

# Pulmodyne® BiTrac MaxShield™ Select

## Pediatric Interchangeable Anti-Asphyxia With Leak Elbow 22mm Male

### Interchangeable Elbow Compatible

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



Made in USA  
Single Patient Use



EU\*

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

\*European Union



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

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

# Pulmodyne® BiTrac MaxShield™ Select

## Pediatric Interchangeable Anti-Asphyxia With Leak Elbow 22mm Male

### Interchangeable Elbow Compatible

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



Made in USA  
Single Patient Use



EU\*

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

\*European Union



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

EC | REP |

QNET BV  
Kantstraat 19  
NL-5076 NP Haaren  
The Netherlands



#### Intended Use

The Interchangeable Anti-Asphyxia with Leak Elbow is an accessory to the BiTrac MaxShield Select™ Pediatric Mask. A minimum pressure of >3.0cm of H<sub>2</sub>O at the mask is required.

#### Contraindications

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

#### Warnings

1. This mask has an integral leak port that provides a continuous leak path in the patient circuit. It is recommended that the circuit have an additional exhalation device. You may need to adjust the pressure level and oxygen therapy to compensate for the additional leak of the exhalation device.
2. This device is designed to be used only in conjunction with a BiTrac MaxShield Select Pediatric Interchangeable Elbow compatible mask.

#### Before Use

Verify entrainment valve function on Interchangeable Anti-Asphyxia Elbow

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

#### Use of Interchangeable Elbow Feature:

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

#### Bayonet Lock References:



Figure A.



Figure B.



Figure C.

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

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

1 of 15

Pulmodyne is a registered trademark of Pulmodyne, Inc. BiTrac MaxShield Select are trademarks of Pulmodyne, Inc.

#### Intended Use

The Interchangeable Anti-Asphyxia with Leak Elbow is an accessory to the BiTrac MaxShield Select™ Pediatric Mask. A minimum pressure of >3.0cm of H<sub>2</sub>O at the mask is required.

#### Contraindications

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

#### Warnings

1. This mask has an integral leak port that provides a continuous leak path in the patient circuit. It is recommended that the circuit have an additional exhalation device. You may need to adjust the pressure level and oxygen therapy to compensate for the additional leak of the exhalation device.
2. This device is designed to be used only in conjunction with a BiTrac MaxShield Select Pediatric Interchangeable Elbow compatible mask.

#### Before Use

Verify entrainment valve function on Interchangeable Anti-Asphyxia Elbow

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

#### Use of Interchangeable Elbow Feature:

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

#### Bayonet Lock References:



Figure A.



Figure B.



Figure C.

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

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

1 of 15

Pulmodyne is a registered trademark of Pulmodyne, Inc. BiTrac MaxShield Select are trademarks of Pulmodyne, Inc.

# BiTrac MaxShield™ Select Pädiatrische Austauschbarer Anti-Asphyxie-Krümmer mit Undichtigkeitsöffnung 22 mm, Stecker

de

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



Hergestellt in den USA

Latexfrei



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



EU\*

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

\*Europäische Union

## Verwendungszweck

Der austauschbare Anti-Asphyxie-Krümmer mit Undichtigkeitsöffnung ist ein Zubehörteil für die BiTrac MaxShield Select Pädiatrische Maske. Ein Mindestdruck von >3,0 cm H<sub>2</sub>O an der Maske ist erforderlich.

## Kontraindikationen

1. Dieses Gerät sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ sind oder keine Reaktion zeigen.
2. Dieses Gerät ist evtl. nicht geeignet für Patienten, die nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen, oder die eine Medikation erhalten, die Erbrechen verursachen kann.

## Warnhinweise

1. Diese Maske hat eine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb ist kein separates Ausatmungsgerät erforderlich.
2. Dieses Gerät wurde ausschließlich für die Verwendung mit einer BiTrac MaxShield Select Pädiatrische Maske mit austauschbaren Krümmer konzipiert.

## Verwendung des austauschbaren Krümmers:

1. Nehmen Sie dem Patienten die Maske ab.
2. Entfernen Sie den vorhandenen Krümmer von der Maske, indem Sie den Adapterring festhalten und den Krümmer vorsichtig ziehen und drehen.
3. Drücken Sie den gewünschten austauschbaren, kompatiblen Krümmer vorsichtig in den Adapterring der Maske, bis er fest sitzt. Wenden Sie nicht zu viel Kraft an und verwenden Sie keine Werkzeuge.

## Vor dem Gebrauch

Überprüfen Sie die Funktionsstüchtigkeit des Einzugsventils am austauschbaren Anti-Asphyxie-Krümmer.

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

## 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 Bajonettschluss 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 Bajonettschluss:



Abbildung A.



Abbildung B.



Abbildung C.

2 of 15

# BiTrac MaxShield™ Select Pädiatrische Austauschbarer Anti-Asphyxie-Krümmer mit Undichtigkeitsöffnung 22 mm, Stecker

de

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



Hergestellt in den USA

Latexfrei



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



EU\*

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

\*Europäische Union

## Verwendungszweck

Der austauschbare Anti-Asphyxie-Krümmer mit Undichtigkeitsöffnung ist ein Zubehörteil für die BiTrac MaxShield Mask. Ein Mindestdruck von >3,0 cm H<sub>2</sub>O an der Maske ist erforderlich.

## Kontraindikationen

1. Dieses Gerät sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ sind oder keine Reaktion zeigen.
2. Dieses Gerät ist evtl. nicht geeignet für Patienten, die nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen, oder die eine Medikation erhalten, die Erbrechen verursachen kann.

## Warnhinweise

1. Diese Maske hat eine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb ist kein separates Ausatmungsgerät erforderlich.
2. Dieses Gerät wurde ausschließlich für die Verwendung mit einer BiTrac MaxShield Select Pädiatrische Maske mit austauschbaren Krümmer konzipiert.

## Verwendung des austauschbaren Krümmers:

1. Nehmen Sie dem Patienten die Maske ab.
2. Entfernen Sie den vorhandenen Krümmer von der Maske, indem Sie den Adapterring festhalten und den Krümmer entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um den Bajonettschluss zu lösen (siehe Abbildung B).
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.

## Vor dem Gebrauch

Überprüfen Sie die Funktionsstüchtigkeit des Einzugsventils am austauschbaren Anti-Asphyxie-Krümmer.

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

## 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 Bajonettschluss 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 Bajonettschluss:



Abbildung A.



Abbildung B.



Abbildung C.

2 of 15

# BiTrac MaxShield™ Select



## Pædiatrisk Udkifteligt anti-asfyksi vinkelstykke med udåndingsåbning, 22 mm hankobling

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-kondensende



### Til brug hos en enkelt patient



Fremstillet i USA

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



\*Europæiske Union

3 of 15

# BiTrac MaxShield™ Select

## Pædiatrisk Udkifteligt anti-asfyksi vinkelstykke med udåndingsåbning, 22 mm hankobling

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-kondensende

### Til brug hos en enkelt patient



Fremstillet i USA

Latexfri



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



\*Europæiske Union

### Anvendelsesområder

Det udkiftelige anti-asfyksi vinkelstykke med udåndingsåbning er tilbehør til BiTrac MaxShield Select Pædiatrisk maske. Et minimumstryk på >3,0 cm H<sub>2</sub>O ved masken er nødvendigt.

### Kontraindikationer:

1. Dette udstyr må ikke bruges på patienter, som ikke samarbejder eller på patienter i koma.
2. Udstyret er ikke egnet til brug på patienter, som ikke selv kan fjerne masken, eller som tager medicin, der kan forårsage opkastning.

