

# Pulmodyne®

## BiTrac Select MaxShield™

### MaxShield Mask with Anti-Asphyxia Elbow 22mm Female

#### Interchangeable Elbow Compatible

**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

**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

**Single Patient Use**  
Made in USA

CE  
2797

EU\* Intersurgical UAB  
Tel: +370 397 46 411  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Amioniu g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania  
\*European Union

Latex Free

MD

Pulmodyne is a registered trademark of Pulmodyne Inc. BiTrac MaxShield is a trademark of Pulmodyne, Inc.

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

#### Intended Use

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

#### Contraindications

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

#### Warnings

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

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

#### Before Use

Verify entrainment valve function on anti-asphyxia elbow:

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

#### Use of Interchangeable Elbow Feature:

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

#### Bayonet Lock References:

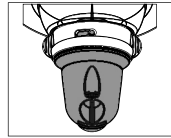


Figure A.

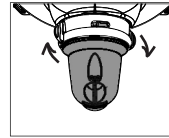


Figure B.

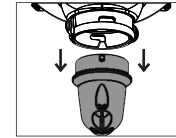


Figure C.

## BiTrac Select MaxShield™

### Schutzmaske mit Anti-Asphyxieventil-Kniestück, 22 mm Innenverschraubung

Kompatibel mit austauschbarem Krümmer

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

**Lagerdaten:** -20 °C bis +60 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit bis zu 95 %, nicht kondensierend

#### Verweise zum Bajonetverschluss:

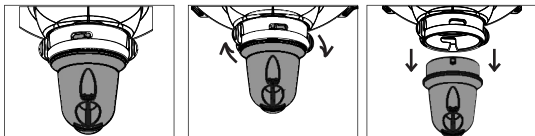


Abbildung A.

Abbildung B.

Abbildung C.

#### Zum gebrauch an einem patienten

Hergestellt in den USA

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



Verwendungszweck: Die BiTrac Schutzmaske ist ein Zubehör für die Verwendung mit CPAP- oder Bilevel-Systemen zur Atmungsunterstützung. An der Maske ist ein Mindestdruck von >3,0 cm H<sub>2</sub>O erforderlich.

- Kontraindikationen**
- Dieses Gerät darf nicht an unkooperativen oder reaktionsunfähigen Patienten verwendet werden.
  - Dieses Gerät eignet sich ggf. nicht für Patienten, die unfähig sind, die Maske zu entfernen, die Medikamente erhalten, welche zum Erbrechen führen könnten, oder die an nächtlichem Erbrechen, Hiatushernie oder getörter Herzmuskelfunktion leiden.
  - Diese Maske eignet sich ggf. nicht für Patienten mit folgenden Beschwerden: Glaukom, kürzliche Augenoperation oder Sicca-Syndrom.
- Warnhinweise**
- Diese Maske enthält keine integrierte Luftauslassöffnung, weshalb ein separates Ausatemventil in den Kreislauf integriert werden muss. Verwenden Sie das vom Gerätehersteller empfohlene Ausatemventil im dafür bestimmten Kreislauf.
  - Dieses Gerät ist nicht für die alleinige lebenserhaltende Beatmung geeignet.
  - Der behandelnde Arzt sollte verständigt werden, wenn während der Therapie oder nach dem Erwachen folgende Beschwerden auftreten: Druckgefühl im Brustbereich, Atemnot, aufgeblähter Bauch, Aufstoßen, starke Kopfschmerzen, trockene Augen, Augenschmerzen, Augeninfektionen oder verschwommene Sicht.
  - Um das Risiko eines Erbrechens während des Schlafs minimal zu halten, sollte der Benutzer mindestens drei (3) Stunden vor dem Gebrauch des Gerätes keine Nahrung und keine Flüssigkeit mehr zu sich nehmen.
  - Achten Sie darauf, dass die Maske und das Kopfgeschirr die richtige Größe für das Gesicht des Patienten haben. Bei übermäßigem Unbehagen müssen Maske und Kopfgeschirr justiert werden. Falls das Unbehagen damit nicht behoben ist, muss die Verwendung einer anderen Maske in Erwägung gezogen werden.
  - Verwenden Sie diese CPAP-Maske nur mit den von Ihrem Arzt oder Atemungstherapeuten empfohlenen CPAP-Systemen. Die Maske darf nur verwendet werden, wenn das CPAP-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert. Die Luftauslassöffnung oder sonstige Auslassöffnungen an der Maske dürfen niemals blockiert sein.
- Erklärung der Warnung: CPAP-Systeme sind für die Verwendung mit Spezialmasken bestimmt, deren Anschlüsse mit Luftauslassöffnungen versehen sind, um einen kontinuierlichen Luftfluss aus der Maske heraus zu gewährleisten. Wenn das CPAP-System eingeschaltet ist und ordnungsgemäß funktioniert, führt die neue, aus dem CPAP-System strömende Luft die ausgeatmete Luft durch das Ausatemventil der Maske heraus. Ist das CPAP-System jedoch nicht in Betrieb, wird unzureichend frische Luft durch die Maske geführt und es kann zur Rückatmung der ausgeatmeten Luft kommen. Wenn die ausgeatmete Luft über mehrere Minuten hinweg eingeatmet wird, besteht u. U. Erstickengefahr. Diese Warnung gilt für die meisten CPAP-Geräte.*

#### Vor der Verwendung

Funktion des Sicherheitsventils am Anti-Asphyxieknüstück überprüfen:

- Bei ausgeschaltetem Gerät muss die Klappe des Sicherheitsventils offen sein, damit der Benutzer Raumluft atmen kann.
- Das CPAP- oder Bilevel-Gerät einschalten. Die Ventilklappe sollte sich nun schließen, damit der Patient die vom Gerät erzeugte Luft einatmen kann.
- Wenn das Ventil nicht wie oben beschrieben funktioniert, muss die Knüstück mit Anti-Asphyxieventil und Luftauslassöffnung ersetzt werden.
- Die Öffnung des Sicherheitsventils darf nicht blockiert werden.
- Das Ventil muss vor jedem Einsatz auf eventuelle Störungen oder ein Verstopfen durch Sekrete vom Patienten überprüft werden.

#### Verwendung des austauschbaren Krümmers:

- Entfernen Sie den vorhandenen Krümmer von der Maske, indem Sie den Adapterring festhalten und den Krümmer entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um den Bajonetverschluss zu lösen (Siehe Abbildung B).
- Ziehen Sie den Krümmer vorsichtig von der Maske. (Siehe Abbildung C.)
- 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.

## BiTrac Select MaxShield™

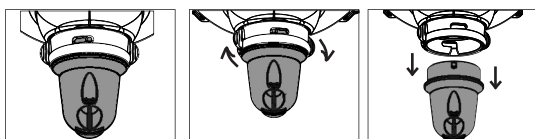
### Beskyttelsesmaske med anti-asfyksialbue 22 mm, hun

Kompatibel med udskifteligt vinkelstykke

**Driftsspecifikationer:** 5 °C til 40 °C ved et fugtighedsområde på 15 % til 95 %

**Opbevaringsspecifikationer:** -20 °C til 60 °C ved relativ fugtighed på op til 95 %, ikke kondenserende

#### Bajonetløs, referencer:



Figur A.

Figur B.

Figur C.

#### Til brug hos en enkelt patient

Fremstillet i USA

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



Anvendelse: BiTrac Beskyttelsesmaske er tilbehør til brug med CPAP-eller Bilevel-systemer til respirationsstøtte. Det er nødvendigt med et minimumstryke på >3,0 cm H<sub>2</sub>O ved masken.

#### Kontraindikationer

- Dette produkt bør ikke anvendes på usamarbejdsvillige eller bevidstløse patienter.
- Dette produkt er muligvis ikke egnet til brug på patienter, der ikke er i stand til at fjerne masken, eller som p.t. tager medicin, der kan fremkalde opkastning, eller patienter, der har natlig opkastning, hiatushernie eller nedsat hjertesphincterfunktion.
- Denne maske er muligvis ikke egnet til brug på patienter med følgende tilstande: glaukom, nylig øjenkirurgi eller tørre øjne.

