

## BiTrac SE MaxShield Select™

Pediatric Mask with Standard Elbow 22mm Female

Interchangeable Elbow Compatible

**de** Gebrauchsanweisung

**it** Istruzioni per l'uso

**da** Brugsanvisning

**no** Bruksanvisning

**es** Instrucciones de uso

**nl** Gebruiksaanwijzing

**fr** Mode d'emploi

**pt** Indicações de Utilização


**fi** Käyttöohjeet

**pl** Sposób użycia

**el** Οδηγίες χρήσης

**sv** Bruksanvisning

**tr** Kullanma Talimatları

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

Single Patient Use



Latex Free



EN-Medical Device

Made in USA

 QNET BV  
Kantstraat 19  
NL-5076 NP Haaren  
The Netherlands

  
2797



\*European Union

**EU\***

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

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

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

## Intended Use

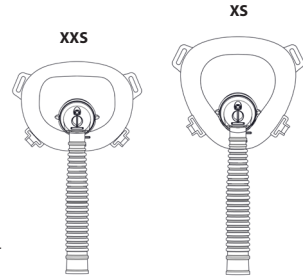
The BiTrac SE MaxShield Select™ mask is an accessory for use with CPAP or Bilevel systems for ventilatory support.

## Contraindications

- 1) This device should not be used on uncooperative or unresponsive patients.
- 2) This device may not be suitable for use on patients 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. Use only with a ventilator equipped with adequate alarms and safety systems for ventilator failure. This mask does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
2. This mask does not have an integral leak port; therefore a separate exhalation device must be part of the circuit. Utilize the equipment manufacturer's recommended exhalation port in the designated circuit.
4. Any unusual chest discomfort, shortness of breath, stomach distension, belching, severe headache, drying eyes, eye pain, eye infections or blurred vision when receiving positive airway pressure or upon awakening should be reported to the clinician.
5. To minimize risks of vomiting during sleep, avoid eating or drinking for three (3) hours before use.
6. Make sure the mask and headgear are the correct size for the patient's face. If excessive discomfort is experienced, adjust the mask and head gear. If the discomfort continues, consider an alternative mask operating properly. The vent hole or holes associated with the mask should never be blocked.



## Achieving the Proper Fit:

1. Use the size guide to measure the size of the patient's face.
2. The inside cushion should rest above the eyebrow and directly below the bottom lip. Refer to Figure 1.
3. When the correct size is achieved place the proper size mask on the patient.
4. Place mask on patient's face, and pull the bonnet overhead.
5. Clip the mask into place and adjust the straps. Refer to Figure 2.
6. Continue with CPAP therapy per your protocols.

**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

## 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:

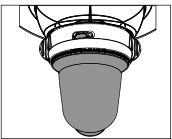


Figure A.

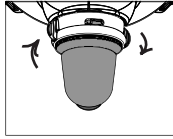


Figure B.

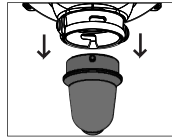


Figure C.

## Fitting Guide References:

XXS

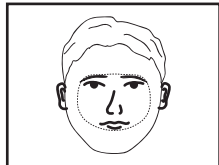


Figure 1

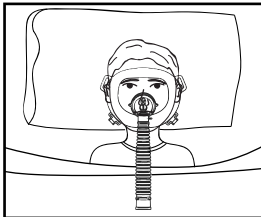


Figure 2

XS

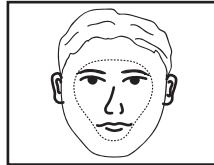


Figure 1

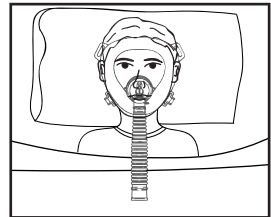


Figure 2

# BiTrac SE MaxShield Select™

Vollgesichtsmaske mit Standardkrümmer, 22 mm, weiblich



## Kompatibel mit austauschbarem Krümmer

### Verwendungszweck

Die BiTrac SE MaxShield Select™ Maske ist ein Zubehörteil für die Verwendung mit CPAP- oder Bilevel-Systemen zur unterstützenden Beatmung.

### Kontraindikationen

- 1) Dieses Gerät sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ sind oder kein Ansprechen zeigen.
- 2) Dieses Gerät ist möglicherweise nicht geeignet für Patienten, die Brechreiz auslösende Medikamente einnehmen, an nächtlichem Erbrechen leiden, eine Hiatushernie haben oder eine Funktionsstörung des unteren Ösophagus sphinkters aufweisen.
- 3) Diese Maske ist für Patienten in folgenden Fällen möglicherweise ungeeignet: Glaukom, kürzlich erfolgte Augen-OP oder trockene Augen.

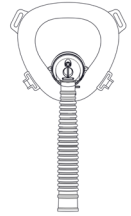
### Warnhinweise

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

XXS



XS



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

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

### Sicherstellen der richtigen Passform:

1. Verwenden Sie die Größenbestimmungshilfe, um die Gesichtsgröße des Patienten zu messen.
2. Das Innenpolster sollte über den Augenbrauen und direkt unter der Unterlippe positioniert sein. Siehe Abbildung 1.
3. Wurde die richtige Größe bestimmt, legen Sie dem Patienten die Maske mit der entsprechenden Größe an.
4. Platzieren Sie die Maske auf dem Gesicht des Patienten und ziehen Sie dem Patienten die Haube über den Kopf.
5. Befestigen Sie die Maske, sodass sie einrastet, und stellen Sie die Riemen ein. Siehe Abbildung 2.
6. Fahren Sie mit der CPAP-Therapie gemäß den Vorgaben fort.

### Verwendung des austauschbaren Krümmers:

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

### Hinweise zum Bajonettverschluss:

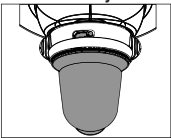


Abbildung A.

