# BiTrac® SE

## Nasal Mask with Standard Elbow 22mm Female

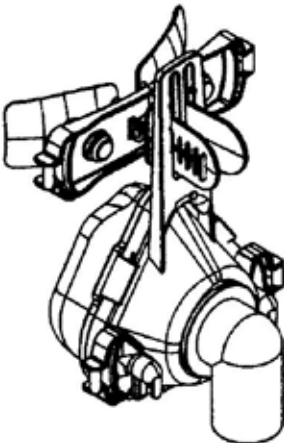
**Intended Use**

The BiTrac® SE Nasal mask and accessories (mask, forehead pad and head strap) are used with and attached to a positive pressure air source, CPAP or Bilevel equipment, and has the Indications for Use consistent with the Indications for Use of the equipment to which it is attached.

**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. At low CPAP Pressures the flow through the exhalation port may be inadequate to clear all exhaled gas from the tubing. Some rebreathing may occur.
3. If skin irritation develops, this may be due to excessive pressure or skin reaction or a combination of the two. Loosen the head strap and/or try another mask or forehead pad size.
4. This CPAP mask should only be used with CPAP systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP system is turned ON and operating properly. The vent hole or holes associated with the mask should never be blocked.

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



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

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

℞ USA 1 LATEX MD CE 2797


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

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

**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**


2938B 2025-03-21

# BiTrac® SE

bg

## Маска за нос със стандартен адаптер, 22 mm, женски тип

**Предназначение**

Маската за нос BiTrac® SE и аксесоарите (маска, подложка за чело и каишка за глава) се използват със и се прикрепят към източник на въздух под положително налягане, оборудване CPAP или Bilevel и имат показания за употреба, съответстващи на показанията за употреба на оборудването, към което са прикрепени.

**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. При ниски налягания на CPAP потокът през порта за издишване може да е недостатъчен, за да се изчисти целият издишан газ от тръбата. Възможно е да се появи известно повторно вдишване.
3. Ако се появи дразнене на кожата, това може да се дължи на прекомерен натиск или кожна реакция, или на комбинация от двете. Разхлабете каишката за глава и/или опитайте с друг размер маска или подложка за чело.
4. 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 портовете 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 адушаване при някои обстоятелства. Това предупреждение се отнася за повечето модели на системи CPAP.*

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

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

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

*** Европейски съюз**

# BiTrac® SE

CZ

## Nosní maska se standardním kolenem s 22mm připojením typu samice

**Určené použití**

Nosní maska BiTrac® SE a její příslušenství (maska, podložka na čelo a hlavový popruh) se používají se zdrojem přetlakového vzduchu, zařízením CPAP nebo Bilevel a jsou k němu připojeny. Jejich indikace k použití jsou v souladu s indikacemi k použití zařízení, ke kterému jsou připojeny.

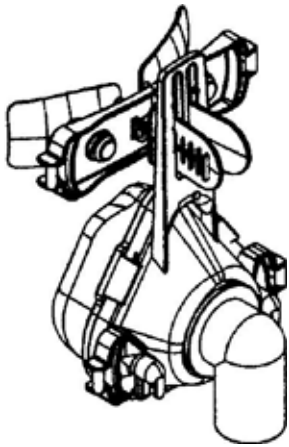
**VAROVÁNÍ**

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. Při nízkých tlacích CPAP může být průtok výdechovým otvorem nedostatečný k odstranění všech vydechovaných plynů z hadičky. Může dojít k jejich opětovnému vdechnutí.
3. Pokud dojde k podráždění pokožky, může to být způsobeno nadměrným tlakem, kožní reakcí nebo kombinací obou těchto faktorů. Uvolněte hlavový popruh a/nebo vyzkoušejte jinou velikost masky nebo podložky na čelo.
4. Tuto masku CPAP používejte pouze se systémy CPAP doporučenými lékařem nebo odborníkem na respirační terapii. Masku nepoužívejte, pokud není systém CPAP ZAPNUTÝ a nefunguje správně. Ventilační 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 nepřetržité proudění vzduchu z masky. Když je přístroj CPAP zapnutý a správně funguje, čerstvý vzduch z přístroje CPAP vyplavuje vydechovaný vzduch připojeným výdechovým otvorem v masce. Pokud však přístroj CPAP není v provozu, není do masky přiváděn dostatečný objem čerstvého vzduchu a může dojít k opětovnému vdechnutí vydechovaného vzduchu. Opakované vdechování vydechovaného vzduchu po dobu delší než několik minut může za určitých okolností vést k udušení. Toto varování platí pro většinu modelů systémů CPAP.*

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

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



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

*** Evropská unie**

# BiTrac® SE

da

## Halvmaske med standard albue, 22mm hun

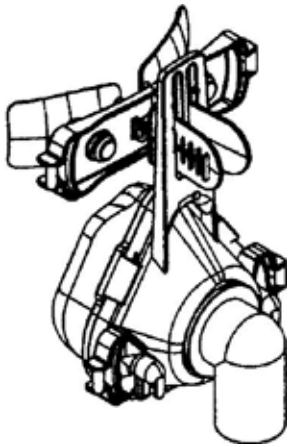
**Anvendelse:**
BiTrac® SE Halvmaske og tilbehør (maske, pandepude og hovedstropper) bruges sammen med og tilsluttes en luftkilde med overtryk,
CPAP-udstyr eller Bilevel-udstyr, og har anvendelsesindikationer, der stemmer overens med anvendelsesindikationerne for det udstyr, hvortil det tilsluttes.