#### Advarsler

- Denne maske er ikke udstyret med en integreret lækport, En separat udåndingsenhed skal derfor være en del af kredsløbet. Anvend den udåndingsport, der anbefales af udstyrets producent, i det specifikke kredsløb.
  - Dette produkt er ikke egnet til at yde livsunderstøttende respiratorbehandling.
  - Ethvert usædvanligt ubehag i brystkassen, åndenød, maveudspilning, bøvling, svær hovedpine, udtørrede øjne, øjenmerter, øjeninfektioner eller slørret syn ved modtagelse af luftvejsøvertryk eller ved opvågning bør rapporteres til lægen.
  - Det skal undgås at spise eller drikke i tre (3) timer før brugen for at mindske risikoen for opkastning under søvn.
  - Sørg for, at masken og hovedstropperne har korrekt størrelse og passer til patientens ansigt. Justér masken og hovedstropperne, hvis patienten har for stort ubehag. Overvej at bruge en anden maske, hvis ubehaget fortsætter.
  - Denne CPAP-maske bør kun bruges med CPAP-systemer, der anbefales af din læge eller respiratorbehandler. En maske bør ikke bruges med mindre CPAP-systemet er tændt og systemet fungerer korrekt. Ventilationshullet eller hullerne associeret med masken må aldrig være blokerede.
- Forklaring af advarslen: CPAP-systemer er beregnet til brug med særlige masker med konnektorer, der har ventilationshuller, som tillader et kontinuert luftflow ud af masken. Når CPAP-apparatet er tændt og fungerer korrekt, skyller ny luft fra CPAP-apparatet den udåndede luft ud gennem den tilsluttede maskes udåndingsport. Når CPAP-apparatet imidlertid ikke fungerer, vil der ikke være tilstrækkelig frisk luft gennem masken, og den udåndede luft kan blive genindåndet. Genindånding af udåndet luft i længere tid end nogle minutter kan i nogle tilfælde føre til kvælning. Denne advarsel gælder for de fleste modeller i CPAP-systemerne.

#### I den brug

- Verificér funktionen af indsningsventilen på anti-asfyksialbuen:
- Når enheden er slukket, bør indsningsventilen være åben, hvilket tillader, at brugeren kan indånde stueluft.
- Tænd for CPAP- eller Bilevel-enheden.
- Klapventilen bør lukke, hvilket tillader, at brugeren får luftflow fra enheden.
- Hvis ventilen ikke fungerer på denne måde, skal Ventilret anti-asfyksialbue udskiftes.
- Åbningen på indsningsventilen må ikke blokeres.
- Tjek ventilen før hver brug for eventuel fejlfunktion eller blokering er kunne skyldes patientsekretioner.

#### Brug af udskifteligt vinkelstykke:

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

# Pulmodyne®

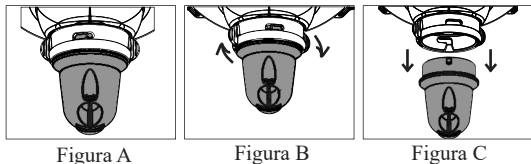
## BiTrac Select MaxShield™

**Mascarilla con protección y codo antiasfixia hembra de 22 mm Codo intercambiable compatible**

**Especificaciones de funcionamiento:** 5 °C a 40 °C con un rango de humedad del 15% al 95%

**Especificaciones de almacenamiento:** -20 °C a 60 °C con una humedad relativa del 95% como máximo, sin condensación

**Referencias del cierre de bayoneta:**



**Para uso en un solo paciente**  
Fabricado en los EE.UU.

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



Usó previsto: BiTrac Mascarilla con protección es un accesorio que se usa con sistemas CPAP o de dos niveles para suministrar ventilación asistida. Se requiere una presión mínima de >3,0 cm de H<sub>2</sub>O en la mascarilla.

**Contraindicaciones**

1. Este dispositivo no se debe usar con pacientes que no responden o no pueden cooperar.
2. Es posible que este dispositivo no sea adecuado para el uso con paciente que no pueden quitarse la mascarilla, que toman medicamentos que pueden provocar vómitos, sufren reflujo nocturno, hernia hialal o insuficiencia del cardias.
3. Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para el uso con pacientes que presenten las siguientes coniciones: glaucoma, cirugía ocular reciente u ojos secos.

**Advertencias**

1. Esta mascarilla no cuenta con un puerto de fuga integrado, por consiguiente, se debe incorporar al circuito un dispositivo de exhalación aparte. Use el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito designado.
2. El dispositivo no es apto para suministrar ventilación en la reanimación cardiopulmonar.
3. Se debe comunicar al médico todo malestar en el pecho, falta de aire, distensión estomacal, eructos, dolor de cabeza fuerte, sequedad, dolor o infección ocular, o visión borrosa que sufra el paciente al recibir presión positiva en las vías respiratorias o al despertarse.
4. Para minimizar los riesgos de reflujo nocturno evite ingerir alimentos o bebidas tres (3) horas antes del uso.
5. Asegúrese de que la mascarilla y los accesorios para la cabeza sean del tamaño correcto para la cara del paciente. Si el paciente se siente muy incómodo, ajuste la mascarilla y los accesorios para la cabeza. Si la incomodidad continúa, considere utilizar otra mascarilla.
6. La mascarilla de CPAP sólo se debe usar en sistemas CPAP recomendados por el médico o el terapeuta respiratorio. Use la mascarilla sólo si el sistema CPAP está ENCENDIDO y funciona correctamente. El o los orificios de ventilación asociados con la mascarilla nunca deben estar bloqueados.  
Explicación de la advertencia: Los sistemas CPAP se deben usar con mascarillas especiales con conectores que tengan orificios de ventilación de modo que el aire fluya fuera de la máscara de manera continua. Cuando el equipo CPAP está encendido y funciona correctamente, el aire fresco proveniente del CPAP expulsa el aire exhalado a través del puerto de exhalación de la mascarilla conectado. Sin embargo, cuando el equipo CPAP no funciona, no se recibirá suficiente aire fresco a través de la mascarilla y el paciente respirará el aire exhalado. Si esta condición se prolonga por más de varios minutos en determinadas circunstancias puede tener como resultado la sofocación. Esta advertencia es válida para la mayoría de los modelos de sistemas CPAP.

**Antes de usar el producto:**

- Verifique el funcionamiento de la válvula de arrastre en el codo antiasfixia:
- Cuando la unidad está APAGADA, la tapa de la válvula de arrastre debe estar abierta de modo que el usuario pueda respirar aire del ambiente.
  - ENCIENDA la unidad CPAP o de dos niveles.
  - La válvula con tapa debería cerrarse permitiendo que el usuario reciba aire de la unidad.
  - Si la válvula no funciona de esta manera, reemplace la codo antiasfixia con ventilación.
  - No obstruya la abertura de la válvula de arrastre.
  - Antes de usar la válvula, cerciórese de que las secreciones del paciente no provoquen obstrucciones o el funcionamiento inadecuado de la válvula.

**Usó 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.

# Pulmodyne®

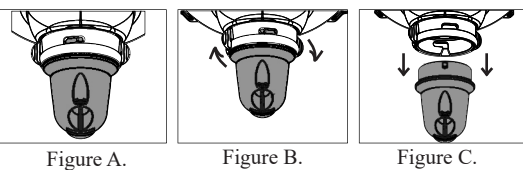
## BiTrac Select MaxShield™

**Masque à écran avec raccord coudé anti-asphyxie 22mm femelle Raccord coudé interchangeable Compatible**

**Spécifications de fonctionnement:** Entre 5 °C et 40 °C à une humidité comprise entre 15 % et 95 %

**Spécifications de stockage:** Entre -20 °C et 60 °C à une humidité relative maximale de 95 %, sans condensation

**Références de la fermeture à baïonnette :**



**Utilisable sur en seul patient**  
Fabriqué aux États-Unis

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



**Usage prévu:** Le dispositif BiTrac masque à écran est un accessoire prévu pour être utilisé avec des systèmes à pression positive continue (PPC) ou à deux niveaux de pression dans le cadre d'une assistance respiratoire. Une pression minimale de > 3,0 cm H<sub>2</sub>O est requise au niveau du masque.