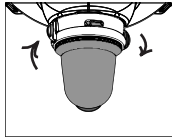


Abbildung B.

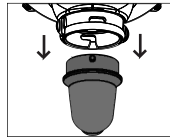


Abbildung C.

### Hinweise zur Größenbestimmung:

XXS

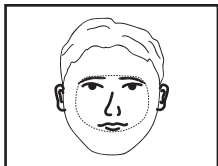


Abbildung 1

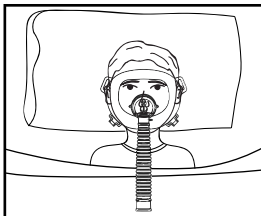


Abbildung 2

XS

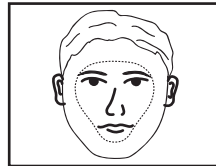


Abbildung 1

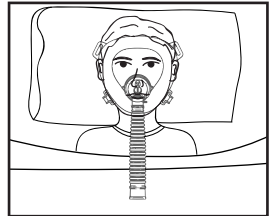


Abbildung 2



Latexfrei



DE-Medizinprodukt

Zum Gebrauch an einem Patienten

Hergestellt in den USA



EU\*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Armoniu q. 60, LT-18170, Pabrade, Lithuania

\*Europäische Union

# BiTrac SE MaxShield Select™

Pædiatrisk maske med standardvinkelstykke, 22 mm hunkobling

## Kompatibel med udskifteligt vinkelstykke

### Tilsliget anvendelse

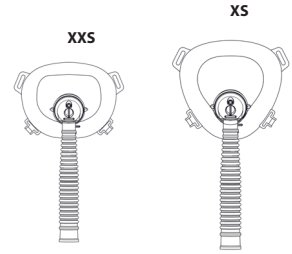
BiTrac SE MaxShield Select™ masken er en tilbehørsdel, som bruges med CPAP- eller Bi-Level-systemer til respiratorsupport.

### Kontraindikationer

- 1) Dette udstyr må ikke bruges på patienter, som ikke samarbejder eller som ikke responderer.
- 2) Udstyret er ikke egnet til brug på patienter, som tager medicin, der kan forårsage opkastning, som har natlige opkastninger, hiatushernie eller svækket sphincter cardia-funktion.
- 3) Denne maske kan være uegnet til brug på patienter med: glaukom, nyligt gennemført øjenkirurgi eller tørre øjne.

### Advarsler

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



**Specifikationer for brug:** 5 °C til 40 °C ved et luftfugtighedsområde på 15 % til 95 %

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

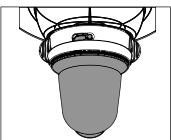
### Sådan opnås en korrekt tilpasning:

1. Brug størrelsesguiden til at måle størrelsen af patientens ansigt.
2. Den indvendige pude skal hvile over øjenbrynene og lige under underlæben. Se figur 1.
3. Når den korrekte størrelse er opnået, placeres masken i korrekt størrelse på patienten.
4. Placer masken på patientens ansigt, og træk topdelen over hovedet.
5. Klips masken på plads, og juster remmene. Se figur 2.
6. Fortsæt med CPAP-behandlingen i henhold til hospitalets protokoller.

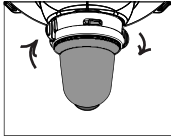
### Brug af udskifteligt vinkelstykke:

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

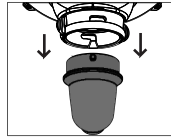
### Bajonetlås, referencer:



Figur A.



Figur B.

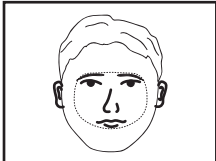


Figur C.

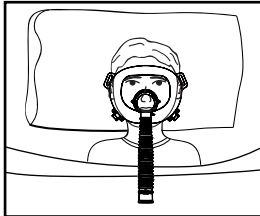
### Tilpasningsvejledning, referencer:

XXS

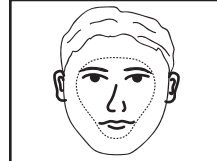
XS



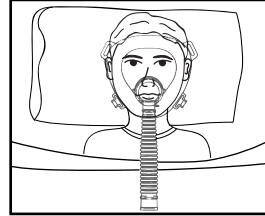
Figur 1



Figur 2



Figur 1



Figur 2



Latexfri



DA-Medicinsk udstyr

Til brug til en enkelt patient

Fremstillet i USA



\*Europæiske Union

EU\*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

# BiTrac SE MaxShield Select™

## Mascarilla pediátrica femenina con codo estándar de 22 mm

### Codo intercambiable compatible

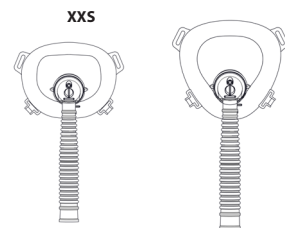
**Uso**  
La mascarilla BiTrac SE MaxShield Select™ es un accesorio para usar con los sistemas de CPAP (Presión positiva continua en las vías respiratorias) o de dos niveles para ventilación respiratoria.

### Contraindicaciones

- 1) No utilice el dispositivo con pacientes inconscientes o no dispuestos a cooperar.
- 2) Es posible que el dispositivo no sea apto con pacientes que tomen medicaciones que puedan causar vómitos, o que tengan vómitos nocturnos, hernia de hiato o disfunción del esfínter esofágico.
- 3) Es posible que la mascarilla no sea apta para pacientes que tengan las siguientes condiciones: glaucoma, cirugía ocular reciente u ojos secos.

