

## Intended Use

The BiTrac Full Face mask is an accessory for use with CPAP or Bilevel systems used in the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA) and/or ventilatory support.

## Contraindications

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

## Warnings

1. Use only with a ventilator equipped with adequate alarms and safety systems for ventilator failure. This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
2. This mask does not have an integral leak port; therefore a separate exhalation device must be part of the circuit. Utilize the equipment manufacturer's recommended exhalation port in the designated circuit.
3. This device is not suitable for providing life support ventilation.
4. Any unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, drying eyes, eye pain, eye infections or blurred vision when receiving positive airway pressure or upon awakening should be reported to the clinician.
5. To minimize risks of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before use.
6. If skin irritation develops, this may be due to excessive pressure or skin reaction or a combination of the two. Loosen the headgear and/or try another mask or forehead pad size.
7. This CPAP mask should only be used with CPAP systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP system is turned ON and operating properly. The vent hole or holes associated with the mask should never be blocked.

*Explanation of the Warning: CPAP systems are intended to be used with the special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.*



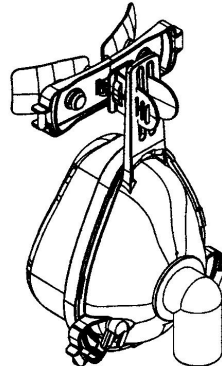
## Pulmodyne Inc.

2055 Executive Drive  
Indianapolis, IN 46241 USA

[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)



QNET BV  
Kantstraat 19  
NL-5076 NP Haaren  
The Netherlands



**EU\*** Intersurgical UAB  
Tel: + 370 387 66 611  
e-mail: [info@intersurgical.lt](mailto:info@intersurgical.lt)  
Amioniu g. 60, LT-18170, Pabrade, Lithuania

\*European Union



Latex Free



Medical Device

Single Patient Use

Made in USA

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

7761G 04-08-2022

# BiTrac SE™

## Vollgesichtsmaske mit Standardkniestück, 22 mm Innenverschraubung

**Verwendungszweck:** Die BiTrac Vollgesichtsmaske ist ein Zubehör für die Verwendung mit CPAP oder Bilevel-Systemen bei der Behandlung von obstruktiver Schlafapnoe (OSA) und/oder zur Beatmungsunterstützung.

### 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. 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 enthält keine integrierte Luftauslassöffnung, weshalb ein separates Ausatemventil in den Kreislauf integriert werden muss. Verwenden Sie das vom Gerätehersteller empfohlene Ausatemventil im dafür bestimmten Kreislauf.
3. Dieses Gerät ist nicht für die alleinige lebenserhaltende Beatmung geeignet.
4. 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.
5. 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.
6. 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 ausprobieren.
7. Verwenden Sie diese CPAP-Maske nur mit den von Ihrem Arzt oder Atemtherapeuten 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. Erstickengefahr. Diese Warnung gilt für die meisten CPAP-Geräte.*



**EU\***

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

\*Europäische Union



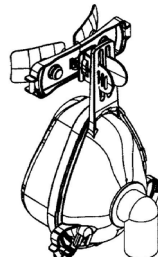
Latexfrei



Medizinprodukt

Nur zum Gebrauch an einem Patienten

Hergestellt in den USA



Pulmodyne und ...bringing change to life ist eine eingetragene Marke der Pulmodyne, Inc.  
O2-RESQ und O2-CPAP sind Marken von Pulmodyne, Inc.

# BiTrac SE™

## Helmaske med standard albue 22 mm, hun

**Anvendelse:** BiTrac Helmaske er et tibejør, der bruges med CPAP-systemer eller Bilevel-systemer, som anvendes i behandlingen af obstruktiv søvnåpne hos voksne (OSA) og/eller respirationsstøtte.

