

# Pulmodyne®

## BiTrac Select™

MaxShield™ Mask with Standard Elbow 22mm Female

Interchangeable Elbow Compatible

**de** Gebrauchsanweisung

**it** Istruzioni per l'uso

**da** Brugsanvisning

**no** Bruksanvisning

**es** Instrucciones de uso

**nl** Gebruiksaanwijzing

**fr** Mode d'emploi

**pt** Indicações de Utilização


**fi** Käyttöohjeet

**pl** Sposób użycia

**el** Οδηγίες χρήσης

**sv** Bruksanvisning

**tr** Kullanma Talimatları

 Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Drive  
Indianapolis, IN 46241 USA  
[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)

 QNET BV  
Kantstraat 19  
NL-5076 NP Haaren  
The Netherlands



Single Patient Use

Made in USA



Latex Free



\*European Union

**Intersurgical UAB**  
Tel: + 370 387 66 611  
e-mail: [info@intersurgical.lt](mailto:info@intersurgical.lt)  
Arnionijų g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

For more information regarding our trademarks visit: [www.pulmodyne.com/ip](http://www.pulmodyne.com/ip)

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

## Intended Use

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

## Contraindications

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

**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

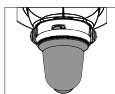
## Warnings

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

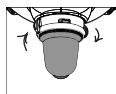
## Use of Interchangeable Elbow Feature:

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

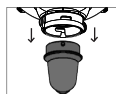
## Bayonet Lock References:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

### Kompatibel mit austauschbarem Krümmer

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



Latexfrei



EU\*

Intersurgical UAB

Tel.: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

### Zum gebrauch an einem patienten

Hergestellt in den USA

\*Europäische Union

### Verwendungszweck

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

**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

### Kontraindikationen

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

### Warnhinweise

1. Verwenden Sie das Gerät nur mit einem Beatmungsgerät, das mit geeigneten Alarmen und Sicherheitssystemen für den Ausfall des Beatmungsgeräts ausgestattet ist. Diese Maske verfügt über kein Anti-Asphyxie-Ventil, das dem Patienten das Atmen beim Ausfall des Beatmungsgeräts ermöglichen würde.
2. Diese Maske hat keine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb muss ein separates Ausatemungsgerät an den Kreislauf angeschlossen sein. Das vom Ausrüstungshersteller empfohlene Ausatemungsgerät für das vorgesehene Schlauchsystem verwenden.
3. Dieses Gerät ist nicht geeignet für die lebenserhaltende Beatmung.
4. Alle ungewöhnlichen Beschwerden, wie Brustbeschwerden, Kurzatmigkeit, Magenblähungen, Aufstoßen, schwere Kopfschmerzen, trockene Augen, Augenschmerzen, Augenentzündungen oder verschwommene Sicht, beim Erhalt von Überdruckbeatmung oder nach dem Erwachen sollten dem Kliniker gemeldet werden.
5. Um das Risiko des Erbrechens während des Schlafes zu minimieren, sollte der Patient drei (3) Stunden vor der Verwendung nichts essen oder trinken.
6. Stellen Sie sicher, dass die Maske und die Kopfbefestigung eine dem Gesicht des Patienten entsprechende Größe haben. Wenn übermäßige Beschwerden auftreten, passen Sie die Maske und die Kopfbefestigung an. Wenn die Beschwerden anhalten, ziehen Sie eine alternative Maske in Betracht.

### Verwendung des austauschbaren Krümmers:

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

### Verweise zum Bajonettverschluss:

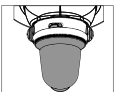


Abbildung A.

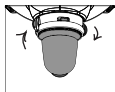


Abbildung B.

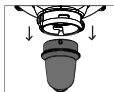


Abbildung C.

# BiTrac Select™

MaxShield™ maske med standard vinkelstykke, 22 mm hunkobling.

