

BiTrac® Select™

BiTrac MaxShield Select™

MaxShield™ Mask with Standard Elbow 22mm Female

Interchangeable Elbow Compatible



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



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



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



QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands



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

MaxShield[™] Mask with Standard Elbow 22mm Female

Interchangeable Elbow Compatible

Intended Use

The BiTrac MaxShield mask is an accessory for use with CPAP or Bilevel systems for ventilatory support.

Contraindications

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

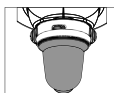
Warnings

1. Use only with a ventilator equipped with adequate alarms and safety systems for ventilator failure. This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
2. This mask does not have an integral leak port; therefore a separate exhalation device must be part of the circuit. Utilize the equipment manufacturer's recommended exhalation port in the designated circuit.
3. This device is not suitable for providing life support ventilation.
4. Any unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, drying eyes, eye pain, eye infections or blurred vision when receiving positive airway pressure or upon awakening should be reported to the clinician.
5. To minimize risks of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before use.
6. Make sure the mask and headgear are the correct size for the patient's face. If excessive discomfort is experienced, adjust the mask and head gear. If the discomfort continues, consider an alternative mask.

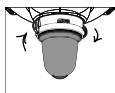
Use of Interchangeable Elbow Feature:

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:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

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

Маска MaxShield™ със стандартно коляно 22 mm женско

Съвместимо сменяемо коляно

Предназначена употреба

Маската BiTrac MaxShield е аксесоар за използване със системи CPAP или Bilevel за вентилаторна поддръжка.

Противопоказания

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

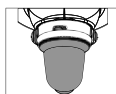
Предупреждения

1. Използвайте само с вентилатор, оборудван с подходящи аларми и системи за безопасност при повреда на вентилатора. Тази маска не включва клапа против асфиксия, която би позволила на пациента да диша, ако вентилаторът се повреди.
2. Тази маска няма вграден изходен порт, поради което във веригата трябва да има включено отделно изделие за издишване. Използвайте препоръчания от производителя на оборудването порт за издишване в определената верига.
3. Това изделие не е подходящо за осигуряване на животоподдържаща вентилация.
4. Всеки необичаен дискомфорт в гърдите, задух, 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 съобщат на лекаря.
5. За да сведете до минимум риска от повръщане по време на сън, избягвайте да ядете или пиете три (3) часа преди употреба.
6. Уверете се, че маската и частта за глава са с подходящ размер за лицето на пациента. Ако има прекомерен дискомфорт, коригирайте маската и частта за глава. Ако дискомфортът продължава, обмислете смяна с друга маска.

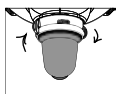
Употреба на функция със сменяемо коляно:

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

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

Maska MaxShield™ se standardním vnějším 22mm kolenem

Kompatibilní s výměnitelným kolenem

Určené použití

Maska BiTrac MaxShield představuje příslušenství pro použití se systémy CPAP nebo Bilevel na podporu dýchání.

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 užívají léky, které mohou způsobit zvracení, trpí nočním zvracením, mají brániční kýlu nebo refluxní chorobu jícnu.
- 3) Tato maska nemusí být vhodná pro použití u pacientů s následujícími stavy: glaukom, nedávná operace očí nebo syndrom suchého oka.

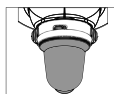
Varování

1. Používejte pouze s ventilátorem vybaveným odpovídajícími alarmy a bezpečnostními systémy pro případ selhání ventilátoru. Tato maska nemá ventil proti udušení, který by umožnil pacientovi dýchat v případě selhání ventilátoru.
2. Tato maska nemá integrovaný výdechový otvor, proto musí být součástí okruhu samostatné výdechové zařízení. Použijte výdechový otvor doporučený výrobcem zařízení v určeném okruhu.
3. Tento prostředek není vhodný k zajištění ventilace pro podporu života.
4. Jakékoli neobvyklé pocity na hrudi, dušnost, nadýmání, říhání, silná bolest hlavy, vysychání očí, bolest očí, oční infekce nebo rozmazané vidění při přetlaku v dýchacích cestách nebo po probuzení je třeba hlásit lékařům.
5. Abyste minimalizovali riziko zvracení během spánku, vyvarujte se požití jídla nebo pití tři (3) hodiny před použitím.
6. Ujistěte se, že maska a hlavové popruhy mají správnou velikost pro obličej pacienta. Při nadměrném nepohodlí masku a popruhy upravte. Pokud nepříjemné pocity přetrvávají, zvažte použití jiné masky.

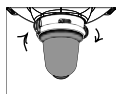
Použití funkce výměnitelného kolena:

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.

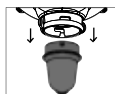
Bajonetový zámek:



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

MaxShield™ maske med standard vinkelstykke, 22 mm hunkobling.

Kompatibel med udskifteligt vinkelstykke

Anvendelsesområder

BiTrac MaxShield masken er et tilbehør, som bruges med CPAP eller Bi-Level-systemer til respiratorsupport.

Kontraindikationer

- 1) Dette udstyr må ikke bruges på patienter, som ikke samarbejder eller på patienter i koma.
- 2) Udstyret er ikke egnet til brug på patienter, som ikke selv kan fjerne masken, eller som tager medicin, der kan forårsage opkastning, natlige opkastninger, hiatal brok eller svækket funktion i hjertelukkemusklen.
- 3) Denne maske kan være uegnet til brug på patienter med: glaukom, nylig gennemført øjenkirurgi eller tørre øjne.

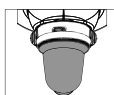
Advarsler

1. Brug kun sammen med en respirator, som er forsynet med de nødvendige alarmer og sikkerhedssystemer i tilfælde af respiratorfejl. Denne maske er ikke udstyret med en anti-asfyksi-ventil, som tillader patienten at trække vejret, hvis respiratoren fejler.
2. Denne maske har ikke nogen indbygget udåndingsåbning; derfor skal der tilsluttes en separat udåndingsanordning til kredsløbet. Anvend det af udstyrsproducenten anbefalede udåndingsudstyr i det pågældende kredsløb.
3. Dette udstyr er ikke egnet til at yde livsopretholdende ventilation.
4. 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.
5. For at mindske risikoen for opkastning under søvn må mad eller drikkevarer ikke indtages tre (3) timer før brug.
6. Kontrollér, at maske og hovedtøj har den rigtige størrelse til patientens ansigt. Hvis der opleves overdreven ubehag, skal maske og hovedtøj justeres. Hvis ubehaget fortsætter, skal det overvejes at bruge en anden maske.