### 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. 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 er ikke udstyret med en integreret lækport. En separat udåndingsenhed skal derfor være en del af kredsløbet. Anvend den udåndingsport, der anbefales af udstyrets producent, i det specifikke kredsløb.
3. Dette produkt er ikke egnet til at yde livsunderstøttende respiratorbehandling.
4. Ethvert usædvanligt ubehag i brystkassen, åndenød, maveudspilning, bøvsing, svær hovedpine, udtørrede øjne, øjen smerte, øjeninfektioner eller slørret syn ved modtagelse af luftvejsøvertryk eller ved opvågning bør rapporteres til lægen.
5. Det skal undgås at spise eller drikke i tre (3) timer før brugen for at mindske risikoen for opkastning under søvn.
6. Hvis der opstår hudirritation, kan det skyldes for stort tryk eller en hudreaktion, eller en kombination af begge dele. Løsning hovedstropperne og/eller prøv med en anden maske eller en anden størrelse pandeude.
7. 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 kontinuerligt luftflow ud af masken. Når CPAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP-apparatet den udåndede luft ud gennem den tilsluttede maskes udåndingsport. Når CPAP-apparatet imidlertid ikke fungerer, vil der ikke være tilstrækkelig frisk luft gennem masken, og den udåndede luft kan blive genindåndet. Genindånding af udåndet luft i længere tid end nogle minutter kan i nogle tilfælde føre til kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste modeller i CPAP-systemerne.*



EU\*

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

\*Europæiske Union



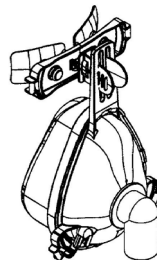
Indeholder ikke latex



Medicinsk udstyr

Til brug på enkelt patient

Fremstillet i USA



## Mascarilla facial completa con codo estándar hembra de 22 mm

**Uso previsto:** BiTrac 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.

### 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. 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 antiasfixia que podría permitir que el paciente respire en caso de que ventilador sufra un desperfecto.
2. Esta mascarilla no cuenta con un puerto de fuga integrado, por consiguiente, se debe incorporar al circuito un dispositivo de exhalación aparte. Use el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito designado.
3. El dispositivo no es apto para suministrar ventilación en la reanimación cardiopulmonar.
4. 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.
5. Para minimizar los riesgos de reflujo nocturno evite ingerir alimentos o bebidas tres (3) horas antes del uso.
6. 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.
7. 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.*



EU\*

Intersurgical UAB  
Tel: + 370 287 62 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Amonius g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

\*Unión Europea



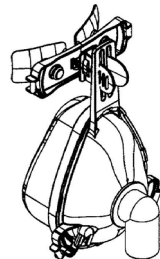
No contiene látex



Dispositivo médico

Para uso en un solo paciente

Fabricada en EE.UU.



Pulmodyne y ...bringing change to life es una marca registrada de Pulmodyne, Inc. O2-RESQ y O2-CPAP son marcas comerciales de Pulmodyne, Inc.

## Masque facial intégral avec raccord coudé standard 22mm femelle

**Usage prévu:** Le dispositif BiTrac masque facial intégral est un accessoire destiné à être utilisé avec des systèmes à pression positive continue (PPC) ou à deux niveaux de pression utilisés pour le traitement de l'apnée obstructive du sommeil (AOS) chez les adultes et/ou l'assistance respiratoire.

### Contre-indications

1. Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients faisant preuve d'un manque de coopération ou d'absence de réponse.
2. Ce dispositif peut ne pas convenir aux patients incapables de retirer le masque ou prenant des médicaments pouvant provoquer des vomissements.

### Avertissements

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 ne comporte d'orifice de fuite intégré ; par conséquent, un dispositif d'expiration distinct doit faire partie du circuit. Utiliser l'orifice d'expiration recommandé par le fabricant de l'équipement dans le circuit indiqué.
3. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour la ventilation en réanimation.
4. Tout signe inhabituel de gêne thoracique, d'essoufflement, de distension abdominale, d'éructation, de maux de tête intenses, de 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.
5. Pour réduire au maximum le risque de vomissements pendant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant l'usage.
6. Une irritation cutanée peut survenir à la suite d'une pression excessive, d'une réaction cutanée ou d'une combinaison des deux. Desserrer le harnais et/ou essayer un masque ou un tampon frontal d'une taille différente.
7. Ce masque à pression positive continue (PPC) ne doit être utilisé qu'avec les systèmes à PPC recommandés par le médecin ou l'inhalothérapeute. N'utiliser le masque que si le système à PCC est en MARCHE et fonctionne correctement. Le ou les orifices d'évent associés au masque ne doivent jamais être bouchés.