**Contre-indications**

1. Ce dispositif ne doit pas être utilisé sur des patients faisant preuve d'un manque de coopération ou d'absence de réponse.
2. Ce dispositif peut ne pas convenir aux patients incapables de retirer le masque, prenant des médicaments pouvant provoquer des vomissements ou souffrant de vomissements nocturnes, d'une hernie hiatale ou d'un dysfonctionnement du sphincter cardiaque.
3. Ce masque peut ne pas convenir aux patients présentant les états suivants: glaucome, intervention chirurgicale récente sur les yeux ou yeux secs.

**Avertissements**

1. Ce masque ne comporte d'orifice de fuite intégré ; par conséquent, un dispositif d'expiration distinct doit faire partie du circuit. Utiliser l'orifice d'expiration recommandé par le fabricant de l'équipement dans le circuit indiqué.
2. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour la ventilation en réanimation.
3. Tout signe inhabituel de gêne thoracique, d'essoufflement, de distension abdominale, d'éruption, de maux de tête intenses, de yeux secs, de douleurs oculaires, d'infections oculaires ou de vision trouble lors de la ventilation à pression positive continue ou au réveil doit être signalé au médecin.
4. Pour réduire au maximum le risque de vomissements pendant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant l'usage.
5. Vérifier que la taille du masque et celle du harnais sont bien adaptées au visage du patient. En cas de gêne excessive, ajuster le masque et le harnais. Si la gêne persiste, envisager d'utiliser un autre masque.
6. Ce masque à pression positive continue (PPC) ne doit être utilisé qu'avec les systèmes à PPC recommandés par le médecin ou l'inhalothérapeute. N'utiliser le masque que si le système à PCC est en MARCHE et fonctionne correctement. Le ou les orifices d'évent associés au masque ne doivent jamais être bouchés.

*Explication de l'avertissement : Les systèmes à PPC sont destinés à être utilisés avec des masques spéciaux équipés de raccords comportant des orifices d'évent permettant l'évacuation continue de l'air hors du masque. Lorsque l'équipement à PPC est en marche et fonctionne correctement, l'air produit par l'équipement chasse l'air expiré par l'orifice d'expiration du masque relié. Toutefois, si l'équipement à PPC ne fonctionne pas, il n'y aura pas assez d'air frais produit par le masque et l'air expiré risque d'être réinspiré. La réinspiration de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut entraîner dans certaines circonstances un phénomène de suffocation. Cet avertissement s'applique à la plupart des modèles de systèmes à PPC.*

**Avant utilisation**

- Vérifier le bon fonctionnement de la VAA:
- Le ventilateur arrêté, la lamelle de la valve doit rester ouverte permettant au patient d'aspirer l'air ambiant.
  - Mettre la PPC ou la VNDP en fonctionnement.
  - La lamelle de la valve doit se fermer afin que l'air généré par le ventilateur arrive au patient au travers du masque.
  - Si la VAA ne fonctionne pas correctement, la remplacer.
  - Ne jamais obstruer les ouvertures de la VAA.
  - Toujours vérifier avant utilisation le bon fonctionnement de la VAA, ses dysfonctionnements ou son blocage par des sécrétions et remédier aux problèmes ainsi rencontrés.

**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.



# Pulmodyne®

## BiTrac Select MaxShield™

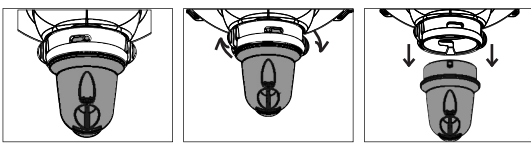
### Soujamaski antiasfyksiaolakkeella 22 mm naaras

**Yhteensopiva vaihdettavan  
mutkakappaleen  
kanssa**

**Toimintatiedot:** 5 °C - 40 °C suhteellisen kosteuden ollessa 15 % - 95 %

**Varastointitiedot:** -20 °C - 60 °C suhteellisen kosteuden ollessa enintään 95 %, ei kondensoituvaa

**Bajonettilukkoon liittyvät kuvat:**



Kuva A.

Kuva B.

Kuva C.

### Yhden potilaan käyttöön

Valmistettu USA:ssa



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



Lateksiton

**Käyttötarkoitus:** BiTrac Soujamaski on lisävaruste, jota käytetään CPAP- tai kaksitasojärjestelmien kanssa ventilaatiotukeen. Maskissa vaadittu vähimmäispaine on >3,0cm H<sub>2</sub>O.

#### Vasta-aiheet

1. Tätä laitetta ei tule käyttää potilailla, jotka eivät ole yhteistyökykyisiä tai eivät vastaa.
2. Tämä laite ei välttämättä sovellu käytettäväksi potilailla, jotka eivät pysty irrottamaan maskai tai käyttävät tällä hetkellä lääkitystä, joka voi aiheuttaa oksenteleua, oksentelevat öisin, kärsivät tyrästä tai sydämen vajaatoiminnasta.
3. Tämä maski ei välttämättä sovellu käytettäväksi potilailla, jotka kärsivät seuraavista tiloista: glaukooma, hiljattain tehty silmäleikkaus tai kuivat silmät.

#### Varoitukset

1. Tässä maskissa ei ole integroitua vuotoporttia. Siksi piirin osana tulee olla erillinen uloshengityslaitte. Käytä laitevalmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia määrättyssä portissa.
2. Tämä tuote ei sovellus elämää ylläpitävään ventilaatioon.
3. Epätavallinen rintakipu, hengenahdistus, mahan pullotus, vakava päänsärky, silmien kuivuminen, silmäkipu, silmäinfektio tai sumentunut näkö tulee raportoida hoitohenkilökunnalle, jos saat hengitysteiden ylipainehoitoa.
4. Minimoi oksentelun vaara unen aikana välttämällä syömistä tai juomista kolmeen (3) tuntiin ennen käyttöä.
5. Varmista, että maski ja kiinnitysremmit ovat oikean kokoiset potilaan kasvoin. Jos tuntuu liiallista epämiellyttävyyttä, säädä maskia ja kiinnitysremmitä. Jos epämiellyttävä tunne jatkuu, harkitse vaihtoehtoisia maskia.
6. Tätä CPAP-maskia saa käyttää vain lääkärin tai hengitysterapeutin suosittelemissa CPAP-järjestelmissä. Maskia ei tule käyttää, ellei CPAP-järjestelmä ole PÄÄLLÄ ja toimi oikein. Ilmastointireikä tai maskin reikiä ei saa koskaan tukkia.

**Varoituksen selitys:** CPAP-järjestelmät on tarkoitettu käytettäväksi erityismaskeilla, joissa on liittimet, joissa on ilmastointireiät, jotka mahdollistavat ilmavirtauksen ulos maskista. Kun CPAP-kone on kytketty päälle ja toimii oikein, uusi ilma CPAP-koneesta huuhtelee uloshengitysilman maskiin liitetyn uloshengitysportin kautta. Kun CPAP-kone ei kuitenkaan ole toiminnassa, riittävästi raitista ilmaa ei tule maskin läpi ja potilas voi hengittää uloshengitysilmaa. Uloshengitysilman hengittäminen uudelleen useita minutteja pidempään voi joissakin tapauksissa johtaa tukeutumiseen. Tämä varoitus koskee useimpia CPAP-järjestelmien malleja.

