemen bei der Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe (OSA) und/oder zur Atmungsunterstützung. An der Maske ist ein Mindestruck von >3,0 cm H₂O erforderlich.

Kontraindikationen:

1. Dieses Gerät darf nicht an unkooperativen oder reaktionsunfähigen Patienten verwendet werden.
2. Dieses Gerät eignet sich ggf. nicht für Patienten, die unfähig sind, die Maske zu entfernen, oder die Medikamente erhalten, welche zum Erbrechen führen könnten.

Warnhinweise:

1. Diese Maske und das Drehadapterkniestück mit Luftauslassöffnung enthalten einen integrierten Luftauslass, weshalb kein separates Ausatemventil notwendig ist.
2. Dieses Gerät ist nicht für die alleinige lebenserhaltende Beatmung geeignet.
3. Der behandelnde Arzt sollte verständigt werden, wenn während der Therapie oder nach dem Erwachen folgende Beschwerden auftreten: Druckgefühl im Brustbereich, Atemnot, aufgeblähter Bauch, Aufstoßen, starke Kopfschmerzen, trockene Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommene Sicht.
4. Um das Risiko eines Erbrechens während des Schlafs minimal zu halten, sollte der Benutzer mindestens drei (3) Stunden vor dem Gebrauch des Gerätes keine Nahrung und keine Flüssigkeit mehr zu sich nehmen.
5. Falls Hautreizungen auftreten, sind eventuell Druckstellen und/oder Hautreaktionen vorhanden. In diesem Fall das Kopfgeschirr lockern und/oder eine andere Maske oder eine andere Stirnpolstergröße anprobieren. Hautreaktionen sind oft auch auf mangelnde Sauberkeit zurückzuführen. Die Reinigungsanweisungen befolgen.
6. 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.

Abhilfe bei unbehaglichem Sitz der Vollgesichtsmaske:

Die unten aufgeführten Probleme sind eventuell Anzeichen dafür, dass die Maske ersetzt werden muss. Beim Auftreten eines oder mehrerer der folgenden Probleme wenden Sie sich bitte an Ihren Händler:

- Das Polster reißt
- Die Maske ist unbequem
- Die Teile weisen Verschleiß, Verfärbungen oder Risse auf

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

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

Vor der Verwendung:

Funktion des Sicherheitsventils am Anti-Asphyxieknüstück überprüfen:

- Bei ausgeschaltetem Gerät muss die Klappe des Sicherheitsventils offen sein, damit der Benutzer Raumluft atmen kann.
- Das CPAP- oder Bilevel-Gerät einschalten.
- Die Ventilklappe sollte sich nun schließen, damit der Patient die vom Gerät erzeugte Luft einatmen kann.
- Wenn das Ventil nicht wie oben beschrieben funktioniert, muss die Kniestück mit Anti-Asphyxieventil und Luftauslassöffnung ersetzt werden.
- Die Öffnung des Sicherheitsventils darf nicht blockiert werden.
- Das Ventil muss vor jedem Einsatz auf eventuelle Störungen oder ein Verstopfen durch Sekrete vom Patienten überprüft werden.



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

*Europäische Union



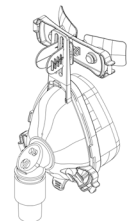
Latexfrei



Medizinprodukt

Nur zum Gebrauch an einem Patienten

Hergestellt in den USA



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

BiTrac Vented™

Helmaske med Ventilret
anti-asfyksialbue
22 mm, hån



Anvendelse: Helmaske er et tilbehør, der bruges med CPAP-systemer eller Bilevel-systemer, som anvendes i behandlingen af obstruktiv søvnapnø hos voksne (OSA) og/eller respirationsstøtte. Det er nødvendigt med et minimumstryk på >3,0 cm H₂O ved masken.

Kontraindikationer:

1. Dette produkt bør ikke anvendes på usamarbejdsvillige eller bevidstløse patienter.
2. Dette produkt er muligvis ikke egnet til brug på patienter, der ikke er i stand til at fjerne masken, eller som p.t. tager medicin, der kan fremkalde opkastning.

Advarsler:

1. Denne maske og den ventilerede drejelbue er udstyret med en integreret lækport. En separat udåndingsenhed er derfor ikke nødvendig.
2. Dette produkt er ikke egnet til at yde livsunderstøttende respiratorbehandling.
3. Ethvert usædvanligt ubehag i brystkassen, åndenød, maveudspilning, bøvsing, svær hovedpine, udtørrede øjne, øjensmerte, øjeninfektioner eller slørret syn ved modtagelse af luftvejsøvertryk eller ved opvågning bør rapporteres til lægen.
4. Det skal undgås at spise eller drikke i tre (3) timer før brugen for at mindske risikoen for opkastning under søvn.
5. Hvis der opstår hudirritation, kan det skyldes for stort tryk eller en hudreaktion, eller en kombination af begge dele. Løsn hovedstroppe og/eller prøv med en anden maske eller en anden størrelse pandebue. Hudreaktionen kan også skyldes manglende renlighed. Se rengøringsinstruktionerne.
6. Denne CPAP-maske bør kun bruges med CPAP-systemer, der anbefales af din læge eller respiratorbehandler. En maske bør ikke bruges med mindre CPAP-systemet er tændt og systemet fungerer korrekt. Ventilationshullet eller hullerne associeret med masken må aldrig være blokerede.

Forklaring af 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, skylder ny luft fra CPAP-apparatet den udådede luft ud gennem den tilsluttede maskes udåndingsport.

Når CPAP-apparatet imidlertid ikke fungerer, vil der ikke være tilstrækkelig frisk luft gennem masken, og den udådede 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.

Ubegag ved helmasker og afhjælpende handlinger:

Nedenstående problemer kan være tegn på, at din maske skal udskiftes. Du bør få hjælp hos forhandleren, når du bemærker et eller flere af følgende forhold:

- Pudsen begynder at flåse
- Masken føles ubehagelig
- Delen viser tegn på slid, misfarvning eller revnedannelse

Driftsspecifikationer: 5 °C til 40 °C ved et fugtighedsområde på 15 % til 95 %

Opbevaringsspecifikationer: -20 °C til 60 °C ved relativ fugtighed på op til 95 %, ikke kondenserende

Iden brug:

Verificér funktionen af indsningsventilen på anti-asfyksialbuen:

- Når enheden er slukket, bør indsningsventilen være åben, hvilket tillader, at brugeren kan indånde stueluft.
- Tænd for CPAP- eller Bilevel-enheden.
- Klapventilen bør lukke, hvilket tillader, at brugeren får luftflow fra enheden.
- Hvis ventilen ikke fungerer på denne måde, skal Ventilret anti-asfyksialbue udskiftes.
- Åbningen på indsningsventilen må ikke blokeres.
- Tjek ventilen før hver brug for eventuel fejlfunktion eller blokering eller kunne skyldes patientsekretioner.



