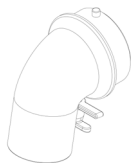


BiTrac MaxShield Select™

Pediatric Interchangeable Standard Elbow 22mm Female



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



Medical Device
Single Patient Use

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



Pulmonary Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA
www.pulmonary.com

EC REP

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

Made in USA

Intended Use

The Interchangeable Standard Elbow is an accessory to the BiTrac MaxShield Select™ Pediatric Mask.

Contraindications

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

Warnings

1. Use only with a ventilator equipped with adequate alarms and safety systems for ventilator failure. This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
2. This mask does not have an integral leak port; therefore a separate exhalation device must be part of the circuit. Utilize the equipment manufacturer's recommended exhalation port in the designed circuit.
3. This device is designed to be used only in conjunction with a BiTrac MaxShield Select Pediatric Interchangeable Elbow compatible 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:

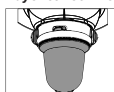


Figure A.



Figure B.

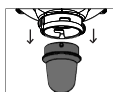


Figure C.



*European Union

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

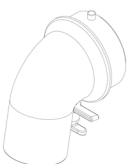
2745C 04-27-2022

Pulmonary is a registered Trademark of Pulmonary Inc. BiTrac MaxShield Select is a Trademark of Pulmonary Inc.

1 of 15

BiTrac MaxShield Select™

Pediatric Interchangeable Standard Elbow 22mm Female



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



Medical Device
Single Patient Use

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



Pulmonary Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA
www.pulmonary.com

EC REP

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

Made in USA

Intended Use

The Interchangeable Standard Elbow is an accessory to the BiTrac MaxShield Select™ Pediatric Mask.

Contraindications

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

Warnings

1. Use only with a ventilator equipped with adequate alarms and safety systems for ventilator failure. This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
2. This mask does not have an integral leak port; therefore a separate exhalation device must be part of the circuit. Utilize the equipment manufacturer's recommended exhalation port in the designed circuit.
3. This device is designed to be used only in conjunction with a BiTrac MaxShield Select Pediatric Interchangeable Elbow compatible 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:

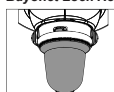


Figure A.



Figure B.

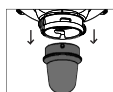


Figure C.



*European Union

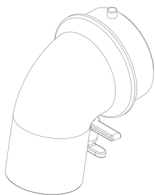
Intersurgical UAB
Tel: +370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amonio g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

2745C 04-27-2022

Pulmonary is a registered Trademark of Pulmonary Inc. BiTrac MaxShield Select is a Trademark of Pulmonary Inc.

1 of 15

Pädiatrische Austauschbarer Standardkrümmer 22 mm, weiblich



Latexfrei



Medizinprodukt

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

Zum Gebrauch an einem Patienten



*Europäische Union

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

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

Verwendungszweck

Der austauschbare Standardkrümmer mit Undichtigkeitsöffnung ist ein Zubehörtel für die BiTrac MaxShield Pädiatrische Maske.

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.

Warnhinweise

1. Nur mit einem Flussgenerator verwenden, der ausreichende Alarmer und Sicherheitseinrichtungen für den Fall eines Ausfalls aufweist. Diese Maske enthält kein Anti-Asphyxieventil, das dem Patienten im Falle eines Flussgeneratorsausfalls das Weiteratmen 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 wurde ausschließlich für die Verwendung mit einer BiTrac MaxShield Pädiatrische Maske mit austauschbarem Krümmer konzipiert.

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:

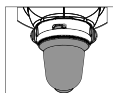


Abbildung A.



Abbildung B.

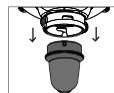
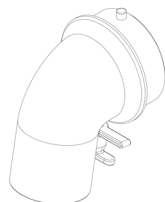


Abbildung C.

2 of 15

Pädiatrische Austauschbarer Standardkrümmer 22 mm, weiblich



Latexfrei



Medizinprodukt

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

Zum Gebrauch an einem Patienten



*Europäische Union

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

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

Verwendungszweck

Der austauschbare Standardkrümmer mit Undichtigkeitsöffnung ist ein Zubehörtel für die BiTrac MaxShield Pädiatrische Maske.

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.

Warnhinweise

1. Nur mit einem Flussgenerator verwenden, der ausreichende Alarmer und Sicherheitseinrichtungen für den Fall eines Ausfalls aufweist. Diese Maske enthält kein Anti-Asphyxieventil, das dem Patienten im Falle eines Flussgeneratorsausfalls das Weiteratmen 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 wurde ausschließlich für die Verwendung mit einer BiTrac MaxShield Pädiatrische Maske mit austauschbarem Krümmer konzipiert.

