

BiTrac HC™ Full Face Mask with Vented Anti-Asphyxia Elbow 22mm Male

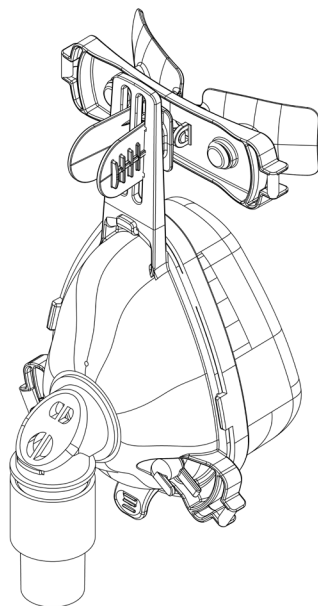
Caution:
Federal Law (USA) restricts this device
to sale by or on the order of a licensed
physician.



Latex Free



**Single Patient Use
Cleaning Instructions**



Pulmodyne Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA

www.pulmodyne.com



*European Union

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

Made in USA



QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

Before Use:

Verify entrainment valve function on anti-asphyxia elbow:

- With the unit turned OFF, the entrainment valve flap should be open, allowing user to breathe room air.
- Turn CPAP or Bilevel unit ON.
- The flap valve should close, allowing the user to receive airflow from the unit.
- If the valve does not function in this manner, replace the vented anti-asphyxia elbow
- Do not block the opening on the entrainment valve.
- Check valve before each use for malfunction or blockage caused by patient secretions.

Cleaning Instructions:

Note: You do not have to remove the mask forehead pad or connector from the mask before cleaning it, but you may want to do so to clean the parts more thoroughly.

1. Remove the head strap from the mask. Disconnect the mask, connector and tubing.
2. With a soft cloth, gently wash the mask, forehead pad, head strap and connector in a solution of warm water and mild shampoo or dish detergent. DO NOT use any cleaners containing conditioners or moisturizers as these will leave a residue. Be sure to thoroughly clean the mask cushion flaps.
3. Rinse thoroughly and air dry only.
4. If the mask cushion or forehead pad still seem oily, wash them again.

Cleaning Warnings:

1. Do not Pasteurize
2. Do not gas, cold or steam sterilize.

Head Strap with Clip Cleaning Instructions:

1. Hand or machine wash in warm water with a mild detergent.
2. Do not use bleach, alcohol, cleaning solutions, moisturizers or conditioners.
3. Rinse thoroughly and air dry only.
4. Inspect for deterioration or damage and replace as needed.
5. Slight re-adjustment of clips on Head Strap after washing may be needed.

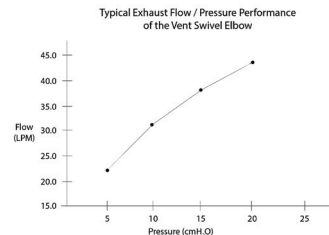
Operating Specifications: 5°C to 40°C at humidity range of 15% to 95%

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

Intended use: The full face mask is an accessory for use with CPAP or Bilevel systems used in the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA) and/or ventilatory support. A minimum pressure of >3.0cm H₂O at the mask is required.

Contraindications:

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



Warnings:

1. This mask and vented swivel elbow has an integral leak port; therefore a separate exhalation device is not needed.
2. This device is not suitable for providing life support ventilation.
3. Any unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, drying eyes, eye pain, eye infections, or blurred vision when receiving positive airway pressure or upon awakening should be reported to the clinician.
4. To minimize risks of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before use.
5. If skin irritation develops, this may be due to excessive pressure or skin reaction or a combination of the two. Loosen the head strap and/or try another mask or forehead pad size. Skin reaction may also be due to cleanliness. Refer to the cleaning instructions.
6. This CPAP mask should only be used with CPAP systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP system is turned ON and operating properly. The vent hole or holes associated with the mask should never be blocked.

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

Full Face Mask Discomforts and Corrective Actions:

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

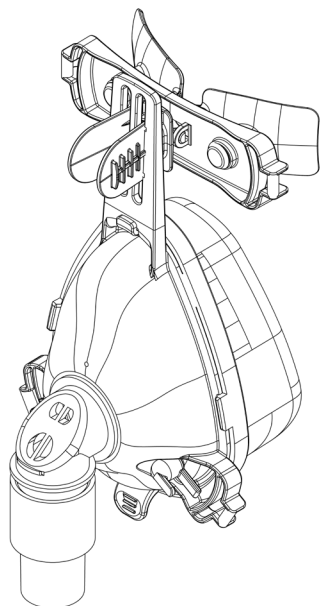
- The cushion begins to tear
- The mask feels uncomfortable
- The parts show signs of wear, discoloration or cracking

LIMITED WARRANTY

- Pulmodyne, Inc. warrants that the product will remain free from defects for a period of 3 months by proof of date of purchase from the original owner with lot number and return of the defective product.
- We do not offer a warranty if instructions are not followed, used or handled incorrectly, improper cleaning, negligence, normal wear and tear.
- This warranty does not cover cost for loaner and rental product, any transportation, any taxes or duty, and labor, and other related costs or other losses.
- Replacement of the defective part shall be the sole remedy.

BiTrac HC™

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



Latexfrei

**Zum Gebrauch
an einem Patienten
Reinigungsanleitung**

Hergestellt in den USA



*Europäische Union

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

Vor der Verwendung:

Funktion des Sicherheitsventils am Anti-Asphyxieknüststück überprüfen:

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

Reinigungsanleitung:

Hinweis: Stirnpolster oder Anschluss müssen zum Reinigen der Maske nicht abgenommen werden, können aber entfernt werden, um eine gründlichere Reinigung der Teile zu ermöglichen.

1. Das Kopfgeschirr von der Maske abnehmen. Maske, Anschluss und Schlauch trennen.
2. Ein weiches Tuch mit einer Lösung aus Wasser und einem milden Shampoo oder Geschirrspülmittel befeuchten und Maske, Stirnpolster, Kopfgeschirr und Anschluss damit abwischen. KEINE Reinigungsmittel verwenden, die Konditionierer oder Feuchtigkeitsspender enthalten, da diese Rückstände hinterlassen. Darauf achten, dass die Polsterklappen der Maske gründlich gereinigt werden.
3. Gründlich abspülen und an der Luft trocknen lassen.
4. Falls Gesichts- oder Stirnpolster weiterhin fettig sind, diese erneut waschen.

Warnhinweise zur Reinigung:

1. Nicht pasteurisieren.
2. Nicht mit Gas, Kälte oder Dampf sterilisieren.

Kopfband mit Clip Reinigungsanleitung

1. Mit warmen Wasser und mildem Reinigungsmittel per Hand oder in der Waschmaschine waschen.
2. Keine Bleichmittel, Alkohol, Reinigungslösungen Feuchtigkeitsspender oder Konditionierer verwenden.
3. Gründlich abspülen und an der Luft trocknen lassen.
4. Auf Verschleiß oder Beschädigungen untersuchen und bei Bedarf ersetzen.
5. Nach dem Waschen ist eventuell eine leichte Justierung der Clips am Kopfband notwendig.

