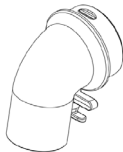


Pulmonary

BiTrac SE Select™

Interchangeable Standard Elbow 22mm Female



Pulmonary Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA
www.pulmonary.com

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



Intersurgical UAB
Tel: +370 867 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Palanga, Lithuania



Single Patient Use

EN-Medical Device

Made in USA

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

Intended Use

The Interchangeable Standard Elbow is an accessory to the BiTrac Select™ Full Face Mask and BiTrac MaxShield Select™ Mask. Use of this elbow with these masks is an accessory for use with CPAP and BiLevel systems used in the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA) and/or ventilator support.

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

Contraindications

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

Warnings

1. Use only with a ventilator equipped with adequate alarms and safety systems for ventilator failure. This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
2. This mask does not have an integral leak port; therefore a separate exhalation device must be part of the circuit. Utilize the equipment manufacturer's recommended exhalation port in the designed circuit.
3. This device is designed to be used only in conjunction with a BiTrac Select Full Face or BiTrac MaxShield Interchangeable Elbow compatible mask.

Use of Interchangeable Elbow Feature:

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

Bayonet Lock References:

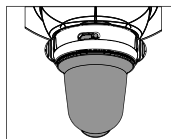


Figure A.

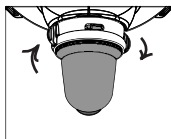


Figure B.

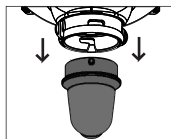


Figure C.

Pulmonary is a registered Trademark of Pulmonary Inc. BiTrac SE Select is a Trademark of Pulmonary Inc.

1 of 15

3883F-03-22-2022

Pulmonary

BiTrac SE Select™

Interchangeable Standard Elbow 22mm Female



Pulmonary Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA
www.pulmonary.com

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



Intersurgical UAB
Tel: +370 867 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Palanga, Lithuania



Single Patient Use

EN-Medical Device

Made in USA

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

Intended Use

The Interchangeable Standard Elbow is an accessory to the BiTrac Select™ Full Face Mask and BiTrac MaxShield Select™ Mask. Use of this elbow with these masks is an accessory for use with CPAP and BiLevel systems used in the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA) and/or ventilator support.

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

Contraindications

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

Warnings

1. Use only with a ventilator equipped with adequate alarms and safety systems for ventilator failure. This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
2. This mask does not have an integral leak port; therefore a separate exhalation device must be part of the circuit. Utilize the equipment manufacturer's recommended exhalation port in the designed circuit.
3. This device is designed to be used only in conjunction with a BiTrac Select Full Face or BiTrac MaxShield Interchangeable Elbow compatible mask.

Use of Interchangeable Elbow Feature:

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

Bayonet Lock References:

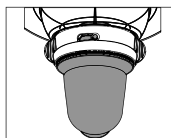


Figure A.

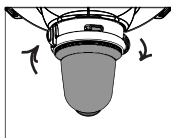


Figure B.

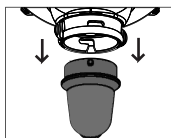


Figure C.

Pulmonary is a registered Trademark of Pulmonary Inc. BiTrac SE Select is a Trademark of Pulmonary Inc.

1 of 15

3883F-03-22-2022

BiTrac SE SelectTM Austauschbarer Standardkrümmer 22 mm, weiblich



Verwendungszweck

Der austauschbare Standardkrümmer mit Undichtigkeitsöffnung ist ein Zubehörtel für die BiTrac Select Vollgesichtsmaske und die BiTrac MaxShield Maske. Der Krümmer wird für diese Masken als Zubehörtel zur Verwendung mit CPAP- oder Bilevel-Systemen bei der Behandlung obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Erwachsenen und/oder für die unterstützende Beatmung verwendet.

Kontraindikationen

1. Dieses Gerät sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ sind oder keine Reaktion zeigen.
2. Dieses Gerät ist evtl. nicht geeignet für Patienten, die nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen, oder die eine Medikation erhalten, die Erbrechen verursachen kann.

Warnhinweise

1. Nur mit einem Flussgenerator verwenden, der ausreichende Alarml- und Sicherheitseinrichtungen für den Fall eines Ausfalls aufweist. Diese Maske enthält kein Anti-Asphyxieventil, das dem Patienten im Fall eines Flussgeneratorsausfalls das Weiteratmen ermöglichen würde.
2. Diese Maske hat keine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb muss ein separates Ausatmungsgerät an den Kreislauf angeschlossen sein. Das vom Ausrüstungshersteller empfohlene Ausatmungsgerät für das vorgesehene Schlauchsystem verwenden.
3. Dieses Gerät wurde ausschließlich für die Verwendung mit einer BiTrac Select Vollgesichtsmaske oder einer BiTrac MaxShield Maske mit austauschbarem Krümmer konzipiert.

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.

Hinweise zum Bajonettverschluss:

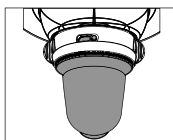


Abbildung A.

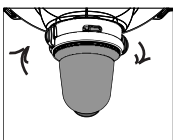


Abbildung B.

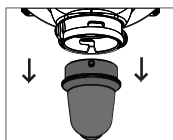


Abbildung C.

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

Lagerungsdaten: -20 °C bis 60
°C bei relativer Luftfeuchtigkeit
bis zu 95 % nicht kondensierend



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

*Europäische Union

Zum Gebrauch an einem Patienten



Latexfrei



DE-Medizinprodukt

2 of 15

BiTrac SE SelectTM Austauschbarer Standardkrümmer 22 mm, weiblich



Verwendungszweck

Der austauschbare Standardkrümmer mit Undichtigkeitsöffnung ist ein Zubehörtel für die BiTrac Select Vollgesichtsmaske und die BiTrac MaxShield Maske. Der Krümmer wird für diese Masken als Zubehörtel zur Verwendung mit CPAP- oder Bilevel-Systemen bei der Behandlung obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Erwachsenen und/oder für die unterstützende Beatmung verwendet.

Kontraindikationen

1. Dieses Gerät sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ sind oder keine Reaktion zeigen.
2. Dieses Gerät ist evtl. nicht geeignet für Patienten, die nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen, oder die eine Medikation erhalten, die Erbrechen verursachen kann.

Warnhinweise

1. Nur mit einem Flussgenerator verwenden, der ausreichende Alarml- und Sicherheitseinrichtungen für den Fall eines Ausfalls aufweist. Diese Maske enthält kein Anti-Asphyxieventil, das dem Patienten im Fall eines Flussgeneratorsausfalls das Weiteratmen ermöglichen würde.
2. Diese Maske hat keine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb muss ein separates Ausatmungsgerät an den Kreislauf angeschlossen sein. Das vom Ausrüstungshersteller empfohlene Ausatmungsgerät für das vorgesehene Schlauchsystem verwenden.
3. Dieses Gerät wurde ausschließlich für die Verwendung mit einer BiTrac Select Vollgesichtsmaske oder einer BiTrac MaxShield Maske mit austauschbarem Krümmer konzipiert.

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.

