

BiTrac[®] Select[™]

BiTrac MaxShield Select[™]

Pediatric Mask with Anti-Asphyxia Leak Elbow 22mm Male
Interchangeable Elbow Compatible



bg	Инструкции за употреба	lv	Lietošanas norādījumi
cz	Návod k použití	nl	Gebruiksaanwijzing
da	Brugsanvisning	no	Bruksanvisning
de	Gebrauchsanweisung	pl	Sposób użycia
el	Οδηγίες χρήσης	pt	Indicações de Utilização
es	Instrucciones de uso	ro	Instrucțiuni de utilizare
et	Kasutusjuhend	ru	Инструкция по применению
fi	Käyttöohjeet	sk	Návod na použitie
fr	Mode d'emploi	sl	Navodila za uporabo
hr	Upute za uporabu	sr	Uputstvo za upotrebu
hu	Használati útmutató	sv	Bruksanvisning
it	Istruzioni per l'uso	tr	Kullanma Talimatları
lt	Naudojimo instrukcija		



Distributor in the USA:
Hamilton Medical, Inc.
201 Edison Way, Unit A
Reno, NV 89502-2305, USA
Distributed By:
Hamilton Medical AG,
Via Crusch 8, 7402
Bonaduz, Switzerland



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

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



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

Intended Use

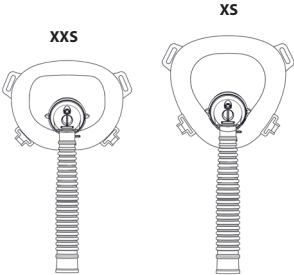
The BiTrac MaxShield Select™ mask is an accessory for use with CPAP or Bilevel systems for ventilatory support. A minimum of >3.0cm of H₂O at the mask is required.

Contraindications

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

Warnings

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



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

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

Before Use

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

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

Achieving the Proper Fit:

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

Use of Interchangeable Elbow Feature:

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

Bayonet Lock References:

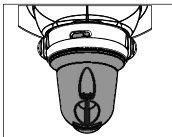


Figure A.

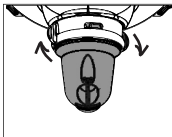


Figure B.

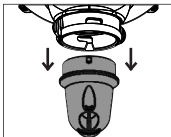


Figure C.

Fitting Guide References:

XXS

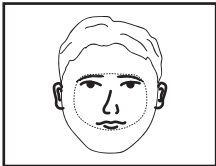


Figure 1

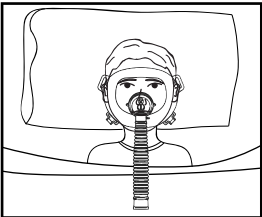


Figure 2

XS

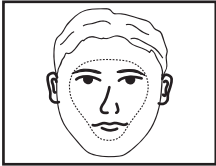


Figure 1

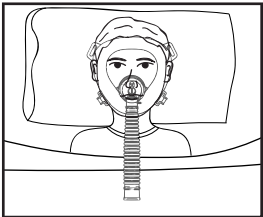


Figure 2

Предназначена употреба

Маската BiTrac MaxShield Select™ е аксесоар за използване със системи CPAP или Bilevel за вентилаторна поддръжка. Изисква се минимум > 3,0 cm H₂O на маската.

bg

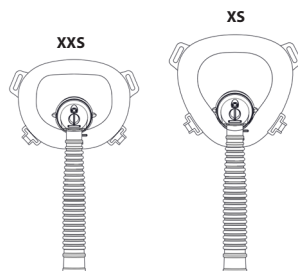
Противопоказания

1. Това изделие не трябва да се използва при пациенти, които не оказват съдействие или не реагират.
2. Това изделие може да не е подходящо за употреба при пациенти, приемащи лекарства, които могат да предизвикат повръщане, които имат нощно повръщане, хиатална херния или нарушена функция на кардиалния сфинктер.
3. Тази маска може да не е подходяща за употреба при пациенти със следните състояния: глаукома, скоросна операция на очите или сухи очи.

Предупреждения

1. Тази маска има вграден порт за изтичане, който осигурява непрекъснат път на изтичане във веригата на пациента. Препоръчва се веригата да има допълнително устройство за издишване. Може да се наложи да коригирате нивото на налягането и кислородната терапия, за да компенсирате допълнителния теч от устройството за издишване.
2. Това изделие не е подходящо за осигуряване на животоподдържаща вентилация.
3. Всеки необичаен дискомфорт в гърдите, задук, подуване на стомаха, оригване, силно главоболие, изсъхване на очите, болка в очите, очни инфекции или замъглено зрение при получаване на положително налягане в дихателните пътища или при събуждане трябва да се съобщи на лекаря.
4. За да сведете до минимум риска от повръщане по време на сън, избягвайте да ядете или пиете три (3) часа преди употреба.
5. Уверете се, че маската и частта за глава са с подходящ размер за лицето на пациента. Ако има прекомерен дискомфорт, коригирайте маската и частта за глава. Ако дискомфортът продължава, обмислете смяна с друга маска.
6. Тази маска за CPAP трябва да се използва само със системи CPAP, препоръчани от Вашия лекар или респираторен терапевт. Маската не трябва да се използва, ако системата CPAP не е включена и не работи правилно. Портът или портотовете за вентилация на маската никога не трябва да се запушват.

Обяснение на предупреждението: системите CPAP са предназначени да се използват със специални маски с конектори, които имат портове за вентилация, позволяващи непрекъснат поток на въздух навън от маската. Когато апаратът за CPAP е включен и функционира правилно, новият въздух от апарата за CPAP издухва издишания въздух през порта за издишване на прикачената маска. Въпреки това, когато апаратът за CPAP не работи, през маската няма да се подава достатъчно свеж въздух и издишаният въздух може да бъде вдишан отново. Повторното вдишване на издишания въздух за повече от няколко минути може да доведе до задушаване при някои обстоятелства. Това предупреждение се отнася за повечето модели на системи CPAP.



Работни спецификации: От 5°C до 40°C при влажност от 15% до 95%

Спецификации за съхранение: От -20°C до 60°C при относителна влажност до 95% без кондензация

Преди употреба

Проверете функционирането на вентила за увеличаване на коляното за предотвратяване на асфиксия: Когато устройството е изключено, клапата на вентила за увеличаване трябва да е отворена, което позволява на потребителя да диша въздух от помещението.

- Включете устройството CPAP или Bilevel. Клапата на вентила трябва да се затвори, за да позволи на потребителя да получава въздушен поток от устройството. Ако вентилът не функционира по този начин, сменете маската.
- Не блокирайте отвора на вентила за увеличаване.
- Проверявайте вентила преди всяка употреба за неизправност или запушване, причинено от секрети на пациента.

Постигане на добро прилягане:

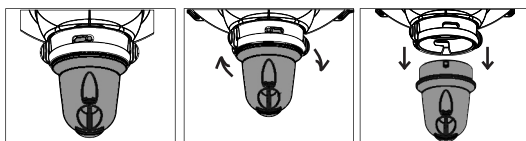
1. Използвайте размерната мрежа, за да измерите размера на лицето на пациента.
2. Вътрешната възглавничка трябва да легне над веждата и точно под долната уста. Вижте Фигура 1.
3. Когато изберете правилния размер, поставете маската с подходящ размер на пациента.
4. Поставете маската на лицето на пациента и изтеглете частта за глава над главата.
5. Пристегнете маската на мястото ѝ и регулирайте ремъците. Вижте Фигура 2.
6. Продължете с терапията със CPAP съгласно Вашите протоколи.

Употреба на функция със сменяемо коляно:

1. Отстранете съществуващото коляно от маската, като държите адаптерния пръстен и завъртете коляното обратно на часовниковата стрелка, за да разедните щиковото заключване. (Вижте Фигура В.)
2. Внимателно издърпайте коляното от маската. (Вижте Фигура С.)
3. Внимателно натиснете желаното сменяемо съвместимо коляно в адаптерния пръстен на маската и завъртете по посока на часовниковата стрелка до пълното му поставяне. Не използвайте прекомерна сила.

Справки за насоки за поставяне:

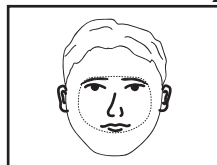
XXS



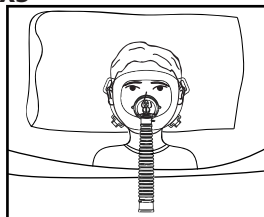
Фигура А.

Фигура В.

Фигура С.

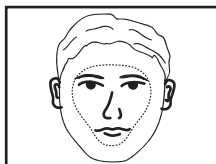


Фигура 1

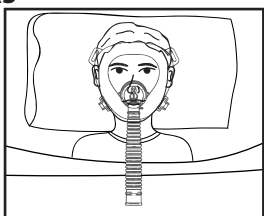


Фигура 2

XS



Фигура 1



Фигура 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Европейски съюз

Určené použití

Maska BiTrac MaxShield Select™ představuje příslušenství pro použití se systémy CPAP nebo Bilevel na podporu dýchání. U masky je vyžadováno minimálně > 3,0 cm H₂O.



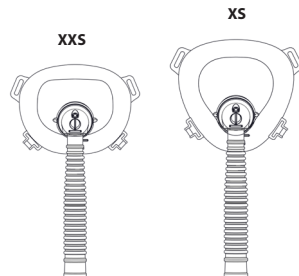
Kontraindikace

1. Tento prostředek nepoužívejte u nespupracujících nebo nereagujících pacientů.
2. Tento prostředek nemusí být vhodný pro použití u pacientů, kteří užívají léky způsobující zvracení, trpí nočním zvracením, mají brániční kýlu nebo refluxní chorobu jícnu.
3. Tato maska nemusí být vhodná pro použití u pacientů s následujícími stavy: glaukom, nedávná operace očí nebo syndrom suchého oka.

Varování

1. Tato maska má integrovaný výdechový port, který zajišťuje nepřetržitou výdechovou cestu v okruhu pacienta. Doporučuje se, aby byl okruh vybaven dalším výdechovým zařízením. Možná bude nutné upravit úroveň tlaku a kyslíkovou terapii, aby se kompenzovala dodatečná netěsnost výdechového zařízení.
2. Tento prostředek není vhodný k zajištění ventilace pro podporu života.
3. Jakékoli neobvyklé pocity na hrudi, dušnost, nadýmání, říhání, silná bolest hlavy, vysychání očí, bolest očí, oční infekce nebo rozmazané vidění při přetlaku v dýchacích cestách nebo po probuzení je třeba hlásit lékaři.
4. Abyste minimalizovali riziko zvracení během spánku, vyvarujte se požití jídla nebo pití tří (3) hodin před použitím.
5. Ujistěte se, že maska a hlavové popruhy mají správnou velikost pro obličej pacienta. Při nadměrném nepohodlí masku a popruhy upravte. Pokud nepříjemné pocity přetrvávají, zvažte použití jiné masky.
6. Tuto masku CPAP používejte pouze se systémy CPAP doporučenými lékařem nebo dechovými terapeutem. Masku nepoužívejte, pokud není systém CPAP ZAPNUTÝ a nefunguje správně. Ventilací otvor nebo otvory související s maskou nesmí být nikdy ucpané.

Vysvětlení varování: Systémy CPAP jsou určeny k použití se speciálními maskami s konektory, které mají větrací otvory umožňující nepřetržitě proudění vzduchu z masky. Když je přístroj CPAP zapnutý a správně funguje, čerstvý vzduch z přístroje CPAP vyplavuje vydechovaný vzduch připojeným výdechovým otvorem v masce. Pokud však přístroj CPAP není v provozu, není do masky přiváděn dostatečný objem čerstvého vzduchu a může dojít k opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu. Opakované vdechování vydechovaného vzduchu po dobu delší než několik minut může za určitých okolností vést k udušení. Toto varování platí pro většinu modelů systémů CPAP.



Pracovní podmínky: 5 °C až 40 °C
při vlhkosti 15 % až 95 %

Skladovací podmínky: -20 °C až
60 °C při relativní vlhkosti do 95 %
bez kondenzace

Před použitím

Ověřte funkci nasávacího ventilu na kolenní proti udušení: Při VYPNUTÉ jednotce by měla být klapka nasávacího ventilu otevřená, aby uživatel mohl dýchat vzduch z místnosti.

- ZAPNĚTE jednotku CPAP nebo Bilevel. Klapka ventilu by se měla zavřít a umožnit uživateli přijímat průtok vzduchu z jednotky.
- Neblokujte otvor na nasávacím ventilu.
- Před každým použitím ventil zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poruše nebo zablokování sekrety pacienta.

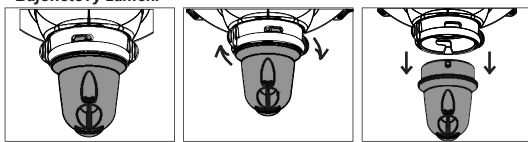
Dosažení správného přizpůsobení:

1. Pomocí průvodce velikostí změřte velikost obličeje pacienta.
2. Vnitřní polštářek by měl ležet nad obočím a přímo pod spodním rtem. Viz obrázek 1.
3. Po dosažení správné velikosti nasaďte pacientovi masku správné velikosti.
4. Nasaďte masku na obličej pacienta a nasaďte chirurgickou čepici.
5. Připněte masku na místo a nastavte popruhy. Viz obrázek 2.
6. Pokračujte v léčbě CPAP podle svých protokolů.

Použití funkce výměnitelného kolena:

1. Sejměte stávající koleno z masky tak, že přidržíte kroužek adaptéru a otočíte kolenním proti směru hodinových ručiček, aby se uvolnil bajonetový zámek (viz obrázek B).
2. Jemně vytáhněte koleno z masky (viz obrázek C).
3. Jemně zatlačte požadované výměnné kompatibilní koleno do kroužku adaptéru masky a otáčejte jím po směru hodinových ručiček, dokud zcela nezapadne. Nepoužívejte nadměrnou sílu.

Bajonetový zámek:

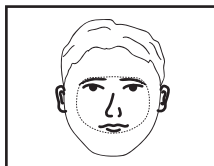


Obrázek A.

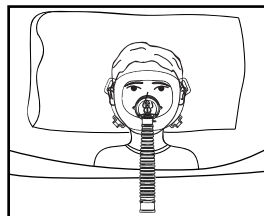
Obrázek B.

Obrázek C.

