

BiTrac[®] Select[™]

Full Face Mask with Anti-Asphyxia Elbow

22mm Female

Interchangeable Elbow Compatible



Intended Use

The BiTrac Full Face mask is an accessory for use with CPAP or Bilevel systems used in the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA) and/or ventilatory support. 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 unable to remove the mask or are taking medication which may cause vomiting.

Warnings

1. This mask does not have an integral leak port; therefore a separate exhalation device must be part of the circuit. Utilize the equipment manufacturer's recommended exhalation port in the designated circuit.
2. This device is not suitable for providing life support ventilation.
3. Any unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, drying eyes, eye pain, eye infections or blurred vision when receiving positive airway pressure or upon awakening should be reported to the clinician.
4. To minimize risks of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before use.
5. If skin irritation develops, this may be due to excessive pressure or skin reaction or a combination of the two. Loosen the headgear and/or try another mask or forehead pad size.
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 the special masks with connectors which have vent holes to allow continuous flow of air out of the mask. When the CPAP machine is turned on and functioning properly, new air from the CPAP machine flushes the exhaled air out through the attached mask exhalation port. However, when the CPAP machine is not operating, enough fresh air will not be provided through the mask, and exhaled air may be rebreathed. Rebreathing of exhaled air for longer than several minutes can in some circumstances lead to suffocation. This warning applies to most models of CPAP systems.

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.

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

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:

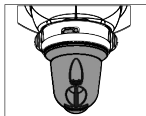


Figure A.

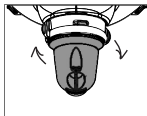


Figure B.

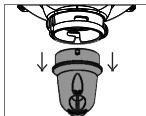
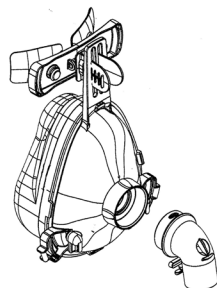


Figure C.



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

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

2941B 2025.04.29



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

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

*European Union

Маска за цяло лице с коляно за предотвратяване на асфиксия,

22 mm за жени

Съвместимо сменяемо коляно

Предназначена употреба

Маската за цяло лице BiTrac е аксесоар за употреба със системи CPAP или Bilevel, използвани за лечение на обструктивна сънна апнея (ОСА) и/или вентилаторна поддръжка при възрастни. Изисква се минимум > 3,0 cm H₂O на маската.

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 използване при пациенти, които не могат да свалят маската или приемат лекарства, които могат да предизвикат повръщане.

Предупреждения

1. Тази маска няма вграден порт за изтичане, поради което във веригата трябва да има включено отделно устройство за издишване. Използвайте препоръчания от производителя на оборудването порт за издишване в определената верига.
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. Ако се появи дразнене на кожата, това може да се дължи на прекомерен натиск или кожна реакция, или на комбинация от двете. Разхлабете частта за глава и/или опитайте с друг размер маска или подложка за чело.
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.

Преди употреба

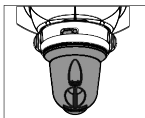
Проверете функционирането на вентила за увеличаване на коляното за предотвратяване на асфиксия:

- 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 отвор на вентила за увеличаване.
- Проверявайте вентила преди всяка употреба за неизправност или запушване, причинено от секрети на пациента.

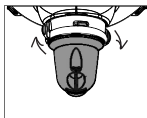
Употреба на функция със сменяемо коляно:

1. Отстранете съществуващото коляно от маската, като държите адаптерния пръстен и завъртите коляното обратно на часовниковата стрелка, за да разедините 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.

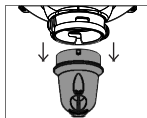
Справки за щиково заключване:



Фигура А.



Фигура В.



Фигура С.

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



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Celoobličejová maska s kolenem proti udušení s 22mm připojením typu samice

Kompatibilní s vyměnitelným kolenem

Určené použití

Celoobličejová maska BiTrac je příslušenstvím pro použití se systémy CPAP nebo Bilevel používanými při léčbě obstrukční spánkové apnoe (OSA) a/nebo pro podporu dýchání u dospělých. U masky je vyžadováno minimálně > 3,0 cm H₂O.

Kontraindikace

1. Tento prostředek nepoužívejte u nespolupracujících nebo nereagujících pacientů.
2. Tento prostředek nemusí být vhodný pro použití u pacientů, kteří nejsou schopni si masku sejmout nebo užívat léky, které mohou způsobit zvracení.

Varování

1. Tato maska nemá integrovaný výdechový otvor, proto musí být součástí okruhu samostatné výdechové zařízení. Použijte výdechový otvor doporučený výrobcem zařízení v určeném okruhu.
2. Tento prostředek není vhodný k zajištění ventilace pro podporu života.
3. Jakékoli neobvyklé pocity na hrudi, dušnost, distenze břicha, 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 tři (3) hodiny před použitím.
5. Pokud dojde k podráždění pokožky, může to být způsobeno nadměrným tlakem, kožní reakcí nebo kombinací obou těchto faktorů. Uvolněte hlavové popruhy a/nebo vyzkoušejte jinou velikost masky nebo podložky na čelo.
6. Tutto masku CPAP používejte pouze se systémy CPAP doporučenými lékařem nebo dechovým 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.

Před použitím

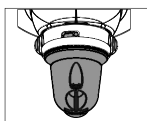
Ověřte funkci nasávacího ventilu na kolenu proti udušení:

- 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.
- Pokud klapka takto nefunguje, vyměňte masku.
- Neblokujte otvor na nasávacím ventilu.
- Před každým použitím ventil zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poruše nebo zablokování sekrety pacienta.

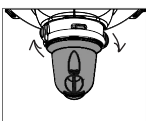
Použití funkce vyměnitelného kolena:

1. Sejměte stávající koleno z masky tak, že přidržíte kroužek adaptéru a otočíte kolenem 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.

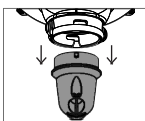
Bajonetový zámek:



Obrázek A.



Obrázek B.



Obrázek C.

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



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Evropská unie

Hel ansigtsmaske med anti-asfyksi vinkelstykke, 22 mm hunkobling

Kompatibel med udskifteligt vinkelstykke

Anvendelsesområder

BiTrac hel ansigtsmaske er tilbehør, som bruges med CPAP eller Bi-Level-systemer i behandlingen af Obstruktiv søvnnapnø (OSA) hos voksne og/eller respiratorsupport. Et minimumstryk på $>3,0$ cm H₂O ved masken er nødvendigt.

Kontraindikationer

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

Advarsler

1. Denne maske har ikke nogen indbygget udåndingsåbning; derfor skal der tilsluttes en separat udåndingsanordning til kredsløbet. Anvend det af udstyrproducenten anbefalede udåndingsudstyr i det pågældende kredsløb.
2. Dette udstyr er ikke egnet til at yde livsopretholdende ventilation.
3. Ethvert usædvanligt ubehag i brystet, åndenød, oppustet mave, bøvsen, svær hovedpine, tørre øjne, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn, når du 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. Hvis der udvikler sig hudirritation, kan dette skyldes for højt tryk eller en hudreaktion, eller en kombination af begge dele. Løsn hovedtøjet, og/eller prøv en anden størrelse maske eller pandepude.
6. Denne CPAP-maske må kun anvendes sammen med de CPAP-systemer, der anbefales af Deres læge eller specialist i åndedrætssygdomme. En maske må ikke anvendes, med mindre CPAP-systemet er tændt og virker, som det skal. Ventilationshullet, eller hullerne i masken, må aldrig blokeres.

Forklaring af advarslene: CPAP-systemer er beregnet til brug sammen med de specialmasker med tilslutninger, der har ventilationshuller, som muliggør en kontinuerlig luftstrøm ud af masken. Når CPAP-maskinen tændes og virker korrekt, presser den nye luft fra CPAP-maskinen den udådede luft ud gennem maskens udåndingsåbning. Hvis CPAP-maskinen imidlertid ikke er i gang, er forsyningen af ny frisk luft gennem masken 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.