Hinweise zum Bajonettverschluss:

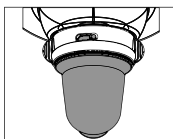


Abbildung A.

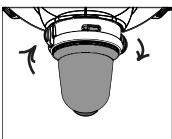


Abbildung B.

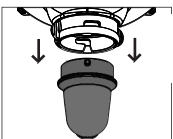


Abbildung C.



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

*Europäische Union

Zum Gebrauch an einem Patienten



Latexfrei



DE-Medizinprodukt

2 of 15

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

Lagerungsdaten: -20 °C bis 60
°C bei relativer Luftfeuchtigkeit
bis zu 95 % nicht kondensierend

BiTrac SE Select™

Udskifteligt standard vinkelstykke,

22 mm hunkobling

da

Anvendelsesområder

Det udskiftelige standard vinkelstykke er tilbehør til BiTrack Select hel ansigtsmaske og BiTrac MaxShield maske. Brugen af dette vinkelstykke med disse masker er tilbehør, som bruges med CPAP og Bi-Level-systemer i behandlingen af Obstruktiv søvnnapne (OSA) hos voksne og/eller respiratorsupport.

Kontraindikationer

1. Dette udstyr må ikke bruges på patienter, som ikke samarbejder eller på patienter i koma.
2. Udstyret er ikke egnet til brug på patienter, som ikke selv kan fjerne masken, eller som tager medicin, der kan forårsage opkastning.

Advarsler

1. Må kun anvendes med en respirator, der er udstyret med tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer vedrørende respiratorsvigt. Denne maske indeholder ikke en anti-asfyksiventil, der ville tillade, at patienten trækker vejret, hvis respiratoren svigter.
2. Denne maske har ikke nogen indbygget udåndingsåbning, derfor skal der tilsluttes en separat udåndingsanordning til kredsløbet. Anvend det af udstyrsproducenten anbefalede udåndingsudstyr i det pågældende kredsløb.
3. Udstyret er udelukkende designet til brug sammen med en BiTrac Select hel ansigtsmaske eller BiTrac MaxShield maske, som er kompatibel med udskifteligt vinkelstykke.

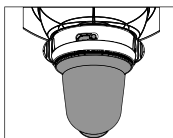
Brug af udskifteligt vinkelstykke:

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

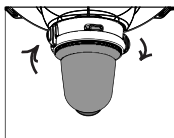
Bajonetlås, referencer:

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

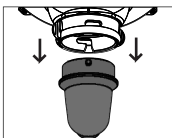
Specifikationer for opbevaring: -20 °C
til 60 °C ved op til 95 % relativ fugtighed,
ikke-kondenserende



Figur A.



Figur B.



Figur C.



EU*

Intersurgical UAB
Tel: +370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonija g. 40, LT-18170, Palanga, Lithuania

*Europæiske Union

Til brug hos en enkelt patient



Latexfri



DA-Medicinsk udstyr

3 of 15

BiTrac SE Select™

Udskifteligt standard vinkelstykke,

22 mm hunkobling

da

Anvendelsesområder

Det udskiftelige standard vinkelstykke er tilbehør til BiTrack Select hel ansigtsmaske og BiTrac MaxShield maske. Brugen af dette vinkelstykke med disse masker er tilbehør, som bruges med CPAP og Bi-Level-systemer i behandlingen af Obstruktiv søvnnapne (OSA) hos voksne og/eller respiratorsupport.

Kontraindikationer

1. Dette udstyr må ikke bruges på patienter, som ikke samarbejder eller på patienter i koma.
2. Udstyret er ikke egnet til brug på patienter, som ikke selv kan fjerne masken, eller som tager medicin, der kan forårsage opkastning.

Advarsler

1. Må kun anvendes med en respirator, der er udstyret med tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer vedrørende respiratorsvigt. Denne maske indeholder ikke en anti-asfyksiventil, der ville tillade, at patienten trækker vejret, hvis respiratoren svigter.
2. Denne maske har ikke nogen indbygget udåndingsåbning, derfor skal der tilsluttes en separat udåndingsanordning til kredsløbet. Anvend det af udstyrsproducenten anbefalede udåndingsudstyr i det pågældende kredsløb.
3. Udstyret er udelukkende designet til brug sammen med en BiTrac Select hel ansigtsmaske eller BiTrac MaxShield maske, som er kompatibel med udskifteligt vinkelstykke.

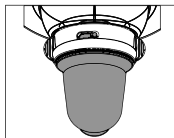
Brug af udskifteligt vinkelstykke:

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

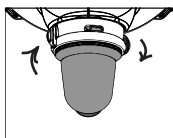
Bajonetlås, referencer:

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

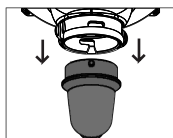
Specifikationer for opbevaring: -20 °C
til 60 °C ved op til 95 % relativ fugtighed,
ikke-kondenserende



Figur A.



Figur B.



Figur C.



EU*

Intersurgical UAB
Tel: +370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonija g. 40, LT-18170, Palanga, Lithuania

*Europæiske Union

Til brug hos en enkelt patient



Latexfri



DA-Medicinsk udstyr

3 of 15

BiTrac SE Select™

Codo Estándar Intercambiable

Hembra de 22 mm

es

Indicaciones de uso

El Codo Estándar Intercambiable es un accesorio de la Mascarilla Oronasal BiTrac Select y la Mascarilla BiTrac MaxShield. El conjunto formado por el codo y estas mascarillas es un accesorio para utilizar con sistemas de CPAP o de dos niveles en el tratamiento de adultos con apnea obstructiva del sueño (AOS) o soporte ventilatorio.

Contraindicaciones

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

Advertencias

1. Se debe usar únicamente con ventiladores equipados con sistemas de alarma y de seguridad adecuados para casos de avería. Esta mascarilla no está equipada con una válvula anti-asfixia que podría permitir que el paciente respire en caso de que ventilador sufra un desperfecto.
2. Esta mascarilla no dispone de orificio para fugas integrado. Es necesario, por lo tanto, incorporar un dispositivo de exhalación independiente al circuito. Utilice el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito correspondiente.
3. Este dispositivo está diseñado para utilizarlo únicamente junto con una mascarilla compatible con el codo intercambiable para mascarillas oronales BiTrac Select o la Mascarilla BiTrac MaxShield.

Codos intercambiables:

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

Referencias del cierre en bayoneta:

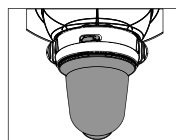


Figura A.

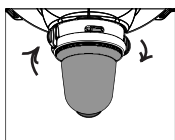


Figura B.

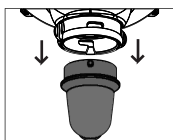


Figura C.

Especificaciones de funcionamiento:
5 °C a 40 °C a un intervalo de humedad de 15 % a 95 %

Especificaciones de almacenamiento:
-20 °C a 60 °C a humedad relativa de hasta 95 %, sin condensación.