Průvodce přizpůsobení: XXS

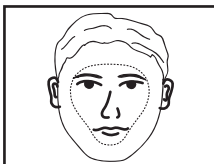


Obrázek 1.

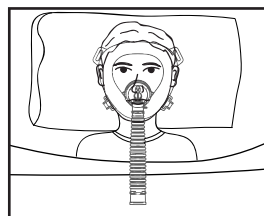


Obrázek 2.

XS



Obrázek 1.



Obrázek 2.



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arnionij g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Evropská unie

Tilslaget anvendelse

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

da

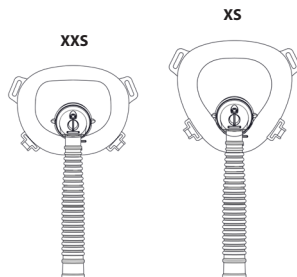
Kontraindikationer

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

Advarsler

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

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



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

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

Inden brug

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

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

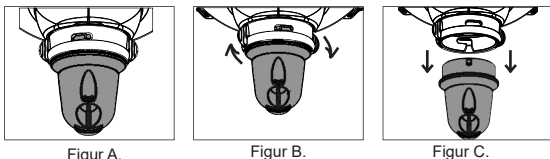
Sådan opnås en korrekt tilpasning:

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

Brug af udskifteligt vinkelstykke:

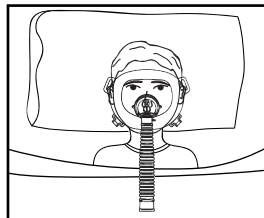
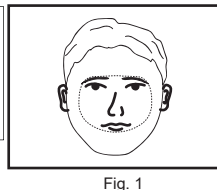
1. Fjern maskens eksisterende vinkelstykke ved at holde fast i adapterringen og dreje vinkelstykket mod uret for at udløse bajonetlåsen. (Se figur B.)
2. Træk forsigtigt vinkelstykket af masken. (Se figur C.)
3. Pres forsigtigt det ønskede udskiftelige, kompatible vinkelstykke ind i maskens adapterring,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

Bajonetlås, referencer:

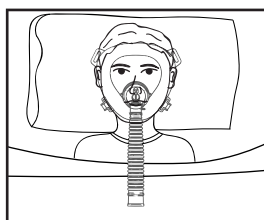
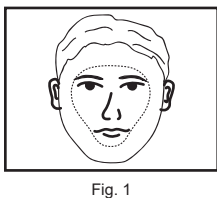


Tilpasningsvejledning, referencer:

XXS



XS



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amnionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Europæiske Union

Verwendungszweck

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

de

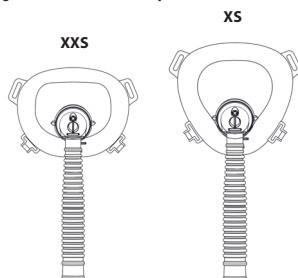
Kontraindikationen

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

Warnhinweise

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

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



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

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

Vor dem Gebrauch

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

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

Sicherstellen der richtigen Passform:

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

Verwendung des austauschbaren Krümmers:

1. Entfernen Sie den vorhandenen Krümmer von der Maske, indem Sie den Adapterring festhalten und den Krümmer entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um den Bajonettschluss zu lösen (siehe Abbildung B).
2. Ziehen Sie den Krümmer vorsichtig von der Maske. (Siehe Abbildung C.)
3. Drücken Sie den gewünschten austauschbaren, kompatiblen Krümmer vorsichtig in den Adapterring der Maske und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, bis er fest sitzt. Keine übermäßige Kraft anwenden.

Hinweise zur Größenbestimmung:

Verweise zum Bajonettschluss:

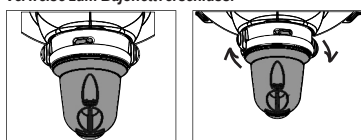


Abbildung A.

Abbildung B.

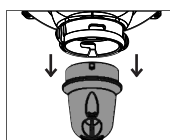


Abbildung C.

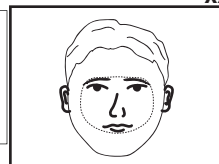


Abbildung 1

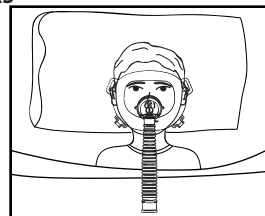


Abbildung 2

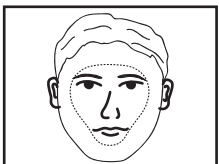


Abbildung 1

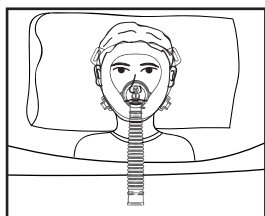


Abbildung 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arnių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Europäische Union

Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα BiTrac MaxShield Select™ είναι ένα παρελκόμενο για χρήση με συστήματα CPAP ή Bilevel για αναπνευστική υποστήριξη. Η ελάχιστη πίεση που απαιτείται στη μάσκα είναι >3,0 cm H₂O.

el

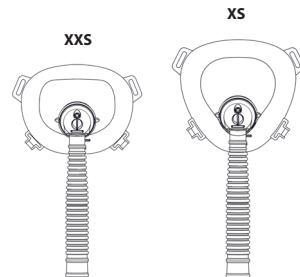
Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

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

Επεξήγηση των προειδοποιήσεων: Τα συστήματα CPAP προσρίζονται για χρήση με ειδικές μάσκες με συνδέσμους που έχουν οπές αερισμού, ούτως ώστε να επιτρέπεται η συνεχής ροή αέρα έξω από τη μάσκα. Όταν το μηχανήματα CPAP είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί σωστά, ο καινούριος αέρας από το μηχανήματα CPAP διώχνει έξω τον εκτινθέντα αέρα μέσω της προσαρτημένης θύρας εκπομπής της μάσκας. Ωστόσο, όταν το μηχανήματα CPAP δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται αρκετός καθαρός αέρας μέσω της μάσκας και μπορεί να γίνει εισπνοή εκ νέου του εκτινθέντος αέρα. Η εκ νέου εισπνοή του εκτινθέντος αέρα για διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί να ορασιμένες περιπτώσεις να προκαλέσει ασφυξία. Η προειδοποίηση αυτή ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα των συστημάτων CPAP.



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

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

Πριν από τη χρήση

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

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

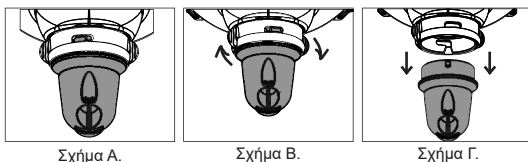
Επίτευξη της σωστής εφαρμογής:

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

Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

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

Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ:

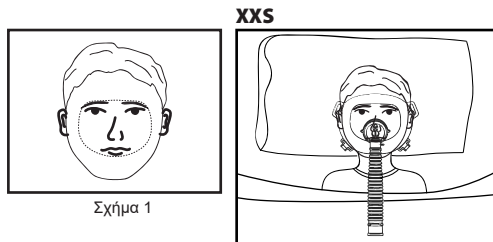


Σχήμα Α.

Σχήμα Β.

Σχήμα Γ.

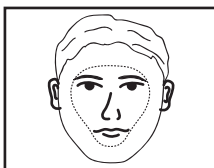
Παραπομπές για τον οδηγό εφαρμογής:



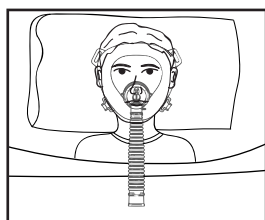
Σχήμα 1

Σχήμα 2

XS



Σχήμα 1



Σχήμα 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arniونیų g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Ευρωπαϊκή Ένωση

Uso previsto

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

es

Contraindicaciones

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

Advertencias

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

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

Antes del uso

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

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

Logro del ajuste correcto:

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

Uso de la funcionalidad de codo intercambiable:

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

Referencias del cierre de bayoneta:

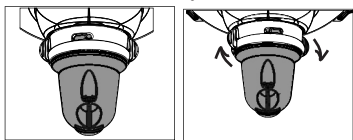


Figura A

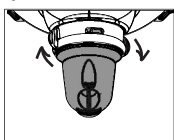


Figura B

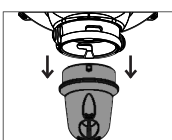


Figura C

Referencias de la guía de tamaños:

XXS

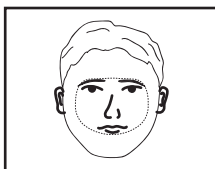


Figura 1

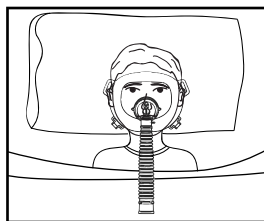


Figura 2

XS

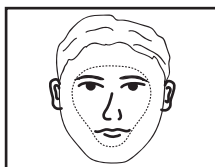


Figura 1

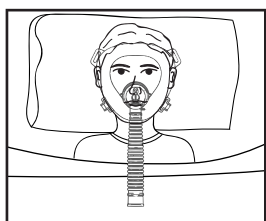


Figura 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Unión Europea

Kavandatud kasutus

Mask BiTrac MaxShield Select™ on tark, mida saab kasutada CPAP- või Bileveli süsteemidega ventileerimisabi pakkumise eesmärgil. Maski minimaalne rõhk peab olema > 3,0 cm H₂O.

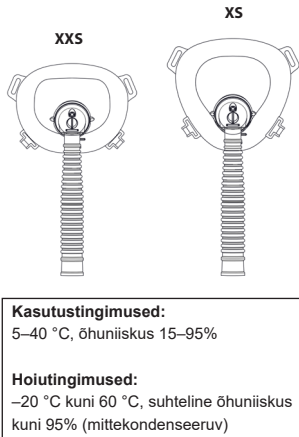


Vastunäidustused

1. Seda seadet ei tohi kasutada koostööst keelduvate või reageerimisvõimetute patsientidega.
2. See seade ei pruugi sobida kasutamiseks patsientidel, kes võtavad ravimeid, mis võivad põhjustada oksendamist, ega patsientidel, kes kannatavad äise oksendamise all, kellel on söögitorusvõõrke või kahjustatud südame sulgurlihase funktsioon.
3. See mask ei pruugi sobida kasutamiseks patsientidel, kellel esinevad järgmised seisundid: glaukoom, hiljutine silmaoperatsioon või silmade kuivus.

Hoiatused

1. Sellesse maski on integreeritud lekkeava, mis tagab pideva lekketee patsiendi hingamisahelas. Hingamisahelas on soovitatav kasutada täiendavat väljahingamisseadet. Teil võib tekkida vajadus kohandada rõhutaset ja hapnikuravi, et kompenseerida väljahingamisseadme täiendavat lekkeid.
2. See seade ei sobi ventileerimise tagamiseks elushoidmise eesmärgil.
3. Hingamisteede positiivse rõhu vastuvõtmise ajal või pärast ärkamist esinenud mis tahes ebatavalisest ebamugavustundest rinnus, õhupuudusest, kõhupuhitusest, rõhitsemisest, tugevast peavalust, silmade kuivusest, silmavalust, silmapõletikust või äärmase nägemisest tuleb teavitada arsti.
4. Magamise ajal oksendamise riski minimeerimiseks vältige kolm (3) tundi enne kasutamist söömist ja joomist.
5. Veenduge, et mask ja pearihmad oleksid patsiendi näo jaoks sobiva suurusega. Kui tekib liigne ebamugavustunne, kohandage maski ja pearihma. Kui ebamugavustunne ei kao, kaaluge teise maski kasutamist.
6. Seda CPAP-maski võib kasutada ainult selliste CPAP-süsteemidega, mida on soovitanud teie arst või hingamisteede terapeut. Maski ei tohi kasutada juhul, kui CPAP-süsteem ei ole sisse lülitatud või kui see töötab nõuetekohaselt. Maskiga seotud ventilatsioonitruua või -avad ei tohi kunagi olla blokeeritud. *Hoiatuse selgitus: CPAP-süsteemid on mõeldud kasutamiseks koos spetsiaalsete maskidega, millel on ühendused koos ventilatsioonitruuadega, mis võimaldavad pidevat õhuvoolu maskist väljapoole. Kui CPAP-aparaat on sisse lülitatud ja töötab korralikult, paiskab uus CPAP-aparaadist tulev õhk väljahingatud õhu läbi kinnitatud maski väljahingamisava välja. Kui CPAP-aparaat ei tööta, ei saa maski kaudu siiski piisavalt värsket õhku ja on võimalik, et väljahingatud õhku hingatakse uuesti sisse. Väljahingatud õhu sissehingamine kauem kui mitme minuti jooksul võib mõnel juhul põhjustada lämbumist. Selline hoiatus kehtib suurema osa CPAP-süsteemide mudelite kohta.*



Enne kasutamist

Kontrollige, kas sissevooluklapp toimib lämbumisvastasel liitmikul. Kui seade on välja lülitatud, peab sissevooluklapi tagasivool olema avatud, võimaldades kasutajat ruumiõhku hingata.

- Lülitage CPAP- või Bileveli seade SISSE. Tagasivooluklapp peab sulguma, võimaldades kasutajal seadmist õhuvoolu saada.
- Kui klapp ei toimi sel viisil, vahetage mask välja.
- Ärge blokeeri sissevooluklapi avast.
- Kontrollige klappi enne igat kasutuskorda, et vältida patsiendi sekreedist põhjustatud talitlushäireid või ummistust.

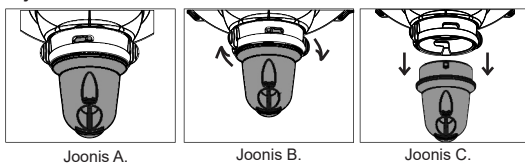
Õige sobivuse saavutamine

1. Kasutage patsiendi näo suuruse mõõtmiseks suurusjuhikut.
2. Sisemised pehmendused peavad jääma kuldude kohale ja otse alahuule alla. Vaadake joonist 1.
3. Kui õige suurus on saavutatud, pange patsiendile sobiva suurusega mask ette.
4. Asetage mask patsiendi näole ja tõmmake peaosa üle pea.
5. Kinnitage mask oma kohale ja reguleeri rihmasid. Vaadake joonist 2.
6. Jätkake CPAP-ravi kooskõlas oma protokollidega.