Inden brug

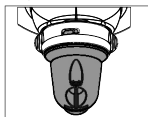
Kontroller medrivningsventilfunktionen på anti-asfyksi vinkelstykket:

- Med enheden slået fra skal medrivningsventilens flap være åben, så brugeren kan indånde luft fra omgivelserne.
- Tænd for CPAP- eller Bi-Level-enheden.
- Ventilflappen skal lukke, så brugeren modtager luftstrømmen fra enheden.
- Hvis ventilen ikke fungerer på denne måde, skal masken udskiftes.
- Bloker ikke åbningen på medrivningsventilen.
- Inden brug skal det kontrolleres, at ventilen fungerer korrekt og ikke er blokeret af patientsekretioner.

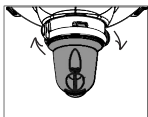
Brug af udskifteligt vinkelstykke:

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.

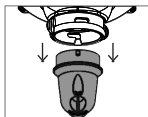
Bajonetlås, referencer:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

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

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



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Europæiske Union

Vollgesichtsmaske mit Anti-Asphyxie-Krümmen 22 mm, weiblich

Kompatibel mit austauschbarem Krümmen

Verwendungszweck

Die BiTrac Vollgesichtsmaske ist ein Zubehörteil für CPAP- oder Bilevel-Systeme bei der Behandlung obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Erwachsenen und/oder für die unterstützende Beatmung. Mindestens 3,0 cm H₂O an der Maske sind erforderlich.

Kontraindikationen

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

Warnhinweise

1. Diese Maske hat keine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb muss ein separates Ausatemungsgerät an den Kreislauf angeschlossen sein. Das vom Ausrüstungshersteller empfohlene Ausatemungsgerät für das vorgesehene Schlauchsystem verwenden.
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 Erwachen sollten dem Kliniker gemeldet werden.
4. Um das Risiko des Erbrechens während des Schlafes zu minimieren, sollte der Patient drei (3) Stunden vor der Verwendung nichts essen oder trinken.
5. Mögliche Hautreizungen können auf zu starken Druck oder eine Hautreaktion bzw. eine Kombination von beidem zurückzuführen sein. Lockern Sie die Kopfbefestigung und/oder probieren Sie eine Maske oder ein Stirnpolster in einer andere Größe aus.
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 sollen mit den speziellen Masken mit Verbindungsstücken verwendet werden, deren Luftöffnungen für kontinuierlichen Luftaustritt aus der Maske sorgen. Wenn die CPAP-Maschine eingeschaltet ist und vorschriftsmäßig läuft, wird durch Frischluftzufuhr aus der CPAP-Maschine die ausgeatmete Luft aus der angehängten Ausatemungsöffnung der Maske gedrückt. Wenn jedoch die CPAP-Maschine nicht läuft, wird nicht ausreichend Frischluft durch die Maske zur Verfügung gestellt, und es wird möglicherweise ausgeatmete Luft erneut eingeatmet. Das erneute Einatmen von ausgeatmeter Luft für länger als einige Minuten kann unter Umständen zu Erstickung führen. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten Typen von CPAP-Systemen.

Vor dem Gebrauch

Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit des Einzugsventils am Anti-Asphyxie-Krümmen:

- Wenn die Ventileinheit ABGESCHALTET ist, sollte die Klappe des Einzugsventils geöffnet sein und dem Benutzer das Einatmen der Raumluft ermöglichen.
- Schalten Sie die CPAP- oder Bilevel-Einheit EIN.
- Die Klappe des Ventils sollte sich nun schließen und das Einatmen des Luftstroms vom Gerät ermöglichen.
- Wenn das Ventil nicht auf diese Weise funktioniert, wechseln Sie die Maske aus.
- Blockieren Sie nicht die Öffnung des Einzugsventils.
- Prüfen Sie das Ventil vor jeder Verwendung auf Fehlfunktionen oder Blockierung durch Sekretionen des Patienten.

Verwendung des austauschbaren Krümmens:

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

Hinweise zum Bajonettverschluss:

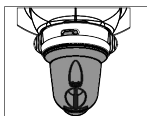


Abbildung A.

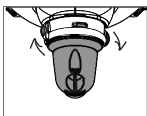


Abbildung B.

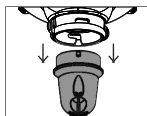


Abbildung C.

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

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



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Europäische Union

Μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου με γωνιακό σύνδεσμο αντι-ασφυξίας 22 mm, θηλυκό

Συμβατός, εναλλάξιμος γωνιακός σύνδεσμος

Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac είναι ένα εξάρτημα για τη χρήση με συστήματα CPAP ή Bilevel, τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας ύπνου (AAY) σε ενήλικες ασθενείς ή/και για την αναπνευστική υποστήριξη. Η ελάχιστη πίεση που απαιτείται στη μάσκα είναι $>3,0 \text{ cm H}_2\text{O}$.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

1. Η μάσκα αυτή δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, μια ελεγχριστή συσκευή εκπονοής πρέπει να αποτελέσει μέρος του κυκλώματος. Χρησιμοποιήστε τη θύρα εκπονοής εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα.
2. Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για παροχή υποστήριξης της ζωής με μηχανικό αερισμό.
3. Οποιαδήποτε ασυνήθιστη δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, διάταση στομάχου, ερυθρές, σοβαρή κεφαλαλγία, ξηροφθαλμία, 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. Αν αναπτυχθεί ερεθισμός του δέρματος, αυτό μπορεί να οφείλεται είτε σε υπερβολική πίεση είτε σε αντίδραση του δέρματος ή σε συνδυασμό και των δύο. Ξεφίξτε τον κεφαλοδέτη ή/και δοκιμάστε μάσκα ή επίθεμα μετώπου διαφορετικού μεγέθους.
6. Αυτή μάσκα CPAP πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με συστήματα CPAP τα οποία σας σύστησε ο ιατρός σας ή θεραπευτής αναπνευστικών παθήσεων. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε τη μάσκα παρά μόνο όταν το σύστημα CPAP είναι ενεργοποιημένο (ON) και λειτουργεί σωστά. Δεν πρέπει ποτέ να είναι μπλοκαρισμένη η οπή (ή οπές) αερισμού που σχετίζεται με τη μάσκα.

Επεξήγηση των προειδοποιήσεων: Τα συστήματα CPAP προορίζονται 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 μηχανήμα CPAP είναι ενεργοποιημένο και λειτουργεί σωστά, ο καινούριος αέρας από το μηχανήμα CPAP διώχνει έξω τον εκπνεόμενο αέρα μέσω της προσαρτημένης θύρας εκπονοής της μάσκας. Ωστόσο, όταν το μηχανήμα CPAP δεν λειτουργεί, δεν παρέχεται αρκετός καθαρός αέρας μέσω της μάσκας και μπορεί να γίνει εισπνοή εκ νέου του εκπνεόμενου αέρα. Η εκ νέου εισπνοή του εκπνεόμενου αέρα για διάστημα μεγαλύτερο από μερικά λεπτά μπορεί σε ορισμένες περιπτώσεις να προκαλέσει ασφυξία. Η προειδοποίηση αυτή ισχύει για τα περισσότερα μοντέλα των συστημάτων CPAP.

Πριν από τη χρήση

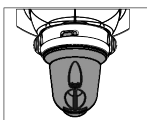
Επαληθεύστε τη λειτουργία της βαλβίδας ροής αέρα στο γωνιακό σύνδεσμο αντι-ασφυξίας.

- Όταν η μονάδα βαλβίδας είναι απενεργοποιημένη (OFF), το πετρύγιο της βαλβίδας ροής αέρα πρέπει να είναι ανοικτό, επιτρέποντας στον χρήστη να αναπνέει τον αέρα δωματίου
- Ενεργοποιήστε το σύστημα CPAP ή τη μονάδα Bilevel (ON).
- Το πετρύγιο της βαλβίδας θα πρέπει να είναι κλειστό, επιτρέποντας τη χορήγηση αέρα στον χρήστη από τη μονάδα.
- Σε περίπτωση που η βαλβίδα δεν λειτουργεί κατ' αυτό τον τρόπο, αντικαταστήστε τη μάσκα.
- Μην φράσσετε την οπή της βαλβίδας ροής αέρα.
- Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε τη βαλβίδα ότι λειτουργεί σωστά ή δεν φέρει εμπόδια που προέρχονται από εκκρίσεις του ασθενούς.

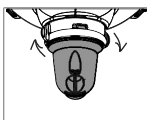
Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

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

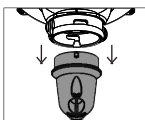
Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ:



Σχήμα Α.