### Advertencias

1. Utilice únicamente respiradores que cuenten con las alarmas y los sistemas de seguridad adecuados para detectar fallas. La mascarilla no incluye una válvula anti-asfixia para que el paciente pueda respirar en caso de que falle el respirador.
2. La mascarilla no cuenta con una válvula respiratoria integrada; por lo tanto, el circuito debe incluir un dispositivo de exhalación por separado. Utilice el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito designado.
3. Este dispositivo no es apto para soporte vital.
4. En caso de dolor inusual en el pecho, dificultad para respirar, distensión estomacal, gases, dolor de cabeza intenso, ojos secos, dolor ocular, infecciones oculares o visión borrosa al recibir presión positiva en las vías respiratorias al dormir, se debe informar al médico.
5. Para minimizar el riesgo de padecer vómitos al dormir, evite ingerir alimentos o bebidas (3) horas antes de utilizar el equipo.
6. Asegúrese de que el tamaño de la mascarilla y el accesorio para la cabeza sean adecuados para la cara del paciente. En caso de incomodidad excesiva, ajuste la mascarilla y el accesorio para la cabeza. Si la incomodidad persiste, considere adquirir una mascarilla alternativa.



**Funcionamiento:** 5 °C a 40 °C, entre 15 % y 95 % de humedad

**Almacenamiento:** -20 °C a 60 °C, hasta 95 % de humedad relativa sin condensación

### Ajuste adecuado:

1. Utilice la guía de tamaños para medir el tamaño de la cara del paciente.
2. El protector interno se debe colocar por encima de las cejas y por debajo del labio inferior. Véase la Figura 1.
3. Al lograr el ajuste correcto, colóquelo al paciente la mascarilla de tamaño adecuado.
4. Coloque la mascarilla sobre la cara del paciente y pase las correas por encima de la cabeza.
5. Ajuste la mascarilla y las correas. Véase la Figura 2.
6. Continúe con la terapia de CPAP (Presión positiva continua en las vías respiratorias) según sus protocolos.

### Codos intercambiables:

1. Retire el codo de la mascarilla sosteniendo el anillo adaptador y girando el codo en el sentido contrario a las agujas del reloj para abrir el cierre en bayoneta. (Véase la Figura B).
2. Retire con cuidado el codo de la mascarilla. (Véase la Figura C).
3. Coloque con cuidado el codo intercambiable deseado en el anillo adaptador y gire en el sentido de las agujas de reloj hasta que esté completamente asentado. No aplique una fuerza excesiva.

### Referencias del cierre en bayoneta:

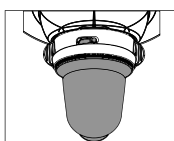


Figura A.

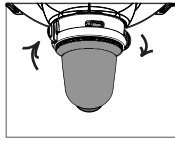


Figura B.

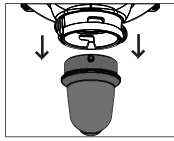


Figura C.

### Referencias de ajuste:

XXS

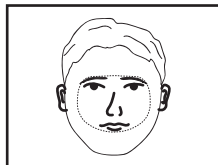


Figura 1

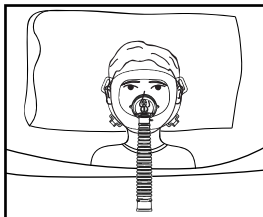


Figura 2

XS

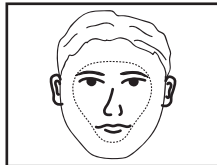


Figura 1

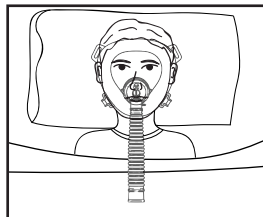


Figura 2



Sin látex



ES-Dispositivo médico

Para uso en un solo paciente

Hecho en los Estados Unidos de América



\*Unión Europea

EU\*

Intersurgical UAB

Tel. + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Precaución: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este producto sanitario a ventas a través de una receta médica.

Para más información sobre nuestras marcas comerciales, visite: [www.pulmonary.com/lp](http://www.pulmonary.com/lp)

# BiTrac SE MaxShield Select™

Masque respiratoire pédiatrique avec raccord cousé standard muni d'un raccord femelle de 22 mm

## Raccord cousé interchangeable Compatible

### Utilisation prévue

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

### Contre-indications

- 1) Cet appareil ne doit pas être utilisé sur des patients peu coopératifs ou inconscients.
- 2) Cet appareil peut ne pas convenir aux patients qui prennent des médicaments pouvant provoquer des vomissements, qui souffrent de vomissements nocturnes, d'une hernie hiatale ou d'un dysfonctionnement de la jonction œso-gastrique.
- 3) Ce masque peut ne pas convenir aux patients atteints des pathologies suivantes : glaucome, sécheresse des yeux ou récente opération des yeux.

### Mises en garde

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

### Pour obtenir le bon ajustement :

1. Utiliser le guide de taille pour mesurer la taille du visage du patient.
2. Le coussin interne doit reposer au-dessus des sourcils et directement en dessous de la lèvre inférieure. Voir la Figure 1.
3. Après avoir déterminé la taille correcte, placer le masque de taille appropriée sur le patient.
4. Placer le masque sur le visage du patient et tirer le bonnet au-dessus de la tête.
5. Positionner le masque et ajuster les sangles. Voir la Figure 2.
6. Procéder à la thérapie CPAP selon vos protocoles.

### Utilisation du raccord cousé interchangeable :

1. Retirer le raccord cousé existant sur le masque ; pour cela, tenir la bague de fixation et faire tourner le raccord cousé dans le sens des aiguilles d'une montre pour libérer la fermeture à baïonnette (Voir la Figure B).
2. Retirer délicatement le raccord cousé du masque. (Voir la Figure C)
3. Enfoncer délicatement le raccord cousé interchangeable compatible désiré sur la bague de fixation du masque et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Ne pas forcer.

### Indications pour le verrouillage à baïonnette :

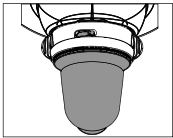


Figure A.

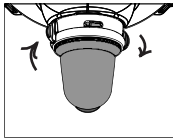


Figure B.

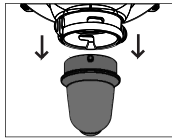


Figure C.