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:

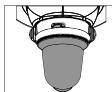


Abbildung A.



Abbildung B.

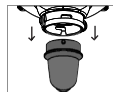
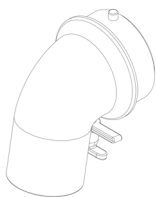


Abbildung C.

2 of 15

Pædiatrisk Udskifteligt standard vinkelstykke, 22 mm hunkobling



Latexfri



Medicinsk udstyr

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

Til brug hos en enkelt patient



EU*

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

*Europæiske Union

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

Anvendelsesområde

Det udskiftelige standard vinkelstykke er tilbehør til BiTrac MaxShield Pædiatrisk maske.

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.

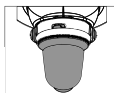
Advarsler

1. Må kun anvendes med en respirator, der er udstyret med tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer vedrørende respiratorsvigt. Denne maske indeholder ikke en anti-afsyksiventil, der ville tillade, at patienten trækker vejret, hvis respiratoren svigter.
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. Udstyret er udelukkende designet til brug sammen med en BiTrac MaxShield Pædiatrisk maske, som er kompatibel med udskifteligt vinkelstykke.

Brug af udskifteligt vinkelstykke:

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

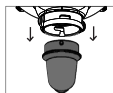
Bajonetlås, referencer:



Figur A.



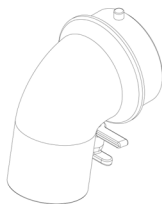
Figur B.



Figur C.

3 of 15

Pædiatrisk Udskifteligt standard vinkelstykke, 22 mm hunkobling



Latexfri



Medicinsk udstyr

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

Til brug hos en enkelt patient



EU*

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

*Europæiske Union

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

Anvendelsesområde

Det udskiftelige standard vinkelstykke er tilbehør til BiTrac MaxShield Pædiatrisk maske.

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.

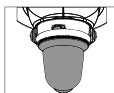
Advarsler

1. Må kun anvendes med en respirator, der er udstyret med tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer vedrørende respiratorsvigt. Denne maske indeholder ikke en anti-afsyksiventil, der ville tillade, at patienten trækker vejret, hvis respiratoren svigter.
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. Udstyret er udelukkende designet til brug sammen med en BiTrac MaxShield Pædiatrisk maske, som er kompatibel med udskifteligt vinkelstykke.

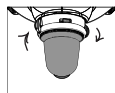
Brug af udskifteligt vinkelstykke:

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

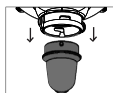
Bajonetlås, referencer:



Figur A.



Figur B.



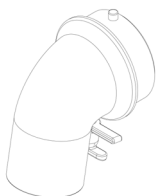
Figur C.

3 of 15

BiTrac MaxShield Select™

Pediátrica Codo Estándar Intercambiable Hembra de 22 mm

es



Dispositivo médico

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 95 %, sin condensación.

Para uso en un solo paciente



*Unión Europea

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

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

Indicaciones de uso

El Codo Estándar Intercambiable es un accesorio de la Mascarilla BiTrac MaxShield Pediátrica.

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.

Advertencias

1. Se debe usar únicamente con ventiladores equipados con sistemas de alarma y de seguridad adecuados para casos de avería. Esta mascarilla no está equipada con una válvula antiásfuxia que podría permitir que el paciente respire en caso de que ventilador sufra un desperfecto.
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 está diseñado para utilizarlo únicamente junto con una mascarilla compatible con el codo intercambiable para la Mascarilla BiTrac MaxShield Pediátrica.

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:

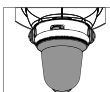


Figura A.



Figura B.

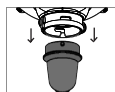


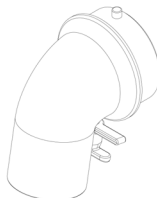
Figura C.

4 of 15

BiTrac MaxShield Select™

Pediátrica Codo Estándar Intercambiable Hembra de 22 mm

es



Dispositivo médico

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 95 %, sin condensación.

Para uso en un solo paciente



*Unión Europea

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

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

Indicaciones de uso

El Codo Estándar Intercambiable es un accesorio de la Mascarilla BiTrac MaxShield Pediátrica.

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.

Advertencias

1. Se debe usar únicamente con ventiladores equipados con sistemas de alarma y de seguridad adecuados para casos de avería. Esta mascarilla no está equipada con una válvula antiásfuxia que podría permitir que el paciente respire en caso de que ventilador sufra un desperfecto.
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 está diseñado para utilizarlo únicamente junto con una mascarilla compatible con el codo intercambiable para la Mascarilla BiTrac MaxShield Pediátrica.