**ADVARSLER:**
1. Denne maske har ikke nogen indbygget luftudslipsport. Derfor skal der tilsluttes en separat udåndingsanordning til kredsløbet. Anvend udstyrsproducentens anbefalede udåndingsport i det pågældende kredsløb.
2. Ved lavt CPAP-tryk kan flowet gennem udåndingsporten være utilstrækkeligt til at rydde al udåndet luft fra slangen. Der kan ske nogen genindånding.
3. Hvis der opstår hudirritation, kan det skyldes for stort tryk eller en hudreaktion, eller en kombination af begge dele. Løsn hovedstropperne og/eller prøv med en anden maske eller en anden størrelse pandepude.
4. Denne CPAP-maske bør kun bruges med CPAP-systemer, der anbefales af din læge eller respiratorbehandler. En maske bør ikke bruges medmindre CPAP-systemet er tændt og systemet fungerer korrekt. Ventilationshullet eller hullerne associeret med masken må aldrig være blokerede.

*Forklaring af advarslen: CPAP-systemer er beregnet til brug med særlige masker med konnektorer, der har ventilationshuller, som tillader et kontinuerligt luftflow ud af masken. Når CPAP-apparatet er tændt of fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP-apparatet den udåndede luft ud gennem den tilsluttede maskes udåndingsport. Når CPAP-apparatet imidlertid ikke fungerer, vil der ikke være tilstrækkelig frisk luft gennem masken, og den udåndede luft kan blive genindåndet. Genindånding af udåndet luft i længere tid end nogle minutter kan i nogle tilfælde føre til kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste modeller i CPAP-systemerne.*

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

*** Europæiske Union**

# BiTrac® SE

de

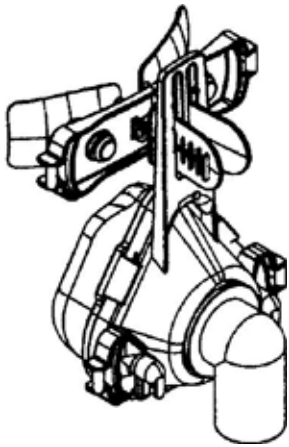
## Nasenmaske mit Standardkniestück, 22mm Innenverschraubung

**Verwendungszweck:**
Die BiTrac® SE nasenmaske und das Zubehör (Maske, Stirnpolster und Kopfgeschirr) werden an eine Druckluftquelle, ein CPAP- oder Bilevel-Gerät angeschlossen und damit verwendet. Die Indikationen sind die gleichen wie die Indikationen/der Verwendungsweck des Gerätes, an das sie angeschlossen sind.

**WARNHINWEISE:**

1. Diese Maske hat keine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb muss ein separates Ausatmungsgerät an das Schlauchsystem angeschlossen sein. Verwenden Sie die vom Gerätehersteller empfohlene Ausatmungsöffnung im vorgesehenen Schlauchsystem.
2. Bei niedrigem CPAP-Druck kann der Luftstrom durch das Ausatemventil für das Abführen von ausgeatmeter Luft aus dem Schlauchsystem ungenügend sein. Dies kann zum Rückatmen führen.
3. Falls Hautreizungen auftreten, sind eventuell Druckstellen und/oder Hautreaktionen vorhanden. In diesem Fall das Kopfgeschirr lockern und/oder eine andere Maske oder eine andere Stirnpolstergröße anprobieren.
4. Verwenden Sie diese CPAP-Maske nur mit den von Ihrem Arzt oder Atmungstherapeuten empfohlenen CPAP-Systemen. Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das CPAP-System eingeschaltet ist und ornungsgemäß funktioniert. Die Luftauslassöffnung oder sonstige Auslassöffnungen an der Maske dürfen niemals blockiert sein.

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



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

*** Europäische Union**

# BiTrac® SE

el

## Μάσκα μύτης με Τυπικό σωλήνα με γωνία 22 χλσΤ. Θηλυκό

**Προοριζόμενη χρήση:**
Το BiTrac® SE Μάσκα μύτης και τα εξαρτήματα (μάσκα, μετωπιαίοστήριγμα και εξοπλισμός για το κεφλι) χρησιμοποιούνται με και προσαρτώνται σε πηγή αέρα θετικής πίεσης, εξοπλισμό CPAP ή Bilevel και έχει Ενδείξεις χρήσεις συνεπείς με τις Ενδείξεις χρήσης του εξοπλισμού στον οποίο προσαρτάται.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:**

1. Η μάσκα αυτή δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, μια ξεχωριστή συσκευή εκπνοής πρέπει να αποτελεί μέρος του κυκλώματος. Χρησιμοποιήστε τη θύρα εκπνοής εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα εκπνοής εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα.
2. Σε χαμηλές πιέσεις CPAP η ροή μέσω της θύρας εκπνοής μπορί να μην επαρκεί για την εκκαθάρση όλων των εκπνεόμενων αερίων από την σωλήνωση. Μπορεί να συμβεί επανεισπνοή.
3. Εάν αναπτύξετε ερεθισμό δέρματος, αυτό μπορεί να οφείλετε σε υπερβολική πίεση ή αντίδραση δέρματος ή σε συνδυασμό αυτών των δύο. Χαλαρώστε τον εξοπλισμό για τ κεφάλι και/ή δοκιμάστε άλλη μάσκα ή μέγεθος μετωπιαίου στηρίγματος.
4. Αυτή η μάσκα CPAP θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί με συστήματα CPAP που συνιστά ο γιατρός σας ή ο θεραπευτής αναπνευστικών προβλημάτων. Μία μάσκα δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εκτός εάν το σύστημα CPAP έχει ενεργοποιηθεί (ON) και λειτουργεί σωστά. Η σχετική οπή ή οπές αερισμού της μάσκας δεν θα πρέπει ποτέ να μπλοκάρονται.

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

**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 συμπυκνούμενη

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

*** Ευρωπαϊκη Ενωση**

# BiTrac® SE

es

## Mascarilla nasal con codo estándar hembra de 22 mm

**Uso previsto:**
BiTrac® SE Mascarilla nasal y los accesorios (mascarilla, almohadilla para la frente y accesorios para la cabeza) se utilizan con una fuente de aire de presión positiva y se conectan a la misma, a un equipo CPAP o de dos niveles, y las indicaciones de uso se corresponden con las del equipo al que se conecta.