### Advarsler:

1. Denne maske har en indbygget udåndningsåbning. Derfor er det ikke nødvendigt med en separat udåndningsanordning.
2. Udstyret er udelukkende designet til brug sammen med en BiTrac MaxShield Select Pædiatrisk maske, som er kompatibel med udkifteligt vinkelstykke.

### Brugen af udkifteligt vinkelstykke:

1. Fjern maskens fra patienten.
2. Fjern maskens eksisterende vinkelstykke ved at holde fast i adapterringen og forsigtigt trække i vinkelstykket, mens det vrides frem og tilbage.
3. Pres forsigtigt det ønskede udkiftelige, kompatible vinkelstykke ind i maskens adapterring, indtil det er helt på plads. Brug ikke overdreven kraft eller redskaber.

### Inden brug:

Kontroller medrinvingsventilfunktionen på det udkiftelige anti-asfyksi vinkelstykke.

- Med ventilenheden slæt fra skal medrinvingsventilens flap være åben, så brugeren kan indånde luft fra omgivelserne.
- Tænd for CPAP- eller Bi-Level-enheden.
- Ventilflappen skal lukke, så brugeren modtager luftstrømmen fra enheden.
- Hvis ventilen ikke fungerer på denne måde, skal vinkelstykket udskiftes.

• Inden brug skal det kontrolleres, at ventilen fungerer korrekt og ikke er blokeret af patientsekretioner.

### Brug af udkifteligt vinkelstykke:

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

### Bøjonetlås, referencer:



Figur A.



Figur B.



Figur C.



# BiTrac MaxShield™ Select

## Pædiatrisk Udkifteligt anti-asfyksi vinkelstykke med udåndingsåbning, 22 mm hankobling

### Anvendelsesområder

Det udkiftelige anti-asfyksi vinkelstykke med udåndingsåbning er tilbehør til BiTrac MaxShield Select Pædiatrisk maske. Et minimumstryk på >3,0 cm H<sub>2</sub>O ved masken er nødvendigt.

### Kontraindikationer:

1. Denne maske har en indbygget udåndningsåbning. Derfor er det ikke nødvendigt med en separat udåndningsanordning.
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. Denne maske har en indbygget udåndningsåbning. Derfor er det ikke nødvendigt med en separat udåndningsanordning.
2. Udstyret er udelukkende designet til brug sammen med en BiTrac MaxShield Select Pædiatrisk maske, som er kompatibel med udkifteligt vinkelstykke.

### Brugen af udkifteligt vinkelstykke:

1. Fjern maskens fra patienten.
2. Fjern maskens eksisterende vinkelstykke ved at holde fast i adapterringen og forsigtigt trække i vinkelstykket, mens det vrides frem og tilbage.
3. Pres forsigtigt det ønskede udkiftelige, kompatible vinkelstykke ind i maskens adapterring, indtil det er helt på plads. Brug ikke overdreven kraft eller redskaber.

### Inden brug:

Kontroller medrinvingsventilfunktionen på det udkiftelige anti-asfyksi vinkelstykke.

- Med ventilenheden slæt fra skal medrinvingsventilens flap være åben, så brugeren kan indånde luft fra omgivelserne.
- Tænd for CPAP- eller Bi-Level-enheden.
- Ventilflappen skal lukke, så brugeren modtager luftstrømmen fra enheden.
- Hvis ventilen ikke fungerer på denne måde, skal vinkelstykket udskiftes.

• Inden brug skal det kontrolleres, at ventilen fungerer korrekt og ikke er blokeret af patientsekretioner.

### Brug af udkifteligt vinkelstykke:

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

### Bøjonetlås, referencer:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

3 of 15

# BiTrac MaxShield™ Select

## Pediátrica Codo Antiasfixia Intercambiable con Fuga 22 mm, hombre

**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



Fabricado en los EE.UU.

Sin látex

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



EU\*

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

\*Unión Europea

# BiTrac MaxShield™ Select

## Pediátrica Codo Antiasfixia Intercambiable con Fuga 22 mm, hombre

**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



Fabricado en los EE.UU.

Sin látex

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



EU\*

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

\*Unión Europea

### Indicaciones de uso

El Codo Antiasfixia Intercambiable con Fuga es un accesorio de la Mascarilla BiTrac MaxShield Select Pediátrica. Es precisa una presión mínima de >3 cm de H<sub>2</sub>O en la mascarilla.

### Contraindicaciones

- Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes no cooperativos o inconscientes.
- Este dispositivo puede no ser adecuado para pacientes que no puedan quitarse la mascarilla que estén tomando medicamentos que puedan provocar vómitos.

### Advertencias

- Esta mascarilla dispone de orificio para fugas integrado. Por lo tanto, no es preciso ningún dispositivo de exhalación independiente.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarlo únicamente junto con una mascarilla compatible con el codo intercambiable para la Mascarilla BiTrac MaxShield.

### Uso de la función de codo intercambiable

- Retire la mascarilla del paciente.
- Retire el codo que tenga colocado la mascarilla sujetando el anillo adaptador y tirando suavemente del codo mientras lo gira.
- Presione suavemente el codo compatible intercambiable contra el anillo adaptador de la mascarilla hasta que quede perfectamente asentado. No aplique demasiada fuerza ni utilice herramientas.

### Antes de usar el producto

Compruebe el funcionamiento de la válvula de arrastre de la que está dotada el codo antiasfixia intercambiable.

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

### Uso de la funcionalidad de codo intercambiable:

- Retire el codo existente de la mascarilla sujetando el anillo adaptador y girando el codo en sentido antihorario para desenganchar el cierre de bayoneta (consulte la Figura B).
- Con cuidado, extraiga el codo de la mascarilla (consulte la Figura C).
- 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

### Indicaciones de uso

El Codo Antiasfixia Intercambiable con Fuga es un accesorio de la Mascarilla BiTrac MaxShield Select Pediátrica. Es precisa una presión mínima de >3 cm de H<sub>2</sub>O en la mascarilla.

### Contraindicaciones

- Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes no cooperativos o inconscientes.
- Este dispositivo puede no ser adecuado para pacientes que no puedan quitarse la mascarilla que estén tomando medicamentos que puedan provocar vómitos.

### Advertencias

- Esta mascarilla dispone de orificio para fugas integrado. Por lo tanto, no es preciso ningún dispositivo de exhalación independiente.
- Este dispositivo está diseñado para utilizarlo únicamente junto con una mascarilla compatible con el codo intercambiable para la Mascarilla BiTrac MaxShield.

### Uso de la función de codo intercambiable

- Retire la mascarilla del paciente.
- Retire el codo que tenga colocado la mascarilla sujetando el anillo adaptador y tirando suavemente del codo mientras lo gira.
- Presione suavemente el codo compatible intercambiable contra el anillo adaptador de la mascarilla hasta que quede perfectamente asentado. No aplique demasiada fuerza ni utilice herramientas.

### Antes de usar el producto

Compruebe el funcionamiento de la válvula de arrastre de la que está dotada el codo antiasfixia intercambiable.

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

### Uso de la funcionalidad de codo intercambiable:

- Retire el codo existente de la mascarilla sujetando el anillo adaptador y girando el codo en sentido antihorario para desenganchar el cierre de bayoneta (consulte la Figura B).
- Con cuidado, extraiga el codo de la mascarilla (consulte la Figura C).
- 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 à fuite anti-asphyxie interchangeable muni 22 mm / modèle masculin



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 en seul patient



Fabriqué aux États-Unis

Sans latex

**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.



\*Union Européenne

### Utilisation prévue

Le raccord coudé à fuite anti-asphyxie interchangeable est un accessoire qui s'adapte au masque BiTrac MaxShield Select Pédiatrique. Une pression minimale > 3,0 cm de H<sub>2</sub>O dans le masque est obligatoire.

