

## BiTrac SE MaxShield™ Shield Mask with Standard Elbow 22mm Female



Single Patient Use

Made in USA



\*European Union

EU\*

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



Latex Free



**Pulmodyne Inc.**

2055 Executive Drive  
Indianapolis, IN 46241 USA

[www.pulmodyne.com](http://www.pulmodyne.com)



QNET BV  
Kantstraat 19  
NL-5076 NP Haaren  
The Netherlands

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

Pulmodyne and BiTrac SE Max Shield are trademarks of Pulmodyne, Inc.

### Intended Use

The Pulmodyne BiTrac SE Shield mask is an accessory for use with CPAP or Bilevel Systems for ventilatory support.

### Contraindications

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

### Warnings

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

**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

3288D-06-22-2022

## BiTrac SE MaxShield™ Schutzmaske mit Standardkniestück, 22 mm Innenverschraubung

**Verwendungszweck:** Die BiTrac SE Schutzmaske ist ein Zubehör für die Verwendung mit CPAP- oder Bilevel-Systemen zur Atmungsunterstützung.

### Kontraindikationen

1. Dieses Gerät darf nicht an unkooperativen oder reaktionsunfähigen Patienten verwendet werden.
2. 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.
3. Diese Maske eignet sich ggf. nicht für Patienten mit folgenden Beschwerden: Glaukom, kürzliche Augenoperation oder Sicca-Syndrom.

### Warnhinweise

1. Nur mit einem Flussgenerator verwenden, der ausreichende Alarmer und Sicherheitseinrichtungen für den Fall eines Ausfalls aufweist. Diese Maske enthält kein Anti-Asphyxieventil, das dem Patienten im Fall eines Flussgeneratorsausfalls das Weiteratmen ermöglichen würde.
2. 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.
3. Dieses Gerät ist nicht für die alleinige lebenserhaltende Beatmung geeignet.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

**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

### Zum gebrauch an einem patienten

\*Hergestellt in den USA



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



Latexfrei

\*Europäische Union

## BiTrac SE MaxShield™ Beskyttelsesmaske med Standard albue 22 mm, hun

**Anvendelse:** BiTrac SE Beskyttelsesmaske er tilbehør til brug med CPAP-eller Bilevel-systemer til respirationsstøtte.

### Kontraindikationer

1. Dette produkt bør ikke anvendes på usamarbejdsvillige eller bevidstløse patienter.
2. 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.
3. Denne maske er muligvis ikke egnet til brug på patienter med følgende tilstande: glaukom, nylig øjenkirurgi eller tørre øjne.

### Advarsler

1. Må kun anvendes med en respirator, der er udstyret med tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer vedrørende respiratorsvigt. Denne maske indeholder ikke en anti-asfyksiventil, der ville tillade, at patienten trækker vejret, hvis respiratoren svigter.
2. 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.
3. Dette produkt er ikke egnet til at yde livsunderstøttende respiratorbehandling.
4. Ethvert usædvanligt ubehag i brystkassen, åndenød, maveudspilning, bøvsing, svær hovedpine, udtørrede øjne, øjenmerte, øjeninfektioner eller slørret syn ved modtagelse af luftvejsøvertryk eller ved opvågning bør rapporteres til lægen.
5. Det skal undgås at spise eller drikke i tre (3) timer før brugen for at mindske risikoen for opkastning under søvn.
6. 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.

**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

### Til brug hos en enkelt patient

Fremstillet i USA



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



Latexfri

\*Europæiske Union

## BiTrac SE MaxShield™

### Mascarilla con protección y codo estándar hembra de 22 mm

Para uso en un solo paciente

Fabricada en E.E.U.U.



\*Unión Europea

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



Sin látex

**Uso previsto:** BiTrac SE Mascarilla con protección es un accesorio que se usa con sistemas CPAP o de dos niveles para suministrar ventilación asistida.

#### 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 hiatal o insuficiencia del cardias.
3. Es posible que esta mascarilla no sea adecuada para el uso con pacientes que presenten las siguientes condiciones: glaucoma, cirugía ocular reciente u ojos secos.