*Unión Europea



Sin látex

Intersurgical UAB

Tel.: +370 387 66 631

e-mail: info@intersurgical.lt

Armonijų g. 60, LT-18170, Palanga, Lituania

EU*

Para uso en un solo paciente



ES-Dispositivo médico

4 of 15

BiTrac SE Select™

Codo Estándar Intercambiable

Hembra de 22 mm

es

Indicaciones de uso

El Codo Estándar Intercambiable es un accesorio de la Mascarilla Oronasal BiTrac Select y la Mascarilla BiTrac MaxShield. El conjunto formado por el codo y estas mascarillas es un accesorio para utilizar con sistemas de CPAP o de dos niveles en el tratamiento de adultos con apnea obstructiva del sueño (AOS) o soporte ventilatorio.

Contraindicaciones

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

Advertencias

1. Se debe usar únicamente con ventiladores equipados con sistemas de alarma y de seguridad adecuados para casos de avería. Esta mascarilla no está equipada con una válvula anti-asfixia que podría permitir que el paciente respire en caso de que ventilador sufra un desperfecto.
2. Esta mascarilla no dispone de orificio para fugas integrado. Es necesario, por lo tanto, incorporar un dispositivo de exhalación independiente al circuito. Utilice el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito correspondiente.
3. Este dispositivo está diseñado para utilizarlo únicamente junto con una mascarilla compatible con el codo intercambiable para mascarillas oronales BiTrac Select o la Mascarilla BiTrac MaxShield.

Codos intercambiables:

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

Referencias del cierre en bayoneta:

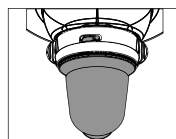


Figura A.

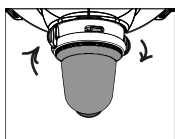


Figura B.

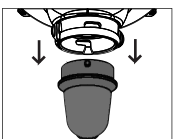


Figura C.

Especificaciones de funcionamiento:
5 °C a 40 °C a un intervalo de humedad de 15 % a 95 %

Especificaciones de almacenamiento:
-20 °C a 60 °C a humedad relativa de hasta 95 %, sin condensación.



*Unión Europea



Sin látex

Intersurgical UAB

Tel.: +370 387 66 631

e-mail: info@intersurgical.lt

Armonijų g. 60, LT-18170, Palanga, Lituania

EU*

Para uso en un solo paciente



ES-Dispositivo médico

4 of 15

Raccord coudé interchangeable standard muni d'un raccord femelle de 22 mm

Utilisation prévue

Le raccord coudé interchangeable standard est un accessoire du masque respiratoire complet BiTrac Select et au masque BiTrac MaxShield. Ce raccord coudé adaptable sur ces masques est un accessoire prévu pour les systèmes CPAP et Bi-Level utilisés pour traiter l'apnée obstructive du sommeil (AOS) chez l'adulte et/ou dans le cadre d'une assistance respiratoire.

Contre-indications

1. Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des patients peu coopératifs ou inconscients.
2. Cet appareil peut ne pas convenir aux patients incapables de retirer le masque ou qui prennent des médicaments pouvant provoquer des vomissements.

Mises en garde

1. N'utiliser qu'avec un ventilateur équipé d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats en cas de panne du ventilateur. Ce masque ne comporte pas de valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de panne du ventilateur.
2. Ce masque est dépourvu d'un orifice d'évacuation ; par conséquent, il convient d'intégrer au circuit un dispositif d'expiration à part. Utiliser l'orifice d'expiration recommandé par le fabricant du matériel pour le circuit concerné.
3. Cet appareil est conçu pour un usage en conjonction avec un masque respiratoire complet BiTrac Select ou un masque BiTrac MaxShield compatible avec le raccord coudé interchangeable.

Utilisation du raccord coudé interchangeable :

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

Indications pour le verrouillage à baïonnette :

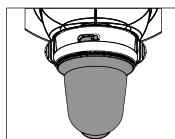


Figure A.

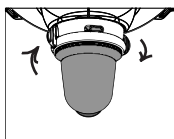


Figure B.

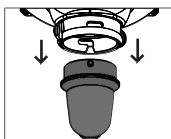


Figure C.

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



EU*

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

*Union Européenne

Utilisable sur un seul patient



Sans latex



FR-Dispositif médical

5 of 15

Raccord coudé interchangeable standard muni d'un raccord femelle de 22 mm

Utilisation prévue

Le raccord coudé interchangeable standard est un accessoire du masque respiratoire complet BiTrac Select et au masque BiTrac MaxShield. Ce raccord coudé adaptable sur ces masques est un accessoire prévu pour les systèmes CPAP et Bi-Level utilisés pour traiter l'apnée obstructive du sommeil (AOS) chez l'adulte et/ou dans le cadre d'une assistance respiratoire.

Contre-indications

1. Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des patients peu coopératifs ou inconscients.
2. Cet appareil peut ne pas convenir aux patients incapables de retirer le masque ou qui prennent des médicaments pouvant provoquer des vomissements.

Mises en garde

1. N'utiliser qu'avec un ventilateur équipé d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats en cas de panne du ventilateur. Ce masque ne comporte pas de valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de panne du ventilateur.
2. Ce masque est dépourvu d'un orifice d'évacuation ; par conséquent, il convient d'intégrer au circuit un dispositif d'expiration à part. Utiliser l'orifice d'expiration recommandé par le fabricant du matériel pour le circuit concerné.
3. Cet appareil est conçu pour un usage en conjonction avec un masque respiratoire complet BiTrac Select ou un masque BiTrac MaxShield compatible avec le raccord coudé interchangeable.

Utilisation du raccord coudé interchangeable :

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

Indications pour le verrouillage à baïonnette :

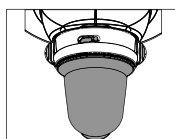


Figure A.

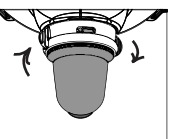


Figure B.

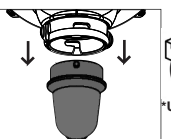


Figure C.



EU*

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

*Union Européenne

Utilisable sur un seul patient



Sans latex



FR-Dispositif médical

5 of 15

**Vaihdettava vakiomutkakappale,
22 mm naaraspuolinen****Käyttötarkoitus**

Vaihdettava vakiomutkakappale on BiTrac Select -kokokasvomaskin ja BiTrac MaxShield -maskin lisävaruste. Tätä mutkakappaletta käytetään näiden maskien kanssa lisävarusteena CPAP- ja kaksoispainejärjestelmissä hoitamaan aikuisten obstrukttiivista uniapneaa (OSA) ja/tai ventilaattorituessa.

Vasta-aiheet

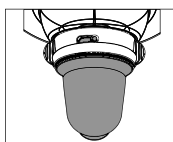
1. Tätä laitetta ei tule käyttää yhteistyöhaluttomilla tai reagoimattomilla potilailla.
2. Tämä laite ei ehkä sovi käytettäväksi potilaalle, jotka eivät pysty poistamaan maskia tai jotka käyttävät mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa lääkitystä.