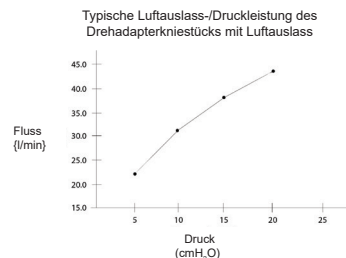
Betriebsdaten: 5 °C bis 40 °C bei einer Luftfeuchtigkeit von 15 % bis 95 %

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

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

Kontraindikationen:

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



Warnhinweise:

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

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

Abhilfe bei unbehaglichem Sitz der Vollgesichtsmaske:

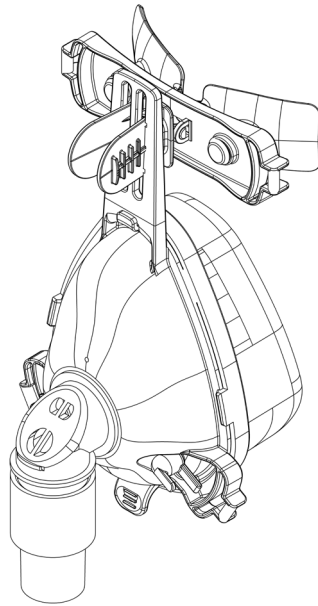
Die unten aufgeführten Probleme sind eventuell Anzeichen dafür, dass die Maske ersetzt werden muss. Beim Auftreten eines oder mehrerer der folgenden Probleme wenden Sie sich bitte an Ihren Händler:

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

Beschränkte Garantie

- Pulmodyne, Inc garantiert für die Dauer von 3 Monaten ab Kaufdatum, dass dieses Produkt frei von Defekten ist. Diese Garantie gilt nur für den Erstkäufer und zur Inanspruchnahme müssen ein Kaufbeleg mit Datum und die Chargennummer mit dem defekten Produkt eingesandt werden.
- Defekte, die aufgrund von Nichtbefolgung der Anweisungen, falscher Verwendung oder Handhabung, unsachgemäßer Reinigung, Vernachlässigung oder normalem Verschleiß entstehen, sind aus der Garantie ausgeschlossen.
- Diese Garantie deckt auch keine Kosten für Leih- oder Mietgeräte, Transport, Steuern oder Zoll, Arbeitsaufwand, irgendwelche Nebenkosten oder sonstige Verluste.
- Der einzige Rechtsbehelf unter dieser Garantie ist der Ersatz des defekten Teils.

BiTrac HC™ Helmaske med Ventileret anti-asfyksialbue 22 mm, han



Latexfri

Til brug hos en enkelt patient

Rengøringsinstruktioner

Fremstillet i USA



EU*

*Europæiske Union

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

Iden brug:

Verificér funktionen af indsnagningsventilen på anti-asfyksialbuen:

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

Rengøringsinstruktioner:

Bemærk: Det er ikke nødvendigt at fjerne maskepandepuden eller konnektoren fra masken inden rengøring af masken, men det kan være en god idé for at rengøre delene mere grundigt.

1. Fjern hovedstropperne fra masken. Skil masken, konnektoren og slangen ad.
2. Vask forsigtigt masken, pandepuden, hovedstropperne og konnektoren med en blød klud i en opløsning af varmt vand og mild shampoo eller opvaskemiddel. Der må IKKE bruges rengøringsmidler, der indeholder balsam eller fugtighedscremer, da de vil efterlade et restlag. Sørg for at rengøre maskens pudeflige grundigt.
3. Skylles grundigt og må kun lufttørres.
4. Hvis maskepuden eller pandepuden forekommer fedtet, skal de vaskes igen.

Rengøringsadvarsler:

1. Må ikke pasteuriseres.
2. Må ikke gas-, kold- eller dampsteriliseres.

Hovedstrop med clips rengøringsinstruktioner:

1. Hånd- eller maskinvaskes i varmt vand med et mildt rensemiddel.
2. Brug ikke blegemiddel, alkohol, rengøringsopløsninger, fugtighedscremer eller balsam.
3. Skylles grundigt og må kun lufttørres.
4. Ses efter for eventuel slid eller beskadigelse og udskiftes efter behov.
5. Det kan være nødvendigt at justere clipsene på hovedstroppen en smule efter vask.

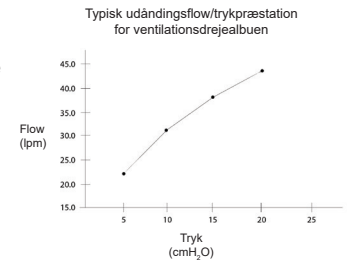
Driftsspecifikationer: 5 °C til 40 °C ved et fugtighedsområde på 15 % til 95 %

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

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

Kontraindikationer:

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



Advarsler:

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

Forklaring af advarslen: CPAP-systemer er beregnet til brug med særlige masker med konnektorer, der har ventilationshuller, som tillader et 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.

Ubehag ved helmasker og afhjælpende handlinger:

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

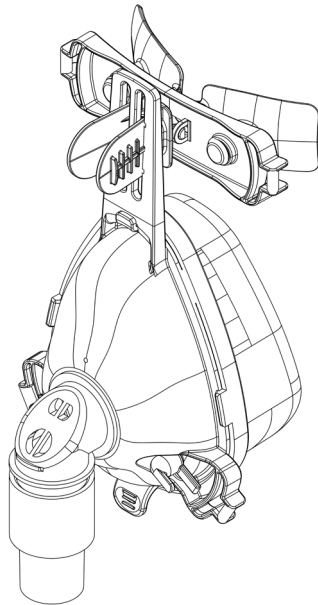
- Puden begynder at flåse
- Masken føles ubehagelig
- Delen viser tegn på slid, misfarvning eller revnedannelse

Begrænset garanti

- Pulmodyne, Inc. garanterer, at produktet vil være uden fejl i en periode på 3 måneder, hvis et bevis for indkøbsdato med partinummer præsenteres af den oprindelige ejer, og hvis det defekte produkt returneres.
- Vi yder ikke garanti, hvis instruktionerne ikke følges, hvis produktet bruges eller håndteres forkert, og ved forkert rengøring, forsømmelse, normalt slid.
- Denne garanti dækker ikke omkostningerne ved et låne- eller udlejningsprodukt, transport, eventuel moms eller afgift, arbejdsløn, og andre omkostninger eller tab i forbindelse hermed.
- Ombytning af den defekte del vil være det eneste retsmiddel.

BiTrac HC™

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



Sin látex

Para uso en un solo paciente

Instrucciones de limpieza

Fabricado en los EE.UU.



*Unión Europea

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

Antes de usar:

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

Instrucciones de limpieza:

Nota: No es necesario quitar el conector ni la almohadilla para la frente de la mascarilla antes de limpiarla, aunque puede hacerlo para limpiar mejor las piezas.

- Retire los accesorios para la cabeza de la mascarilla. Desconecte la mascarilla, el conector y los tubos.
- Con un paño suave, lave con mucho cuidado la mascarilla, la almohadilla para la frente, los accesorios para la cabeza y el conector en una solución de agua tibia y champú suave o detergente para vajilla. NO utilice productos de limpieza que contengan acondicionadores o humectantes porque dejan residuos. Asegúrese de limpiar muy bien las solapas del cojín de la mascarilla.
- Enjuague bien y seque al aire únicamente.
- Si el cojín de la máscara o la almohadilla de la frente siguen pareciendo grasosos, lávelos nuevamente.

Advertencias para la limpieza:

- No pasteurizar.
- No esterilizar con gas, ni vapor frío o caliente.

Correa para la cabeza con sujetador Instrucciones de limpieza:

- Lave a mano o a máquina con agua tibia y detergente suave.
- No use lavandina, alcohol, soluciones de limpieza, humectantes ni acondicionadores.
- Enjuague bien y seque al aire únicamente.
- Verifique que el producto no presente daños ni signos de deterioro, y reemplácelo si fuera necesario.
- Es posible que deba volver a ajustar levemente los sujetadores de la correa de la cabeza después del lavado.

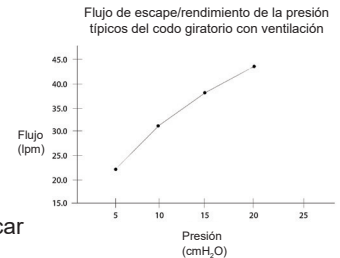
Especificaciones de funcionamiento: 5 °C a 40 °C con un rango de humedad del 15% al 95%

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

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

Contraindicaciones:

- Este dispositivo no se debe usar con pacientes que no responden o no pueden cooperar.
- 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:

- La mascarilla y el codo giratorio con ventilación cuentan con un puerto de fuga integrado; por consiguiente, no se necesita ningún dispositivo de exhalación aparte.
- El dispositivo no es apto para suministrar ventilación en la reanimación cardiopulmonar.
- 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.
- Para minimizar los riesgos de reflujo nocturno evite ingerir alimentos o bebidas tres (3) horas antes del uso.
- Si se produce irritación en la piel, es posible que se deba a un exceso de presión, una reacción de la piel o a una combinación de ambos factores. Afloje los accesorios para la cabeza o cambie la mascarilla o la almohadilla para la frente por una de otro tamaño. La reacción de la piel también puede deberse al aseo. Consulte las instrucciones de limpieza.
- La mascarilla de CPAP sólo se debe usar en sistemas CPAP recomendados por el médico o el terapeuta respiratorio. Use la mascarilla sólo si el sistema CPAP está ENCENDIDO y funciona correctamente. El o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla nunca deben estar bloqueados.