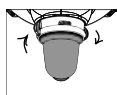
Brug af udskifteligt vinkelstykke:

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 et luftfugtighedsområde på 15 % til 95 %

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



Intersurgical UAB

*Telt + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

MaxShield[™] Maske mit Standardkrümmer 22 mm, weiblich

Kompatibel mit austauschbarem Krümmer

Verwendungszweck

Die BiTrac MaxShield Maske ist ein Zubehörteil für die Verwendung mit CPAP- oder Bilevel-Systemen zur unterstützenden Beatmung.

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.
- 3) Diese Maske ist evtl. für Patienten in folgenden Fällen ungeeignet: Glaukom (grüner Star), kürzlich erfolgte Augen-OP oder trockene Augen.

Warnhinweise

1. Verwenden Sie das Gerät nur mit einem Beatmungsgerät, das mit geeigneten Alarmen und Sicherheitssystemen für den Ausfall des Beatmungsgeräts ausgestattet ist. Diese Maske verfügt über kein Anti-Asphyxie-Ventil, das dem Patienten das Atmen beim Ausfall des Beatmungsgeräts ermöglichen würde.
2. 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.
3. Dieses Gerät ist nicht geeignet für die lebenserhaltende Beatmung.
4. 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.
5. Um das Risiko des Erbrechens während des Schlafes zu minimieren, sollte der Patient drei (3) Stunden vor der Verwendung nichts essen oder trinken.
6. Stellen Sie sicher, dass die Maske und die Kopfbefestigung eine dem Gesicht des Patienten entsprechende Größe haben. Wenn übermäßige Beschwerden auftreten, passen Sie die Maske und die Kopfbefestigung an. Wenn die Beschwerden anhalten, ziehen Sie eine alternative Maske in Betracht.

Verwendung des austauschbaren Krümmers:

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

Verweise zum Bajonetverschluss:

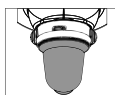


Abbildung A.



Abbildung B.



Abbildung C.

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

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



Intersurgical UAB

* Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Μάσκα MaxShield™ με τυπικό γωνιακό σύνδεσμο διαρροής 22 mm, θηλυκό

Συμβατός, εναλλάξιμος γωνιακός σύνδεσμος

Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα BiTrac MaxShield είναι ένα εξάρτημα για τη χρήση με συστήματα CPAP ή Bilevel στην αναπνευστική υποστήριξη.

Αντενδείξεις

- 1) Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη-συνεργάσιμους ή μη-ανταποκρίσιμους ασθενείς.
- 2) Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς που αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα ή λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή που ενδέχεται να προκαλεί έμετο, εμφανίζουν νυκτερινό έμετο, διαφραγματοκήλη, ή μειωμένη λειτουργία καρδιακού σφιγκτήρα.
- 3) Η μάσκα αυτή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις: γλαύκωμα, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση οφθαλμού ή ξηροφθαλμία.

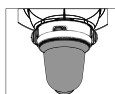
Προειδοποιήσεις

1. Χρησιμοποιήστε την μόνο με αναπνευστήρα που περιέχει εξοπλισμό επαρκών συναγερμών και συναγερμών ασφαλείας για την περίπτωση αποτυχίας του αναπνευστήρα. Η μάσκα αυτή δεν περιλαμβάνει βαλβίδα αντισφυζίας που θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνέει, στην περίπτωση αποτυχίας του αναπνευστήρα.
2. Η μάσκα αυτή δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, μια ξεχωριστή συσκευή εκπομπής πρέπει να αποτελεί μέρος του κυκλώματος. Χρησιμοποιήστε τη θύρα εκπομπής εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα.
3. Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για παροχή υποστήριξης της ζωής με μηχανικό αερισμό.
4. Οποιαδήποτε ασυνήθιστη δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, διάταση στομάχου, ερυγές, 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.
5. 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.
6. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα και ο κεφαλοδέτης έχουν το σωστό μέγεθος για το πρόσωπο του ασθενούς. Εάν παρατηρηθεί υπερβολική δυσφορία, ρυθμίστε τη μάσκα και τον κεφαλοδέτη. Εάν συνεχίζεται η αίσθηση δυσφορίας, εξετάστε το ενδεχόμενο μιας εναλλακτικής μάσκας.

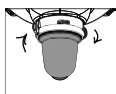
Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

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 C.

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

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



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

Mascarilla MaxShield™ con Codo Estándar Hembra de 22 mm

Compatible con codo intercambiable

Indicaciones de uso

La Mascarilla BiTrac MaxShield es un accesorio para utilizar con sistemas de CPAP o de dos niveles para soporte ventilatorio.

Contraindicaciones

1. Úselo únicamente con un respirador equipado con alarmas y sistemas de seguridad adecuados ante un fallo del respirador. Esta mascarilla no incluye válvula antiasfixia que permita al paciente respirar si el respirador falla.
2. Esta mascarilla no dispone de orificio para fugas integrado. Es necesario, por lo tanto, incorporar un dispositivo de exhalación independiente al circuito. Utilice el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito correspondiente.
3. Este dispositivo no es adecuado para ventilación de soporte vital.
4. 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.
5. Para reducir el riesgo de vómito durante el sueño, evite comer o beber en las tres (3) horas previas al uso.
6. Compruebe que la mascarilla y el arnés son del tamaño adecuado para la cara del paciente. Si el paciente sufre demasiadas molestias, ajuste la mascarilla y el arnés. Si la molestia continúa, considere la posibilidad de cambiar de mascarilla.

Advertencias

1. Úselo únicamente con un respirador equipado con alarmas y sistemas de seguridad adecuados ante un fallo del respirador. Esta mascarilla no incluye válvula antiasfixia que permita al paciente respirar si el respirador falla.
2. Esta mascarilla no dispone de orificio para fugas integrado. Es necesario, por lo tanto, incorporar un dispositivo de exhalación independiente al circuito. Utilice el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito correspondiente.
3. Este dispositivo no es adecuado para ventilación de soporte vital.
4. 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.
5. Para reducir el riesgo de vómito durante el sueño, evite comer o beber en las tres (3) horas previas al uso.
6. Compruebe que la mascarilla y el arnés son del tamaño adecuado para la cara del paciente. Si el paciente sufre demasiadas molestias, ajuste la mascarilla y el arnés. Si la molestia continúa, considere la posibilidad de cambiar de mascarilla.