Vahetatava liitmiku funktsiooni kasutamine

1. Eemaldage olemasolev liitmik maskilt, hoides kinni adapterrõngast ja keerates liitmiku vastupäeva, et vabastada bajonettluuk. (Vaadake joonist B.)
2. Tõmmake liitmik ettevaatlikult maski küljest lahti. (Vaadake joonist C.)
3. Vajutage meelepärase ühilduv vahetatav liitmik ettevaatlikult maski adapterrõngasse ja keerake seda päripäeva, kuni see on täielikult paigas. Ärge kasutage liigset jõudu.

Bajonettluuku viited:

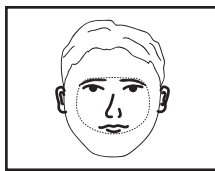


Joonis A.

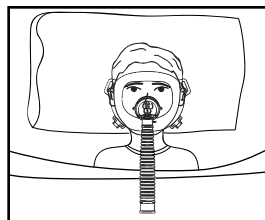
Joonis B.

Joonis C.

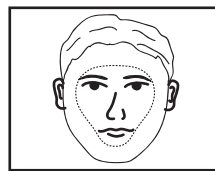
Paigaldusjuhiste viited:



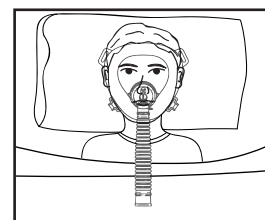
Joonis 1



Joonis 2



Joonis 1



Joonis 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arnionijų g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Euroopa Liit

Käyttötarkoitus

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

fi

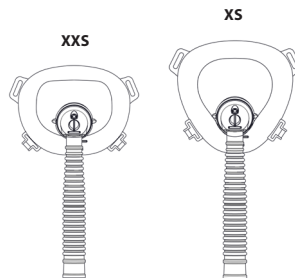
Vasta-aiheet

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

Varoitukset

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

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



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

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

Ennen käyttöä

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

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

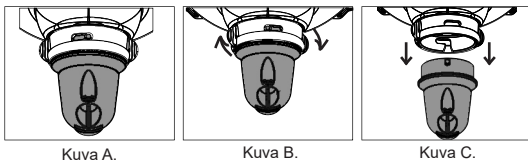
Säätäminen sopivaksi:

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

Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö:

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

Bajonettilukkoon liittyvät kuvat:



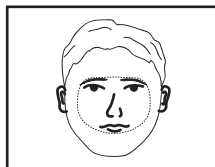
Kuva A.

Kuva B.

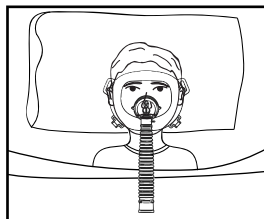
Kuva C.

Koon sovituksen liittyvät kuvat:

XXS

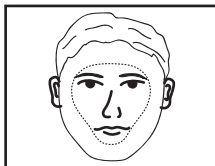


Kuva 1

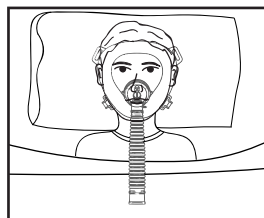


Kuva 2

XS



Kuva 1



Kuva 2



Intersurgical

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Euroopan Unioni

Utilisation prévue

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

fr

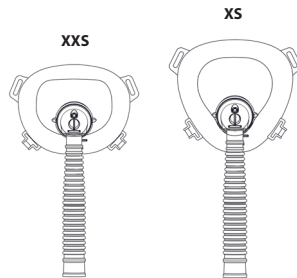
Contre-indications

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

Mises en garde

1. Ce masque est équipé d'un orifice d'évacuation qui assure un chemin de fuite continu dans le circuit patient. Il est conseillé d'intégrer au circuit un dispositif d'expiration supplémentaire. Il peut s'avérer nécessaire de régler le niveau de la pression et d'adapter l'oxygénothérapie pour compenser la fuite additionnelle du dispositif d'expiration.
2. Cet appareil n'a pas vocation à assurer le maintien des fonctions respiratoires.
3. Il convient de prévenir le clinicien si les symptômes suivants apparaissent au moment de la ventilation à pression positive ou au réveil : gêne inhabituelle dans la poitrine, essoufflement, distension de l'estomac, éructation, mal de tête violent, sécheresse des yeux, douleur oculaire, infections des yeux ou vision floue.
4. Pour minimiser les risques de vomissements pendant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant usage.
5. S'assurer que la taille du masque et des accessoires convient au visage du patient. En cas de gêne importante, régler le masque et les accessoires. Si la gêne persiste, envisager le port d'un autre masque.
6. Le masque CPAP ne doit être utilisé qu'avec des systèmes CPAP recommandés par le médecin ou l'inhalothérapeute. Le masque ne doit pas être utilisé si le système CPAP n'est pas en marche et s'il ne fonctionne pas correctement. Le trou d'aération ou les orifices liés au masque ne doivent jamais être obstrués.

Explication de la mise en garde : les systèmes CPAP sont conçus pour être utilisés avec des masques spéciaux munis de raccords équipés de trous d'aération permettant un débit d'air continu hors du masque. Lorsque la machine CPAP est en marche et fonctionne correctement, de l'air frais en provenance de la machine CPAP repousse l'air expiré par l'orifice d'expiration du masque auquel la machine est reliée. Cependant, lorsque la machine n'est pas en marche, de l'air frais ne sera pas fourni en quantité suffisante à travers le masque et de l'air expiré pourra être réinspiré. Dans certaines circonstances, inhaler de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut entraîner la suffocation. Cette mise en garde s'applique à la plupart des modèles de systèmes CPAP.



Conditions d'utilisation : 5 °C à 40 °C, dans une plage d'humidité comprise entre 15 % et 95 %

Conditions de stockage : -20 °C à 60 °C, dans une plage d'humidité relative allant jusqu'à 95 % sans condensation

Avant l'utilisation

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

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

Installation appropriée :

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

Utilisation du raccord coudé interchangeable :

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

Références de la fermeture à baïonnette :

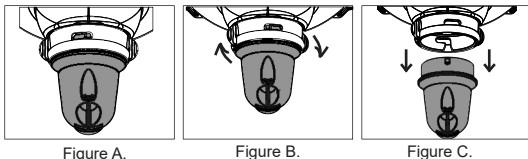


Figure A.

Figure B.

Figure C.

Références du guide d'ajustement :

XXS

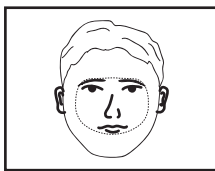


Figure 1

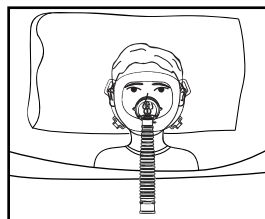


Figure 2

XS

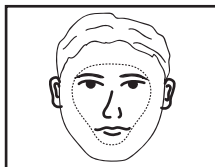


Figure 1

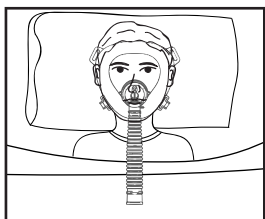


Figure 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arniūnų g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Union Européenne

Namjena

Maska BiTrac MaxShield Select™ dodatni je pribor namijenjen za uporabu sa sustavima za CPAP ili sustavima za ventilaciju pri dvije razine tlaka (BiLevel) u svrhu ventilacijske potpore. Potrebno je najmanje > 3,0 cm H₂O na maski.

hr

Kontraindikacije

1. Ovaj se proizvod ne smije upotrebljavati na pacijentima koji ne surađuju ili su bez svijesti.
2. Ovaj proizvod možda neće biti prikladan za uporabu u pacijenata koji uzimaju lijekove koji mogu uzrokovati povraćanje, koji povraćaju noću, imaju hiatalnu herniju ili oštećenu funkciju sfinktera kardije.
3. Ova maska možda neće biti prikladna za uporabu u pacijenata sa sljedećim stanjima: glaukom, nedavni kirurški zahvat na oku ili suhe oči.

Upozorenja

1. Ova maska ima ugrađeni propusni otvor koji osigurava kontinuiranu putanju propuštanja u krugu pacijenta. Preporučuje se da krug ima dodatni uređaj za izdisanje. Možda ćete morati podesiti razinu tlaka i terapiju kisikom kako bi se nadoknadio dodatno propuštanje uređaja za izdisanje.
 2. Ovaj proizvod nije prikladan za pružanje ventilacije koja služi za održavanje života.
 3. Prilikom primanja terapije pozitivnim tlakom u dišnim putovima ili nakon buđenja svaki slučaj neobičajene nelagode u prsima, nedostatka zraka, distenzije želuca, podrigivanja, jake glavobolje, suhih očiju, bola u oku, infekcije oka ili zamagljenog vida treba prijaviti kliničaru.
 4. Kako biste smanjili rizik od povraćanja tijekom spavanja, izbjegavajte unos hrane ili pića tri (3) sata prije uporabe.
 5. Provjerite odgovara li veličina maske i opreme za glavu pacijentovom licu. Ako osjetite prekomjernu nelagodu, podesite masku i opremu za glavu. Ako se nelagoda nastavi, razmotrite uporabu druge maske.
 6. Ova se maska za CPAP smije upotrebljavati samo sa sustavima za CPAP koje preporučuje vaš liječnik ili respiratorni terapeut. Maska se ne smije upotrebljavati ako sustav za CPAP nije UKLJUČEN i ako ne radi ispravno. Otvor za odzračivanje ili otvori povezani s maskom nikada se ne smiju začepiti.
- Objašnjenje upozorenja:** sustavi stalnog pozitivnog pritiska (CPAP) namijenjeni su upotrebi sa specijalnim maskama s priključcima čiji izlazni otvori omogućuju stalan protok zraka iz maske. Kada je uređaj za CPAP uključen i radi ispravno, novi zrak iz uređaja za CPAP istiskuje izdahnuti zrak kroz pričvršćeni priključak za izdah na maski. Međutim, kada stroj za CPAP ne radi, kroz masku se neće dovesti dovoljna količina svježeg zraka, a izdahnuti zrak može se ponovno udahnuti. Ponovno udisanje izdahnutog zraka dulje od nekoliko minuta u nekim okolnostima može prouzročiti gušenje. Ovo upozorenje odnosi se na većinu modela sustava za CPAP.

Prije upotrebe

Provjerite funkciju usisnog ventila na kutnom priključku sa zaštitom od gušenja: Kada je jedinica ISKLJUČENA, klapna usisnog ventila za uvlačenje treba biti otvorena, što korisniku omogućuje udisanje zraka iz prostorije.

- UKLJUČITE jedinicu za CPAP ili Bilevel. Ventil s klapnom se mora zatvoriti, što omogućuje korisniku da primi dotok zraka iz jedinice. Ako ventil ne radi na taj način, zamijenite masku.
- Nemojte začepiti otvor usisnog ventila.
- Prije svake uporabe provjerite ima li na ventilu kvarova ili začepjenja uzrokovanih pacijentovim izlučevinama.

Postizanje pravilnog prijanjanja:

1. S pomoću vodiča za veličinu izmjerite veličinu lica pacijenta.
2. Unutarnji jastuk trebao bi ležati iznad obrve i izravno ispod donje usne. Pogledajte sliku 1.
3. Kada se postigne odgovarajuća veličina, stavite masku odgovarajuće veličine na pacijenta.
4. Stavite masku na lice pacijenta i povucite dio s trakama na glavu.
5. Pričvrstite masku na mjesto i podesite trake. Pogledajte sliku 2.
6. Nastavite s CPAP terapijom u skladu sa svojim protokolima.

Uporaba značajke izmjenjivog kutnog priključka:

1. Uklonite postojeći kutni priključak s maske tako da držite prsten prilagodnika i okrenete kutni priključak u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kako biste rastavili bajunetni spoj. (Pogledajte sliku B.)
2. Nježno izvucite kutni priključak iz maske. (Pogledajte sliku C.)
3. Lagano umetnite željeni kompatibilni izmjenjivi kutni priključak u prsten prilagodnika maske i okrećite ga u smjeru kazaljke na satu dok se u potpunosti ne uglavi. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu.

Reference za bajunetni spoj:



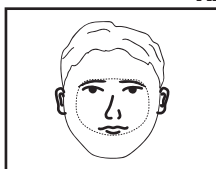
Slika A.

Slika B.

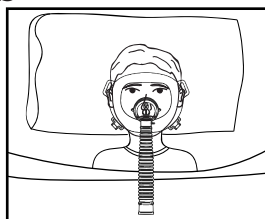
Slika C.

Reference za vodič za namještanje:

XXS

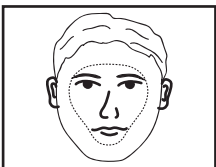


Slika 1

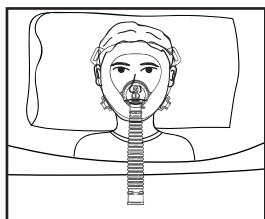


Slika 2

XS



Slika 1



Slika 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arnių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Europska unija

Rendeltetés

A BiTrac MaxShield Select™ maszk a CPAP vagy Bilevel rendszerekkel együtt használható tartozék a lélegeztetés támogatásához. A maszknál legalább >3,0 H₂Ocm szélességes.

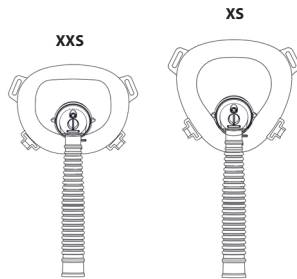
hu

Ellenjavallatok

1. Ez az eszköz nem használható együttműködésre nem hajlandó vagy nem reagáló betegeken.
2. Ez az eszköz nem alkalmas olyan betegeken történő használatra, akik potenciálisan hányást okozó gyógyszert szednek, illetve éjszakai hányásuk, hiatális reflux van, vagy károsodott a szívük zároló-funkciója.
3. Ez a maszk nem alkalmas a következő betegségekben szenvedő betegeknél: glaukóma, nemrégiben végzett szemműtét vagy szemszárászág.