Varoitukset

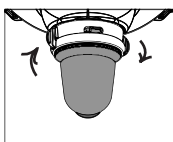
1. Käytä vain sellaisella ventilaattorilla, jossa on asianmukaiset hälytykset ja turvajärjestelmät ventilaattorin vikaantumisen varalta. Tässä maskissa ei ole anti-asfyksiaventtiiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengittämisen, jos ventilaattori pettää.
2. Tämä maski ei sisällä sisäänrakennettua vuotoporttia, siksi erillisen uloshengityslaitteen tulee olla osa letkustoa. Käytä laitteiston valmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia sille määrättyssä letkustossa.
3. Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan vaihdettavan mutkakappaleen kanssa yhteensopivan BiTrac Select -kokokasvomaskin tai BiTrac MaxShield.

Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö

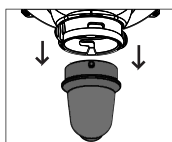
1. Poista maski potilaan kasvoilta.
2. Poista maskin olemassa oleva mutkakappale pitelemällä kiinni sovittimenkaasta ja vetämällä sekä kääntämällä kappaletta varovasti.
3. Paina haluttua vaihdettavaa ja yhteensopivaa mutkakappaletta varovasti maskin sovittimenkaaseen, kunnes se on täysin paikallaan. Älä käytä liiallista voimaa tai mitään työkaluja.

Bajonettilukkoon liittyvät kuvat:

Kuva A.



Kuva B.



Kuva C.



*Euroopan unioni



Lateksiton

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

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

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

Yhden potilaan käyttöön



FI-Lääketieteellinen laite

6 of 15

**Vaihdettava vakiomutkakappale,
22 mm naaraspuolinen****Käyttötarkoitus**

Vaihdettava vakiomutkakappale on BiTrac Select -kokokasvomaskin ja BiTrac MaxShield -maskin lisävaruste. Tätä mutkakappaletta käytetään näiden maskien kanssa lisävarusteena CPAP- ja kaksoispainejärjestelmissä hoitamaan aikuisten obstrukttiivista uniapneaa (OSA) ja/tai ventilaattorituessa.

Vasta-aiheet

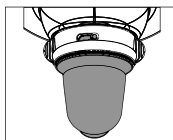
1. Tätä laitetta ei tule käyttää yhteistyöhaluttomilla tai reagoimattomilla potilailla.
2. Tämä laite ei ehkä sovi käytettäväksi potilaalle, jotka eivät pysty poistamaan maskia tai jotka käyttävät mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa lääkitystä.

Varoitukset

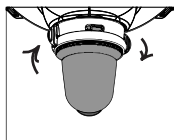
1. Käytä vain sellaisella ventilaattorilla, jossa on asianmukaiset hälytykset ja turvajärjestelmät ventilaattorin vikaantumisen varalta. Tässä maskissa ei ole anti-asfyksiaventtiiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengittämisen, jos ventilaattori pettää.
2. Tämä maski ei sisällä sisäänrakennettua vuotoporttia, siksi erillisen uloshengityslaitteen tulee olla osa letkustoa. Käytä laitteiston valmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia sille määrättyssä letkustossa.
3. Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan vaihdettavan mutkakappaleen kanssa yhteensopivan BiTrac Select -kokokasvomaskin tai BiTrac MaxShield.

Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö

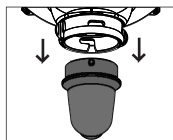
1. Poista maski potilaan kasvoilta.
2. Poista maskin olemassa oleva mutkakappale pitelemällä kiinni sovittimenkaasta ja vetämällä sekä kääntämällä kappaletta varovasti.
3. Paina haluttua vaihdettavaa ja yhteensopivaa mutkakappaletta varovasti maskin sovittimenkaaseen, kunnes se on täysin paikallaan. Älä käytä liiallista voimaa tai mitään työkaluja.

Bajonettilukkoon liittyvät kuvat:

Kuva A.



Kuva B.



Kuva C.



*Euroopan unioni



Lateksiton

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

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

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

Yhden potilaan käyttöön



FI-Lääketieteellinen laite

6 of 15

Εναλλάξιμος, τυπικός γωνιακός σύνδεσμος**22 mm, θηλυκό****Προοριζόμενη χρήση**

Ο εναλλάξιμος τυπικός γωνιακός σύνδεσμος είναι εξάρτημα της μάσκας πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select και της μάσκας BiTrac MaxShield. Η χρήση του γωνιακού συνδέσμου αυτού με τις συγκεκριμένες μάσκες αποτελεί μέρος της χρήσης με τα συστήματα CPAP και Bilevel, τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας ύπνου (AAY) σε ενήλικες ασθενείς ή/και ως αναπνευστική υποστήριξη.

Αντενδείξεις

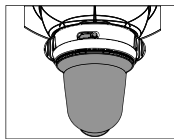
1. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη-συνεργάσιμους ή μη-ανταποκρίσιμους ασθενείς.
2. Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς που αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα ή λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή που ίσως προκαλεί έμετο.

Προειδοποιήσεις

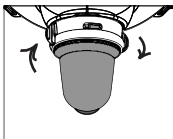
1. Χρησιμοποιήστε μόνο με αναπνευστήρα εξοπλισμένο με επαρκείς συναεργμούς και συστήματα ασφαλείας για περίωση βλάβης του αναπνευστήρα. Αυτή η μάσκα δεν περιλαμβάνει βαλβίδα κατά της ασφυξίας που θα επιτρέπει στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα.
2. Η μάσκα αυτή δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, μια ξεχωριστή συσκευή εκπομπής πρέπει να αποτελεί μέρος του κυκλώματος. Χρησιμοποιήστε τη θύρα εκπομπής εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα.
3. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με συμβατή μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select με εναλλάξιμο γωνιακό σύνδεσμο ή μάσκα εναλλάξιμου BiTrac MaxShield.

Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

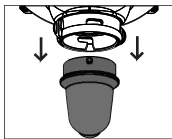
1. Αφαιρέστε τον υπάρχοντα γωνιακό σύνδεσμο από τη μάσκα, κρατώντας τον δακτύλιο προσαρμογής και περιστρέφοντας τον γωνιακό σύνδεσμο προς τα αριστερά ώστε να αποσυνδεθεί από την ασφάλεια τύπου μπαγιονέτ (Ανατρέξτε στο σχήμα Β).
2. Τραβήξτε απαλά το γωνιακό σύνδεσμο από τη μάσκα (Ανατρέξτε στο σχήμα Γ).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

Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ:

Σχήμα Α.



Σχήμα Β.



Σχήμα Γ.



EU*

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

*Ευρωπαϊκή Ένωση

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Χωρίς Λατέξ



EL-Ιατροτεχνολογικό προϊόν 7 of 15

Προδιαγραφές λειτουργίας: 5 °C
έως 40 °C σε όρια υγρασίας 15%
έως 95%
Συνθήκες φύλαξης: -20 °C έως 60
°C σε σχετική υγρασία έως και 95%
μη συμπεκνούμενη

Εναλλάξιμος, τυπικός γωνιακός σύνδεσμος**22 mm, θηλυκό****Προοριζόμενη χρήση**

Ο εναλλάξιμος τυπικός γωνιακός σύνδεσμος είναι εξάρτημα της μάσκας πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select και της μάσκας BiTrac MaxShield. Η χρήση του γωνιακού συνδέσμου αυτού με τις συγκεκριμένες μάσκες αποτελεί μέρος της χρήσης με τα συστήματα CPAP και Bilevel, τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας ύπνου (AAY) σε ενήλικες ασθενείς ή/και ως αναπνευστική υποστήριξη.