Kompatibel med udskifteligt vinkelstykke

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



Latexfri



\*Europæiske Union

EU\*

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

## Til brug hos en enkelt patient

Fremstillet i USA

**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

## Anvendelsesområder

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

## Kontraindikationer

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

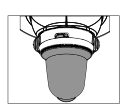
## Advarsler

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

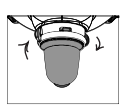
## Brug af udskifteligt vinkelstykke:

1. Fjern maskens eksisterende vinkelstykke ved at holde fast i adapteringen og dreje vinkelstykket mod uret for at udløse bajonetlåsen. (Se figur B.)
2. Træk forsigtigt vinkelstykket af masken. (Se figur C.)
3. Pres forsigtigt det ønskede udskiftelige, kompatible vinkelstykke ind i maskens adaptering, og drej med uret, indtil det er helt på plads. Anvend ikke overdreven kraft.

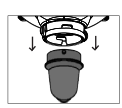
## Bajonetlås, referencer:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

# BiTrac Select™

Mascarilla MaxShield™ con Codo Estándar Hembra de 22 mm



Compatible con codo intercambiable

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



Sin látex

Para uso en un solo paciente

Fabricado en los EE. UU.



EU\*

\*Unión Europea

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

**Especificaciones de funcionamiento:**

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

**Especificaciones de almacenamiento:**

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

## Indicaciones de uso

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

## Contraindicaciones

1. Úselo únicamente con un respirador equipado con alarmas y sistemas de seguridad adecuados ante un fallo del respirador. Esta mascarilla no incluye válvula antiasfisia que permita al paciente respirar si el respirador falla.
2. Esta mascarilla no dispone de orificio para fugas integrado. Es necesario, por lo tanto, incorporar un dispositivo de exhalación independiente al circuito. Utilice el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito correspondiente.
3. Este dispositivo no es adecuado para ventilación de soporte vital.
4. Comuníquese al médico cualquier molestia inusual en el pecho, falta de aliento, distensión estomacal, eructos, cefalea fuerte, sequedad, dolor o infección ocular o vista borrosa cuando esté recibiendo presión positiva de las vías respiratorias o al despertar.
5. Para reducir el riesgo de vómito durante el sueño, evite comer o beber en las tres (3) horas previas al uso.
6. Compruebe que la mascarilla y el arnés son del tamaño adecuado para la cara del paciente. Si el paciente sufre demasiadas molestias, ajuste la mascarilla y el arnés. Si la molestia continúa, considere la posibilidad de cambiar de mascarilla.

## Advertencias

1. Úselo únicamente con un respirador equipado con alarmas y sistemas de seguridad adecuados ante un fallo del respirador. Esta mascarilla no incluye válvula antiasfisia que permita al paciente respirar si el respirador falla.
2. Esta mascarilla no dispone de orificio para fugas integrado. Es necesario, por lo tanto, incorporar un dispositivo de exhalación independiente al circuito. Utilice el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito correspondiente.
3. Este dispositivo no es adecuado para ventilación de soporte vital.
4. Comuníquese al médico cualquier molestia inusual en el pecho, falta de aliento, distensión estomacal, eructos, cefalea fuerte, sequedad, dolor o infección ocular o vista borrosa cuando esté recibiendo presión positiva de las vías respiratorias o al despertar.
5. Para reducir el riesgo de vómito durante el sueño, evite comer o beber en las tres (3) horas previas al uso.
6. Compruebe que la mascarilla y el arnés son del tamaño adecuado para la cara del paciente. Si el paciente sufre demasiadas molestias, ajuste la mascarilla y el arnés. Si la molestia continúa, considere la posibilidad de cambiar de mascarilla.

## Uso de la funcionalidad de codo intercambiable:

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

## Referencias del cierre de bayoneta:

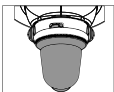


Figura A.



Figura B.

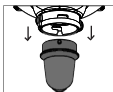


Figura C.