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

Incomodidad causada por la mascarilla facial completa y medidas correctivas:

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

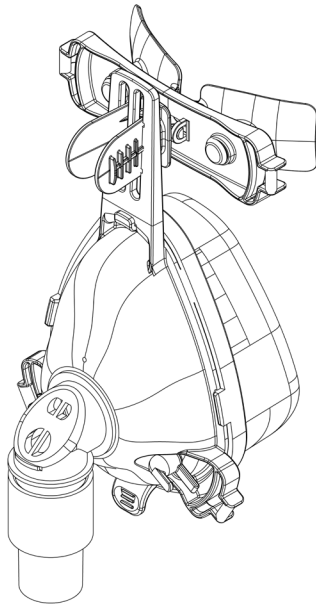
- El cojín comienza romperse.
- La mascarilla no resulta cómoda.
- Las piezas muestran signos de desgaste, decoloración o resquebrajamiento

Garantía limitada

- Pulmodyne, Inc. garantiza que el producto permanecerá libre de todo defecto por un período de 3 meses. Para hacer efectiva la garantía se debe presentar prueba de la fecha de compra por parte del propietario original con mención del número de lote y devolver el producto averiado.
- La garantía no se hará efectiva si no se siguen las instrucciones, si el producto se utiliza, manipula o limpia incorrectamente, o bien, en caso de negligencia o por el uso y desgaste normal del producto.
- Esta garantía no cubre el costo del un producto en alquiler o en préstamo, el transporte, los impuestos y obligaciones, la mano de obra ni ningún otro costo o pérdida.
- El reemplazo de la pieza defectuosa será el único recurso.

BiTrac HC™

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



Sans latex

Utilisable sur en seul patient

Instructions de nettoyage

Fabriqué aux États-Unis



*Union Européenne

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

Avant utilisation:

Vérifier le bon fonctionnement de la VAA:

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

Instructions de nettoyage:

Remarque : Bien qu'il ne soit pas obligatoire de retirer du masque le stabilisateur frontal ou le raccord avant le nettoyage, il peut s'avérer préférable de le faire afin de mieux nettoyer les composants du masque.

1. Détacher le harnais du masque. Désassembler le masque de son raccord et du tuyau patient.
2. À l'aide d'un chiffon doux, nettoyer délicatement le masque, le stabilisateur frontal, le harnais et le raccord dans une solution d'eau chaude et de détergent doux (shampooing ou liquide vaisselle). NE PAS utiliser de produits nettoyants contenant des conditionneurs ou des agents hydratants qui laisseraient un résidu. Veiller à bien nettoyer les feuillets de la Jupe du masque.
3. Bien rincer et sécher uniquement à l'air.
4. Si la Jupe du masque ou le stabilisateur frontal semblent toujours gras, les laver à nouveau.

Avertissements concernant le nettoyage:

1. Ne pas pasteuriser.
2. Ne pas stériliser au gaz, au froid ou à la vapeur.

Harnais avec clips - instructions de nettoyage:

1. Laver à la main ou à la machine à l'eau chaude avec un détergent doux.
2. Ne pas utiliser de Javel, d'alcool, de solutions de nettoyage qui contiennent des agents hydratants ou des conditionneurs.
3. Bien rincer et sécher uniquement à l'air.
4. Examiner le masque pour détecter tout signe de détérioration ou d'endommagement et remplacer le cas échéant.
5. Il peut s'avérer nécessaire de réajuster légèrement les clips du harnais après le lavage.

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

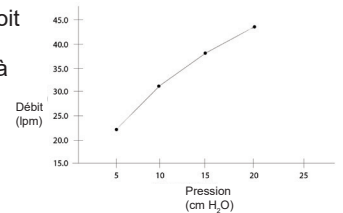
Spécifications de stockage: Entre -20 °C et 60 °C à une humidité relative maximale de 95 %, sans condensation

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

Contre-indications:

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

courbe débit volume - masque à fuite intentionnelle



Avertissements:

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

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

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

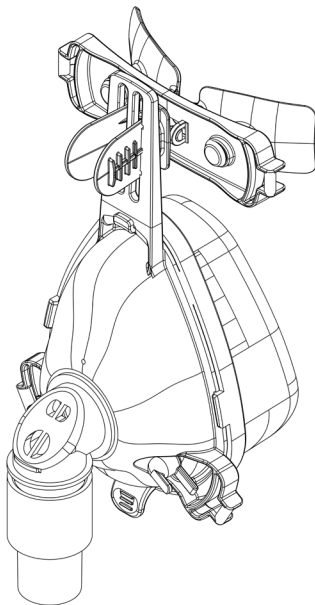
Les éléments mentionnés ci-dessous peuvent indiquer que le masque arrive au stade de son remplacement. En présence d'un ou de plusieurs des éléments indiqués ci-dessous, contacter le fournisseur de votre masque:

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

Garantie limitée

- Pulmodyne, Inc. garantit le produit contre tout défaut pendant une période de 3 mois, à condition toutefois que son utilisateur apporte la preuve de la date d'achat et le numéro de lot. Le produit défectueux. Doit nous être renvoyé.
- Nous n'offrons aucune garantie en cas de non respect des instructions, d'utilisation ou de manipulation incorrecte, de nettoyage inapproprié, de négligence et d'usure normale.
- Cette garantie ne couvre pas les frais financiers ou ceux de location d'un produit, de transport, de taxe ou de dédouanement, de main d'oeuvre, ni les autres pertes ou frais quelconques associés.
- Le remplacement du composant défectueux constitue le seul recours possible.

BiTrac HC™ Kokokasvomaski Ilmastoitu antiasfyksiaolake 22 mm koiras



Lateksiton

Yhden potilaan käyttöön Puhdistusohjeet

Valmistettu USA:ssa



*Euroopan unioni

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

Ennen käyttöä:

Tarkista antiasfyksiaolakkeen venttiilin toiminta:

- Kun laite on POIS päältä, venttiilin läpän tulisi olla auki, jolloin käyttäjä voi hengittää huoneilmaa.
- Kytke CPAP- tai kaksitasolaite PÄÄLLE.
- Läppäventtiiliin tulisi sulkeutua niin, että käyttäjä saa ilmapirtua laitteesta.
- Jos venttiili ei toimi tällä, vaihda ilmastoitu antiasfyksiaolake.
- Älä tuki venttiiliin aukkoa.
- Tarkista venttiili ennen jokaista käyttökertaa potilasieritteiden aiheuttamien toimintavirheiden tai tukosten varalta.

Puhdistusohjeet:

Huomaa: Sinun ei tarvitse irrottaa maskin otsatyynyä tai liitintä maskista ennen sen puhdistamista. Haluat kuitenkin ehkä toimia näin, jotta voit puhdistaa osat huolellisemmin.

- Irrota kiinnitysremmistö maskista. Irrota maski, liitin ja letkut.
- Käytä pehmeää liinaa ja pese maski, otsatyyny, kiinnitysremmistö ja liitin varovasti lämpimän veden ja miedon sampoön tai astianpesuaineen liuoksessa. ÄLÄ käytä mitään puhdistusaineita, jotka sisältävät hoito- tai kosteutusaineita, koska niistä jää jämiä. Puhdista maskin tyynyn läpät huolella.
- Huuhtelee huolella ja kuivaa vain ilmassa.
- Jos maskin tyyny tai otsatyyny tuntuvat edelleen öljyisiltä, pese ne uudelleen.

Puhdistamista koskevat varoitukset:

- Älä pastoroi.
- Älä steriloi kaasulla, kylmällä tai höyryllä.

Päähihna klipsillä Puhdistusohjeet:

- Pese käsin tai koneessa lämpimässä vedessä miedolla pesuainella.
- Älä käytä valkaisuainetta, alkoholia, puhdistusaineliuoksia, kosteutusaineita tai hoitoaineita.
- Huuhtelee huolella ja kuivaa vain ilmassa.
- Tarkista hiekkienemisen tai vaurioiden varalta ja vaihda tarpeen mukaan.
- Päähihnan kiinnikkeitä voidaan joutua säätää heimen uudelleen pesun jälkeen.