### Indications pour le guide de taille :

XXS

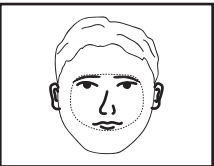


Figure 1

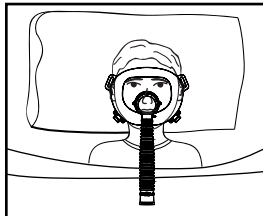


Figure 2

XS

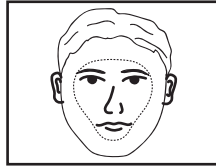


Figure 1

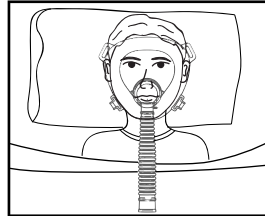
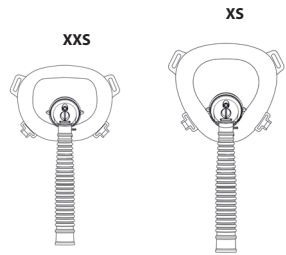


Figure 2



**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



Sans latex



FR-Dispositif médical

Utilisable sur un seul patient

Fabriqué aux Etats-Unis



\*Union Européenne

EU\*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

# BiTrac SE MaxShield Select™

Lasten maski vakioimutkappaleella, 22 mm naaraspuloinen

Yhteensopiva vaihdettavan mutkakappaleen kanssa

## Käyttötarkoitus

BiTrac SE MaxShield Select™ -maski on CPAP- tai kaksoispainejärjestelmien kanssa ventilaatio-  
tietueen käytettävä lisävaruste.

## Vasta-aiheet

- 1) Tätä laitetta ei tule käyttää yhteistyöhaluttomille tai reagoimattomille potilaille.
- 2) Tämä laite ei ehkä sovi käytettäväksi potilaille, jotka käyttävät mahdollisesti oksentelu aiheuttavaa lääkitystä tai joita vaivaa yöllinen oksentelu, palleaträ tai mahaportin toimintahäiriö.
- 3) Tämä maski ei ehkä sovi käytettäväksi potilaille, joilla on jokin seuraavista tiloista: glaukooma, hiljaitain tehty silmäleikkaus tai kuivat silmät.

## Varoitukset

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

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

**Säilytystiedot:** -20–60 °C, suhteellinen ilmankosteus enintään 95 %, tiivistymätön

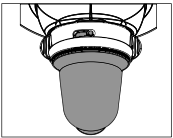
## Säätäminen sopivaksi:

1. Mittaa potilaan kasvat koko-oppaan avulla.
2. Sisätynny tulisi asettua kulmakarvojen yläpuolelle ja aivan alahuulen alapuolelle. Katso kuva 1.
3. Kun maski on sopivan kokoinen, aseta se potilaan kasvoille.
4. Kun olet asettanut maskin potilaan kasvoille, vedä suojus pään yli.
5. Napsauta maski paikalleen ja säädä hihnat sopiviksi. Katso kuva 2.
6. Anna CPAP-hoitoa hoito-ohjelman mukaisesti.

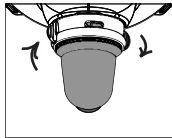
## Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö:

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

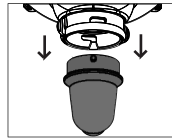
## Bajonettiluokoon liittyvät kuvat:



Kuva A.



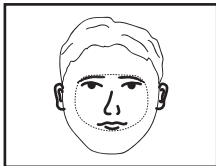
Kuva B



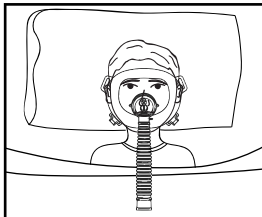
Kuva C.

## Koon sovittukseen liittyvät kuvat:

XXS

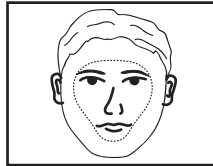


Kuva 1

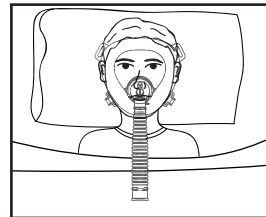


Kuva 2

XS



Kuva 1



Kuva 2



Lateksiton



FI-Lääketieteellinen laite

Yhden potilaan käyttöön

Valmistettu USA:ssa

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



EU\*

\*Euroopan Unioni

Lisätietoa tavaramerkeistämme saat osoitteesta:  
www.pulmodyne.com/ip

Intersurgical UAB

Tel + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

# BiTrac SE MaxShield Select™

Παιδιατρική μάσκα με τυπικό θηλυκό γωνιακό σύνδεσμο 22 mm

Συμβατή με εναλλάξιμο τυπικό γωνιακό σύνδεσμο

## Προοριζόμενη χρήση

Η μάσκα BiTrac SE MaxShield Select™ είναι ένα παρελκόμενο για χρήση με συστήματα CPAP ή Bilevel για αναπνευστική υποστήριξη.

## Αντενδείξεις

- 1) Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη συνεργάσιμους ασθενείς ή ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται.
- 2) Η συσκευή αυτή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς που λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή που ενδέχεται να προκαλέσει έμετο, εμφανίζουν κυκτερικό έμετο, διαφραγματική, ή μειωμένη λειτουργία καρδιακού σφικτήρα.
- 3) Η μάσκα αυτή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με τις ακόλουθες παθήσεις: γλαύκωμα, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση οφθαλμού ή ξηροφθαλμία.