Figyelmeztetések

1. Ez a maszk egy beépített szívárgási nyílással rendelkezik, amely folyamatos szívárgási utat biztosít a betegkörben. Ajánlott, hogy a kör további kilégzőkészülékkel rendelkezzen. Előfordulhat, hogy a kilégzőkészülék további szívárgásának kompenzálása érdekében módosítani kell a nyomásszintet és az oxigénterápiát.
 2. Ez a készülék nem alkalmas életfenntartó lélegeztetés biztosítására.
 3. A pozitív légúti nyomás alkalmazásakor vagy ébredéskor tapasztalt minden szokatlan mellkasi kellemetlenséget, légszomjat, gyomortágulást, bőfűgést, erős fejfájást, szemszárászást, szemfájdalmat, szemfertőzést vagy homályos látást jelenteni kell a kezelőorvosnak.
 4. Az alvás közbeni hányás kockázatának minimalizálása érdekében a használat előtt három (3) órával kerülje az evést és az ivást.
 5. Győződjön meg arról, hogy a maszk és a fejrész mérete megfelelő a beteg arcához. Ha túlzott kényelmetlenséget tapasztal, állítsa a maszkon és a fejrészen. Ha a kellemetlen érzés továbbra is fennáll, fontolja meg egy másik maszk használatát.
 6. Ez a CPAP-maszk csak orvos vagy légzésterapeuta által ajánlott CPAP-rendszerekkel használható. A maszkat csak akkor szabad használni, ha a CPAP-rendszer be van kapcsolva, és megfelelően működik. A maszkhoz tartozó szellőzőnyílás(oka)t soha nem szabad eltakarni.
- A figyelmeztetés magyarázata: A CPAP-rendszereket olyan, speciális csatlakozóval ellátott maszkokkal kell használni, amelyek a levegőnek a maszkból történő folyamatos áramlását biztosító szellőzőnyílásokkal rendelkeznek. Amikor a CPAP-készülék be van kapcsolva, és megfelelően működik, a CPAP-készülékből származó új levegő kiáramoltatja a kilégzett levegőt a csatlakoztatott maszk kilégzési nyílásán keresztül. Ha azonban a CPAP-készülék nem működik, a maszkon keresztül nem áramlik elegendő friss levegő, és előfordulhat, hogy a kilégzett levegő lesz újra belélegezve. A kilégzett levegő néhány percnél hosszabb ideig történő visszalégzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet. Ez a figyelmeztetés a CPAP-rendszerek legtöbb modelljére vonatkozik.*



Működési jellemzők: 5 °C és 40 °C között, 15% és 95% közötti páratartalom mellett

Tárolási specifikációk: -20 °C és 60 °C között, legfeljebb 95% nem lecsapódó relatív páratartalom mellett

Használat előtt

Ellenőrizze a szivószelep működését a fulladásgátló könyökön: Amikor a készülék KI van kapcsolva, a szivószelep csappantyújának nyitva kell lennie, hogy a felhasználó szobai levegőt lélegezhessen be.

- Kapcsolja BE a CPAP- vagy Bilevel-egységet. A csappantyúszelepnek záródnia kell, lehetővé téve a felhasználó számára, hogy a készülékből kapja a levegőt. Ha a szelep nem így működik, cserélje ki a maszkat.
- Ne zárja el a szivószelep nyílását.
- Minden használat előtt ellenőrizze a szelepet a beteg váladékai által okozott elzáródás vagy meghibásodás szempontjából.

A megfelelő illeszkedés elérése:

1. Használja a méretmutatót a betegek arcméretének meghatározásához.
2. A belső párnának a szemöldök felett és közvetlenül az alsó ajak alatt kell lennie. Lásd az 1. ábrát.
3. Ha a megfelelő méret megvan, helyezze a megfelelő méretű maszkat a betegre.
4. Helyezze a maszkat a beteg arcára, és húzza fel a fejrészt.
5. Rögzítse a maszkat a helyén, és állítsa be a pántokat. Lásd a 2. ábrát.
6. Folytassa a CPAP-terápiát a protokollok szerint.

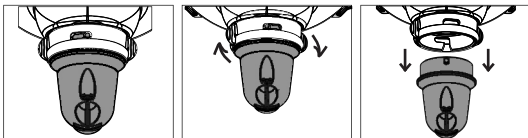
A cserélhető könyök használata:

1. Távolítsa el a meglévő könyököt a maszkról úgy, hogy az adaptergyűrűt megfogja, és az óramutató járásával ellentétes irányban elforgatja a könyököt a bajonettzár kioldásához. (Lásd a B. ábrát.)
2. Óvatosan húzza ki a könyököt a maszkból. (Lásd a C. ábrát.)
3. Óvatosan nyomja be a kívánt cserélhető kompatibilis könyököt a maszk adaptergyűrűbe, és forgassa az óramutató járásával megegyező irányba, amíg teljesen nem illeszkedik a helyére. Ne alkalmazzon túlzott erőt.

Bajonettzár-referenciák:

Méretmutató képek:

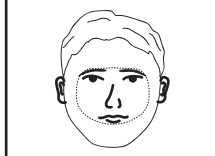
XXS



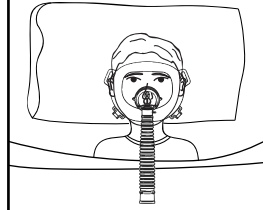
A. ábra.

B. ábra.

C. ábra.

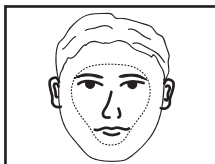


1. ábra

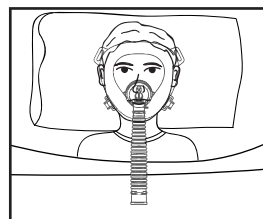


2. ábra

XS



1. ábra



2. ábra



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arniou g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Európai Unió

Uso previsto

La maschera BiTrac MaxShield Select™ è un accessorio da utilizzare con sistemi CPAP o Bilevel per il supporto ventilatorio. È necessaria una pressione minima di >3,0 cm di H₂O alla maschera.

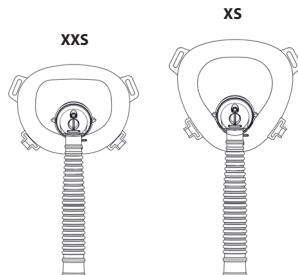


Controindicazioni

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

Avvertenze

1. Questa maschera è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria che fornisce un percorso di perdita continuo nel circuito del paziente. È raccomandato che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espirazione. Può essere necessario regolare il livello di pressione e l'ossigenoterapia per compensare la perdita aggiuntiva creata dal dispositivo espiratorio.
 2. Questo dispositivo non è adatto per la ventilazione di supporto delle funzioni vitali.
 3. Devono essere riferiti al medico durante disagio toracico insolito, respiro affannoso, dilatazione gastrica, eruttazione, forte mal di testa, secchezza o dolore oculare, infezioni oculari, visione sfocata durante l'uso del dispositivo a pressione positiva delle vie aeree o al risveglio.
 4. Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima dell'uso.
 5. Verificare che la maschera e il laccetto di supporto per cranio siano delle giuste dimensioni per la faccia del paziente. In caso di disagio eccessivo, sistemare la maschera e il laccetto di supporto per cranio. Se il disagio persiste, utilizzare un'altra maschera.
 6. Questa maschera CPAP deve essere usata esclusivamente con sistemi CPAP secondo le indicazioni del medico curante o del terapista respiratorio. Usare la maschera solamente quando il sistema CPAP è acceso e funziona correttamente. Il foro di sfiato e gli altri fori della maschera non devono mai essere otturati.
- Perché queste avvertenze? I sistemi CPAP sono stati progettati per essere utilizzati con maschere speciali dotate di connettori con fori di sfiato che consentono un flusso d'aria continuo all'esterno della maschera. Quando l'apparecchiatura CPAP è accesa e funzionante, l'aria fresca proveniente dall'apparecchiatura CPAP spinge l'aria espirata all'esterno, attraverso l'apertura di espirazione della maschera. Tuttavia, quando l'apparecchiatura CPAP è spenta, non viene erogato un flusso sufficiente di aria fresca all'interno della maschera e di conseguenza l'aria espirata potrebbe venire respirata di nuovo. In alcune circostanze la respirazione a circuito chiuso, se prolungata per qualche minuto, può causare il soffocamento. Tali avvertenze fanno riferimento alla maggior parte dei sistemi CPAP.*



Specifiche di funzionamento: 5 °C - 40 °C
nell'intervallo di umidità 15 - 95%

Specifiche di stoccaggio: -20 °C - 60 °C
a un'umidità relativa massima del 95%
senza condensa

Prima dell'uso

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

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

Come applicarla correttamente:

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

Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:

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

Riferimenti per la chiusura a baionetta:

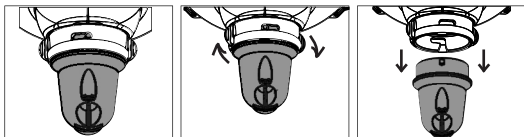


Figura A.

Figura B.

Figura C.

Riferimenti per la guida all'applicazione:

XXS

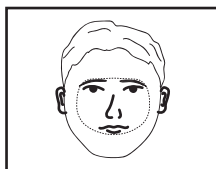


Figura 1

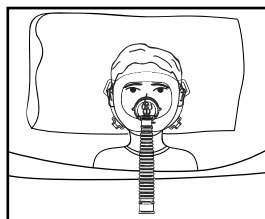


Figura 2

XS

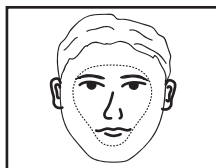


Figura 1

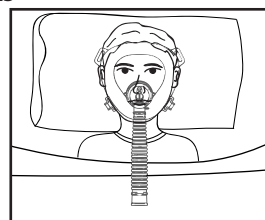


Figura 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arniūnių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Unione Europea

Paskirtis

„BiTrac MaxShield Select™“ kaukė yra priedas, skirtas naudoti su CPAP arba „BiLevel“ palaikomosios ventiliacijos sistemomis. Ties kauke turi būti mažiausiai > 3,0 cm H₂O.

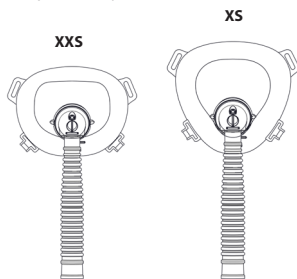


Kontraindikacijos

1. Šios priemonės negalima naudoti pacientams, su kuriais neįmanoma palaikyti ryšio, arba nereaguojantiems pacientams.
2. Ši priemonė gali būti netinkama naudoti pacientams, kurie vartoja vaistus, galinčius sukelti vėmimą, kurie vemia naktį, turi hiatinę išvaržą arba kurių širdies sfinkterio funkcija sutrikusi.
3. Ši kaukė gali būti netinkama naudoti toliau nurodytų būklių pacientams: glaukoma, neseniai atlikta akių operacija arba akių sausumas.

Įspėjimai

1. Šioje kaukėje yra integruota nuotėkio anga, paciento kontūre užtikrinanti nuolatinių nuotėkio kelią. Rekomenduojama, kad kontūre būtų papildomas iškvėpimo įtaisas. Kad kompensuotumėte iškvėpimo įtaiso papildomą nuotėkį, gali reikėti pakoreguoti slėgio lygį ir deguonies terapiją.
2. Ši priemonė netinka gyvybę palaikančiai ventiliacijai užtikrinti.
3. Apie bet kokią neįprastą diskomfortą krūtinėje, duslų, pilvo tempimą, raugėjimą, stiprų galvos skausmą, akių džiovimą, akių skausmą, akių infekcijas arba neryškią matymą, kai tiekiamas teigiamas kvėpavimo takų slėgis arba padubus, reikia pranešti gydytojui.
4. Kad sumažintumėte vėmimo miego metu riziką, tris (3) valandas prieš naudojimą nevalgykite ir negerkite.
5. Įsitikinkite, kad kaukė ir galvos diržai yra tinkamo dydžio paciento veidui. Jei jaučiamas pernelyg didelis diskomfortas, sureguliuokite kaukę ir galvos įtaisą. Jei diskomfortas toliau jaučiamas, apsvarstykite alternatyvios kaukės naudojimą.
6. Šią CPAP kaukę galima naudoti tik su gydytojo arba kvėpavimo terapeuto rekomenduotomis CPAP sistemomis. Kaukės negalima naudoti, kol CPAP sistema neįjungta ir tinkamai neveikia. Su kauke susijusios ventiliacijos angos ar angų niekada negalima užblokuoti.
Įspėjimo paaiškinimas: CPAP sistemos skirtos naudoti su specialiomis kaukėmis su jungtimis, turinčiomis ventiliacijos angas, kad iš kaukės nuolat tekėtų oras. Kai CPAP aparatas įjungtas ir tinkamai veikia, naujas oras iš CPAP aparato pašalina iškvėptą orą per prijungtą kaukės iškvėpimo angą. Tačiau kai CPAP aparatas neveikia, per kaukę netiekiamas pakankamai šviežio oro ir iškvėptas oras gali būti pakartotinai įkvėptas. Ilgiau nei kelias minutes trunkantis iškvėpto oro įkvėpimas tam tikromis aplinkybėmis gali lemti uždegimą.
Šis įspėjimas taikomas daugumai CPAP sistemų modelių.



Veikimo specifikacijos: nuo 5 °C iki 40 °C, esant nuo 15 % iki 95 % drėgmės diapazonui

Laikymo specifikacijos: nuo -20 °C iki 60 °C, esant iki 95 % santykinei drėgmei be kondensato

Prieš naudojant atliktini veiksmai

Patikrinkite, kaip veikia įtraukimo vožtuvas nuo uždusimo saugančioje alkūnėje: kai įrenginys išjungtas, įtraukimo vožtuvo sklendė turi būti atidaryta, kad naudotojas galėtų kvėpuoti patalpos oru.

- Įjunkite CPAP arba „BiLevel“ įrenginį. Lankstinis vožtuvas turi užsidaryti, kad naudotojui būtų tiekiamas oro srautas iš įrenginio. Jeigu vožtuvas neveikia šiuo būdu, pakeiskite kaukę.
- Neužkimškite įtraukimo vožtuvo angos.
- Kaskart prieš naudojimą tikrinkite vožtuvą, ar jis tinkamai veikia ir neužkimštas paciento išskyromis.

Tinkamas pritaikymas

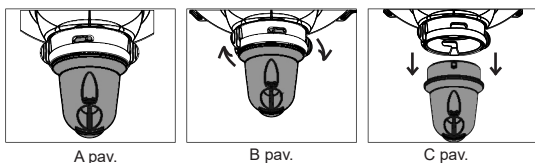
1. Dydžio matavimo priemonė išmatuokite paciento veido dydį.
2. Vidinė pagalvėlė turi į veidą remtis virš antakių ir žemiau apatinės lūpos. Žr. 1 pav.
3. Nustatę reikiamą dydį, pacientui uždėkite tinkamo dydžio kaukę.
4. Uždėkite kaukę pacientui ant veido ir patraukite gaubtą virš galvos.
5. Prisiekite kaukę ir sureguliuokite dirželius. Žr. 2 pav.
6. Pagal taikomus protokolus tęskite CPAP terapiją.