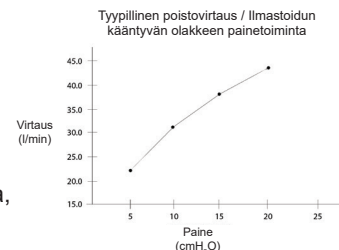
Toimintatiedot: 5 °C - 40 °C suhteellisen kosteuden ollessa 15 % - 95 %

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

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

Vasta-aiheet:

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



Varoitukset:

- Tässä maskissa ja ilmastoidussa, kääntyvässä olakkeessa on integroitu vuotoportti. Siksi erillistä uloshengityslaitetta ei tarvita.
- Tämä tuote ei sovellus elämää ylläpitävään ventilaatioon.
- Epätavallinen rintakipu, hengenahdistus, mahan pullotus, vakava päänsärky, silmien kuivuminen, silmäkipu, silmäinfektioit ja sumentunut näkö tulee raportoida hoitohenkilökunnalle, jos saat hengitysteiden yliapainehoittoa.
- Minimoi oksentelun vaara unen aikana välttämällä syömistä tai juomista kolmeen (3) tuntiin ennen käyttöä.
- Jos iho ärsyyntyy, synä voi olla liiallinen paine tai ihon reaktio tai näiden kahden yhdistelmä. Löysennä kiinnitysremmistöä ja/ tai kokeile toisen kokoista maskia tai otsatyynyä. Ihoreaktio voi aiheutua myös puhtaudesta. Katso puhdistusohjeet.
- 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 ilmapirtauksen 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.

Kokokasvomaskin aiheuttamat epämiellyttävät tuntemukset ja korjaavat toimenpiteet:

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

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

Rajoitettu takuu

- Pulmodyne, Inc. takaa, että toutte on virheetön 3 kuukauden ajan. Takuuvaatimusten yhteydessä alkuperäisen omistajan tulee esittää ostotodistus yhdessä eränumeron ja viallisen toutteen kanssa.
- Takuu ei ole voimassa, jos ohjeita ei noudateta, jos toutteita käytetään tai käsitellään väärin, toutteet puhdeistetaan väärin, jos käyttäjä on houlimaton eikä takuu kata normaalia kulumista.
- Tämä takuu ei kata laina- tai voukratoutteen kulua, kuljetuskulua, veroja tai tullimaksuja, töitä tai muita liitännäisiä kuluja tai menetyksiä.
- Viallisen osan vaihto on ainoa korvaus.

BiTrac HC™

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



Χωρίς λατέξ

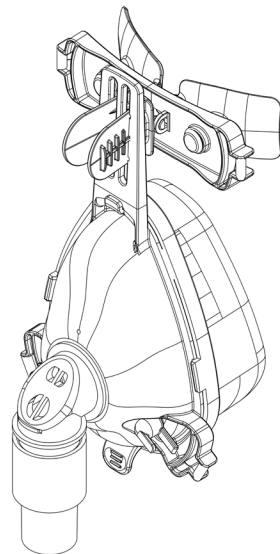
Για χρήση σε έναν μόνον ασθενή Οδηγίες καθαρισμού Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.



EU*

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

*Ευρωπαϊκή Ένωση



Πριν τη χρήση:

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

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

Οδηγίες καθαρισμού:

Σημείωση: Δεν χρειάζεται να βγάλετε το μετωπιαίο στήριγμα ή τον σύνδεσμο από τη μάσκα πριν την καθαρίσετε, αλλά μπορεί να θέλετε να το επιτελέσετε ώστε να καθαρίσετε τα τμήματά του πιο σωστά.

1. Απομακρύνετε τον εξοπλισμό για το κεφάλι από τη μάσκα. Αποσυνδέστε τη μάσκα, το σύνδεσμο και τη σωλήνωση.
2. Με ένα μαλακό ύφασμα, πλύνετε απαλά τη μάσκα, το μετωπιαίο στήριγμα, τον εξοπλισμό για το κεφάλι και τον σύνδεσμο σε διάλυμα ζεστού νερού και απαλού σαμπουνιού ή καθαριστικού για τα πιάτα. ΜΗΝ χρησιμοποιείτε καθαριστικά μέσα που περιέχουν μαλακτικά ή ενυδατικά μέσα καθώς αυτά μπορεί να αφήσουν υπολείμματα. Βεβαιωθείτε ότι καθαρίσατε καλά τα πτερύγια του μαξιλαριού της μάσκας.
3. Ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε μόνο αέρα.
4. Εάν το μαξιλάρι της μάσκας ή το μετωπιαίο στήριγμα σας φίνεται ακόμα λιπαρό, πλύνετε τα ξανά.

Προειδοποιήσεις καθαρισμού:

1. Μην παστεριώνετε.
2. Μην αποστειρώνετε με αέριο, ψύχος ή ατμό.

Κεφαλοδέτης με κλιπ Οδηγίες καθαρισμού:

1. Πλύνετε στο χέρι ή σε πλυντήριο με ζεστό νερό με ήπιο καθαριστικό μέσο.
2. Μην χρησιμοποιείτε λευκαντικό, οινόπνευμα, καθαριστικά μέσα, ενυδατικά μέσα ή μαλακτικά.
3. Ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε μόνο στυνό αέρα.
4. Επιθεωρήστε για φθορά ή ζημιά και αντικαταστήστε όπως χρειάζεται.
5. Μπορεί να χρειαστεί ελάχιστη αναπροσαρμογή των κλιπ του κεφαλοδέτη μετά το πλύσιμο.

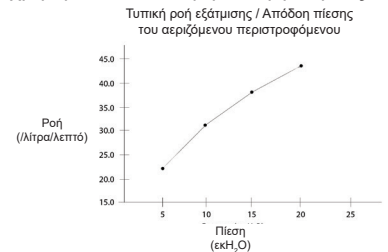
Προδιαγραφές λειτουργίας: Από 5°C σε 40°C σε εύρος υγρασίας από 15% σε 95%

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

Προοριζόμενη χρήση: Το Μάσκα πλήρους κάλυψης είναι εξάρτημα για χρήση με συστήματα CPAP ή Bilevel που χρησιμοποιούνται για την θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας κατά τον ύπνο (AAY) ενηλίκων και/ή αναπνευστική υποστήριξη. Μία ελάχιστη πίεση >3,0εκ H₂O απαιτείται στη μάσκα.

Αντενδείξεις:

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



Προειδοποιήσεις:

1. Αυτή η μάσκα και ο περιστρεφόμενος σωλήνας με γωνία με αεραγωγό έχουν ενσωματωμένη θύρα διαρροής. Γιαυτό δεν χρειάζεται ξεχωριστή συσκευή εκπομπής.
2. Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για παροχή αναπνευστικής υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.
3. Όποια ασυνήθιστη δυσφορία στην αναπνοή, διαστολή στομαχίου, ρεψίματα, σοβαρός πονοκέφαλος, ξηρότητα ματιών, πόνος στα μάτια, μολύνσεις στα μάτια ή θολωμένη όραση κατά τη λήψη θετικής πίεσης αεραγωγού ή κατά το ξύπνημα, θα πρέπει να αναφέρονται στον κλινικό γιατρό.
4. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμετού κατά τον ύπνο, να αποφεύγετε να φάτε ή να πείτε για τρεις (3) ώρες πριν από τη χρήση.
5. Εάν αναπτύξετε ερεθισμό δέρματος, αυτό μπορεί να οφείλεται σε υπερβολική πίεση ή αντίδραση δέρματος ή σε συνδυασμό αυτών των δύο. Χαλαρώστε τον εξοπλισμό για το κεφάλι και/ή δοκιμάστε άλλη μάσκα ή μέγεθος μετωπιαίου στηρίγματος. Η αντίδραση του δέρματος μπορεί να οφείλεται και στην καθαριότητα. Ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού.
6. Αυτή η μάσκα CPAP θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί με συστήματα CPAP που συνιστά ο γιατρός σας ή ο θεραπευτής αναπνευστικών προβλημάτων. Μία μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εκτός εάν το σύστημα CPAP έχει ενεργοποιηθεί (ON) και λειτουργεί σωστά. Η σχετική οπτή ή οπές αερισμού της μάσκας δεν θα πρέπει ποτέ να μπλοκάρονται.

