

## BiTrac Select<sup>™</sup>

MaxShield<sup>™</sup> Mask with  
Anti-Asphyxia  
With Leak Elbow  
22mm Female

Interchangeable Elbow  
Compatible

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

EC REP

QNET BV  
Kantstraat 19  
NL-5076 NP Haaren  
The Netherlands



\*European Union



Latex Free



Medical Device

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 MaxShield is a registered trademark of Pulmodyne, Inc.

### Intended Use

The BiTrac MaxShield<sup>™</sup> mask is an accessory for use with CPAP or Bilevel systems for ventilatory support. A minimum of >3.0cm of H<sub>2</sub>O at the mask is required.

### Contraindications

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

### Warnings

- 1) This mask has an integral leak port that provides a continuous leak path in the patient circuit. It is recommended that the circuit have an additional exhalation device. You may need to adjust the pressure level and oxygen therapy to compensate for the additional leak of the exhalation device.
- 2) This device is not suitable for providing life support ventilation.
- 3) Any unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, drying eyes, eye pain, eye infections or blurred vision when receiving positive airway pressure or upon awakening should be reported to the clinician.
- 4) To minimize risks of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before use.
- 5) Make sure the mask and headgear are the correct size for the patient's face. If excessive discomfort is experienced, adjust the mask and head gear. If the discomfort continues, consider an alternative mask.
- 6) This CPAP mask should only be used with CPAP systems recommended by your physician or respiratory therapist. A mask should not be used unless the CPAP system is turned ON and operating properly. The vent hole or holes associated with the mask should never be blocked.

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

### Before Use

Verify entrainment valve function on anti-asphyxia elbow:

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

### Use of Interchangeable Elbow Feature:

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

### Bayonet Lock References:

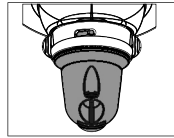


Figure A.

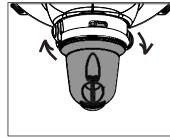


Figure B.

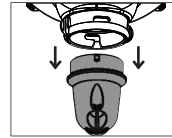


Figure C.

**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

## BiTrac Select™

MaxShield™ Maske mit Anti-Asphyxie-Krümmen und Undichtigkeitsöffnung 22 mm, weiblich

Kompatibel mit austauschbarem Krümmen



**EU\***

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

\*Europäische Union



Nur zum Gebrauch an einem Patienten

Latexfrei Medizinprodukt

Hergestellt in den USA

**Vorsichtshinweis:** Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Verweise zum Bajonetverschluss:

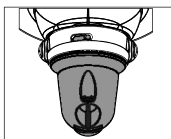


Abbildung A.

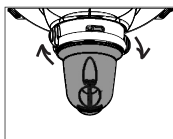


Abbildung B.

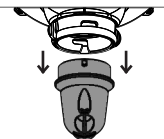


Abbildung C.

## BiTrac Select™

MaxShield™ maske med anti-asfyksi vinkelstykke med udåndingsåbning, 22 mm hunkobling

Kompatibel med udskifteligt vinkelstykke



**EU\***

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

\*Europæiske Union



Til brug på en enkelt patient

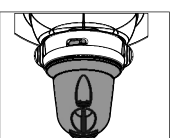
Latexfri

Medicinsk udstyr

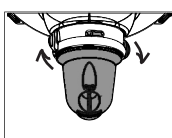
Fremstillet i USA

**Forsigtig:** Ifølge den føderale lovgivning i USA må apparatet kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.

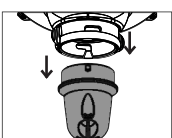
Bajonetlås, referencer:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

### Verwendungszweck

Die BiTrac MaxShield™ Maske ist ein Zubehöerteil für die Verwendung mit CPAP- oder Bi-Level-Systemen zur unterstützenden Beatmung. Mindestens 3,0 cm H<sub>2</sub>O an der Maske sind erforderlich.

### Kontraindikationen

- 1) Dieses Gerät sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ sind oder keine Reaktion zeigen.
- 2) Dieses Gerät ist evtl. nicht geeignet für Patienten, die nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen, oder die eine Medikation erhalten, die Erbrechen verursachen kann, die nachts erbrechen müssen oder an einer Hiatushernie oder einer Beeinträchtigung des unteren Ösophagus sphinkters leiden.
- 3) Diese Maske ist evtl. für Patienten in folgenden Fällen ungeeignet: Glaukom (grüner Star), kürzlich erfolgte Augen-OP oder trockene Augen.