Keičiamos alkūnės funkcijos naudojimas

1. Nuimkite esamą alkūnę nuo kaukės, laikydami už adapterio žiedo ir sukdami alkūnę prieš laikrodžio rodyklę, kad atsilaisvintų bajonetinis užraktas. (Žr. B pav.)
2. Atsargiai traukdami nuimkite alkūnę nuo kaukės. (Žr. C pav.)
3. Švelniai įspauskite norimą keičiamą suderinamą alkūnę į kaukės adapterio žiedą ir sukite pagal laikrodžio rodyklę, kol ji bus visiškai įstatyta. Nenaudokite pernelyg didelės jėgos.

Bajonetinio užrakto nuorodos:

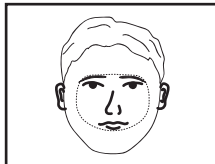
Dydžio nustatymo priemonės nuorodos:



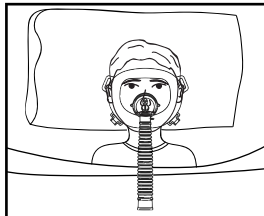
A pav.

B pav.

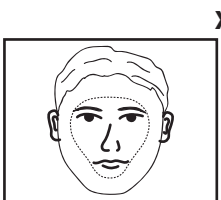
C pav.



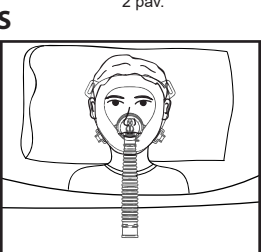
1 pav.



2 pav.



1 pav.



2 pav.



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arnionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Europos Sąjunga

Paredzētais lietojums

BiTrac MaxShield Select™ maska ir piederums lietošanai kopā ar CPAP vai Bilevel sistēmām ventilācijas atbalstam.

Pie maskas nepieciešams vismaz > 3,0 cm H₂O.



Kontraindikācijas

1. Šo ierīci nedrīkst lietot pacientiem, kas nesadarbojas vai nereaģē.
2. Šī ierīce var nebūt piemērota lietošanai pacientiem, kuri lieto medikamentus, kas var izraisīt vemšanu, kuriem ir nakts vemšana, hiatālā trūce vai traucēta sirds sfinktera funkcija.
3. Šī maska var nebūt piemērota lietošanai pacientiem ar šādiem medicīniskiem stāvokļiem: glaukoma, nesen veikta acu operācija vai sausas acis.

Bridinājumi

1. Šai maskai ir integrēta noplūdes atvere, kas nodrošina nepārtrauktu noplūdes ceļu pacienta kontūrā. Ieteicams, lai kontūrā būtu papildu izelpas ierīce. Iespējams, būs jāpielāgo spiediena līmenis un skābekļa terapija, lai kompensētu izelpas ierīces papildu noplūdi.
2. Šī ierīce nav piemērota dzīvību uzturošas ventilācijas nodrošināšanai.
3. Saņemot pozitīvu elpceļu spiedienu vai pēc pamošanās ir jāziņo ārstam par jebkādu neparastu diskomfortu krūtīs, elpas trūkumu, vēdera uzpūšanos, vemšanu, stiprām galvassāpēm, acu sausumu, sāpēm acīs, acu infekcijām vai redzes mīlošanos.
4. Lai samazinātu vemšanas risku miega laikā, trīs (3) stundas pirms lietošanas neēdiet un nedzeriet.
5. Pārlicieciniet, vai maskas un galvas saišu izmērs atbilst pacienta sejai. Ja rodas pārmērīgs diskomforts, pielāgojiet masku un galvas saites. Ja diskomforts turpinās, apsveriet alternatīvas maskas iespējas.
6. Šo CPAP masku drīkst lietot tikai ar CPAP sistēmām, ko ieteicis ārsts vai elpošanas terapeits. Masku drīkst lietot tikai tad, ja CPAP sistēma ir ieslēgta un darbojas pareizi. Nekad nedrīkst aizsprostot ventilācijas atveri vai ar masku saistītās atveres.

Bridinājuma skaidrojums: CPAP sistēmas ir paredzētas lietošanai kopā ar speciālām maskām ar savienotajiem, kuriem ir ventilācijas atveres, lai nodrošinātu nepārtrauktu gaisa plūsmu no maskas. Ja CPAP iekārta ir ieslēgta un darbojas pareizi, jauns gaiss no CPAP iekārtas izvada izelpoto gaisu caur pievienoto maskas izelpas atveri. Tomēr, ja CPAP iekārta nedarbojas, caur masku netiek nodrošināts pietiekami daudz svaiga gaisa un izelpotais gaiss var tikt ieelpots atkārtoti. Izelpotā gaisa atkārtota ieelpošana ilgāk par vairākām minūtēm dažos gadījumos var izraisīt nosmakšanu. Šis brīdinājums attiecas uz lielāko daļu CPAP sistēmu modeļu.

Pirms lietošanas

Pārbaudiet pretafiksācijas līkuma ieplūdes vārsta darbību, kā norādīts tālāk. Ja ierīce ir IZSLĒGTA, ieplūdes vārsta slēgam ir jābūt atvērtam, ļaujot lietotājam elpot telpas gaisu.

- IESLĒDZIET CPAP vai Bilevel ierīci. Vārsta slēgam ir jāaizveras, ļaujot lietotājam saņemt gaisa plūsmu no ierīces. Ja vārsts nedarbojas šādā veidā, nomainiet masku.
- Neaizsprostojiet ieplūdes vārsta atveri.
- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet vārstu, vai nav darbības kļūmes vai aizsprostojšanās ar pacienta izdalījumiem.

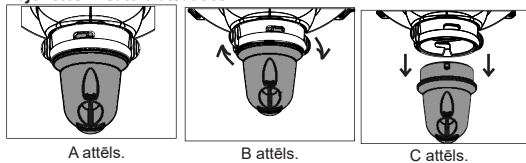
Pareiza pielagošana

1. Lai noteiktu pacienta sejas izmēru, lietojiet izmēru vadlīnijas.
2. Iekšējām spilvenam jāatbalstās virs uzacīm un tieši zem apakšlūpas. Skat. 1. attēlu.
3. Kad ir noteikts pareizais izmērs, uzlieciet pacientam atbilstoša izmēra masku.
4. Uzlieciet uz pacienta sejas masku un pārliciet bajonetē pāri galvai.
5. Nostipriniet masku un noregulējiet saites. Skat. 2. attēlu.
6. Turpiniet CPAP terapiju atbilstoši protokolam.

Maināmā līkuma izmantošana

1. Noņemiet esošo līkumu no maskas, turot adaptera gredzenu un pagriežot līkuma kapi pretējā pulksteņrādītāja virzienam, lai atvienotu bajonetes fiksatoru. (Sk. B attēlu.)
2. Uzmanīgi izvelciet līkumu no maskas. (Sk. C attēlu.)
3. Saudzīgi iespiediet vajadzīgo maināmo saderīgo līkumu maskas adaptera gredzenā un pagriežiet pulksteņrādītāju kustības virzienā, līdz tas ir pilnībā ievietots. Nelietojiet pārmērīgu spēku.

Bajonetes fiksatora atsaucē



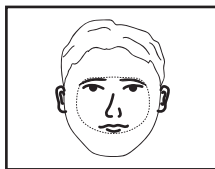
A attēls.

B attēls.

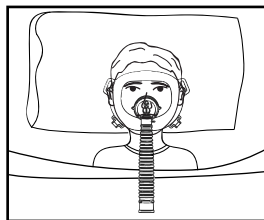
C attēls.

Pielagošanas norāžu atsaucē

XXS

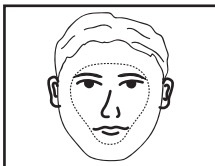


1. attēls.

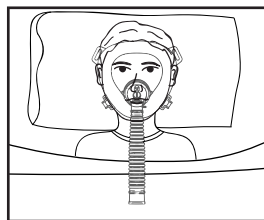


2. attēls.

XS



1. attēls.



2. attēls.



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arnionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Eiropas Savienība

Beoogd gebruik

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

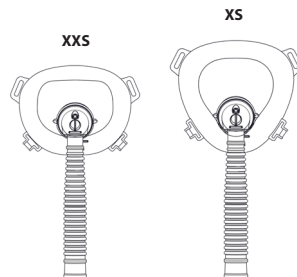


Contra-indicaties

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

Waarschuwingen

1. Dit masker heeft een geïntegreerde lekpoort, die voor een continu lek in het patiëntcircuit zorgt. Het is aan te bevelen het circuit van een extra uitademingstoestel te voorzien. Het kan zijn dat u de druk en de zuurstofbehandeling moet aanpassen om het extra lek van het uitademingstoestel te compenseren.
 2. Dit toestel is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
 3. Ongebruikelijk ongemak op de borst, kortademigheid, opgezwollen maag, oprispingen, ernstige hoofdpijn, droge ogen, oogpijn, ooginfecties of onscherp zicht bij het ontvangen van positieve luchtdruk of bij het ontwaken moeten aan de arts worden gemeld.
 4. Vermijd eten en drinken gedurende drie (3) uur voor gebruik, om de kans op overgeven tijdens de slaap te verkleinen.
 5. Zorg ervoor dat masker en hoofdband de juiste maat hebben voor het gezicht van de patiënt. Verstel het masker en de hoofdband als overmatig ongemak wordt ervaren. Overweeg het gebruik van een ander masker als het ongemak aanhoudt.
 6. Dit CPAP-masker dient uitsluitend te worden gebruikt in combinatie met CPAP-systemen die zijn aanbevolen door uw arts of ademhalingstherapeut. Het masker dient uitsluitend te worden gebruikt als het CPAP-systeem aan staat en correct functioneert. De ventilatieopening(en) die in verbinding staan met het masker, mogen nooit worden geblokkeerd.
- Uitleg van de waarschuwing: CPAP-systemen zijn bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met speciale maskers die voorzien zijn van connectoren met ventilatie-openingen die een constante luchtstroom vanuit het masker doorlaten. Als de CPAP-machine aan staat en goed functioneert, drijft de verse lucht vanuit de CPAP-machine de uitgeademde lucht via de bevestigde uitademingspoort van het masker naar buiten. Werkt de CPAP-machine echter niet, dan stroomt er niet genoeg verse lucht door het masker en is het mogelijk dat de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd. Onder sommige omstandigheden kan het opnieuw inademen van uitgeademde lucht gedurende meer dan enkele minuten tot verstikking leiden. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste CPAP-systemen.*



Bedrijfsspecificaties: 5 °C tot 40 °C bij 15% tot 95% relatieve luchtvochtigheid

Opslagspecificaties: -20 °C tot 60 °C bij relatieve luchtvochtigheid tot 95% zonder condensvorming

Vóór gebruik

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

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

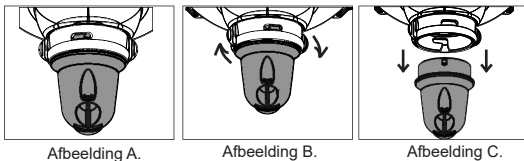
Een juiste pasvorm verkrijgen:

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

Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

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

Referenties bajonetsluiting:



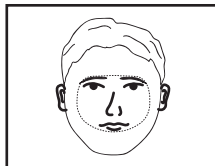
Afbeelding A.

Afbeelding B.

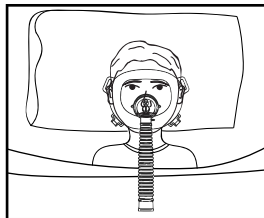
Afbeelding C.

Referenties maatwijzer:

XXS

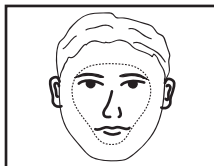


Afbeelding 1

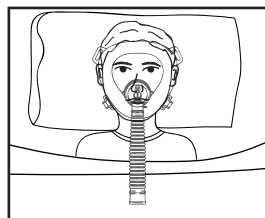


Afbeelding 2

XS



Afbeelding 1



Afbeelding 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Europese Unie

Tiltenkt bruk

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

no

Kontraindikasjoner

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

Advarsler

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

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

Før bruk

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

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

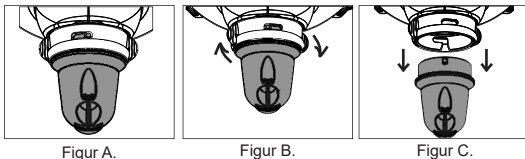
Oppnåelse av riktig passform:

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

Bruk av den utskiftbare albuen:

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

Referanser for bajonettlås:



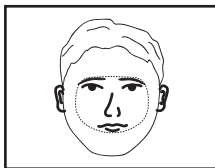
Figur A.

Figur B.

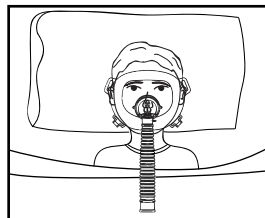
Figur C.