#### Advertencias

1. Se debe usar únicamente con ventiladores equipados con sistemas de alarma y de seguridad adecuados para casos de avería. Esta mascarilla no está equipada con una válvula anti-asfíxia que podría permitir que el paciente respire en caso de que ventilador sufra un desperfecto.
2. 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.
3. El dispositivo no es apto para suministrar ventilación en la reanimación cardiopulmonar.
4. 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.
5. Para minimizar los riesgos de reflujo nocturno evite ingerir alimentos o bebidas tres (3) horas antes del uso.
6. 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.

**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

## BiTrac SE MaxShield™

### Masque à écran avec raccord coudé standard 22mm femelle

Utilisable sur un seul patient

Fabriqué aux États-Unis



\*Union Européenne

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



Sans latex

**Usage prévu:** Le dispositif BiTrac SE 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.

#### 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. N'utiliser qu'avec un ventilateur équipé d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats en cas de panne du ventilateur. Ce masque ne comporte pas de valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de panne du ventilateur.
2. Ce masque 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.
3. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour la ventilation en réanimation.
4. Tout signe inhabituel de gêne thoracique, d'essoufflement, de distension abdominale, d'éructation, 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.
5. Pour réduire au maximum le risque de vomissements pendant le sommeil, éviter de manger ou de boire trois (3) heures avant l'usage.
6. 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.

**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

## BiTrac SE MaxShield™ Soujamaski Vakio-olake 22 mm naaras

### Yhden potilaan käyttöön

Valmistettu USA:ssa



EU\*

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



Lateksiton

\*Euroopan Unioni

**Käyttötarkoitus:** BiTrac SE Soujamaski on lisävaruste, jota käytetään CPAP- tai kaksitasojarjestelmien kanssa ventilaatiotukeen.

### 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 maskia tai käyttävät tällä hetkellä lääkitystä, joka voi aiheuttaa oksentelua, 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. Käytä vain sellaisella ventilaattorilla, jossa on asianmukaiset hälytykset ja turvajärjestelmät ventilaattorin vikaantumisen varalta. Tässä maskissa ei ole antiasfyksiaventtiiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengittämisen, jos ventilaattori pettää.
2. Tässä maskissa ei ole integroitua vuotoporttia. Siksi piirin osana tulee olla erillinen uloshengityslaite. Käytä laitevalmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia määritetyssä portissa.
3. Tämä tuote ei sovellu elämää ylläpitävään ventilaatioon.
4. Epätavallinen rintakipu, hengenahdistus, mahan pullotus, vakava päänsärky, silmien kuivuminen, silmäkipu, silmäinfektiot ja sumentunut näkö tulee raportoida hoitohenkilökunnalle, jos saat hengitysteiden ylipainehoitoa.
5. Minimoi oksentelun vaara unen aikana välttämällä syömistä tai juomista kolmeen (3) tuntiin ennen käyttöä.
6. Varmista, että maski ja kiinnitysremmistö ovat oikean kokoiset potilaan kasvoin. Jos tuntuu liiallista epämiellyttävyyttä, säädä maskia ja kiinnitysremmistöä. Jos epämiellyttävä tunne jatkuu, harkitse vaihtoehtoja maskia.

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

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

## BiTrac SE MaxShield™ Ποστατευτική μάσκα με οωλήνα με Τυπικός σωλήνας με γνία 22 χλστ. Θηλυκό

Για χρήση σε ένα μόνον ασθενή

Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.



EU\*

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



Χωρίς λατέξ

\*Ευρωπαϊκή Ένωση

**Προοριζόμενη χρήση:** Το ΒiΥσαγ TE Προστατευτική μάσκα είναι εξάρτημα προς χρήση με συστήματα ΓΠΑΠ ή ΒiΜεχεμ για αναπνευστική υποστήριξη.