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:

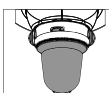


Figura A.

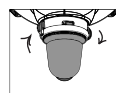


Figura B.

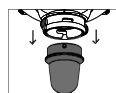


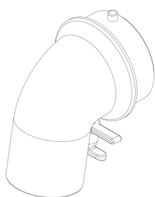
Figura C.

4 of 15

BiTrac MaxShield Select™

fr

Pédiatrique Raccord coudé interchangeable standard muni d'un raccord femelle de 22 mm



Sans latex



Dispositif médical

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

Utilisable sur un seul patient



*Union Européenne

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

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.

Utilisation prévue

Le raccord coudé interchangeable standard est un accessoire du masque respiratoire complet BiTrac Select et au masque BiTrac MaxShield Pédiatrique.

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.

Mises en garde

1. N'utiliser qu'avec un ventilateur équipé d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats en cas de panne du ventilateur. Ce masque ne comporte pas de valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de panne 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 est conçu pour un usage en conjonction avec un masque BiTrac MaxShield Pédiatrique compatible avec le raccord coudé interchangeable.

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 :

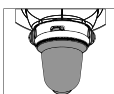


Figure A.



Figure B.

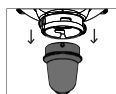


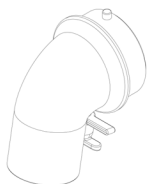
Figure C.

5 of 15

BiTrac MaxShield Select™

fr

Pédiatrique Raccord coudé interchangeable standard muni d'un raccord femelle de 22 mm



Sans latex



Dispositif médical

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

Utilisable sur un seul patient



*Union Européenne

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

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.

Utilisation prévue

Le raccord coudé interchangeable standard est un accessoire du masque respiratoire complet BiTrac Select et au masque BiTrac MaxShield Pédiatrique.

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.

Mises en garde

1. N'utiliser qu'avec un ventilateur équipé d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats en cas de panne du ventilateur. Ce masque ne comporte pas de valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de panne 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 est conçu pour un usage en conjonction avec un masque BiTrac MaxShield Pédiatrique compatible avec le raccord coudé interchangeable.

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 :

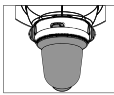


Figure A.

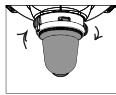


Figure B.

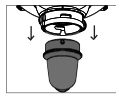


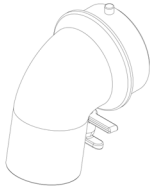
Figure C.

5 of 15

BiTrac MaxShield Select™



Lasten Vaihdeettava varustettu vakiomutkakappale, 22 mm naaraspuolinen



Lateksiton



Lääketieteellinen laite

Käyttöympäristö: 5–40 °C,
kosteusalueella 15–95 %
Säilytysympäristö: -20–60 °C,
suhteellinen kosteus korkeintaan 95
%, ei tiivistymistä

Yhden potilaan käyttöön



Intersurgical UAB
Tel: + 370 367 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amionų g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

*Euroopan unioni

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

Käyttötarkoitus

Vaihdeettava vakiomutkakappale on BiTrac MaxShield Lasten -maskin lisävaruste.

Vasta-aiheet

1. Tätä laitetta ei tule käyttää yhteistyöhaluttomilla tai reagoimattomilla potilailla.
2. Tämä laite ei ehkä sovi käytettäväksi potilaalle, jotka eivät pysty poistamaan maskia tai jotka käyttävät mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa lääkitystä.

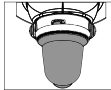
Varoitukset

1. Käytä vain sellaisella ventilaattorilla, jossa on asianmukaiset hälytykset ja turvajärjestelmät ventilaattorin vikaantumisen varalta. Tässä maskissa ei ole antiastysiaventiiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengittämisen, jos ventilaattori pettää.
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 on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan vaihdettavan mutkakappaleen kanssa yhteensopivan BiTrac MaxShield Lasten.

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.

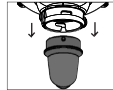
Bajonettilukkoon liittyvät kuvat:



Kuva A.



Kuva B.



Kuva C.