Uso de la funcionalidad de codo intercambiable:

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

Referencias del cierre de bayoneta:

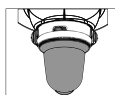


Figura A.

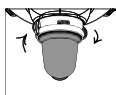


Figura B.



Figura C.

Especificaciones de funcionamiento:

De 5 °C a 40 °C dentro de un rango de humedad del 15 % al 95 %

Especificaciones de almacenamiento:

De -20 °C a 60 °C a una humedad relativa de hasta el 95 %, sin condensación



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

Standardse haarava 22 mm liitmikuga mask MaxShield™

Ühildub vahetatava liitmikuga

Kavandatud kasutus

Mask BiTrac MaxShield on tarvik, mida saab kasutada CPAP või Bileveli süsteemidega ventileerimisabi pakkumise eesmärgil.

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 kes võtavad ravimeid, mis võivad põhjustada oksendamist, ega patsientidel, kes kannatavad öise oksendamise all, kellel on söögitorusong või kahjustatud südame sulgurlihase funktsioon.
- 3) See mask ei pruugi sobida kasutamiseks patsientidel, kellel esinevad järgmised seisundid: glaukoom, hiljutine silmaoperatsioon või silmade kuivus.

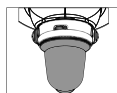
Hoiatused

1. Kasutage ainult sellise hingamisaparaadiga, mis on hingamisaparaadi rikke esinemise korral varustatud nõuetele vastavate häireseadmete ja turvasüsteemidega. Sellel maskil ei ole lämbumisvastast klappi, mis aitab patsiendil hingamisaparaadi rikke korral hingata.
2. Sellel maskil ei ole integreeritud lekkeava, mistõttu peab ahelasse kuuluma eraldi väljahingamise seade. Kasutage ettenähtud ahelas seadme tootja soovitatud väljahingamisporti.
3. See seade ei sobi ventileerimise tagamiseks elushoidmise eesmärgil.
4. Hingamisteede positiivse rõhu vastuvõtmise ajal või pärast ärkamist esinenud mis tahes ebataavalisest ebamugavustundest rinnus, õhupuudusest, kõhupuhitusest, röhitsemisest, tugevast peavalust, silmade kuivusest, silmavalust, silmapõletikust või ähmasest nägemisest tuleb teavitada kliinitsisti.
5. Oksendamise ohu ennetamiseks magamise ajal vältige kolm (3) tundi enne kasutamist söömist ja joomist.
6. Veenduge, et mask ja pearihm oleksid patsiendi näo jaoks sobiva suurusega. Kui tekib liigne ebamugavustunne, kohandage maski ja pearihmu. Kui ebamugavustunne ei kao, kaaluge teise maski kasutamist.

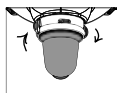
Vahetatava liitmiku funktsiooni kasutamine:

1. Eemaldage olemasolev liitmik maskilt, hoides kinni adapterrõngast ja keerates liitmikku vastupäeva, et vabastada bajonettlukkk (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. Ärga kasutage liigset jõudu.

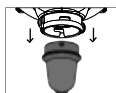
Bajonettluku viited:



Joonis A.



Joonis B.



Joonis C.

Kasutustingimused: 5–40 °C niiskus-
vahemikus 15–95%

Hoiustingimused: –20 °C kuni 60 °C
kuni 95% suhtelise õhuniiskusega
(mittekondenseeruv)



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

MaxShield™-maski vakiomutkakappaleella, 22 mm naaraspuolinen

Yhteensopiva vaihdettavan mutkakappaleen kanssa

Käyttötarkoitus

BiTrac MaxShield -maski on CPAP- tai kaksoispainejärjestelmien kanssa ventilaatiotukeen käytettävä lisävaruste.

Vasta-aiheet

- 1) Tätä laitetta ei tule käyttää yhteistyöhaluttomilla tai reagoimattomilla potilailla.
- 2) Tämä laite ei ehkä sovi käytettäväksi potilaalle, jotka eivät pysty poistamaan maskia tai jotka käyttävät mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa lääkitystä tai joita vaivaa yöllinen oksentelu, palleatyrä tai mahaportin toimintahäiriö.
- 3) Tämä maski ei ehkä sovi käytettäväksi potilailla, joilla on jokin seuraavista tiloista: glaukooma, äskettäinen silmäkirurgia tai kuivuvat silmät.

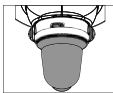
Varoitukset

1. Käytä ainoastaan sellaisen ventilaattorin kanssa, joka on varustettu riittävillä hälyttimillä ja turvajärjestelmillä ventilaattorivian varalta. Maski ei sisällä anti-asfyksiaventtiiliä, joka sallisi potilaan hengittää, mikäli ventilaattoriin tulee vika.
2. Tämä maski ei sisällä sisäänrakennettua vuotoporttia, siksi erillisen uloshengityslaitteen tulee olla osa letkustoa. Käytä laitteiston valmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia sille määrättyssä letkustossa.
3. Tämä laite ei sovi elintoimintoja ylläpitävään ventilaatioon.
4. Kaikki epätavallinen rintakehän epämukavuus, hengästyminen, vatsan pingotus, röyhtäily, ankara päänsärky, silmien kuivuminen, silmäkipu, silmäinfektiot tai sumentunut näkökyky positiivisen ilmantleapaineen saannin aikana tai heräämishetkellä tulee raportoida lääkärille.
5. Oksennusriskin minimoimiseksi nukkumisen aikana syömistä tai juomista on vältettävä kolme (3) tuntia ennen käyttöä.
6. Varmista, että maski ja päävarusteet ovat oikean kokoisia potilaan kasvoja varten. Jos laite tuntuu liian epämukavalta, säädä maskia ja muita päähän tulevia osia. Jos epämukavuus jatkuu, harkitse vaihtoehtoisen maskin käyttöä.

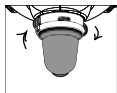
Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö:

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.

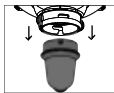
Bajonettilukkoon liittyvät kuvat:



Kuva A.



Kuva B.



Kuva C.