### Contre-indications

1. Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des patients peu coopératifs ou inconscients.
2. Cet appareil peut ne pas convenir aux patients incapables de retirer le masque ou qui prennent des médicaments pouvant provoquer des vomissements.

### Mises en garde

1. Ce masque est pourvu d'un orifice d'évacuation ; par conséquent, il n'est pas nécessaire d'intégrer au circuit un dispositif d'expiration à part.
2. Cet appareil est conçu pour un usage en conjonction avec un masque BiTrac MaxShield Select Pédiatrique compatible avec le raccord coudé interchangeable.
3. Retirer le masque du patient.
4. Retirer le raccord coudé existant du masque ; pour cela, tenir la bague de fixation et tirer délicatement le raccord coudé en le faisant pivoter.
5. Enfoncer délicatement le raccord coudé interchangeable compatible sur la bague de fixation du masque jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Ne pas trop forcer et ne pas utiliser d'outils.

### 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.

### Avant l'utilisation

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

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

### Utilisation du raccord coudé interchangeable :



Figure A.



Figure B.



Figure C.

5 of 15

# BiTrac MaxShield™ Select

fr

## Pédiatrique Raccord coudé à fuite anti-asphyxie interchangeable muni 22 mm / modèle masculin



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 en seul patient



Fabriqué aux États-Unis

Sans latex

**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.



\*Union Européenne

### Utilisation prévue

Le raccord coudé à fuite anti-asphyxie interchangeable est un accessoire qui s'adapte au masque BiTrac MaxShield Select Pédiatrique. Une pression minimale > 3,0 cm de H<sub>2</sub>O dans le masque est obligatoire.

### Contre-indications

1. Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des patients peu coopératifs ou inconscients.
2. Cet appareil peut ne pas convenir aux patients incapables de retirer le masque ou qui prennent des médicaments pouvant provoquer des vomissements.

### Mises en garde

1. Ce masque est pourvu d'un orifice d'évacuation ; par conséquent, il n'est pas nécessaire d'intégrer au circuit un dispositif d'expiration à part.
2. Cet appareil est conçu pour un usage en conjonction avec un masque BiTrac MaxShield Select Pédiatrique compatible avec le raccord coudé interchangeable.

### Utilisation du raccord coudé interchangeable

1. Retirer le masque du patient.
2. Retirer le raccord coudé existant du masque ; pour cela, tenir la bague de fixation et tirer délicatement le raccord coudé en le faisant pivoter.
3. Enfoncer délicatement le raccord coudé interchangeable compatible sur la bague de fixation du masque jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Ne pas trop forcer et ne pas utiliser d'outils.

### Avant l'utilisation

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

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

### Utilisation du raccord coudé interchangeable :



Figure A.



Figure B.



Figure C.

5 of 15

# BiTrac MaxShield™

## Select

### Lasten Vaihdettava anti-asfyksia-aukolla varustettu vuotomutkakappale 22 mm, miehet

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

Säilytyspäristö: -20–60 °C,  
suhteellinen kosteus korkeintaan  
95 %, ei tilivistymästä



#### Yhden potilaan käyttöön



Valmistettu USA:ssa

Lataukseton

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



EU\*

Intersurgical UAB  
Tel. +370 387 66 011  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Amoniu g. 60, LT-18170, Pabrade, Lithuania

\*Euroopan Unioni

#### Käyttötarkoitus

Vaihdettava anti-asfyksia-aukolla varustettu vuotomutkakappale on ja BiTrac MaxShield Select Lasten-maskin lisävaruste. Maskissa tulee olla >3,0 cm H<sub>2</sub>O minimipaine.

#### Vasta-aihheet

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

#### Varoitusketut

1. Tämä maski sisältää sisäänrakennetun vuotoportin, siksi erillistä uloshengityslaitetta ei tarvita.
2. Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi ainostaan BiTrac MaxShield Select Lasten -vaihto mutkakappaleen kanssa yhteensopivan maskin kanssa.

#### Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö

1. Poista maski potilaan kasvoilta.
2. Poista maskin ollessa oleva mutkakappale pitelemällä kiinni sovitinrenkaasta ja vetämällä sekä kääntämällä kappaleita varovasti.
3. Paina haluttu vaihdettavaa ja yhteensopivaa mutkakappaletta varovasti maskin sovitinrenkaaseen, kunnes se on täysin paikallaan. Älä käytä liiallista voimaa tai mitään työkaluja.

#### Ennen käyttöä

Varmista vaihdettavan anti-asfyksia-mutkakappaaleen ottoventtiiliin toiminta.

- Vaihdettavan anti-asfyksia-mutkakappaaleen ollessa kytkettyyn POIS PÄÄLTÄ ottoventtiiliin venttiililäpän tulisi olla auki ja sallia käyttäjän hengittää huoneilmaa.
- Kytke CPAP- tai kaksospaineneysikö PÄÄLLE.
- Läppäventtiili pitäisi sulkeutua ja antaa käyttäjän saada ilmavirtaa yksiköstä.
- Jos venttiili ei toimi tällä tavalla, vaihda mutkakappale.
- Tarkasta venttiili ennen jokaista käyttökerää toimintavirkojen tai potilaseritteiden aiheuttamien tukosten varalta.

#### Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö:

1. Poista maskin ollessa oleva mutkakappale pitelemällä kiinni sovitinrenkaasta ja kääntämällä kappaletta vastapäivään bajonettiluukun vapauttamiseksi. (Katso kuva B.)
2. Irrota mutkakappale varovasti maskista. (Katso kuva C.)
3. Paina haluttu vaihdettavaa ja yhteensopivaa mutkakappaletta varovasti maskin sovitinrenkaaseen ja käännä myötäpäivään, kunnes se on täysin paikallaan. Älä käytä liiallista voimaa.

#### Bajonettilukkuon liityvät kuvat:



Kuva A.



Kuva B.



Kuva C.

6 of 15

# BiTrac MaxShield™

## Select

### Lasten Vaihdettava anti-asfyksia-aukolla varustettu vuotomutkakappale 22 mm, miehet

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

Säilytyspäristö: -20–60 °C,  
suhteellinen kosteus korkeintaan  
95 %, ei tilivistymästä



#### Yhden potilaan käyttöön



EU\*

Valmistettu USA:ssa

Lataukseton

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



Intersurgical UAB  
Tel. +370 387 66 011  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Amoniu g. 60, LT-18170, Pabrade, Lithuania

\*Euroopan Unioni

#### Käyttötarkoitus

Vaihdettava anti-asfyksia-aukolla varustettu vuotomutkakappale on ja BiTrac MaxShield Select Lasten-maskin lisävaruste. Maskissa tulee olla >3,0 cm H<sub>2</sub>O minimipaine.

#### Vasta-aihheet

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

#### Varoitusketut

1. Tämä maski sisältää sisäänrakennetun vuotoportin, siksi erillistä uloshengityslaitetta ei tarvita.
2. Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi ainostaan BiTrac MaxShield Select Lasten -vaihto mutkakappaleen kanssa yhteensopivan maskin kanssa.

#### Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö

1. Poista maski potilaan kasvoilta.
2. Poista maskin ollessa oleva mutkakappale pitelemällä kiinni sovitinrenkaasta ja vetämällä sekä kääntämällä kappaleita varovasti.
3. Paina haluttu vaihdettavaa ja yhteensopivaa mutkakappaletta varovasti maskin sovitinrenkaaseen, kunnes se on täysin paikallaan. Älä käytä liiallista voimaa tai mitään työkaluja.