**ADVERTENCIAS:**

1. La mascarilla no cuenta con una válvula respiratoria integrada; por lo tanto, el circuito debe incluir un dispositivo de exhalación por separado. Utilice el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito designado.
2. En condiciones de baja presión del CPAP, es posible que el flujo a través del puerto de exhalación no sea suficiente para expulsar del tubo todo el gas exhalado. Es posible que se produzca la respiración de aire viciado.
3. Si se produce irritación en la piel, es posible que se deba a un exceso de presión, una reacción de la piel o a una combinación de ambos factores. Afloje los accesorios para la cabeza o cambie la mascarilla o la almohadilla para la frente por una de otro tomaño.
4. La mascarilla de CPAP sólo se debe usar en sistemas CPAP recomendados por el médico o el terapeuta respiratorio. Use la mascarilla sólo si el sistema CPAP está ENCENDIDO y funciona correctamente. El o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla nunca deben estar bloqueados.

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

**Especificaciones de funcionamiento:**
De 5 ºC a 40 ºC dentro de un rango de humedad del 15 % al 95 %

**Especificaciones de almacenamiento:**
De −20 ºC a 60 ºC a una humedad relativade hasta el 95 %, sin condensación

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

*** Unión Europea**

# BiTrac® SE

et

## Standardse 22 mm haarava liitmikuga ninamask

**Kavandatud kasutus**

Ninasimulaatorit BiTrac® SE ja selle tarvikuid (mask, otsmikupolster ja peapael) kasutatakse koos positiivse rõhuga õhuallika, CPAP- või kahetasemelise seadmega sellele kinnitatult ning nende kasutusnäidustused on kooskõlas selle seadme kasutusnäidustustega, mille külge see kinnitatakse.

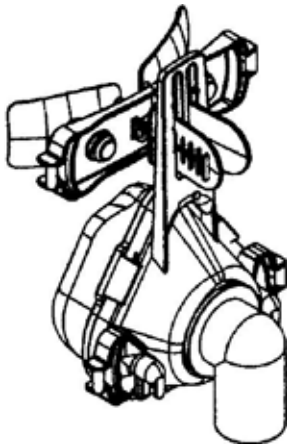
**HOIATUSED**

1. Sellel maskil ei ole integreeritud lekkeava, mistõttu peab ahelasse kuuluma eraldi väljahingamisseade. Kasutage ettenähtud ahelas seadme tootja soovitatud väljahingamisporti.
2. Madala CPAP-rõhu korral ei pruugi väljahingamisava läbiv vool olla piisav, et kogu väljahingatav gaas voolikutest eemaldada. Võib esineda selle mõningast taashingamist.
3. Nahaärrituse tekkimisel võib selle põhjuseks olla liigne surve või nahareaktsioon või nende kahe kombinatsioon. Lõdvendage peapaela ja/või proovige teise suurusega maski või otsmikupolstrit.
4. 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.*

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

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



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

*** Euroopa Liit**

# BiTrac® SE

fi

## Nenämaski vakio-olakkeella 22 mm naaras

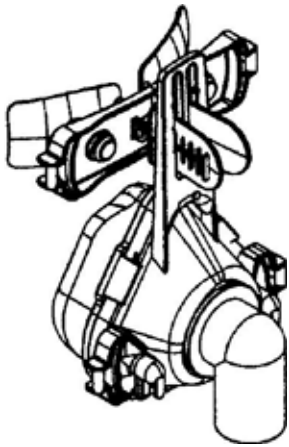
**Käyttötarkoitus:**
BiTrac® SE Nenämaski:ää ja lisävarusteita (maski, otsatyyny ja pääremmistö) käyteään ylipaineilmalaitteen, CPAP- tai kaksitasolaitteen kanssa ja kytketään siihen. Sen käyttöaiheet ovat samat kuin sen laitteiston, johon se kytketään.

**VAROITUKSET:**
1. Tämä maski ei sisällä sisäänrakennettua vuotoporttia, siksi erillisen uloshengityslaitteen tulee olla osa letkustoa. Käytä laitteiston valmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia sille määrätyssä letkustossa.
2. Pienillä CPAP-paineilla uloshengitysportin läpi virtaava virtaus voi olla riittämätön poistamaan kaikkea uloshengityskaasua letkustosta. Uloshengityskaasujen uudelleenhengitys on mahdollista.
3. Jos iho ärsyyntyy, syynä voi olla liiallinen paine tai ihon reaktio tai näiden kahden yhdistelmä. Löysennä kiinnitysremmistöä ja/tai kokeile toisen kokoista maskia tai ostsatyynyä.
4. Tätä CPAP-maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengitysterapeutin suosittelemissa CPAP-järjestelmissä. Maskia ei tule käyttää, ellei CPAP-järjestelmä ole PÄÄLLÄ ja toimi oikein. Ilmastointireikää tai maskin reikiä ei saa koskaan tukkia.

*Varoituksen selitys: CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäviksi erityismaskeilla, joissa on liittimet, joissa on ilmastointireiät, jotka mahdollistavat ilmavirtauksen ulos maskista. Kun CPAP- kone on kytketty päälle ja toimii oikein, uusi ilma CPAP-koneesta huuhtelee uloshengitysilman maskiin liitetyn uloshengitysportin kautta. Kun CPAP-kone ei kuitenkaan ole toiminnassa, riittävästi raitista ilmaa ei tule maskin läpi ja potilas voi hengittää uloshengitysilmaa. Uloshengitysilman hengittäminen uudelleen useita minuutteja pidempään voi joissakin tapauksissa johtaa tukehtumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmien malleja.*

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

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



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

*** Euroopan Unioni**

# BiTrac® SE

fr

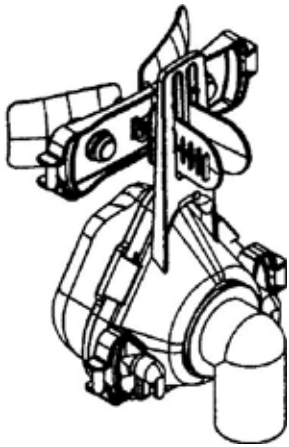
## Masque nasal avec raccord coudé standard, 22 mm, femelle

**Usage prévu:**
Le dispositif BiTrac® SE masque nasal et les accessoires (masque, tampon frontal et harnais) sont utilisés avec (et reliés à) une source d'air à pression positive, un équipment à pression positive continue (PPC) ou à deux niveaux de pression, et son mode d'emploi correspond à celui de l'équipement auquel ils sont raccordés.