6 of 15

BiTrac MaxShield Select™



Lasten Vaihdeettava varustettu vakiomutkakappale, 22 mm naaraspuolinen



Lateksiton



Lääketieteellinen laite

Käyttöympäristö: 5–40 °C,
kosteusalueella 15–95 %
Säilytysympäristö: -20–60 °C,
suhteellinen kosteus korkeintaan 95
%, ei tiivistymistä

Yhden potilaan käyttöön



Intersurgical UAB
Tel: + 370 367 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amionų g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

*Euroopan unioni

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

Käyttötarkoitus

Vaihdeettava vakiomutkakappale on BiTrac MaxShield Lasten -maskin lisävaruste.

Vasta-aiheet

1. Tätä laitetta ei tule käyttää yhteistyöhaluttomilla tai reagoimattomilla potilailla.
2. Tämä laite ei ehkä sovi käytettäväksi potilaalle, jotka eivät pysty poistamaan maskia tai jotka käyttävät mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa lääkitystä.

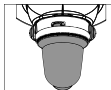
Varoitukset

1. Käytä vain sellaisella ventilaattorilla, jossa on asianmukaiset hälytykset ja turvajärjestelmät ventilaattorin vikaantumisen varalta. Tässä maskissa ei ole antiastysiaventiiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengittämisen, jos ventilaattori pettää.
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 on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan vaihdettavan mutkakappaleen kanssa yhteensopivan BiTrac MaxShield Lasten.

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.

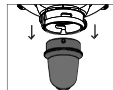
Bajonettilukkoon liittyvät kuvat:



Kuva A.



Kuva B.

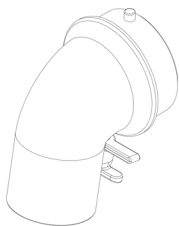


Kuva C.

6 of 15

BiTrac MaxShield Select™

Παιδιατρική Εναλλάξιμος, τυπικός
γωνιακός σύνδεσμος
22 mm, θηλυκό



Χωρίς λατέξ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

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 συμπεκνούμενη

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



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

*Ευρωπαϊκή Ένωση

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

Προοριζόμενη χρήση

Ο εναλλάξιμος τυπικός γωνιακός σύνδεσμος είναι εξάρτημα της μάσκας BiTrac MaxShield Παιδιατρική.

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 ίσως προκαλεί έμετο.

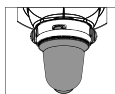
Προειδοποιήσεις

1. Χρησιμοποιήστε την μόνο με αναπνευστήρα που διαθέτει επαρκή συστήματα αναεργιών και ασφαλείας σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα. Η μάσκα αυτή δεν περιλαμβάνει βαλβίδα αντι-αφύσξης που θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση βλάβης 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 προορίζεται για χρήση μόνο σε σύνδεσμο μάσκα εναλλάξιμου BiTrac MaxShield Παιδιατρική.

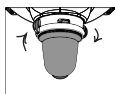
Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

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.

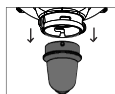
Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ:



Σχήμα Α.



Σχήμα Β.

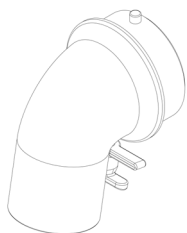


Σχήμα C.

7 of 15

BiTrac MaxShield Select™

Παιδιατρική Εναλλάξιμος, τυπικός
γωνιακός σύνδεσμος
22 mm, θηλυκό



Χωρίς λατέξ



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

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 συμπεκνούμενη

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



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

*Ευρωπαϊκή Ένωση

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

Προοριζόμενη χρήση

Ο εναλλάξιμος τυπικός γωνιακός σύνδεσμος είναι εξάρτημα της μάσκας BiTrac MaxShield Παιδιατρική.

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 ίσως προκαλεί έμετο.

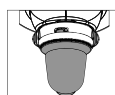
Προειδοποιήσεις

1. Χρησιμοποιήστε την μόνο με αναπνευστήρα που διαθέτει επαρκή συστήματα αναεργιών και ασφαλείας σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα. Η μάσκα αυτή δεν περιλαμβάνει βαλβίδα αντι-αφύσξης που θα επέτρεπε στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση βλάβης 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 προορίζεται για χρήση μόνο σε σύνδεσμο μάσκα εναλλάξιμου BiTrac MaxShield Παιδιατρική.

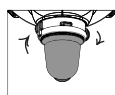
Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

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.

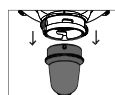
Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ:



Σχήμα Α.



Σχήμα Β.



Σχήμα C.

7 of 15

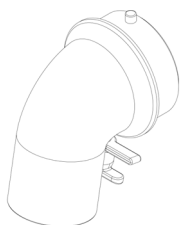


BiTrac MaxShield Select™

Pediatrica Gomito standard

intercambiabile

da 22 mm femmina



Uso previsto

Il gomito standard intercambiabile è un accessorio della maschera BiTrac MaxShield Pediatrica.