Σχήμα Β.



Σχήμα Γ.

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

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



Intersurgical UAB

Tel : + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Ευρωπαϊκή Ένωση

Mascarilla Oronasal con Codo Antiasfixia Hembra de 22 mm

Compatible con codo intercambiable

Indicaciones de uso

La Mascarilla Oronasal BITRAC es un accesorio para utilizar con sistemas de CPAP o de dos niveles en el tratamiento de adultos con apnea obstructiva del sueño (AOS) o soporte ventilatorio. Es preciso un mínimo de >3 cm de H₂O en la mascarilla.

Contraindicaciones

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

Advertencias

1. Esta mascarilla no dispone de orificio para fugas integrado. Es necesario, por lo tanto, incorporar un dispositivo de exhalación independiente al circuito. Utilice el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito correspondiente.
2. Este dispositivo no es adecuado para ventilación de soporte vital.
3. Comuníquese al médico cualquier molestia inusual en el pecho, falta de aliento, distensión estomacal, eructos, cefalea fuerte, sequedad, dolor o infección ocular o vista borrosa cuando esté recibiendo presión positiva de las vías respiratorias o al despertar.
4. Para reducir el riesgo de vómito durante el sueño, evite comer o beber en las tres (3) horas previas al uso.
5. Si se produce irritación en la piel, puede deberse a una presión excesiva, a una reacción de la piel o a una combinación de ambos. Afloje el arnés o pruebe otra mascarilla u otro tamaño de almohadilla para la frente.
6. Esta mascarilla de CPAP debe utilizarse solamente con sistemas de CPAP recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. No se debe utilizar una mascarilla a no ser que la máquina de CPAP esté encendida y funcione adecuadamente. El orificio o los orificios de ventilación correspondientes a la máscara nunca deben estar bloqueados.

Explicación de la advertencia: los sistemas de CPAP están diseñados para utilizarlos con mascarillas especiales que constan de orificios de ventilación que permiten expulsar continuamente aire de la mascarilla. Cuando el equipo de CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del equipo de CPAP expulsa el aire exhalado a través del puerto de exhalación del que dispone la mascarilla. Sin embargo, cuando el equipo de CPAP no está operativo, no circula aire nuevo suficiente por la mascarilla y el aire exhalado podría volver a inhalarse. Volver a inhalar el aire exhalado durante más de unos minutos puede llevar en algunos casos a la asfixia. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de los sistemas de CPAP.

Antes de usar el producto

Compruebe el funcionamiento de la válvula de arrastre de la que está dotada el codo antiasfixia:

- Con la unidad apagada (OFF), la solapa de la válvula de arrastre está abierta, lo cual permite al usuario respirar el aire ambiental.
- Encienda (ON) la unidad de CPAP o de dos niveles.
- La solapa se cierra y permite al usuario recibir el caudal de aire de la unidad.
- Si la válvula no funciona de este modo, sustituya la mascarilla.
- No obstruya la apertura de la válvula de arrastre.
- Compruebe la válvula antes de cada uso por si funcionase mal o se hallase obstruida a causa de las secreciones del paciente.

Codos intercambiables:

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

Referencias del cierre en bayoneta:

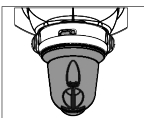


Figura A.

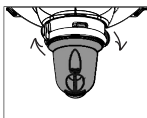


Figura B.

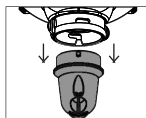


Figura C.

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

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



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Unión Europea

Haarava 22 mm liitmikuga lämbumisvastase liitmikuga täisnäomask

Ühildub vahetatava liitmikuga

Kavandatud kasutus

Täisnäomask BiTrac on tarvik, mida saab kasutada CPAP- või Bileveli süsteemidega täiskasvanute obstruktiivse uneapnoe ravimiseks ja/või ventileerimisabi pakumise eesmärgil. Maskil peab olema vähemalt $>3,0$ cm H_2O .

Vastunäidustused

1. Seda seadet ei tohi kasutada koostööst keelduvate või reageerimisvõimetute patsientidega.
2. See seade ei pruugi sobida kasutamiseks patsientidel, kes ei suuda maski eemaldada või võtavad ravimeid, mis võivad põhjustada oksendamist.

Hoiatused

1. Sellel maskil ei ole integreeritud lekkeava, mistõttu peab ahelasse kuuluma eraldi väljahingamisseade. Kasutage ettenähtud ahelas seadme tootja soovitatud väljahingamisporti.
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 ähmasest nägemisest tuleb teavitada kliinitsisti.
4. Oksendamise ohu ennetamiseks magamise ajal vältige kolm (3) tundi enne kasutamist söömist ja joomist.
5. Juhul kui tekib nahaärritus, võib selle põhjuseks olla liigne surve või nahareaktsioon või nende kahe kombinatsioon. Lõdvendage rihma ja/või proovige teise suurusega maski või otsmikupolstrit.
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 tööta nõuetekohaselt. Maskiga seotud ventilatsiooniava või -avad ei tohi kunagi olla blokeeritud.

Hoiatuse selgitus: CPAP-süsteemid on mõeldud kasutamiseks koos spetsiaalsete maskidega, millel on ühendused koos ventilatsiooniavadega, 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

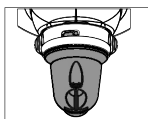
Kontrollige, kas sissevooluklapp toimib lämbumisvastasel liitmikul.

- Kui seade on välja lülitatud, peab sissevooluklapi tagasivool olema avatud, võimaldades kasutajal ruumi õhku hingata.
- Lülitage CPAP- või Bileveli seade sisse.
- Tagasivooluklapp peaks sulguma, võimaldades kasutajal saada õhuvoolu seadmest.
- Kui klapp ei toimi sel viisil, vahetage mask välja.
- Ärge blokeeri sissevooluklapi avast.
- Kontrollige klappi enne igat kasutuskorda, et vältida patsiendi kehavedelikest põhjustatud talitlushäireid või ummistust.

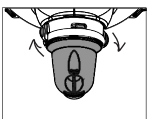
Vahetatava liitmiku funktsiooni kasutamine

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

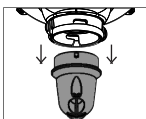
Bajonettluku viited:



Joonis A.



Joonis B.



Joonis C.

Kasutustingimused: 5–40 °C, õhuniiskus 15–95%

Hoiutingimused: –20–60 °C, suhteline õhuniiskus kuni 95% (mittekondenseeruv)



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Euroopa Liit

Kokokasvomaski anti-asfyksialla varustetulla mutkakappaleella, 22 mm naaraspuolinen

Yhteensopiva vaihdettavan mutkakappaleen kanssa

Käyttötarkoitus

BiTrac-kokokasvomaskia käytetään lisävarusteena CPAP- ja kaksoispainejärjestelmissä hoitamaan aikuisten obstrukttiivista uniapneaa (OSA) ja/tai ventilaattoritussa. Maskissa tulee olla $>3,0$ cm H_2O minimipaine.

Vasta-aiheet

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

Varoitukset

1. Tämä maski ei sisällä sisäänrakennettua vuotoporttia, siksi erillisen uloshengityslaitteen tulee olla osa letkustoa. Käytä laitteiston valmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia sille määrättyssä letkustossa.
2. Tämä laite ei sovi elintoimintoja ylläpitävään ventilaatioon.
3. Kaikki epätavallinen rintakehän epämukavuus, hengästyminen, vatsan pingotus, röyhtäily, ankara päänsärky, silmien kuivuminen, silmäkipu, silmäinfektiot 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. Jos ihoärsytystä kehittyy, tämä voi johtua liiallisesta paineesta tai ihoreaktiosta tai näiden yhdistelmästä. Löysää kasvolaitea ja/tai kokeile toista maskia tai otsapehmustekokoa.
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 ilmapuhtauksen 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. Uloshengitetyn ilman uudelleenhengitys kauemmin kuin muutamia minutteja voi joissain tapauksissa johtaa tukehtumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmien malleja.

Ennen käyttöä

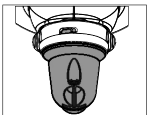
Varmista anti-asfyksiamutkakappaleen ottoventtiilin toiminta.