# BiTrac Select™

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

## Raccord coudé interchangeable compatible

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



Sans latex



\*Union Européenne

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

## Utilisable sur en seul patient

Fabriqué aux États-Unis

**Conditions d'utilisation :** 5 °C à 40 °C, dans une plage d'humidité comprise entre MedTech Outlook magazine: **Conditions de stockage :** -20 °C à 60 °C, dans une plage d'humidité relative allant jusqu'à 95 % sans condensation

## Utilisation prévue

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

## Contre-indications

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

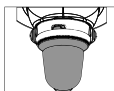
## Mises en garde

1. Utiliser uniquement avec un ventilateur équipé des systèmes d'alarme et de sécurité adéquats en cas de défaillance du ventilateur. Ce masque ne comprend pas de valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de défaillance du ventilateur.
2. Ce masque est dépourvu d'un orifice d'évacuation ; par conséquent, il convient d'intégrer au circuit un dispositif d'expiration à part. Utiliser l'orifice d'expiration recommandé par le fabricant du matériel pour le circuit concerné.
3. Cet appareil n'a pas vocation d'assurer le maintien des fonctions respiratoires.
4. Il convient de prévenir le clinicien si les symptômes suivants apparaissent au moment de la ventilation à pression positive ou au réveil : gêne inhabituelle dans la poitrine, essoufflement, distension de l'estomac, éructation, mal de tête violent, sécheresse des yeux, douleur oculaire, infections des yeux ou vision floue.
5. Pour minimiser les risques de vomissements pendant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant usage.
6. S'assurer que la taille du masque et des accessoires convient au visage du patient. En cas de gêne importante, régler le masque et les accessoires. Si la gêne persiste, envisager le port d'un autre masque.

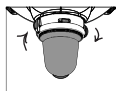
## Utilisation du raccord coudé interchangeable :

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

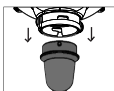
## Références de la fermeture à baïonnette :



Figur A.



Figur B.



Figur C.

# BiTrac Select™



MaxShield™-maski vakiomutkakappaleella, 22 mm naaraspuolinen

**Yhteensopiva vaihdettavan mutkakappaleen kanssa**

**Huomautus:** Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.



Lateksiton



EU\*

\*Euroopan Unioni

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arniionių g. 60, LT-18170, Pabrėdė, Lithuania

## Yhden potilaan käyttöön

Valmistettu USA:ssa

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

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

## Käyttötarkoitus

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

## 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, palleanäköisyys tai mahalaukun toimintahäiriö.
- 3) Tämä maski ei ehkä sovi käytettäväksi potilailla, joilla on jokin seuraavista tiloista: glaukooma, äskettäinen silmäkirurgia tai kuivuvat silmät.

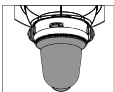
## Varoitukset

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

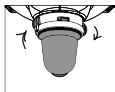
## Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö:

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

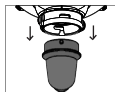
## Bajonettilukkoon liittyvät kuvat:



Kuva A.



Kuva B.



Kuva C.