## Προειδοποιήσεις

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

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

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

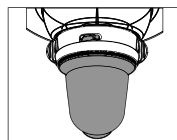
## Επίτευξη της σωστής εφαρμογής:

1. Χρησιμοποιήστε τον οδηγό μεγέθους για να μετρήσετε το μέγεθος του προσώπου του ασθενούς.
2. Το εσωτερικό μαζιλράκι πρέπει να εδράζει πάνω από τα φρύδια και ακριβώς κάτω από το κάτω χείλος. Βλέπε σχήμα 1.
3. Όταν πετύχετε το σωστό μέγεθος, τοποθετήστε τη μάσκα σωστό μέγεθος στον ασθενή.
4. Τοποθετήστε τη μάσκα στο πρόσωπο του ασθενούς και τραβήξτε τον κεφαλοδέτη πάνω από το κεφάλι.
5. Συνδέστε τη μάσκα στη θέση της και προσαρμόστε τα λουριά. Βλέπε σχήμα 2.
6. Συνέχιστε τη θεραπεία CPAP σύμφωνα με τα πρωτόκολλά σας.

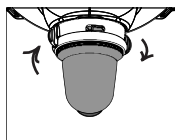
## Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

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

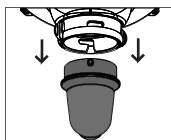
## Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ:



Σχήμα Α.



Σχήμα Β.

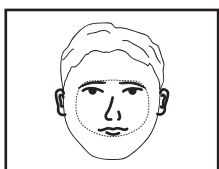


Σχήμα C.

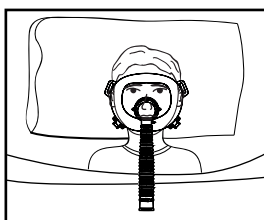
## Παραπομπές για τον οδηγό εφαρμογής:

XXS

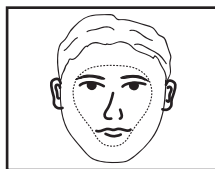
XS



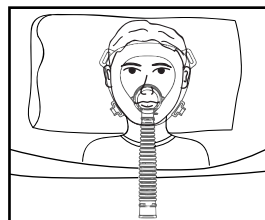
Σχήμα 1



Σχήμα 2



Σχήμα 1



Σχήμα 2



Χωρίς Λατέξ



EL-Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ



EU\*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amioniy g. 60, LT-18170, Pabrade, Lithuania

\*Ευρωπαϊκή Ένωση

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματά μας επισκεφτείτε την ιστοσελίδα [www.pulmodyne.com/lp](http://www.pulmodyne.com/lp)

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



# BiTrac SE MaxShield Select™

## Maschera pediatrica con gomito standard da 22 mm femmina

### Gomito intercambiabile compatibile

#### Uso previsto

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

#### Controindicazioni

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

#### Avvertenze

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

**Specifiche di funzionamento:** da 5 °C a 40 °C nell'intervallo di umidità 15-95%

**Specifiche di stoccaggio:** da -20 °C a 60 °C a un'umidità relativa massima del 95% senza condensa

#### Per il posizionamento adeguato:

1. Utilizzare la guida alle dimensioni per misurare la faccia del paziente.
2. Il cuscinetto interno deve appoggiarsi sopra le sopracciglia e direttamente al di sotto del labbro inferiore. Fare riferimento alla Figura 1.
3. Una volta ottenute le dimensioni corrette, posizionare la maschera delle dimensioni necessarie sul paziente.
4. Posizionare la maschera sul viso del paziente e tirare la cuffia sopra la testa.
5. Fissare la maschera in posizione e regolare i laccetti. Fare riferimento alla Figura 2.
6. Continuare con la terapia CPAP secondo i protocolli in uso.

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

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

#### Riferimenti per l'innesto a baionetta:

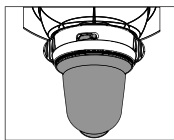


Figura A.

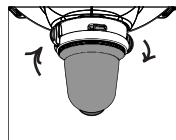


Figura B

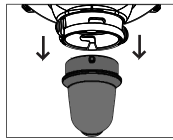


Figura C.

#### Riferimenti per la guida alle dimensioni:

**XXS**

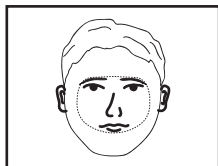


Figura 1

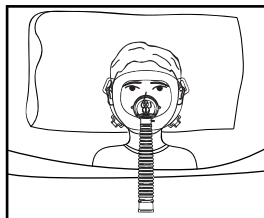


Figura 2

**XS**

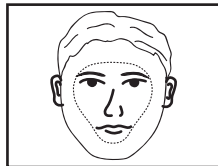


Figura 1

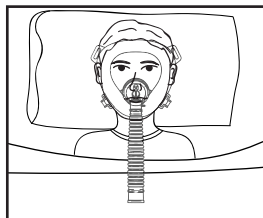


Figura 2



Non contiene  
lattice



IT-Dispositivo medico

Utilizzabile su un solo paziente

Prodotto negli Stati Uniti  
d'America



**EU\***

**Intersurgical UAB**

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

**\*Unione Europea**

Per maggiori informazioni sui nostri marchi,  
visitare il sito: [www.pulmodyne.com/ip](http://www.pulmodyne.com/ip)

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

# BiTrac SE MaxShield Select™

Pediatrisk maske med standardalbue 22 mm hull

Utskiftbar albue Kompatibel

## Tiltenkt bruk

BiTrac SE MaxShield Select™-masken er et tilbehør for bruk sammen med CPAP eller totrinnsystemer for ventilasjonstøtte.

## Kontraindikasjoner

- 1) Denne enheten skal ikke brukes på motvillige eller passive pasienter.
- 2) Denne enheten egner seg kanskje ikke for bruk på pasienter som tar medisiner som kan fremkalle oppkast, som kaster opp om natten, har spiserørsbrokk eller nedsatt hjertemuskel funksjon.
- 3) Denne masken egner seg kanskje ikke for pasienter med følgende tilstander: glaukom, nylige kirurgiske inngrep i øyet eller tørre øyne.