#### Ennen käyttöä

Varmista vaihdettavan anti-asfyksia-mutkakappaaleen ottoventtiiliin toiminta.

- Venttiililäpän ollessa kytkettyyn POIS PÄÄLTÄ ottoventtiiliin venttiililäpän tulisi olla auki ja sallia käyttäjän hengittää huoneilmaa.
- Kytke CPAP- tai kaksospaineneysikö PÄÄLLE.
- Läppäventtiili pitäisi sulkeutua ja antaa käyttäjän saada ilmavirtaa yksiköstä.
- Jos venttiili ei toimi tällä tavalla, vaihda mutkakappale.
- Tarkasta venttiili ennen jokaista käyttökerää toimintavirkojen tai potilaseritteiden aiheuttamien tukosten varalta.

#### Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö:

1. Poista maskin ollessa oleva mutkakappale pitelemällä kiinni sovitinrenkaasta ja kääntämällä kappaletta vastapäivään bajonettiluukun vapauttamiseksi. (Katso kuva B.)
2. Irrota mutkakappale varovasti maskista. (Katso kuva C.)
3. Paina haluttu vaihdettavaa ja yhteensopivaa mutkakappaletta varovasti maskin sovitinrenkaaseen ja käännä myötäpäivään, kunnes se on täysin paikallaan. Älä käytä liiallista voimaa.



Kuva A.



Kuva B.



Kuva C.

6 of 15

# BiTrac MaxShield™ Select

el

## Παιδιατρική Εναλλάξιμη βαλβίδα αντι-ασφυξίας με γυναικό σύνδεσμο διαρροής 22 mm αρσενικό

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  
συμπυκνώνεται



### Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Κατασκευαζεται στις ΗΠΑ

Χυρική λατέξ

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

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

\*Ευρωπαϊκή Ένωση



Ευρωπαϊκή Ένωση

### Προοριζόμενη χρήση

Η εναλλάξιμη βαλβίδα αντι-ασφυξίας με γυναικό σύνδεσμο διαρροής είναι εξάρτημα της μάσκας BiTrac MaxShield Select Παιδιατρική. Η ελάχιστη πίεση του απαιτείται στη μάσκα είναι >3,0cm H<sub>2</sub>O.

### Αντενδείξεις

1. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη-συνεργάσιμους ή μη-ανταγοκρίσιμους 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.

### Προειδοποίησης

1. Η μάσκα αυτή διαθέτει ενωματωμένη θύρα διαρροής και, γι'αυτό το λόγο, δεν απαιτείται ξεχωριστή συσκευή εκκόντη.
2. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδαματ με συμβατή μάσκα πλήρους κάλυψης τρισώντων BiTrac Select ή μάσκα εναλλάξιμου γυναικό σύνδεσμου στο δακτύλιο προσαρμογής.

### Χρήση του εναλλάξιμου γυναικό σύνδεσμου

1. Αφαιρέστε τη μάσκα από τον ασθενή.
2. Αφαιρέστε τον ωφιστάμενο γυναικό σύνδεσμο, από τη μάσκα κρατώντας το δακτύλιο προσαρμογής και τραβώντας και περιστρέφοντας παραπλήρα το γυναικό σύνδεσμο με πρόσοχη.
3. Εισάγετε απαλά τον επιθυμητό εναλλάξιμο συμβατό γυναικό σύνδεσμο στο δακτύλιο προσαρμογής της μάσκας έως ότου στερεωθεί πλήρως. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή χρησιμοποιείτε τυχόν εργαλεία.

### Πριν από τη χρήση

Επαληθεύστε τη λειτουργία της βαλβίδας ροής αέρα στον εναλλάξιμο γυναικό σύνδεσμο αντι-ασφυξίας.

- Όταν η μάσκα βαλβίδας είναι απενεργοποιημένη (OFF), το πτερύγιο της βαλβίδας ροής αέρα πρέπει να είναι ανοικτό, επιτρέποντας στον χρήστη να αναπνέει αέρα συμματουργίας.
- Ενεργοποιήστε το ασύστημα CPAP ή τη μάσκα Bilevel (ON).
- Το πτερύγιο της βαλβίδας θα πρέπει να είναι κλειστό, επιτρέποντας τη χορήγηση αέρα στον χρήστη από τη μονάδα.
- Σε περιπτώση που η βαλβίδα δεν λειτουργεί κατ' αυτό τον τρόπο, αντικαταστήτε το γυναικό σύνδεσμο.
- Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε τη βαλβίδα στο λειτουργεί σωστά ή δεν φέρει εμπόδια που προέρχονται από εκκρίσεις του ασθενούς.

### Χρήση του εναλλάξιμου γυναικό σύνδεσμου:

1. Αφαιρέστε τον υπάρχοντα γυναικό σύνδεσμο από τη μάσκα, κρατώντας το δακτύλιο προσαρμογής και τραβώντας και περιστρέφοντας παραπλήρα το γυναικό σύνδεσμο με πρόσοχη.
2. Τραβήξτε απαλά το γυναικό σύνδεσμο από τη μάσκα (Ανταρέστε στο σχήμα Γ).
3. Εισάγετε απαλά τον επιθυμητό εναλλάξιμο συμβατό γυναικό σύνδεσμο στο δακτύλιο προσαρμογής της μάσκας έως ότου στερεωθεί πλήρως. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

### Παραπομπή για την ασφάλιση τύπου μπαγονέτ:



Σχήμα A.



Σχήμα B.



Σχήμα C.

7 of 15

# BiTrac MaxShield™ Select

## Παιδιατρική Εναλλάξιμη βαλβίδα αντι-ασφυξίας με γυναικό σύνδεσμο διαρροής 22 mm αρσενικό

el

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  
συμπυκνώνεται



### Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Κατασκευαζεται στις ΗΠΑ

Χυρική λατέξ

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

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

\*Ευρωπαϊκή Ένωση

### Προοριζόμενη χρήση

Η εναλλάξιμη βαλβίδα αντι-ασφυξίας με γυναικό σύνδεσμο διαρροής είναι εξάρτημα της μάσκας BiTrac MaxShield Select Παιδιατρική. Η ελάχιστη πίεση του απαιτείται στη μάσκα είναι >3,0cm H<sub>2</sub>O.

### Αντενδείξεις

1. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη-συνεργάσιμους ή μη-ανταγοκρίσιμους 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.

### Προειδοποίησης

1. Η μάσκα αυτή διαθέτει ενωματωμένη θύρα διαρροής και, γι'αυτό το λόγο, δεν απαιτείται ξεχωριστή συσκευή εκκόντη.
2. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδαματ με συμβατή μάσκα πλήρους κάλυψης τρισώντων BiTrac Select ή μάσκα εναλλάξιμου γυναικό σύνδεσμου στο δακτύλιο προσαρμογής.

### Χρήση του εναλλάξιμου γυναικό σύνδεσμου:

1. Αφαιρέστε τη μάσκα από τον ασθενή.
2. Αφαιρέστε τον ωφιστάμενο γυναικό σύνδεσμο, από τη μάσκα κρατώντας το δακτύλιο προσαρμογής και τραβώντας και περιστρέφοντας παραπλήρα το γυναικό σύνδεσμο με πρόσοχη.
3. Εισάγετε απαλά τον επιθυμητό εναλλάξιμο συμβατό γυναικό σύνδεσμο στο δακτύλιο προσαρμογής της μάσκας έως ότου στερεωθεί πλήρως. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη ή χρησιμοποιείτε τυχόν εργαλεία.