Εξήγηση προειδοποίησης: Τα συστήματα CPAP προορίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που έχουν οπές αερισμού ώστε να επιτρέπεται η συνεχής ροή του αέρα από τη μάσκα. Όταν το μηχάνημα CPAP ενεργοποιείται και λειτουργεί κανονικά, νέος αέρας από το μηχάνημα CPAP βγάζει τον εκπνεόμενο αέρα μέσω της θύρας εκπνοής 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.

Δυσφορίες μάσκας πλήρους κάλυψης και διορθωτικές ενέργειες:

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

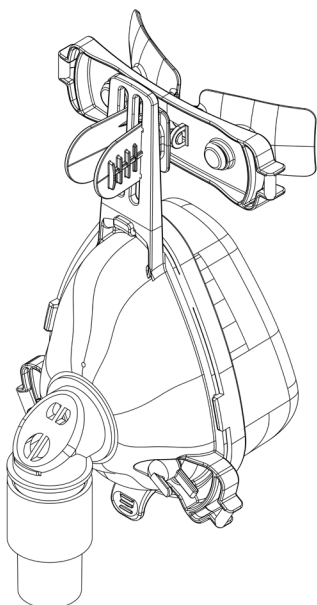
- Το μαξιλάρι αρχίζει να σκίζεται
- Η μάσκα σας είναι άβολη
- Τα εξαρτήματα δείχνουν φθορά, απώλεια χρώματος ή ρωγμές

Περιορισμένη εγγύηση

- Η Pulmodyne Inc εγγυάται ότι το προϊόν θα παραμείνει χωρίς ελαττώματα για μία περίοδο 3 μηνών από την αποδεδειγμένη ημερομηνία αγοράς από τον αρχικό ιδιοκτήτη με αριθμό παρτίδας και με επιστροφή όποιου ελαττωματικού προϊόντος.
- Δεν προσφέρουμε εγγύηση εάν δεν έχουν ακολουθηθεί οι οδηγίες, σε περίπτωση μη ορθής χρήσης ή μεταχείρισης, ακατάλληλου καθαρισμού, παραμέλησης, φυσιολογικής φθοράς και αλλοίωσης.
- Αυτή η εγγύηση δεν καλύπτει κόστος για δανεικά ή ενοικιαζόμενα προϊόντα, όποια μεταφορά, όποιους φόρους ή δασμούς, όποια άλλ σχετικά έξοδα ή άλλες απώλειες.
- Η αντικατάσταση του ελαττωματικού εξαρτήματος θα είναι το μόνο μέσο αποζημίωσης.

BiTrac HC™

**Maschera
facciale intera
con raccordo
a gomito
antiasfissia
ventilato
22 mm maschio**



Non contiene lattice

Utilizzabile su un solo paziente
Istruzioni di pulizia

Prodotto negli Stati Uniti



*Unione Europea

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

Prima dell'uso:

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

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

Istruzioni di pulizia:

Nota: Non è necessario rimuovere l'imbottitura frontale o il connettore dalla maschera prima di pulirla, ma ciò consentirebbe di effettuare una pulizia più accurata di tutte le parti della maschera.

1. Rimuovere il copricapo dalla maschera. Scollegare la maschera, il connettore e il tubo.
2. Con un panno morbido, pulire delicatamente la maschera, l'imbottitura frontale, il copricapo e il connettore in una soluzione di acqua tiepida e detergente delicato o per stoviglie. NON usare detergenti contenenti ammorbidenti o sostanze idratanti in quanto tali detergenti lascerebbero dei residui. Lavare accuratamente le imbottiture della maschera.
3. Sciacquare a fondo e lasciare asciugare all'aria.
4. Se le imbottiture della maschera o l'imbottitura frontale appaiono oleose, lavarle nuovamente.

Avvertenze per la pulizia:

1. Non pastorizzare.
2. Non sterilizzare a gas, a freddo o a vapore.

Stringitesta con Clip Istruzioni di pulizia:

1. Lavare a mano o in lavatrice in acqua tiepida con detergente delicato.
2. Non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti, idratanti o ammorbidenti.
3. Sciacquare a fondo e lasciare asciugare all'aria.
4. Verificare che non vi siano segni di deterioramento o altri danni e sostituire se necessario.
5. Dopo il lavaggio potrebbe essere necessario regolare nuovamente la clip sullo stringitesta.

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

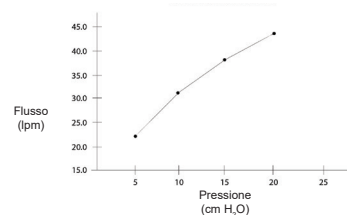
Specifiche di conservazione: Da -20 °C a 60 °C con umidità relativa fino al 95%, senza condensa

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

Controindicazioni:

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

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



Avvertenze:

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

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

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

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

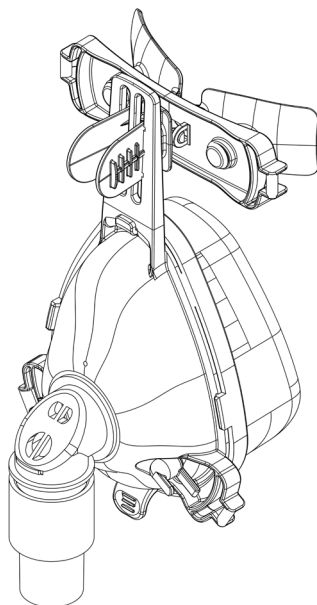
- L'imbottitura comincia a lacerarsi
- La maschera è scomoda
- Le parti mostrano segni di usura, scolorimento o rottura

Garanzia limitata

- Pulmodyne, Inc. garantisce che il prodotto resterà privo di difetti per un periodo di 3 mesi a fronte di prova della data di acquisto esibita dal proprietario originario con numero di lotto e restituzione del prodotto difettoso.
- Non viene offerta alcuna garanzia in caso di mancata osservanza delle istruzioni e per uso o trattamento scorretti, pulizia inadeguata, negligenza, normale consumo o usura.
- Questa garanzia non copre i costi del noleggiatore e dei prodotti a noleggio, e di qualsiasi tipo di trasporto, tassa o dazio, manodopera, o qualsiasi altro costo correlato o altre perdite.
- L'unico adempimento sarà costituito dalla sostituzione della parte difettosa.

BiTrac HC™

**Hel ansiktsmaske
med Ventilert
antiasfyksialbueledd,
22 mm hannkobling**



Lateksfri

Kun til bruk på én enkelt pasient

Rengjøringsinstruksjoner

Laget i USA



EU*

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

*Den Europeiske Union

Før bruk:

Kontroller funksjonen til medrivningsventilen på anti-asfyksialbueleddet:

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

Rengjøringsinstruksjoner:

Merk: Du trenger ikke fjerne panneputen eller kontakten fra masken før du rengjør den, men det kan gjøre det lettere å rengjøre delene grundig.

- Fjern hodeutstyret fra masken. Koble fra masken, kontakten og slangene.
- Bruk en myk klut til å forsiktig vaske av masken, panneputen, hodeutstyret og kontakten i en løsning av varmt vann og mild sjampo eller oppvaskmiddel. IKKE bruk rengjøringsmidler som inneholder kondisjonerings- eller fuktighetsmidler, da disse legger igjen rester. Pass på at du rengjør puteklaffene på masken grundig.
- Skyll godt, og la lufttørke.
- Hvis maskeputen eller panneputen fremdeles virker fete, vaskes de på nytt.

Advarsler i forbindelse med rengjøring:

- Må ikke pasteuriseres.
- Må ikke steriliseres med gass, kulde eller damp.

Hoderem med klemme rengjøringsinstruksjoner:

- Vaskes for hånd eller i maskin i varmt vann med mildt rengjøringsmiddel.
- Ikke bruk klor, alkohol, rengjøringsmidler, fuktighetsmidler eller kondisjoneringsmidler.
- Skyll godt, og la lufttørke.
- Undersøk for forringelse eller skade, og bytt ved behov.
- Det kan være nødvendig med små justeringer av klemmene på hoderemmen etter vasking.