## Advarsler

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

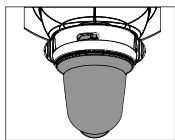
## Oppnå riktig passform:

1. Bruk størrelsesveiledningen til å måle pasientens ansikt.
2. Den innvendige puten skal hvile på øyenbrynet og direkte under underleppen. Se figur 1.
3. Når du har oppnådd riktig størrelse, setter du masken med riktig størrelse på pasienten.
4. Plasser masken på ansiktet til pasienten og trekk hetten over hodet.
5. Klem masken på plass og juster stroppene. Se figur 2.
6. Fortsett med CPAP-behandlingen i henhold til protokollene dine.

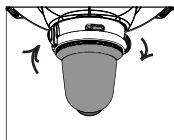
## Bruk av den utskiftbare albuen:

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

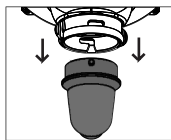
## Bajonettlåsreferanser:



Figur A.



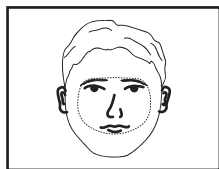
Figur B.



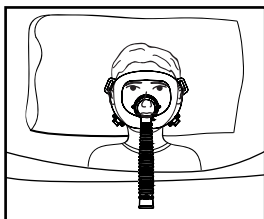
Figur C.

## Veiledningsreferanser for tilpassing:

XXS

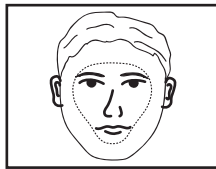


Figur 1

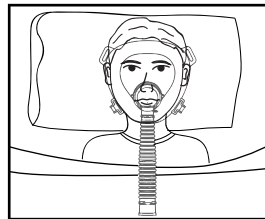


Figur 2

XS



Figur 1



Figur 2



Lateksfri



NO-Medisinsk enhet

Kun til bruk på én enkelt pasient

Laget i USA



EU\*

\*Den Europeiske Union

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

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

For mer informasjon om varemerkene våre kan du besøke: [www.pulmodyne.com/ip](http://www.pulmodyne.com/ip)

# BiTrac SE MaxShield Select™

Masker voor kinderen met standaard elleboogstuk, 22 mm, vrouwelijk

Compatibel met een uitwisselbaar elleboogstuk

## Beoogd gebruik

Het BiTrac SE MaxShield Select™-masker is een accessoire voor gebruik met CPAP- of Bilevel-systemen voor beademingsondersteuning.

## Contra-indicaties

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

## Waarschuwingen

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

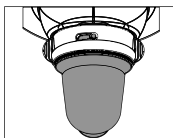
## Een juiste pasvorm verkrijgen:

1. Meet het gezicht van de patiënt met behulp van de maatwijzer.
2. Het binnenste kussen moet boven de wenkbrauw en direct onder de onderlip rusten. Zie afbeelding 1.
3. Breng het masker van de juiste maat aan op de patiënt nadat de juiste maat is bepaald.
4. Plaats het masker op het gezicht van de patiënt en trek het riempje over het hoofd.
5. Klem het masker vast en stel de riempjes af. Zie afbeelding 2.
6. Ga door met de CPAP-behandeling volgens uw protocollen.

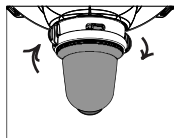
## Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

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

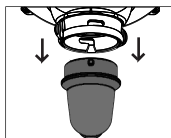
## Referenties bajonetsluiting:



Afbeelding A.



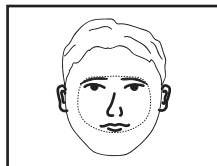
Afbeelding B



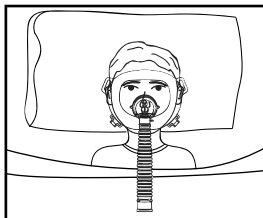
Afbeelding C.

## Referenties maatwijzer:

XXS

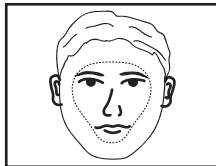


Afbeelding 1

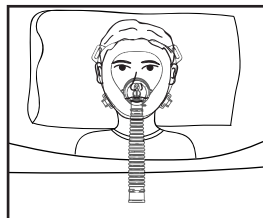


Afbeelding 2

XS



Afbeelding 1



Afbeelding 2



Bevat geen latex



NL-Medisch hulpmiddel

Voor gebruik bij één patiënt

Vervaardigd in de VS



EU\*

\*Europese Unie

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

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

Ga voor meer informatie over onze handelsmerken naar:  
www.pulmodyne.com/ip

# BiTrac SE MaxShield Select™

Máscara pediátrica com conector fêmea de 22 mm com cotovelo padrão

Cotovelo intercambiável compatível

## Utilização prevista

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

## Contra-indicações

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

## Advertências

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

## Alcançar o ajuste correcto:

1. Utilize o guia de tamanhos para medir o tamanho do rosto do doente.
2. A almofada interna deverá assentar por cima da sobrancelha e directamente por baixo do lábio inferior. Consulte a Figura 1.
3. Quando se obtém o tamanho correcto, coloque a máscara com o tamanho correcto no doente.
4. Coloque a máscara no rosto do doente e puxe o gorro para cobrir a cabeça.
5. Prensada com um clipe a máscara no devido lugar e ajuste as tiras. Consulte a Figura 2.
6. Continue com a terapia CPAP de acordo com os seus protocolos.

## 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.

## Referências do fecho de baioneta:

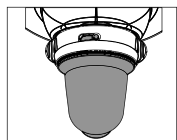


Figura A.

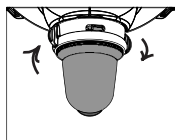


Figura B.

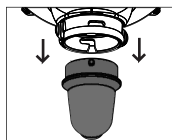


Figura C.