#### Ennen käyttöä

Tarkista antiasfyksiaolakkeen venttiilin toiminta:

- Kun laite on POIS päältä, venttiilin läpän tulisi olla auki, jolloin käyttäjä voi hengittää hounelmaa.
- Kytke CPAP- tai kaksitasolaitte PÄÄLLE.
- Lämpäventtiiliin tulisi sulkeutua niin, että käyttäjä saa ilmavirtaa laitteesta.
- Jos venttiili ei toimi tällä, vaihda ilmastoitu antiasfyksiaolake.
- Älä tuki venttiiliin aukkoa.
- Tarkista venttiili ennen jokaista käyttökertaa potilasriteriden aiheuttamien toimintavirheiden tai tukosten varalta.

#### Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö:

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

Proorizōmēn chrisis: To BiTrac Proostaetivikī māska ēnī ēzārthma pros chrisi me susithmata CPAP ē Bilevel gia anapnevustikī uposthrixi. Mīa elāxisth pīēsh >3,0ek H<sub>2</sub>O apaitēitai sth māska.

#### Anvndēixis

1. Autē h suskeuh dēn tha prēti me chrisimopitēitai se mh sunevrāsimous ē chrisi kamīa fisiologikī antīdrasē assthēis.
2. Autē h suskeuh mporei va mhn ēnī katāllhli gia chrisē se assthēis pou dēn mporei va bglōnō th māskā ē pou epī tou parōnōs lamblānōn fārmakou mh mporei va prokalēssoun emetō, ēchoun vuchterinōus emetōus, diapharimatiokīhlē ths tou oisofagikōu trīmatos, ē bevārhmēn leitourgīa kardīakōu sfingktērā.
3. Autē h māskā mporei va mhn ēnī katāllhli gia chrisē se assthēis me tis akōlouthes katastāsēis: glāukwma, prōsφatē eχhērisē sth mātia ē h xhrōtēta matiōn.

#### Proēidothēisēis

1. Autē h māskā dēn ēxi enσωmatwēmēn thūra diarōrōs. Giatō prēti va upārchi ws tmhma tou kuklōmatos mīa xechwristh suskeuh ektponōs. Chrisimopitēisē thn thūra ektponōs pou susthēni o kataskēvasthēs sto καθōρισmēno kūklwma.
2. Autē h suskeuh dēn ēnī katāllhli gia parochē anapnevustikēs uposthrixis ζωtikōn leitourgīōn.
3. Ōpōia asunthisth dushforia sththous, adunamīa sthn anapnovē, diastolē stomaxiōu, rēpimata, sosbarōs ponokēfalos, xhrōtēta matiōn, pōnos sth mātia, molūnēis sth mātia ē tholwēmēn ōrasē katā th lphmē thetikēs pīēshs aeragwou ē katā to xupnēma, tha prēti va αναφēρονται ston klinikō giatrō.
4. Gia thn elaxistopoiēsh tou kinδōnou emetōu katā ton upno, va apofēyēte va fātē ē va piētē gia trēis (3) ōres prīn apō th chrisē.
5. Bavaiwthēitē ōti h māskā kai o exōplismōs gia to kefālī ēnī tou σωstō mēgēthos gia to prōsōpō tou assthē. Eān vōiōsēte upērbolikē dushforia, prōsarmōsētē th māskā kai ton exōplismō gia to kefālī. Eān dushforia sunēxēitē, dokimāsētē mīa enalaktikī māskā.
6. Autē h māskā CPAP tha prēti me chrisimopitēitē me susithmata CPAP pou sunistā o giatrōs sas ē o thērapēutēs anapnevustikōn problēmātōn. Mīa māskā dēn prēti me chrisimopitēitē ektōs ēnō tou sūsthma CPAP ēxi enevrothēitē (ON) kai leitourgēi σωstā. H sxētikē opth ē opēs aerisimōu ths māskas dēn tha prēti potē va mplotkārōnatai.

*Ezēghsē prōēidothēisēis: Th susithmata CPAP proorizōnatai gia chrisē me eidikēs māskēs me sundēsēis pou ēchoun opēs aerisimō ōsē va epitprēitēti ē sunēxēs roh ths aērā apō th māskā. Ōtan to mīxānēma CPAP enevrothēitētai kai leitourgēi kanonikā, nēos aērās apō to mīxānēma CPAP bglāzēti ton ektnevōmēno aērā mēw ths thōras ektponōs ths prōsarmōsmēnēs māskas. Ōmōs, ōtan to mīxānēma CPAP dēn leitourgēi, dēn parēxētai epārkhē posōtēta frēskou aērā mēw ths māskas kai o assthēs mporei va epανēstivēisēti ton ektnevōmēno aērā. H epανēstivōn ths ektnevōmēnōu aērā gia perisōtēro chronō apō līga leptā mporei se orisimēs peripōwēis va odhghsēti se assthēia. Autē h prōēidothēisē isxhēti sth perisōtēra monēta susithmatos CPAP.*

#### Prīn th chrisē

Epikurōsētē th leitourgīa ths balβιδas apagwghs ston antiasfuzōgōno solhna me gwniā:

- Me th monāda apnevrothēitēn (OFF), to kālūmma balβιδas apagwghs tha prēti va ēnī anōiktō, epitprētonas sto chrisēti va anapnēitē ton aērā dwmatīou.
- Enevrothēisēti th monāda CPAP ē Bilevel (ON).
- To kālūmma balβιδas tha prēti va klēisēti, epitprētonas sto chrisēti va lamblānēti th roh aērā apō thn monāda.
- Eān h balβιδas dēn leitourgēti kat apō ton trōpō, anīkatasthētē th Solhnas me gwniā katā ths asfuzias me aeragwō.
- Mhν mplotkārētē to ānōigma ths balβιδas apagwghs.
- Elēgētē th balβιδā prīn kāthē chrisēti gia dushleitourgēs ē mplotkārismata pou dhmiourgēthkan apō tis eckrīsēis tou assthē.

#### Chrisē tou enalāzēimou gwniakōu sundēsēimou:

1. Afairēsētē ton upārchonā gwniakō sundēsēimō apō th māskā, kratōntas to daktylio prōsarmōghs kai peristrēfontas to gwniakō sundēsēimō pros th arisētrā ōsē va apousunδēitē apō thn asfālēia tūpou mpagionēt (Anavtrēzēti sto sxhma B.)
2. Trabhēzēti apalā to gwniakō sundēsēimō apō th māskā (Anavtrēzēti sto sxhma Γ.)
3. Eisagāgētē apalā ton epitbhmtō, enalāzēimō symbatō gwniakō sundēsēimō sto daktylio prōsarmōghs ths māskas kai peristrēpētē ton pros th dexiā ēwōs ōtō edrāsēti plhrōws. Mhν askeitē upērbolikē dūnamē.

# Pulmodyne®

## BiTrac Select MaxShield™

Proostaetivikī māskā me solhna me gwniākatā ths asfuzias 22 xlost. Thlikō

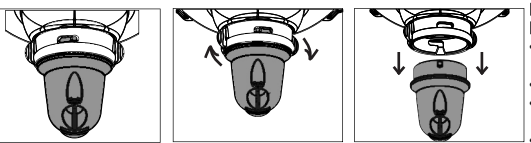
**Symbatē me enalāzēimō typikō gwniakō sundēsēimō**

**Prosochē:** H omospōndiakē nomothēsīa (H.P.A.) epitprēti thn pōlshē ths suskeuhē autēs mōno apō iatrouēs ē me suntagēi iatrou.

**Prodiagrapēs leitourgias:** 5 °C ēwōs 40 °C se ōria ygrasias 15% ēwōs 95%

**Synthēkes fūlasēs:** -20 °C ēwōs 60 °C se sxētikē ygrasīa ēwōs kai 95% mh symptkōnōmēnē

**Parapompēs gia thn asfālshē tūpou mpagionēt:**



Schhima A.

Schhima B.

Schhima Γ.