EU*

Intersurgical UAB
Tel: +370 287 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amionų g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

*Europæiske Union



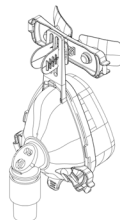
Latexfri



Medicinsk udstyr

Til brug på en enkelt patient

Fremstillet i USA



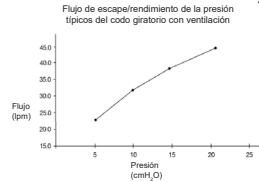
Forsigtig: Ifølge den federale lovgivning i USA må apparatet kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.

Mascarilla facial completa
con
Codo antiasfíxia con
ventilación macho de 22
mm

Uso previsto: Mascarilla facial completa es un accesorio que se utiliza con sistemas CPAP o de dos niveles para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (OSA) o para proporcionar ventilación asistida. Se requiere una presión mínima de >3,0 cm de H₂O en la mascarilla.

Contraindicaciones:

1. Este dispositivo no se debe usar con pacientes que no responden o no pueden cooperar.
2. Es posible que este dispositivo no sea adecuado para el uso con pacientes que no pueden quitarse la mascarilla o que toman medicamentos que pueden provocar vómitos.



Advertencias:

1. La mascarilla y el codo giratorio con ventilación cuentan con un puerto de fuga integrado; por consiguiente, no se necesita ningún dispositivo de exhalación aparte.
2. El dispositivo no es apto para suministrar ventilación en la reanimación cardiopulmonar.
3. Se debe comunicar al médico todo malestar en el pecho, falta de aire, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza fuerte, sequedad, dolor o infección ocular, o visión borrosa que sufra el paciente al recibir presión positiva en las vías respiratorias o al despertarse.
4. Para minimizar los riesgos de reflujo nocturno evite ingerir alimentos o bebidas tres (3) horas antes del uso.
5. Si se produce irritación en la piel, es posible que se deba a un exceso de presión, una reacción de la piel o a una combinación de ambos factores. Afloje los accesorios para la cabeza o cambie la mascarilla o la almohadilla para la frente por una de otro tamaño. La reacción de la piel también puede deberse al aseo. Consulte las instrucciones de limpieza.
6. La mascarilla de CPAP sólo se debe usar en sistemas CPAP recomendados por el médico o el terapeuta respiratorio. Use la mascarilla sólo si el sistema CPAP está ENCENDIDO y funciona correctamente. El o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla nunca deben estar bloqueados.

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

Incomodidad causada por la mascarilla facial completa y medidas correctivas:

Los problemas enumerados a continuación pueden ser indicaciones de que es necesario cambiar la mascarilla. Consulte con el proveedor si advierte alguna o varias de las siguientes condiciones:

- El cojín comienza romperse.
- La mascarilla no resulta cómoda.
- Las piezas muestran signos de desgaste, decoloración o resquebrajamiento

Especificaciones de funcionamiento: 5 °C a 40 °C con un rango de humedad del 15% al 95%

Especificaciones de almacenamiento: -20 °C a 60 °C con una humedad relativa del 95% como máximo, sin condensación

Antes de usar:

Verifique el funcionamiento de la válvula de arrastre en el codo antiasfíxia:

- Cuando la unidad está APAGADA, la tapa de la válvula de arrastre debe estar abierta de modo que el usuario pueda respirar aire del ambiente.
- ENCIENDA la unidad CPAP o de dos niveles.
- La válvula con tapa debería cerrarse permitiendo que el usuario reciba aire de la unidad.
- Si la válvula no funciona de esta manera, reemplace la codo antiasfíxia con ventilación.
- No obstruya la abertura de la válvula de arrastre.
- Antes de usar la válvula, cerciórese de que las secreciones del paciente no provoquen obstrucciones o el funcionamiento inadecuado de la válvula.



Intersurgical UAB
Tel: +370 367 66411
e-mail: info@intersurgical.lt
Amionų g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Unión Europea



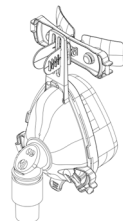
Sin látex



Dispositivo médico

Para uso en un solo paciente

Fabricado en los EE. UU.



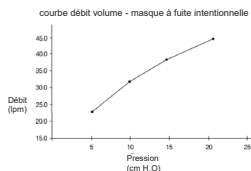
Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo a facultativos o bajo prescripción facultativa.

Masque Facial avec fuite intentionnelle et raccord articulé avec valve anti asphyxia (VAA) 22mm mâle

Usage prévu: Le masque Facial BiTrac HC est destiné pour une utilisation avec des générateurs d'air à pression positive continue (PPC) ou à deux niveaux de pression (VNDP) conçus pour le traitement du syndrome de l'apnée obstructive du sommeil (SAS) chez les adultes et/ou pour une assistance respiratoire. Une pression d'un minimum de 3 cm H₂O est requise au niveau de la valve pour l'activer.

Contre-indications:

1. Le masque Facial BiTrac HC ne doit pas être utilisé avec des patients non-coopératifs ou sans capacité à s'exprimer.
2. Le masque Facial BiTrac HC ne convient pas aux patients qui ne peuvent pas retirer le masque eux-mêmes ou qui sont sous traitement médicamenteux susceptible de provoquer des vomissements.



Avertissements:

1. Ce masque dispose d'une fuite intentionnelle et une autre valve avec fuite intentionnelle intégrée n'est pas requise.
2. Ce masque n'est pas utilisable pour des patients qui n'ont pas un ventilation spontanée efficace.
3. Tout signe inhabituel de gêne thoracique, d'essoufflement, de distension abdominale, d'éruption, de maux de tête intenses, yeux secs, de douleurs oculaires, d'infections oculaires ou de vision trouble lors de la ventilation à pression positive continue ou au réveil doit être signalé au médecin.
4. Pour réduire au maximum le risque de vomissements pendant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant l'usage.
5. Une irritation cutanée peut survenir à la suite d'une pression excessive d'une réaction cutanée ou d'une combinaison des deux. Desserrer le harnais et/ou essayer un masque d'une taille différente ajuster le stabilisateur frontal. Une réaction cutanée peut aussi être due à un problème de propreté. Se référer aux instructions de nettoyage.
6. Ce masque à pression positive continue (PPC) ne doit être utilisé qu'avec les systèmes à PPC recommandés par le médecin ou le prestataire de service. Ce masque à pression positive continue (PPC) ne doit être utilisé qu'avec les systèmes à PPC recommandés par le médecin ou votre prestataire de services. N'utiliser le masque que si le système à PPC est en MARCHÉ et fonctionne correctement. Le ou les orifices de fuite intentionnelle associés au masque ne doivent jamais être obstrués.