# BiTrac Select™

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

**Συμβατός, εναλλάξιμος γωνιακός σύνδεσμος**

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



Χωρίς Λατέξ



\*Ευρωπαϊκή Ένωση

**Intersurgical UAB**

Tel. + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

**Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή**

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ

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

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

## Προοριζόμενη χρήση

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

## Αντενδείξεις

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

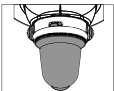
## Προειδοποιήσεις

1. Χρησιμοποιήστε την μόνο με αναπνευστήρα που περιέχει εξοπλισμό επαρκών συναγερωμένων και συναγερωμένων ασφαλείας για την περίπτωση αποτυχίας του αναπνευστήρα. Η μάσκα αυτή δεν περιλαμβάνει βαλβίδα αντισφύζιας που θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνέει, στην περίπτωση αποτυχίας του αναπνευστήρα.
2. Η μάσκα αυτή δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, μια ξεχωριστή συσκευή εκπνοής πρέπει να αποτελεί μέρος του κυκλώματος. Χρησιμοποιήστε τη θύρα εκπνοής εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα.
3. Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για παροχή υποστήριξης της ζωής με μηχανικό αερισμό.
4. Οποιαδήποτε ασυνήθιστη δυσφορία στο στήθος, δύσπνοια, διάταση στομάχου, ερυθρές, σοβαρή κεφαλαλγία, ξηροφθαλμία, πόνος των οφθαλμών, οφθαλμικές λοιμώξεις ή θαμπή όραση κατά τη χορήγηση θετικής πίεσης στους αεραγωγούς ή κατά την αφύπνιση θα πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό.
5. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου πρόκλησης εμετού κατά τη διάρκεια του ύπνου, αποφύγετε τη λήψη φαγητού ή ποτού τρεις (3) ώρες πριν από τη χρήση.
6. Βεβαιωθείτε ότι η μάσκα και ο κεφαλοδέτης έχουν το σωστό μέγεθος για το πρόσωπο του ασθενούς. Εάν παρατηρηθεί υπερβολική δυσφορία, ρυθμίστε τη μάσκα και τον κεφαλοδέτη. Εάν συνεχίζεται η αίσθηση δυσφορίας, εξετάστε το ενδεχόμενο μιας εναλλακτικής μάσκας.

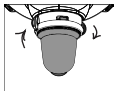
## Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

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

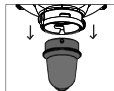
## Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ:



Σχήμα Α.



Σχήμα Β.



Σχήμα C.



# BiTrac Select™

Maschera MaxShield™ con gomito standard da 22 mm femmina



## Gomito intercambiabile compatibile

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



Non contiene lattice



\*Unione Europea

EU\*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

## Utilizzabile su un solo paziente

Prodotto negli Stati Uniti

**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

## Uso previsto

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

## Controindicazioni

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

## Avvertenze

1. Utilizzare esclusivamente con ventilatori dotati di allarmi e sistemi di sicurezza adeguati che rilevano i guasti del ventilatore. Questa maschera non include valvole anti-asfissia che consentirebbero al paziente di respirare anche in caso di guasto del ventilatore.
2. Questa maschera non è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria, è quindi necessario che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espiazione. Utilizzare l'apertura di espiazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.
3. Questo dispositivo non è adatto per la ventilazione di supporto delle funzioni vitali.
4. Devono essere riferiti al medico curante disagio toracico insolito, respiro affannoso, dilatazione gastrica, eruttazione, forte mal di testa, secchezza o dolore oculare, infezioni oculari, visione sfocata durante l'uso del dispositivo a pressione positiva delle vie aeree o al risveglio.
5. Per ridurre al minimo il rischio di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere per tre (3) ore prima dell'uso.
6. Verificare che la maschera e il laccetto di supporto per cranio siano delle giuste dimensioni per la faccia del paziente. In caso di disagio eccessivo, sistemare la maschera e il laccetto di supporto per cranio. Se il disagio persiste, utilizzare un'altra maschera.

## Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:

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

## Riferimenti per la chiusura a baionetta:

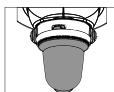


Figura A.



Figura B.

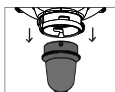


Figura C.

# BiTrac Select™

MaxShield™ maske med standardalbue 22 mm hull

Kompatibel med utskiftbar albue

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



Lateksfri



**EU\***

\*Den Europeiske Union

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

**Kun til bruk på én enkelt pasient**

Laget i USA

**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

## Tiltenkt bruk

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

## Kontraindikasjoner

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

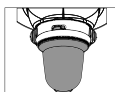
## Advarsler

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

## Bruk av den utskiftbare albuen:

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

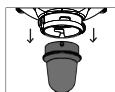
## Bajonettlåsreferanser:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