**AVERTISSEMENTS:**

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. À de faibles niveaux de PPC, le flux à travers l'orifice d'expiration risque d'être insuffisant pour évacuer tout le gaz expiré de la tubulure. Certains phénomènes de réinspiration peuvent se produire.
3. Une irritation cutanée peut survenir à la suite d'une pression excessive, d'une réaction cutanée ou d'une combinaison des deux. Desserrer le harnais et/ou essayer un masque ou un tampon frontal d'une taille différente.
4. Ce masque à pression positive continue (PPC) ne doit être utilisé qu'avec les systèmes à PPC recommandés par le médecin ou l'inhalothérapeute. N'utiliser le masque que si le système à PCC est en MARCHE et fonctionne correctement. Le ou les orifices d'évent associés au masque ne doivent jamais être bouchés.

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



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

*** Union Européenne**

# BiTrac® SE

hr

## Maska za nos sa standardnim ženskim kutnim priključkom od 22 mm

**Namjena**

Maska za nos BiTrac® SE i pribor (maska, jastučić za čelo i traka za glavu) upotrebljavaju se s izvorom pozitivnog tlaka, opremom za CPAP ili opremom za ventilaciju pri dvije razine tlaka (Bilevel) i priključuju se na nju te imaju indikacije za uporabu u skladu s indikacijama za upotrebu opreme na koju se priključuju.

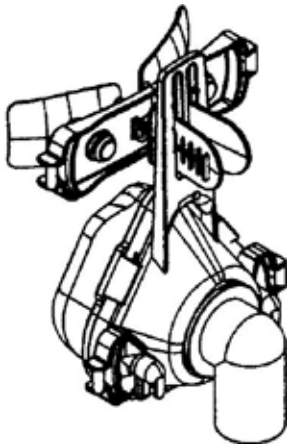
**UPOZORENJA**

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. Pri niskim tlakovima za CPAP protok kroz priključak za izdah može biti nedovoljan za potpuno uklanjanje izdahnutog plina iz cijevi. Može doći do ponovnog udisanja male količine izdahnutog plina.
3. Ako dođe do nadraženosti kože, to može biti rezultat prekomjernog tlaka, kožne reakcije ili kombinacije navedenog. Olabavite traku za glavu ili isprobajte drugu veličinu maske ili jastučića za čelo.
4. 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 dovoditi 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.*

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

*** Europska unija**

# BiTrac® SE

hu

## Orrmaszk szabványos könyökkel, 22 mm-es, anya típusú csatlakozóval

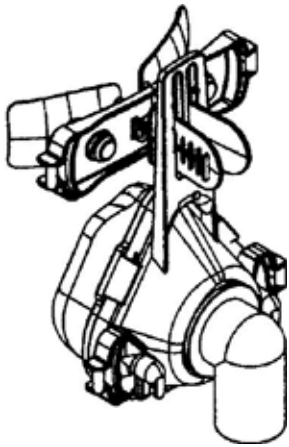
**Rendeltetés**

A BiTrac® SE orrmaszk és tartozékai (maszk, homlokpárna és fejpánt) pozitív nyomású levegőforrással, CPAP- vagy Bilevel-berendezéssel együtt használatosak, illetve ezekhez csatlakoztathatók, és a használati javallatok megegyeznek azon berendezés használati javallataival, amelyhez csatlakoztatják őket.

**FIGYELMEZTETÉSEK**

1. 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.
2. Előfordulhat, hogy alacsony CPAP-nyomásnál a kilégzőnyíláson átáramló áramlás nem elegendő ahhoz, hogy az összes kilélegzett gáz távozzon a csőből. Előfordulat némi visszalégzés.
3. Ha bőrirritáció lép fel, annak a 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.
4. Ez a CPAP-maszk 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 kilélegzett 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 kilélegzett levegő lesz újra belélegezve. A kilélegzett levegő néhány percnél hosszabb ideig történő visszalégzése bizonyos körülmények között fulladáshoz vezethet. Ez a figyelmeztetés a CPAP-rendszerek legtöbb modelljére vonatkozik.*



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

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

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

*** Európai Unió**

# BiTrac® SE

it

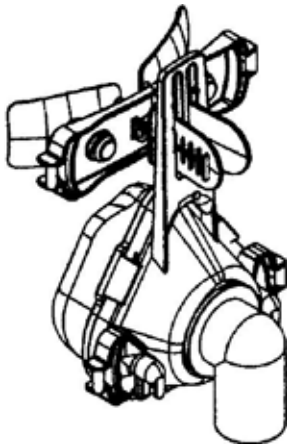
## Maschera nasale con raccordo a gomito standard da 22 mm femmina

**Uso previsto:**
BiTrac® SE Maschera nasale e gli accessori (maschera, imbottitura frontale e copricapo) vanno collegati a una fonte di aria a pressione positiva, come un'apparecchiatura CPAP o bilivello, con indicazioni d'uso conformi alle indicazioni d'uso dell'apparecchiatura alla quale sono collegati.