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.

Gênes provoquées par le masque facial BiTrac SP et solutions proposées:

Les éléments mentionnés ci-dessous peuvent indiquer que le masque arrive au stade de son remplacement. En présence d'un ou de plusieurs des éléments indiqués ci-dessous, contacter le fournisseur de votre masque:

- La Jupe commence à se déchirer
- Le masque est moins confortable
- Certaines pièces présentent des signes d'usure, de décoloration ou de fêlure.

Spécifications de fonctionnement: Entre 5 °C et 40 °C à une humidité comprise entre 15 % et 95 %

Spécifications de stockage: Entre -20 °C et 60 °C à une humidité relative maximale de 95 %, sans condensation

Avant utilisation:

Vérifier le bon fonctionnement de la VAA:

- Le ventilateur arête, la lamelle de la valve doit rester ouverte permettant au patient d'aspirer l'air ambiant.
- Mettre la PPC ou la VNDP en fonctionnement.
- La lamelle de la valve doit se fermer afin que l'air généré par le ventilateur arrive au patient au travers du masque.
- Si la VAA ne fonctionne pas correctement, la remplacer.
- Ne jamais obstruer les ouvertures de la VAA.
- Toujours vérifier avant utilisation le bon fonctionnement de la VAA, ses dysfonctionnements ou son blocage par des sécrétions et remédier aux problèmes ainsi rencontrés.



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

*Union Européenne



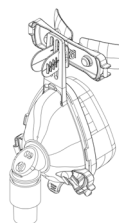
Sans latex



Dispositif médical

A usage patient unique

Fabriqué aux États-Unis



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

BiTrac Vented™

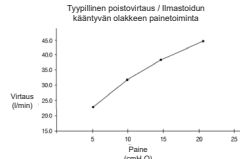
Kokokasvomaski Ilmastoitu
antiasfyksiaolake 22 mm koiras



Käyttötarkoitus: Kokokasvomaski on lisävaruste, jota käytetään CPAP- tai kaksitasojärjestelmien kanssa aikuisten obstruktivisen uniapnean (OSA) hoitoon ja/tai ventilaatiotukeen. Maskissa vaadittu vähimmäispaine on >3,0cm H₂O.

Vasta-aiheet:

1. Tätä laitetta ei tule käyttää potilailla, jotka eivät ole yhteistyökykyisiä tai eivät vastaa.
2. Tämä laite ei välttämättä sovellu käytettäväksi potilailla, jotka eivät pysty irrottamaan maskia tai käyttävät tällä hetkellä lääkitystä, joka voi aiheuttaa oksentelua.



Varoitukset:

1. Tässä maskissa ja ilmastoidussa, käännyvässä olakkeessa on integroitu vuotoportti. Siksi erillistä uloshengitysilaitetta ei tarvita.
2. Tämä tuote ei sovellu elämää ylläpitävään ventilaatioon.
3. Epätavallinen rintakipu, hengenahdistus, mahan pullotus, vakava päänsärky, silmien kuivuminen, silmäkipu, silmäinfektiot ja sumentunut näkö tulee raportoida hoitohenkilökunnalle, jos saat hengitysteiden ylipainehoitoa.
4. Minimoi oksentelun vaara unen aikana välttämällä syömistä tai juomista kolmeen (3) tuntiin ennen käyttöä.
5. Jos iho ärsyyntyy, synny voi olla liiallinen paine tai ihon reaktio tai näiden kahden yhdistelmä. Löysennä kiinnitysremmistöä ja/tai kokeile toisen kokoista maskia tai ostsatyyntä. Ihoreaktio voi aiheutua myös puhtaudesta. Katso puhdistusohjeet.
6. Tätä CPAP-maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengitysterapeutin suosittelemissa CPAP-järjestelmissä. Maskia ei tule käyttää, ellei CPAP-järjestelmä ole PÄÄLLÄ ja toimi oikein. Ilmastointireikä 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 raitaista ilmaa ei tule maskin läpi ja potilas voi hengittää uloshengitysilmaa. Uloshengitysilman hengittäminen uudelleen useita minutteja pidempään voi joissakin tapauksissa johtaa tukehtumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmien malleja.

Kokokasvomaskin aiheuttamat epämiellyttävät tuntemukset ja korjaavat toimenpiteet:

Alla luetellut ongelmat voivat olla osoitus siitä, että maski täytyy vaihtaa. Pyydä ohjeita myyjältä, kun huomaat yhden tai useamman seuraavista seikoista:

- Tyyny alkaa repeytyä
- Maski tuntuu epämiellyttävältä
- Osissa näkyy kulumisen, värivirheiden tai halkeilun merkkejä

Rajoitettu takuu

- Pulmodyne, Inc. takaa, että tuote on virheetön 3 kuukauden ajan. Takuuvaatimusten yhteydessä alkuperäisen omistajan tulee esittää ostotodistus yhdessä eränumeron ja viallisen toutteen kanssa.
- Takuu ei ole voimassa, jos ohjeita ei noudateta, jos tuotteita käytetään väärin tai käsitellään väärin, tuotteet puhdistetaan väärin, jos käyttäjä on houlimaton eikä takuu kata normaalia kulumista.
- Tämä takuu ei kata laina- tai vuokratoutteen kuluja, kuljetuskuluja, veroja tai tullimaksuja, töitä tai muita liittännisiä kuluja tai menetyksiä.
- Viallisen osan vaihto on ainoa korvaus.

Toimintatiedot: 5 °C - 40 °C suhteellisen kosteuden ollessa 15 % - 95 %

Varastointitiedot: -20 °C - 60 °C suhteellisen kosteuden ollessa enintään 95 %, ei kondensoituvaa

Ennen käyttöä:

Tarkista antiasfyksiaolakkeen ventiliin toiminta:

- Kun laite on POIS päältä, ventiliin läpän tulisi olla auki, jolloin käyttäjä voi hengittää hounelmaa.
- Kytke CPAP- tai kaksitasolaitte PÄÄLLE.
- Lämpäventiliin tulisi sulkeutua niin, että käyttäjä saa ilmavirtaa laitteesta.
- Jos ventiliini ei toimi tällä, vaihda ilmastoitu antiasfyksiaolake.
- Älä tuki ventiliiniin aukkoa.
- Tarkista ventiliini ennen jokaista käyttökertaa potilasriterideiden aiheuttamien toimintavirheiden tai tukosten varalta.