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 e in quelli che assumono farmaci che possono causare vomito.

Avvertenze

1. Utilizzare solo con un ventilatore dotato di adeguati allarmi e sistemi di sicurezza contro un eventuale malfunzionamento del ventilatore. Questa maschera non include una valvola antisifissia che consentirebbe al paziente di respirare in caso di malfunzionamento del ventilatore.
2. Questa maschera non è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria, è quindi necessario che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espirazione. Utilizzare l'apertura di espirazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.
3. Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con una maschera compatibile con il gomito intercambiabile della BiTrac MaxShield Pediatrica.

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 l'innesto a baionetta:

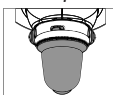


Figura A.

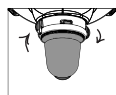


Figura B.

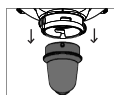


Figura C.



Non contiene lattice



Dispositivo medico

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

Utilizzabile su un solo paziente



*Unione Europea

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

8 of 15

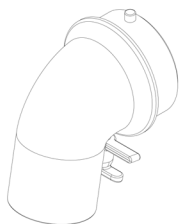


BiTrac MaxShield Select™

Pediatrica Gomito standard

intercambiabile

da 22 mm femmina



Uso previsto

Il gomito standard intercambiabile è un accessorio della maschera BiTrac MaxShield Pediatrica.

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 e in quelli che assumono farmaci che possono causare vomito.

Avvertenze

1. Utilizzare solo con un ventilatore dotato di adeguati allarmi e sistemi di sicurezza contro un eventuale malfunzionamento del ventilatore. Questa maschera non include una valvola antisifissia che consentirebbe al paziente di respirare in caso di malfunzionamento del ventilatore.
2. Questa maschera non è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria, è quindi necessario che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espirazione. Utilizzare l'apertura di espirazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.
3. Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con una maschera compatibile con il gomito intercambiabile della BiTrac MaxShield Pediatrica.

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 l'innesto a baionetta:

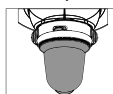


Figura A.



Figura B.

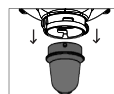


Figura C.



Non contiene lattice



Dispositivo medico

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

Utilizzabile su un solo paziente



*Unione Europea

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

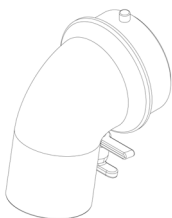
Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

8 of 15

BiTrac MaxShield Select™



Pediatrik Utskiftbar standardalbue 22 mm hunn



Bevat geen latex



Medisinsk enhet

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

Kun til bruk på én enkelt pasient



Intersurgical UAB
Tel.: +370 367 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armionių g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

*Den Europeiske Union

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

Tiltenkt bruk

Den utskiftbare standardalbuen er et tilbehør til BiTrac MaxShield Pediatrik maske.

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.

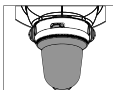
Advarsler

1. Må bare brukes med ventilator med tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt. Masken har ikke en anti-asfyksiventil som kan hjelpe pasienten å puste hvis ventilatoren svikter.
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 er kun beregnet på å brukes sammen med en maske som er kompatibel med en BiTrac MaxShield Pediatrik utskiftbar albue.

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, compatible albuen inn i maskens adapterring og vri den med urviseren til den sitter godt på plass. Ikke bruk for mye kraft.

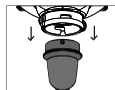
Bajonettlåsereferanser:



Figur A.



Figur B.



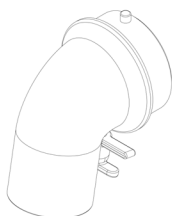
Figur C.

9 of 15

BiTrac MaxShield Select™



Pediatrik Utskiftbar standardalbue 22 mm hunn



Bevat geen latex



Medisinsk enhet

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

Kun til bruk på én enkelt pasient



Intersurgical UAB
Tel.: +370 367 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armionių g. 60, LT-18170, Pabrada, Lithuania

*Den Europeiske Union

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

Tiltenkt bruk

Den utskiftbare standardalbuen er et tilbehør til BiTrac MaxShield Pediatrik maske.

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.

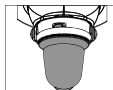
Advarsler

1. Må bare brukes med ventilator med tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt. Masken har ikke en anti-asfyksiventil som kan hjelpe pasienten å puste hvis ventilatoren svikter.
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 er kun beregnet på å brukes sammen med en maske som er kompatibel med en BiTrac MaxShield Pediatrik utskiftbar albue.