### Αντενδείξεις

1. Αυτή η συσκευή δευ θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη συνεργάσιμους ή χωρίς καμα φυσιολογική αντίδραση ασθενείς.
2. Αυτή η συσκευή μπορεί να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς που δεν μπορούν να βγάλουν τη μάσκα ή που επί του παρόντος λαμβάνουν φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν εμετό, έχουν νυχτερινούς εμετούς, διφραγματοκήλη δια του οισοφαγικού τρήματος, ή βεβαρημένη λειτουργία καρδιακού σφικτήρα.
3. Αυτή η μάσκα μπορεί να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς με τις ακλουθες καταστάσεις: γλαύκωμα, πρόσφατη εγχείρηση στα μάτια ή ξηρότητα ματιών.

### Προειδοποιήσεις

1. Χρησιμοποιήστε μόνο με αναπνευστήρα εξοπλισμένο με επαρκείς συναγερούς και συστήματα ασφαλείας για περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα. Αυτή η μάσκα δν περιλαμβάνει βαλβίδα κατά της ασφυξίας που θα επιτρέπει στον ασθενή να αναπνέει σε περίπτωση βλάβης του αναπνευστήρα.
2. Αυτή η μάσκα δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής. Γιαυτό πρέπει να υπάρχει ως τμήμα του κυκλώμα
3. Αυτή συσκευή δεν είναι κατάλληλη για παροχή αναπνευστικής υποστήριξης ζωτικών λειτουργιών.
4. Όποια ασυνήθιστη δυσφορία στήθους, αδυναμία στην αναπνοή, διαστολή στομαχίου, ρεψίματα, σοβαρός πονοκέφαλος, ξηρότητα ματιών, πόνος στα μάτια, μολύνσεις στα μάτια ή θολωμένη όραση κατά τη λήψη θετικής πίεσης αεραγωγού ή κατά το ξύπνημα, θα πρέπει να αναφέρονται στον κλινικό γιατρό.
5. Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμετού κατά τον ύπνο, να αποφεύγετε να φάτε ή να πιείτε για τρεις (3) ώρες πριν από τη χρήση.
6. Βαβαιωθείτε ότι η μάσκα και ο εξοπλισμός για το κεφάλι είναι το σωστό μέγεθος για το πρόσωπο του ασθενή. Εάν νοιώσετε υπερβολική δυσφορία, προσαρμόστε τη μάσκα και τον εξοπλισμό για το κεφάλι. Εάν δυσφορία συνεχίσει, δοκιμάστε μία εναλλακτική μάσκα.

**Προδιαγραφές λειτουργίας:** Από  
5°Γ σε 40°Γ σε εύρος υγρασίας  
από 15% σε 95%

**Προδιαγραφές αποθήκευσης:**  
Αποσ -20°Γ σε 60°Γ σε σχετική  
υγρασία έως 95% χωρίς  
συμπύκνωση

# Pulmodyne®

**it**

## BiTrac SE MaxShield™

**Maschera di protezione  
con raccordo a gomito  
standard  
22 mm femmina**

**Utilizzabile su un solo paziente**

Prodotto negli Stati Uniti



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



Non contiene lattice

\*Unione Europea

**Uso previsto:** BiTrac SE Maschera di protezione è un accessorio da utilizzare con sistemi CPAP o bilivello come ausilio alla respirazione.

### 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. Utilizzare solo con un ventilatore dotato di adeguati allarmi e sistemi di sicurezza contro un eventuale malfunzionamento del ventilatore. Questa maschera non include una valvola anti-asfissia che consentirebbe al paziente di respirare in caso di malfunzionamento del ventilatore.
2. 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.
3. Questo dispositivo non è indicato per la rianimazione ventilatoria.
4. 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.
5. Per ridurre al minimo i rischi di vomito durante il sonno, evitare di mangiare o bere nelle tre (3) ore precedenti all'uso.
6. 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.