EU*

Intersurgical UAB
Tel: + 370 287 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amlionų g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Euroopan unioni



Lateksiton

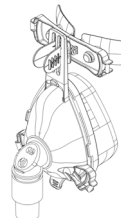


Lääketieteellinen laite

Yhden potilaan käyttöön

Valmistettu USA:ssa

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

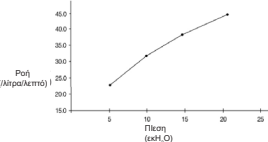


BiTrac Vented™

Μάσκα πλήρους κάλυψης
με Σωλήνας με γωνία
με αεραγωγό κατά
της ασφυξίας 22χλστ.
Αρσενικό

Προοριζόμενη χρήση: Το Μάσκα πλήρους κάλυψης είναι εξάρτημα για χρήση με συστήματα CPAP ή BiLevel που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας κατά τον ύπνο (ΑΑΥ) ενηλίκων και/ή αναπνευστική υποστήριξη. Μία ελάχιστη πίεση >3,0εκ Η₂O απαιτείται στη μάσκα.

Τυπική ροή εξάπνοσης / Απόδοση πίεσης
του αεριζόμενου περιεχομένου



Αντενδείξεις:

1. Αυτή η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη συνεργάσιους ή χωρίς καμία φυσιολογική αντίδραση ασθενείς.
2. Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς που δεν μπορούν να βγάλουν τη μάσκα ή που παρόντως λαμβάνουν φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν εμετό.

Προειδοποιήσεις:

1. Αυτή η μάσκα και ο περιστρεφόμενος σωλήνας με αεραγωγό έχουν ενσωματωμένη θύρα διαρροής. Γιαυτό δεν χρειάζεται ξεχωριστή συσκευή εκπνοής.
2. Αυτή συσκευή δεν είναι κατάλληλη για παροχή αναπνευστικής υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.
3. Όποια ασυνήθιστη δυσφορία στήθους, αδυναμία στην αναπνοή, διαστολή στομαχίου, ρεψίματα, σοβαρός πονοκέφαλος, ζηρότητα ματιών, πόνος στα μάτια, μολύνσεις στα μάτια ή θολωμένων όραση κατά τη λήψη θετικής πίεσης αεραγωγού ή κατά το ζύγνιμα, θα πρέπει να αναφερθεί στον κλινικό γιατρό.
4. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμετού κατά τον ύπνο, να αποφεύγετε να φάτε ή να πιείτε για τρεις (3) ώρες πριν από τη χρήση.
5. Εάν αναπτύξετε ερεθισμό δέρματος, αυτό μπορεί να οφείλεται 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 στρίψιματος. Η ανδραση του δέρματος μπορεί να αφιλετε και στην καθαριότητα. Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού.
6. Αυτή η μάσκα CPAP θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί με συστήματα CPAP που συνιστά η υπηρεσία σας ή ο θεραπευτής α ναπνευστικών προβλημάτων. Μία μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί με συστήματα CPAP έχει ενεργοποιηθεί (ON) και λειτουργεί σωστά. Χαχεκτική οπή ή οπές αερισμού της μάσκας δεν θα πρέπει ποτέ να μπλοκάρονται.

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

Δυσφορίες μάσκας πλήρους κάλυψης και διορθωτικές ενέργειες:

Τα προβλήματα που καταγράφονται ακολούθως μπορεί να αποτελούν ενδείξεις ότι η μάσκα σας πρέπει να αντικατασταθεί. Θα πρέπει να ζητήσετε τη βοήθεια του εμπορικού αντιπροσώπου σας όταν παρηρήσετε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα:

- Το μαξιλάριαρχίζει να σκίζετα
- Η μάσκα σας είναι άβολη
- Τα εξάρτηματα δίνχουν φθορά, απώλεια χρώματος ή ρωγμές

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

Προδιαγραφές αποθήκευσης: Από -20°C σε 60°C σε σχετική υγρασία έως 95% χωρίς συμπύκνωση

Πριν τη χρήση:

Επικυρώστε τη λειτουργία της βαλβίδας απαγωγής στον αντισφριζογόνο σωλήνα με γωνία:

- Με τη μονάδα απενεργοποιημένη (OFF), το κάλυμμα βαλβίδας απαγωγής θα πρέπει να είναι ανοικτό, επιτρέποντας στο χρήστη να αναπνέει τον αέρα δωματίου.
- Ενεργοποιήστε τη μονάδα CPAP ή BiLevel (ON).
- Το κάλυμμα βαλβίδας θα πρέπει να κλείσει, επιτρέποντας στο χρήστη να λαμβάνει τη ροή αέρα από την μονάδα.
- Εάν η βαλβίδα δεν λειτουργεί κατ αυτό τον τρόπο, αντικαταστήστε τη Σωλήνας με γωνία κατά της ασφυξίας με αεραγωγό.
- Μην μπλοκάρετε το άνοιγμα της βαλβίδας απαγωγής.
- Ελέγξτε τη βαλβίδα πριν κάθε χρήση για δυσλειτουργίες ή μπλοκαρίσματα που δημιουργήθηκαν από τις εκκρίσεις του ασθενή.



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

*Ευρωπαϊκή Ένωση



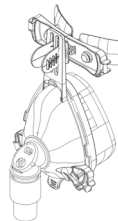
Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή

Χωρίς λατέξ

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (H.F.L.A.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς ή με συνταγή ιατρού.



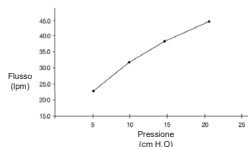
Maschera facciale intera
con raccordo a gomito
antiaffissia ventilato
22 mm maschio

Uso previsto: Maschera facciale intera è un accessorio da utilizzare con sistemi CPAP o bilivello utilizzati nel trattamento della sindrome delle apnee ostruttive nel sonno (OSA, Obstructive Sleep Apnea) in soggetti adulti e/o come ausilio alla respirazione. È necessaria una pressione minima alla maschera di >3,0 cm H₂O.

Controindicazioni:

1. Questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti non collaborativi o inerti.
2. Questo dispositivo potrebbe non essere adatto all'uso su pazienti incapaci di rimuovere la maschera o sottoposti a terapie mediche che possono causare vomito.