**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. A livelli di pressione CPAP bassi, il flusso che attraversa la valvola di espirazione potrebbe non essere sufficiente a liberare tutto il gas espirato proveniente dal tubo. Potrebbe verificarsi un certo rebreathing.
3. Lo sviluppo di un'eventuale irritazione cutanea potrebbe essere dovuta all'eccessiva pressione, a una reazione cutanea o a una combinazione delle due cause. Allentare il copricapo e/o provare una maschera o un'imbottitura frontale di dimensioni diverse.
4. Questa maschera CPAP deve essere utilizzata solo con sistemi CPAP consigliati dal proprio medico o terapista. Utilizzare una maschera solo se il sistema CPAP è acceso e correttamente funzionante. Il foro o i fori di ventilazione associati alla maschera non devono mai essere ostruiti.

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



**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**

# BiTrac® SE

lt

## Nosies kaukė su standartine alkūne, 22 mm, lizdinė jungtis

**Paskirtis**

Nosies kaukė „ BiTrac® SE “ ir priedai (kaktos pagalvėlė ir galvos dirželis) naudojami su teigiamo slėgio oro šaltiniu, CPAP arba „Bilevel“ įranga ir prie jos prijungiama, jos naudojimo indikacijos atitinka įrangos, prie kurios ji prijungta, naudojimo indikacijas.

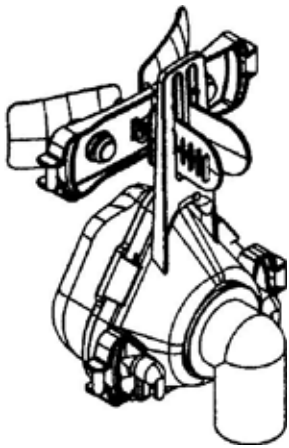
**ĮSPĖJIMAI**

1. Šioje kaukėje nėra integruotos nuotėkio angos, todėl į kontūrą turi būti įtrauktas atskiras iškvėpimo įtaisas. Naudokite įrangos gamintojo rekomenduojamą iškvėpimo angą tam skirtame kontūre.
2. Kai CPAP slėgis mažas, per iškvėpimo angą tekantis srautas gali būti nepakankamas visoms iškvėptoms dujoms pašalinti iš vamzdelio. Gali būti įkvepiama tam tikra iškvėpto oro dalis.
3. Jei pasireiškia odos dirginimas, tai gali būti dėl per didelio spaudimo, odos reakcijos arba dėl abiejų šių priežasčių. Atlaisvinkite galvos dirželį ir (arba) išbandykite kito dydžio kaukę ar kaktos pagalvėlę.
4. 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 netiekiama 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.*

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

*** Europos Sąjunga**

# BiTrac® SE

lv

## Deguna maska ar standarta līkumu, 22 mm, sievišķais savienojums

**Paredzētais lietojums**

BiTrac® SE deguna maska un piederumi (maska, pieres spilventiņš un galvas siksna) tiek izmantoti kopā ar pozitīva spiediena gaisa avotu, CPAP vai Bilevel iekārtu un tiek tai pievienoti, un to lietošanas indikācijas atbilst tās iekārtas lietošanas indikācijām, kurai šie piederumi pievienoti.

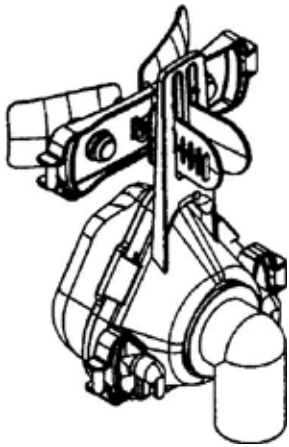
**BRĪDINĀJUMI**

1. Šai maskai nav iebūvētas noplūdes atveres, tāpēc kontūrā ir jāiekļauj atsevišķa izelpas ierīce. Izmantojiet iekārtas ražotāja ieteikto izelpas atveri paredzētajā kontūrā.
2. Zema CPAP spiediena gadījumā plūsma caur izelpas atveri var būt nepietiekama, lai no caurules izvadītu visu izelpoto gāzi. Var notikt atkārtota elpošana.
3. Ja rodas ādas kairinājums, tas var būt saistīts ar pārmērīgu spiedienu vai ādas reakciju, vai abu šo faktoru kombināciju. Atlaidiet vaļīgāk galvas saiti un/vai izmēģiniet citu maskas vai pieres spilventiņa izmēru.
4. 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.*

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

*** Eiropas Savienība**

# BiTrac® SE

nl

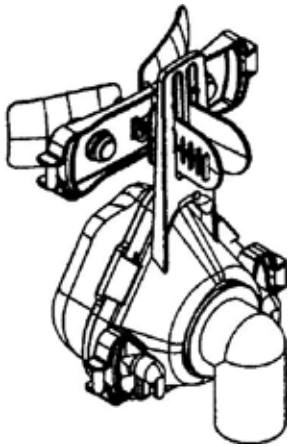
## Neusmasker met standaard elleboog 22 mm vrouwelijk

**Beoogd gebruik:**
De BiTrac® SE Neusmasker en accessoires (masker, voorhoofdkussentje en hoofdband) worden gebruikt met en bevestigd aan een positieve-drukluchtvoorziening, CPAP -of bilevel-apparatuur en de indicaties voor het gebruik corresponderen met de indicaties voor het gebruik van de apparatuur waaraan is bevestigd.

**WAARSCHUWINGEN:**

1. Dit masker heeft geen geïntegreerde lekpoort en daarom moet er een apart uitademingsapparaat in het circuit worden opgenomen. Gebruik een uitademingspoort die door de fabrikant van de apparatuur wordt aanbevolen in het betreffende circuit.
2. Bij lage CPAP-druk kan de stroom door de uitademingspoort onvoldoende zijn om alle uitgeademde gas uit de slang te verwijderen. Opnieuw inademen van gebruikte lucht kan in mindere mate voorkomen.
3. Als zich huidirritatie ontwikkelt, kan dit veroorzaakt worden door teveel druk of een huidreactie of een combinatie van beide. Maak de hoofdband losser en/of probeer een ander masker of een andere maat voorhoofdkussentje.
4. Dit CPAP-masker mag alleen worden gebruikt met de CPAP-systemen die worden aanbevolen door uw arts of ademtherapeut. Een masker mag slechts worden gebruikt als het CPAP-systeem is ingeschakeld en goed werkt. De luchtopening(en) in het masker mogen nooit worden geblokkeerd.