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

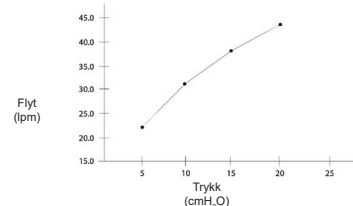
Oppbevaringsspesifikasjoner: -20 °C til 60 °C ved relativ fuktighet på opptil 95 %, ikke-kondenserende

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

Kontraindikasjoner:

- Dette utstyret skal ikke brukes til pasienter som ikke samarbeider eller ikke kan reagere.
- 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.

Typisk utflyt/trykkytelse for dreibar albueledd med ventil



Advarsler:

- Denne masken og det ventilerte, dreibare albueleddet har en innebygd lekkasjeport. Derfor er ikke separat ekshalasjonsutstyr nødvendig.
- Dette utstyret er ikke egnet til livsoppholdende ventilasjon.
- Eventuelt uvanlig brystubehag, kortpustethet, oppblåst mage, oppstøt, kraftig hodepine, tørre øyne, øyesmerter, øyeinfeksjoner eller uklart syn under positivt luftveistrykk eller ved våkning, må rapporteres til lege.
- For å redusere risikoen for oppkast under søvn bør en unngå å spise og drikke i tre (3) timer før bruk.
- Eventuelle hudirritasjoner kan skyldes for kraftig trykk eller en hudreaksjon, eller en kombinasjon av disse. Løsne på hodeutstyret og/eller prøv en annen maske- eller panneputestørrelse. Hudreaksjoner kan også skyldes rengjøring. Se rengjøringsinstruksjonene
- Denne CPAP-masken bør bare brukes med CPAP-systemer som anbefales av din lege eller respirasjonsterapeut. Maske bør ikke brukes, med mindre CPAP-systemet er slått PÅ og fungerer riktig. Ventilasjonshullet eller hullene i masken må aldri blokkeres.

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

Ubehag og korrigerende tiltak for hel ansiktsmaske:

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

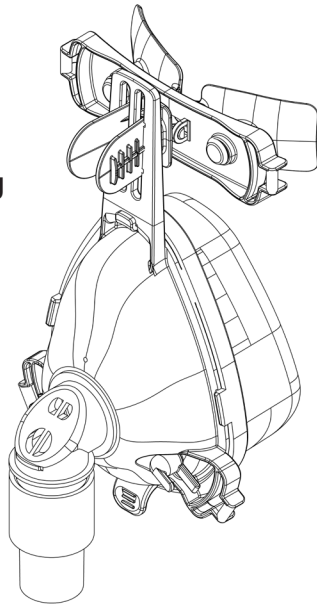
- Puten begynner å revne
- Masken føles ubehagelig
- Delene viser tegn til slitasje, misfarging eller oppsprekking

Begrenset garanti

- Pulmodyne Inc garanterer at produktet er fritt for defekter i en periode på 3 måneder. Ved reklamasjon må e forevise original eiers kjøpsbevis med kjøpsdato og lot-nummer og returnere det defekte produktet.
- Vi påtar oss intet garantiansvar hvis ikke instruksjonene følges, hvis utstyret brukes eller håndteres feil, ved feil rengjøring, mislighold eller normal slitasje.
- Denne garantien dekker ikke kostnader til utlåns- og leieprodukt, transport, avgifter eller toll, arbeid eller andre relaterte kostnader eller tap.
- Utbytte av den defekte delen er det eneste vi påtar oss.

BiTrac HC™

**Volgelaatsmasker
met
Antiverstikkingselleboog
met luchtopeningen
22 mm mannelijk**



Bevat geen latex

**Voor gebruik bij één patiënt
Reinigingsinstructies**

Vervaardigd in de VS



*Europese Unie

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

Vóór gebruik:

Controleer de werking van de luchttransportklep op de antiverstikkingselleboog:

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

Reinigingsinstructies:

NB: U hoeft het voorhoofdkussentje of de connector niet van het masker af te halen voordat u het gaat schoonmaken, maar we raden u aan dit wel doen als u de onderdelen grondiger schoon wilt maken.

1. Haal de hoofdband van het masker af. Koppel het masker, de connector en de slangen los.
2. Was het masker, het voorhoofdkussentje, de hoofdband en de connector met een zachte doek in een oplossing van warm water en een milde shampoo of afwasmiddel. Gebruik GEEN reinigingsmiddelen die een wasverzachter of vochtinbrengende bestanddelen bevatten, omdat deze een residu achterlaten. Zorg dat u de flappen van het maskerkussentje grondig schoonmaakt.
3. Spoel zorgvuldig schoon en laat uitsluitend aan de lucht drogen.
4. Als het maskerkussentje of het voorhoofdkussentje nog vetig lijken, wast u ze nogmaals.

Waarschuwingen bij het reinigen:

1. Niet pasteuriseren
2. Niet met gas, koud of met stoom steriliseren.

Hoofdband met klem Reinigingsinstructies:

1. Met de hand of in de machine in warm water met een mild reinigingsmiddel wassen.
2. Geen bleekmiddel, alcohol, reinigungsoplossingen, vochtinbrengende bestanddelen of wasverzachter gebruiken.
3. Spoel zorgvuldig schoon en laat uitsluitend aan de lucht drogen.
4. Op aantasting of schade controleren en zo nodig vervangen.
5. Het kan na het wassen nodig zijn om de hoofdband enigszins te verstellen.

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

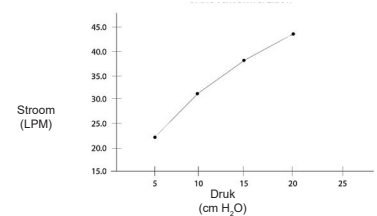
Opslagspecificaties: -20°C tot 60°C bij een relatieve vochtigheid tot 95%, niet condenserend

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

Contra-indicaties:

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

Gebruikelijke uitlaastroom / drukprestatie van de draaibare elleboog met luchtopeningen



Waarschuwingen:

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

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

Ongemak bij het gebruik van volgelaatsmaskers en corrigerende maatregelen:

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

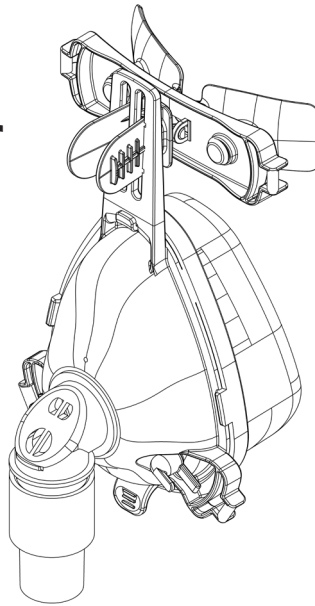
- het kussentje begint te scheuren
- het masker voelt onprettig aan
- de onderdelen vertonen tekenen van slijtage, verkleuring of barstjes

Bepaalde garantie

- Pulmodyne, Inc garandeert dat het product vrij van defecten blijft gedurende een periode van 3 maanden aan de hand van het aankoopbewijs van de oorspronkelijke eigenaar met partijnummer en retournering van het defecte product.
- We geven geen garantie als de instructies niet worden opgevolgd, als het product verkeerd is gebruikt of gehanteerd, verkeerd is gereinigd, bij verwaarlozing en voor normale slijtage.
- Deze garantie dekt niet de kosten voor het lenen en huren van producten, vervoer, belasting of rechten, arbeidskosten, eventuele andere gerelateerde kosten of andere verliezen.
- Vervanging van het defecte onderdeel vormt het enige verhaal.

BiTrac HC™

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



Sem látex

Para utilização num Único doente

Instruções de limpeza

Fabricado nos EUA



*União Européia

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

Antes de usar:

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

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

Instruções de limpeza:

Nota: Não é necessário remover o suporte para testa ou o conector da máscara para limpá-la, mas sugerimos fazê-lo para poder limpar melhor cada peça.

1. Retire a unidade para cabeça da máscara. Desconecte a máscara, o conector e o tubo.
2. Com um pano macio, lave cuidadosamente a máscara, o suporte para testa, a unidade para cabeça e o conector em solução de água morna e xampu ou detergente neutro. NÃO use nenhum produto que contenha condicionadores ou hidratantes, pois estes podem deixar resíduos. Limpe bem as bordas do forro da máscara.
3. Enxágüe bem e deixe secar apenas à temperatura ambiente.
4. Se o forro da máscara ou o suporte para a testa parecerem ter resíduos oleosos, lave-os novamente.