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



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

\*Union Européenne



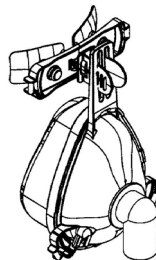
Sans latex



Dispositif médical

À usage patient unique

Fabriqué aux États-Unis



## Kokokasvomaski vakio-olakkeella 22 mm naaras

**Käyttötarkoitus:** BiTrac Kokokasvomaski on lisävaruste, jota käytetään CPAP- tai kaksitasojärjestelmien kanssa aikuisten obstruktiivisen uniapnean (OSA) hoitoon ja/tai ventilaatiotukeen.

### 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 maskai tai käyttävät tällä hetkellä lääkitystä, joka voi aiheuttaa oksentelua.

### Varoitukset

1. Käytä vain sellaisella ventilaattorilla, jossa on asianmukaiset hälytykset ja turvajärjestelmät ventilaattorin vikaantumisen varalta. Tässä maskissa ei ole antiasfyksiaventtiiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengittämisen, jos ventilaattori pettää.
2. Tässä maskissa ei ole integroitua vuotoporttia. Siksi piirin osana tulee olla erillinen uloshengityslaite. Käytä laitevalmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia määritetyssä portissa.
3. Tämä tuote ei sovellus elämää ylläpitävään ventilaatioon.
4. Epätavallinen rintakipu, hengenahdistus, mahan pullotus, vakava päänsärky, silmien kuivuminen, silmäkipu, silmäinfektiot ja sumentunut näkö tulee raportoida hoitohenkilökunnalle, jos saat hengitysteiden ylipainehoitoa.
5. Minimoi oksentelun vaara unen aikana välttämällä syömistä tai juomista kolmeen (3) tuntiin ennen käyttöä.
6. Jos iho ärsyyntyy, syynä voi olla liiallinen paine tai ihon reaktio tai näiden kahden yhdistelmä. Löysennä kiinnitysremmistöä ja/tai kokeile toisen kokoista maskia tai ostsatyynyä.
7. 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 raitista 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.*



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

\*Euroopan unioni



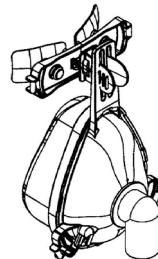
Lateksiton



Lääketieteellinen laite

Yhden potilaan käyttöön

Valmistettu Yhdysvalloissa



Pulmodyne ja ...bringing change to life ovat Pulmodyne, Incin rekisteröity tavaramerkkejä.  
O2-RESQ ja O2-CPAP ovat Pulmodyne, Incin tavaramerkkejä

## Μάσκα πλήρους κάλήρους με τυπικό σωλήνα με γωνία 22 χλστ. Θηλυκό

Προοριζόμενη χρήση: Το BiTrac Μάσκα πλήρους είναι εξά εξάρτημα για χρήση με συστήματα CPAP ή Bilevel που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας κατά τον ύπνο (ΑΑΥ) ενηλίκων και/ή αναπνευστήξη.

### Αντενδείξεις

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

### Προειδοποιήσεις

1. χρησιμοποιήστε μόνο με αναπνευστήρα εξοπλισμένο με επαρκείς συναγερμούς και συστήματα ασφαλείας για περίπτωση 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. Αυτή η μάσκα δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής. Γιαυτό πρέπει να υπάρχει ως τμήμα του κυκλώματος μία ξεχωριστή συσκευή εκπνοής, χρησιμοποιήστε την θύρα εκπνοής που συστήνει ο κατασκευαστής στο καθορισμένο κύκλωμα.
  3. Αυτή η συσκευή δεν είναι καταλληλη για παροχή αναπνευστικής ζωικών λειτουργιών.
  4. Οποια ασυνήθιστη δυσφορία στήθους, αδυναμία στην αναπνοή, διαστολή στομαχιού, ρεψίματα, σοβαρός πονοκέφαλος, ξηρότητα ματιών, πόνος στα μάτια, μολύνσεις στα μάτια ή θολωμένη όραση κατά τη λήψη θετικής αεραγωγού ή κατά το ζύπνημα, θα πρέπει να αναφέρονται στον κλινικό γιατρό.
  5. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμετού κατά τον ύπνο, να αποφεύγετε να φάτε ή να πιείτε για τρεις (3) ώρες πριν από τη χρήση
  6. Εάν αναπτύξετε ερεθισμό δέρματος, αυτό μπορεί να οφείλετε σε υπερβολική πίεση ή αντίδραση δέρματος ή σε συνδυασμό αυτών των δύο. Χαλαρώστε τον εξοπλισμό για τ κεφάλι και/ή δοκιμάστε άλλη μάσκα ή μέγεθος μετωπιαίου στηρίγματος.
  7. Αυτή η μάσκα CPAP θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί με συστήματα CPAP που συνιστά ο γιαρός σας ή θεραπευτής αναπνευστικών προβλημάτων. Μία μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εκτός εάν το σύστημα CPAP έχει ενεργοποιηθεί (ON) και λειτουργεί σωσ
- Ησχετική οπή ή οπές αερισμού της μάσκας δεν θα πρέπει ποτέ να μπλοκαρόνται.