**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

# Pulmodyne®

**no**

## BiTrac SE MaxShield™

**Skjermmaske med  
Standard albueledd,  
22 mm hunnkobling**

**Kun til bruk på én enkelt pasient**

Laget i USA



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



Lateksfri

Den Europeiske Union

**Tilsiktet bruk:** BiTrac SE Skjermmaske er tilleggsutstyr til bruk sammen med CPAP-systemer eller utstyr med separat inhalasjons- og ekshalasjonsstrykkregulering, som brukes til ventilasjonsstøtte.

### 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. Må bare brukes med ventilator med tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt. Masken har ikke en anti-asfyksiventil som kan hjelpe pasienten å puste hvis ventilatoren svikter.
2. Masken har ikke innebygd lekkasjeport. Derfor må separat ekshalasjonsutstyr være en del av kretsen. Bruk utstyrsprodusentens anbefalte ekshalasjonsport i kretsen.
3. Dette utstyret er ikke egnet til livsoppholdende ventilasjon.
4. 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.
5. For å redusere risikoen for oppkast under søvn bør en unngå å spise og drikke i tre (3) timer før bruk.
6. Pass 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.

**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



## BiTrac SE MaxShield™

**Volgelaatsmasker met  
Standaard elleboog  
22 mm vrouwelijk**

### Voor gebruik bij één patiënt

Vervaardigd in de VS



\*Europese Unie

EU\*

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



Bevat geen latex

**Beoogd gebruik:** De BiTrac SE volgelaatsmasker is een accessoire voor gebruik met CPAP- of bilevelsystemen voor beademingsondersteuning.

### 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 slokdarmsfincter 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. Gebruik het uitsluitend met een beademingsapparaat dat is uitgerust met adequate alarmen en veiligheidssystemen voor storingen in het beademingsapparaat. Dit masker bevat geen antiverstikkingsklep waarmee een patiënt kan ademen als het beademingsapparaat zou uitvallen.
2. Dit masker heeft geen 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.
3. Dit instrument is niet geschikt voor het leveren van levensondersteunende beademing.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

**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 condenserend

## BiTrac SE MaxShield™

**Máscara de proteção  
com conector standard  
em L, 22 mm fêmea**

### Para utilização num único doente

Fabricado nos EUA



\*União Europeia

EU\*

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



Sem látex

**Uso indicado:** O BiTrac SE máscara de proteção é um acessório usado com sistemas CPAP ou binível para auxiliar na ventilação mecânica.

### Contra-indicações

1. Este dispositivo não deve ser usado em pacientes não-responsivos ou refratários.
2. Este dispositivo pode não ser adequado para uso em pacientes que não conseguem retirar a máscara, pacientes que estejam tomando medicamento que possa provocar vômito, ou pacientes que sofram 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. Usar somente com ventiladores equipados com alarmes e sistemas de segurança adequados que sejam ativados em caso de falha. Esta máscara não contém válvula anti-asfixia, necessária para que o paciente possa respirar caso ocorra falha do ventilador.
2. Esta máscara não 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 correspondente.
3. Este dispositivo não é adequado para ventilação mecânica usada como suporte à vida.
4. 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.
5. Para minimizar o risco de vômito durante o sono, evite comer ou beber nas 3 (três) horas que antecedem o uso.
6. 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.

**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

## BiTrac SE MaxShield™

**Maska osłonowa z Standardowe kolanko 22 mm nakrętnym**

### Do użytku u jednego pacjenta

Wyprodukowano w USA



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



Nie zawiera lateksu

\*Unia Europejska

**Przeznaczenie:** BiTrac SE Maska osłonowa to jedno z akcesoriów przeznaczonych do stosowania z systemami wspomagającymi oddech typu CPAP i BICAPAP w celu wspomagania oddechu.

### Przeciwwskazania

1. Nie należy stosować urządzenia u niewspółpracujących, lub niekomunikujących się z otoczeniem pacjentów.
2. 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.
3. Stosowanie tego urządzenia może nie być odpowiednim rozwiązaniem dla pacjentów z następującymi schorzeniami: jaskra, niedawne zabiegi okulistyczne, wysychanie spojówek.