## Referências do guia de ajuste:

XXS

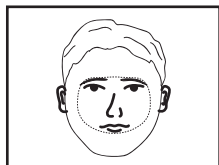


Figura 1

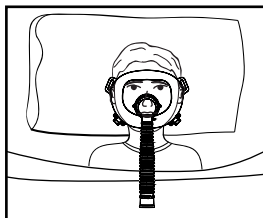


Figura 2

XS

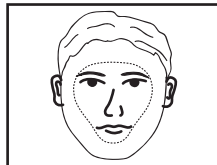


Figura 1

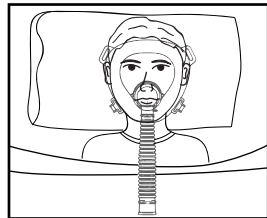


Figura 2



Sem látex



PT-Dispositivo médico

Para utilização num único doente

Fabricado nos EUA



EU\*

\*União Europeia

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

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

Para obter mais informações relativamente às nossas marcas comerciais, visite: [www.pulmodyne.com/ip](http://www.pulmodyne.com/ip)

# BiTrac SE MaxShield Select™

Maska pediatryczna ze standardowym kolankiem, 22 mm, żeńskim

Zgodna z wymiennym kolankiem

## Przeznaczenie

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

## Przeciwwskazania

- 1) Urządzenia nie wolno stosować u pacjentów, którzy nie współpracują lub nie reagują na bodźce.
- 2) Urządzenie może nie nadawać się do stosowania u pacjentów przyjmujących leki, które mogą spowodować wymioty, z wymiotami nocnymi, przepukliną rozworu przełykowego lub zaburzeniami czynności wpustu żołądka.
- 3) Maską może nie nadawać się do stosowania u pacjentów z następującymi stanami: jaskra, niedawno przeżyta operacja oka lub suchota oczu.

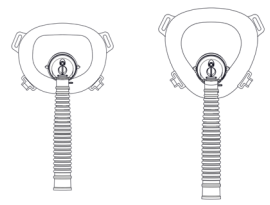
## Ostrzeżenia

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

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

**Warunki przechowywania:** od -20°C do 60°C przy wilgotności względnej do 95% bez skraplania

XXS XS



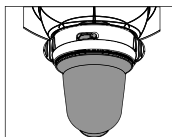
## Osiągnięcie prawidłowego dopasowania:

1. Należy użyć przymiaru, aby zmierzyć rozmiar twarzy pacjenta.
2. Poduszka wewnętrzna powinna opierać się nad łukiem brwiowym i bezpośrednio pod wargą dolną. Patrz Rys. 1.
3. Po ustaleniu prawidłowego rozmiaru założyć pacjentowi maskę w prawidłowym rozmiarze.
4. Umieścić maskę na twarzy pacjenta i naciągnąć czepek na głowę.
5. Wcisnąć maskę na miejsce i wyregulować paski. Patrz Rys. 2.
6. Kontynuować terapię CPAP zgodnie z protokołami.

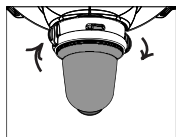
## Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

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

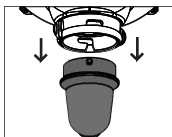
## Informacje na temat zamku bagnetowego:



Rysunek A.



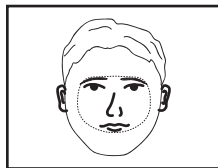
Rysunek B



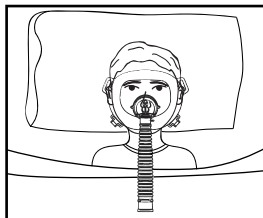
Rysunek C.

## Informacje na temat dopasowania rozmiaru:

XXS

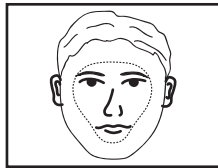


Rysunek 1

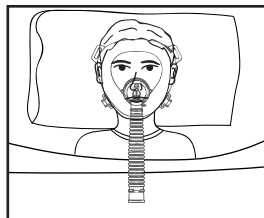


Rysunek 2

XS



Rysunek 1



Rysunek 2



Nie zawiera lateksu



PL-Wyrób medyczny

Do użytku u jednego pacjenta

Wyprodukowano w USA



EU\*

\*Unia Europejska

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

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

Dalsze informacje na temat znaków towarowych: [www.pulmodyne.com/lp](http://www.pulmodyne.com/lp)

# BiTrac SE MaxShield Select™

Pediatrik mask med standardknärör 22 mm, hona

Kompatibel med utbytbara knärör

Avsedd användning

BiTrac SE MaxShield Select™-masken är ett tillbehör för användning tillsammans med CPAP- eller BiPAP (Bilevel)-system för ventilationsstöd.

## Kontraindikationer

- 1) Denna anordning ska inte användas på icke-samarbetsvilliga eller oemottagliga patienter.
- 2) Denna anordning kan vara olämplig att använda på patienter som tar medicin som kan ge upphov till kräkningar, kräks på natten, har hiatusbräck eller en skadad ringmuskel i hjärtat.
- 3) Denna mask kan vara olämplig för användning på patienter som lider av glaukom eller torra ögon samt patienter som nyligen opererat ögonen.

## Varningar

1. Använd endast tillsammans med en ventilator försedd med tillräckliga alarm- och säkerhetssystem för ventilatorfel. Denna mask inkluderar inte en anti-asfyxi ventil som skulle hjälpa en patient att andas även vid fel på ventilatorn.
2. Denna mask har ingen inbyggd läckventil, varför en separat utandningsanordning måste ingå i kretsen. Använd den utandningsöppning som utrustningens tillverkare rekommenderar för den avsedda kretsen.
3. Denna enhet är inte lämplig för livsuppehållande ventilationsbehandling.
4. Onormal bröstsmärta, andnöd, magdistension, rapning, svår huvudvärk, torra ögon, smärta eller infektion i ögat eller dimsyn när man får positivt luftvägstryck eller vid uppvaknandet bör rapporteras till läkaren.
5. För att minska risken för kräkningar under sömnen, bör man låta bli att äta eller dricka under tre (3) timmar före användandet.
6. Kontrollera att masken och huvudbonaden har lämplig storlek för patientens ansikte. Om håftigt obehag uppstår, bör masken och huvudbonaden justeras. Om obehaget fortsätter bör en annan mask övervägas.