- Yksikön ollessa kytkettynä POIS PÄÄLTÄ ottoventtiilin venttiililäpän tulisi olla auki ja sallia käyttäjän hengittää huoneilmaa.
- Kytke CPAP- tai kaksoispaineysikkö PÄÄLLE.
- Läppäventtiiliin pitäisi sulkeutua ja antaa käyttäjän saada ilmapirtaa yksiköstä.
- Jos venttiili ei toimi tällä tavalla, vaihda maski.
- Älä tuki ottoventtiiliin aukkoa.
- Tarkasta venttiili ennen jokaista käyttökertaa toimintavikojen tai potilasieritteiden aiheuttamien tukosten varalta.

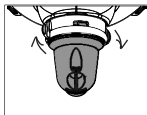
Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö:

1. Poista maskin olemassa oleva mutkakappale pitelemällä kiinni sovittinrenkaasta 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 sovittinrenkaaseen ja käännä myötäpäivään, kunnes se on täysin paikallaan. Älä käytä liiallista voimaa.

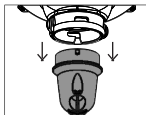
Bajonettilukkonon liittyvät kuvat:



Kuva A.



Kuva B.



Kuva C.

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

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



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Masque respiratoire complet avec raccord coudé anti-asphyxie muni d'un raccord femelle de 22 mm

Raccord coudé interchangeable compatible

Utilisation prévue

Le masque respiratoire complet BiTrac est un accessoire prévu pour les systèmes CPAP et Bi-Level utilisés pour traiter l'apnée obstructive du sommeil (AOS) chez l'adulte et/ou dans le cadre d'une assistance respiratoire. Une pression minimale >3,0 cm de H₂O dans le masque est obligatoire.

Contre-indications

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

Mises en garde

1. Ce masque est dépourvu d'un orifice d'évacuation ; par conséquent, il convient d'intégrer au circuit un dispositif d'expiration à part. Utiliser l'orifice d'expiration recommandé par le fabricant du matériel pour le circuit concerné.
2. Cet appareil n'a pas vocation d'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. Toute irritation cutanée peut émaner d'une trop forte pression ou d'une réaction de la peau, ou une combinaison des deux. Desserrer le masque et/ou essayer un masque ou un coussinet frontal de taille différente.
6. Il convient d'utiliser le masque CPAP uniquement 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 qu'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 les 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 du système CPAP.

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.
- Mettre le système CPAP ou Bi-Level en marche.
- La valve à clapet doit se fermer pour permettre au patient de respirer l'air par le biais de l'appareil.
- Si la valve ne fonctionne pas ainsi, changer 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.

Utilisation du raccord coudé interchangeable :

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

Indications pour le verrouillage à baïonnette :

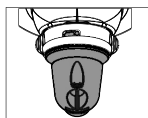


Figure A.

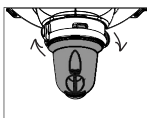


Figure B.

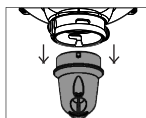


Figure C.

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

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



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Union Européenne

Maska za cijelo lice sa ženskim kutnim priključkom za zaštitu od gušenja, 22 mm

Kompatibilna sa zamjenjivim kutnim priključcima

Namjena

Maska za cijelo lice BiTrac dodatni je pribor za uporabu sa sustavima za CPAP ili sustavima za ventilaciju pri dvije razine tlaka (Bilevel) koji se upotrebljavaju u svrhu liječenja opstruktivne apneje tijekom spavanja (OSA) i/ili kao ventilacijska potpora. Potrebno je najmanje 3,0 cm H₂O na maski.

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 ne mogu skinuti masku ili uzimaju lijekove koji mogu uzrokovati povraćanje.

Upozorenja

1. Ova maska nema ugrađeni otvor za curenje; stoga zasebni uređaj za izdisanje mora biti dio sklopa. U predviđenom sklopu upotrijebite priključak za izdah koji preporučuje proizvođač opreme.
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 neuobičajene 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. Ako dođe do iritacije kože, to može biti rezultat prekomjernog pritiska ili kožne reakcije ili kombinacije navedenog. Olabavite opremu za glavu i/ili isprobajte drugu masku ili jastučić za čelo.
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 za CPAP namijenjeni su za uporabu s posebnim maskama s priključcima koji imaju otvore za odzračivanje kako bi se omogućio kontinuirani 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

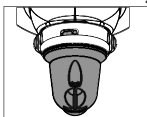
Provjerite funkciju usisnog ventila na kutnom priključku sa zaštitom od gušenja:

- Kada je jedinica ISKLJUČENA, klapna usisnog ventila za uvlačenje treba biti otvorena, što korisniku omogućuje udisanje zraka iz prostorije.
- Uključite CPAP ili jedinicu za ventilaciju pri dvije razine tlaka.
- Ventil klapne treba se zatvoriti kako bi korisniku omogućio dotok zraka iz jedinice.
- Ako ventil ne obavlja tu funkciju, zamijenite masku.
- Nemojte blokirati otvor usisnog ventila.
- Prije svake uporabe provjerite ima li kvarova ili začepjenja uzrokovanih pacijentovim izlučevinama.

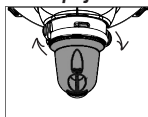
Uporaba značajke izmjenjivog kutnog priključka:

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 uglati. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu.

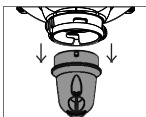
Reference za bajunetni spoj:



Slika A.



Slika B.



Slika C.

Specifikacije za rad: od 5 °C do 40 °C
pri rasponu vlažnosti od 15 % do 95 %

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



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* **Europska unija**

Teljes arcmaszok fulladásgátló könyökkel, 22 mm-es, anya típusú csatlakozóval

Cserélhető könyökökkel kompatibilis

Rendeltetés

A BiTrac teljes arcmaszok a CPAP vagy Bilevel rendszerekhez használható tartozék, amelyet a felnőttkori obstruktív alvási apnoé (OSA) kezelésében és/vagy a lélegeztetés támogatásában használnak. A maszknál legalább >3,0 cm H₂O szükséges.

Ellenjavallatok

1. Ez az eszköz nem használható együttműködésre nem hajlandó vagy nem reagáló betegeken.
2. A készülék nem alkalmas olyan betegeken történő használatra, akik nem képesek levenni a maszkot, vagy olyan betegeknél, akik potenciálisan hányást okozó gyógyszert szednek.

Figyelmeztetések

1. Ez a maszk nem rendelkezik beépített szívárgási nyílással; ezért egy külön kilégzőkészüléknek kell a légzőkör részét képeznie. Használja a berendezés gyártója által ajánlott kilégzőnyílást a kijelölt légzőkörben.
2. Ez a készülék nem alkalmas életfenntartó lélegeztetés biztosítására.
3. A pozitív légúti nyomás alkalmazásakor vagy ébredéskor tapasztalt minden szokatlan mellkasi kellemetlenséget, légszomjat, gyomortágulást, bőfödést, erős fejfájást, szemszárazságot, 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. Ha bőrirritáció lép fel, annak túlzott nyomás vagy bőrreakció, illetve a kettő kombinációja lehet az oka. Ilyenkor lazítsa meg a fejpántot, és/vagy próbáljon ki egy másik maszkot vagy homlokpárnaméretet.
6. Ez a CPAP-maszok csak orvos vagy légzésterapeuta által ajánlott CPAP-rendszerekkel használható. A maszkot 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.

Használat előtt

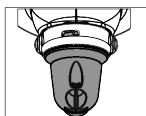
Ellenőrizze a szívószelep működését a fulladásgátló könyökön:

- A készülék kikapcsolt állapotában a szívószelep csappantyújának nyitva kell lennie, hogy a felhasználó szobai levegőt lélegezhessen be.
- Kapcsolja be a CPAP vagy a Bilevel készüléket.
- A csappantyúszelepnak záródnia kell, lehetővé téve a felhasználó számára, hogy a készülékből kapja a levegőt.
- Ha a szelep nem így működik, cserélje ki a maszkot.
- Ne zárja el a szívószelep nyílását.
- Minden használat előtt ellenőrizze a szelepet a beteg váladékai által okozott elzáródás vagy meghibásodás szempontjából.

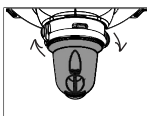
A cserélhető könyök használata:

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.