Αντενδείξεις

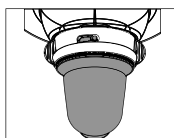
1. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη-συνεργάσιμους ή μη-ανταποκρίσιμους ασθενείς.
2. Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς που αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα ή λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή που ίσως προκαλεί έμετο.

Προειδοποιήσεις

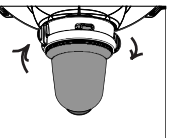
1. Χρησιμοποιήστε μόνο με αναπνευστήρα εξοπλισμένο με επαρκείς συναεργμούς και συστήματα ασφαλείας για περίωση βλάβης του αναπνευστήρα. Αυτή η μάσκα δεν περιλαμβάνει βαλβίδα κατά της ασφυξίας που θα επιτρέπει στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα.
2. Η μάσκα αυτή δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, μια ξεχωριστή συσκευή εκπομπής πρέπει να αποτελεί μέρος του κυκλώματος. Χρησιμοποιήστε τη θύρα εκπομπής εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα.
3. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με συμβατή μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select με εναλλάξιμο γωνιακό σύνδεσμο ή μάσκα εναλλάξιμου BiTrac MaxShield.

Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

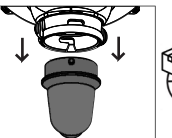
1. Αφαιρέστε τον υπάρχοντα γωνιακό σύνδεσμο από τη μάσκα, κρατώντας τον δακτύλιο προσαρμογής και περιστρέφοντας τον γωνιακό σύνδεσμο προς τα αριστερά ώστε να αποσυνδεθεί από την ασφάλεια τύπου μπαγιονέτ (Ανατρέξτε στο σχήμα Β).
2. Τραβήξτε απαλά το γωνιακό σύνδεσμο από τη μάσκα (Ανατρέξτε στο σχήμα Γ).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

Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ:

Σχήμα Α.



Σχήμα Β.



Σχήμα Γ.



EU*

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

*Ευρωπαϊκή Ένωση

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Χωρίς λατέξ



EL-Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Προδιαγραφές λειτουργίας: 5 °C
έως 40 °C σε όρια υγρασίας 15%
έως 95%
Συνθήκες φύλαξης: -20 °C έως 60
°C σε σχετική υγρασία έως και 95%
μη συμπεκνούμενη

BiTrac SE Select™

Gomito standard intercambiabile da 22 mm femmina



Uso previsto

Il gomito standard intercambiabile è un accessorio della maschera facciale totale BiTrac Select e della maschera BiTrac MaxShield. L'utilizzo del gomito con queste maschere è un'opzione con sistemi CPAP e Bilevel per il trattamento delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) e/o il supporto ventilatorio.

Controindicazioni

1. Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti non collaboranti o non coscienti.
2. Il dispositivo non è adatto all'uso nei pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera e in quelli che assumono farmaci che possono causare vomito.

Avvertenze

1. Utilizzare solo con un ventilatore dotato di adeguati allarmi e sistemi di sicurezza contro un eventuale malfunzionamento del ventilatore. Questa maschera non include una valvola antiasfissia che consentirebbe al paziente di respirare in caso di malfunzionamento del ventilatore.
2. Questa maschera non è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria, è quindi necessario che il circuito abbia un dispositivo separato per l'irpirazione. Utilizzare l'apertura di espirazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.
3. Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con una maschera compatibile con il gomito intercambiabile della maschera facciale totale BiTrac Select e di BiTrac MaxShield.

Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:

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

Riferimenti per l'innesto a baionetta:

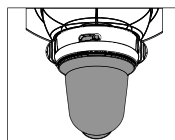


Figura A.

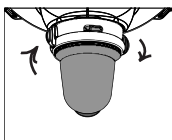


Figura B.

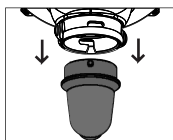


Figura C.

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



*Unione Europea



Intersurgical UAB

Tel. + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armonijų g. 60, LT-18170, Palėdė, Lithuania

Utilizzabile su un solo paziente



Non contiene lattice



IT-Dispositivo medico

8 of 15

BiTrac SE Select™

Gomito standard intercambiabile da 22 mm femmina



Uso previsto

Il gomito standard intercambiabile è un accessorio della maschera facciale totale BiTrac Select e della maschera BiTrac MaxShield. L'utilizzo del gomito con queste maschere è un'opzione con sistemi CPAP e Bilevel per il trattamento delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) e/o il supporto ventilatorio.

Controindicazioni

1. Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti non collaboranti o non coscienti.
2. Il dispositivo non è adatto all'uso nei pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera e in quelli che assumono farmaci che possono causare vomito.

Avvertenze

1. Utilizzare solo con un ventilatore dotato di adeguati allarmi e sistemi di sicurezza contro un eventuale malfunzionamento del ventilatore. Questa maschera non include una valvola antiasfissia che consentirebbe al paziente di respirare in caso di malfunzionamento del ventilatore.
2. Questa maschera non è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria, è quindi necessario che il circuito abbia un dispositivo separato per l'irpirazione. Utilizzare l'apertura di espirazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.
3. Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con una maschera compatibile con il gomito intercambiabile della maschera facciale totale BiTrac Select e di BiTrac MaxShield.

Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:

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

Riferimenti per l'innesto a baionetta:

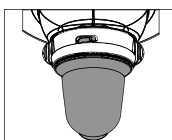


Figura A.

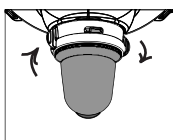


Figura B.

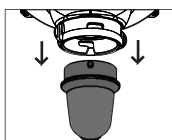


Figura C.

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



*Unione Europea



Intersurgical UAB

Tel. + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armonijų g. 60, LT-18170, Palėdė, Lithuania

Utilizzabile su un solo paziente



Non contiene lattice



IT-Dispositivo medico

8 of 15

BiTrac SE Select™

Utskiftbar standardalbue

22 mm hunn

no

Tiltenkt bruk

Den utskiftbare standardalbuen er et tilbehør til BiTrac Select full ansiktsmaske og BiTrac MaxShield maske. Bruk av albuen med disse maskene er et tilbehør til CPAP og tottrinssystemer som brukes i behandling av obstruktiv søvnapné (OSA) hos voksne og/eller ventilasjonsstøtte.

Kontraindikasjoner

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

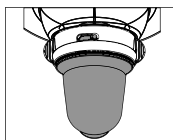
Advarsler

1. Må bare brukes med ventilator med tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt. Masken har ikke en anti-asfyksiventil som kan hjelpe pasienten å puste hvis ventilatoren svikter.
2. Denne masken har ingen innebygd lekkasjeport. Derfor må en separat utåndingsanordning være en del av kretsen. Bruk utåndingsåpningen som utstysprodusentene anbefaler i kretsen.
3. Denne anordningen er kun beregnet på å brukes sammen med en BiTrac Select full ansiktsmaske eller en maske som er kompatibel med en BiTrac MaxShield utskiftbar albue.