Advertências sobre a limpeza:

1. Não pasteurizar.
2. Não esterilizar a gás, a frio ou a vapor.

Tira para cabeça com prendedor Instruções de limpeza:

1. Lavar à mão ou à máquina com água morna e detergente neutro.
2. Não usar alvejantes, álcool, soluções de limpeza, hidratantes ou condicionadores.
3. Enxágüe bem e deixe secar apenas à temperatura ambiente.
4. Examine para ver se há algum indicio de deterioração; trocar, se necessário.
5. Pode ser necessário ajustar ligeiramente os prendedores da tira de cabeça depois da lavagem.

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

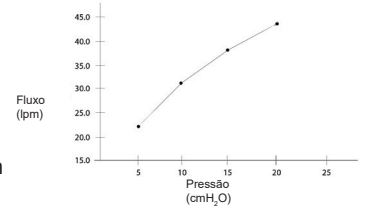
Especificações de armazenagem: -20°C a 60°C em umidade relativa máxima de 95%, sem condensação

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

Contra-indicações:

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

Desempenho típico de pressão/fluxo de exaustão do conector em L articulado com orifício de ventilação



Advertência:

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

Explicação da advertência: Os sistemas CPAP são projetados para uso com máscaras especiais que têm conectores com orifícios de ventilação que possibilitam a saída contínua de ar da máscara. Quando o aparelho de CPAP está ligado e funcionando corretamente, o ar fresco proveniente do aparelho de CPAP elimina o ar exalado pelo orifício de exalação da máscara acoplada. Contudo, quando o aparelho de CPAP não está ligado ou funcionando, não há quantidade suficiente de ar fresco que passe pela máscara, e o ar exalado pode ser 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.

Medidas corretivas para desconforto no uso da máscara facial inteira:

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

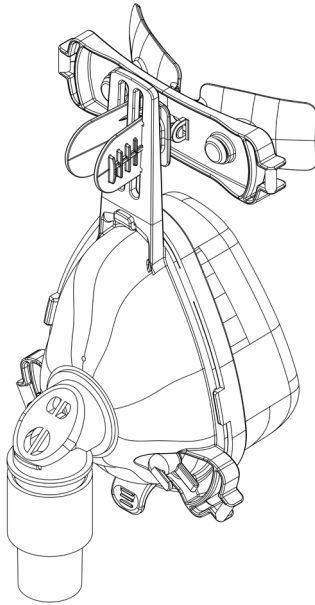
- O forro começa a se rasgar
- A máscara está desconfortável
- As peças apresentam indícios de desgaste, descoloração ou rachaduras

Garantia Limitada

- Pulmodyne, Inc. garante que o produto não apresentará nenhum defeito por 3 meses após a data da compra do proprietário original, conforme a data indicada no comprovante de compra, mediante o recebimento do número de lote e a devolução do produto defeituoso.
- A garantia será considerada nula caso as instruções não tenham sido seguidas ou o produto não tenha sido usado ou manuseado corretamente, a limpeza não tenha sido feita de modo adequado ou caso tenha havido negligência ou ainda desgaste decorrente do uso normal.
- Esta garantia não cobre custos de locação e empréstimo do produto, transporte, impostos ou taxas, mão-de-obra e nenhum outro custo ou perda relacionados.
- O único recurso do comprador é a reposição da peça defeituosa.

BiTrac HC™

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



Nie zawiera lateksu

**Do użytku u jednego
pacjenta**

Instrukcja czyszczenia

Wyprodukowano w USA



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

Unia Europejska

Przed użyciem:

Sprawdzić sprawność zaworu bezpieczeństwa kolanka zapobiegającego uduszeniu.

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

Instrukcja czyszczenia:

Uwaga: Nie trzeba odłączać podkładek czołowej maski lub łącznika od maski przed czyszczeniem, może to jednak ułatwić dokładne czyszczenie.

1. Odłączyć paski na głowę od maski. Rozłączyć maskę, łącznik i przewody.
2. Przy pomocy delikatnej szmatki ostrożnie myć maskę, podkładkę czołową i łącznik, używając roztworu ciepłej wody i delikatnego detergentu, szamponu, lub płynu do mycia naczyń. NIE stosować środków z odżywkami i środkami zmiękczającymi gdyż mogą one posostawiać osad. Upewnić się, że klapki poduszek maski zostały dokładnie umyte.
3. Dokładnie wypłukać, następnie suszyć tylko powietrzem.
4. Jeśli poduszki lub podkładka czołowa wydają się nadal być tłuste, umyć ponownie.

Ostrzeżenia, dot. czyszczenia:

1. Nie pasteryzować
2. Nie sterylizować przy użyciu gazów, zimna, lub pary wodnej.

Pasek głowowy z zatrzaskiem instrukcja czyszczenia:

1. Ręczne lub mechaniczne czyszczenie ciepłą wodą i delikatnym detergentem.
2. Nie stosować wybielaczy, alkoholu, roztworów czyszczących, środków nawilżających i odżywek.
3. Dokładnie wypłukać, następnie suszyć tylko powietrzem.
4. Sprawdzić pod kątem zniszczeń lub uszkodzeń i stosownie zastąpić.
5. Niewielkie poprawienie zapięć na pasku głowowym może być konieczne po czyszczeniu.

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

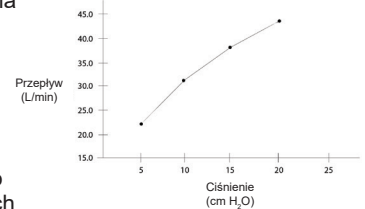
Warunki przechowywania: -20°C do 60°C przy względnej wilgotności do 95%, niekondensującej

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

Przeciwwskazania:

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

Standardowy przepływ wydechowy / Wydajność ciśnieniowa wydechowego kolanka przegubowego



Ostrzeżenia:

1. Maski i przegubowe kolanko odpowietrzające posiadają zintegrowany port wydechowy, dodatkowe urządzenie wydechowe nie jest potrzebne.
2. Urządzenie nie jest przeznaczone do wentylacji podtrzymującej życie.
3. Objawy takie jak: dyskomfort w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, wzdęcie powłok brzusznych, silne bóle głowy, wysychanie spojówek, bóle oczu lub zamglenie obrazu, pojawiające się podczas stosowania dodatniego ciśnienia lub po przebudzeniu, powinny być zgłaszane lekarzowi.
4. W celu zminimalizowania ryzyka wymiotów podczas snu unikać spożywania posiłków i napojów na trzy (3) godziny przed użyciem.
5. Podrażnienie skóry może być spowodowane zbyt wysokim ciśnieniem, odczynem dermatologicznym, lub obciążeniem tymi przyczynami. Poluzować pasek i/lub zmienić rozmiar maski i podkładek czołowej. Reakcje skórne mogą być spowodowane sposobem dbania o czystość skóry. Należy zapoznać się z instrukcją czyszczenia.
6. Maski 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.

Zapobieganie dyskomfortowi związanego z pełną maską twarzową:

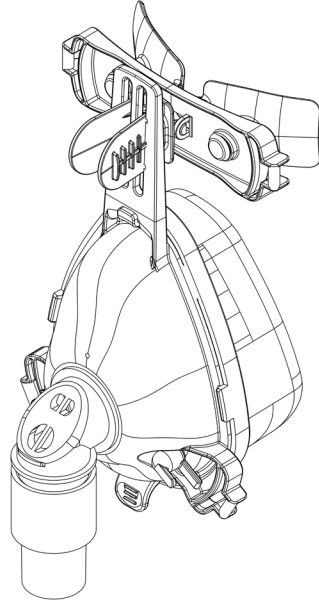
Wystąpienie poniższych problemów może sugerować konieczność zmiany maski. W razie stwierdzenia jednego z poniższych zdarzeń należy skontaktować się ze sprzedawcą:

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

Ograniczona gwarancja

- Pulmodyne, Inc gwarantuje, że produkt posostanie wolny od wad przez okres 3 miesięcy zgodnie z udokumentowaną, z numerem serii data zakupu od pierwszego właściciela i zwrot wadliwego produktu.
- Gwarancja nie obowiązuje, jeżeli nie przestrzegano instrukcji, produkt był niewłaściwie używany, niewłaściwie czyszczony lub zniedbano właściwego postępowania z produktem, lub w przypadku zwykłego zużycia lub rozerwania.
- Gwarancja nie pokrywa kosztów sprzętu zastępczego, wypożyczeń, transportu, podatków, opłat, jakichkolwiek prac, czy też innych kosztów lub strat.
- Jedynym oferowanym rozwiązaniem jest wymiana uszkodzonych części.