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



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

*** Europeese Unie**

# BiTrac® SE

no

## Nasemaske med standard albueledd, 22 mm hunnkobling

**Tilsiktet bruk:**
BiTrac® SE Nesemaske og tilleggsutstyret (maske, pannepute og hodeutstyr) brukes sammen med og kobles til en positiv trykkluftkilde, CPAP-system eller utstyr med separat inhalasjons- og ekshalasjonstrykkregulering, og må ha samme bruksindikasjoner som utstyret det kobles til.

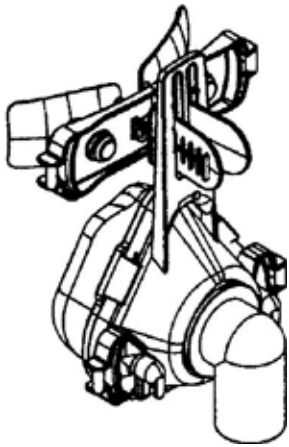
**ADVARSLER:**

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. Ved lavt CPAP-trykk kan flyten gjennom ekshalasjonsporten være utilstrekkelig til å kunne fjerne all ekshalasjonsgass fra slangene. Noe gjeninnånding kan oppstå.
3. Eventuelle hudirritasjoner kan skyldes for kraftig trykk eller en hudreaksjon, eller en kombinasjon av disse. Løsne på hodeutstyret og/eller prøv en annen maske- eller panneputestørrelse.
4. Denne CPAP-masken bør bare brukes med CPAP-systemer som anbefales av din lege eller respirasjonsterapeut. Maske bør ikke brukes, med mindre CPAP-systemet er slått PÅ og fungerer riktig. Ventilasjonshullet eller hullene i masken må aldri blokkeres.

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

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

*** Den Europeiske Union**

# BiTrac® SE

pl

## Maska nosowa SE ze standardowym kolankiem 22 mm nakrętnym

**Przeznaczenie:**
BiTrac® SE Maska nosowa i akcesoria (maska, podkładka czołowa i paski na głowę) są używane w połączeniu z urządzeniami typu CPAP i BIPAP podłączonymi do źródła dodatniego ciśnienia, a wskazania do ich użytkowania są zgodne ze wskazaniami dla sprzętu, do którego są podłączone.

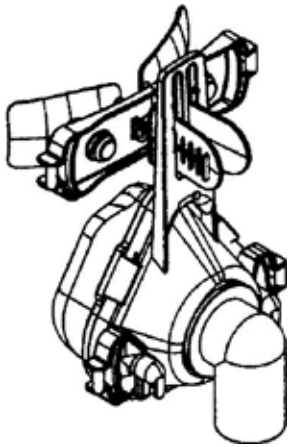
**OSTRZEŻENIA:**

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. Przy niskich wartościach dodatnich ciśnień CPAP-u, przepływ przez port wydechowy może nie być wystarczający by oczyścić przewody z wydychanych gazów. Mogą pojawić się oddechy zwrotne.
3. Podrażnienie skóry może być spowodowane zbyt wysokim ciśnieniem, odczynem dermatologicznym, lub obiema tymi przyczynami. Poluźnić pasek i/lub zmienić rozmiar maski i podkładki czołowej.
4. Maska CPAP-u powinna być używana wyłącznie z rodzajem urządzenia CPAP zalecanym przez lekarza, lub fizjoterapeutę pulmonologicznego. Maski nie należy stosować, jeśli urządzenie CPAP nie jest włączone i nie działa sprawnie. Nie zakrywać otworu/otworów wylotowych maski.

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

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

*** Unia Europejska**

# BiTrac® SE

pt

## Máscara nasal com conector standard em L, 22 mm, fêmea

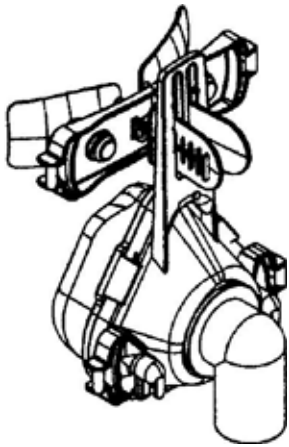
**Uso indicado:**
O BiTrac® SE màscara nasal e os acessórios (máscara, suporte para a testa e unidade para a cabeça) são usados acoplados a uma fonte de ar de pressão positiva ou a equipamento CPAP ou binível; saus indicações de uso são compatíveis com as do equipamento a que são acoplados.

**ADVERTÊNCIA:**
1. Esta máscara não possui 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. Com pressões baixas de CPAP, o fluxo que sai pelo orifício de exalação pode ser inadequado para eliminar do tubo todo o gás exalado. Pode ocorrer a reinalação.
3. Pode ocorrere irritação da pele devido à pressão excessiva ou à reação da pele, ou a ambos os fatores. Afrouxe a unidade para a cabeça ou experimente usar outro tamanho de máscara ou de suporte para a testa.
4. Esta máscara de CPAP só deve ser usada com os sistemas CPAP recomendados pelo médico ou especialista em terapia respiratória. Não se deve usar nenhuma máscara a não ser que o sistema CPAP esteja ligado e funcionando corretamente. O orifício ou orifícios de ventilação associados à máscara nunca devem ser obstruídos.

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

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

*** União Européia**

# BiTrac® SE

ro

## Mască nazală cu cot standard și racord tip mamă de 22 mm

**Utilizare preconizată**

Masca nazală BiTrac® SE și accesoriile (mască, pernuță frontală și curea pentru cap) sunt utilizate cu și atașate la o sursă de aer cu presiune pozitivă, la un echipament CPAP sau Bilevel și au indicații de utilizare conforme cu indicațiile de utilizare ale echipamentului la care sunt atașate.