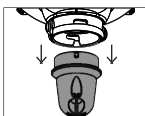
Bajonettzár-referenciák:



A. ábra.



B. ábra.



C. ábra.

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



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Európai Unió

BiTrac® Select™

it

Maschera facciale totale con gomito anti-asfissia da 22 mm femmina

Gomito intercambiabile compatibile

Uso previsto

La maschera facciale totale BiTrac è un accessorio da utilizzare con sistemi CPAP e Bilevel per il trattamento delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) e/o il supporto ventilatorio negli adulti. 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 non sono in grado di rimuovere la maschera e in quelli che assumono farmaci che possono causare vomito.

Avvertenze

1. Questa maschera non è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria, è quindi necessario che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espirazione. Utilizzare l'apertura di espirazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.
2. Questo dispositivo non è adatto per la ventilazione di supporto delle funzioni vitali.
3. Devono essere riferiti al medico curante 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. Un'eventuale irritazione cutanea può essere dovuta a pressione eccessiva, reazione cutanea o una combinazione di questi due fattori. Allentare il laccetto di supporto per cranio e/o procurarsi una maschera o un cuscinetto per la fronte di dimensioni adeguate.
6. Questa maschera CPAP deve essere usata esclusivamente con sistemi CPAP, secondo le indicazioni del medico curante o dello pneumologo. 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.

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 aria ambiente.
- Accendere la CPAP o l'unità Bilevel.
- La valvola a cerniera deve chiudersi, in modo che il paziente riceva aria dall'unità.
- Se la valvola non funziona come indicato, posizionare nuovamente la maschera.
- Non ostruire l'apertura sulla valvola di sicurezza.
- Controllare sempre la valvola prima di usarla per individuare eventuali malfunzionamenti o ostruzioni causate dalle secrezioni del paziente.

Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:

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

Riferimenti per l'innesto a baionetta:

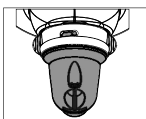


Figura A.

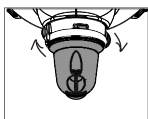


Figura B.

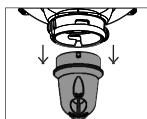


Figura C.

Specifiche di funzionamento:

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

Specifiche di stoccaggio:

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



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Unione Europea

Viso veido kaukė su nuo uždusimo saugančia alkūne, 22 mm lizdinė

Suderinama su keičiama alkūne

Paskirtis

„BiTrac“ viso veido kaukė yra priedas, skirtas naudoti su CPAP arba „Bilevel“ sistemomis, naudojamomis suaugusiųjų obstrukcinei miego apnėjai (OSA) gydyti ir (arba) ventiliacijai palaikyti. 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 negali nusimti kaukės arba vartoja vaistus, galinčius sukelti vėmimą.

Ispėjimai

1. Šioje kaukėje nėra integruotos nuotėkio angos, todėl į kontūrą turi būti įtrauktas atskiras iškvėpimo įtaisas. Naudokite įrangos gamintojo rekomenduojamą iškvėpimo angą tam skirtoje kontūroje.
2. Ši priemonė netinka gyvybę palaikančiai ventiliacijai užtikrinti.
3. Apie bet kokį neįprastą diskomfortą krūtinėje, dusulį, pilvo tempimą, raugėjimą, stiprų galvos skausmą, akių džiusimą, akių skausmą, akių infekcijas arba neryškų matymą, kai tiekiamas teigiamas kvėpavimo takų slėgis arba pabudus, reikia pranešti gydytojui.
4. Kad sumažintumėte vėmimo miego metu riziką, tris (3) valandas prieš naudojimą nevalgykite ir negerkite.
5. Jei pasireiškia odos dirginimas, tai gali būti dėl per didelio spaudimo arba odos reakcijos arba dėl abiejų šių priežasčių. Atlaisvinkite galvos diržus ir (arba) išbandykite kito dydžio kaukę ar kaktos pagalvėlę.
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 netiekama pakankamai šviežio oro ir iškvėptas oras gali būti pakartotinai įkvėptas. Ilgiau nei kelias minutes trunkantis iškvėpto oro įkvėpimas tam tikromis aplinkybėmis gali lemti uždusimą. Šis įspėjimas taikomas daugumai CPAP sistemų modelių.

Prieš naudojant atliktini veiksmai

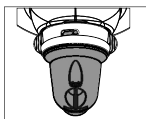
Patikrinkite, kaip veikia įtraukimo vožtuvas nuo uždusimo saugančioje alkūnėje:

- kai įrenginis išjungtas, įtraukimo vožtuvo sklendė turi būti atidaryta, kad naudotojas galėtų kvėpuoti patalpos oru;
- įjunkite CPAP arba „Bilevel“ įrenginį;
- lankstinis vožtuvas turi uždaryti, kad naudotojui būtų tiekiamas oro srautas iš įrenginio;
- jeigu vožtuvas neveikia šiuo būdu, pakeiskite kaukę;
- neužkimškite įtraukimo vožtuvo angos;
- kaskart prieš naudodami tikrinkite vožtuvą, ar jis tinkamai veikia ir neužkimštas paciento išskyromis.

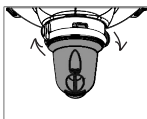
Keičiamos alkūnės funkcijos naudojimas

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.

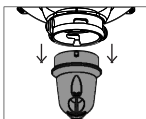
Bajonetinio užrakto nuorodos:



A pav.



B pav.



C pav.

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



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Pilna sejas maska ar pretasfiksijas līkumu, 22 mm, sievišķais savienojums

Saderīga ar maināmu līkumu

Paredzētais lietojums

BiTrac pilnā sejas maska ir piederums lietošanai kopā ar CPAP vai Bilevel sistēmām, ko izmanto pieaugušo obstruktīvās miega apnojas (Obstructive Sleep Apnea — OSA) ārstēšanai un/vai 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 nespēj noņemt masku vai kuri lieto medikamentus, kas var izraisīt vemšanu.

Brīdinājumi

1. Šai maskai nav iebūvētas noplūdes atveres, tāpēc kontūrā ir jāiekļauj atsevišķa izelpas ierīce. Izmantojiet iekārtas ražotāja ieteikto izelpas atveri paredzētajā kontūrā.
2. Šī ierīce nav piemērota dzīvību uzturošas ventilācijas nodrošināšanai.
3. Saņemot pozitīvu elpcelzi 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 miglošanos.
4. Lai samazinātu vemšanas risku miega laikā, trīs (3) stundas pirms lietošanas neēdiet un nedzeriet.
5. Ja rodas ādas kairinājums, tas var būt saistīts ar pārmērīgu spiedienu vai ādas reakciju, vai abu šo faktoru kombināciju. Atļaidiet vaļīgāk galvassegu un/vai izmēģiniet citu maskas vai pieres spilventiņa izmēru.
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.

Brīdinājuma skaidrojums: CPAP sistēmas ir paredzētas lietošanai kopā ar speciālām maskām ar savienotājiem, 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

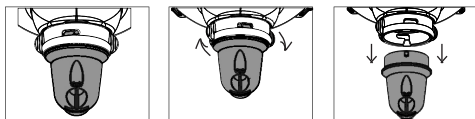
Pārbaudiet pretasfiksijas līkuma ieplūdes vārsta darbību, kā norādīts tālāk.

- Kad 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 šādi nedarbojas, nomainiet masku.
- Neaizsprostojiet ieplūdes vārsta atveri.
- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet vārstu, vai nav darbības kļūmes vai aizsprostošanās ar pacienta izdalījumiem.

Maināmā līkuma izmantošana

1. Noņemiet esošo līkumu no maskas, turot adaptera gredzenu un pagriežot līkuma kapi pretēji pulksteņrādītāju kustības 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 atsaucēs



A attēls.

B attēls.

C attēls.

Darbības specifikācijas: no 5 °C līdz 40 °C mitruma diapazonā no 15% līdz 95%

Glabāšanas specifikācijas: no -20 °C līdz 60 °C, relatīvais mitrums līdz 95% bez kondensācijas



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Eiropas Savienība

Full ansiktsmaske med antikvelningsalbue

22 mm hunn

Kompatibel med utskiftbar albue

Tiltenkt bruk

BiTrac full ansiktsmaske er et tilbehør til CPAP og tottrinssystemer som brukes i behandling av obstruktiv søvnapné (OSA) hos voksne og/eller til ventilasjonsstøtte. Det kreves minst >3,0 cm med H₂O i masken.