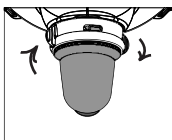
Bruk av den utskiftbare albuen:

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

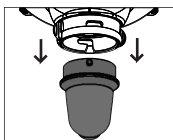
Bajonettlåsereferanser:



Figur A



Figur B



Figur C.

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

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



EU*

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

*Den Europeiske Union

Til bruk på en enkelt pasient



Bevat geen latex



NO-Medisinsk enhet

9 of 15

BiTrac SE Select™

Utskiftbar standardalbue

22 mm hunn

no

Tiltenkt bruk

Den utskiftbare standardalbuen er et tilbehør til BiTrac Select full ansiktsmaske og BiTrac MaxShield maske. Bruk av albuen med disse maskene er et tilbehør til CPAP og tottrinssystemer som brukes i behandling av obstruktiv søvnapné (OSA) hos voksne og/eller ventilasjonsstøtte.

Kontraindikasjoner

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

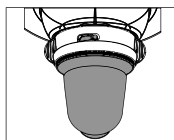
Advarsler

1. Må bare brukes med ventilator med tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt. Masken har ikke en anti-asfyksiventil som kan hjelpe pasienten å puste hvis ventilatoren svikter.
2. Denne masken har ingen innebygd lekkasjeport. Derfor må en separat utåndingsanordning være en del av kretsen. Bruk utåndingsåpningen som utstysprodusentene anbefaler i kretsen.
3. Denne anordningen er kun beregnet på å brukes sammen med en BiTrac Select full ansiktsmaske eller en maske som er kompatibel med en BiTrac MaxShield utskiftbar albue.

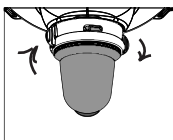
Bruk av den utskiftbare albuen:

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

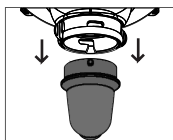
Bajonettlåsereferanser:



Figur A



Figur B



Figur C.



EU*

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

*Den Europeiske Union

Til bruk på en enkelt pasient



Bevat geen latex



NO-Medisinsk enhet

9 of 15

Uitwisselbaar standaard elleboogstuk, 22 mm, vrouwelijk

Beoogd gebruik

Het uitwisselbare standaard elleboogstuk is een accessoire bij het BiTrac Select volledige gezichtsmasker en het BiTrac MaxShield-masker. Gebruik van het elleboogstuk in combinatie met deze maskers is een accessoire voor gebruik bij CPAP- en Bilevel-systemen voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA) bij volwassenen en/of voor beademingsondersteuning.

Contra-indicaties

1. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken of niet reageren.
2. Dit hulpmiddel kan ongeschikt zijn voor gebruik bij patiënten die het masker niet zelf kunnen afnemen of die geneesmiddelen gebruiken die braken kunnen veroorzaken.

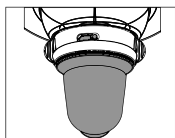
Waarschuwingen

1. Gebruik het uitsluitend met een beademingsapparaat dat is uitgerust met adequate alarmen en veiligheidssystemen voor storingen in het beademingsapparaat. Dit masker bevat geen antiverstikkingsklep waarmee een patiënt kan ademen als het beademingsapparaat zou uitvallen.
2. Dit masker heeft geen geïntegreerde lekpoort, daarom dient er een apart uitademingstoestel in het circuit te worden opgenomen. Gebruik een uitademingspoort die door de fabrikant van de apparatuur wordt aanbevolen in het betreffende circuit.
3. Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik in combinatie met een BiTrac Select volledig gezichtsmasker of een masker dat compatibel is met het uitwisselbare BiTrac MaxShield-elleboogstuk.

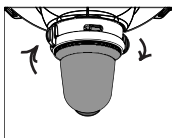
Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

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.

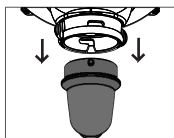
Referenties bajonetsluiting:



Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.



*Europese Unie



Bevat geen latex

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

Voor gebruik bij één patiënt



NL-Medisch hulpmiddel

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

10 of 15

Uitwisselbaar standaard elleboogstuk, 22 mm, vrouwelijk

Beoogd gebruik

Het uitwisselbare standaard elleboogstuk is een accessoire bij het BiTrac Select volledige gezichtsmasker en het BiTrac MaxShield-masker. Gebruik van het elleboogstuk in combinatie met deze maskers is een accessoire voor gebruik bij CPAP- en Bilevel-systemen voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA) bij volwassenen en/of voor beademingsondersteuning.

Contra-indicaties

1. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken of niet reageren.
2. Dit hulpmiddel kan ongeschikt zijn voor gebruik bij patiënten die het masker niet zelf kunnen afnemen of die geneesmiddelen gebruiken die braken kunnen veroorzaken.

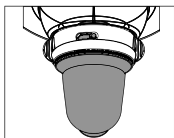
Waarschuwingen

1. Gebruik het uitsluitend met een beademingsapparaat dat is uitgerust met adequate alarmen en veiligheidssystemen voor storingen in het beademingsapparaat. Dit masker bevat geen antiverstikkingsklep waarmee een patiënt kan ademen als het beademingsapparaat zou uitvallen.
2. Dit masker heeft geen geïntegreerde lekpoort, daarom dient er een apart uitademingstoestel in het circuit te worden opgenomen. Gebruik een uitademingspoort die door de fabrikant van de apparatuur wordt aanbevolen in het betreffende circuit.
3. Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik in combinatie met een BiTrac Select volledig gezichtsmasker of een masker dat compatibel is met het uitwisselbare BiTrac MaxShield-elleboogstuk.

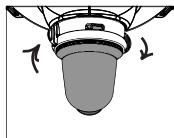
Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

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.

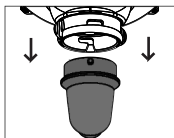
Referenties bajonetsluiting:



Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.



*Europese Unie



Bevat geen latex

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

Voor gebruik bij één patiënt



NL-Medisch hulpmiddel

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

10 of 15

Conector fêmea de 22 mm para cotovelo padrão intercambiável

Utilização prevista

O cotovelo padrão intercambiável é um acessório da Máscara Facial Completa BiTrac Select e da Máscara BiTrac MaxShield. A utilização deste cotovelo nestas máscaras é um acessório que deve ser utilizado com os sistemas CPAP e de dois níveis no tratamento de Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) em adultos e/ou para suporte ventilatório.

Contra-indicações

1. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes não cooperantes ou que não respondam.
2. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes que não consigam remover a máscara ou que estejam a tomar medicação que possa provocar o vômito.

Advertências

1. Usar somente com ventiladores equipados com alarmes e sistemas de segurança adequados que sejam ativados em caso de falha. Esta máscara não contém válvula anti-asfixia, necessária para que o paciente possa respirar caso ocorra falha do ventilador.
2. Esta máscara não possui de uma abertura para fugas integrada. Por esta razão, é necessário incorporar um dispositivo de expiração separado no circuito. Utilize a porta de expiração recomendada pelo fabricante do equipamento no circuito designado.
3. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com uma Máscara Facial Completa BiTrac Select ou com uma máscara compatível com Cotovelo intercambiável BiTrac MaxShield.