### Πριν από τη χρήση

Επαληθεύστε τη λειτουργία της βαλβίδας ροής αέρα στον εναλλάξιμο γυναικό σύνδεσμο αντι-ασφυξίας.

- Όταν η μάσκα βαλβίδας είναι απενεργοποιημένη (OFF), το πτερύγιο της βαλβίδας ροής αέρα πρέπει να είναι ανοικτό, επιτρέποντας στον χρήστη να αναπνέει αέρα συμματουργίας.
- Ενεργοποιήστε το ασύστημα CPAP ή τη μάσκα Bilevel (ON).
- Το πτερύγιο της βαλβίδας θα πρέπει να είναι κλειστό, επιτρέποντας τη χορήγηση αέρα στον χρήστη από τη μονάδα.
- Σε περιπτώση που η βαλβίδα δεν λειτουργεί κατ' αυτό τον τρόπο, αντικαταστήτε το γυναικό σύνδεσμο.
- Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε τη βαλβίδα στο λειτουργεί σωστά ή δεν φέρει εμπόδια που προέρχονται από εκκρίσεις του ασθενούς.

### Χρήση του εναλλάξιμου γυναικό σύνδεσμου:

1. Αφαιρέστε τον υπάρχοντα γυναικό σύνδεσμο από τη μάσκα, κρατώντας το δακτύλιο προσαρμογής και τραβώντας και περιστρέφοντας παραπλήρα το γυναικό σύνδεσμο με πρόσοχη.
2. Τραβήξτε απαλά το γυναικό σύνδεσμο από τη μάσκα (Ανταρέστε στο σχήμα Γ).
3. Εισάγετε απαλά τον επιθυμητό εναλλάξιμο συμβατό γυναικό σύνδεσμο στο δακτύλιο προσαρμογής της μάσκας και περιστρέψτε τον προς τα δεξιά έως ότου στερεωθεί πλήρως. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

### Παραπομπή για την ασφάλιση τύπου μπαγονέτ:



Σχήμα A.



Σχήμα B.



Σχήμα C.

7 of 15

# BiTrac MaxShield™ Select

## Pediatrica Gomito per la fuoriuscita dell'aria anti-asfissia intercambiabile 22 mm maschio

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



Prodotto negli Stati Uniti

Non contiene lattice

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



EU\*

Intersurgical UAB

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

\*Unione Europea

# BiTrac MaxShield™ Select

## Pediatrica Gomito per la fuoriuscita dell'aria anti-asfissia intercambiabile 22 mm maschio

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



Prodotto negli Stati Uniti

Non contiene lattice

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



EU\*

Intersurgical UAB

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

\*Unione Europea

### Uso previsto

Il gomito per la fuoriuscita dell'aria anti-asfissia intercambiabile è un accessorio della maschera BiTrac MaxShield Select Pediatrica. È necessaria una pressione minima di >3,0 cm di H<sub>2</sub>O alla maschera.

### Controindicazioni

- Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti non collaboranti o non conscienti.
- 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

- Questa maschera è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria; non è quindi necessario alcun dispositivo separato per l'espirazione.
- Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con una maschera compatibile con il gomito intercambiabile della maschera BiTrac MaxShield Select Pediatrica.

### Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile

- Rimuovere la maschera dal paziente.
- Rimuovere il gomito esistente dalla maschera tenendo l'anello adattatore e tirando e ruotando delicatamente il gomito.
- Spingere delicatamente il gomito intercambiabile compatibile desiderato nell'anello adattatore della maschera finché è completamente alloggiato. Non forzare né utilizzare strumenti.

### Prima dell'uso

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

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

### Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:

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

### Riferimenti per la chiusura a baionetta:



Figura A.



Figura B.



Figura C.

8 of 15

### Uso previsto

Il gomito per la fuoriuscita dell'aria anti-asfissia intercambiabile è un accessorio della maschera BiTrac MaxShield Select Pediatrica. È necessaria una pressione minima di >3,0 cm di H<sub>2</sub>O alla maschera.

### Controindicazioni

- Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti non collaboranti o non conscienti.
- 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

- Questa maschera è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria; non è quindi necessario alcun dispositivo separato per l'espirazione.
- Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con una maschera compatibile con il gomito intercambiabile della maschera BiTrac MaxShield Select Pediatrica.

### Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile

- Rimuovere la maschera dal paziente.
- Rimuovere il gomito esistente dalla maschera tenendo l'anello adattatore e tirando e ruotando delicatamente il gomito.
- Spingere delicatamente il gomito intercambiabile compatibile desiderato nell'anello adattatore della maschera finché è completamente alloggiato. Non forzare né utilizzare strumenti.

### Prima dell'uso

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

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

### Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:

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

### Riferimenti per la chiusura a baionetta:



Figura A.



Figura B.



Figura C.

8 of 15

# BiTrac MaxShield™ Select



## Pediatrisk Utskiftbar antikvelningsalbue med 22 mm hann

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

Oppvaring: -20 °C til 60 °C ved en relativ fuktighet på opp til 95 % ikke-kondenserende

### Kun til bruk på én enkelt pasient



Laget i USA



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



EU\*

Intersurgical UAB

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

\*Den Europeiske Union

# BiTrac MaxShield™ Select

## Pediatrisk Utskiftbar antikvelningsalbue med 22 mm hann

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

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

### Kun til bruk på én enkelt pasient



Laget i USA



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



EU\*

Intersurgical UAB

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

\*Den Europeiske Union

### Tiltenkt bruk

Utskiftbar antikvelningsalbue med lekkasjeport er BiTrac MaxShield Select Pediatric masker. Det kreves et minimumstrykk på >3,0 cm med H2O i masken.

### Kontraindikasjoner

- Denne enheten skal ikke brukes på motvillige eller passive pasienter.
- Denne anordningen eger seg kanskje ikke for pasienter som ikke selv kan fjerne masken eller som tar medisiner som kan forårsake oppkast.

### Advarsler

- Denne masken har en innebygd lekkasjeport, og det er derfor ikke nødvendig å bruke en separat utåndingsanordning.
- Denne anordningen er beregnet på å brukes sammen med en maske som er kompatibel med en BiTrac MaxShield Select Pediatric utskiftbar albue.

### Bruk av den utskiftbare albuen

- Fjern masken fra pasienten.
- Fjern den eksisterende albuen fra masken ved å holde adapterringen og trekke og vri albuen forsiktig.
- Trykk den ønskede utskiftbare, kompatible albuen inn i maskens adapterring til den sitter godt på plass. Ikke bruk overdreven kraft eller noen form for verktøy.

### Før bruk

Kontroller at innsugsventilen virker på den utskiftbare antikvelningsalbuen.

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

### Bruk av den utskiftbare albuen:

- Fjern den eksisterende albuen fra masken ved å holde adapterringen og vri albuen mot urviseren for å løse ut bajonettslåsen (se figur B).
- Trekk albuen forsiktig vekk fra masken. (Se figur C.)
- 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.

### Referanser for bajonettslås:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

9 of 15



### Tiltenkt bruk

Utskiftbar antikvelningsalbue med lekkasjeport er BiTrac MaxShield Select Pediatric masker. Det kreves et minimumstrykk på >3,0 cm med H2O i masken.

### Kontraindikasjoner

- Denne enheten skal ikke brukes på motvillige eller passive pasienter.
- Denne anordningen eger seg kanskje ikke for pasienter som ikke selv kan fjerne masken eller som tar medisiner som kan forårsake oppkast.