### Warnhinweise

- 1) Diese Maske verfügt über eine integrierte Undichtigkeitsöffnung, die einen kontinuierlichen Austrittsweg im Patientenschlauchsystem darstellt. Das Schlauchsystem sollte nach Möglichkeit über ein zusätzliches Ausatemungsgerät verfügen. Sie müssen das Druckniveau und die Sauerstofftherapie evtl. anpassen, um den zusätzlichen Verlust aus dem Ausatemungsgerät zu kompensieren.
  - 2) Dieses Gerät ist nicht geeignet für die lebenserhaltende Beatmung.
  - 3) Alle ungewöhnlichen Beschwerden, wie Brustbeschwerden, Kurzatmigkeit, Magenblähungen, Aufstoßen, schwere Kopfschmerzen, trockene Augen, Augenschmerzen, Augenzündungen oder verschwommene Sicht, beim Erhalt von Überdruckbeatmung oder nach dem Erwachen sollten dem Kliniker gemeldet werden.
  - 4) Um das Risiko des Erbrechens während des Schlafes zu minimieren, sollte der Patient drei (3) Stunden vor der Verwendung nichts essen oder trinken.
  - 5) Stellen Sie sicher, dass die Maske und die Kopfbefestigung eine dem Gesicht des Patienten entsprechende Größe haben. Wenn übermäßige Beschwerden auftreten, passen Sie die Maske und die Kopfbefestigung an. Wenn die Beschwerden anhalten, ziehen Sie eine alternative Maske in Betracht.
  - 6) Diese CPAP-Maske darf nur mit vom Arzt oder Atemtherapeuten empfohlenen CPAP-Systemen verwendet werden. Die Maske darf erst verwendet werden, wenn das CPAP-System EINGESCHALTET ist und einwandfrei läuft. Die Luftöffnung und andere Öffnungen der Maske dürfen nicht blockiert sein.
- Erklärung zu den Warnhinweisen: CPAP-Systeme sollen mit speziellen Masken mit Verbindungsstücken verwendet werden, deren Luftöffnungen für kontinuierlichen Luftaustritt aus der Maske sorgen. Wenn die CPAP-Maschine eingeschaltet ist und vorschriftsmäßig läuft, wird durch Frischluftzufuhr aus der CPAP-Maschine die ausgeatmete Luft aus der angehängten Ausatemungsöffnung der Maske gedrückt. Wenn jedoch die CPAP-Maschine nicht läuft, wird nicht ausreichend Frischluft durch die Maske zur Verfügung gestellt, und es wird möglicherweise ausgeatmete Luft erneut eingeatmet. Das erneute Einatmen von ausgeatmeter Luft für länger als einige Minuten kann unter Umständen zu Erstickung führen. Dieser Warnhinweis gilt für die meisten Typen von CPAP-Systemen.*

### Vor dem Gebrauch

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

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

### Verwendung des austauschbaren Krümmers:

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

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

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

### Anvendelsesområder

BiTrac MaxShield™ masken er et tilbehør, som bruges med CPAP eller Bi-Level-systemer til respiratorsupport. Et minimumstryk på >3,0 cm H<sub>2</sub>O ved masken er nødvendigt.

### Kontraindikationer

- 1) Dette udstyr må ikke bruges på patienter, som ikke samarbejder eller på patienter i koma.
- 2) Udstyret er ikke egnet til brug på patienter, som ikke selv kan fjerne masken, eller som tager medicin, der kan forårsage opkastning, 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) Denne maske har indbygget udåndingsåbning, som giver en konstant udåndingsvej i patientkredsløbet. Det anbefales, at kredsløbet har en ekstra udåndingsanordning. Trykniveauet og iltterapien skal måske reguleres, så der kompenseres for udåndingsanordningens ekstra luftudslip.
- 2) Dette udstyr er ikke egnet til at yde livsopretholdende ventilation.
- 3) Ethvert usædvanligt ubehag i brystet, åndenød, oppustet mave, bøvsnen, svær hovedpine, tørre øjne, øjensmerter, øjeninfektioner eller sløret syn, når du modtager positivt luftvejstryk eller efter opvågning skal rapporteres til lægen.
- 4) For at mindste risikoen for opkastning under søvn, må mad eller drikkevarer ikke indtages tre (3) timer før brug.
- 5) Kontrollér, at maske og hovedtøj har den rigtige størrelse til patientens ansigt. Hvis der opleves overdreven ubehag, skal maske og hovedtøj justeres. Hvis ubehaget fortsætter, skal det overvejes at bruge en anden maske.
- 6) Denne CPAP-maske må kun anvendes sammen med de CPAP-systemer, der anbefales af Deres læge eller specialist i åndedrætssygdomme. En maske må ikke anvendes, med mindre CPAP-systemet er tændt og virker, som det skal. Ventilationshullet, eller hullerne i masken, må aldrig blokeres.