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

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



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

Masque MaxShield™ avec raccord coudé standard muni d'un raccord femelle de 22 mm

Raccord coudé interchangeable compatible

Utilisation prévue

Le masque BiTrac MaxShield est un accessoire prévu pour les systèmes CPAP ou Bi-Level dans le cadre d'une assistance respiratoire.

Contre-indications

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

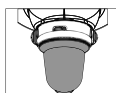
Mises en garde

1. Utiliser uniquement avec un ventilateur équipé des systèmes d'alarme et de sécurité adéquats en cas de défaillance du ventilateur. Ce masque ne comprend pas de valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de défaillance du ventilateur.
2. Ce masque est dépourvu d'un orifice d'évacuation ; par conséquent, il convient d'intégrer au circuit un dispositif d'expiration à part. Utiliser l'orifice d'expiration recommandé par le fabricant du matériel pour le circuit concerné.
3. Cet appareil n'a pas vocation d'assurer le maintien des fonctions respiratoires.
4. 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.
5. Pour minimiser les risques de vomissements pendant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant usage.
6. S'assurer que la taille du masque et des accessoires convient au visage du patient. En cas de gêne importante, régler le masque et les accessoires. Si la gêne persiste, envisager le port d'un autre masque.

Utilisation du raccord coudé interchangeable :

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

Références de la fermeture à baïonnette :



Figur A.



Figur B.



Figur C.

Conditions d'utilisation : 5 °C à 40 °C,
dans une plage d'humidité comprise entre
MedTech Outlook magazine: **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
Armionij g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

Maska MaxShield[™] sa standardnim ženskim kutnim priključkom od 22 mm

Kompatibilna sa zamjenjivim kutnim priključcima

Namjena

Maska BiTrac MaxShield dodatni je pribor namijenjen za uporabu sa sustavima za CPAP ili sustavima za ventilaciju pri dvije razine tlaka (Bilevel) u svrhu ventilacijske potpore.

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, koji povraćaju noću, imaju hiatalnu herniju ili oštećenu funkciju sfinktera kardije.
- 3) Ova maska možda neće biti prikladna za uporabu u pacijenata sa sljedećim stanjima: glaukom, nedavni kirurški zahvat na oku ili suhe oči.

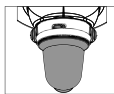
Upozorenja

1. Upotrebljavajte samo s ventilatorom koji je opremljen odgovarajućim alarmima i sigurnosnim sustavima koji ukazuju na kvarove ventilatora. Ova maska nema ventil protiv gušenja koji bi pacijentu omogućio disanje u slučaju kvara ventilatora.
2. 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.
3. Ovaj proizvod nije prikladan za pružanje ventilacije koja služi za održavanje života.
4. 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.
5. Kako biste smanjili rizik od povraćanja tijekom spavanja, izbjegavajte unos hrane ili pića tri (3) sata prije uporabe.
6. Provjerite odgovara li veličina maske i opreme za glavu pacijentovom licu. Ako osjetite prekomjernu nelagodu, podesite masku i opremu za glavu. Ako se nelagoda nastavi, razmotrite uporabu druge maske.

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



EU

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

MaxShield™ maszk szabványos könyökkel, 22 mm, anya típusú csatlakozó

Cserélhető könyökökkel kompatibilis

Rendeltetés

A BiTrac MaxShield maszk a CPAP vagy Bilevel rendszerekkel együtt használható tartozék a lélegeztetés támogatásához.

Ellenjavallatok

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

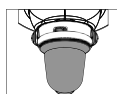
Figyelmeztetések

1. Csak olyan lélegeztetőgéppel együtt használható, amely megfelelő riasztó- és biztonsági rendszerrel van felszerelve a lélegeztetőgép meghibásodásának esetére. Ez a maszk nem tartalmaz olyan fulladásgátló szelepet, amely lehetővé tenné a beteg számára a légzést, ha a lélegeztetőgép meghibásodna.
2. Ez a maszk nem rendelkezik beépített szivárgási nyílással; ezért egy külön kilégzőkészüléknek kell a légzőkör részét képeznie. Használja a berendezés gyártója által ajánlott kilégzőnyílást a kijelölt légzőkörben.
3. Ez a készülék nem alkalmas életfenntartó lélegeztetés biztosítására.
4. A pozitív légúti nyomás alkalmazásakor vagy ébredéskor tapasztalt minden szokatlan mellkasi kellemetlenséget, légszomjat, gyomortágulást, bőfűgést, erős fejfájást, szemszárazságot, szemfájdalmat, szemfertőzést vagy homályos látást jelenteni kell a kezelőorvosnak.
5. Az alvás közbeni hányás kockázatának minimalizálása érdekében a használat előtt három (3) órával kerülje az evést és az ivást.
6. Győződjön meg arról, hogy a maszk és a fejrész mérete megfelelő a beteg arcához. Ha túlzott kényelmetlenséget tapasztal, állítson a maszkon és a fejrészen. Ha a kellemetlen érzés továbbra is fennáll, fontolja meg egy másik maszk használatát.

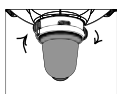
A cserélhető könyök tartozék használata:

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

Maschera MaxShield™ con gomito standard da 22 mm femmina

Gomito intercambiabile compatibile

Uso previsto

La maschera BiTrac MaxShield è un accessorio da utilizzare con sistemi CPAP o Bilevel per il supporto ventilatorio.

Controindicazioni

- 1) Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti non collaboranti o non coscienti.
- 2) Il dispositivo non è adatto all'uso nei pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera, assumono farmaci che possono causare vomito, presentano vomito notturno, ernia iatale o danneggiamento funzionale dello sfintere cardiaco.
- 3) Questa maschera non è adatta all'uso nei pazienti che presentano le seguenti condizioni: glaucoma, recente intervento chirurgico agli occhi o secchezza oculare.

Avvertenze

1. Utilizzare esclusivamente con ventilatori dotati di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati che rilevano i guasti del ventilatore. Questa maschera non include valvole anti-asfissia che consentirebbero al paziente di respirare anche in caso di guasto del ventilatore.
2. Questa maschera non è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria, è quindi necessario che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espirazione. Utilizzare l'apertura di espirazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.
3. Questo dispositivo non è adatto per la ventilazione di supporto delle funzioni vitali.
4. 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.
5. Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima dell'uso.
6. Verificare che la maschera e il laccetto di supporto per cranio siano delle giuste dimensioni per la faccia del paziente. In caso di disagio eccessivo, sistemare la maschera e il laccetto di supporto per cranio. Se il disagio persiste, utilizzare un'altra maschera.