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



Intersurgical UAB  
Tel: + 370 887 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Amsonys g. 60, LT-18170, Palusde, Lithuania

\*Ευρωπαϊκή Ένωση



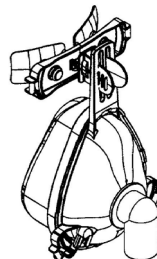
Χωρίς Λάτεξ



Δεν περιέχει λάτεξ

Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή

Κατασκευάζεται στις Η.Ν.Α



Ta Pulmodyne και ...bringing change to life είναι σήμα κατατεθέν της Pulmodyne, Inc. O2-RESQ και O2-CPAP είναι εμπορικά σήματα της Pulmodyne, Inc.

## Maschera facciale intera con raccordo a gomito standard 22 mm femmina

**Uso previsto:** BiTrac 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.

### 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.

### 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 una valvola di sfogo integrata; pertanto è necessario associare un dispositivo di espirazione esterno al circuito. Utilizzare la valvola di espirazione consigliata dal produttore dell'apparecchiatura per il circuito utilizzato.
3. Questo dispositivo non è indicato per la rianimazione ventilatoria.
4. 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.
5. Per ridurre al minimo i rischi di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere nelle tre (3) ore precedenti all'uso.
6. 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.
7. Questa maschera CPAP deve essere utilizzata solo con sistemi CPAP consigliati dal proprio medico o terapeuta. Utilizzare una maschera solo se il sistema CPAP è acceso e correttamente funzionante. Il foro o i fori di ventilazione associati alla maschera non devono mai essere ostruiti.

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



Intersurgical UAB  
Tel: + 370 387 66 61 1  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Amšionų g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

\*Unione Europea



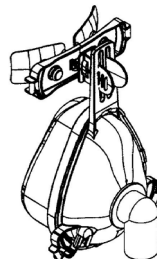
Non contiene lattice



Dispositivo medico

Per l'uso su un solo paziente

Fabbricato negli USA



Pulmodyne e ...*bringing change to life* è un marchio registrato di Pulmodyne, Inc. O2-RESQ e O2-CPAP sono marchi di Pulmodyne, Inc.



## Maske til hele ansiktet med standard albueledd, 22 mm hunnkobling

**Tilsiktet bruk:** BiTrac 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.

### 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. 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. Masken har ikke innebygd lekkasjeport. Derfor må separat ekshalasjonsutstyr være en del av kretsen. Bruk utstyrsprodusentens anbefalte ekshalasjonsport i kretsen.
3. Dette utstyret er ikke egnet til livsoppholdende ventilasjon.
4. 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.
5. For å redusere risikoen for oppkast under søvn bør en unngå å spise og drikke i tre (3) timer før bruk.
6. 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.
7. Denne CPAP-masken bør bare brukes med CPAP-systemer som anbefales av din lege eller respirasjonsterapeut. Maske bør ikke brukes, med mindre CPAP-systemet er slått PÅ og fungerer riktig. Ventilasjonshullet eller hullene i masken må aldri blokkeres.

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



EU\*

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

\*Den Europeiske Union



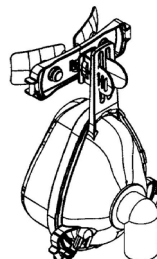
Lateksfri



Medisinsk enhet

Til bruk på én enkelt pasient

Produsert i USA



Pulmodyne og ...bringing change to life er Registrert Varemerker av Pulmodyne, Inc. O2-RESQ og O2-CPAP er varemerker som tilhører Pulmodyne, Inc.