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

### Inden brug

Kontroller medrivningsventilfunktionen på anti-asfyksi vinkelstykket:

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

### Brug af udskifteligt vinkelstykke:

1. Fjern maskens eksisterende vinkelstykke ved at holde fast i adapterringen og dreje vinkelstykket mod uret for at uløse 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.

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

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

# Pulmodyne®

## BiTrac Select™

Mascarilla MaxShield™ con Codo Antiasfíxia con Fuga Hembra de 22 mm

Compatible con codo intercambiable



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

\*Unión Europea



Sin látex



Dispositivo médico

Para uso en un solo paciente

Fabricado en los EE. UU.

**Precaución:** Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo a facultativos o bajo prescripción facultativa.

Referencias del cierre de bayoneta:

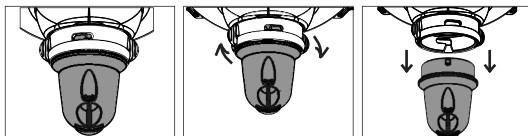


Figura A

Figura B

Figura C

# Pulmodyne®

## BiTrac Select™

Masque MaxShield™ avec raccord coudé à fuite anti-asphyxie muni d'un raccord femelle de 22 mm

Raccord coudé interchangeable compatible



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

\*Union Européenne



Sans latex



Dispositif médical

A usage patient unique

Fabriqué aux États-Unis

**Avertissement :** En vertu de la législation fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur la demande d'un médecin agréé.

Références de la fermeture à baïonnette :

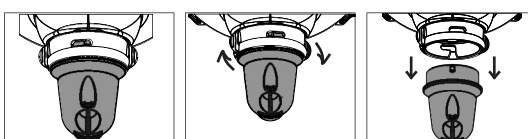


Figure A.

Figure B.

Figure C.

### Indicaciones de uso

La Mascarilla BiTrac MaxShield™ es un accesorio para utilizar con sistemas de CPAP o de dos niveles para soporte ventilatorio. Es preciso un mínimo de >3 cm de H<sub>2</sub>O en la mascarilla.

### Contraindicaciones

- 1) Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes no cooperativos o inconscientes.
- 2) Este dispositivo puede no ser adecuado para pacientes que no puedan quitarse la mascarilla o que estén tomando medicamentos que puedan provocar vómitos, sufran vómitos nocturnos, padezcan hernia de hiato o insuficiencia del cardias.
- 3) Esta mascarilla puede no ser adecuada para pacientes que padezcan glaucoma, hayan sido sometidos recientemente a una intervención ocular o presenten sequedad ocular.

### Advertencias

- 1) Esta mascarilla cuenta con un puerto de fugas integrado que proporciona una vía de escape constante en el circuito del paciente. Se recomienda que el circuito disponga de un dispositivo de exhalación adicional. Probablemente deberá ajustar el nivel de presión y la terapia de oxígeno para compensar el escape adicional del dispositivo de exhalación.
- 2) Este dispositivo no es adecuado para ventilación de soporte vital.
- 3) Comuníquese al médico cualquier molestia inusual en el pecho, falta de aliento, distensión estomacal, eructos, cefalea fuerte, sequedad, dolor o infección ocular o vista borrosa cuando esté recibiendo presión positiva de las vías respiratorias o al despertar.
- 4) Para reducir el riesgo de vomitar durante el sueño, evite comer o beber en las tres (3) horas previas al uso.
- 5) 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.
- 6) Esta mascarilla de CPAP debe utilizarse solamente con sistemas de CPAP recomendados por su médico o terapeuta respiratorio. No se debe utilizar una mascarilla a no ser que la máquina de CPAP esté encendida y funcione adecuadamente. El orificio o los orificios de ventilación correspondientes a la máscara nunca deben estar bloqueados.  
*Explicación de la advertencia: los sistemas de CPAP están diseñados para utilizarlos con mascarillas especiales con conectores que constan de orificios de ventilación para permitir la expulsión del flujo continuo de aire. Cuando el equipo de CPAP está encendido y funcionando correctamente, el aire nuevo procedente del equipo de CPAP expulsa el aire exhalado a través del puerto de exhalación del que dispone la mascarilla. Sin embargo, cuando el equipo de CPAP no está operativo, no circula aire nuevo suficiente por la mascarilla y el aire exhalado podría volver a inhalarse. Volver a inhalar el aire exhalado durante más de unos minutos puede llevar en algunos casos a la asfíxia. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de los sistemas de CPAP.*

### Antes de usar el producto

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

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

### 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.

#### Especificaciones de funcionamiento:

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

#### Especificaciones de almacenamiento:

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

### Utilisation prévue

Le masque BiTrac MaxShield™ est un accessoire prévu pour les systèmes CPAP ou Bi-Level dans le cadre d'une assistance respiratoire. Une pression minimale >3,0 cm de H<sub>2</sub>O dans le masque est obligatoire.