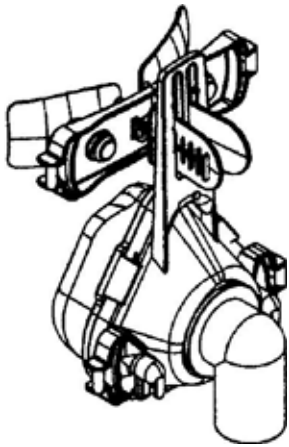
**AVERTISMENTE**

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. La presiuni CPAP scăzute, debitul prin portul de exhalare poate fi insuficient pentru a elimina tot gazul exhalat din tubulatură. Poate apărea recircularea aerului exhalat.
3. 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 cureaua pentru cap și/sau încercați o altă mască sau o pernuță frontală de dimensiuni diferite.
4. Această mască CPAP trebuie utilizată numai împreună cu sistemul CPAP recomandat de medicul dvs. sau de terapeutul respirator. Masca nu trebuie utilizată decât dacă sistemul CPAP este pornit și funcționează corect. Orificiul sau orificiile de ventilație asociate măștii nu trebuie blocate niciodată.

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

**Specificații privind funcționarea:** Între 5°C și 40°C la un interval de umiditate cuprins între 15% și 95%

**Specificații privind depozitarea:** Între -20°C și 60°C la o umiditate relativă, de până la 95%, fără condensare



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

*** Uniunea Europeană**

# BiTrac® SE

ru

## Назальная маска со стандартным угловым отводом, 22 мм, внутренняя резьба

**Назначение**

Назальная маска BiTrac® SE и ее принадлежности (маска, накладка на лоб и головной ремень) используются и присоединяются к источнику воздуха с положительным давлением, CPAP или оборудованию Bilevel, и имеют показания к применению, соответствующие показаниям к применению оборудования, к которому они присоединяются.

**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. При низком давлении CPAP поток через порт выдоха может быть недостаточным для удаления всего выдыхаемого газа из трубки. Может возникнуть возвратное дыхание.
3. Чрезмерное давление на кожу, кожная реакция или их комбинация могут привести к раздражению кожи. Ослабьте головной ремень и (или) используйте маску либо накладку на лоб другого размера.
4. Данная маска для CPAP должна использоваться только с CPAP-системами, рекомендованными к применению у пациента лечащим врачом или специалистом по заболеваниям органов дыхания. Маска должна использоваться только с исправной включенной CPAP-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.*

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

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

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

*** Европейский Союз**

# BiTrac® SE

sk

## Nosová maska so štandardným kolenom s 22 mm samičím konektorom

**Určené použitie**

Nosová maska BiTrac® SE a príslušenstvo (maska, podložka na čelo a hlavový popruh) sa používajú so zdrojom vzduchu s pozitívnym tlakom, zariadením CPAP alebo Bilevel a sú k nemu pripojené a majú indikácie na použitie v súlade s indikáciami na použitie zariadenia, ku ktorému sú pripojené.

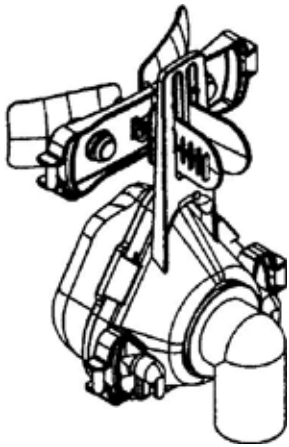
**VÝSTRAHY**

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. Pri nízkych tlakoch CPAP môže byť prietok cez výdychový port nedostatočný na odstránenie všetkého vydychovaného plynu z hadičky. Môže sa vyskytnúť určité opätovné vdychovanie.
3. Ak dôjde k podráždeniu pokožky, môže to byť spôsobené nadmerným tlakom alebo kožnou reakciou alebo kombináciou oboch. Uvoľnite hlavový popruh a/alebo skúste inú veľkosť masky alebo podložky na čelo.
4. 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 vydýchnutý 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.*

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

*** Európska únia**

# BiTrac® SE

sl

## Nosna maska s standardnim kolenom, 22 mm, ženski priključek

**Predvidena uporaba**

Nosna maska BiTrac® SE in dodatna oprema (maska, blazinica za čelo in trak za glavo) se uporabljajo priklopljeni na in skupaj z virom zraka pod pozitivnim tlakom, opremo za CPAP ali dvostopenjsko predihavanje, in imajo indikacije za uporabo v skladu z indikacijami za uporabo opreme, na katero so nameščeni.

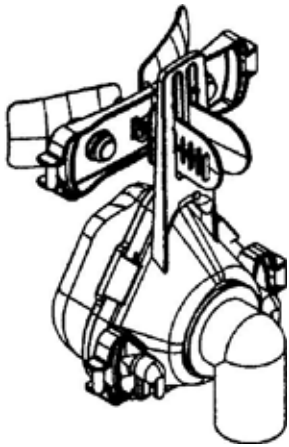
**OPOZORILA**

1. Ta maska nima vgrajene odprtine za uhajanje, zato mora biti v tokokrogu ločen pripomoček za izdihovanje. Uporabite odprtino za izdihovanje v ustreznem krogotoku, kot to priporoča proizvajalec opreme.
2. Pri nizkih tlakih CPAP pretok skozi odprtino za izdihovanje morda ne bo zadostoval za odstranitev vseh izdihanih plinov iz cevja. Lahko pride do ponovnega vdihavanja.
3. Če pride do draženja kože, je to lahko posledica čezmernega tlaka ali reakcije kože oziroma kombinacije obeh. Popustite trak za glavo in/ali poskusite uporabiti drugo velikost maske ali čelne blazinice.
4. 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.*

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

*** Evropska unija**

# BiTrac® SE

sr

## Nazalna maska sa standardnim ženskim krakom od 22 mm

**Namena**

BiTrac® SE nazalna maska i dodaci (maska, jastučić za čelo i kaiš za glavu) koriste se sa izvorom vazduha pod pozitivnim pritiskom, CPAP ili Bilevel opremom i pričvršćeni su na njega, a indikacije za upotrebu su u skladu sa indikacijama za upotrebu opreme na koju su pričvršćeni.