Tipico flusso di espirazione / Prestazione della pressione del raccordo a gomito girevole di ventilazione



Avvertenze:

1. Questa maschera e il raccordo a gomito girevole ventilato sono dotati di una valvola di sfogo, pertanto non è necessario un dispositivo di espirazione esterno.
2. Questo dispositivo non è indicato per la rianimazione ventilatoria.
3. Eventuali anomalie quali disagio toracico, respiro corto, dilatazione gastrica, eruttazioni, forte emicrania, secchezza oculare, dolore oculare, infezioni oculari oppure offuscamento della vista quando si riceve la pressione positiva o al risveglio, devono essere riferite al medico.
4. Per ridurre al minimo i rischi di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere nelle tre (3) ore precedenti all'uso.
5. Lo sviluppo di un'eventuale irritazione cutanea potrebbe essere dovuta all'eccessiva pressione, a una reazione cutanea o a una combinazione delle due cause. Allentare il copricapo e/o provare una maschera o un'imbottitura frontale di dimensioni diverse. La reazione cutanea potrebbe anche essere dovuta alla pulizia. Fare riferimento alle istruzioni di pulizia.
6. Questa maschera CPAP deve essere utilizzata solo con sistemi CPAP consigliati dal proprio medico o terapista. Utilizzare una maschera solo se il sistema CPAP è acceso e correttamente funzionante. Il foro o i fori di ventilazione associati alla maschera non devono mai essere ostruiti.

Spiegazione dell'avvertenza: I sistemi CPAP sono progettati per essere utilizzati con maschere speciali con connettori dotati di fori di ventilazione per consentire il flusso continuo dell'aria al di fuori della maschera. Quando la macchina CPAP è accesa e funziona correttamente, l'aria fresca proveniente dalla macchina CPAP espelle l'aria espirata attraverso la valvola di espirazione della maschera collegata. Tuttavia, quando la macchina CPAP non è in funzione, non viene fornita aria fresca a sufficienza attraverso la maschera e potrebbe quindi verificarsi il 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.

Disagi nell'uso della maschera facciale intera e azioni correttive:

I problemi elencati di seguito potrebbero indicare che è necessario sostituire la maschera. Chiedere assistenza al proprio rivenditore quando si notano una o più condizioni fra quelle riportate di seguito:

- L'imbottitura comincia a lacerarsi
- La maschera è scomoda
- Le parti mostrano segni di usura, scolorimento o rottura

Specifiche di funzionamento: Da 5 °C a 40 °C con intervallo di umidità dal 15% al 95%

Specifiche di conservazione: Da -20 °C a 60 °C con umidità relativa fino al 95%, senza condensa

Prima dell'uso:

Verificare la funzione della valvola di sicurezza sul raccordo a gomito antiaffissia:

- Quando l'unità è spenta, la membrana della valvola di sicurezza deve essere aperta, per consentire al paziente di respirare aria ambiente.
- Accendere l'unità CPAP o bilivello.
- La membrana della valvola deve chiudersi, per consentire al paziente di ricevere aria dall'unità.
- Se la valvola non funziona come indicato, sostituire la raccordo a gomito antiaffissia ventilato.
- Non ostruire l'apertura sulla valvola di sicurezza.
- Controllare la valvola prima di ogni utilizzo per individuare eventuali malfunzionamenti o ostruzioni causate dalle secrezioni del paziente.



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

*Unione Europea



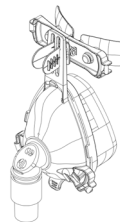
Non contiene lattice



Dispositivo medico

Per singolo paziente

Prodotto negli Stati Uniti



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

BiTrac Vented™

Hel ansiktsmaske
med Ventilert
antiasfyksialbueledd,
22 mm hannkobling



Tilsiktet bruk: Hel ansiktsmaske er tilleggsutstyr til bruk sammen med CPAP-systemer eller utstyr med separat inhalasjons- og ekshalasjonsstrykkregulering, som brukes til voksne med obstruktiv søvnapné (OSA) og/eller ventilasjonsstøtte. Det er nødvendig med et minstetrykk på >3,0 cm H₂O ved masken.

Kontraindikasjoner:

1. Dette utstyret skal ikke brukes til pasienter som ikke samarbeider eller ikke kan reagere.
2. Det er ikke sikkert at utstyret er egnet til bruk på pasienter som ikke kan fjerne masken, eller som bruker legemidler som kan fremkalle brekninger.

Advarsler:

1. Denne masken og det ventilerte, dreibare albueteleddet har en innebygd lekkasjeport. Derfor er ikke separat ekshalasjonsutstyr nødvendig.
2. Dette utstyret er ikke egnet til livsoppholdende ventilasjon.
3. Eventuelt uvanlig brystubehag, kortpustethet, oppblåst mage, oppstøt, kraftig hodepine, tørre øyne, øyesmerter, øyefeksjoner eller uklart syn under positivt luftveistrykk eller ved våkning, må rapporteres til lege.
4. For å redusere risikoen for oppkast under søvn bør en unngå å spise og drikke i de (3) timer før bruk.
5. Eventuelle hudirritasjoner kan skyldes for kraftig trykk eller en hudreaksjon, eller en kombinasjon av disse. Løsne på hodeutstyret og/eller prøv en annen maske- eller panneputestørrelse. Hudreaksjoner kan også skyldes rengjøring. Se rengjøringsinstruksjonen.
6. Denne CPAP-masken bør bare brukes med CPAP-systemer som anbefales av din lege eller respirasjonsterapeut. Maske bør ikke brukes, med mindre CPAP-systemet er slått PA 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 kvaling. Denne advarselen gjelder for de fleste modellene av CPAP-systemene.

Ubehag og korrigerende tiltak for hel ansiktsmaske:

Problemene nedenfor kan være tegn på at det er nødvendig å bytte maske. Du bør få hjelp fra forhandler hvis du legger merke til ett av følgende:

- Puten begynner å revne
- Masken føles ubehagelig
- Delene viser tegn til slitasje, misfarging eller oppsprekking

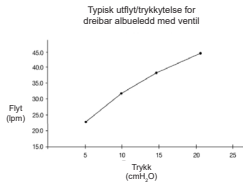
Driftsspesifikasjoner: 5 °C til 40 °C i fuktighetsområder på 15 % til 95 %

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

Før bruk:

Kontroller funksjonen til medrivningsventilen på anti-asfyksialbueleddet:

- Når enheten er slått AV, skal medrivningsventilklaffen være åpen, slik at brukeren kan ånde inn luft fra rommet.
- Slå CPAP-enhet eller system med separat inhalasjons- og ekshalasjonsstrykkregulering PA.
- Klaffventilen skal lukke seg, slik at brukeren får lufttilstrømning fra enheten.
- Hvis ventilen ikke fungerer som beskrevet, må ventilert antiasfyksi-albueledd byttes.
- Ikke blokker åpningen på medrivningsventilen.
- Kontroller ventilen før hver gangs bruk for feilfunksjon eller blokkering forårsaket av sekresjon fra pasienten



*Den Europeiske Union



Lateksfri

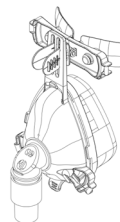


Medisinsk enhet

Til bruk på én enkelt pasient

Laget i USA

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



BiTrac Vented™

Volgelaatsmasker
met Antiverstikkingselleboog
met luchtopeningen
22 mm mannelijk

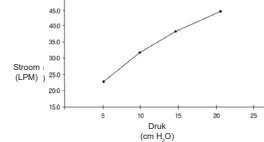


Beoogd gebruik: De volgelaatsmasker is een accessoire voor toepassing met CPAP- of bilevelsystemen die gebruikt worden bij de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA) en/of beademingsondersteuning bij volwassenen. Er is bij het masker een minimumdruk van >3,0 cm H₂O vereist.

Contra-indicaties:

1. Dit toestel mag niet worden gebruikt voor patiënten die niet meewerken of niet reageren.
2. Dit apparaat is misschien niet geschikt voor gebruik bij patiënten die het masker niet kunnen verwijderen of op dit moment medicatie innemen die braken kan veroorzaken.

Gebruikelijke uitlaastroom / drukinstelling van de draaibare elleboog met luchtopeningen



Waarschuwingen:

1. Dit masker en de draaibare elleboog met luchtopeningen hebben een integrale lekpoort, en daardoor is er geen apart uitademingshulpmiddel nodig.
2. Dit instrument is niet geschikt voor het leveren van levensondersteunende beademing.
3. Elk ongebruikelijk ongemak in de borst, kortademigheid, opgezette maag, oprispingen, ernstige hoofdpijn, droge ogen, pijn in de ogen, ooginfectie of wazig zien tijdens het ontvangen van positieve beademingsdruk of bij het wakker worden, moet aan de clinicus worden gemeld.
4. Om het risico van braken tijdens de slaap tot een minimum te beperken, moet eten of drinken gedurende drie (3) uur voor gebruik worden vermeden.
5. Als zich huidirritatie ontwikkelt, kan dit veroorzaakt worden door teveel druk of een hidreactie of een combinatie van beide. Maak de hoofdband losser en/of probeer een ander masker of een andere mask voorhoofd-kussentje. Een huidreactie kan ook het gevolg zijn van een gebrek aan hygiëne. Raadpleeg de reinigingsinstructies.
6. Dit CPAP-masker mag alleen worden gebruikt met de CPAP-systemen die worden aanbevolen door uw arts of ademtherapeut. Een masker mag slechts worden gebruikt als het CPAP-systeem is ingeschakeld en goed werkt. De luchtopening(en) in het masker mogen nooit worden geblokkeerd.

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

Ongemak bij het gebruik van volgelaatsmaskers en corrigerende maatregelen:

De hieronder vermelde problemen kunnen een indicatie vormen dat uw masker vervangen moet worden. U moet uw leverancier om hulp vragen als u een of meer van de volgende verschijnselen opmerkt:

- het kussentje begint te scheuren
- het masker voelt onprettig aan
- de onderdelen vertonen tekenen van slijtage, verkleuring of barstjes

Gebruikspecificaties: 5 °C tot 40 °C bij een vochtigheidsbereik van 15% tot 95%

Opslagspecificaties: -20°C tot 60°C bij een relatieve vochtigheid tot 95%, niet condensierend

Vóór gebruik:

Controleer de werking van de luchttransportklep op de antiverstikkingselleboog:

- Als het toestel UIT staat, moet de flap van de luchttransportklep open staan, zodat de gebruiker kamerlucht kan inademen.
- Zet de CPAP- of bilevel-unit AAN.
- De flap van de klep moet nu dichtgaan zodat de gebruiker de luchtstroom uit het toestel kan ontvangen.
- Als de klep niet op deze manier werkt, moet u het antiverstikkingselleboog met luchtopeningen vervangen.
- Blokkeer de opening op de luchttransportklep niet.
- Controleer vóór elk gebruik of de klep goed werkt en of de luchtopeningen niet door afscheiding van de patiënt afgesloten zijn.



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

*Europese Unie



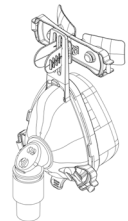
Bevat geen latex



Medisch hulpmiddel

Voor gebruik bij één patiënt

Vervaardigd in de VS



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

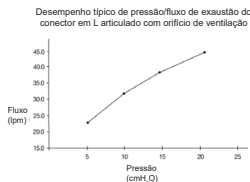
BiTrac Vented™

Máscara facial inteira com conector em L antiasfíxia com orifício de ventilação, 22 mm macho

Uso indicado: O máscara facial inteira é um acessório projetado para uso com sistemas de ventilação CPAP ou binível no tratamento de SAOS (Síndrome de Apnéia Obstrutiva do Sono) em adultos, ou para auxiliar na ventilação mecânica. É necessária pressão mínima de >3,0cm H₂O na máscara.

Contra-indicações:

1. Este dispositivo não deve ser usado em pacientes não-responsivos ou refratários.
2. Este dispositivo pode não ser adequado para uso em pacientes que não conseguem retirar a máscara ou que estejam tomando algum medicamento que possa provocar o vômito.



Advertência:

1. Esta máscara e o conector articulado em L com orifício de ventilação têm um orifício integrado de vazamento, portanto, não há necessidade de um dispositivo de exalação separado.
2. Este dispositivo não é adequado para ventilação mecânica usada como suporte à vida.
3. Deve-se comunicar ao médico qualquer desconforto ou sensação anormal no tórax, falta de fôlego, distensão estomacal, arrotos, forte dor de cabeça, ressecamento ocular, dor ocular, infecções oculares ou embaçamento da vista que possam ocorrer durante a ventilação mecânica por pressão positiva ou ao despertar.
4. Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber nas 3 (três) horas que antecedem o uso.
5. Pode ocorrer irritação da pele devido à pressão excessiva ou à reação da pele, ou a ambos os fatores. Afrouxe a unidade para a cabeça ou experimente usar outro tamanho de máscara ou de suporte para a testa. A reação da pele também pode ocorrer devido à limpeza. Consulte as instruções de limpeza.
6. Esta máscara de CPAP só deve ser usada com os sistemas CPAP recomendados pelo médico ou especialista em terapia respiratória. Não se deve usar nenhuma máscara a não ser que o sistema CPAP esteja ligado e funcionando corretamente. O orifício ou orifícios de ventilação associados à máscara nunca devem ser obstruídos.