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 la chiusura a baionetta:

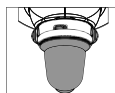


Figura A.



Figura B.

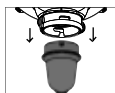


Figura C.

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

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

„MaxShield[™]“ kaukė su standartine alkūne, 22 mm, moteriška

Suderinama su keičiama alkūne

Paskirtis

„BiTrac MaxShield“ kaukė yra priedas, skirtas naudoti su CPAP arba „Bilevel“ palaikomosios ventiliacijos sistemomis.

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 nusiimti kaukės arba vartoja vaistus, galinčius sukelti vėmimą, kurie vemia naktį, turi hiatinę išvaržą arba kurių širdies sfinkterio funkcija sutrikusi.
- 3) Ši kaukė gali būti netinkama naudoti toliau nurodytų būklių pacientams: glaukoma, neseniai atlikta akių operacija arba akių sausumas.

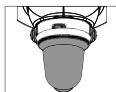
Įspėjimai

1. Naudokite tik su ventiliatoriumi, kuriame veikia tinkami įspėjamieji signalai ir saugos sistemos, įspėjančios apie ventiliatoriaus gedimą. Šioje kaukėje nėra nuo uždusimo saugančio vožtuvo, kuris sutrikus ventiliatoriaus veikimui leistų pacientui kvėpuoti.
2. Šioje kaukėje nėra integruotos nuotėkio angos, todėl į kontūrą turi būti įtrauktas atskiras iškvėpimo įtaisas. Naudokite įrangos gamintojo rekomenduojamą iškvėpimo angą tam skirtame kontūre.
3. Ši priemonė netinka gyvybę palaikančiai ventiliacijai užtikrinti.
4. Apie bet kokią neįprastą diskomfortą krūtinėje, dusulį, pilvo tempimą, raugėjimą, stiprų galvos skausmą, akių džiovimą, akių skausmą, akių infekcijas arba neryškių matymą, kai tiekiamas teigiamas kvėpavimo takų slėgis arba pabudus, reikia pranešti gydytojui.
5. Kad sumažintumėte vėmimo miego metu riziką, tris (3) valandas prieš naudojimą nevalgykite ir negerkite.
6. Įsitikinkite, kad kaukė ir galvos diržai yra tinkamo dydžio paciento veidui. Jei jaučiamas pernelyg didelis diskomfortas, sureguliuokite kaukę ir galvos įtaisą. Jei diskomfortas toliau jaučiamas, apsvastykite alternatyvios kaukės naudojimą.

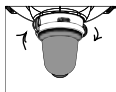
Keičiamos alkūnės funkcijos naudojimas

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

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

MaxShield[™] maska ar standarta līkumu, 22 mm, sievišķais savienojums

Saderīga ar maināmu līkumu

Paredzētais lietojums

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

Kontrindikācijas

- 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, kuriem ir nakts vemšana, hiatālā trūce vai traucēta sirds sfinktera funkcija.
- 3) Šī maska var nebūt piemērota lietošanai pacientiem ar šādām saslimšanām: glaukoma, nesen veikta acu operācija vai sausas acis.

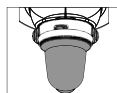
Brīdinājumi

1. Lietojiet tikai ar ventilatoru, kas aprīkots ar atbilstošām brīdinājumu un drošības sistēmām ventilatora atteices gadījumā. Šai maskai nav pretasfiksijas vārsta, kas ļautu pacientam elpot ventilatora atteices gadījumā.
2. Šai maskai nav iebūvētas noplūdes atveres, tāpēc kontūrā ir jāiekļauj atsevišķa izelpas ierīce. Izmantojiet iekārtas ražotāja ieteikto izelpas atveri paredzētajā kontūrā.
3. Šī ierīce nav piemērota dzīvību uzturošas ventilācijas nodrošināšanai.
4. Saņemot pozitīvu elpceļu spiedienu vai pēc pamošanās ir jāziņo ārstam par jebkādu neparastu diskomfortu krūtīs, elpas trūkumu, vēdera uzpūšanos, vemšanu, stiprām galvassāpēm, acu sausumu, sāpēm acīs, acu infekcijām vai redzes miglošanos.
5. Lai samazinātu vemšanas risku miega laikā, trīs (3) stundas pirms lietošanas neēdiet un nedzeriet.
6. Pārlicinieties, vai maskas un galvassegas izmērs atbilst pacienta sejai. Ja rodas pārmērīgs diskomforts, pielāgojiet masku un galvassegu. Ja diskomforts turpinās, apsveriet alternatīvu masku.

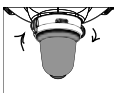
Maināmā līkuma izmantošana

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

Bajonetes fiksatora atsaucis



A attēls.



B attēls.



C attēls.

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

Glabāšanas specifiskācijas: no -20 °C līdz 60 °C, ja relatīvā mitrums līdz 95% bez kondensācijas



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

MaxShield[™]-masker met standaard elleboogstuk, 22 mm, vrouwelijk

Compatibel met een uitwisselbaar elleboogstuk

Beoogd gebruik

Het BiTrac MaxShield volledige gezichtsmasker is een accessoire voor gebruik bij CPAP- of Bilevel-systemen voor beademingsondersteuning.

Contra-indicaties

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

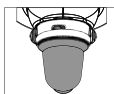
Waarschuwingen

1. Alleen gebruiken met een beademingstoestel dat is voorzien van adequate alarmsignalen en veiligheidssystemen voor uitval van het beademingstoestel. Dit masker heeft geen antiasfyxieventiel dat de patiënt in staat stelt te ademen als het beademingstoestel uitvalt.
2. Dit masker heeft geen geïntegreerde lekpoort, daarom dient er een apart uitademingstoestel in het circuit te worden opgenomen. Gebruik een uitademingspoort die door de fabrikant van de apparatuur wordt aanbevolen in het betreffende circuit.
3. Dit toestel is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
4. 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.
5. Vermijd eten en drinken gedurende drie (3) uur voor gebruik, om de kans op overgeven tijdens de slaap te verkleinen.
6. Zorg ervoor dat masker en hoofdband de juiste maat hebben voor het gezicht van de patiënt. Verstel het masker en de hoofdband als overmatige pijn wordt ervaren. Overweeg het gebruik van een ander masker als de pijn aanhoudt.