Kontraindikasjoner

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

Advarsler

1. Denne masken har ingen innebygd lekkasjeport. Derfor må en separat utåndingsanordning være en del av kretsen. Bruk utåndingsåpningen som utstyrsprodusentene anbefaler i kretsen.
2. Denne anordningen egner seg ikke til å gi livsviktig ventilasjon.
3. All uvanlig brystubehag, kortpustethet, magedistensjon, oppstøt, alvorlig hodepine, tørre øyne, øyesmerter, øyeinfeksjon 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. Dersom huden blir irritert, kan det skyldes for høyt trykk, en hudreaksjon eller en kombinasjon av begge deler. Løsne hodestroppene og/eller prøv en annen størrelse på masken eller mellomlegget.
6. Denne CPAP-masken skal kun brukes sammen med CPAP-systemer som er anbefalt av lege eller åndedrettsterapeut. Det skal ikke brukes maske med mindre CPAP-systemet er slått PÅ og fungerer som det skal. Luftehullet eller luftehullene i masken skal aldri blokkeres.

Forklaring på advarselen: CPAP-systemer skal brukes med spesialmasker som har mellomstykker med luftehull, slik at det kontinuerlig strømmer 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 strømme 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 kveldning. Denne advarselen gjelder de fleste modeller av CPAP-systemer.

Før bruk

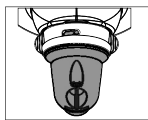
Kontroller at innsugsventilen virker på den utskiftbare antikvelningsalbuen:

- Med ventileneheten slått AV, skal klaffen på innsugsventilen være åpen slik at brukeren kan puste inn luften i rommet.
- Slå CPAP eller tottrinnsenheten PÅ.
- Klaffventilen skal lukkes slik at brukeren får luftstrøm fra enheten.
- Hvis ventilen ikke virker på denne måten, skal masken skiftes ut.
- Ikke blokker åpningen i innsugsventilen.
- Sjekk ventilen før hver gangs bruk for funksjonsfeil eller blokkering forårsaket av pasientens sekreter.

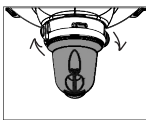
Bruk av den utskiftbare albuen:

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

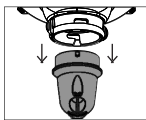
Bajonettlåsreferanser:



Figur A



Figur B



Figur C.

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

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



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

*** Den Europæiske Union**

Volledig gezichtsmasker met antiasfyxie-elleboogstuk, 22 mm, vrouwelijk

Compatibel met een uitwisselbaar elleboogstuk

Beoogd gebruik

Het BiTrac volledige gezichtsmasker is een accessoire voor gebruik bij CPAP- en Bilevel-systemen voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA) bij volwassenen en/of voor beademingsondersteuning. Aan 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 het masker niet zelf kunnen afnemen of die geneesmiddelen gebruiken die braken kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen

1. Dit masker heeft geen geïntegreerde lekpoort, daarom dient er een apart uitademingstoestel in het circuit te worden opgenomen. Gebruik een uitademingspoort die door de fabrikant van de apparatuur wordt aanbevolen in het betreffende circuit.
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. Als er huiduitslag ontstaat, kan dat te wijten zijn aan een te grote druk of aan een huidreactie, of aan een combinatie van beide. Maak de hoofdband wat losser en/of probeer een andere maat masker of voorhoofdkussens.
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 uitgedemde 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 uitgedemde lucht opnieuw wordt ingeademd. Onder sommige omstandigheden kan het opnieuw inademen van uitgedemde lucht gedurende meer dan enkele minuten tot verstikking leiden. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste CPAP-systemen.

Vóór gebruik

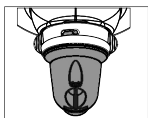
Controleer de werking van het zijventiel van de antiasfyxie-elleboog:

- Als het toestel UIT staat, moet de slip van het zijventiel open zijn en het inademen van omgevingslucht toelaten.
- Zet het CPAP- of Bilevel-apparaat AAN.
- De ventielslip moet nu sluiten en de luchtstroom uit het apparaat aan de gebruiker toevoeren.
- 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.

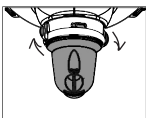
Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

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.

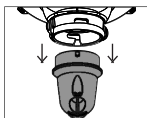
Referenties bajonetsluiting:



Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.

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



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

E-mail: info@intersurgical.lt

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

* Europese Unie

Maska pełnotwarzowa z kolankiem zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu, 22 mm, żeńskim

Zgodna z wymiennym kolankiem

Przeznaczenie

Maska pełnotwarzowa BiTrac stanowi element dodatkowy do stosowania z systemami CPAP lub przeznaczonymi do terapii dwupoziomowej stosowanymi w terapii obturacyjnego bezdechu sennego (OSA) u pacjentów dorosłych i/ lub wspomagania oddechowego. Wymagane jest minimalne ciśnienie na masce wynoszące $>3,0$ cm H₂O.

Przeciwwskazania

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

Ostrzeżenia

1. Maska nie posiada wbudowanego ujścia wydechowego; dlatego częścią obwodu musi być odrębne urządzenie wydechowe. Należy stosować zalecane przez producenta sprzętu ujście wydechowe dla danego obwodu.
2. Urządzenie nie nadaje się do wentylacji w celu podtrzymywania życia.
3. Wszelki nietypowy dyskomfort w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, rozdęcie żołądka, odbijanie się lub silny ból głowy, suchość, 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. Ewentualne podrażnienie skóry może być spowodowane zbyt dużym ciśnieniem lub reakcją skórą (lub oba tymi czynnikami jednocześnie). Należy rozluźnić paski i/lub wypróbować inny rozmiar maski lub podkładki czołowej.
6. Tej maski CPAP należy używać tylko z systemami ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych zaleconymi przez lekarza lub przez specjalistę terapii oddechowej. Nie należy używać maski, jeżeli system CPAP nie jest WŁĄCZONY i nie działa poprawnie. Otwór lub otwory wentylacyjne związane z maską muszą być zawsze drożne.

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 czas dłuższy niż kilka minut może w pewnych okolicznościach doprowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli systemów CPAP.

Przed użyciem

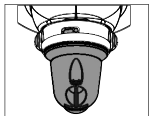
Sprawdzić działanie zaworu regulacyjnego na wymiennym kolanku zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu:

- Po WYŁĄCZENIU urządzenia; kłapa zaworu regulacyjnego powinna być otwarta, umożliwiając użytkownikowi oddychanie powietrzem z otoczenia.
- WŁĄCZYĆ urządzenie CPAP lub przeznaczone do terapii dwupoziomowej.
- Zawór kłapowy powinien ulec zamknięciu, umożliwiając użytkownikowi odbieranie przepływu powietrza z urządzenia.
- Jeśli zawór nie działa w ten sposób, należy wymienić maskę.
- Nie blokować otworu na zaworze regulacyjnym.
- Przed każdym użyciem zawór należy sprawdzić pod kątem usterki lub blokady wywołanej wydzielinami pacjenta.

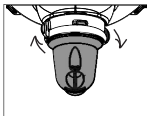
Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

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

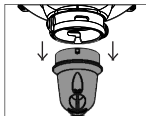
Informacje na temat zamku bagnetowego:



Rysunek A.



Rysunek B.



Rysunek C.

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



Intersurgical UAB

Tel : +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Máscara facial completa com conector fêmea de 22 mm com cotovelo anti-asfixia Compatível com o cotovelo intercambiável

Utilização prevista

A Máscara Facial Completa BiTrac é um acessório que deve ser utilizado com sistemas CPAP ou de dois níveis no tratamento de Apnéia Obstrutiva do Sono (AOS) em adultos e/ou para suporte ventilatório. É necessário um volume mínimo >3,0 cm de H₂O na máscara.

Contra-indicações

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

Advertências

1. Esta máscara não possui de uma abertura para fugas integrada. Por esta razão, é necessário incorporar um dispositivo de expiração separado no circuito. Utilize a porta de expiração recomendada pelo fabricante do equipamento no circuito designado.
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 devem 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. Qualquer irritação cutânea que se venha a desenvolver pode dever-se a pressão excessiva, a uma reacção cutânea ou a uma combinação das duas. Solte o suporte para a cabeça e/ou experiente outra máscara ou outro tamanho de almofada da testa.
6. A 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.