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

Medidas corretivas para desconforto no uso da máscara facial inteira:

Os problemas relacionados a seguir podem significar que a máscara precisa ser substituída. Se notar alguma coisa que esteja relacionada abaixo, procure assistência do representante regional:

- O forro começa a se rasgar
- A máscara está desconfortável
- As peças apresentam indícios de desgaste, descoloração ou rachaduras

Especificações de operação: 5°C a 40°C na faixa de umidade de 15% a 95%

Especificações de armazenagem: -20°C a 60°C em umidade relativa máxima de 95%, sem condensação

Antes de usar:

Verifique o funcionamento da válvula de fluxo no conector em L antiasfíxia:

- Com a unidade DESLIGADA, a aba da válvula de fluxo deve estar aberta, permitindo que o usuário respire o ar ambiente.
- LIGUE a unidade CPAP ou binível.
- A válvula de chapeleta deve se fechar, possibilitando que o usuário receba fluxo de ar da unidade.
- Se a válvula não estiver funcionando desta maneira, troque a Conector em L antiasfíxia com orifício de ventilação.
- Não obstrua de forma alguma a abertura da válvula de fluxo.
- Examine a válvula antes do uso, para ver se há algum problema de funcionamento ou alguma obstrução causada pelas secreções do paciente.



Intersurgical UAB
Tel: +370 207 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amionijų g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*União Europeia



Sem látex

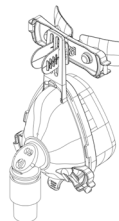


Dispositivo médico

Uso para um único paciente

Fabricado nos EUA

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



BiTrac Vented™

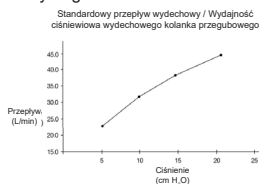
Pełna maska twarzowa
z Wkrętne kolanko
odpowietrzające
22 mm, zapobiegające
uduszeniu



Przeznaczenie: Pełna maska twarzowa to jedno z akcesoriów przeznaczonych do użytkowania w połączeniu z systemami CPAP i BIPAP, w terapii bezdechu sennego i/lub wspomagania oddechu u dorosłych. Minimalne wymagane ciśnienie w masce powinno być większe od 3,0 cm słupa wody.

Przeciwwskazania:

1. Nie należy stosować urządzenia u niewspółpracujących, lub niekomunikujących się z otoczeniem pacjentów.
2. Stosowanie tego urządzenia może nie być odpowiednim rozwiązaniem dla pacjentów niezdolnych do samodzielnego zdjęcia maski lub przyjmujących leki mogące powodować wymioty.



Ostrzeżenia:

1. Maska i przegubowe kolanko odpowietrzające posiadają zintegrowany port wydechowy, dodatkowe urządzenie wydechowe nie jest potrzebne.
2. Urządzenie nie jest przeznaczone do wentylacji podtrzymującej życie.
3. Objawy takie jak: dyskomfort w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, wzdęcie powłok brzusznych, silne bóle głowy, wysychanie spojówek, bóle oczu lub zamglenie obrazu, pojawiające się podczas stosowania dodatniego ciśnienia lub po przebudzeniu, powinny być zgłaszane lekarzowi.
4. W celu zminimalizowania ryzyka wymiotów podczas snu unikać spożywania posiłków i napojów na trzy (3) godziny przed użyciem.
5. Podrażnienie skóry może być spowodowane zbyt wysokim ciśnieniem, odczynem dermatologicznym, lub oboma tymi przyczynami. Poluźnij pasek i/lub zmień rozmiar maski i podkładki czołowej. Reakcje skórne mogą być spowodowane sposobem dbania o czystość skóry. Należy zapoznać się z instrukcją czyszczenia.
6. 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 wyplukuje wydechane 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 wydechym powietrzem utrzymujące się przez okres kilku minut mogą w pewnych warunkach prowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli urządzeń CPAP.

Zapobieganie dyskomfortowi związanego z pełną maską twarzową:

Wystąpienie poniższych problemów może sugerować konieczność zmiany maski. W razie stwierdzenia jednego z poniższych zdarzeń należy skontaktować się ze sprzedawcą:

- Poduszka zaczyna się przecierać
- Maska jest niewygodna
- Części noszą ślady użytkowania, są odbarwione, popękane

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

Warunki przechowywania: -20°C do 60°C przy względnej wilgotności do 95%, niekondensującej

Przed użyciem:

Sprawdzić sprawność zaworu bezpieczeństwa kolanka zapobiegającego uduszeniu.

- Kiedy urządzenie jest wyłączone, kłapka zaworu bezpieczeństwa powinna być otwarta umożliwiając pacjentowi oddychanie powietrzem atmosferycznym.
- Włączyć urządzenie CPAP lub BIPAP.
- Zawór bezpieczeństwa powinien się zamknąć umożliwiając pacjentowi utrzymanie dopływu powietrza z urządzenia.
- Jeśli zawór nie działa w powyższy sposób, należy zmienić odpowietrzające kolanko zapobiegające uduszeniu.
- Nie blokować otwierania zaworu bezpieczeństwa.
- Przed każdym użyciem sprawdzić czy zawór nie został zablokowany przez wydzieliny pacjenta.



EU*

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

*Unia Europejska



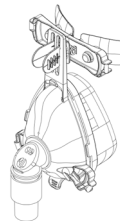
Nie zawiera lateksu



Wyrób medyczny

Przeznaczone dla jednego pacjenta

Wyprodukowano w USA



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

BiTrac Vented™

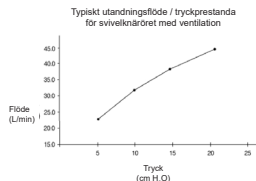
Hel ansiktsmask med
Anti-asfyxiknärör med
ventil,
22 mm hankoppling

SV

Avsedd användning: Hel ansiktsmask är ett tillbehör för användning med CPAP- eller Bilevel-system som används för behandling av vuxna med obstruktiv sömnapné (OSA) och/eller för ventilationsstöd. Ett lägsta tryck >3,0 cm H₂O vid masken krävs.

Kontraindikationer:

1. Enheten skall inte användas till patienter som inte kan medverka eller är okontaktable.
2. Enheten kan vara olämplig för patienter som inte klarar att ta av sig masken eller som står på läkemedel som kan orsaka kräkning.