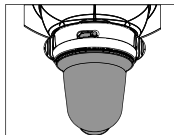
## Utprovning:

1. Använd storleksguiden och mät storleken på patientens ansikte.
2. Kudden på insidan ska vila ovanför ögonbrynen och precis nedanför underläppen. Se figur 1.
3. Placera den mask som har korrekt storlek på patienten när den har provats ut.
4. Sätt masken på patientens ansikte och dra upp hättan över huvudet.
5. Knäpp fast masken och justera remmarna. Se figur 2.
6. Fortsätt med CPAP-behandlingen i enlighet med dina protokoll.

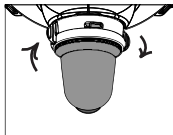
## Användning av den utbytbara knärörsfunktionen:

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

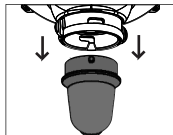
## Referenser för bajonettlås:



Figur A.



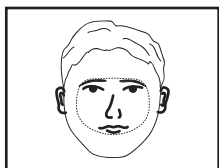
Figur B.



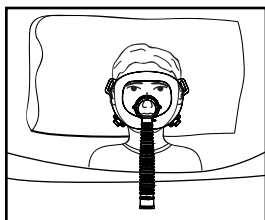
Figur C.

## Utprovningsreferenser:

XXS

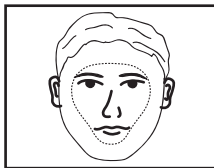


Figur 1

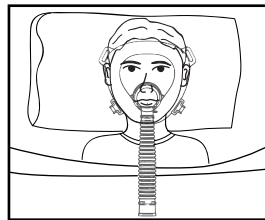


Figur 2

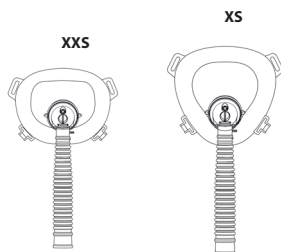
XS



Figur 1



Figur 2



## Användningsspecifikationer:

5 °C till 40 °C vid luftfuktighet på 15–95 %

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



Latexfri



SV-Medicinsk utrustning

Får endast användas till en enskild patient

Tillverkad i USA



EU\*

Intersurgical UAB

Tel. + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

\*Europeiska Unionen

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

Mer information om våra varumärken finns på  
[www.pulmodyne.com/lp](http://www.pulmodyne.com/lp)

# BiTrac SE MaxShield Select™

22 mm Di i Standart Dirsekli Pediyatrik Maskesi

Değiştirilebilir Dirsek Uyumlu

## Kullanım Amacı

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

## KONTRENDİKASYONLAR

- 1) Bu cihaz iş birliği yapmayan veya tepki göstermeyen hastalarda kullanılmamalıdır.
- 2) Bu cihaz, kusmaya, gece kusmasına, mide fitiğine veya kardiyak sfinkter disfonksiyonuna sebep olacak ilaçlar alan hastalarda kullanılmak için uygun olmayabilir.
- 3) Bu maske aşağıdaki durumlara sahip olan hastalar için uygun olmayabilir: glakom, kısa süre önce göz operasyonu geçirmiş olma, göz kuruluğu.

## UYARILAR

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

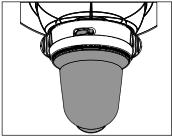
## Uygun Oturmanın Sağlanması:

1. Hastanın yüzünün büyüklüğünü ölçmek için boy kılavuzunu kullanın.
2. İç yastık kaşın üstüne ve alt dudakın hemen altına yaslanmalıdır. Şekil 1'e başvurun.
3. Doğru boy elde edildiğinde uygun boydaki maskeyi hastaya takın.
4. Maskeyi hastanın yüzüne yerleştirin ve boneyi başının üstünden çekin.
5. Maskeyi yerine klipsleyin ve kayışları ayarlayın. Şekil 2'e başvurun.
6. Protokolleriniz uyarınca CPAP tedavisine geçin.

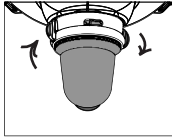
## Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

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

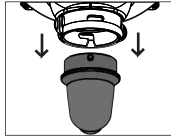
## Sıngü Kilit Referansları:



Şekil A.



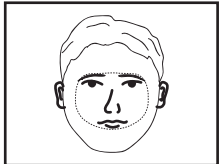
Şekil B.



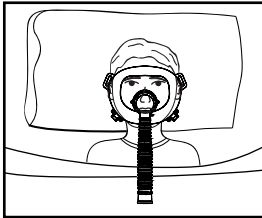
Şekil C.

## Tertibat Kılavuzu Referansları:

XXS

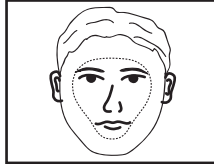


Şekil 1

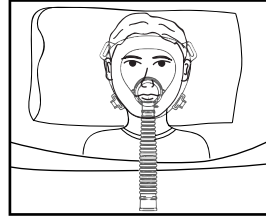


Şekil 2

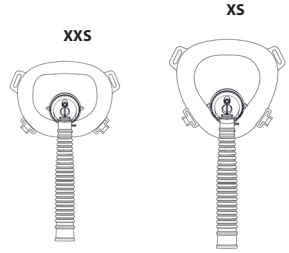
XS



Şekil 1



Şekil 2



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

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



Lateks  
İçermez



TR-Medikal Cihaz

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

ABD'de üretilmiştir



EU\*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

\*Avrupa Birliği

Ticari markalarımız hakkında daha fazla bilgi için şu adresi ziyaret edin: [www.pulmodyne.com/lp](http://www.pulmodyne.com/lp)

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