Gia chrisēti se ēnan mōno assthēti

Kataskēvazētai stis HPA



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



Chwris latēēs





# Pulmodyne®

## BiTrac Select MaxShield™

### Maschera di protezione con raccordo a gomito antiasfissia

#### 22 mm femmina

#### Gomito intercambiabile compatibile

**Specifiche di funzionamento:** Da 5 °C a 40 °C con intervallo di umidità dal 15% al 95%

**Specifiche di conservazione:** Da -20 °C a 60 °C con umidità relativa fino al 95%, senza condensa

**Riferimenti per la chiusura a baionetta:**

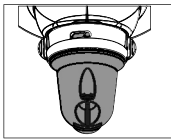


Figura A.

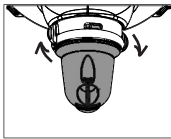


Figura B.

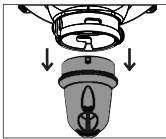


Figura C.

**Utilizzabile su un solo paziente**

Prodotto negli Stati Uniti



\*Unione Europea

**EU\***

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



**Non contiene lattice**

**Usò previsto:** BiTrac Maschera di protezione è un accessorio da utilizzare con sistemi CPAP o bilivello come ausilio alla respirazione. È necessaria una pressione minima alla maschera di >3,0 cm H<sub>2</sub>O.

**Controindicazioni**

1. Questo dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti non collaborativi o inerti.
2. Questo dispositivo potrebbe non essere adatto all'uso su pazienti incapaci di rimuovere la maschera, sottoposti a terapie mediche che possono causare vomito, affetti da vomito notturno, ernia iatale o da disturbi funzionali dello sfintere cardiaco.
3. Questa maschera potrebbe non essere adatta all'uso su pazienti che presentino le seguenti condizioni: glaucoma, interventi di chirurgia agli occhi eseguiti di recente o secchezza oculare.

**Avvertenze**

1. Questa maschera non è dotata di una valvola di sfogo integrata; pertanto è necessario associare un dispositivo di espirazione esterno al circuito. Utilizzare la valvola di espirazione consigliata dal produttore dell'apparecchiatura per il circuito utilizzato.
2. Questo dispositivo non è indicato per la rianimazione ventilatoria.
3. Eventuali anomalie quali disagio toracico, respiro corto, dilatazione gastrica, eruttazioni, forte emicrania, secchezza oculare, dolore oculare, infezioni oculari oppure offuscamento della vista quando si riceve la pressione positiva o al risveglio, devono essere riferite al medico.
4. Per ridurre al minimo i rischi di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere nelle tre (3) ore precedenti all'uso.
5. Accertarsi che la maschera e il copricapo siano di dimensioni adeguate per il paziente. In caso di disagio eccessivo, regolare la maschera e il copricapo. Se il disagio continua, considerare l'uso di una maschera alternativa.
6. Questa maschera CPAP deve essere utilizzata solo con sistemi CPAP consigliati dal proprio medico o terapeuta. Utilizzare una maschera solo se il sistema CPAP è acceso e correttamente funzionante. Il foro o i fori di ventilazione associati alla maschera non devono mai essere ostruiti.

Spiegazione dell'avvertenza: I sistemi CPAP sono progettati per essere utilizzati con maschere speciali con connettori dotati di fori di ventilazione per consentire il flusso continuo dell'aria al di fuori della maschera. Quando la macchina CPAP è accesa e funziona correttamente, l'aria fresca proveniente dalla macchina CPAP espelle l'aria espirata attraverso la valvola di espirazione della maschera collegata. Tuttavia, quando la macchina CPAP non è in funzione, non viene fornita aria fresca a sufficienza attraverso la maschera e potrebbe quindi verificarsi il rebreathing dell'aria espirata. Il rebreathing dell'aria espirata per un periodo superiore a diversi minuti può in alcune circostanze portare al soffocamento. Questa avvertenza riguarda la maggior parte dei modelli di sistemi CPAP.

**Prima dell'uso**

Verificare la funzione della valvola di sicurezza sul raccordo a gomito antiasfissia:

- Quando l'unità è spenta, la membrana della valvola di sicurezza deve essere aperta, per consentire al paziente di respirare aria ambiente.
- Accendere l'unità CPAP o bilivello.
- La membrana della valvola deve chiudersi, per consentire al paziente di ricevere aria dall'unità.
- Se la valvola non funziona come indicato, sostituire la raccordo a gomito antiasfissia ventilato.
- Non ostruire l'apertura sulla valvola di sicurezza.
- Controllare la valvola prima di ogni utilizzo per individuare eventuali malfunzionamenti o ostruzioni causate dalle secrezioni del paziente.

**Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:**

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

# Pulmodyne®

## BiTrac Select MaxShield™

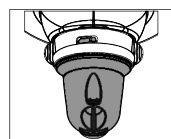
### Skjermmaske med antiasfyski-albueledd, 22 mm hunnkobling

#### Utskiftbar albue Kompatibel

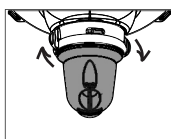
**Driftsspesifikasjoner:** 5 °C til 40 °C i fuktighetsområder på 15 % til 95 %

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

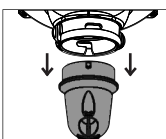
**Referanser for bajonettlås:**



Figur A.



Figur B.



Figur C.

**Kun til bruk på én enkelt pasient**

Laget i USA



\*Den Europeiske Union

**EU\***

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



**Lateksfri**

**Tilsett bruk:** BiTrac Skjermmaske er tilleggsutstyr til bruk sammen med CPAP-systemer eller utstyr med separat inhalasjons- og ekshalasjonsstrykkregulering, som brukes til ventilasjonsstøtte. Det er nødvendig med et minstetrykk på >3,0 cm H<sub>2</sub>O ved masken.

**Kontraindikasjoner**

1. Dette utstyret skal ikke brukes til pasienter som ikke samarbeider eller ikke kan reagere.
2. Det er ikke sikkert at utstyret er egnet til bruk på pasienter som ikke kan fjerne masken, som bruker legemidler som kan fremkalle brekninger, som kaster opp om natten, som har hiatushernie eller nedsatt funksjon i kardial sfinkter.
3. Det er ikke sikkert at masken er egnet til bruk på pasienter med følgende lidelser: glaukom, nylig øyekirurgi eller tørre øyne

**Advarsler**

1. Masken har ikke innebygd lekkasjeport. Derfor må separat ekshalasjonsutstyr være en del av kretsen. Bruk utstyrsproduzentens anbefalte ekshalasjonsport i kretsen.
2. Dette utstyret er ikke egnet til livsoppholdende ventilasjon.
3. Eventuelt uvanlig brystubehag, kortpustethet, oppblåst mage, oppstøt, kraftig hodepine, tørre øyne, øyesmerter, øyeinfeksjoner eller uklart syn under positivt luftveistrykk eller ved våkning, må rapporteres til lege.
4. For å redusere risikoen for oppkast under søvn bør en unngå å spise og drikke i tre (3) timer før bruk.
5. Paas på at masken og hodeutstyret har riktig størrelse for pasientens ansikt. Hvis pasienten opplever kraftig ubehag, justeres masken og hodeutstyret. Hvis ubehaget fortsetter, må en vurdere bruk av en annen maske.
6. Denne CPAP-masken bør bare brukes med CPAP-systemer som anbefales av din lege eller respirasjonsterapeut. Maske bør ikke brukes, med mindre CPAP-systemet er slått PÅ og fungerer riktig. Ventilasjonshullet eller hullene i masken må aldri blokkeres.

Forklaring på advarselen: CPAP-systemene skal brukes med spesialmasker med koblinger med ventilasjonshull som tillater kontinuerlig flyt av luft ut av masken. Når CPAP-maskinen slås på og fungerer riktig, skyller den nye luften fra CPAP-maskinen ekshalasjonsluften ut gjennom den tilkoblede porten. Når CPAP-maskinen ikke er i drift, tilføres det ikke tilstrekkelig frisk luft gjennom masken, og ekshalert luft kan andes inn igjen. Gjennånding av ekshalert luft over mer enn noen få minutter kan i noen tilfeller føre til kvelding. Denne advarselen gjelder for de fleste modellene av CPAP-systemene.