### Ostrzeżenia

1. Używać wyłącznie w wentylatorze posiadającym właściwe alarmy i systemy bezpieczeństwa na wypadek usterki wentylatora. Maska nie jest wyposażona w zastawkę zapobiegającą uduszeniu w razie usterki wentylatora.
2. 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.
3. Urządzenie nie jest przeznaczone do wentylacji podtrzymującej życie.
4. 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 dodatkowego ciśnienia lub po przebudzeniu, powinny być zgłaszane lekarzowi.
5. W celu zminimalizowania ryzyka wymiotów podczas snu unikać spożywania posiłków i napojów na trzy (3) godziny przed użyciem.
6. Sprawdzić czy rozmiary maski i pasków na głowę są odpowiednie dla pacjenta. W razie znacznego dyskomfortu poprawić maskę i paski. Jeśli dyskomfort nie ustąpi, rozważyć zmianę maski.

**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

## BiTrac SE MaxShield™

**Skyddande mask med Standardknärör, 22 mm honkoppling**

**Får endast användas till en enskild patient**

Tillverkad i USA



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



Latexfri

\*Europeiska Unionen

**Avsedd användning:** BiTrac SE Skyddande mask är ett tillbehör för användning med CPAP- eller Bilevel-system för ventilationsstöd.

### Kontraindikationer

1. Enheten skall inte användas till patienter som inte kan medverka eller är okontaktbara.
2. 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.
3. Masken kan vara olämplig för patienter med följande tillstånd: glaukom, nyligen genomgången ögonoperation eller torra ögon.

### Varningar

1. Skall användas endast med en ventilator utrustad med tillräckliga larm och säkerhetssystem i händelse av ventilatorfel. Denna mask inkluderar inte en anti-asfyxiventil som tillåter patienten att andas om ventilatorn slutar fungera.
2. Denna mask har ingen inbyggd utflödesport; en separat utandningsdel måste därför vara inkopplad i kretsen. Använd den utandningsport i kretsen som rekommenderas av utrustningens tillverkare.
3. Denna produkt är inte lämplig för användning som livsuppehållande ventilationsutrustning.
4. Varje ovanlig känsla av besvär i bröstet, andnöd, uppblåsthet i buken, rapningar, svår huvudvärk, torra ögon, smärtor i ögonen, ögoninfektion eller dimsyn under behandling med positivt luftvägstryck eller vid uppvaknandet skall rapporteras till läkaren eller sjuksköterskan.
5. För att minimera risken för kräkning under sömn skall man undvika att äta eller dricka i tre (3) timmar före användning.
6. 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 obehagligt.

**Driftspecifikationer:** 5-40°C vid luftfuktighet 15-95 %

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

## BiTrac SE MaxShield™

### Siper Maskesi, Standart Dirsek 22 mm Dişı

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



Lateks İçermez

\*Avrupa Birliği

**Kullanım Amacı:** BiTrac SE Siper maskesi ventilasyon desteği için CPAP veya İki Düzeyli sistemlerle kullanılmak üzere bir aksesuardır.

#### Kontrendikasyonlar

1. Bu cihaz koopere olamayan veya tepki gösteremeyen hastalarda kullanılmamalıdır.
2. Bu cihazın maskeyi 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. Sadece ventilatör arızası açısından yeterli alarmlar ve güvenlik sistemleriyle donatılmış bir ventilatörle kullanın. Bu maskede ventilatör arızası durumunda hastanın solumasını mümkün kılan bir anti-asfiksi valfi yoktur.
2. 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, geçirme, 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 kaçınınız.
5. Maske ve başlığın hastanın yüzü için uygun büyüklükte olduğundan emin olun. Aşırı rahatsızlık yaşanır ise maske ve başlığı ayarlayın. Rahatsızlık devam ederse başka bir maske düşününüz.

#### Çalışma Spesifikasyonları:

%15 - %95 nem aralığında  
5°C - 40°C

#### Saklama Spesifikasyonları:

%95'e kadar yoğunlaşmayan  
bağıl nemde  
-20°C - 60°C