Varningar:

1. Denna mask och svivelknäroret med ventil har en inbyggd utflödesport; separat utandningsdel krävs därför ej.
2. Denna produkt är inte lämplig för användning som livsuppehållande ventilationsutrustning.
3. Varje ovanlig känsla av besvär i bröstet, andnöd, uppblåsthet i buken, rapningar, svår huvudvärk, torra ögon, smärtor i ögonen, ögoninfektion eller dimsyn under behandling med positivt luftvägstryck eller vid uppvaknandet skall rapporteras till läkaren eller sjuksköterskan.
4. För att minimera risken för kräkning under sömn skall man undvika att äta eller dricka i tre (3) timmar före användning.
5. Om hudirritation uppstår kan detta bero på att produkten trycker för hårt och/eller på en hudreaktion. Lossa huvuddonet och/eller prova med en mask eller panndyna av annan storlek. En hudreaktion kan också ha att göra med renlighet. Se rengöringsanvisningarna.
6. Denna CPAP-mask skall endast användas tillsammans med CPAP-system som rekommenderas av din läkare eller andningsterapeut. Mask får inte användas utan att CPAP-systemet är PA (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.

Åtgärder vid obehag från hel ansiktsmask:

Nedanstående problem kan vara tecken på att din mask behöver bytas ut. Kontakta försäljaren för assistans om du märker något av följande:

- Kudden börjar spricka
- Masken känns obekväm
- Delarna börjar se slitna eller missfärgade ut, eller har sprickor

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

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

Före användning:

Kontrollera insläppsventilens funktion på anti-asfyxiknäroret:

- När enheten är AV (OFF) skall insläppsventilen vara öppen så att användaren kan andas in rumsluft.
- Slå PA (ON) CPAP- eller Bilevel-enheten.
- Ventilen skall stängas, så att användaren kan ta emot luftflödet från enheten.
- Om ventilen inte fungerar enligt denna beskrivning skall anti-asfyxiknärör med ventil bytas ut.
- Öppningen på insläppsventilen får inte blockeras.
- Kontrollera före varje användning att ventilen fungerar korrekt och att den inte är blockerad av patientsekret.



EU*

Intersurgical UAB
Tel + 370 807 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amioniy g. 60, LT-18170, Paibrade, Lithuania

*Europeiska Unionen



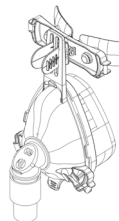
Latexfri



Medicinsk utrustning

För användning till en patient

Tillverkad i USA



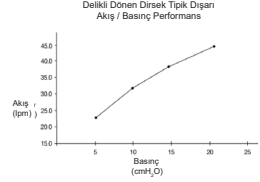
Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på begäran av läkare.

Tam Yüz Maskesi, Delikli Anti- Asfiksi Dirseği 22 mm Erkek

Kullanım Amacı: Tam yüz maskesi yetişkin Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisi ve/veya ventilasyon desteği için kullanılan CPAP veya İki Düzeyli sistemlerle kullanılan bir aksesuardur. Maskede minimum basıncın >3,0 cm H₂O olması gerekir.

Kontrendikasyonlar:

1. Bu cihaz koordine olmayan veya tepki gösteremeyen hastalarda kullanılmamalıdır.
2. Bu cihazın maskesini çıkartamayacak veya kusmaya neden olabilecek ilaçlar almakta olan hastalarda kullanılması uygun olmayabilir.



Uyarılar:

1. Bu maskede ve delikli döner dirsekte entegre bir sızıntı portu vardır ve böylece ayrı bir ekshalasyon cihazı gerekmez.
2. Bu cihaz yaşam desteği için ventilasyon sağlamaya uygun değildir.
3. Pozitif hava yolu basıncı alırken veya uyanma anında herhangi bir olağandışı göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, mide şişmesi, geğirme, şiddetli baş ağrısı, göz kuruluğu, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme klinisyene bildirilmelidir.
4. Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için kullanmadan önce üç (3) saat boyunca bir şey yemek veya içmekten kaçının.
5. Cilt tahrişi gelişirse nedeni fazla basınç veya cilt reaksiyonu veya her ikisi olabilir. Başlığı gevşetin ve/veya başka bir maske veya alın pedi büyüklüğü deneyin. Cilt reaksiyonu temizlikle ilgili de olabilir. Temizlik talimatına bakınız.
6. CPAP maskesi sadece doktorunuz veya solunum terapistiniz tarafından önerilen CPAP sistemleriyle kullanılmalıdır. CPAP sistemi AÇIK durumda olup doğru şekilde çalışmadan bir maske kullanılmamalıdır. Maskeyle ilgili hava deliği veya delikleri asla engellenmemelidir.

Uyarının Açıklanması: CPAP sistemleri maskeden dışarıya sürekli hava akışını mümkün kılmak için hava delikleri bulunan konektörlere sahip özel maskelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP makinesi açık durumda olup doğru çalıştığında CPAP makinesinden gelen yeni hava dışarı 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.

Tam yüz maskesiyle ilgili rahatsızlıklar ve düzeltici eylemler:

Aşağıda listesi verilen problemler maskenin değiştirilmesi gerektiğine işaret edebilir. Aşağıdakilerden bir veya birkaçını farkettiğinizde bayinizden yardım istemelisiniz:

- Yastık yırtılmaya başlarsa
- Maske rahatsız etmeye başlarsa
- Parçalar aşınma, renk değişikliği veya çatlama bulguları gösterirse

Çalışma Spesifikasyonları: %15 - %95 nem aralığında 5°C - 40°C

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

Kullanımdan Önce:

Anti-asfiksi dirseğinde karıştırma valfi çalışmasını kontrol edin:

- Ünite kapalıyken karıştırma valfi flepi açık olmalı ve kullanıcının oda havası solumasına izin vermelidir.
- CPAP veya İki Düzeyli üniteyi açın.
- Flep valfleri kapanmalı ve kullanıcı üniteden hava akışı almasına izin vermelidir.
- Valf bu şekilde çalışmazsa Delikli Anti-Asfiksi Dirsek değiştirin.
- Karıştırma valfindeki açıklığı engellemeyin.
- Valfi her kullanımdan önce arıza ve hasta sekresyonlarının neden olduğu tıkanma açısından kontrol edin.



EU*

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

*Avrupa Birliği

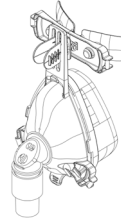


Tek Hastanın Kullanımı İçindir

Lateks İçermez

Tıbbi Cihaz

ABD'de üretilmiştir



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

Notes