Utilização do cotovelo intercambiável

1. Retire a máscara ao doente.
2. Retire o cotovelo da máscara, segurando na anilha de adaptação e, com cuidado, puxando e rodando cuidadosamente o cotovelo.
3. Pressione cuidadosamente o cotovelo intercambiável pretendido na anilha de adaptação até ficar bem encaixado. Não utilize força excessiva nem outras ferramentas.

Referências do fecho de baioneta:

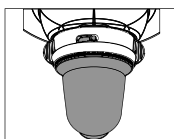


Figura A.

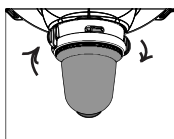


Figura B.

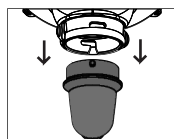


Figura C.



*União Europeia



Sem látex



PT-Dispositivo médico

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

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

Para utilização num único doente

11 of 15

Conector fêmea de 22 mm para cotovelo padrão intercambiável

Utilização prevista

O cotovelo padrão intercambiável é um acessório da Máscara Facial Completa BiTrac Select e da Máscara BiTrac MaxShield. A utilização deste cotovelo nestas máscaras é um acessório que deve ser utilizado com os sistemas CPAP e de dois níveis no tratamento de Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) em adultos e/ou para suporte ventilatório.

Contra-indicações

1. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes não cooperantes ou que não respondam.
2. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes que não consigam remover a máscara ou que estejam a tomar medicação que possa provocar o vômito.

Advertências

1. Usar somente com ventiladores equipados com alarmes e sistemas de segurança adequados que sejam ativados em caso de falha. Esta máscara não contém válvula anti-asfixia, necessária para que o paciente possa respirar caso ocorra falha do ventilador.
2. Esta máscara não possui de uma abertura para fugas integrada. Por esta razão, é necessário incorporar um dispositivo de expiração separado no circuito. Utilize a porta de expiração recomendada pelo fabricante do equipamento no circuito designado.
3. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com uma Máscara Facial Completa BiTrac Select ou com uma máscara compatível com Cotovelo intercambiável BiTrac MaxShield.

Utilização do cotovelo intercambiável

1. Retire a máscara ao doente.
2. Retire o cotovelo da máscara, segurando na anilha de adaptação e, com cuidado, puxando e rodando cuidadosamente o cotovelo.
3. Pressione cuidadosamente o cotovelo intercambiável pretendido na anilha de adaptação até ficar bem encaixado. Não utilize força excessiva nem outras ferramentas.

Referências do fecho de baioneta:

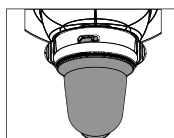


Figura A.

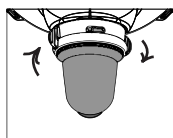


Figura B.

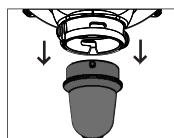


Figura C.



*União Europeia



Sem látex



PT-Dispositivo médico

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

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

Para utilização num único doente

11 of 15

Wymienne standardowe kolanko, 22 mm, żeńskie

Przeznaczenie

Wymienne standardowe kolanko stanowi element dodatkowy maski pełnotwarzowej BiTrac Select i maski BiTrac MaxShield. Użycie kolanka z tymi maskami stanowi element dodatkowy do stosowania z systemami CPAP lub przeznaczonymi do terapii dwupoziomowej stosowanymi w terapii obturacyjnego bezdechu snego (OSA) u pacjentów dorosłych i/lub wspomagania oddechowego.

Przeciwwskazania

1. Urządzenia nie wolno stosować u pacjentów, którzy nie współpracują lub nie reagują na bodźce.
2. Urządzenie może nie nadawać się do stosowania u pacjentów niezdolnych do zdjęcia maski lub przyjmujących leki, które mogą spowodować wymioty.

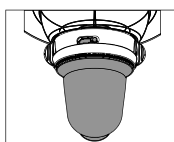
Ostrzeżenia

1. Używać wyłącznie w wentylatorze posiadającym właściwe alarmy i systemy bezpieczeństwa na wypadek usterki wentylatora. Maską nie jest wyposażona w zastawkę zapobiegającą uduszeniu w razie usterki wentylatora.
2. Maską nie posiada wbudowanego ujścia wydechowego; dlatego częścią obwodu musi być odrębne urządzenie wydechowe. Należy stosować zalecane przez producenta sprzętu ujście wydechowe dla danego obwodu.
3. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania z maską pełnotwarzową BiTrac Select lub maską BiTrac MaxShield kompatybilną z wymiennym kolankiem.

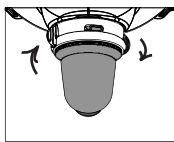
Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

1. Wyjąć kolanko z maski, przyciskając 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 zgodnie wymienne kolanko do pierścienia adaptera maski i obracać w prawo do momentu jego osadzenia. Nie stosować nadmiernej siły.

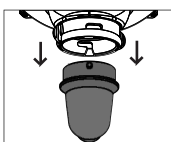
Informacje na temat zamku bagnetowego:



Rysunek A.



Rysunek B.



Rysunek C.



*Unia Europejska

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

Do użytku u jednego pacjenta



PL-Wyrob medyczny

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

12 of 15

Wymienne standardowe kolanko, 22 mm, żeńskie

Przeznaczenie

Wymienne standardowe kolanko stanowi element dodatkowy maski pełnotwarzowej BiTrac Select i maski BiTrac MaxShield. Użycie kolanka z tymi maskami stanowi element dodatkowy do stosowania z systemami CPAP lub przeznaczonymi do terapii dwupoziomowej stosowanymi w terapii obturacyjnego bezdechu snego (OSA) u pacjentów dorosłych i/lub wspomagania oddechowego.

Przeciwwskazania

1. Urządzenia nie wolno stosować u pacjentów, którzy nie współpracują lub nie reagują na bodźce.
2. Urządzenie może nie nadawać się do stosowania u pacjentów niezdolnych do zdjęcia maski lub przyjmujących leki, które mogą spowodować wymioty.

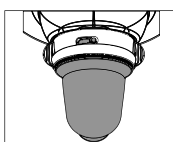
Ostrzeżenia

1. Używać wyłącznie w wentylatorze posiadającym właściwe alarmy i systemy bezpieczeństwa na wypadek usterki wentylatora. Maską nie jest wyposażona w zastawkę zapobiegającą uduszeniu w razie usterki wentylatora.
2. Maską nie posiada wbudowanego ujścia wydechowego; dlatego częścią obwodu musi być odrębne urządzenie wydechowe. Należy stosować zalecane przez producenta sprzętu ujście wydechowe dla danego obwodu.
3. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania z maską pełnotwarzową BiTrac Select lub maską BiTrac MaxShield kompatybilną z wymiennym kolankiem.

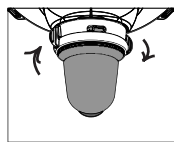
Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

1. Wyjąć kolanko z maski, przyciskając 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 zgodnie wymienne kolanko do pierścienia adaptera maski i obracać w prawo do momentu jego osadzenia. Nie stosować nadmiernej siły.