### Contre-indications

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

### Mises en garde

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

Le masque ne doit pas être utilisé si le système CPAP n'est pas en marche et qu'il ne fonctionne pas correctement. Le trou d'aération ou les orifices liés au masque ne doivent jamais être obstrués.

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

### Avant l'utilisation

Vérifier le fonctionnement de la valve d'entraînement sur le raccord coudé anti-asphyxie :

- Vérifier que le système de la valve est arrêté ; le clapet de la valve d'entraînement doit être ouvert pour permettre au patient de respirer l'air ambiant.
- Mettre le système CPAP ou Bi-Level en marche.
- La valve à clapet doit se fermer pour permettre au patient de respirer l'air par le biais de l'appareil.
- Si la valve ne fonctionne pas ainsi, changer le masque.
- Ne pas obstruer l'ouverture de la valve d'entraînement.
- Avant chaque usage, vérifier que la valve fonctionne bien et que des sécrétions du patient ne l'obstruent pas.

### Utilisation du raccord coudé interchangeable :

1. Retirer le raccord coudé existant 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.

#### 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

es

fr

## BiTrac Select™

MaxShield™-maski anti-  
asfyksia-  
aukolla varustetulla  
vuotomutkakappaleella, 22 mm  
naaraspuolinen

Yhteensopiva vaihdettavan  
mutkakappaleen kanssa



**EU\***

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

\*Euroopan Unioni



Lateksiton



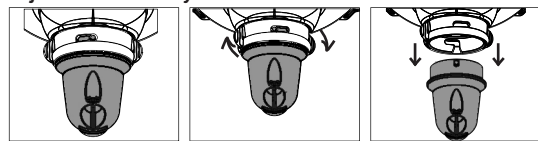
Lääketieteellinen laite

Yhden potilaan käyttöön

Valmistettu USA:ssa

**Huomautus:** Yhdysvaltain laki rajoittaa tämän tuotteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä tapahtuvaksi.

**Bajonettilukon liittyvät kuvat:**



Kuva A.

Kuva B.

Kuva C.

## BiTrac Select™

Máska MaxShield™ me balvída  
anti-asfyziás gwniakou sündésmou  
diarroux 22 mm, θηλυκό

Συμβατός, εναλλάξιμος γωνιακός  
σύνδεσμος



**EU\***

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

\*Ευρωπαϊκή Ένωση



Χωρίς λατέξ



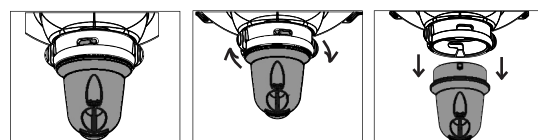
Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ

**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς ή με συνταγή ιατρού.

**Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ:**



Σχήμα Α.

Σχήμα Β.

Σχήμα Γ.

### Καyttötarkoitus

BiTrac MaxShield™ -maski on CPAP- tai kaksoispainejärjestelmien kanssa ventilaatiotukeen käytettävä lisävaruste. Maskissa tulee olla yli 3,0 cm H<sub>2</sub>O minimipaine.

### Vasta-aiheet

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

### Varoitukset

- 1) Tämä maski sisältää vuotoportin, jonka tarjoaa jatkuvan vuotoreitit potilasleikkauksessa. Letkustossa on suositeltavaa käyttää ylimääräistä uloshengityslaitetta. Voi olla tarpeellista säätää painetasoa ja happihoitoa kompensoimaan uloshengityslaitteen aiheuttama lisävuoto.
  - 2) Tämä laite ei sovi elintoimintoja ylläpitävään ventilaatioon.
  - 3) Kaikki epätavallinen rintakehän epämukavuus, hengästyminen, vatsan pingotus, röyhtäily, ankara päänsärky, silmien kuivuminen, silmäkipu, silmäinfektio tai sumentunut näkökyky positiivisen ilmantiepaineen saannin aikana tai heräämishetkellä tulee raportoida lääkärille.
  - 4) Oksennusriskin minimoimiseksi nukkumisen aikana syömistä tai juomista on vältettävä kolme (3) tuntia ennen käyttöä.
  - 5) Varmista, että maski ja päävarusteet ovat oikean kokoisia potilaan kasvoja varten. Jos laite tuntuu liian epämukavalta, säädä maskia ja muita päähän tulevia osia. Jos epämukavuus jatkuu, harkitse vaihtoehtoisen maskin käyttöä.
  - 6) Tätä CPAP-maskia tulee käyttää vain sellaisten CPAP-järjestelmien kanssa, joita lääkäri tai hengityshoitaja suosittelee. Maskia ei pidä käyttää, ellei CPAP-järjestelmä ole PÄÄLLÄ ja toimi oikein. Maskin ilma-aukkoja ei saa koskaan tukkia.
- Varoituksen selitys:** CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten erikoismaskien kanssa, joiden liittimissä on erityiset ilma-aukot jatkuvan ilmavirtauksen sallimiseksi maskista ulos. Kun CPAP-laite kytketään päälle ja se toimii oikein, uusi CPAP-laitteesta tuleva ilma poistaa uloshengitysilman laitteeseen kytketyn maskin uloshengitysportin kautta ulos. Kun CPAP-laite ei ole toiminnassa, riittävästi raikasta ilmaa ei kuitenkaan kulje maskin läpi ja uloshengitetty ilma voi joutua hengitetyksi uudelleen. Uloshengitetyn ilman uudelleenhengitys kauemmin kuin muutamia minuutteja voi joissain tapauksissa johtaa tukehtumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmien malleja.