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, compatible albuen inn i maskens adapterring og vri den med urviseren til den sitter godt på plass. Ikke bruk for mye kraft.

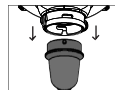
Bajonettlåsereferanser:



Figur A.



Figur B.

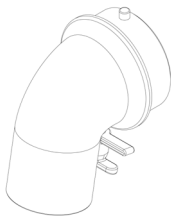


Figur C.

9 of 15

BiTrac MaxShield Select™

Pediatrisch Uitwisselbaar standaard elleboogstuk, 22 mm, vrouwelijk



Bevat geen latex



Medisch hulpmiddel

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

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

Voor gebruik bij één patiënt



*Europese Unie

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

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

Beoogd gebruik

Het uitwisselbare standaard elleboogstuk is een accessoire bij het BiTrac MaxShield Pediatriesch-masker.

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.

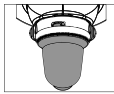
Waarschuwingen

1. Gebruik het uitsluitend met een beademingsapparaat dat is uitgerust met adequate alarmen en veiligheidssystemen voor storingen in het beademingsapparaat. Dit masker bevat geen antiverstikkingsklep waarmee een patiënt kan ademen als het beademingsapparaat zou uitvallen.
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 hulpmiddel is ontworpen voor gebruik in combinatie met of een masker dat compatibel is met het uitwisselbare BiTrac MaxShield Pediatriesch-elleboogstuk.

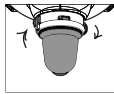
Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

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.

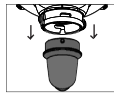
Referenties bajonetsluiting:



Afbeelding A.



Afbeelding B.

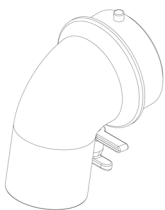


Afbeelding C.

10 of 15

BiTrac MaxShield Select™

Pediatrisch Uitwisselbaar standaard elleboogstuk, 22 mm, vrouwelijk



Bevat geen latex



Medisch hulpmiddel

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

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

Voor gebruik bij één patiënt



*Europese Unie

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

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

Beoogd gebruik

Het uitwisselbare standaard elleboogstuk is een accessoire bij het BiTrac MaxShield Pediatriesch-masker.

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.

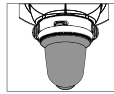
Waarschuwingen

1. Gebruik het uitsluitend met een beademingsapparaat dat is uitgerust met adequate alarmen en veiligheidssystemen voor storingen in het beademingsapparaat. Dit masker bevat geen antiverstikkingsklep waarmee een patiënt kan ademen als het beademingsapparaat zou uitvallen.
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 hulpmiddel is ontworpen voor gebruik in combinatie met of een masker dat compatibel is met het uitwisselbare BiTrac MaxShield Pediatriesch-elleboogstuk.

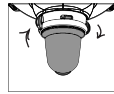
Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

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.

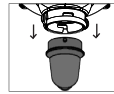
Referenties bajonetsluiting:



Afbeelding A.



Afbeelding B.



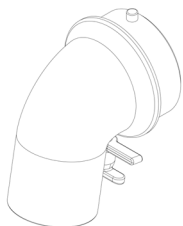
Afbeelding C.

10 of 15

BiTrac MaxShield Select™



Pediátrica Conector fêmea de 22 mm para cotovelo padrão intercambiável



Sem látex



Dispositivo médico



EU*

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

*União Européia

Para utilização num único doente

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

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

Utilização prevista

O cotovelo padrão intercambiável é um acessório da Máscara BiTrac MaxShield Pediátrica.

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.

Advertências

1. Usar somente com ventiladores equipados com alarmes e sistemas de segurança adequados que sejam ativados em caso de falha. Esta máscara não contém válvula anti-asfixia, necessária para que o paciente possa respirar caso ocorra 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 foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com uma máscara compatível com Cotovelo intercambiável BiTrac MaxShield Pediátrica.

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:

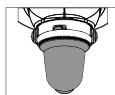


Figura A.



Figura B.

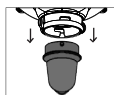


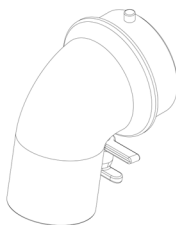
Figura C.

11 of 15

BiTrac MaxShield Select™



Pediátrica Conector fêmea de 22 mm para cotovelo padrão intercambiável



Sem látex



Dispositivo médico



EU*

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

*União Européia

Para utilização num único doente

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

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

Utilização prevista

O cotovelo padrão intercambiável é um acessório da Máscara BiTrac MaxShield Pediátrica.