**Før bruk**

Kontroller funksjonen til medrivningsventilen på anti-asfyksialbueleddet:

- Når enheten er slått AV, skal medrivningsventilklaffen være åpen, slik at brukeren kan ånde inn luft fra rommet.
- Slå CPAP-enhet eller system med separat inhalasjons- og ekshalasjonsstrykkregulering PÅ.
- Klaffventilen skal lukke seg, slik at brukeren får lufttilstrømning fra enheten.
- Hvis ventilen ikke fungerer som beskrevet, må ventilt antiasfyksi-albueledd byttes.
- Ikke blokker åpningen på medrivningsventilen.
- Kontroller ventilen før hver gangs bruk for feilfunksjon eller blokkering forårsaket av sekresjon fra pasienten

**Bruk av den utskiftbare albuen:**

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

it

no

# Pulmodyne®

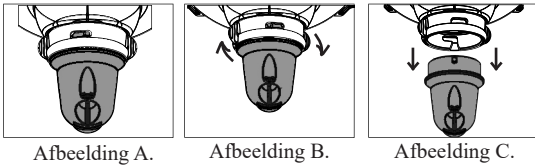
## BiTrac Select MaxShield™

### Volgelaatsmasker met antiverstikkingselleboog 22 mm vrouwelijk

#### Compatibel met een uitwisselbaar elleboogstuk

**Gebruiksspecificaties:** 5 °C tot 40 °C bij een vochtigheidsbereik van 15% tot 95%  
**Opslagspecificaties:** -20°C tot 60°C bij een relatieve vochtigheid tot 95%, niet condensierend

Referenties bajonetsluiting:



Afbeelding A.

Afbeelding B.

Afbeelding C.

#### Voor gebruik bij één patiënt

Vervaardigd in de VS



\*Europese Unie



Bevat geen latex

**Beoogd gebruik:** De BiTrac volgelaatsmasker is een accessoire voor gebruik met CPAP- of bilevelsystemen voor beademingsondersteuning. Er is bij het masker een minimumdruk van >3,0 cm H<sub>2</sub>O vereist.

**Contra-indicaties**

1. Dit toestel mag niet worden gebruikt voor patiënten die niet meewerken of niet reageren.
2. Dit apparaat is misschien niet geschikt voor gebruik bij patiënten die het masker niet kunnen verwijderen, op dit moment medicatie innemen die braken kan veroorzaken, 's nachts braken, hiatushernia hebben of bij wie de onderste slokdarmsfinctie niet goed werkt.
3. Dit masker is misschien niet geschikt voor gebruik bij patiënten met de volgende aandoeningen: glaucoom, recente oogoperatie of droge ogen.

**Waarschuwingen**

1. Dit masker heeft geen integrale lekpoort; daarom moet een apart uitademingshulpmiddel deel uitmaken van het circuit. Gebruik de door de fabrikant van het hulpmiddel aanbevolen uitademingspoort in het aangewezen circuit.
2. Dit instrument is niet geschikt voor het leveren van levensondersteunende beademing.
3. Elk ongebruikelijk ongemak in de borst, kortademigheid, opgezette maag, oprispingen, ernstige hoofdpijn, droge ogen, pijn in de ogen, ooginfectie of wazig zien tijdens het ontvangen van positieve beademingsdruk of bij het wakker worden, moet aan de clinicus worden gemeld.
4. Om het risico van braken tijdens de slaap tot een minimum te beperken, moet eten of drinken gedurende drie (3) uur voor gebruik worden vermeden.
5. Zorg dat het masker en de hoofdband de goede maat zijn voor het gezicht van de patiënt. Als het onprettig aanvoelt, moet u het masker en de hoofdband verstellen. Als het ongemak blijft bestaan, moet u een ander masker overwegen.
6. Dit CPAP-masker mag alleen worden gebruikt met de CPAP-systemen die worden aanbevolen door uw arts of ademtherapeut. Een masker mag slechts worden gebruikt als het CPAP-systeem is ingeschakeld en goed werkt. De luchtopening(en) in het masker mogen nooit worden geblokkeerd.

Uitleg van de waarschuwing: CPAP-systemen zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met speciale maskers die voorzien zijn van connectoren met ventilatieopeningen die een constante luchtstroom vanuit het masker doorlaten. Wanneer de CPAP-machine is ingeschakeld en goed werkt, verwijdert de nieuwe lucht uit het apparaat de uitgeademde lucht via de uitademingspoort in het aangebrachte masker. Als de CPAP-machine echter niet werkt, wordt er niet voldoende verse lucht via het masker toegevoerd en bestaat de kans dat de uitgeademde lucht opnieuw wordt ingeademd. Opnieuw inademen van uitgeademde lucht gedurende langer dan enkele minuten kan onder sommige omstandigheden tot verstikking leiden. Deze waarschuwing is van toepassing op de meeste modellen CPAP-systemen.

**Vóór gebruik**

Controleer de werking van de luchttransportklep op de antiverstikkingselleboog:

- Als het toestel UIT staat, moet de flap van de luchttransportklep open staan, zodat de gebruiker kamerlucht kan inademen.
- Zet de CPAP- of bilevel-unit AAN.
- De flap van de klep moet nu dichtgaan zodat de gebruiker de luchtstroom uit het toestel kan ontvangen.
- Als de klep niet op deze manier werkt, moet u het antiverstikkingselleboog met luchtopeningen vervangen.
- Blokkeer de opening op de luchttransportklep niet.
- Controleer vóór elk gebruik of de klep goed werkt en of de luchtopeningen niet door afscheiding van de patiënt afgesloten zijn.

**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.

**Uso indicado:** O BiTrac máscara de proteção é um acessório usado com sistemas CPAP ou bínivel para auxiliar na ventilação mecânica. É necessária pressão mínima de >3,0cm H<sub>2</sub>O na máscara.

**Contra-indicações**

1. Este dispositivo não deve ser usado em pacientes não-responsivos ou refratários.
2. Este dispositivo não é adequado para uso em pacientes que não conseguem retirar a máscara, pacientes que estejam tomando medicamento que possa provocar vômito, ou pacientes que sofrem de refluxo noturno, hérnia hiatal ou funcionamento inadequado do esfíncter cardíaco.
3. Esta máscara pode não ser adequada para uso em pacientes que apresentam as seguintes condições: glaucoma, recente cirurgia ocular ou ressecamento ocular.

**Advertência**

1. Esta máscara não contém orifício de vazamento integrado, portanto, é necessário incorporar no circuito um dispositivo de exalação separado. Utilize o orifício de exalação recomendado pelo fabricante do equipamento para o circuito correspondent.
2. Este dispositivo não é adequado para ventilação mecânica usada como suporte à vida.
3. Deve-se comunicar ao médico qualquer desconforto ou sensação anormal no tórax, falta de fôlego, distensão estomacal, arrotos, forte dor de cabeça, ressecamento ocular, dor ocular, infecções oculares ou embaçamento da vista que possam ocorrer durante a ventilação mecânica por pressão positiva ou ao despertar.
4. Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber nas 3 (três) horas que antecedem o uso.
5. Assegure-se de que a máscara e a unidade para a cabeça sejam do tamanho correto para a face do paciente. Se houver desconforto excessivo, ajuste a máscara e a unidade para a cabeça. Se ainda assim houver desconforto, sugerimos experimentar outra máscara.
6. Esta máscara de CPAP só deve ser usada com os sistemas CPAP recomendados pelo médico ou especialista em terapia respiratória. Não se deve usar nenhuma máscara a não ser que o sistema CPAP esteja ligado e funcionando corretamente. O orifício ou orifícios de ventilação associados à máscara nunca devem ser obstruídos.