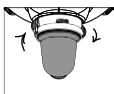
Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

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.

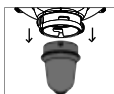
Referenties bajonetsluiting:



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



EU

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

MaxShield™ maske med standardalbue 22 mm hunn

Kompatibel med utskiftbar albue

Tiltenkt bruk

BiTrac MaxShield-masken er et tilbehør som brukes med CPAP eller tottrinssystemer for å gi ventilasjonsstøtte.

Kontraindikasjoner

- 1) Denne enheten skal ikke brukes på motvillige eller passive pasienter.
- 2) Denne anordningen egner seg kanskje ikke for pasienter som ikke selv kan fjerne masken eller som tar medisiner som kan forårsake oppkast, som har oppkast om natten, spiserørsbrokk eller nedsatt hjertemuskelfunksjon.
- 3) Denne masken egner seg kanskje ikke for pasienter med følgende tilstander: glaukom, nylig øyekirurgi eller tørre øyne.

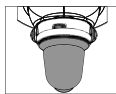
Advarsler

1. Brukes kun med en ventilator utstyrt med adekvate alarmer og sikkerhetssystemer for ventilasjonssvikt. Denne masken har ikke noen antikvelningsventil som vil la pasienten puste hvis ventilatoren skulle svikte.
2. Denne masken har ingen innebygd lekkasjeport. Derfor må en separat utåndingsanordning være en del av kretsen. Bruk utåndingsåpningen som utstyrsprodusentene anbefaler i kretsen.
3. Denne anordningen egner seg ikke til å gi livsviktig ventilasjon.
4. All uvanlig brystubehag, kortpustethet, magedistensjon, oppstøt, alvorlig hodepine, tørre øyne, øyesmerter, øyefeksjon eller uklart syn når det gis positivt lufttrykk eller når pasienten våkner, skal rapporteres til legen.
5. For å minimere risiko for oppkast under søvn, må man unngå å spise og drikke i tre (3) timer før bruken.
6. Påse at masken og stroppene er av korrekt størrelse for pasientens ansikt. Hvis pasienten føler ubehag, skal masken og stroppene justeres. Hvis ubehaget vedvarer, bør man vurdere en annen maske.

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. Ikke bruk for mye kraft.

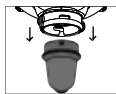
Bajonettlåsreferanser:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

Driftsspesifikasjoner: 5 °C til 40 °C ved et fuktighetsområde på 15 % til 95 %

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



Intersurgical UAB

* Tek + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Maska MaxShield™ z standardowym kolankiem, 22 mm, żeńskim

Zgodna z wymiennym kolankiem

Przeznaczenie

Maska BiTrac MaxShield stanowi element dodatkowy do stosowania z systemami CPAP lub przeznaczonymi do terapii dwupoziomowej stosowanymi do wspomagania oddechowego.

Przeciwwskazania

- 1) Urządzenia nie wolno stosować u pacjentów, którzy nie współpracują lub nie reagują na bodźce.
- 2) Urządzenie może nie nadawać się do stosowania u pacjentów niezdolnych do zdjęcia maski lub przyjmujących leki, które mogą spowodować wymioty.
- 3) Maskę może nie nadawać się do stosowania u pacjentów z następującymi stanami: jaskra, niedawna operacja oka lub suchość w oku.

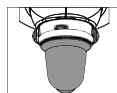
Ostrzeżenia

1. Używać wyłącznie z respiratorem wyposażonym w odpowiednie alarmy i systemy zabezpieczające na wypadek awarii respiratora. Maskę nie posiada zaworu zapobiegającego utracie przytomności z powodu braku tlenu, który umożliwiłby pacjentowi oddychanie w przypadku awarii respiratora.
2. Maskę nie posiada wbudowanego ujścia wydechowego; dlatego częścią obwodu musi być odrębne urządzenie wydechowe. Należy stosować zalecane przez producenta sprzętu ujście wydechowe dla danego obwodu.
3. Urządzenie nie nadaje się do wentylacji w celu podtrzymywania życia.
4. 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.
5. Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia wymiotów w trakcie snu, należy powstrzymać się od jedzenia lub picia przez trzy (3) godziny przed użyciem.
6. Należy upewnić się, że rozmiar maski i pasków jest właściwie dopasowany do twarzy pacjenta. W razie nadmiernego dyskomfortu maskę i paski należy wyregulować. Jeśli dyskomfort utrzymuje się, należy rozważyć zastosowanie innej maski.

Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

1. Wyjąć kolanko z maski, przytrzymując pierścień adaptera i delikatnie pociągając i obracając kolanko w lewo, aby odłączyć zamek bagnetowy (patrz Rys. B).
2. Delikatnie zdjąć kolanko z maski. (Patrz Rys. C.)
3. Delikatnie wcisnąć 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
Armoniu g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

Máscara MaxShield[™] com conector fêmea de 22 mm com cotovelo padrão

Compatível com o cotovelo intercambiável

Utilização prevista

A Máscara BiTrac MaxShield é um acessório que deve ser utilizado com sistemas CPAP ou de dois níveis para suporte ventilatório.

Contra-indicações

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

Advertências

1. Utilize apenas com um ventilador equipado com sistemas de alarme e segurança adequados com indicação de falha do ventilador. Esta máscara não inclui uma válvula anti-asfixia que permita ao doente respirar em caso de falha do ventilador.
2. Esta máscara não possui de uma abertura para fugas integrada. Por esta razão, é necessário incorporar um dispositivo de expiração separado no circuito. Utilize a porta de expiração recomendada pelo fabricante do equipamento no circuito designado.
3. Este dispositivo não se destina a fornecer ventilação de suporte de vida.
4. 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.
5. Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber três (3) horas anteriores à utilização do produto.
6. Certifique-se de que a máscara e o suporte para a cabeça têm o tamanho correcto para o rosto do doente. Se notar um desconforto excessivo, ajuste a máscara e o suporte para a cabeça. Se o desconforto persistir talvez seja melhor utilizar outra máscara.

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:

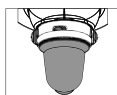


Figura A.

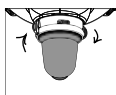


Figura B.



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

Mască MaxShield™ cu cot standard de 22 mm și racord tip mamă

Compatibilă cu cot interschimbabil

Utilizare preconizată

Masca BiTrac MaxShield este un accesoriu destinat utilizării cu sisteme CPAP sau Bilevel pentru suport ventilator.