Referanser for tilpasningsveiledning:

XXS

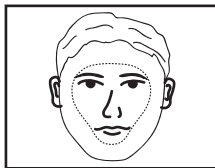


Figur 1

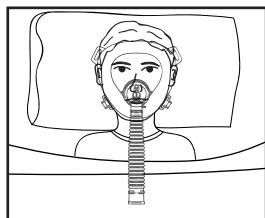


Figur 2

XS



Figur 1



Figur 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Den Europeiske Union

Przeznaczenie

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

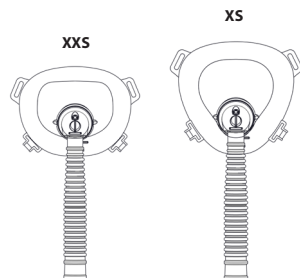
pl

Przeciwwskazania

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

Ostrzeżenia

1. Maskę posiada wbudowane ujęście wydechowe, które umożliwia ciągły wyciek z obwodu pacjenta. Zaleca się, aby obwód posiadał dodatkowe urządzenie wydechowe. Konieczne może być dostosowanie poziomu ciśnienia i terapii tlenowej, aby skompensować dodatkowy wyciek z urządzenia wydechowego.
 2. Urządzenie nie nadaje się do wentylacji w celu podtrzymywania życia.
 3. Wszelki nietypowy dyskomfort w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, rozdzienie żołądka, odbijanie się lub silny ból głowy, suchosć, ból lub infekcję oczu, zaburzenia widzenia w trakcie terapii dodatnim ciśnieniem oddechowym lub po wybudzeniu należy zgłosić lekarzowi.
 4. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia wymiotów w trakcie snu, należy powstrzymać się od jedzenia lub picia przez trzy (3) godziny przed użyciem.
 5. Należy upewnić się, że rozmiar maski i pasków jest właściwie dopasowany do twarzy pacjenta. W razie nadmiernego dyskomfortu maskę i paski należy wyregulować. Jeśli dyskomfort utrzymuje się, należy rozważyć zastosowanie innej maski.
 6. Maskę CPAP powinna być stosowana wyłącznie z systemami CPAP zalecanymi przez lekarza lub terapeutę oddechowego. Maski nie należy używać, jeśli system CPAP nie został WŁĄCZONY i nie działa prawidłowo. Otwór lub otwory wentylacyjne w masce nigdy nie powinny być zablokowane.
- Objaśnienie ostrzeżeń:** Systemy CPAP przeznaczone są do stosowania ze specjalnymi maskami i złączami posiadającymi otwory wentylacyjne, pozwalające na ciągły przepływ powietrza z maski. Gdy aparat CPAP jest włączony i działa poprawnie, nowe powietrze dostarczane z aparatu wypycha wydychane powietrze przez port wydechowy podłączonej maski. Jednakże gdy aparat CPAP nie działa, przez maskę nie będzie dostarczana wystarczająca ilość świeżego powietrza i może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza przez dłuższy niż kilka minut może w pewnych okolicznościach doprowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli systemów CPAP.



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

Warunki przechowywania: od -20°C do 60°C przy wilgotności względnej do 95% bez skraplania

Przed użyciem

- Sprawdź działanie zaworu regulacyjnego na kolanku zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu: Po WYŁĄCZENIU urządzenia; kłapa zaworu regulacyjnego powinna być otwarta, umożliwiając użytkownikowi oddychanie powietrzem z otoczenia.
- WŁĄCZĄCZ aparat CPAP lub do terapii dwupoziomowej. Zawór zwrótny powinien zamknąć się, umożliwiając użytkownikowi odbieranie powietrza z aparatu. Jeśli zawór nie działa w ten sposób, maskę należy wymienić.
 - Nie blokować otworu na zaworze regulacyjnym.
 - Przed każdym użyciem zawór należy sprawdzić pod kątem usterki lub blokady wywołanej wydzielinami pacjenta.

Osiąganie prawidłowego dopasowania:

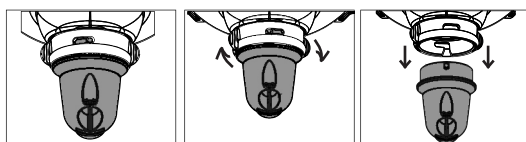
1. Należy użyć przymiaru, aby zmierzyć rozmiar twarzy pacjenta.
2. Poduszka wewnętrzna powinna opierać się nad łukiem brwiowym i bezpośrednio pod wargą dolną. Patrz Rys. 1.
3. Po ustaleniu prawidłowego rozmiaru załóż pacjentowi maskę w prawidłowym rozmiarze.
4. Umieść maskę na twarzy pacjenta i naciągnąć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

Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

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

Informacje na temat zamku bagnetowego:

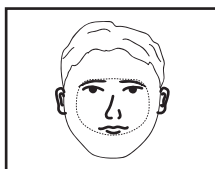
Informacje na temat dopasowania rozmiaru:



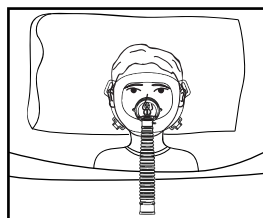
Rysunek A.

Rysunek B.

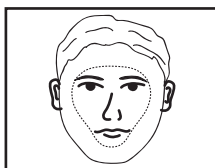
Rysunek C.



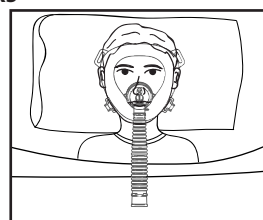
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 1



Rysunek 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Uniao Européia

Utilização prevista

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

pt

Contra-indicações

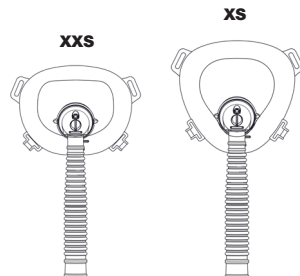
1. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes não cooperantes ou que não respondam.
2. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes que estejam a tomar medicação que possa provocar o vômito, que tenham vômitos nocturnos, hérnia do hiato ou deficiência do esfíncter cardíaco.
3. Esta máscara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

Advertências

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

Explicação da Advertência: os sistemas CPAP destinam-se a ser utilizados com máscaras

especiais, com conectores com furos de ventilação que permitam um fluxo contínuo de ar para fora da máscara. Quando o aparelho de CPAP está ligado e a funcionar correctamente, o novo ar fornecido pelo aparelho de CPAP expulsa o ar expirado através da porta de expiração ligada à máscara. No entanto, quando o aparelho de CPAP não está a funcionar, não será fornecido ar fresco suficiente através da máscara e o ar expirado pode voltar a ser inspirado. A re-inspiração do ar expirado durante um período superior a vários minutos pode, em determinados casos, resultar em asfixia. Esta advertência aplica-se à maior parte dos modelos CPAP.



Especificações de funcionamento:

5°C a 40°C com variação de humidade de 15% a 95%

Especificações de armazenamento:

-20°C a 60°C com humidade relativa até 95%, sem condensação

Antes de utilizar

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

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

Alcançar o ajuste correcto:

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

Utilização do cotovelo intercambiável:

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

Referências do fecho de baioneta:

Referências do guia de ajuste:

XXS

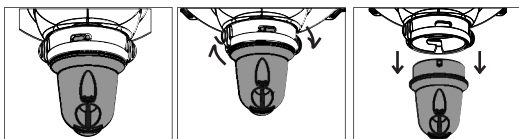


Figura A.

Figura B.

Figura C.

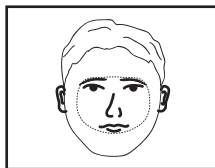


Figura 1

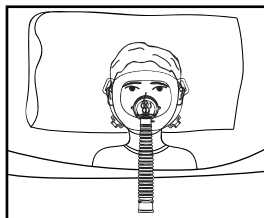


Figura 2

XS

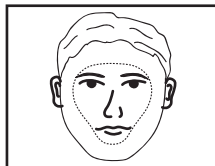


Figura 1

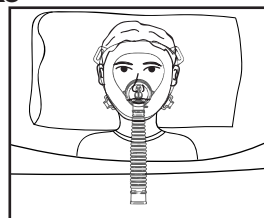


Figura 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arnioniy g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Unia Europejska

Utilizare preconizată

Masca BiTrac MaxShield Select™ este un accesoriu destinat utilizării cu sisteme CPAP sau Bilevel pentru suport ventilator. Este necesară o valoare de minimum > 3,0 cm pentru H₂O la nivelul măștii.

ro

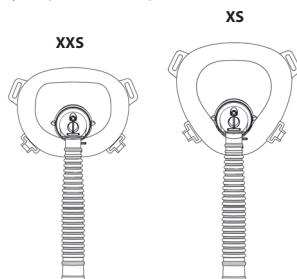
Contraindicații

1. Acest dispozitiv nu trebuie utilizat în cazul pacienților inconștienți sau care nu cooperează.
2. Este posibil ca acest dispozitiv să nu fie adecvat pentru pacienții care iau medicamente ce pot provoca vărsături, care prezintă vărsături nocturne, hernie hiatală sau o funcție ventilatorie pentru susținerea vieții.
3. Este posibil ca această mască să nu fie adecvată pentru utilizarea în cazul pacienților cu următoarele afecțiuni: glaucom, chirurgie oculară recentă sau ochi uscați.

Avertismente

1. Această mască are un port integrat pentru scurgeri care asigură un traseu continuu pentru scurgeri la nivelul circuitului pacientului. Se recomandă ca circuitul să aibă un dispozitiv suplimentar pentru exhalare. Este posibil să fie necesar să reglați nivelul de presiune și terapia cu oxigen pentru a compensa pentru scurgerile suplimentare ale dispozitivului de exhalare.
2. Acest dispozitiv nu este adecvat pentru a asigura ventilație pentru susținerea vieții.
3. Orice disconfort neobișnuit în piept, dificultăți de respirație, distensie a stomacului, eructație, durere puternică de cap, uscăciune a ochilor, durere oculară, infecție oculară sau vedere încețoșată la primirea unei presiuni pozitive în căile respiratorii sau la trezire trebuie raportată clinicianului.
4. Pentru a minimiza riscurile de vărsături în timpul somnului, evitați consumul de mâncare și băuturi timp de trei (3) ore înainte de utilizare.
5. Asigurați-vă că masca și echipamentul pentru cap au dimensiunea corectă pentru fața pacientului. Dacă se observă disconfort în exces, ajustați masca și echipamentul pentru cap. Dacă disconfortul persistă, luați în considerare o mască alternativă.
6. Această mască CPAP trebuie utilizată numai împreună cu sistemul CPAP recomandat de medicul dvs. sau de terapeutul respirator. Masca nu trebuie utilizată decât dacă sistemul CPAP este pornit și funcționează corect. Orificiul sau orificiile de ventilație asociate măștii nu trebuie blocate niciodată.

Explicația avertismentului: Sistemele CPAP sunt concepute pentru a fi utilizate împreună cu măști speciale, cu conectori care au orificii de ventilație care să permită ieșirea fluxului continuu de aer din mască. Când aparatul CPAP este pornit și funcționează corect, aerul proaspăt din aparatul CPAP evacuează aerul exhalat prin portul de exhalare al măștii atașate. Cu toate acestea, atunci când aparatul CPAP nu funcționează, prin mască nu va fi alimentat suficient aer proaspăt, iar aerul exhalat poate fi recirculat. Recircularea aerului exhalat mai mult de câteva minute poate duce la sufocare în anumite circumstanțe. Acest avertisment se aplică pentru majoritatea modelelor de sisteme CPAP.



Specificații privind funcționarea:

Între 5°C și 40°C la un interval de umiditate cuprins între 15% și 95%

Specificații privind depozitarea: Între

-20°C și 60°C la o umiditate relativă, de până la 95%, fără condensare

Înainte de utilizare

Verificați funcționarea supapei de antrenare la nivelul cotului anti-asfixie: Cu unitatea oprită, clapeta supapei de antrenare ar trebui să se deschidă, permițându-i utilizatorului să respire aerul din cameră.

- Porniți unitatea CPAP sau Bilevel. Supapa cu clapetă ar trebui să se închidă, permițându-i utilizatorului să primească fluxul de aer de la unitate. Dacă supapa nu funcționează în acest mod, înlocuiți masca.
- Nu blocați deschiderea de la nivelul supapei de antrenare.
- Înainte de fiecare utilizare, verificați supapa cu privire la defecțiuni sau blocajele cauzate de secrețiile pacientului.

Realizarea unei potriviri adecvate:

1. Folosiți ghidul de mărimi pentru a măsura dimensiunea feței pacientului.
2. Perna interioară trebuie să se sprijine deasupra sprâncenelor și imediat sub buza de jos. Consultați Figura 1.
3. Când se obține dimensiunea corectă, așezați masca de mărimea potrivită pe fața pacientului.
4. Așezați masca pe fața pacientului și trageți boneta pe capul acestuia.
5. Prindeți masca în poziție și reglați curelele. Consultați Figura 2.
6. Continuați cu terapia CPAP conform protocoalelor.

Utilizarea caracteristicilor cu cot interschimbabil:

1. Îndepărtați cotul existent de pe mască ținând de inelul adaptorului și răsucind cotul spre stânga pentru a decupla sistemul de blocare tip baionetă (consultați Figura B.)
2. Desprindeți ușor cotul de pe mască. (Consultați figura C.)
3. Apăsați ușor cotul interschimbabil compatibil dorit în inelul adaptorului măștii și rotiți spre dreapta până când este fixat bine. Nu utilizați o forță excesivă.

Referințe pentru sistemul de blocare tip baionetă:

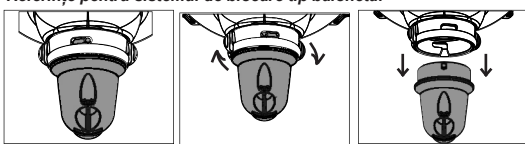


Figura A.

Figura B.

Figura C.

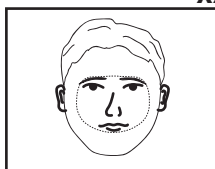


Figura 1

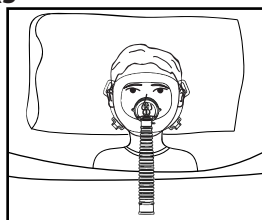


Figura 2

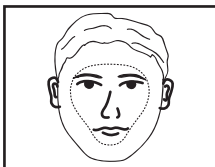


Figura 1

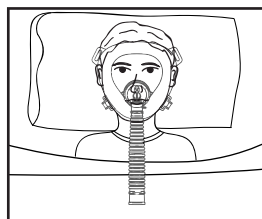


Figura 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Uniunea Europeană

Назначение

Маска BiTrac MaxShield Select™ предназначена для использования с системами СИПАП или двухфазной вентиляции Bilevel. Требуется минимум > 3,0 см H₂O в маске.

ru

Противопоказания

1. Не использовать устройство у неподходящих выполнять команды пациентов и пациентов без сознания.
2. Устройство может быть непригодно к использованию у пациентов, принимающих лекарственные средства, способные вызывать рвоту, страдающих ночной рвотой, грыжей пищевого отверстия диафрагмы или недостаточностью кардиального сфинктера.
3. Устройство может не подходить пациентам со следующими состояниями: глаукомой, недавней операцией на глазах или сухостью глаз.