### Advarsler

- Denne masken har en innebygd lekkasjeport, og det er derfor ikke nødvendig å bruke en separat utåndingsanordning.
- Denne anordningen er beregnet på å brukes sammen med en maske som er kompatibel med en BiTrac MaxShield Select Pediatric utskiftbar albue.

### Bruk av den utskiftbare albuen

- Fjern masken fra pasienten.
- Fjern den eksisterende albuen fra masken ved å holde adapterringen og trekke og vri albuen forsiktig.
- Trykk den ønskede utskiftbare, kompatible albuen inn i maskens adapterring til den sitter godt på plass. Ikke bruk overdreven kraft eller noen form for verktøy.

### Før bruk

Kontroller at innsugsventilen virker på den utskiftbare antikvelningsalbuen.

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

### Bruk av den utskiftbare albuen:

- Fjern den eksisterende albuen fra masken ved å holde adapterringen og vri albuen mot urviseren for å løse ut bajonettslåsen (se figur B).
- Trekk albuen forsiktig vekk fra masken. (Se figur C.)
- 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.

### Referanser for bajonettslås:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

9 of 15

# BiTrac MaxShield™

## Select

### Pediatrisch

### Uitwisselbaar

### antiasfyxie-elleboogstuk

**met lek,**

**22 mm mannelijk**

**Bedrijfsspecificaties:** 5 °C tot 40 °C bij 15% tot 95% relatieve luchtvochtigheid  
**Opslagspecificaties:** -20 °C tot 60 °C bij relatieve luchtvochtigheid tot 95% zonder condensvorming



#### Voor gebruik bij één patiënt



Vervaardigd in de VS

Bevat geen latex

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



**EU\***

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

\*Europese Unie

#### Beoogd gebruik

Het uitwisselbare anti asfyxie-elleboogstuk met lek is een accessoire bij het BiTrac MaxShield Select Pediatrisch-masker. Aan het masker is een minimale druk van >3,0 cm H2O vereist.

#### Contra-indicaties

1. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken of niet reageren.
2. Dit hulpmiddel kan ongeschikt zijn voor gebruik bij patiënten die het masker niet zelf kunnen afnemen of die geneesmiddelen gebruiken die braken kunnen veroorzaken.

#### Waarschuwingen

1. Dit masker heeft een geïntegreerde lekpoort, daarom is geen aparte uitademingspoort nodig.
2. Dit hulpmiddel is ontworpen voor een masker dat compatibel is met het uitwisselbare BiTrac MaxShield Select Pediatric-elleboogstuk.
3. Neem het masker van de patiënt af.
4. Verwijder het aanwezige elleboogstuk van het masker door de adapterring vast te houden en zachtjes aan het elleboogstuk te trekken en draaien.
5. Druk het gewenste uitwisselbare compatibele elleboogstuk voorzichtig in de adapterring van het masker, tot het volledig op zijn plaats zit. Gebruik geen overmatige kracht of gereedschap.

#### Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk

1. Neem het masker van de patiënt af.
2. Verwijder het aanwezige elleboogstuk van het masker door de adapterring vast te houden en het inademen van omgevingslucht toelaten.
3. Zet het CPAP- of Bilevel-apparaat AAN.
4. De ventielslip moet nu sluiten en de luchtsroom uit het apparaat aan de gebruiker toevoeren.
5. Als het ventiel niet op deze wijze functioneert, moet het elleboogstuk worden vervangen.
6. Controleer het ventiel voor ieder gebruik op storing of blokkade door secretes van de patiënt.

#### Vóór gebruik

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

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

#### Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

1. Verwijder het aanwezige elleboogstuk van het masker door de adapterring vast te houden en de adapterring linksom te draaien om de bajesluiting 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

### antiasfyxie-elleboogstuk

**met lek,**

**22 mm mannelijk**

**Bedrijfsspecificaties:** 5 °C tot 40 °C bij 15% tot 95% relatieve luchtvochtigheid  
**Opslagspecificaties:** -20 °C tot 60 °C bij relatieve luchtvochtigheid tot 95% zonder condensvorming



#### Voor gebruik bij één patiënt



Vervaardigd in de VS

Bevat geen latex

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



**EU\***

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

\*Europese Unie

#### Beoogd gebruik

Het uitwisselbare anti asfyxie-elleboogstuk met lek is een accessoire bij het BiTrac MaxShield Select Pediatrisch-masker. Aan het masker is een minimale druk van >3,0 cm H2O vereist.

#### Contra-indicaties

1. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken of niet reageren.
2. Dit hulpmiddel kan ongeschikt zijn voor gebruik bij patiënten die het masker niet zelf kunnen afnemen of die geneesmiddelen gebruiken die braken kunnen veroorzaken.

#### Waarschuwingen

1. Dit masker heeft een geïntegreerde lekpoort, daarom is geen aparte uitademingspoort nodig.
2. Dit hulpmiddel is ontworpen voor een masker dat compatibel is met het uitwisselbare BiTrac MaxShield Select Pediatric-elleboogstuk.

#### Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk

1. Neem het masker van de patiënt af.
2. Verwijder het aanwezige elleboogstuk van het masker door de adapterring vast te houden en zachtjes aan het elleboogstuk te trekken en draaien.
3. Druk het gewenste uitwisselbare compatibele elleboogstuk voorzichtig in de adapterring van het masker, tot het volledig op zijn plaats zit. Gebruik geen overmatige kracht of gereedschap.

#### Vóór gebruik

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

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

#### Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

1. Verwijder het aanwezige elleboogstuk van het masker door de adapterring vast te houden en de adapterring linksom te draaien om de bajesluiting 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.



Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.

10 of 15

# BiTrac MaxShield™ Select

## Pediátrica Conector Macho de 22 mm anti-asfixia com cotovelo de fuga intercambiável

### 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



### Para utilização num único doente



Fabricado nos EUA

Sem látex

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



\*União Européia

### Utilização prevista

O conector anti-asfixia com cotovelo de fuga intercambiável é um acessório da Máscara BiTrac MaxShield Select Pediátrica. É necessário que exista uma pressão mínima >3,0 cm de H<sub>2</sub>O na máscara.

### Contra-indicações

- Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes não cooperantes ou que não respondam.
- 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

- Esta máscara possui uma abertura para fugas integrada. Por esta razão, não é necessário um dispositivo de expiração separado.
- Este dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com uma máscara compatível com Cotovelo Intercambiável BiTrac MaxShield Select Pediátrica.

### Utilização do cotovelo intercambiável

- Retire a máscara ao doente.
- Retire o cotovelo da máscara, segurando na anilha de adaptação e, com cuidado, puxando e rodando cuidadosamente o cotovelo.
- Pressione cuidadosamente o cotovelo intercambiável compatível pretendido na anilha de adaptação até ficar bem encaixado. Não utilize força excessiva nem outras ferramentas.

### Antes de utilizar

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

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

### Utilização do cotovelo intercambiável:

1. Retire o cotovelo da máscara, segurando na anilha de adaptação e rodando o cotovelo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desengatar o fecho de baloneta. (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 baloneta:



Figura A.



Figura B.



Figura C.

11 of 15

# BiTrac MaxShield™ Select

## Pediátrica Conector Macho de 22 mm anti-asfixia com cotovelo de fuga intercambiável

### 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



### Para utilização num único doente



Fabricado nos EUA

Sem látex

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



\*União Européia

### Utilização prevista

O conector anti-asfixia com cotovelo de fuga intercambiável é um acessório da Máscara BiTrac MaxShield Select Pediátrica. É necessário que exista uma pressão mínima >3,0 cm de H<sub>2</sub>O na máscara.