# BiTrac Select™



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

**Compatibel met een uitwisselbaar  
elleboogstuk**

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



Bevat geen latex



\*Europese Unie

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

**Voor gebruik bij één patiënt**

Vervaardigd in de VS

**Bedrijfsppecificaties:** 5 °C tot 40 °C bij  
15% tot 95% relatieve luchtvochtigheid

**Opslagspecificaties:** -20 °C tot 60 °C bij  
relatieve luchtvochtigheid tot 95% zonder  
condensvorming

## Beoogd gebruik

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

## Contra-indicaties

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

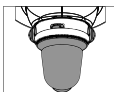
## Waarschuwingen

1. Alleen gebruiken met een beademingstoestel dat is voorzien van adequate alarmsignalen en veiligheidssystemen voor uitval van het beademingstoestel. Dit masker heeft geen antiasfyxieventiel dat de patiënt in staat stelt te ademen als het beademingstoestel uitvalt.
2. Dit masker heeft geen geïntegreerde lekpoort, daarom dient er een apart uitademingstoestel in het circuit te worden opgenomen. Gebruik een uitademingspoort die door de fabrikant van de apparatuur wordt aanbevolen in het betreffende circuit.
3. Dit toestel is niet geschikt voor levensondersteunende beademing.
4. Ongebruikelijk ongemak op de borst, kortademigheid, opgezwollen maag, oprispingen, ernstige hoofdpijn, droge ogen, oogpijn, ooginfecties of onscherp zicht bij het ontvangen van positieve luchtdruk of bij het ontwaken moeten aan de arts worden gemeld.
5. Vermijd eten en drinken gedurende drie (3) uur voor gebruik, om de kans op overgeven tijdens de slaap te verkleinen.
6. Zorg ervoor dat masker en hoofdband de juiste maat hebben voor het gezicht van de patiënt. Verstel het masker en de hoofdband als overmatige pijn wordt ervaren. Overweeg het gebruik van een ander masker als de pijn aanhoudt.

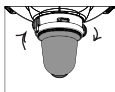
## Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

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

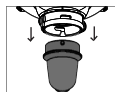
## Referenties bajonetsluiting:



Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.

Compatível com o cotovelo intercambiável

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



Sem látex



\*União Europeia

**Intersurgical UAB**

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

### Para utilização num único doente

Fabricado nos EUA

**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

### Utilização prevista

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

### Contra-indicações

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

### Advertências

1. Utilize apenas com um ventilador equipado com sistemas de alarme e segurança adequados com indicação de falha do ventilador. Esta máscara não inclui uma válvula anti-asfíxia que permita ao doente respirar em caso de falha do ventilador.
2. Esta máscara não possui de uma abertura para fugas integrada. Por esta razão, é necessário incorporar um dispositivo de expiração separado no circuito. Utilize a porta de expiração recomendada pelo fabricante do equipamento no circuito designado.
3. Este dispositivo não se destina a fornecer ventilação de suporte de vida.
4. Qualquer situação de desconforto anormal no peito, falta de ar, distensão do estômago, arrotos, dor de cabeça forte, secura ocular, dores nos olhos, infecções oculares ou visão turva durante a recepção de pressão positiva das vias respiratórias ou ao acordar devem ser comunicada ao médico.
5. Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber três (3) horas anteriores à utilização do produto.
6. Certifique-se de que a máscara e o suporte para a cabeça têm o tamanho correcto para o rosto do doente. Se notar um desconforto excessivo, ajuste a máscara e o suporte para a cabeça. Se o desconforto persistir talvez seja melhor utilizar outra máscara.

### Utilização do cotovelo intercambiável:

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

### Referências do fecho de baioneta:

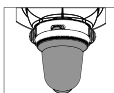


Figura A.



Figura B.

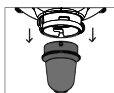


Figura C.

# BiTrac Select™

Maska MaxShield™ z standardowym kolankiem, 22 mm, żeńskim



## Zgodna z wymiennym kolankiem

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



Nie zawiera lateksu



\*Unia Europejska

EU\*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

## Do użytku u jednego pacjenta

Wyprodukowano w USA

**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

## Przeznaczenie

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

## Przeciwwskazania

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

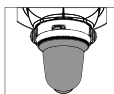
## Ostrzeżenia

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

## Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

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

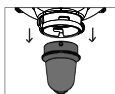
## Informacje na temat zamku bagnetowego:



Rysunek A.