Предостережения

1. Эта маска имеет встроенное выпускное устройство, которое обеспечивает непрерывный выпуск газа в контуре пациента. Рекомендуется, чтобы контур имел дополнительное устройство выхода. Возможно, потребуется отрегулировать уровень давления и провести кислородную терапию, чтобы компенсировать дополнительный выпуск устройства выхода.
2. Устройство не подходит для вентиляции в целях обеспечения жизнедеятельности.
3. Необходимо сообщать врачу о любом непривычном дискомфорте в груди, одышке, вздутии живота, отрыжке, сильной головной боли, сухости глаз, боли в глазах, глазных инфекциях или помутнении зрения при положительном давлении в дыхательных путях или при пробуждении.
4. Пациенту необходимо воздерживаться от еды и питья в течение трех (3) часов до процедуры во избежание рвоты во сне.
5. Убедитесь, что размер маски и головных ремней подобран правильно. В случае значительного дискомфорта у пациента, поправьте маску и отрегулируйте головные ремни. Если дискомфорт сохранится, маску по возможности нужно заменить.
6. Данная маска для СИПАП должна использоваться только с СИПАП-системами, рекомендованными к применению у пациента лечащим врачом или специалистом по заболеваниям органов дыхания. Маска должна использоваться только с исправной включенной СИПАП-системой. Необходимо избегать перекрытия вентиляционного отверстия и других отверстий маски.

Пояснение к данному предостережению: СИПАП-системы предназначены для использования со специальными масками, переходники которых имеют вентиляционные отверстия для обеспечения непрерывного оттока воздуха из маски. При исправной включенной СИПАП-системе свежий воздух из СИПАП-системы вытесняет выдыхаемый воздух из маски через подсоединенный разъем для выдыхаемого воздуха. При выключенной СИПАП-системе приток свежего воздуха недостаточен и существует риск повторного вдыхания выдыхаемого воздуха. Дыхание выдыхаемым воздухом в течение нескольких минут способно в отдельных случаях приводить к удушью. Это предостережение справедливо для большинства СИПАП-систем.

Перед использованием

Проверьте работу отводящего клапана на противоасфиксическом разьеме. При выключенном аппарате заслонка выпускного клапана должна быть открыта, позволяя пользователю дышать воздухом помещения.

- Включите аппарат для СИПАП или аппарат двухфазной вентиляции. Клапан с заслонкой должен закрыться, позволяя пользователю получать поток воздуха из аппарата. Если клапан не работает таким образом, замените маску.
- Не закрывайте отверстие выпускного клапана.
- Перед каждым использованием проверяйте клапан на предмет неисправности или закупорки, вызванной выделениями пациента.

Достижение правильной посадки

1. Определите размер лица пациента с помощью измерительного шаблона.
2. Внутренний край должен находиться над бровями и непосредственно под нижней губой. См. рис. 1.
3. Определите правильный размер, наденьте пациенту маску соответствующего размера.
4. Наденьте маску на лицо пациента и наденьте шапочку на голову.
5. Закрепите маску на месте и отрегулируйте ремни. См. рис. 2.
6. Продолжите терапию СИПАП согласно протоколам вашего учреждения.

Использование сменных угловых соединений

1. Снимите угловое соединение с маски, удерживая кольцо адаптера и повернув угловое соединение против часовой стрелки, чтобы разъединить байонетный замок (см. рис. B).
2. Осторожно вытяните угловое соединение (см. рис. C).
3. Осторожно вставьте новое сменное угловое соединение в кольцо адаптера маски и поверните по часовой стрелке до упора. Не прикладывайте чрезмерную силу.

Информация о байонетном замке

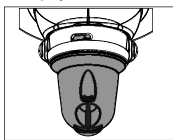


Рисунок А.

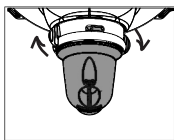


Рисунок В.

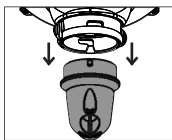


Рисунок С.

Информация с инструкцией по надеванию

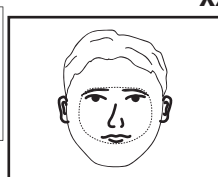


Рисунок 1

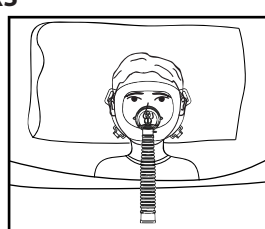


Рисунок 2

XS

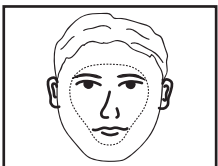


Рисунок 1

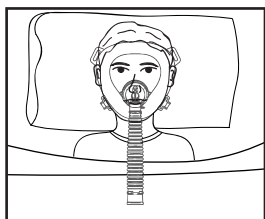


Рисунок 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arniūnų g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Uniunea Europeană

Určené použitie

Maska BiTrac MaxShield Select™ je príslušenstvo na použitie so systémami CPAP alebo Bilevel na podporu ventilácie. Pri použití masky sa vyžaduje minimálny tlak > 3,0 cm H₂O.



Kontraindikácie

1. Táto pomôcka sa nemá používať u nespupracujúcich alebo nereagujúcich pacientov.
2. Táto pomôcka nemusí byť vhodná na použitie u pacientov užívajúcich lieky, ktoré môžu spôsobiť vracanie, a u pacientov, ktorí majú nočné vracanie, hliatovú herniu alebo poruchu funkcie dolného pažerákového zvieräca.
3. Táto maska nemusí byť vhodná na použitie u pacientov s nasledujúcimi zdravotnými stavmi: glaukóm, nedávna operácia oka alebo suché oči.

Výstrahy

1. Táto maska má integrovaný otvor na únik vzduchu, ktorý zabezpečuje nepretržitú cestu úniku v patientskom okruhu. Odporúča sa, aby bol okruh vybavený ďalšou výdychovou pomôckou. Možno bude potrebné upraviť úroveň tlaku a kyslíkovú terapiu, aby sa kompenzoval dodatočný únik z výdychovej pomôcky.
2. Táto pomôcka nie je vhodná na zabezpečenie ventilácie na podporu života.
3. Akýkoľvek nezvyčajný diskomfort na hrudníku, dýchavičnosť, nadúvanie žalúdka, grganie, silnú bolesť hlavy, suché oči, bolesť očí, infekcie očí alebo rozmazané videnie pri podávaní pozitívneho tlaku v dýchacích cestách alebo po prebudení je potrebné oznámiť lekárovi.
4. Aby sa minimalizovalo riziko vracania počas spánku, tri (3) hodiny pred použitím zabráňte požitiu jedla alebo pitia.
5. Uistite sa, že maska a hlavový postroj majú správnu veľkosť pre tvár pacienta. V prípade nadmerného nepohodlia upravte masku a hlavový postroj. Ak nepohodlie pretrváva, zvážte alternatívnu masku.
6. Táto maska CPAP sa má používať iba so systémami CPAP, ktoré odporúča váš lekár alebo respiračný terapeut. Maska sa nemá používať, pokiaľ nie je systém CPAP ZAPNUTÝ a nefunguje správne. Vetrací otvor alebo otvory spojené s maskou nesmú byť nikdy blokované.

Vysvetlenie výstrahy: Systémy CPAP sú určené na použitie so špeciálnymi maskami s konektormi, ktoré majú vetracie otvory, ktoré umožňujú nepretržité prúdenie vzduchu z masky. Keď je prístroj CPAP zapnutý a funguje správne, nový vzduch z prístroja CPAP vytlačí vydychnutý vzduch cez pripojený výdychový port masky. Keď však prístroj CPAP nepracuje, maskou nebude zabezpečený dostatočný prísun čerstvého vzduchu a vydychovaný vzduch môže byť znovu vdychovaný. Opätovné vdychovanie vydychovaného vzduchu dlhšie ako niekoľko minút môže za určitých okolností viesť k uduseniu. Táto výstraha platí pre väčšinu modelov systémov CPAP.

Pred použitím

Overte funkciu retrakčného ventilu na kolene s ochranou proti asfyxii: Keď je jednotka VYPNUTÁ, klapka retrakčného ventilu má byť otvorená, čo umožní používateľovi dýchať vzduch z miestnosti.

- ZAPNITE jednotku CPAP alebo Bilevel. Klapka ventilu sa musí zatvoriť, aby používateľ mohol dýchať prúd vzduchu z jednotky. Ak sa ventil nesprávne týmto spôsobom, masku vymeňte.
- Neblokujte otvor na retrakčnom ventile.
- Pred každým použitím skontrolujte ventil, či funguje správne alebo či nie je zablokovaný sekrétmi pacienta.

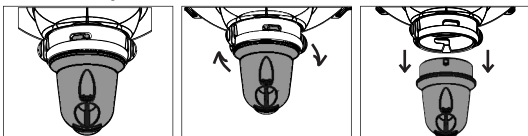
Dosiahnutie správneho nasadenia:

1. Podľa ukážky správneho nasadenia jednotlivých veľkostí odmerajte veľkosť tváre pacienta.
2. Vnútny okraj podušky má ležať nad obočím a bezprostredne pod spodnou perou. Pozrite si obrázok 1.
3. Keď nájdete správnu veľkosť, nasadte pacientovi masku príslušnej veľkosti.
4. Nasadte pacientovi masku na tvár a natiahnite mu čepiec na hlavu.
5. Sponami pripevnite masku a upravte dĺžku popruhov. Pozrite si obrázok 2.
6. Pokračujte v CPAP terapii podľa vašich protokolov.

Použitie vymeniteľného kolena:

1. Odstráňte existujúce koleno z masky tak, že podržíte krúžok adaptéra a otočíte koleno proti smeru hodinových ručičiek, aby sa uvoľnil bajonetový záмок. (Pozrite si obrázok B.)
2. Jemne vytiahnite koleno z masky. (Pozrite si obrázok C.)
3. Jemne zatlačte požadované vymeniteľné kompatibilné koleno do krúžku adaptéra masky a otáčajte v smere hodinových ručičiek, kým sa úplne nezasunie. Nepoužívajte nadmernú silu.

Referencie bajonetového zámku:



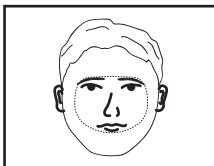
Obrázok A.

Obrázok B.

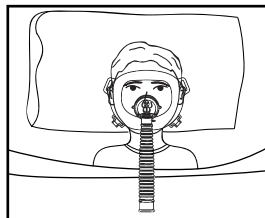
Obrázok C.

Ukážka správneho nasadenia jednotlivých veľkostí:

XXS

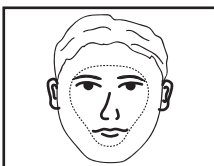


Obrázok 1

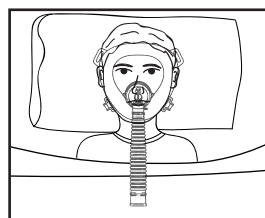


Obrázok 2

XS



Obrázok 1



Obrázok 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arnionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Európska únia

Predvidena uporaba

Maska BiTrac MaxShield Select™ je dodatna oprema za uporabo s sistemi za terapijo CPAP ali dvostopenjskimi sistemi za ventilacijsko podporo. Tlak na maski mora biti najmanj > 3,0 cm H₂O.



Kontraindikacije

1. Tega pripomočka ne uporabljajte pri bolnikih, ki ne sodelujejo ali se ne odzivajo.
2. Ta pripomoček morda ni primeren za uporabo pri bolnikih, ki jemljejo zdravila, ki lahko povzročijo bruhanje, pri katerih se pojavlja nočno bruhanje oziroma imajo hiatalno hernijo ali oslabiljeno delovanje srčnega sfinktra.
3. Ta maska morda ni primerna za uporabo pri bolnikih z naslednjimi boleznimi: glavkom, nedavna operacija oči ali suhe oči.

Opozorila

1. Ta maska ima vgrajeno odprtino za puščanje, ki zagotavlja neprekinjeno pot puščanja v bolnikovem krogotoku. Priporočljivo je, da ima krogotok dodaten pripomoček za izdihavanje. Morda boste morali prilagoditi raven tlaka in terapijo s kisikom, da bi nadomestili dodatno puščanje pripomočka za izdihavanje.
2. Ta pripomoček ni primeren za ventilacijo pri vzdrževanju življenjskih funkcij.
3. O vsakem nenavadnem nelagodju v prsih, zasoplosti, napenjanju v trebuhu, riganju, hudem glavobolu, suhih očeh, bolečinah v očeh, okužbah oči ali zamegljenem vidu med prejetjem pozitivnega tlaka v dihalnih poteh ali ob prebujanju je treba obvestiti zdravnika.
4. Da bi zmanjšali tveganje za bruhanje med spanjem, naj bolnik tri (3) ure pred uporabo ne uživa hrane ali pijače.
5. Preverite, ali sta maska in naglavni sistem ustrezne velikosti za bolnikov obraz. Če bolnik občuti preveliko nelagodje, prilagodite masko in naglavno opremo. Če se nelagodje nadaljuje, razmislite o drugi maski.
6. To masko za terapijo CPAP lahko uporabljate le s sistemi CPAP, ki jih priporoči vaš zdravnik ali dihalni terapevt. Maske ne uporabljajte, če sistem CPAP ni vklopljen ali ne deluje pravilno. Ventilacijske odprtine, povezane z masko, ne smejo biti nikoli zamašene.

Razlaga opozorila: Sistemi CPAP so zasnovani tako, da se uporabljajo skupaj s posebnimi maskami s priključki, ki imajo ventilacijske odprtine za neprekinjen pretok zraka iz maske. Kadar je sistem CPAP vklopljen in deluje pravilno, nov zrak, ki pride iz sistema CPAP, potisne izdihani zrak ven skozi odprtino za izdihavanje, priključeno na masko. Če sistem CPAP ne deluje, skozi masko ne bo prišlo dovolj svežega zraka, kar lahko povzroči ponovno vdihavanje izdihanega zraka. Ponovno vdihavanje izdihanega zraka, ki traja dlje kot nekaj minut, lahko v določenih primerih povzroči zadušitev. To opozorilo velja za večino modelov sistemov CPAP.

Pred uporabo

Preverite delovanje ventila vhodne odprtine na kolenu za preprečevanje zadušitve: Kadar je enota izklopljena, mora biti poklopec ventila vhodne odprtine odprt, kar uporabniku omogoča dihanje prostorskega zraka.

- Vključite enoto za terapijo CPAP ali dvostopenjsko terapijo. Ventil s poklopcem se mora zapreti in uporabniku omogočiti, da iz enote prejema zrak. Če ventil ne deluje tako, zamenjajte masko.
- Ne zamašite odprtine na ventilu vhodne odprtine.
- Pred vsako uporabo preverite, ali ventili deluje nepravilno oziroma ali je zamašen zaradi bolnikovih izločkov.