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.

Advertências

1. Usar somente com ventiladores equipados com alarmes e sistemas de segurança adequados que sejam ativados em caso de falha. Esta máscara não contém válvula anti-asfixia, necessária para que o paciente possa respirar caso ocorra 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 foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com uma máscara compatível com Cotovelo intercambiável BiTrac MaxShield Pediátrica.

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:

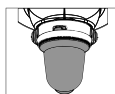


Figura A.



Figura B.

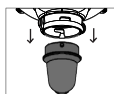
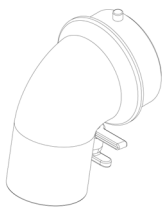


Figura C.

11 of 15

Pediatryczna Wymienne standardowe kolanko, 22 mm, żeńskie



Nie zawiera lateksu



Wyrób medyczny

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

Do użytku u jednego pacjenta



*Unia Europejska

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

Przeznaczenie

Wymienne standardowe kolanko stanowi element dodatkowy maski BiTrac MaxShield Pediatryczna.

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.

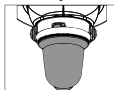
Ostrzeżenia

1. Używać wyłącznie w wentylatorze posiadającym właściwe alarmy i systemy bezpieczeństwa na wypadek usterki wentylatora. Maskę nie jest wyposażoną w zastawkę zapobiegającą uduszeniu w razie usterki wentylatora.
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 jest przeznaczone wyłącznie do stosowania maską BiTrac MaxShield Pediatryczna kompatybilną z wymiennym kolankiem.

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 zgodnie wymienne kolanko do pierścienia adaptera maski i obracać w prawo do momentu jego osadzenia. Nie stosować nadmiernej siły.

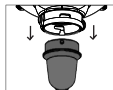
Informacje na temat zamku bagnetowego:



Rysunek A.



Rysunek B.

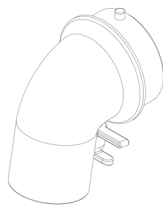


Rysunek C.

Przeostroża: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

12 of 15

Pediatryczna Wymienne standardowe kolanko, 22 mm, żeńskie



Nie zawiera lateksu



Wyrób medyczny

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

Do użytku u jednego pacjenta



*Unia Europejska

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

Przeznaczenie

Wymienne standardowe kolanko stanowi element dodatkowy maski BiTrac MaxShield Pediatryczna.

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.

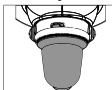
Ostrzeżenia

1. Używać wyłącznie w wentylatorze posiadającym właściwe alarmy i systemy bezpieczeństwa na wypadek usterki wentylatora. Maskę nie jest wyposażoną w zastawkę zapobiegającą uduszeniu w razie usterki wentylatora.
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 jest przeznaczone wyłącznie do stosowania maską BiTrac MaxShield Pediatryczna kompatybilną z wymiennym kolankiem.

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 zgodnie wymienne kolanko do pierścienia adaptera maski i obracać w prawo do momentu jego osadzenia. Nie stosować nadmiernej siły.

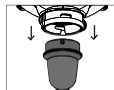
Informacje na temat zamku bagnetowego:



Rysunek A.



Rysunek B.



Rysunek C.

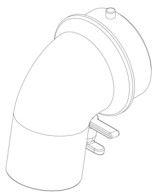
Przeostroża: Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

12 of 15

BiTrac MaxShield Select™

SV

Pediatrik Utbytbar standard knärör 22 mm, hona



Medicinsk utrustning

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

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

Får endast användas till en enskild patient



Intersurgical UAB
Tel: + 370 367 66411
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Europeiska Unionen

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

Avsedd användning

Det utbytbara standardknäröret är ett tillbehör till BiTrac MaxShield Pediatrik-mask.

Kontraindikationer

1. Detta instrument ska inte användas på icke-samarbetsvilliga eller oemottagliga patienter.
2. Denna enhet kan vara olämplig att använda på patienter som inte kan avlägsna masken
eller som tar medicin som kan ge upphov till kräkningar.

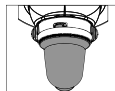
Varningar

1. Skall användas endast med en ventilator utrustad med tillräckliga larm och
säkerhetssystem i händelse av ventilatorfel. Denna mask inkluderar inte
en anti-asfyxiventil som tillåter patienten att andas om ventilatorn slutar fungera.
2. Denna mask har ingen inbyggd läckventil, därför måste en separat utandningsanordning
ingå i kretsen. Använd den av tillverkaren rekommenderade utandningsporten i den
avsedda kretsen.
3. Denna enhet är endast avsedd att användas tillsammans med en BiTrac MaxShield
Pediatrik utbytbar knärörskompatibel mask.