Rysunek B.



Rysunek C.

# BiTrac Select™

MaxShield™-mask med standard knärör

22 mm, hona

SV

Utbytbar knärörskompatibel

**Försiktighetsåtgärd:** Enligt amerikansk lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på begaran av lakare.



Latexfri



\*Europeiska Unionen

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

**Får endast användas till en enskild patient**

Tillverkad i USA

**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

## Avsedd användning

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

## Kontraindikationer

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

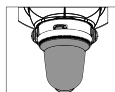
## Varningar

1. Använd endast tillsammans med en ventilator försedd med tillräckliga alarm- och säkerhetssystem för ventilatorfel. Denna mask inkluderar inte en anti-asfyxiventil som skulle hjälpa en patient att andas även vid fel på ventilatorn.
2. Denna mask har ingen inbyggd läckventil, varför en separat utandningsanordning måste ingå i kretsen. Använd den av tillverkaren av utrustningen rekommenderade utandningsöppningen för den avsedda kretsen.
3. Denna enhet är inte lämplig för mun-mot-mun-metoden vid återupplivningsförsök.
4. Onormal bröstsmärta, andnöd, magdistension, rapning, svår huvudvärk, torra ögon, smärta eller infektion i ögat eller dimmig syn vid mottagandet av positivt luftvägstryck eller vid uppvaknandet bör rapporteras till läkaren.
5. För att minska risken för kräkningar under sömnen bör man låta bli att äta eller dricka under tre (3) timmar före användandet.
6. Kontrollera att masken och huvudbonaden har lämplig storlek till patientens ansikte. Om häftigt obehag uppstår, bör masken och huvudbonaden justeras. Om obehaget fortsätter, fundera då på att skaffa en annan mask.

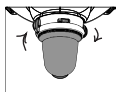
## Användning av den utbytbara knärörfunktionen:

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

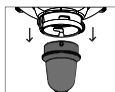
## Referenser för bajonettlås:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

# BiTrac Select™

22 mm Dişı Standart Dirsekli MaxShield™ Maske

Değiştirilebilir Dirsek Uyumlu

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



Lateks İçermez



\*Avrupa Birliği

EU\*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

## Tek bir hastann kullanımına yönelik

ABD'de üretilmiştir

**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

### Kullanım Amacı

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

### Kontrendikasyonlar

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

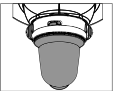
### Uyarılar

1. Sadece suni solunum cihazı arıza durumları için yeterli alarm ve güvenlik sistemleri olan suni solunum cihazları ile kullanın. Bu maske, suni solunum cihazının arızalanması halinde hastanın nefes almasını sağlayacak anti-asfiksi valfini içermemektedir.
2. Bu maske entegre bir sızıntı portuna sahip değildir, bu nedenle ayrı bir nefes verme cihazı devrenin bir parçası olmalıdır. Devrede ekipman üreticilerinin tavsiye ettiği nefes verme portunu kullanın.
3. Bu cihaz, yaşam destek amaçlı solunum sağlamak için uygun değildir.
4. Pozitif havaolu basıncı alırken veya uyandıktan sonra her türlü olağandışı göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, karında şişlik, geğirme, şiddetli baş ağrısı, gözlerde kuruluk, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme durumunda klinisyene bu durum bildirilmelidir.
5. Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için kullanmadan üç (3) saat önce herhangi bir şey yemeyin ve içmeyin.
6. Maske ve baş maskesinin hastanın yüzünün büyüklüğüne göre olduğundan emin olun. Eğer çok rahatsız ediyorsa maskeyi ve baş maskesini ayarlayın. Rahatsızlık devam ederse başka bir maske kullanmayı deneyin.

### Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

1. Süngü kilitli 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.

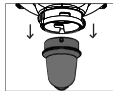
### Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.