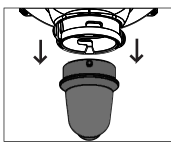
Informacje na temat zamku bagnetowego:



Rysunek A.



Rysunek B.



Rysunek C.



*Unia Europejska

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

Do użytku u jednego pacjenta



PL-Wyrob medyczny

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

12 of 15

BiTrac SE Select™

Utbytbar standard

knärör 22 mm, hona

Avsedd användning

Det utbytbara standardknäröret är ett tillbehör till BiTrac Select Full Face-masken och BiTrac MaxShield-mask. Användning av knäröret tillsammans med dessa maskar är ett tillbehör som kan användas med CPAP- och Bilevel-systemen och kommer till användning vid behandling av obstruktiv sömnapné (OSA) hos vuxna och/eller som ventilationsstöd.

Kontraindikationer

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

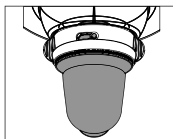
Varningar

1. Skall användas endast med en ventilator utrustad med tillräckliga larm och säkerhetssystem i händelse av ventilatorfel. Denna mask inkluderar inte en anti-asfyxiventil som tillåter patienten att andas om ventilatorn slutar fungera.
2. Denna mask har ingen inbyggd läckventil, därför måste en separat utandningsanordning ingå i kretsen. Använd den av tillverkaren rekommenderade utandningsporten i den avsedda kretsen.
3. Denna enhet är endast avsedd att användas tillsammans med en BiTrac Select Full Face-mask eller BiTrac MaxShield utbytbar knärörskompatibel mask.

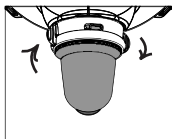
Användning av den utbytbara knärörfunktionen:

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

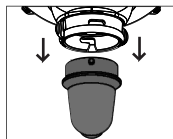
Referenser för bajonettlås:



Figur A.



Figur B.



Figur C.



*Europeiska Unionen

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



Latexfri



SV-Medicinsk utrustning

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

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

Får endast användas till en enskild patient

13 of 15

BiTrac SE Select™

Utbytbar standard

knärör 22 mm, hona

Avsedd användning

Det utbytbara standardknäröret är ett tillbehör till BiTrac Select Full Face-masken och BiTrac MaxShield-mask. Användning av knäröret tillsammans med dessa maskar är ett tillbehör som kan användas med CPAP- och Bilevel-systemen och kommer till användning vid behandling av obstruktiv sömnapné (OSA) hos vuxna och/eller som ventilationsstöd.

Kontraindikationer

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

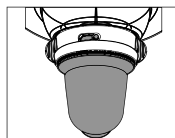
Varningar

1. Skall användas endast med en ventilator utrustad med tillräckliga larm och säkerhetssystem i händelse av ventilatorfel. Denna mask inkluderar inte en anti-asfyxiventil som tillåter patienten att andas om ventilatorn slutar fungera.
2. Denna mask har ingen inbyggd läckventil, därför måste en separat utandningsanordning ingå i kretsen. Använd den av tillverkaren rekommenderade utandningsporten i den avsedda kretsen.
3. Denna enhet är endast avsedd att användas tillsammans med en BiTrac Select Full Face-mask eller BiTrac MaxShield utbytbar knärörskompatibel mask.

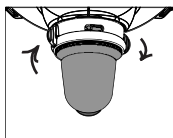
Användning av den utbytbara knärörfunktionen:

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

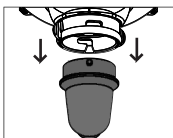
Referenser för bajonettlås:



Figur A.



Figur B.



Figur C.



*Europeiska Unionen

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



Latexfri



SV-Medicinsk utrustning

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

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

Får endast användas till en enskild patient

13 of 15

BiTrac SE Select™

Dişi 22 mm Değiştirilebilir

Standart Dirsek

tr

Kullanım Amacı

Değiştirilebilir Standart Dirsek, BiTrac Select Tam Yüz Maskesi ve BiTrac MaxShield Maskenin yardımcı bir parçasıdır. Bu dirsek, Yetişkin Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisinde ve/veya suni solunum cihazı desteğinde kullanılan CPAP ve Bilevel sistemleri ile birlikte yardımcı bir parça olarak bu maskelerle birlikte kullanılır.

Kontrendikasyonlar

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

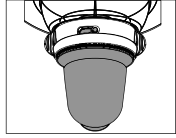
Uyarılar

1. Sadece ventilatör arızası açısından yeterli alarmlar ve güvenlik sistemleriyle donatılmış bir ventilatöre kullanın. Bu maskede ventilatör arızası durumunda hastanın solunmasını mümkün kılan bir anti-asfiksisi valfi yoktur.
2. Bu maske entegre bir sızıntı portuna sahip değildir, bu nedenle ayrı bir nefes verme cihazı devrenin bir parçası olmalıdır. Devrede ekipman üreticilerinin tavsiye ettiği nefes verme portunu kullanın.
3. Bu cihaz sadece BiTrac Select Tam Yüz veya BiTrac MaxShield Değiştirilebilir Dirsek uyumlu maske ile kullanım için tasarlanmıştır.

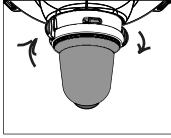
Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

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

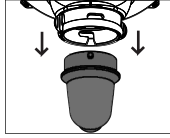
Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.



*Avrupa Birliği



TR-Tıbbi Cihaz

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

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

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

14 of 15

BiTrac SE Select™

Dişi 22 mm Değiştirilebilir

Standart Dirsek

tr

Kullanım Amacı

Değiştirilebilir Standart Dirsek, BiTrac Select Tam Yüz Maskesi ve BiTrac MaxShield Maskenin yardımcı bir parçasıdır. Bu dirsek, Yetişkin Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisinde ve/veya suni solunum cihazı desteğinde kullanılan CPAP ve Bilevel sistemleri ile birlikte yardımcı bir parça olarak bu maskelerle birlikte kullanılır.

Kontrendikasyonlar

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

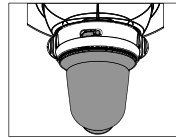
Uyarılar

1. Sadece ventilatör arızası açısından yeterli alarmlar ve güvenlik sistemleriyle donatılmış bir ventilatöre kullanın. Bu maskede ventilatör arızası durumunda hastanın solunmasını mümkün kılan bir anti-asfiksisi valfi yoktur.
2. Bu maske entegre bir sızıntı portuna sahip değildir, bu nedenle ayrı bir nefes verme cihazı devrenin bir parçası olmalıdır. Devrede ekipman üreticilerinin tavsiye ettiği nefes verme portunu kullanın.
3. Bu cihaz sadece BiTrac Select Tam Yüz veya BiTrac MaxShield Değiştirilebilir Dirsek uyumlu maske ile kullanım için tasarlanmıştır.

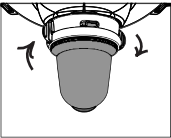
Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

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

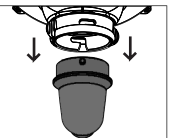
Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.



*Avrupa Birliği



TR-Tıbbi Cihaz

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

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

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

14 of 15

Notes

15 of 15

Notes

15 of 15