Användning av den utbytbara knärörsfunktionen:

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

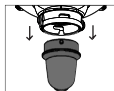
Referenser för bajonettläs:



Figur A.



Figur B.



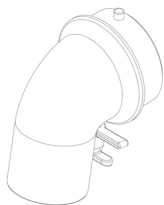
Figur C.

13 of 15

BiTrac MaxShield Select™

SV

Pediatrik Utbytbar standard knärör 22 mm, hona



Medicinsk utrustning

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

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

Får endast användas till en enskild patient



Intersurgical UAB
Tel: + 370 367 66411
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

*Europeiska Unionen

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

Avsedd användning

Det utbytbara standardknäröret är ett tillbehör till BiTrac MaxShield Pediatrik-mask.

Kontraindikationer

1. Detta instrument ska inte användas på icke-samarbetsvilliga eller oemottagliga patienter.
2. Denna enhet kan vara olämplig att använda på patienter som inte kan avlägsna masken
eller som tar medicin som kan ge upphov till kräkningar.

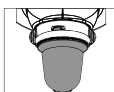
Varningar

1. Skall användas endast med en ventilator utrustad med tillräckliga larm och
säkerhetssystem i händelse av ventilatorfel. Denna mask inkluderar inte
en anti-asfyxiventil som tillåter patienten att andas om ventilatorn slutar fungera.
2. Denna mask har ingen inbyggd läckventil, därför måste en separat utandningsanordning
ingå i kretsen. Använd den av tillverkaren rekommenderade utandningsporten i den
avsedda kretsen.
3. Denna enhet är endast avsedd att användas tillsammans med en BiTrac MaxShield
Pediatrik utbytbar knärörskompatibel mask.

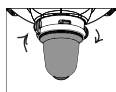
Användning av den utbytbara knärörsfunktionen:

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

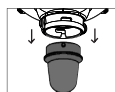
Referenser för bajonettläs:



Figur A.



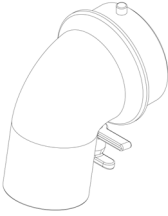
Figur B.



Figur C.

13 of 15

Dişi 22 mm Değiştirilebilir Standart Dirsek Pedyatrik



Lateks İçermez



Medikal Cihaz

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

Tek bir hastanın kullanımına yönelik



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

***Avrupa Birliği**

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

Kullanım Amacı

Değiştirilebilir Standart Dirsek BiTrac MaxShield Pedyatrik Maskenin yardımcı bir parçasıdır.

Kontrendikasyonlar

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

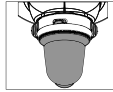
Uyarılar

1. Sadece ventilatör arızası açısından yeterli alarmlar ve güvenlik sistemleriyle donatılmış bir ventilatöre kullanın. Bu maskede ventilatör arızası durumunda hastanın solummasını mümkün kılan bir anti-asfiksi valfi yoktur.
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 sadece BiTrac MaxShield Pedyatrik Değiştirilebilir Dirsek uyumlu maske ile kullanım için tasarlanmıştır.

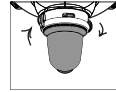
Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

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

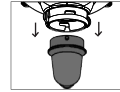
Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.

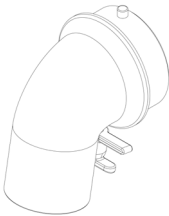


Şekil B.



Şekil C.

Dişi 22 mm Değiştirilebilir Standart Dirsek Pedyatrik



Lateks İçermez



Medikal Cihaz

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

Tek bir hastanın kullanımına yönelik



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

***Avrupa Birliği**

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

Kullanım Amacı

Değiştirilebilir Standart Dirsek BiTrac MaxShield Pedyatrik Maskenin yardımcı bir parçasıdır.

Kontrendikasyonlar

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

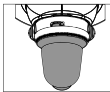
Uyarılar

1. Sadece ventilatör arızası açısından yeterli alarmlar ve güvenlik sistemleriyle donatılmış bir ventilatöre kullanın. Bu maskede ventilatör arızası durumunda hastanın solummasını mümkün kılan bir anti-asfiksi valfi yoktur.
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 sadece BiTrac MaxShield Pedyatrik Değiştirilebilir Dirsek uyumlu maske ile kullanım için tasarlanmıştır.

Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

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

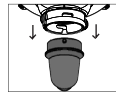
Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.

Notes

15 of 15

Notes