### Contra-indicações

- Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes não cooperantes ou que não respondam.
- 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. Esta máscara possui uma abertura para fugas integrada. Por esta razão, não é necessário um dispositivo de expiração separado.
2. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com uma máscara compatível com Cotovelo Intercambiável BiTrac MaxShield Select 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 baloneta. (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 nem outras ferramentas.

### Antes de utilizar

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

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

### Utilização do cotovelo intercambiável:

1. Retire o cotovelo da máscara, segurando na anilha de adaptação e rodando o cotovelo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desengatar o fecho de baloneta. (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 baloneta:



Figura A.



Figura B.



Figura C.

11 of 15

# BiTrac MaxShield™ Select

pl

## Pediatryczna Wymienny przewód z kolankiem przeciekowym zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu, 22 mm męskie

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 od 95% bez skraplania

### Do użytku u jednego pacjenta



Wyprodukowano w USA

Nie zawiera lateksu



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



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

## BiTrac MaxShield™ Select

## Pediatryczna Wymienny przewód z kolankiem przeciekowym zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu, 22 mm męskie

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 od 95% bez skraplania

### Do użytku u jednego pacjenta



Wyprodukowano w USA

Nie zawiera lateksu



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



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

\*Unia Europejska

### Przeznaczenie

Wymienny przewód z kolankiem przeciekowym zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu jest urządzeniem dodatkowym do maski BiTrac MaxShield Select Pediatryczna. Wymagane jest minimalne ciśnienie na masce wynoszące >3,0 cm H2O.

### Przeciwwskazania

1. Urządzenie nie wolno stosować u pacjentów, którzy nie współpracują lub nie reagują na bodźce.
2. Urządzenie może nie nadawać się do stosowania u pacjentów niedolnych do zdjęcia maski lub przyjmujących leki, które mogą spowodować wymioty.

### Ostrzeżenia

1. Maska posiada wbudowane ujście wydechowe; dlatego też odrębne urządzenie wydechowe nie jest wymagane.
2. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania z maską BiTrac MaxShield Select Pediatryczna kompatybilną z wymiennym kolankiem.

### Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka

1. Zdejmowanie kolanka z twarzy pacjenta.  
2. Wyjąć kolanko z maski, przytrzymując pierścień adaptera i delikatnie pociągając i obracając kolanko.
3. Delikatnie wcisnąć zgodnie wymienione kolanko do pierścienia adaptera maski do momentu jego osadzenia. Nie stosować nadmiernej siły ani żadnych narzędzi.

### Przed użyciem

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

- Po WYŁĄCZENIU urządzenia; klapa zaworu regulacyjnego powinna być otwarta, umożliwiając użytkownikowi oddychanie powietrzem z otoczenia.
- WLACZYĆ urządzenie CPAP lub przeznaczone do terapii dwupozyciowej.
- Zawór klapowy powinien ulec zamknięciu, umożliwiając użytkownikowi odbieranie przepływu powietrza z urządzenia.
- Jeśli zawór nie działa w ten sposób, należy wymienić kolanko.
- Przed każdym użyciem zawór należy sprawdzić pod kątem usterek lub blokady wywołanej wydzielninami pacjenta.

### 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 wymienione 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.

12 of 15

### Przeznaczenie

Wymienny przewód z kolankiem przeciekowym zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu jest urządzeniem dodatkowym do maski BiTrac MaxShield Select Pediatryczna. Wymagane jest minimalne ciśnienie na masce wynoszące >3,0 cm H2O.

### Przeciwwskazania

1. Urządzenie nie wolno stosować u pacjentów, którzy nie współpracują lub nie reagują na bodźce.
2. Urządzenie może nie nadawać się do stosowania u pacjentów niedolnych do zdjęcia maski lub przyjmujących leki, które mogą spowodować wymioty.

### Ostrzeżenia

1. Maska posiada wbudowane ujście wydechowe; dlatego też odrębne urządzenie wydechowe nie jest wymagane.
2. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania z maską BiTrac MaxShield Select Pediatryczna kompatybilną z wymiennym kolankiem.

### Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka

1. Zdejmowanie kolanka z twarzy pacjenta.  
2. Wyjąć kolanko z maski, przytrzymując pierścień adaptera i delikatnie pociągając i obracając kolanko.
3. Delikatnie wcisnąć zgodnie wymienione kolanko do pierścienia adaptera maski do momentu jego osadzenia. Nie stosować nadmiernej siły ani żadnych narzędzi.

### Przed użyciem

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

- Po WYŁĄCZENIU urządzenia; klapa zaworu regulacyjnego powinna być otwarta, umożliwiając użytkownikowi oddychanie powietrzem z otoczenia.
- WLACZYĆ urządzenie CPAP lub przeznaczone do terapii dwupozyciowej.
- Zawór klapowy powinien ulec zamknięciu, umożliwiając użytkownikowi odbieranie przepływu powietrza z urządzenia.
- Jeśli zawór nie działa w ten sposób, należy wymienić kolanko.
- Przed każdym użyciem zawór należy sprawdzić pod kątem usterek lub blokady wywołanej wydzielninami pacjenta.

### 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 wymienione 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.

12 of 15

# BiTrac MaxShield™ Select

SV

## Pediatrisk Utbytbart anti-asfyxihus med knärrör 22 mm för läckage, hane

Driftspecifikationer: 5 °C till 40 °C vid luftfuktighet på mellan 15-95 %  
Förvaringspecifikationer: -20-60 °C vid relativ luftfuktighet upp till 95 %, icke-kondenserande



Får endast användas till en enskild patient.



Tillverkad i USA

Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk lagstiftning får denna enhet endast sättas av eller på begär av läkare.



EU\*

Intersurgical UAB  
Tel: +370 387 66 011  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Amoniu g. 60, LT-18170, Pabradé, Lithuania

\*Europeiska Unionen

### Avsedd användning

Det utbytbara anti-asfyxihuset med läckageknärör är ett tillbehör till BiTrac MaxShield Select Pediatrisk-mask. Det krävs ett minimetryck på >3,0 cm H<sub>2</sub>O i masken.

### 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. Denna mask har en inbyggd läckventil, varför det inte krävs en separat utändningsanordning.
2. Denna enhet är endast avsedd att användas tillsammans med en BiTrac MaxShield Select Pediatrisk utbytbar knärrökskompatibel mask.

### Användning av den utbytbara knärrörfunktionen

1. Avlägsna masken från patienten.
2. Avlägsna det existerande knäröret från masken genom att hålla i adapterringen och sakta dra och vrida i knäröret.
3. Tryck sakta det önskade utbytbara kompatibla knäröret in i maskadapters ring tills det är helt fastsatt. Tryck inte alltför hårt och använd inte nägra verktyg.

### Före användning

- Kontrollera ventiliens luftinblandningsfunktion på det utbytbara anti-asfyxiknäröret
1. När ventilen har vridits AV, bör luftinblandningsventilens klaff vara öppen så att användaren kan inandas luften i rummet.
  2. Vrid PA CPAP- eller Bilevel-anordningen
  3. Klaffventilens bör stängas så att användaren får in ett luftflöde från anordningen
  4. Om ventilen inte fungerar på detta sätt, bör knäröret bytas ut
  5. Kontrollera ventilen före varje användning för att se till att den fungerar väl och att patientens sekret inte orsakar blockering

### Användning av den utbytbara knärrörfunktionen:

1. Ta bort det befintliga knäröret från masken genom att hålla i adapterringen och vrida knäröret moturs för att lossa bajonetfläsen. (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 tills det sitter ordentligt. Använd inte onödig kraft.