### Ennen käyttöä

Varmista anti-asfyksiamutkakappaleen ottoventtiilin toiminta.

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

### Vaihdettavan mutkakappaleominäisyyden 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.

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

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

### Προοριζόμενη χρήση

H máska BiTrac MaxShield™ éina éna exártημα για τη χρήση με συστήματα CPAP ή Bilevel στην αναπνευστική υποστήριξη.

H ελάχιστη πίεση που απαιτείται στη μάσκα είναι >3,0 cm H<sub>2</sub>O.

### Αντενδείξεις

- 1) Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη-συνεργάσιμους ή μη-ανταποκρισίμους 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 προκαλέσει έμετο, εμφανίσιμη νυκτερινό έμετο, διαφραγματική κολήλη, ή μειωμένη λειτουργία καρδιακού σφικτήρα.
- 3) Η μάσκα αυτή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις: γλαύκωμα, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση οφθαλμού ή ξηροφθαλμία.

### Προειδοποιήσεις

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

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

### Πριν από τη χρήση

Επιβεβαιώστε τη λειτουργία της βαλβίδας ροής αέρα στο γωνιακό σύνδεσμο anti-asfyziás.

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

### Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

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

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

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

## BiTrac Select™

Maschera MaxShield™ con gomito per la fuoriuscita dell'aria anti-asfissia da 22 mm femmina

Gomito intercambiabile compatibile



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

\*Unione Europea



Per singolo paziente

Prodotto negli Stati Uniti d'America

Dispositivo medico

Non contiene lattice

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

### Riferimenti per la chiusura a baionetta:

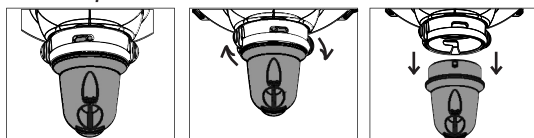


Figura A.

Figura B.

Figura C.

## BiTrac Select™

MaxShield™ maske med antikvelningsalbue med lekkasjeport 22 mm hunn

Kompatibel med utskiftbar albue



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

\*Den Europeiske Union



Til bruk på én enkelt pasient

Laget i USA

Medisinsk enhet

Lateksfri

**Forsiktig:** I henhold til amerikansk føderal lov skal dette utstyret kun selges av eller etter fullmakt fra lege.

### Referanser for bajonettlås:

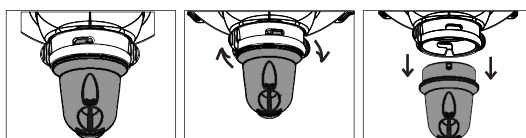


Figura A.

Figur B.

Figur C.

### Uso previsto

La maschera BiTrac MaxShield™ è un accessorio da utilizzare con sistemi CPAP o Bilevel per il supporto ventilatorio. È necessaria una pressione minima di >3,0 cm di H<sub>2</sub>O alla maschera.

### Controindicazioni

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

### Prima dell'uso

Verificare il funzionamento della valvola di sicurezza sul gomito anti-asfissia:

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

### Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:

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

**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

### Tiltenkt bruk

BiTrac MaxShield™-masken er et tilbehør som brukes med CPAP eller totrinnsystemer for å gi ventilasjonsstøtte. Det kreves minst >3,0 cm med H<sub>2</sub>O i masken.

