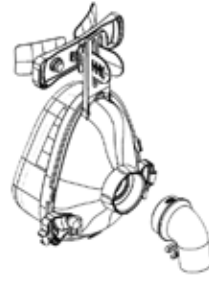


BiTrac Select™

22 mm Dişi Standart
Dirsekli Tam Yüz Maskesi
Değiştirilebilir Dirsek Uyumlu



Kullanım Amacı

BiTrac Tam Yüz Maskesi, yetişkin Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisinde ve/veya suni solunum cihazı desteğinde kullanılan CPAP ve Bilevel sistemleri ile birlikte yardımcı bir parça olarak kullanılır.

Kontrendikasyonlar

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

Uyarılar

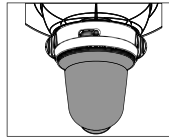
1. Sadece suni solunum cihazı arıza durumları için yeterli alarm ve güvenlik sistemleri olan suni solunum cihazları ile kullanın. Bu maske, suni solunum cihazının arızalanması halinde hastanın nefes almasını sağlayacak anti-asfiksi valfini içermemektedir.
2. Bu maske entegre bir sızıntı portuna sahip 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. Deri tahrişi olması halinde, bu durum aşırı basınç ya da cilt reaksiyonu veya ikisinin birleşiminden kaynaklanmış olabilir. Baş maskesini gevşetin ve/veya farklı ebatta bir maske ya da alın pedi deneyin.
7. Bu CPAP maskesi doktorunuzun ya da solunum terapistinizin tavsiye ettiği CPAP sistemleriyle kullanılmalıdır. Maske, CPAP sistemi AÇIK değilse ve düzgün çalışmıyorsa kullanılmamalıdır. Hava alma deliği ya da delikleri hiçbir zaman bloke edilmemelidir.

Uyarının Açıklaması: CPAP sistemleri, maskeden sürekli hava çıkışını sağlayan delikleri olan bağlantılara sahip özel maskelerle kullanmak içindir. CPAP makinası açıldığında ve düzgün çalıştığında, CPAP makinasından sağlanan taze hava, verilen nefesi bağlı bulunan maskedeki nefes verme portundan çeker. Ancak, CPAP makinası çalışmıyorken, maskeden yeterli taze hava sağlanmayacağından verilen nefes tekrar alınabilir. Verilen nefes tekrar solunması birkaç dakika boyunca devam ederse boğulmaya neden olabilir. Bu uyarı CPAP sistemlerinin çoğu modeli için geçerlidir.

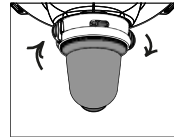
Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

1. Süngü kilidi açmak için adaptör halkasını tutarak ve dirseği saatin aksi yönde çevirerek mevcut dirseği maskeden çıkarın (Bkz. Şekil B.)
2. Dirseği nazikçe 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.

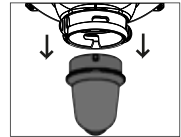
Süngü Kilit Referansları:



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



EU*

Intersurgical UAB
Tel: +370 302 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Antonių g. 40, LT-10176, Fabrikas, Lithuania

*Avrupa Birliği

Dikkat: ABD Federal Yasaları bu cihazın satışının yetkili bir doktor tarafından ya da yetkili bir doktorun siparişi üzerine yapılmasını gerektirir.



Latex İçermez

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

ABD'de üretilmiştir

BiTrac Select™

Full Face Mask with
Standard Elbow
22mm Female

Interchangeable Elbow Compatible



Intended Use

The BiTrac Full Face mask is an accessory for use with CPAP or Bilevel systems used in the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA) and/or ventilatory support.

Contraindications

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

Warnings

1. 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. If skin irritation develops, this may be due to excessive pressure or skin reaction or a combination of the two. Loosen the headgear and/or try another mask or forehead pad size.
7. This CPAP mask should only be used with CPAP systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP system is turned ON and operating properly. The vent hole or holes associated with the mask should never be blocked.

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

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:

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

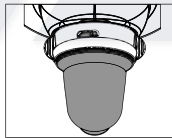


Figure A.

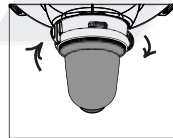


Figure B.

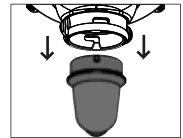


Figure C.

Pulmodyne Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA

www.pulmodyne.com

EC REP

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

CE
2797



Latex Free



Single Patient Use

Made in USA

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

Pulmodyne is a registered trademark of Pulmodyne, Inc. BiTrac SE Select and Bilevel Compatible are trademarks of Pulmodyne, Inc.



Intersurgical UAB
Tel: + 370 367 66 011
e-mail: info@intersurgical.lt
Amonio p. 63, LT-18176 Patruškai, Lithuania

*European Union

5864F 06-14-2022