BiTrac HC™ Hel ansiktsmask med Anti-asfyxiknrör med ventil, 22 mm hankoppling



Latexfri

Får endast användas till en enskild patient

Rengöringsinstruktioner

Tillverkad i USA



EU*

*Europeiska Unionen

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

Före användning:

Kontrollera insläppsventilens funktion på anti-asfyxiknröret:

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

Rengöringsinstruktioner:

Obs! Panndynan och kopplingen behöver inte tas av från masken före rengöring, men det kan ändå vara bra att göra det så att delarna kan rengöras noggrannare.

- Ta av huvuddonet från masken. Koppla bort masken, kopplingen och slangen.
- Använd en mjuk duk och tvätta varligt av masken, panndynan, huvuddonet och kopplingen i en lösning av varmt vatten och ett mildt schampo eller diskmedel. Rengöringsmedel som innehåller sköljmedel/balsam eller fuktbevarande medel skall INTE användas, eftersom dessa lämnar kvar en film. Var noga med att göra ren maskens postrade delar ordentligt.
- Skölj noga; delarna skall endast lufttorka.
- Om maskkudden eller panndynan fortfarande verkar feta skall de tvättas en gång till.

Varningar angående rengöring:

- Får ej pasteuriseras
- Får ej steriliseras med gas, ånga eller kallsteriliseras.

Huvudrem med klämma Rengöringsinstruktioner:

- Hand- eller maskintvätta i varmt vatten med ett mildt tvättmedel.
- Använd inte blekmedel, alkohol, rengöringslösningar, fuktbevarande medel eller sköljmedel/balsam.
- Skölj noga; delarna skall endast lufttorka.
- Inspektera produkten med avseende på försämring eller skador och byt ut den vid behov.
- Klämmorna på huvudremmen kan behöva omjusteras något efter tvätt.

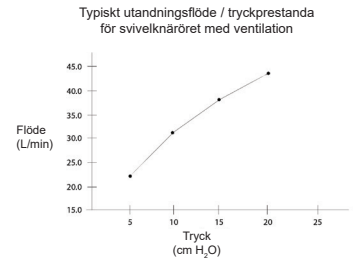
Driftspecifikationer: 5-40°C vid luftfuktighet 15-95 %

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

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

Kontraindikationer:

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



Varningar:

- Denna mask och svivelknäroret med ventil har en inbyggd utflödesport; separat utandningsdel krävs därför ej.
- Denna produkt är inte lämplig för användning som livsuppehållande ventilationsutrustning.
- 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.
- För att minimera risken för kräkning under sömn skall man undvika att äta eller dricka i tre (3) timmar före användning.
- Om hudirritation uppstår kan detta bero på att produkten trycker för hårt och/eller på en hudreaktion. Lossa huvuddonet och/eller prova med en mask eller panndyna av annan storlek. En hudreaktion kan också ha att göra med renlighet. Se rengöringsanvisningarna.
- 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.

Åtgärder vid obehag från hel ansiktsmask:

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

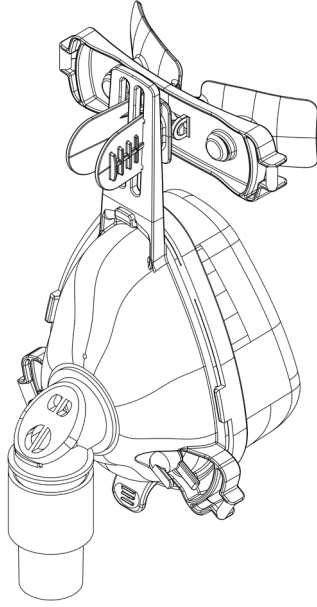
- Kudden börjar spricka
- Masken känns obekväm
- Delarna börjar se slitna eller missfärgade ut, eller har sprickor

Begränsad garanti

- Pulmodyne, Inc garanterar att produkten är felfri under en period av 3 månader mot att förstahandsköparen visar kvitto på inköpsdatumet med lotnummer och returnerar den defekta produkten.
- Garantin gäller inte i följande fall: anvisningarna har inte följts, olämplig användning eller hantering, olämplig rengöring, försumlighet, normal förslitning
- Denna garanti täcker inte kostnader för låne- eller hyresprodukt, transporter, skatter eller tullavgifter, arbetskostnader, andra relaterade kostnader eller andra förluster.
- Kompensation ges endast i form av utbyte av den defekta delen.

BiTrac HC™

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



Lateks içermez

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

Temizlik Talimatı
ABD'de Üretilmiştir



*Avrupa Birliği

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

Kullanımdan Önce:

Anti-asfiksi dirseğinde karıştırma valfi çalışmasını kontrol edin:

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

Temizlik Talimatı:

Not: Maskeden temizlik öncesinde maske alın pedi veya konektörü çıkarmanız gerekmez ama parçaları daha iyi temizleyebilmek için bu işlemi gerçekleştirmek isteyebilirsiniz.

1. Başlığı maskeden çıkarın. Maskeyi, konektörü ve boruyu ayırın.
2. Yumuşak bir bezle maskeyi, alın pedini, başlığı ve konektörü ılık su ve yumuşak şampuan veya bulaşık deterjanı solüsyonunda yıkayın. Yumuşatıcı veya nemlendirici içeren temizlik maddeleri KULLANMAYIN çünkü bunlar kalıntı bırakır. Maske yastık fleplerini iyice temizlediğinizden emin olun.
3. İyice durulayın ve sadece havayla kurutun.
4. Maske yastığı veya alın pedi halen yağlı gibiyse tekrar yıkayın.

Temizlik Uyarıları:

1. Pastörize Etmeyin
2. Gaz, soğuk veya buharla sterilize etmeyin.

Klipsli Baş Strepi Temizlik Talimatı:

1. Yumuşak bir deterjanla ılık suda elinizle veya makinede yıkayın.
2. Çamaşır suyu, alkol, temizlik solüsyonları, nemlendiriciler veya yumuşatıcılar kullanmayın.
3. İyice durulayın ve sadece havayla kurutun.
4. Eskime ve hasar açısından inceleyin ve gerektiğinde yenileyin.
5. Yıkamadan sonra Baş Strepindeki klipslerin hafifçe ayarlanması gerekebilir.

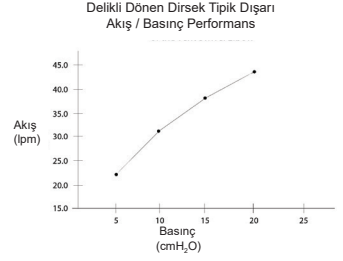
Çalışma Spesifikasyonları: %15 - %95 nem aralığında 5°C - 40°C

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

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

Kontrendikasyonlar:

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



Uyarılar:

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

Uyarının Açıklanması: CPAP sistemleri maskeden dışarıya sürekli hava akışını mümkün kılmak için hava delikleri bulunan konektörlere sahip özel maskelerle kullanılmak üzere 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.

Tam yüz maskesiyle ilgili rahatsızlıklar ve düzeltici eylemler:

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

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

Sınırlı Garanti

- Pulmodyne, Inc. orijinal sahibinin satın aldığı tarihi ve lot numarası gösteren belgeyi sağlaması ve hatalı ürünü geri göndermesi şartıyla ürünün 3 ay boyunca hatalı olmayacağını garanti eder.
- Talimatlara uyulmazsa, kullanım veya işlemler hatalıysa, temizlik hatalıysa veya ihmal ya da normal aşınma ve eskime mevcutsa garanti geçerli değildir.
- Bu garanti geçici veya kiralık ürün maliyeti, varsa nakliye ücretleri, varsa vergiler veya harçlar, varsa işçilik, varsa diğer ilgili masrafları ve zararları karşılamaz.
- Tek çözüm hatalı kısmın değiştirilmesi olacaktır.