### Kontraindikasjoner

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

### Advarsler

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

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

### Før bruk

Kontroller at innsugsventilen virker på den utskiftbare antikvelningsalbuen:

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

### Bruk av den utskiftbare albuen:

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

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

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

## BiTrac Select™

MaxShield™-masker met antiasfyxie-  
elleboogstuk met lek, 22 mm,  
vrouwelijk

Compatibel met een uitwisselbaar  
elleboogstuk



EU\*

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

\*Europese Unie



MD

Voor gebruik bij één patiënt

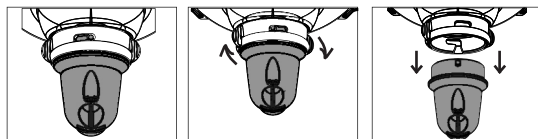
Bevat geen latex

Vervaardigd in de VS

Medisch hulpmiddel

**Let op:** Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegd arts worden verkocht.

### Referenties bajonetsluiting:



Afbeelding A.

Afbeelding B.

Afbeelding C.

## BiTrac Select™

Máscara MaxShield™ com conector  
fêmea de 22 mm anti-asfixia com  
cotovelo de fuga

Compatível com o cotovelo  
intercambiável



EU\*

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

\*União Europeia



MD

Uso para um único paciente

Sem látex

Dispositivo médico

Fabricado nos EUA

**Atenção:** A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos licenciados ou sob receita médica.

### Referências do fecho de baioneta:

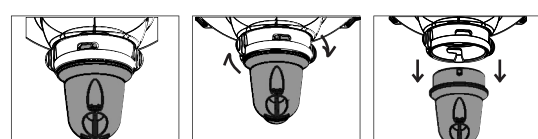


Figura A.

Figura B.

Figura C.

### Beoogd gebruik

Het BiTrac MaxShield™ volledige gezichtsmasker is een accessoire voor gebruik bij CPAP- en Bilevel-systemen voor beademingsondersteuning. Aan het masker is een minimale druk van >3,0 cm H<sub>2</sub>O vereist.

### Contra-indicaties

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

### Waarschuwingen

- 1) Dit masker heeft een geïntegreerde lekpoort, die voor een continu lek in het patiëntcircuit zorgt. Het is aan te bevelen het circuit van een extra uitademingstoestel te voorzien. Het kan zijn dat u de druk en de zuurstofbehandeling moet aanpassen om het extra lek van het uitademingstoestel te compenseren.
- 2) Dit toestel is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
- 3) Ongebruikelijk ongemak op de borst, kortademigheid, opgezwollen maag, oprispingen, ernstige hoofdpijn, droge ogen, oogpijn, ooginfecties of onscherp zicht bij het ontvangen van positieve luchtdruk of bij het ontwaken moeten aan de arts worden gemeld.
- 4) Vermijd eten en drinken gedurende drie (3) uur voor gebruik, om de kans op overgeven tijdens de slaap te verkleinen.
- 5) Zorg ervoor dat masker en hoofdband de juiste maat hebben voor het gezicht van de patiënt. Verstel het masker en de hoofdband als overmatige pijn wordt ervaren. Overweeg het gebruik van een ander masker als de pijn aanhoudt.
- 6) Dit CPAP-masker dient uitsluitend te worden gebruikt in combinatie met CPAP-systemen die zijn aanbevolen door uw arts of ademhalingstherapeut. Het masker dient uitsluitend te worden gebruikt als het CPAP-systeem aan staat en correct functioneert. De ventilatieopening(en) die in verbinding staan met het masker mogen nooit worden geblokkeerd.

**Uitleg van de waarschuwing:** CPAP-systemen zijn bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met speciale maskers die voorzien zijn van connectoren met ventilatie-openingen die een constante luchtstroom vanuit het masker doorlaten. Als de CPAP-machine aan staat en goed functioneert, drijft de verse lucht vanuit de CPAP-machine de uitgedemde lucht via de bevestigde uitademingspoort van het masker naar buiten. Werkt de CPAP-machine echter niet, dan stroomt er niet genoeg verse lucht door het masker en is het mogelijk dat de uitgedemde lucht opnieuw wordt ingeademd. Onder sommige omstandigheden kan het opnieuw inademen van uitgedemde lucht gedurende meer dan enkele minuten tot verstikking leiden. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste CPAP-systemen.

### Vóór gebruik

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

- Als het toestel UIT staat, moet de slip van het zijventiel open zijn en het inademen van omgevingslucht toelaten.
- Zet het CPAP- of Bilevel-apparaat AAN.
- De ventielslip moet nu sluiten en de luchtstroom uit het apparaat aan de gebruiker toevoeren.
- Als het ventiel niet op deze wijze functioneert, moet het masker worden vervangen.
- Blokkeer de opening van het zijventiel niet.
- Controleer het ventiel voor ieder gebruik op storing of blokkade door secreties van de patiënt.

### Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

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

**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

### Utilização prevista

A Máscara BiTrac MaxShield™ é um acessório que deve ser utilizado com sistemas CPAP ou de dois níveis para suporte ventilatório. É necessário um volume mínimo >3,0 cm de H<sub>2</sub>O na máscara.

### Contra-indicações

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

### Advertências

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

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

### Antes de utilizar

Verifique o funcionamento da válvula de arrastamento no cotovelo anti-asfixia:

- Com a unidade desligada, o mecanismo da válvula de arrastamento deve estar aberto para permitir ao seu utilizador respirar o ar ambiente.
- Ligue a unidade CPAP ou a unidade de dois níveis.
- A válvula articulada deve fechar para que o utilizador possa receber o fluxo de ar da unidade.
- Se a válvula não apresentar o funcionamento descrito, substitua a máscara.
- Não obstrua a abertura da válvula de arrastamento.
- Verifique a válvula antes de cada utilização relativamente a falhas ou bloqueios causados por secreções do doente.

### Utilização do cotovelo intercambiável:

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

**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

## BiTrac Select™

Maska MaxShield™ z kolankiem przeciwkowym zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu, 22 mm, żeńskim

Zgodna z wymiennym kolankiem



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

\*União Europeia



Nie zawiera lateksu



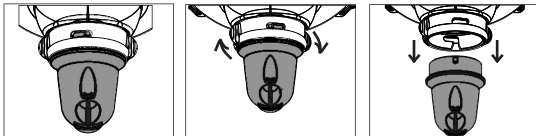
Wyrób medyczny

Wyprodukowano w USA

Przeznaczone dla jednego pacjenta

**Przeostrog:** Według przepisów prawa federalnego (USA) urządzenia te mogą być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

Informacje na temat zamku bagnetowego:



Rysunek A.

Rysunek B.

Rysunek C.

## BiTrac Select™

MaxShield™-mask med anti-asfyxihus med läckageknärör 22 mm, hona

Utbytbar knärörskompatibel



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

\*Europeiska Unionen



Lateksfri



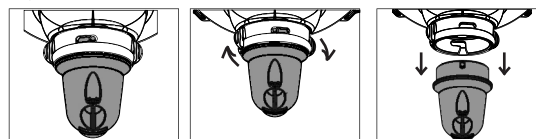
Medicinsk utrustning

Tillverkad i USA

För användning till en patient

**Försiktighetsåtgärd:** Enligt amerikansk lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på begäran av läkare.

Bajonettlåsreferenser:



Figur A.

Figur B.

Figur C.

### Przeznaczenie

Maska BiTrac MaxShield™ stanowi element dodatkowy do stosowania z systemami CPAP lub przeznaczonymi do terapii dwupoziomowej stosowanymi do wspomagania oddechowego. Wymagane jest minimalne ciśnienie na masce wynoszące >3,0 cm H<sub>2</sub>O.

### 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) Maska może nie nadawać się do stosowania u pacjentów z następującymi stanami: jaskra, niedawna operacja oka lub suchość w oku.

### Ostrzeżenia

- 1) Maska posiada wbudowane ujście wydechowe, które umożliwi ciągły wyciek z obwodu pacjenta. Zaleca się, aby obwód posiadał dodatkowe urządzenie wydechowe. Konieczne może być dostosowanie poziomu ciśnienia i terapii tlenowej, aby skompensować dodatkowy wyciek z urządzenia wydechowego.
- 2) Urządzenie nie nadaje się do wentylacji w celu podtrzymywania życia.
- 3) Wszelki niepożądany dyskomfort w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, rozdzienie żołądka, odbijanie się lub silny ból głowy, suchość, ból lub infekcję oczu, zaburzenia widzenia w trakcie terapii dodatnim ciśnieniem oddechowym lub po wybudzeniu należy zgłosić lekarzowi.
- 4) Aby zminimalizować ryzyko wystąpienia wymiotów w trakcie snu, należy powstrzymać się od jedzenia lub picia przez trzy (3) godziny przed użyciem.
- 5) Należy upewnić się, że rozmiar maski i pasków jest właściwie dopasowany do twarzy pacjenta. W razie nadmiernego dyskomfortu maskę i paski należy wyregulować. Jeśli dyskomfort utrzymuje się, należy rozważyć zastosowanie innej maski.
- 6) Tej maski CPAP należy używać tylko z systemami ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych zaleconymi przez lekarza lub przez specjalistę terapii oddechowej. Nie należy używać maski, jeżeli system CPAP nie jest WŁĄCZONY i nie działa poprawnie. Otwór lub otwory wentylacyjne związane z maską muszą być zawsze drożne.