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, care prezintă vărsături nocturne, hernie hiatală sau o funcție afectată a sfincterului cardiac.
- 3) Este posibil ca această mască să nu fie adecvată pentru utilizarea în cazul pacienților cu următoarele afecțiuni: glaucom, chirurgie oculară recentă sau ochi uscați.

Avertismente

1. Utilizați numai împreună cu un ventilator echipat cu alarme adecvate și cu sisteme de siguranță împotriva defectării ventilatorului. Această mască nu include o supapă anti-asfixie care ar permite pacientului să respire în cazul defectării ventilatorului.
2. 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.
3. Acest dispozitiv nu este adecvat pentru a asigura ventilație pentru susținerea vieții.
4. 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.
5. Pentru a minimiza riscurile de vărsături în timpul somnului, evitați consumul de mâncare și băuturi timp de trei (3) ore înainte de utilizare.
6. Asigurați-vă că masca și echipamentul pentru cap au dimensiunea corectă pentru fața pacientului. Dacă se observă disconfort în exces, ajustați masca și echipamentul pentru cap. Dacă disconfortul persistă, luați în considerare o mască alternativă.

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:

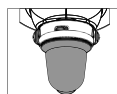


Figura A.



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

Маска MaxShield™ со стандартным разъемом 22 мм

Для совместимых угловых соединений

Назначение

Маска BiTrac MaxShield предназначена для использования с системами СИПАП или двухфазной вентиляции.

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, страдающих ночной рвотой, грыжей пищевого отверстия диафрагмы или недостаточностью кардиального сфинктера.
- 3) Устройство может не подходить пациентам со следующими состояниями: глаукомой, недавней операцией на глазах или сухостью глаз.

Предостережения

1. Использовать только с вентилятором, оборудованным надлежащими системами предупреждения и безопасности на случай отказа вентилятора. В данной маске отсутствует противоасфиксический клапан, который позволил бы пациенту дышать в случае отказа вентилятора.
2. 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.
3. Устройство не подходит для вентиляции в целях обеспечения жизнедеятельности.
4. 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.
5. Пациенту необходимо воздерживаться от еды и питья в течение трех (3) часов до процедуры во избежание рвоты во сне.
6. Убедитесь, что размер маски и головных ремней подобран правильно. В случае значительного дискомфорта у пациента, поправьте маску и отрегулируйте головные ремни. Если дискомфорт сохраняется, маску по возможности нужно заменить.

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

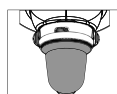


Рис. А.

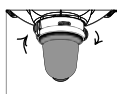


Рис. В.



Рис. С.

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

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



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

Maska MaxShield™ so štandardným kolenom s 22 mm samičím konekto-rom

Kompatibilné vymeniteľné koleno

Určené použitie

Maska BiTrac MaxShield je príslušenstvo na použitie so systémami CPAP alebo Bilevel na podporu ventilácie.

Kontraindikácie

- 1) Táto pomôcka sa nemá používať u nespôlpracujúcich alebo nereagujúcich pacientov.
- 2) Táto pomôcka nemusí byť vhodná na použitie u pacientov, ktorí si nedokážu zložiť masku alebo užívajú lieky, ktoré môžu spôsobiť vracanie, majú nočné vracanie, hiátovú prietrž alebo poruchu funkcie dolného pažerákového zvierača.
- 3) Táto maska nemusí byť vhodná na použitie u pacientov s nasledujúcimi ochoreniami: glaukóm, nedávna operácia oka alebo suché oči.

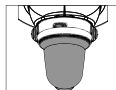
Výstrahy

1. Používajte len s ventilátorom vybaveným vhodnými alarmami a bezpečnostnými systémami pre prípad poruchy ventilátora. Táto maska neobsahuje ventil na zabránenie asfyxie, ktorý by umožnil pacientovi dýchať v prípade zlyhania ventilátora.
2. 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.
3. Táto pomôcka nie je vhodná na zabezpečenie ventilácie na podporu života.
4. Akýkoľvek nezvyčajný diskomfort na hrudníku, dýchavičnosť, nadúvanie žalúdka, grganie, silná 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.
5. Aby sa minimalizovalo riziko vracania počas spánku, tri (3) hodiny pred použitím zabráňte požitiu jedla alebo pitia.
6. Uistite sa, že maska a hlavový postroj majú správnu veľkosť pre tvár pacienta. V prípade nadmerného nepohodlia upravte masku a hlavový postroj. Ak nepohodlie pretrváva, zvažte alternatívnu masku.

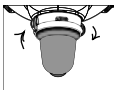
Použitie vymeniteľného kolena:

1. Odstráňte existujúce koleno z masky tak, že podržíte krúžok adaptéra a otočíte koleno proti smeru hodinových ručičiek, aby sa uvoľnil bajonetový 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 nezasunie. 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



EU

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Maska MaxShield[™] s standardnim kolenom, 22 mm, ženski priključek

Združljivo z zamenljivim kolenom

Predvidena uporaba

Maska BiTrac MaxShield je dodatna oprema za uporabo s sistemi za terapijo CPAP ali dvostopenjsko terapijo za ventilacijsko podporo.

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, pri katerih se pojavlja nočno bruhanje oziroma imajo hiatalno hernijo ali oslabiljeno delovanje srčnega sfinktra.
- 3) Ta maska morda ni primerna za uporabo pri bolnikih z naslednjimi boleznimi: glavkom, nedavna operacija oči ali suhe oči.

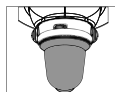
Opozorila

1. Pripomoček uporabljajte samo z ventilatorjem, opremljenim z ustreznimi alarmi in varnostnimi sistemi za primer odpovedi ventilatorja. Ta maska nima ventila za preprečevanje zadušitve, ki bi bolniku omogočal dihanje v primeru odpovedi ventilatorja.
2. Ta maska nima vgrajene odprtine za uhajanje, zato mora biti v krogotoku ločen pripomoček za izdihovanje. Uporabite odprtino za izdihovanje v ustreznem krogotoku, kot to priporoča proizvajalec opreme.
3. Ta pripomoček ni primeren za ventilacijo pri vzdrževanju življenjskih funkcij.
4. O vsakem nenavadnem nelagodju v prsih, zasoplosti, napenjanju v trebuhu, riganju, hudem glavobolu, suhih očeh, bolečinah v očeh, okužbah oči ali zamagljenem vidu med prejetjem pozitivnega tlaka v dihalnih poteh ali ob prebujanju je treba obvestiti zdravnika.
5. Da bi zmanjšali tveganje za bruhanje med spanjem, naj bolnik tri (3) ure pred uporabo ne uživa hrane ali pijače.
6. Preverite, ali sta maska in naglavni sistem ustrezne velikosti za bolnikov obraz. Če bolnik občuti preveliko nelagodje, prilagodite masko in naglavno opremo. Če se nelagodje nadaljuje, razmislite o drugi maski.