## Volgelaatsmasker met standaard elleboog 22 mm vrouwelijk

**Beoogd gebruik:** De BiTrac 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.

### 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.

### 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 integrale lekpoort; daarom moet een apart uitademingshulpmiddel deel uitmaken van het circuit. Gebruik de door de fabrikant van het hulpmiddel aanbevolen uitademingspoort in het aangewezen circuit.
3. Dit instrument is niet geschikt voor het leveren van levensondersteunende beademing.
4. 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.
5. 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.
6. Als zich huidirritatie ontwikkelt, kan dit veroorzaakt worden door teveel druk of een huidreactie of een combinatie van beide. Maak de hoofdband losser en/of probeer een ander masker of een andere maat voorhoofdkussentje.
7. 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.*



EU\*

Intersurgical UAB  
Tel.: +370 387 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Amioniu g. 60, LT-19170, Pabrade, Lithuania

\*Europese Unie



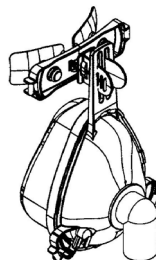
Bevat geen latex



Medisch hulpmiddel

Voor gebruik bij één patiënt

Vervaardigd in de VS



**BiTrac SE™**

# Máscara facial inteira com conector standard em L 22 mm fêmea

**Uso indicado:** O BiTrac 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.

**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. 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 contém orifício de vazamento integrado, portanto, é necessário incorporar no circuito um dispositivo de exalação separado. Utilize o orifício de exalação recomendado pelo fabricante do equipamento para o circuito correspondente.
3. Este dispositivo não é adequado para ventilação mecânica usada como suporte à vida.
4. 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.
5. Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber nas 3 (três) horas que antecedem o uso.
6. 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.
7. Esta máscara de CPAP só deve ser usada com os sistemas CPAP recomendados pelo médico ou especialista em terapia respiratória. Não se deve usar nenhuma máscara a não ser que o sistema CPAP esteja ligado e funcionando corretamente. O orifício ou orifícios de ventilação associados à máscara nunca devem ser obstruídos.

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



\*União Européia

Intersurgical UAB  
tel: +370 367 64 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Armonių g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania



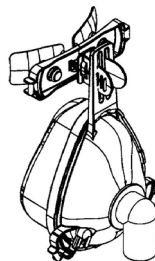
Não contém látex



Dispositivo médico

Uso para um único paciente

Fabricado nos EUA



## Pełna maska twarzowa ze standardowym kolankiem nakrętnym 22 mm

**Przeznaczenie:** BiTrac Pełna maska twarzowa to jedno z akcesoriów przeznaczonych do użytkowania w połączeniu z systemami CPAP i BIPAP, w terapii bezdechu sennego i/lub wspomaganie oddechu u dorosłych.

### 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. Używać wyłącznie w wentylatorze posiadającym właściwe alarmy i systemy bezpieczeństwa na wypadek usterki wentylatora. Maska nie jest wyposażona w zastawkę zapobiegającą uduszeniu w razie usterki wentylatora.
2. Maska nie posiada zintegrowanego portu odprowadzającego, dlatego też w skład obwodu powinno wchodzić oddzielne urządzenie wydechowe. Stosować port wydechowy rekomendowany przez producenta sprzętu w przeznaczonym obwodzie.
3. Urządzenie nie jest przeznaczone do wentylacji podtrzymującej życie.
4. 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.
5. W celu zminimalizowania ryzyka wymiotów podczas snu unikać spożywania posiłków i napojów na trzy (3) godziny przed użyciem.
6. Podrażnienie skóry może być spowodowane zbyt wysokim ciśnieniem, odczynem dermatologicznym, lub obiema tymi przyczynami. Poluznić pasek i/lub zmienić rozmiar maski i podkładki czołowej.
7. Maska CPAP-u powinna być używana wyłącznie z rodzajem urządzenia CPAP zalecanym przez lekarza, lub fizjoterapeutę pulmonologicznego. Maski nie należy stosować, jeśli urządzenie CPAP nie jest włączone i nie działa sprawnie. Nie zakrywać otworu/otworów wylotowych maski.