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 a unidade de dois níveis.
- A válvula articulada deve fechar para que o utilizador possa receber o fluxo de ar da unidade.
- Se a válvula não apresentar o funcionamento descrito, 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.

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:

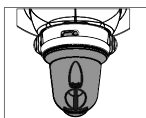


Figura A.

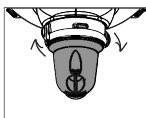


Figura B.

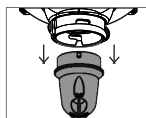


Figura C.

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



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Unia Europejska

BiTrac® Select™

ro

Mască respiratorie completă cu cot anti-asfixie și racord tip

mamă de 22 mm

Compatibilă cu cot interschimbabil

Utilizare preconizată

Masca respiratorie completă BiTrac este un accesoriu destinat utilizării cu sisteme CPAP sau Bilevel folosite în tratamentul apneei obstructive în somn (OSA) la adulți și/sau pentru suport ventilator. Este necesară o valoare de minimum $> 3,0$ cm pentru H_2O la nivelul măștii.

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 nu pot îndepărta masca sau care iau medicamente ce pot provoca vărsături.

Avertismente

1. Această mască nu are un port integrat pentru scurgeri; prin urmare, circuitul trebuie să includă un dispozitiv separat pentru exhalare. Utilizați portul de exhalare recomandat de producătorul echipamentului în circuitul desemnat.
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. Dacă se dezvoltă iritații la nivelul pielii, acestea pot apărea din cauza presiunii excesive sau din cauza unei reacții a pielii sau a unei combinații între cele două. Slăbiți echipamentul pentru cap și/sau încercați o altă mască sau cu o pernă frontală de dimensiuni diferite.
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.

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 defectuni sau blocajele cauzate de secrețiile pacientului.

Utilizarea caracteristicii 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:

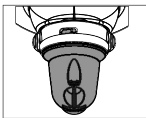


Figura A.

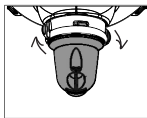


Figura B.

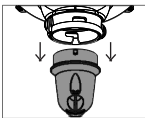


Figura C.

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



Intersurgical UA B

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Uniunea Europeană

Полнолицевая маска Full Face с противоасфиксическим разъемом 22 мм, внутренняя резьба Совместима со сменными угловыми соединениями

Назначение

Полнолицевая маска BiTrac Full Face предназначена для использования с системами СИПАП или двухфазной вентиляции при лечении обструктивного апноэ во сне (ОАС) у взрослых или поддержки дыхания. Требуется минимум $>3,0$ см H_2O в маске.

Противопоказания

1. Не использовать устройство у неспособных выполнять команды пациентов и пациентов без сознания.
2. Устройство может быть непригодно к использованию у пациентов, неспособных самостоятельно снять маску или принимающих лекарственные средства, способные вызывать рвоту.

Предостережения

1. В данной маске отсутствует встроенное выпускное устройство, поэтому в контур должно быть подключено отдельное устройство выдоха. Подключите устройство выдоха в рекомендованный производителем разъем контура для устройств выдоха.
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. Чрезмерное давление на кожу, кожная реакция или их комбинация могут привести к раздражению кожи. Ослабьте крепления маски и (или) используйте маску либо налобную подушечку другого размера.
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 разъеме:

- При выключенном устройстве заслонка выпускного клапана должна быть открыта, позволяя пользователю дышать воздухом помещения.
- Включите аппарат CPAP или аппарат BiLevel.
- Выпускной клапан должен закрыться, позволяя пользователю получать поток воздуха из устройства.
- 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.

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. В).
2. Осторожно вытяните угловое соединение (см. рис. С).
3. Осторожно вставьте новое сменное угловое соединение в кольцо адаптера маски и поверните по часовой стрелке до упора. Не применяйте чрезмерную силу.

Информация о байонетном замке

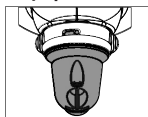


Рисунок А.

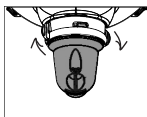


Рисунок В.

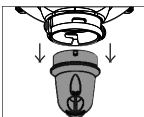


Рисунок С.

Условия эксплуатации: 5–40°C,
влажность 15–95%

Условия хранения: от –20–60°C,
относительная влажность до 95%
без конденсации



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Uniunea Europeană

Celotvárová maska s kolenom s ochranou proti asfyxii s 22 mm samičím konektorom

Kompatibilné vymeniteľné koleno

Určené použitie

Celotvárová maska BiTrac je príslušenstvom na použitie so systémami CPAP alebo Bilevel používanými pri liečbe obštrukčného spánkového apnoe (OSA) u dospelých a/alebo pri podpore ventilácie. Pri použití masky sa vyžaduje minimálny tlak $>3,0$ cm H₂O.

Kontraindikácie

1. Táto pomôcka sa nemá používať u nespôsobujúcich alebo nereagujúcich pacientov.
2. Táto pomôcka nemusí byť vhodná na použitie u pacientov, ktorí si nedokážu zložiť masku alebo užívať lieky, ktoré môžu spôsobiť vracanie.

Výstrahy

1. Táto maska nemá integrovaný otvor pre únik vzduchu, preto musí byť súčasťou okruhu samostatná výdychová pomôcka. V určenom okruhu použite výdychový port odporúčaný výrobcom 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. Ak dôjde k podráždeniu pokožky, môže to byť spôsobené nadmerným tlakom alebo kožnou reakciou alebo kombináciou oboch. Uvoľnite hlavový postroj a/alebo skúste inú veľkosť masky alebo podložky na čelo.
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

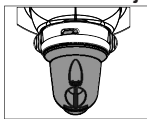
Overte funkciu retrakčného ventilu na kolene s ochranou proti asfyxii:

- 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, čím sa umožní používateľovi dýchať prúd vzduchu z jednotky.
- Ak ventil takto nefunguje, masku vymeňte.
- Neblokujte otvor na retrakčnom ventilu.
- Pred každým použitím skontrolujte ventil, či funguje správne alebo či nie je zablokovaný sekrétmi pacienta.

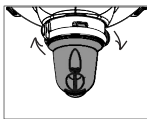
Použitie vymeniteľného kolena:

1. Odstráňte existujúce koleno z masky tak, že podržte krúžok adaptéra a otočíte koleno proti smeru hodinových ručičiek, aby sa uvoľnil bajonetový zámok. (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 nezasuší. Nepoužívajte nadmernú silu.

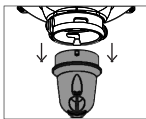
Referencie bajonetového zámku:



Obrázok A.



Obrázok B.



Obrázok C.

Prevádzkové špecifikácie: 5 °C až 40 °C pri vlhkosti v rozsahu 15 % až 95 %

Špecifikácie skladovania: -20 °C až 60 °C pri relatívnej vlhkosti do 95 % bez kondenzácie



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Celoobrazna maska z 22-mm ženskim kolenom pred zadušitvijo

Združljivo z zamenljivim kolenom

Predvidena uporaba

Celoobrazna maska BiTrac je dodatna oprema za uporabo s sistemi za terapijo CPAP ali dvostopenjsko terapijo za zdravljenje obstruktivne apneje med spanjem (OSA) pri odraslih in/ali dihalno 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 ne morejo odstraniti maske ali jemljejo zdravila, ki lahko povzročijo bruhanje.