*Explicação da advertência: Os sistemas CPAP são projetados para uso com máscaras especiais que têm conectores com orifícios de ventilação que possibilitam a saída contínua de ar da máscara. Quando o aparelho de CPAP está ligado e funcionando corretamente, o ar fresco proveniente do aparelho de CPAP elimina o ar exalado pelo orifício de exalação da máscara acoplada. Contudo, quando o aparelho de CPAP não está ligado ou funcionando, não há quantidade suficiente de ar fresco que passe pela máscara, e o ar exalado pode ser reinhalado. Em certas circunstâncias, a reinalação do ar exalado por mais de alguns minutos pode levar à sufocação. Essa advertência se aplica à maioria dos modelos de sistemas CPAP.*

**Antes de usar**

Verifique o funcionamento da válvula de fluxo no conector em L antiasfixia:

- Com a unidade DESLIGADA, a aba da válvula de fluxo deve estar aberta, permitindo que o usuário respire o ar ambiente.
- LIGUE a unidade CPAP ou bínivel.
- A válvula de chapeleta deve se fechar, possibilitando que o usuário receba fluxo de ar da unidade.
- Se a válvula não estiver funcionando desta maneira, troque a Conector em L antiasfixia com orifício de ventilação.
- Não obstrua de forma alguma a abertura da válvula de fluxo.
- Examine a válvula antes do uso, para ver se há algum problema de funcionamento ou alguma obstrução causada pelas secreções do paciente.

**Utilização do cotovelo intercambiável:**

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

# Pulmodyne®

## BiTrac Select MaxShield™

### Máscara de proteção com conector em L antiasfixia 22 mm fêmea

#### Cotovelo intercambiável compatível

**Especificações de operação:** 5°C a 40°C na faixa de umidade de 15% a 95%

**Especificações de armazenagem:** -20°C a 60°C em umidade relativa máxima de 95%, sem condensação

Referências do fecho de baioneta:

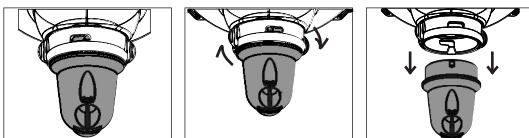


Figura A.

Figura B.

Figura C.

#### Para utilização num Único doente

Fabricado nos EUA



\*União Europeia



Sem látex

nl

pt

# Pulmodyne®

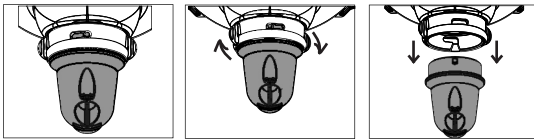
## BiTrac Select MaxShield™

**Maska osłonowa z olankiem zapobiegającym uduszeniu 22 mm nakrętnym Zgodna z wymiennym kolankiem**

**Warunki użytkowania:** 5°C do 40°C przy wilgotności od 15% do 95%

**Warunki przechowywania:** -20°C do 60°C przy względnej wilgotności do 95%, niekondensującej

### Informacje na temat zamku bagnetowego:



Rysunek A.

Rysunek B.

Rysunek C.

### Do użytku u jednego pacjenta

Wyprodukowano w USA



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



Nie zawiera lateksu

\*Unia Europejska

**Przeznaczenie:** BiTrac Maska osłonowa to jedno z akcesoriów przeznaczonych do stosowania z systemami wspomagającymi oddech typu CPAP i BIPAP w celu wspomagania oddechu. Minimalne wymagane ciśnienie w masce powinno być większe od 3,0 cm słupa wody.

### Przeciwwskazania

- Nie należy stosować urządzenia u niewspółpracujących, lub niekomunikujących się z otoczeniem pacjentów.
- Stosowanie tego urządzenia może nie być odpowiednim rozwiązaniem dla pacjentów niezdolnych do samodzielnego zdjęcia maski, przyjmujących leki mogące powodować wymioty, cierpiących z powodu nochnych wymiotów, przepukliny rozworu przełykowego lub z upośledzoną funkcją dolnego zwieracza przełyku.
- Stosowanie tego urządzenia może nie być odpowiednim rozwiązaniem dla pacjentów z następującymi schorzeniami: jaskra, niedawne zabiegi okulistyczne, wysychanie spojówek.

### Ostrzeżenia

- Maska nie posiada zintegrowanego portu odprowadzającego, dlatego też w skład obwodu powinno wchodzić oddzielne urządzenie wydechowe. Stosować port wydechowy rekomendowany przez producenta sprzętu w przeznaczonym obwodzie.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do wentylacji podtrzymującej życie.
- Objawy takie jak: dyskomfort w klatce piersiowej, skrócenie oddechu, wzdęcie powłok brzusznych, silne bóle głowy, wysychanie spojówek, bóle oczu lub zamglenie obrazu, pojawiające się podczas stosowania dodatniego ciśnienia lub po przebudzeniu, powinny być zgłaszane lekarzowi.
- W celu zminimalizowania ryzyka wymiotów podczas snu unikać spożywania posiłków i napojów na trzy (3) godziny przed użyciem.
- Sprawdzić czy rozmiary maski i paszków na głowę są odpowiednie dla pacjenta. W razie znacznego dyskomfortu poprawić maskę i paski. Jeśli dyskomfort nie ustąpi, rozważyć zmianę maski.
- Maska CPAP-u powinna być używana wyłącznie z rodzajem urządzenia CPAP zalecanym przez lekarza, lub fizjoterapeutę pulmonologicznego. Maski nie należy stosować, jeśli urządzenie CPAP nie jest włączone i nie działa sprawnie. Nie zakrywać otworu/otworów wylotowych maski.

*Wyjaśnienie ostrzeżenia: Systemy CPAP przeznaczone są do stosowania w połączeniu ze specjalnymi maskami posiadającymi otwory wylotowe umożliwiające ciągły odpływ powietrza z maski. Gdy urządzenie CPAP jest włączone i działa prawidłowo, świeże powietrze z urządzenia wypływa wydechane powietrze poprzez podłączony port wydechowy. Jeśli jednak urządzenie CPAP nie działa prawidłowo, wystarczająca ilość powietrza nie jest dostarczana poprzez maskę i mogą pojawić się oddechy zwrotne. Oddechy zwrotne wydechany powietrzem utrzymujące się przez okres kilku minut mogą w pewnych warunkach prowadzić do uduszenia. Ostrzeżenie to dotyczy większości modeli urządzeń CPAP.*

### Przed użyciem

Sprawdzić sprawność zaworu bezpieczeństwa kolanka zapobiegającego uduszeniu.

- Kiedy urządzenie jest wyłączone, klapka zaworu bezpieczeństwa powinna być otwarta umożliwiając pacjentowi oddychanie powietrzem atmosferycznym.
- Włączyć urządzenie CPAP lub BIPAP.
- Zawór bezpieczeństwa powinien się zamknąć umożliwiając pacjentowi otrzymanie dopływu powietrza z urządzenia.
- Jeśli zawór nie działa w powyższy sposób, należy zmienić odpowietrzające kolanko zapobiegające uduszeniu.
- Nie blokować otwierania zaworu bezpieczeństwa.
- Przed każdym użyciem sprawdzić czy zawór nie został zablokowany przez wydzieliny pacjenta.

### Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

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

**Avsedd användning:** BiTrac Skyddande mask är ett tillbehör för användning med CPAP- eller Bilevel-system för ventilationsstöd. Ett lägsta tryck >3,0 cm H<sub>2</sub>O vid masken krävs.

### Kontraindikationer

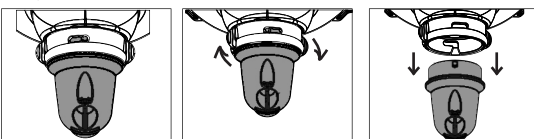
- Enheten skall inte användas till patienter som inte kan medverka eller är okontaktable.
- Enheten kan vara olämplig för patienter som inte klarar att ta av sig masken, som står på läkemedel som kan orsaka kräkning, som måste upp nattetid för att kasta vatten, eller som har hiatusbräck eller nedsatt sfinkterfunktion i kardia.
- Masken kan vara olämplig för patienter med följande tillstånd: glaukom, nyligen genomgången ögonoperation eller torra ögon.