*Objaśnienie ostrzeżeń: Systemy CPAP przeznaczone są do stosowania ze specjalnymi maskami i złączkami posiadającymi otwory wentylacyjne, pozwalające na ciągły przepływ powietrza z maski. Gdy aparat CPAP jest włączony i działa poprawnie, nowe powietrze dostarczane z aparatu wypycha wydychane powietrze przez port wydechowy podłączonej maski. Jednakże gdy aparat CPAP nie działa, przez maskę nie będzie dostarczana wystarczająca ilość świeżego powietrza i może dojść do ponownego wdychania wydychanego powietrza. Ponowne wdychanie wydychanego powietrza przez czas dłuższy niż kilka minut może w pewnych okolicznościach doprowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli systemów CPAP.*

### Przed użyciem

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

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

### Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

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

**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

### Avsedd användning

BiTrac MaxShield™-masken är ett tillbehör för användning tillsammans med CPAP- eller Bilevel-system för ventilationsstöd. Det krävs minst >3,0 cm H<sub>2</sub>O i masken.

### Kontraindikationer

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

### Före användning

Kontrollera ventilens luftinblandningsfunktion på anti-asfyxiknäröret:

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

### Användning av den utbytbara knärörsfunktionen:

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

**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

## BiTrac Select™

22 mm Dişi Sızıntı Dirsekli  
Anti-Asfiksili MaxShield™ Maske

Değiştirilebilir Dirsek Uyumlu



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

\*Avrupa Birliği



Tek Hastanın Kullanımı İçindir

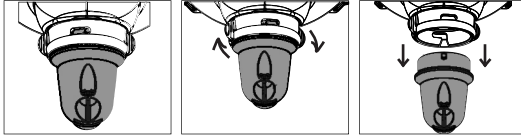
Lateks İçermez

Tıbbi Cihaz

ABD'de üretilmiştir

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

### Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.

Şekil B.

Şekil C.

### Kullanım Amacı

BiTrac MaxShield™ maske, suni solunum cihazı desteği için CPAP veya Bilevel sistemleri ile kullanılan yardımcı bir parçadır. Maskede minimum >3,0 cm'lik H<sub>2</sub>O olması gerekir.

### Kontrendikasyonlar

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

### Uyarılar

- 1) Bu maskenin hasta devresinde sürekli bir sızıntı yolu sağlayan entegre bir sızıntı portu vardır. Devrede ilave bir nefes verme cihazının olması tavsiye edilir. Nefes verme cihazının neden olduğu ilave sızıntıyı telafi etmek için basınç seviyesini ve oksijen tedavisini ayarlamanız gerekebilir.
- 2) Bu cihaz, yaşam destek amaçlı solunum sağlamak için uygun değildir.
- 3) Pozitif havayolu basıncı alırken veya uyandıktan sonra her türlü olağandışı göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, karında şişlik, geçirme, şiddetli baş ağrısı, gözlerde kuruluk, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme durumunda klinisyene bu durum bildirilmelidir.
- 4) Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için kullanmadan üç (3) saat önce herhangi bir şey yemeyin ve içmeyin.
- 5) Maske ve baş maskesinin hastanın yüzünün büyüklüğüne göre olduğundan emin olun. Eğer çok rahatsız ediyorsa maskeyi ve baş maskesini ayarlayın. Rahatsızlık devam ederse başka bir maske kullanmayı deneyin.
- 6) Bu CPAP maskesi doktorunuzun ya da solunum terapistinizin tavsiye ettiği CPAP sistemleriyle kullanılmalıdır. Maske, CPAP sistemi AÇIK değilse ve düzgün çalışmıyorsa kullanılmamalıdır. Hava alma deliği ya da delikleri hiçbir zaman bloke edilmemelidir.

*Uyarının Açıklaması: CPAP sistemleri, maskeden sürekli hava çıkışını sağlayan delikleri olan bağlantılara sahip özel maskelerle kullanılmak 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 nefesin tekrar solunması birkaç dakika boyunca devam ederse boğulmaya neden olabilir. Bu uyarı CPAP sistemlerinin çoğu modeli için geçerlidir.*

### Kullanmadan Önce

Anti-asfiksi dirseğindeki hava tutma valfinin çalıştığını onaylayın:

- Birim KAPALI durumda hava tutma valfi flapı açık olmalı ve kullanıcının odadaki havayı solumasına izin vermelidir.
- CPAP veya Bilevel birimini AÇIK duruma getirin.
- Flap valfi kapanacak ve kullanıcı birimden gelen havayı solumaya başlayacaktır.
- Valf bu şekilde çalışmazsa maskeyi değiştirin.
- Hava tutma valfinin ağızını bloke etmeyin.
- Her kullanımdan önce olası bir arızaya veya hastanın salgılarının sebep olabileceği bir tıkanmaya karşı valfi kontrol edin.

### Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

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

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

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