

### Kullanım Amacı

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

### KONTRENDİKASYONLAR

- 1) Bu cihaz iş birliği yapmayan veya tepki göstermeyen hastalarda kullanılmamalıdır.
- 2) Bu cihaz, kusmaya, gece kusmasına, mide fitijuna veya kardiyak sfinkter disfonksiyonuna sebep olacak ilaçlar alan hastalarda kullanmak 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 aynı 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 uyardıktan sonra her türlü olağandışı göğüs rahatsızlığı, nefes darlığı, karnında 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 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.

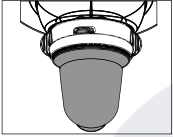
### Uygun Oturmanın Sağlanması:

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 kipsleyin ve kayışları ayarlayın. Şekil 2'e başvurun.
6. Protokolleriniz uyarınca CPAP tedavisine geçin.

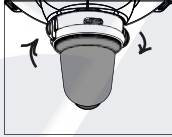
### Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

1. Süngü kildi açmak için adaptör halkasını tutarak ve dirseği saatin aksi yönde çevirerek mevcut dirseği maskeden çıkarın (Bkz. Şekil B.)
2. Dirseği nazıçke 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.

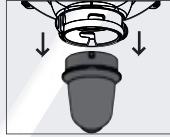
### Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



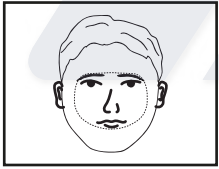
Şekil B.



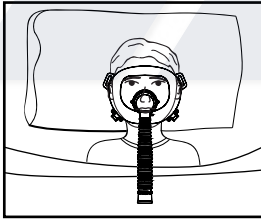
Şekil C.

### Tertibat Kılavuzu Referansları:

XXS

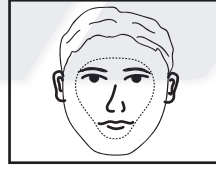


Şekil 1

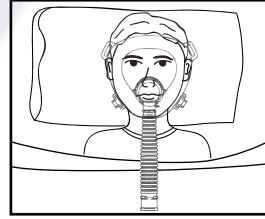


Şekil 2

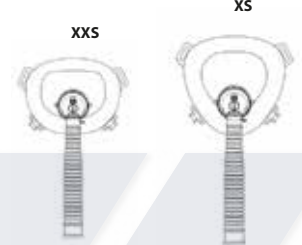
XS



Şekil 1



Şekil 2



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

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



Lateks içermez



TR-Medikal Cihaz

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

ABD'de üretilmiştir



\*Avrupa Birliği

Intersurgical UAB

Tel: + 370 382 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

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

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

## 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 patients 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 patients 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.

## Use of Interchangeable Elbow Feature:

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

## Bayonet Lock References:

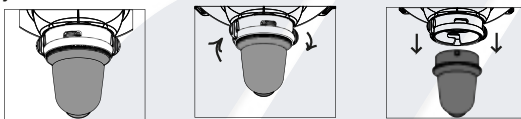


Figure A.

Figure B.

Figure C.

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

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

## Fitting Guide References:

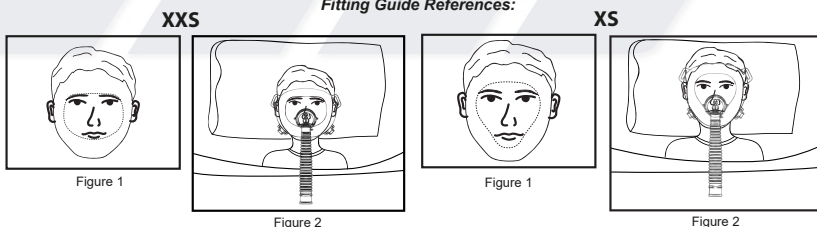


Figure 1

Figure 2

Figure 1

Figure 2

**Pulmonary Inc.**  
2055 Executive Drive  
Indianapolis, IN 46241 USA

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

Single Patient Use

Made in USA

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

QNET BV  
Kantstraat 19  
NL-5076 NP Haaren  
The Netherlands

**EU** Medical Device  
CE 0123 456789  
EN 123456789  
0123 456789



\*European Union

Latex Free

EN-Medical Device

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