

BiTrac Select™

22 mm Dışı Standart Dirsekli MaxShield™ Maske

Değiştirilebilir Dirsek Uyumlu

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



Lateks içermez



*Avrupa Birliği

EU*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Tek bir hastann kullanımına yönelik

ABD'de üretilmiştir

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

Saklama Özellikleri: %95'e kadar yoğunlaşmayan bağıl nemde -20°C ila 60°C

Kullanım Amacı

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

Kontrendikasyonlar

- 1) Bu cihaz, kooperasi olmayan veya tepki göstermeyen hastalarda kullanılmamalıdır.
- 2) Bu cihaz, maskeyi çıkaracak durumu olmayan veya kusmaya, gece kusmasına, mide fıtığına veya kardiyak sfinkter disfonksiyonuna sebep olacak ilaçlar alan hastalarda kullanmak için uygun olmayabilir.
- 3) Bu maske aşağıdaki durumlara sahip olan hastalar için uygun olmayabilir: glokom, yeni yapılmış göz ameliyatı veya gözlerde kuruluk.

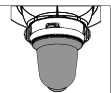
Uyarılar

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 uyandıktan sonra her türlü olağandışı göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, karında şişlik, geğirme, 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 kullanmadan 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.

Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

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

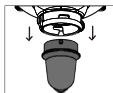
Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.

BiTrac Select™ MaxShield™ Mask with Standard Elbow 22mm Female Interchangeable Elbow Compatible

Intended Use

The BiTrac MaxShield 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.

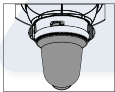
Operating Specifications: 5°C to 40°C
at humidity range of 15% to 95%

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

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.

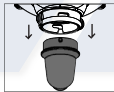
Bayonet Lock References:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

Pulmodyne Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241 USA
www.pulmodyne.com

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

CE
2797

Single Patient Use

Made in USA



Latex Free



*European Union

EU*

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

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