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



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

\*União Europeia



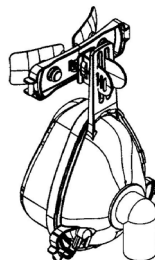
Bezłateksowy



Wyrób medyczny

Przeznaczone dla jednego pacjenta

Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych



Pulmodyne oraz ...bringing change to life jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Pulmodyne, Inc. O2-RESQ oraz O2-CPAP są znakami towarowymi firmy Pulmodyne, Inc.

## Hel ansiktsmask med standardknärör, 22 mm honkoppling

**Avsedd användning:** BiTrac 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.

### Kontraindikationer

1. Enheten skall inte användas till patienter som inte kan medverka eller är okontaktbara.
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. 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 utflödesport; en separat utandningsdel måste därför vara inkopplad i kretsen. Använd den utandningsport i kretsen som rekommenderas av utrustningens tillverkare.
3. Denna produkt är inte lämplig för användning som livsuppehållande ventilationsutrustning.
4. 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.
5. För att minimera risken för kräkning under sömn skall man undvika att äta eller dricka i tre (3) timmar före användning.
6. 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.
7. Denna CPAP-mask skall endast användas tillsammans med CPAP-system som rekommenderas av din läkare eller andningsterapeut. Mask får inte användas utan att CPAP-systemet är PÅ (ON) och fungerar som det skall. Maskens ventilationshål eller andra hål som hör till masken får aldrig täppas till.

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



EU\*

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

\*Europeiska Unionen



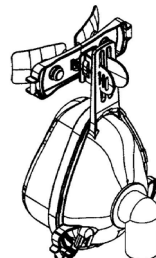
Latexfri



Medicinsk utrustning

Används för en enda patient

Tillverkad i USA



Pulmodyne och ...bringing change to life är ett registrerat varumärke som ägs av Pulmodyne, Inc. O2-RESQ och O2-CPAP är varumärken som ägs av Pulmodyne, Inc.

## Tam Yüz Maskesi, Standart Dirsekli 22 mm Dişi

**Kullanım Amacı:** BiTrac Tam yüz maskesi yetişkin Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisi ve/veya ventilasyon desteği için kullanılan CPAP veya İki Düzeyli sistemlerle kullanılan bir aksesuardır.

### Kontrendikasyonlar

1. Bu cihaz koopere olamayan veya tepki gösteremeyen hastalarda kullanılmamalıdır.
2. Bu cihazın maskeyi çıkartamayacak veya kismaya neden olabilecek ilaçlar almakta olan hastalarda kullanılması uygun olmayabilir.

### Uyarılar

1. Sadece ventilatör arızası açısından yeterli alarmlar ve güvenlik sistemleriyle donatılmış bir ventilatörle kullanın. Bu maskede ventilatör arızası durumunda hastanın solumasını mümkün kılan bir anti-asfiksi valfi yoktur.
2. Maskenin entegre bir sızıntı portu yoktur; bu nedenle ayrı bir ekshalasyon cihazı devrenin bir parçası olmalıdır. Belirlenmiş devrede ekipman üreticisinin önerilen ekshalasyon portunu kullanın.
3. Bu cihaz yaşam desteği için ventilasyon sağlamaya uygun değildir.
4. 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.
5. Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için kullanmadan önce üç (3) saat boyunca bir şey yemek veya içmekten kaçınınız.
6. 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.
7. CPAP maskesi sadece doktorunuz veya solunum terapistiniz tarafından önerilen CPAP sistemleriyle kullanılmalıdır. CPAP sistemi AÇIK durumda olup doğru şekilde çalışmadan bir maske kullanılmamalıdır. Maskeyle ilgili hava deliği veya delikleri asla engellenmemelidir.

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



EU\*

Intersurgical UAB  
tel + 370 387 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Amonionų g. 60, LT-18170, Palbrade, Lithuania

\*Avrupa Birliği



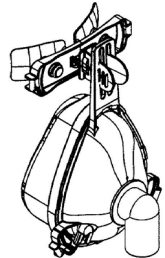
Lateks İçermez



Dispositif médical

Tek Hastanın Kullanımı İçindir

ABD'de yapılmıştır



# Notes