### Bajonetfläsläsesreferenser:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

13 of 15

# BiTrac MaxShield™ Select

SV

## Pediatrisk Utbytbart anti-asfyxihus med knärrör 22 mm för läckage, hane

Driftspecifikationer: 5 °C till 40 °C vid luftfuktighet på mellan 15-95 %  
Förvaringspecifikationer: -20-60 °C vid relativ luftfuktighet upp till 95 %, icke-kondenserande



Får endast användas till en enskild patient.



Tillverkad i USA

Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk lagstiftning får denna enhet endast sättas av eller på begär av läkare.



EU\*

Intersurgical UAB  
Tel: +370 387 66 011  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Amoniu g. 60, LT-18170, Pabradé, Lithuania

\*Europeiska Unionen

### Avsedd användning

Det utbytbara anti-asfyxihuset med läckageknärör är ett tillbehör till BiTrac MaxShield Select Pediatrisk-mask. Det krävs ett minimetryck på >3,0 cm H<sub>2</sub>O i masken.

### 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. Denna mask har en inbyggd läckventil, varför det inte krävs en separat utändningsanordning.
2. Denna enhet är endast avsedd att användas tillsammans med en BiTrac MaxShield Select Pediatrisk utbytbar knärrökskompatibel mask.

### Användning av den utbytbara knärrörfunktionen

1. Avlägsna masken från patienten.
2. Avlägsna det existerande knäröret från masken genom att hålla i adapterringen och sakta dra och vrida i knäröret.
3. Tryck sakta det önskade utbytbara kompatibla knäröret in i maskadapters ring tills det är helt fastsatt. Tryck inte alltför hårt och använd inte nägra verktyg.

### Före användning

- Kontrollera ventiliens luftinblandningsfunktion på det utbytbara anti-asfyxiknäröret
1. När ventilen har vridits AV, bör luftinblandningsventilens klaff vara öppen så att användaren kan inandas luften i rummet.
  2. Vrid PA CPAP- eller Bilevel-anordningen
  3. Klaffventilens bör stängas så att användaren får in ett luftflöde från anordningen
  4. Om ventilen inte fungerar på detta sätt, bör knäröret bytas ut
  5. Kontrollera ventilen före varje användning för att se till att den fungerar väl och att patientens sekret inte orsakar blockering

### Användning av den utbytbara knärrörfunktionen:

1. Ta bort det befintliga knäröret från masken genom att hålla i adapterringen och vrida knäröret moturs för att lossa bajonetfläsen. (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 tills det sitter ordentligt. Använd inte onödig kraft.

### Bajonetfläsläsesreferenser:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

13 of 15

# BiTrac MaxShield™ Select

## 22 mm Erkek Sızıntı Dirsekli Değiştirilebilir Anti-Asfiksi Pediyatrik

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



Lafex İkremiz

ABD'de Üretilmiştir



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



\*Avrupa Birliği

### Kullanım Amacı

Sızıntı Dirsekli Değiştirilebilir Anti-Asfiksi, BiTrac MaxShield Select Pediyatrik Maskenin yardımcı bir parçasıdır. Maskede minimum basıncın >3,0 cm'luk H<sub>2</sub>O olması gereklidir.

### Kontrendikasyonlar

1. Bu cihaz, koopre olmayan veya tepki göstermeyecek hastalarda kullanılmamalıdır†
2. Bu cihaz, maskeyi çıkaracak durumu olmayan veya kusmaya sebep olacak ilaçlar alan hastalarda kullanmak için uygun olmamayırlar.

### Uyarılar

1. Bu maske entegre bir sıvı portuna sahiptir, bu nedenle ayrı bir nefes verme cihazı gerekmemektedir.
2. Bu cihaz sadece BiTrac MaxShield Select Pediyatrik Değiştirilebilir Dirsek uyumlu maske ile kullanım için tasarlanmıştır.

### Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı

1. Maskeyi hastanın çırakın.
2. Adaptör halkasını tutarak ve dirseği hafifçe bükerken takılı dirseği maskeden çıkarın.
3. İstilenen Değiştirilebilir Uyumlulu Dirseği yerine tam oturana kadar maske adaptör halkasına hafifçe bastırın. Aşırı güç veya başka araçlar kullanmayın.

### Kullanmadan Önce

Değiştirilebilir Anti-Asfiksi Dirseğindeki hava tutma valfinin çalıştığını onaylayın

- Valf birimi KAPALI durumdayken hava tutma valfi flapi açık olmalı ve kullanıcının odadaki havayı solumasına izin vermelidir.
- CPAP veya Bilevel birimini AÇIK duruma getirin
- Flap valfi kapanaçak ve kullanıcı birimden gelen havayı solumaya başlayacaktır
- Valf bu şekilde çalışmazsa dirseği değiştirin
- Her kullanıldan önce olası bir arızaya veya hastanın sağlığının sebep olabileceği bir tikanmaya karşı valfi kontrol edin.

### 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 maskeden nazikçe çıkarın. (Bkz. Şekil C.)
3. İstilenen Değiştirilebilir Uyumlulu Dirseği yerine tam oturana kadar saat yönünde çevirin. Aşırı güç kullanmayın.

### Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.

14 of 15

# BiTrac MaxShield™ Select

## 22 mm Erkek Sızıntı Dirsekli Değiştirilebilir Anti-Asfiksi Pediyatrik

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



ABD'de Üretilmiştir



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



\*Avrupa Birliği

### Kullanım Amacı

Sızıntı Dirsekli Değiştirilebilir Anti-Asfiksi, BiTrac MaxShield Select Pediyatrik Maskenin yardımcı bir parçasıdır. Maskede minimum basıncın >3,0 cm'luk H<sub>2</sub>O olması gereklidir.

### Kontrendikasyonlar

1. Bu cihaz, koopre olmayan veya tepki göstermeyecek hastalarda kullanılmamalıdır†
2. Bu cihaz, maskeyi çıkaracak durumu olmayan veya kusmaya sebep olacak ilaçlar alan hastalarda kullanmak için uygun olmamayırlar.

### Uyarılar

1. Bu maske entegre bir sıvı portuna sahiptir, bu nedenle ayrı bir nefes verme cihazı gerekmemektedir.
2. Bu cihaz sadece BiTrac MaxShield Select Pediyatrik Değiştirilebilir Dirsek uyumlu maske ile kullanım için tasarlanmıştır.

### Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı

1. Maskeyi hastanın çırakın.
2. Adaptör halkasını tutarak ve dirseği hafifçe bükerken takılı dirseği maskeden çıkarın.
3. İstilenen Değiştirilebilir Uyumlulu Dirseği yerine tam oturana kadar maske adaptör halkasına hafifçe bastırın. Aşırı güç veya başka araçlar kullanmayın.

### Kullanmadan Önce

Değiştirilebilir Anti-Asfiksi Dirseğindeki hava tutma valfinin çalıştığını onaylayın

- Valf birimi KAPALI durumdayken hava tutma valfi flapi açık olmalı ve kullanıcının odadaki havayı solumasına izin vermelidir.

- CPAP veya Bilevel birimini AÇIK duruma getirin

- Flap valfi kapanaçak ve kullanıcı birimden gelen havayı solumaya başlayacaktır

- Valf bu şekilde çalışmazsa dirseği değiştirin

- Her kullanıldan önce olası bir arızaya veya hastanın sağlığının sebep olabileceği bir tikanmaya karşı valfi kontrol edin.

### 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 maskeden nazikçe çıkarın. (Bkz. Şekil C.)
3. İstilenen Değiştirilebilir Uyumlulu Dirseği yerine tam oturana kadar saat yönünde çevirin. Aşırı güç kullanmayın.

### Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.

14 of 15

## **Notes**

15 of 15

## **Notes**

15 of 15