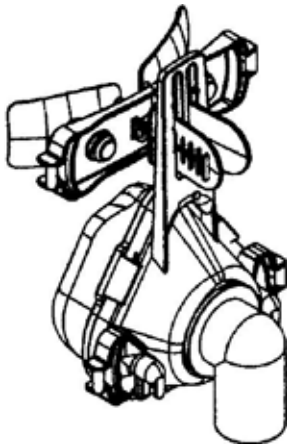
**UPOZORENJA**

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. Pri niskim CPAP pritiscima, protok kroz otvor za izdisaj može biti neadekvatan za uklanjanje sveg izdisanog gasa iz cevi. Može doći do ponovnog disanja.
3. Ako se razvije iritacija kože, to može biti zbog prekomernog pritiska ili reakcije kože ili kombinacije ta dva faktora. Otpustite traku za glavu i/ili isprobajte masku ili jastučić za čelo druge veličine.
4. Ova CPAP maska treba da se koristi samo sa CPAP sistemima koje preporučuje Vaš lekar ili respiratorni terapeut. Maska ne sme da se koristi osim ako je CPAP sistem UKLJUČEN i radi ispravno. Otvor za ventilaciju ili otvori povezani sa maskom nikada ne smeju da budu blokirani.

*Objašnjenje upozorenja: CPAP sistemi su namenjeni za upotrebu sa specijalnim maskama sa konektorima koji imaju ventilacione otvore kako bi se omogućio kontinuirani protok vazduha iz maske. Kada je CPAP mašina uključena i funkcioniše ispravno, novi vazduh iz CPAP mašine ispira vazduh koji se izdiše kroz priključeni otvor za izdisaj maske. Međutim, kada CPAP mašina ne radi, kroz masku neće biti obezbeđeno dovoljno svežeg vazduha, a vazduh koji se izdiše može se ponovo udisati. Ponovno udisanje izdahnutog vazduha duže od nekoliko minuta može dovesti do gušenja u nekim okolnostima. Ovo upozorenje se odnosi na većinu modela sistema CPAP.*

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

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



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

*** Evropska unija**

# BiTrac® SE

SV

## Näsmask med standardknärör, 22 mm honkoppling

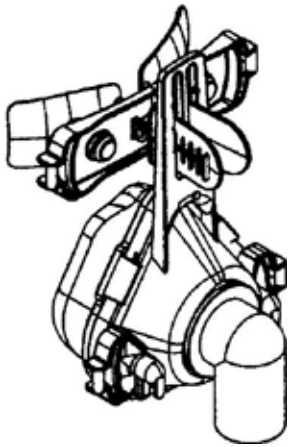
**Avsedd användning:**
BiTrac® SE Näsmask och tillbehören (mask, panndyna och huvuddon) används med och ansluts till en luftkälla med positivt tryck, CPAP-eller Bilevel-utrustning, och har samma indikationer för användning som den utrustning till vilken de ansluts.

**VARNINGAR:**
1. Denna mask har ingen inbyggd läckventil, varför en separat utandningsanordning måste ingå i kretsen. Använd den utandningsöppning som utrustningens tillverkare rekommenderar för den avsedda kretsen.
2. Vid låga CPAP-tryck kan luftflödet genom utandningsporten bli för litet för att få ut all utandad gas från slangen. Viss återinandning kan ske.
3. Om hudirritation uppstår kan detta bero på att produkten trycker för hårt och/eller på en hudreaktion. Lossa huvuddonet och/eller prova med en mask eller panndyna av annan storlek.
4. Denna CPAP-mask skall endast användas tillsammans med CPAP-system som rekommenderas av din läkare eller andningsterapeut. Mask får inte användas utan att CPAP-systemet är PÅ (ON) och fungerar some det skall. Maskens ventilationshål eller andra hål som hör till masken får aldrig täppas till.

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

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

*** Europeiska Unionen**

# BiTrac® SE

tr

## Nazal Maske, Standart Dirsekli
## 22 mm Dişi

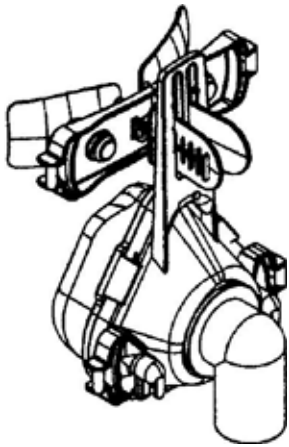
**Kullanım Amacı:**
BiTrac® SE Nazal maske ve aksesuarı (maske, alın pedi ve başlık) bir pozitif basınçlı hava kaynağı, CPAP veya İki Düzeyli ekipmana takılıdır ve bunlarla kullanılır ve Kullanma Endikasyonları takılı olduğu ekipmanın Kullanma Endikasyonlarıyla uyumludur.

**UYARI:**
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. Düşük CPAP basınçlarında ekshalasyon portundan akış, borundan ekshalasyonla verilen tüm gazı gidermeye yeterli olmayabilir. Bir miktar tekrar soluma olabilir.
3. Cilt tahrişi gelişirse nedeni fazla basınç veya cilt reaksiyonu veya her ikisi olabilir. Başlığı gevşetin ve/veya başka bir maske veya alın pedi büyüklüğü deneyin.
4. CPAP maskesi sadece doktorunuz veya solunum terapistiniz tarafından önerilen CPAP sistemleriyle kullanılmalıdır. CPAP sistemi AÇIK durumda olup doğru şekilde çalışmadan bir maske kullanılmamalıdır. Maskeyle ilgili hava deliği veya delikleri asla engellenmemelidir.

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

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

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



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

*** Avrupa Birliği**