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.

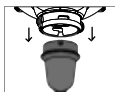
Slike pritrditve zaklepnega zatiča:



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

MaxShield[™] maska sa standardnim ženskim krakom od 22 mm

Kompatibilno sa izmenjivim krakom

Namena

Maska BiTrac MaxShield je dodatna oprema za upotrebu sa CPAP ili Bilevel sistemima za ventilaciju.

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, imaju noćno povraćanje, hijatalnu herniju ili oštećenu funkciju srčanog sfinktera.
- 3) Ova maska možda nije pogodna za upotrebu kod pacijenata sa sledećim stanjima: glaukom, nedavna operacija oka ili suve oči.

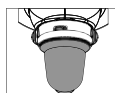
Upozorenja

1. Koristite samo sa ventilatorom opremljenim odgovarajućim alarmima i sigurnosnim sistemima za kvar ventilatora. Ova maska ne uključuje ventil protiv gušenja koji bi omogućio pacijentu da diše ukoliko ventilator otkáže.
2. 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.
3. Ovo sredstvo nije pogodno za obezbeđivanje ventilacije za održavanje u životu.
4. 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.
5. Da biste smanjili rizik od povraćanja tokom spavanja, izbegavajte da jedete ili pijete tri (3) sata pre upotrebe.
6. Proverite da li su maska i oprema za glavu odgovarajuće veličine za lice pacijenta. Ako osetite prekomernu nelagodnost, podesite masku i opremu za glavu. Ako se nelagodnost nastavi, razmotrite upotrebu alternativne maske.

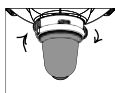
Upotreba funkcije izmenjivog kraka:

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

MaxShield[™]-mask med standard knärör 22 mm, hona

Utbytbar knärörskompatibel

Avsedd användning

BiTrac MaxShield[™]-masken är ett tillbehör för användning tillsammans med CPAP- eller Bilevel-system för ventilationsstöd.

Kontraindikationer

- 1) Denna anordning ska inte användas på icke-samarbetsvilliga eller oemottagliga patienter.
- 2) Denna anordning kan vara olämplig att använda på patienter som inte kan avlägsna masken eller som tar medicin som kan ge upphov till kräkningar, kräks på natten, har hiatusbräck eller en skadad ringmuskul i hjärtat.
- 3) Denna mask kan vara olämplig för användning på patienter som lider av följande besvär: glaukom, nyligen genomgått ögonoperation eller lider av torra ögon.

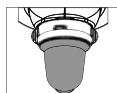
Varningar

1. Använd endast tillsammans med en ventilator försedd med tillräckliga alarm- och säkerhetssystem för ventilatorfel. Denna mask inkluderar inte en anti-asfyxi ventil som skulle hjälpa en patient att andas även vid fel på ventilatorn.
2. 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.
3. Denna enhet är inte lämplig för mun-mot-mun-metoden vid återupplivningsförsök.
4. 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.
5. För att minska risken för kräkningar under sömnen bör man låta bli att äta eller dricka under tre (3) timmar före användandet.
6. Kontrollera att masken och huvudbonaden har lämplig storlek till patientens ansikte. Om håftigt obehag uppstår, bör masken och huvudbonaden justeras. Om obehaget fortsätter, fundera då på att skaffa en annan mask.

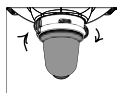
Användning av den utbytbara knärörsfunktionen:

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

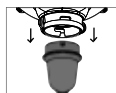
Referenser för bajonettlås:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

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

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



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

22 mm Dişi Standart Dirsekli MaxShield™ Maske

Değiştirilebilir Dirsek Uyumlu

Kullanım Amacı

BiTrac MaxShield maske, suni solunum cihazı desteği için CPAP veya Bilevel sistemleri ile kullanılan yardımcı bir parçadır.

Kontrendikasyonlar

- 1) Bu cihaz, koopere olmayan veya tepki göstermeyen hastalarda kullanılmamalıdır.
- 2) Bu cihaz, maskeyi çıkaracak durumu olmayan veya kusmaya, gece kusmasına, mide fitiğine veya kardiyak sfinkter disfonksiyonuna sebep olacak ilaçlar alan hastalarda kullanmak için uygun olmayabilir.
- 3) Bu maske aşağıdaki durumlara sahip olan hastalar için uygun olmayabilir: glokom, yeni yapılmış göz ameliyatı veya gözlerde kuruluk.

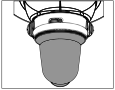
Uyarılar

1. Sadece suni solunum cihazı arıza durumları için yeterli alarm ve güvenlik sistemleri olan suni solunum cihazları ile kullanın. Bu maske, suni solunum cihazının arızalanması halinde hastanın nefes almasını sağlayacak anti-asfiksi valfini içermemektedir.
2. Bu maske entegre bir sızıntı portuna sahip değildir, bu nedenle ayrı bir nefes verme cihazı devrenin bir parçası olmalıdır. Devrede ekipman üreticilerinin tavsiye ettiği nefes verme portunu kullanın.
3. Bu cihaz, yaşam destek amaçlı solunum sağlamak için uygun değildir.
4. 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.
5. Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için kullanmadan üç (3) saat önce herhangi bir şey yemeyin ve içmeyin.
6. Maske ve baş maskesinin hastanın yüzünün büyüklüğüne göre olduğundan emin olun. Eğer çok rahatsız ediyorsa maskeyi ve baş maskesini ayarlayın. Rahatsızlık devam ederse başka bir maske kullanmayı deneyin.

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 nazıkçe maskeden çekin. (Bkz. Şekil C.)
3. İstenilen Değiştirilebilir Uyumlu Dirseği hafifçe maske adaptör halkasına bastırın ve tam oturana kadar saat yönünde çevirin. Aşırı güç kullanmayın.

Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.

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