Opozorila

1. Ta maska nima vgrajene odprtine za uhanje, zato mora biti v tokokrogu ločen pripomoček za izdihovanje. Uporabite odprtino za izdihovanje v ustreznem krogotoku, kot to priporoča proizvajalec opreme.
2. Ta pripomoček ni primeren za ventilacijo pri vzdrževanju življenjskih funkcij.
3. O vsakem nenavadnem nelagodju v prsih, zasoplosti, napevanju v trebuhu, 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. Če pride do draženja kože, je to lahko posledica čezmerne pritiska ali reakcije kože oziroma kombinacije obeh. Popustite naglavno opremo in/ali poskusite uporabiti drugo velikost maske ali čelne blazinice.
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

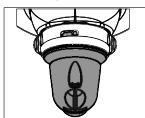
Preverite delovanje ventila vhodne odprtine na kolenu za preprečevanje zadušitve:

- Ko je enota izklopljena, mora biti poklopec ventila vhodne odprtine odprt, kar uporabniku omogoča dihanje prostorskega zraka.
- Vključite enoto CPAP ali enoto za dvostopenjsko terapijo.
- Ventil s poklopcem se mora zapreti, kar omogoča dovod zraka iz enote do uporabnika.
- Če ventil ne deluje na ta način, masko zamenjajte.
- Ne zamašite odprtine na ventilu vhodne odprtine.
- Pred vsako uporabo preverite, ali ventil deluje nepravilno oziroma ali je zamašen zaradi bolnikovih izločkov.

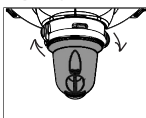
Uporaba zamenljivega kolena:

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 želeno združljivo zamenljivo koleno v obroč adapterja maske in ga zavrtite v desno, da ga pritrdite. Ne uporabljajte čezmerne sile.

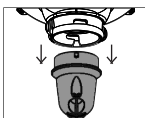
Slike pritrditve zaklepnega zatiča:



Slika A.



Slika B.



Slika C.

Tehnični podatki za uporabo: od 5 °C do 40 °C pri 15-% do 95-% vlažnosti

Tehnični podatki za shranjevanje: od -20 °C do 60 °C pri največ 95-% relativni vlažnosti brez kondenzacije



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Evropska unija

Maska za celo lice sa ženskim krakom protiv gušenja od 22 mm

Kompatibilno sa izmenjivim krakom

Namena

BiTrac maska za celo lice je dodatak za upotrebu sa CPAP ili Bilevel sistemima koji se koriste u lečenju opstruktivne apneje u snu (eng. Obstructive Sleep Apnea, OSA) kod odraslih i/ili respiratorne podrške. Potrebno je najmanje >3,0 cm H₂O na masici.

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 ne mogu da skinu masku ili uzimaju lekove koji mogu izazvati povraćanje.

Upozorenja

1. Ova maska nema integralni otvor za curenje; stoga posebno sredstvo za izdisanje mora biti deo kola. Koristite otvor za izdisaj u predviđenom kolu koji preporučuje proizvođač opreme.
2. Ovo sredstvo nije pogodno za obezbeđivanje ventilacije za održavanje u životu.
3. Svaku neuobičajenu 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. Ako se razvije iritacija kože, to može biti zbog prekomernog pritiska ili reakcije kože ili kombinacije ta dva. Otpustite opremu za glavu i/ili isprobajte masku ili jastučić za čelo druge veličine.
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.

Pre upotrebe

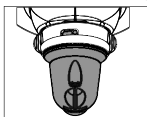
Proverite funkciju ventila za uvlačenje na kraku protiv gušenja:

- 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.

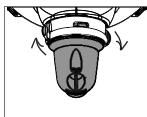
Upotreba funkcije izmenjivog kraka:

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.

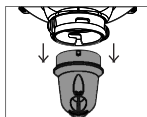
Reference za bajonetnu bravu:



Slika A.



Slika B.



Slika C.

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 do 95%
bez kondenzacije



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* **Evropska unija**

Full Face-mask med anti-asfyxiknrör 22 mm, hona

Utbytbar knärörskompatibel

Avsedd användning

BiTrac Full Face-mask är ett tillbehör för användning tillsammans med de CPAP- eller Bilevelsystem som används för behandling av obstruktiv sömnapné (OSA) och/eller som ventilationsstöd. Det krävs minst >3,0 cm H₂O i masken.

Kontraindikationer

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

Varningar

1. Denna mask har ingen inbyggd läckventil, varför en separat utandningsanordning måste ingå i kretsen. Använd den av tillverkaren av utrustningen rekommenderade utandningsöppningen för den avsedda kretsen.
2. Denna enhet är inte lämplig för mun-mot-mun-metoden vid återupplivningsförsök.
3. Onormal bröstsmärta, andnöd, magdistension, rapning, svår huvudvärk, torra ögon, smärta eller infektion i ögat eller dimmig syn vid mottagandet av positivt luftvägstryck eller vid uppvaknandet bör rapporteras till läkaren.
4. För att minska risken för kräkningar under sömnen, bör man låta bli att äta eller dricka under tre (3) timmar före användandet.
5. Om huden blir irriterad, kan detta bero på alltför kraftigt tryck eller en hudreaktion, eller en kombination av båda. Lossa på huvudbonaden och/eller prova att använda en annan mask eller en annan storlek på pannbindeln.
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. Ventilationshållet/hålen som hör till masken får aldrig blockeras.

Förklaring av varningen: CPAP-systemen är avsedda att användas med speciella masker 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.

Före användning

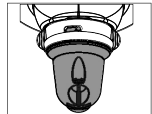
Kontrollera ventilens luftinblandningsfunktion på anti-asfyxiknröret:

- När enheten har stängts AV, bör luftinblandningsventilens klaff vara öppen så att användaren kan inandas luften i rummet.
- Vrid PÅ CPAP- eller Bilevel-enheten.
- Klaffventilen bör vara stängd så att användaren får in ett luftflöde från enheten.
- Om ventilen inte fungerar på detta sätt, bör masken bytas ut.
- Blockera inte öppningen på luftinblandningsventilen.
- Kontrollera ventilen före varje användning för att se att den fungerar väl och att patientens sekret inte orsakar blockering.

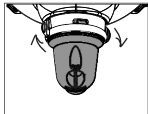
Användning av den utbytbara knärörsfunktionen:

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

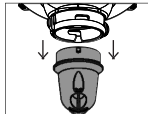
Referenser för bajonettilås:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

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

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



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Europeiska Unionen

22 mm Dişi Anti-Asfiksi Dirsekli Tam Yüz Maskesi Değiştirilebilir Dirsek Uyumlu

Kullanım Amacı

BiTrac Tam Yüz Maskesi, yetişkin Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisinde ve/veya suni solunum cihazı desteğinde kullanılan CPAP ve Bilevel sistemleri ile birlikte yardımcı bir parça olarak kullanılır. Maskede minimum >3,0 cm'lik H₂O olması gerekir.

Kontrendikasyonlar

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

Uyarılar

1. Bu maske entegre bir sızıntı portuna sahip değildir, bu nedenle ayrı bir nefes verme cihazı devrenin bir parçası olmalıdır. Devrede ekipman üreticilerinin tavsiye ettiği nefes verme portunu kullanın.
2. Bu cihaz, yaşam destek amaçlı solunum sağlamak için uygun değildir.
3. Pozitif havayolu basıncı alırken veya uyandıktan 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. Deri tahrişi olması halinde, bu durum aşırı basınç ya da cilt reaksiyonu veya ikisinin birleşiminden kaynaklanmış olabilir. Baş maskesini gevşetin ve/veya farklı ebatta bir maske ya da alın pedi 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 kullanmak içindir. CPAP makinası açıldığında ve düzgün çalıştığında, CPAP makinasından sağlanan taze hava, verilen nefesi bağlı bulunan maskedeki nefes verme portundan geçer. Ancak, CPAP makinası çalışmıyorken, maskeden yeterli taze hava sağlanmayacağından verilen nefes tekrar alınabilir. Verilen nefesin tekrar solunması birkaç dakika boyunca devam ederse boğulmaya neden olabilir. Bu uyarı CPAP sistemlerinin çoğu modeli için geçerlidir.

Kullanmadan Önce

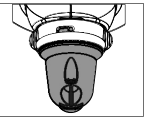
Anti-asfiksi dirseğindeki hava tutma valfinin çalıştığını onaylayın:

- Birim KAPALI durumdayken hava tutma valfi flapı açık olmalı ve kullanıcının odadaki havayı solumasına izin vermemelidir.
- CPAP veya Bilevel birimini AÇIK duruma getirin.
- Flap valfi kapanacak ve kullanıcı birimden gelen havayı solumaya başlayacaktır.
- 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.

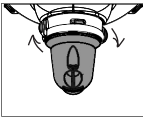
Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

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

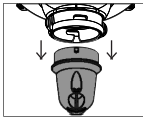
Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.

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



Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

*** Avrupa Birliği**

Notes