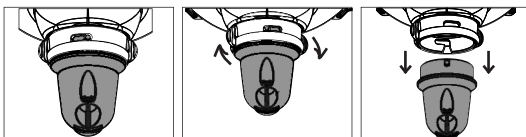
Ustrezno prileganje:

1. Za merjenje velikosti bolnikovega obraza uporabite pripomoček za pomoč pri določanju velikost.
2. Notranja blazinica mora biti nad obrvjo in neposredno pod spodnjo ustnico. Glejte sliko 1.
3. Ko dosežete ustrezno velikost, na bolnika namestite masko ustrezne velikosti.
4. Masko namestite na obraz bolnika in čez glavo povlecite pokrivalo.
5. Masko pripnite na mesto in prilagodite trakove. Glejte sliko 2.
6. Nadaljujte s terapijo CPAP skladno z lastnimi protokoli.

Uporaba zamenljivega kolena:

1. Z maske odstranite obstoječe koleno tako, da primete obroč adapterja in zavrtite koleno v levo, da sprostite zaklepni zatič (glejte sliko B).
2. Previdno povlecite koleno z maske (glejte sliko C).
3. Previdno pritisnite željeno združljivo zamenljivo koleno v obroč adapterja maske in ga zavrtite v desno, da ga pritrdite. Ne uporabljajte čezmerne sile.

Slike pritrditve zaklepnega zatiča:

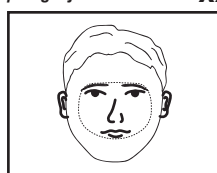


Slika A.

Slika B.

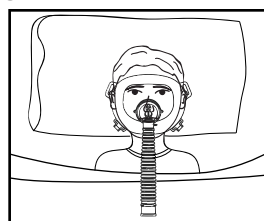
Slika C.

Reference za določanje prileganja:



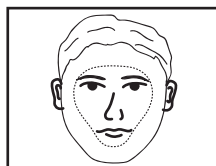
Slika 1

XXS

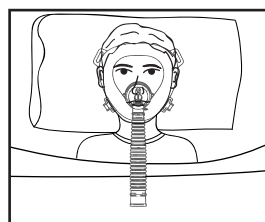


Slika 2

XS



Slika 1



Slika 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arnionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Evropska unija

Namena

Maska BiTrac MaxShield Select™ je dodatna oprema za upotrebu sa CPAP ili Bilevel sistemima za ventilaciju. Potrebno je najmanje >3,0 cm H₂O na masici.

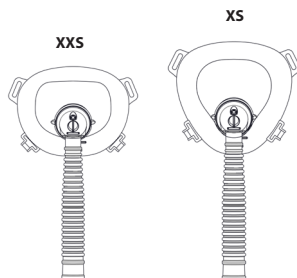
SR

Kontraindikacije

1. Ovo medicinsko sredstvo ne sme da se koristi kod pacijenata koji ne sarađuju ili ne reaguju.
2. Ovo medicinsko sredstvo možda nije pogodno za upotrebu kod pacijenata koji uzimaju lekove koji mogu izazvati povraćanje, imaju noćno povraćanje, hiatalnu herniju ili oštećenu funkciju srčanog sfinktera.
3. Ova maska možda nije pogodna za upotrebu kod pacijenata sa sledećim stanjima: glaukom, nedavna operacija oka ili suve oči.

Upozorenja

1. Ova maska ima integralni otvor za curenje koji obezbeđuje kontinuiranu putanju curenja u kolu pacijenta. Preporučuje se da kolo ima dodatno sredstvo za izdisanje. Možda ćete morati da podesite nivo pritiska i terapiju kiseonikom kako biste nadoknadili dodatno curenje sredstva za izdisanje.
 2. Ovo sredstvo nije pogodno za obezbeđivanje ventilacije za održavanje u životu.
 3. Svaku neobičajenu nelagodnost u grudima, nedostatak vazduha, nadimanje stomaka, podrigivanje, jaku glavobolju, sušenje očiju, bol u očima, infekcije oka ili zamagljen vid prilikom primanja pozitivnog pritiska za disajne puteve ili nakon buđenja treba prijaviti zdravstvenom radniku.
 4. Da biste smanjili rizik od povraćanja tokom spavanja, izbegavajte da jedete ili pijete tri (3) sata pre upotrebe.
 5. Proverite da li su maska i oprema za glavu odgovarajuće veličine za lice pacijenta. Ako osetite prekomernu nelagodnost, podesite masku i opremu za glavu. Ako se nelagodnost nastavi, razmotrite upotrebu alternativne maske.
 6. Ova CPAP maska treba da se koristi samo sa CPAP sistemima koje preporučuje Vaš lekar ili respiratorni terapeut. Maska ne sme da se koristi osim ako je CPAP sistem UKLJUČEN i radi ispravno. Otvor za ventilaciju ili otvori povezani sa maskom nikada ne smeju da budu blokirani.
- Objašnjenje upozorenja: CPAP sistemi su namenjeni za upotrebu sa specijalnim maskama sa konektorima koji imaju ventilacione otvore kako bi se omogućio kontinuirani protok vazduha iz maske. Kada je CPAP mašina uključena i funkcioniše ispravno, novi vazduh iz CPAP mašine ispira vazduh koji se izdiše kroz priključeni otvor za izdisaj maske. Međutim, kada CPAP mašina ne radi, kroz masku neće biti obezbeđeno dovoljno svežeg vazduha, a vazduh koji se izdiše može se ponovo udisati. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha duže od nekoliko minuta može dovesti do gušenja u nekim okolnostima. Ovo upozorenje se odnosi na većinu modela sistema CPAP.*



Radne specifikacije: Od 5°C do 40°C
pri opsegu vlažnosti od 15% do 95%

Specifikacije skladištenja: Od -20°C
do 60°C pri relativnoj vlažnosti od 95%
bez kondenzacije

Pre upotrebe

Proverite funkciju ventila za uvlačenje na kraku protiv gušenja: Kada je jedinica ISKLJUČENA, poklopac ventila za uvlačenje treba da bude otvoren, što omogućava korisniku da udiše vazduh u prostoriji.

- UKLJUČITE CPAP ili Bilevel jedinicu. Poklopac ventila treba da se zatvori, omogućavajući korisniku da primi protok vazduha iz jedinice. Ako ventil ne funkcioniše na ovaj način, zamenite masku.
- Nemojte da blokirate otvor na ventilu za uvlačenje.
- Pre svake upotrebe proverite da ventil nije neispravan ili začepljen zbog sekreta pacijenta.

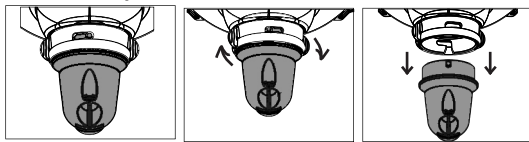
Pravilno postavljanje:

1. Pomoću merača veličine odredite veličinu lica pacijenta.
2. Unutrašnje jastučice treba da se nalazi iznad obrva i odmah ispod donje usne. Pogledajte sliku 1.
3. Kada se odredi pravilna veličina postavite masku odgovarajuće veličine na pacijenta.
4. Postavite masku na lice pacijenta i prevucite kapicu preko glave.
5. Pričvrstite masku i podesite trake. Pogledajte sliku 2.
6. Nastavite sa CPAP terapijom u skladu sa protokolima.

Upotreba funkcije izmenjivog kraka:

1. Uklonite postojeći krak sa maske držanjem prstena adaptera i okretanjem kraka u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu da biste odvojili bajonetnu bravu. (Pogledajte sliku B.)
2. Lagano izvucite krak iz maske. (Pogledajte sliku C.)
3. Blago pritisnite željeni izmenjivi kompatibilni krak u prsten adaptera maske i okrenite ga u smeru kretanja kazaljke na satu dok potpuno ne nalegne. Nemojte da koristite prekomernu silu.

Reference za bajonetnu bravu:

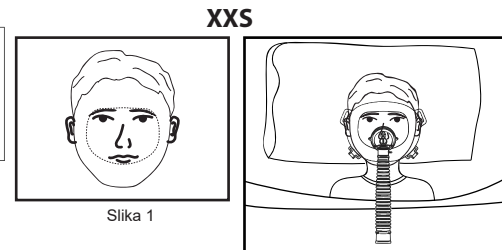


Slika A.

Slika B.

Slika C.

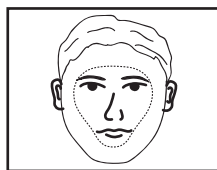
Reference za postavljanje:



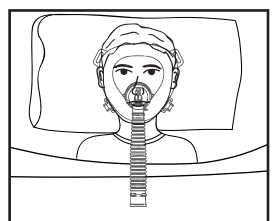
Slika 1

Slika 2

XS



Slika 1



Slika 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Evropska unija

Avsedd användning

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

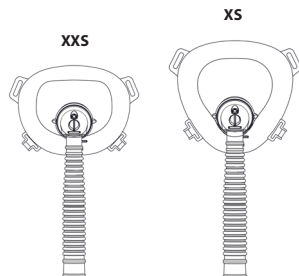
SV

Kontraindikationer

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

Varningar

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



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

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

Före användning

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

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

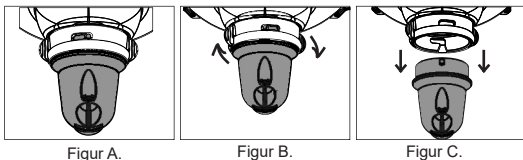
Gör så här för att få rätt passform:

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

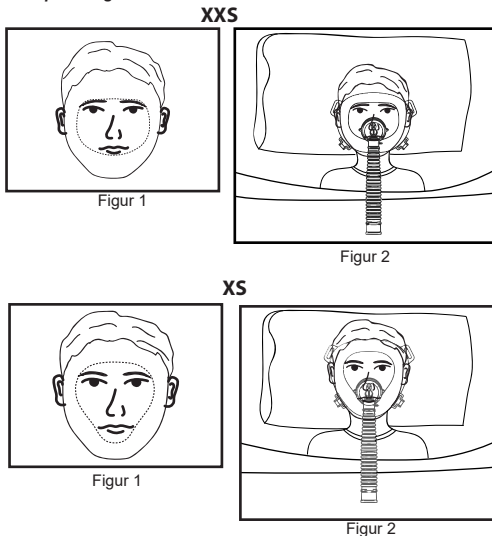
Användning av den utbytbara knärrörsfunktionen:

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

Bajonettlåsreferenser:



Utprovningsreferenser:



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arniūnių g. 60, LT-18170, Pabrade, Lithuania

* Europeiska Unionen

Kullanım Amacı

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

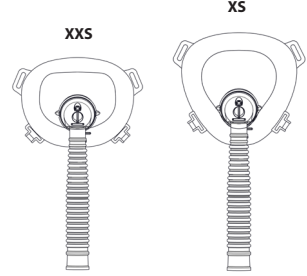
tr

Kontrendikasyonlar

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

Uyarılar

1. Bu maskenin hasta devresinde sürekli bir sızıntı yolu sağlayan entegre bir sızıntı portu vardır. Devrede ilave bir nefes verme cihazının olması tavsiye edilir. Nefes verme cihazının neden olduğu ilave sızıntıyı telafi etmek için basınç seviyesini ve oksijen tedavisini ayarlamanız gerekebilir.
 2. Bu cihaz, yaşam destek amaçlı solunum sağlamak için uygun değildir.
 3. Pozitif havayolu basıncı alırken veya uandıktan sonra her türlü olağandışı göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, karında şişlik, geğirme, şiddetli baş ağrısı, gözlerde kuruluk, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme durumunda klinisyene bu durum bildirilmelidir.
 4. Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için kullanmadan üç (3) saat önce herhangi bir şey yemeyin ve içmeyin.
 5. Maske ve baş maskesinin hastanın yüzünün büyüklüğüne göre olduğundan emin olun. Eğer çok rahatsız ediyorsa maskeyi ve baş maskesini ayarlayın. Rahatsızlık devam ederse başka bir maske kullanmayı deneyin.
 6. Bu CPAP maskesi doktorunuzun ya da solunum terapistinizin tavsiye ettiği CPAP sistemleriyle kullanılmalıdır. Maske, CPAP sistemi AÇIK değilse ve düzgün çalışmıyorsa kullanılmamalıdır. Hava alma deliği ya da delikleri hiçbir zaman bloke edilmemelidir.
- Uyarının Açıklaması:** CPAP sistemleri, maskeden sürekli hava çıkışını sağlayan delikleri olan bağlantılara sahip özel maskelerle kullanılır. CPAP makinesi açıldığında ve düzgün çalıştığında, CPAP makinesinden sağlanan taze hava, verilen nefesi bağlı bulunan maskedeki nefes verme portundan çıkar. Ancak, CPAP makinesi çalışmıyorken, maskeden yeterli taze hava sağlanmayacağından verilen nefes tekrar alınabilir. Verilen nefes tekrar solunması birkaç dakika boyunca devam ederse boğulmaya neden olabilir. Bu uyarı CPAP sistemlerinin çoğu modeli için geçerlidir.



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

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

Kullanmadan Önce

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

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

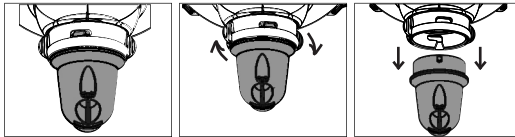
Doğru Oturmanın Sağlanması:

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

Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

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

Süngü Kilit Referansları:

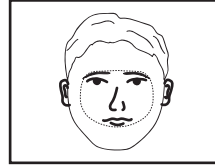


Şekil A.

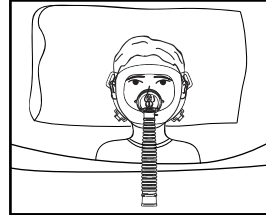
Şekil B.

Şekil C.

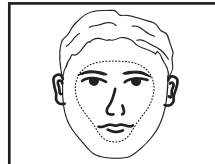
Yerleştirme Kılavuzu Referansları: XXS



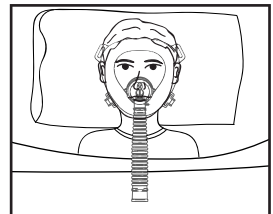
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 1



Şekil 2



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arnionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Avrupa Birliği