### Varningar

- Denna mask har ingen inbyggd utflödesport; en separat utandningsdel måste därför vara inkopplad i kretsen. Använd den utandningsport i kretsen som rekommenderas av utrustningens tillverkare.
- Denna produkt är inte lämplig för användning som livsuppehållande ventilationsutrustning.
- Varje ovanlig känsla av besvär i bröstet, andnöd, uppblåsthet i buken, rapningar, svår huvudvärk, torra ögon, smärta i ögonen, ögoninfektion eller dysns under behandling med positivt luftvägstryck eller vid uppvaknandet skall rapporteras till läkaren eller sjuksköterskan.
- För att minimera risken för kräkning under sömn skall man undvika att äta eller dricka i tre (3) timmar före användning.
- Säkerställ att masken och huvuddonet är av rätt storlek för patientens ansikte. Om produkten sitter obekvämt skall masken och huvuddonet justeras. Överväg att använda en annan mask om det fortfarande känns obekvämt.
- Denna CPAP-mask skall endast användas tillsammans med CPAP-system som rekommenderas av din läkare eller andningsterapeut. Mask får inte användas utan att CPAP-systemet är PÅ (ON) och fungerar som det skall. Maskens ventilationshål eller andra hål som hör till masken får aldrig täppas till.

*Förklaring av Varning!: CPAP-system är avsedda att användas med specialmasker med kopplingar med ventilationshål vilka möjliggör ett knottinuerligt flöde av luft ut ur masken. När CPAP-apparaten är påslagen och fungerar korrekt vädras den utandade luften ut via maskens utandningsport med hjälp av färsk luft från CPAP-apparaten. När CPAP-apparaten inte är i drift tillförs dock inte tillräckligt med färsk luft genom masken, och utandad luft kan komma att återinandas. Återinandning av utandad luft i mer än några minuter kan i vissa fall leda till kvävning. Denna varning gäller för CPAP-system av de flesta modeller.*

### Bajonettläsreferenser:



Figur A.

Figur B.

Figur C.

### Före användning

Kontrollera insläppsventilens funktion på anti-asfyxiknrörret:

- När enheten är AV (OFF) skall insläppsventilen vara öppen så att användaren kan andas in rumsluft.
- Slå PÅ (ON) CPAP- eller Bilevel-enheten.
- Ventilen skall stängas, så att användaren kan ta emot luftflödet från enheten.
- Om ventilen inte fungerar enligt denna beskrivning skall anti-asfyxiknrör med ventil bytas ut.
- Öppningen på insläppsventilen får inte blockeras.
- Kontrollera före varje användning att ventilen fungerar korrekt och att den inte är blockerad av patientsekret.

### Användning av den utbytbara knärörsfunktionen:

- Ta bort det befintliga knärörret från masken genom att hålla in adapteringen och vrida knärörret moturs för att lossa bajonettläset (Se Figur B).
- Dra försiktigt bort knärörret från masken. (Se Figur C)
- Tryck försiktigt i det önskade, utbytbara, kompatibla knärörret i maskadapters ring tills det sitter ordentligt. Använd inte onödig kraft.



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



\*Europeiska Unionen

Latexfri

pl

sv

## BiTrac Select MaxShield™

### Siper Maskesi, Anti-Asfiksi Dirsekli 22 mm Dişi Değiştirilebilir Dirsek Uyumlu

**Çalışma Spesifikasyonları:** %15 - %95 nem aralığında 5°C - 40°C

**Saklama Spesifikasyonları:** %95'e kadar yoğunlaşmayan bağıl nemde -20°C - 60°C

**Kullanım Amacı:** BiTrac Siper maskesi ventilasyon desteği için CPAP veya İki Düzeyli sistemlerle kullanılmak üzere bir aksesuardır. Maskede minimum basıncın >3,0 cm H<sub>2</sub>O olması gerekir.

#### Kontrendikasyonlar

1. Bu cihaz koopere olamayan veya tepki gösteremeyen hastalarda kullanılmamalıdır.
2. Bu cihazın maskesi çıkartamayacak veya kusmaya neden olabilecek ilaçlar almakta olan, gece kusmaları bulunan, hiatus hernisi olan veya kardiyak sfinkterde fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılması uygun olmayabilir.
3. Bu maskenin aşağıdaki durumlar bulunan hastalarda kullanılması uygun olmayabilir: glokom, yakı zamanlı göz ameliyatı veya kuru göz.

#### Uyarılar

1. Maskenin entegre bir sızıntı portu yoktur; bu nedenle ayrı bir ekshalasyon cihazı devrenin bir parçası olmalıdır. Belirlenmiş devrede ekipman üreticisinin önerilen ekshalasyon portunu kullanın.
2. Bu cihaz yaşam desteği için ventilasyon sağlamaya uygun değildir.
3. Pozitif hava yolu basıncı alırken veya uyanma anında herhangi bir olağandışı göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, mide şişmesi, geğirme, şiddetli baş ağrısı, göz kuruluğu, göz ağrısı, göz enfeksiyonları veya bulanık görme klinisyene bildirilmelidir.
4. Uyku sırasında kusma riskini en aza indirmek için kullanmadan önce üç (3) saat boyunca bir şey yemek veya içmekten kaçının.
5. Maske ve başlığın hastanın yüzü için uygun büyüklükte olduğundan emin olun. Aşırı rahatsızlık yaşanırsa maske vebaşlığı ayarlayın. Rahatsızlık devam ederse başka bir maske düşünün.
6. CPAP maskesi sadece doktorunuz veya solunum terapistiniz tarafından önerilen CPAP sistemleriyle kullanılmalıdır. CPAP sistemi AÇIK durumda olup doğru şekilde çalışmadan bir maske kullanılmamalıdır. Maskeyle ilgili hava deliği veya delikleri asla engellenmemelidir.

**Uyarının Açıklanması:** CPAP sistemleri maskeden dışarıya sürekli hava akışını mümkün kılmak için hava delikleri bulunan konektörlere sahip özel maskelerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. CPAP makinesi açık durumda olup doğru çalıştığında CPAP makinesinden gelen yeni hava dışarı solunan havayı takılı maske ekshalasyonu portundan dışarı atar. Ancak CPAP makinesi çalışmadığında maskeden yeterince taze hava solunmaz ve dışarı solunan hava tekrar solunabilir. Dışarı solunan havanın birkaç dakikadan daha uzun bir süre tekrar solunması bazı durumlarda boğulmaya yol açabilir. Bu uyarı çoğu CPAP sistemi modeli için geçerlidir.

#### Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.

Şekil B.

Şekil C.

#### Kullanımdan Önce

Anti-asfiksi dirseğinde karıştırma valfi çalışmasını kontrol edin:

- Ünite kapalıyken karıştırma valfi flepi açık olmalı ve kullanıcının oda havası solmasına izin vermelidir.
- CPAP veya İki Düzeyli üniteyi açın.
- Flep valfleri kapanmalı ve kullanıcının üniteden hava akışı almasına izin vermemelidir.
- Valf bu şekilde çalışmazsa Delikli Anti-Asfiksi Dirsek değiştirin.
- Karıştırma valfindeki açıklığı engellemeyin.
- Valfi her kullanımdan önce arıza ve hasta sekresyonlarının neden olduğu tıkanma açısından 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. İstenilen Değiştirilebilir Uyumlu Dirseği maskeye hafifçe bastırın ve tam oturma kadar saat yönünde çevirin. Aşırı güç kullanmayın.

#### Tek bir hastanın kullanımına yönelik

ABD'de Üretilmiştir



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



Lateks içermez

\*Avrupa Birliği