

Pulmodyne®

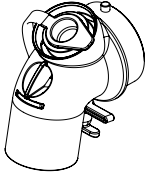
BiTrac Select™

Interchangeable

Anti-Asphyxia Nebulizer

Attachment Elbow

22mm Female



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



Single Patient Use



QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

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



EU*

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

*European Union

Made in USA

Intended Use

The Interchangeable Anti-Asphyxia Nebulizer Attachment Elbow is an accessory to the BiTrac Select Full Face Mask. Use of this elbow with these masks is an accessory for use with CPAP and BiLevel systems used in the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA) and/or ventilator support. A minimum pressure of >3.0cm of H₂O at the mask is required.

Note

When NOT in use ensure the nebulizer adapter port is sealed.

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.

Warnings

1. This elbow should be used only for a nebulizer treatment while in the presence of trained medical personnel.
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 designed circuit.
3. This device is designed to be used only in conjunction with a BiTrac Select Full Face Interchangeable Elbow compatible mask.
4. To avoid aerosolized medication coming in contact with the eyes, the Interchangeable Anti-Asphyxia Nebulizer Attachment Elbow should NOT be used on the BiTrac Select Max Shield mask.

Before Use

Verify entrainment valve function on Interchangeable Anti-Asphyxia Nebulizer Attachment Elbow

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

Use of Interchangeable Elbow Feature:

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

Bayonet Lock References:



Figure A.



Figure B.



Figure C.

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

2603E-08-16-2022

1 of 15

Pulmodyne®

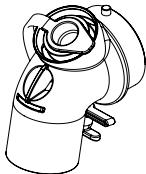
BiTrac Select™

Interchangeable

Anti-Asphyxia Nebulizer

Attachment Elbow

22mm Female



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



Single Patient Use



QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

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



EU*

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

*European Union

Made in USA

Intended Use

The Interchangeable Anti-Asphyxia Nebulizer Attachment Elbow is an accessory to the BiTrac Select Full Face Mask. Use of this elbow with these masks is an accessory for use with CPAP and BiLevel systems used in the treatment of adult Obstructive Sleep Apnea (OSA) and/or ventilator support. A minimum pressure of >3.0cm of H₂O at the mask is required.

Note

When NOT in use ensure the nebulizer adapter port is sealed.

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.

Warnings

1. This elbow should be used only for a nebulizer treatment while in the presence of trained medical personnel.
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 designed circuit.
3. This device is designed to be used only in conjunction with a BiTrac Select Full Face Interchangeable Elbow compatible mask.
4. To avoid aerosolized medication coming in contact with the eyes, the Interchangeable Anti-Asphyxia Nebulizer Attachment Elbow should NOT be used on the BiTrac Select Max Shield mask.

Before Use

Verify entrainment valve function on Interchangeable Anti-Asphyxia Nebulizer Attachment Elbow

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

Use of Interchangeable Elbow Feature:

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

Bayonet Lock References:



Figure A.



Figure B.



Figure C.

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

2603E-08-16-2022

1 of 15

BiTrac Select™

Austauschbares Aufsatzbogenstück für Anti-Asphyxie-Vernebler 22 mm, weiblich



Verwendungszweck

Der Austauschbare Aufsatzbogenstück für Anti-Asphyxie-Vernebler ist ein Zubehörtel für die BiTrac Select Vollgesichtsmaske. Der Krümmer wird für diese Masken als Zubehörtel zur Verwendung mit CPAP- oder Bilevel-Systemen bei der Behandlung obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Erwachsenen und/oder für die unterstützende Beatmung verwendet. Ein Mindestdruck von >3,0 cm H₂O an der Maske ist erforderlich.

Hinweis

Bei NICHTGEBRAUCH sicherstellen dass der Adapterport des Verneblers abgedichtet ist.

Kontraindikationen

1. Dieses Gerät sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ sind oder keine Reaktion zeigen.
2. Dieses Gerät ist evtl. nicht geeignet für Patienten, die nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen, oder die eine Medikation erhalten, die Erbrechen verursachen kann.

Warnhinweise

1. Dieses Bogenstück darf nur im Beisein von geschultem medizinischem Personal für eine Verneblerbehandlung angewendet werden.
2. Diese Maske hat keine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb muss ein separates Ausatmungsgerät an das Schlauchsystem angeschlossen sein. Die vom Hersteller des Geräts empfohlene Ausatmungsöffnung für dieses Schlauchsystem verwenden.
3. Dieses Gerät wurde ausschließlich für die Verwendung mit einer BiTrac Select Vollgesichtsmaske mit austauschbarem Krümmer konzipiert.
4. Damit Arzneimittel in Aerosolform nicht in Kontakt mit den Augen gelangen, sollte das austauschbare Aufsatzbogenstück für den Anti-Asphyxie-Vernebler NICHT an der BiTrac Select MaxShield-Maske verwendet werden.

Vor dem Gebrauch

Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit des Einzugsventils am austauschbaren Anti-Asphyxie-Krümmer.

- Wenn die Ventileinheit ABGESCHALTET ist, sollte die Klappe des Einzugsventils geöffnet sein und dem Benutzer das Einatmen der Raumluft ermöglichen.
- Schalten Sie die CPAP- oder Bilevel-Einheit EIN.
- Die Klappe des Ventils sollte sich nun schließen und das Einatmen des Luftstroms vom Gerät ermöglichen.
- Wenn das Ventil nicht auf diese Weise funktioniert, wechseln Sie den Krümmer aus.
- Prüfen Sie das Ventil vor jeder Verwendung auf Fehlfunktionen oder Blockierung durch Sekretionen des Patienten.

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.

Verweise zum Bajonettverschluss:



Abbildung A.



Abbildung B.



Abbildung C.



*Europäische Union

EU*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Zum Gebrauch an einem Patienten



Latexfrei

Hergestellt in den USA

2 of 15

BiTrac Select™

Austauschbares Aufsatzbogenstück für Anti-Asphyxie-Vernebler 22 mm, weiblich



Verwendungszweck

Der Austauschbare Aufsatzbogenstück für Anti-Asphyxie-Vernebler ist ein Zubehörtel für die BiTrac Select Vollgesichtsmaske. Der Krümmer wird für diese Masken als Zubehörtel zur Verwendung mit CPAP- oder Bilevel-Systemen bei der Behandlung obstruktiver Schlafapnoe (OSA) bei Erwachsenen und/oder für die unterstützende Beatmung verwendet. Ein Mindestdruck von >3,0 cm H₂O an der Maske ist erforderlich.

Hinweis

Bei NICHTGEBRAUCH sicherstellen dass der Adapterport des Verneblers abgedichtet ist.

Kontraindikationen

1. Dieses Gerät sollte nicht bei Patienten verwendet werden, die unkooperativ sind oder keine Reaktion zeigen.
2. Dieses Gerät ist evtl. nicht geeignet für Patienten, die nicht in der Lage sind, die Maske abzunehmen, oder die eine Medikation erhalten, die Erbrechen verursachen kann.

Warnhinweise

1. Dieses Bogenstück darf nur im Beisein von geschultem medizinischem Personal für eine Verneblerbehandlung angewendet werden.
2. Diese Maske hat keine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb muss ein separates Ausatmungsgerät an das Schlauchsystem angeschlossen sein. Die vom Hersteller des Geräts empfohlene Ausatmungsöffnung für dieses Schlauchsystem verwenden.
3. Dieses Gerät wurde ausschließlich für die Verwendung mit einer BiTrac Select Vollgesichtsmaske mit austauschbarem Krümmer konzipiert.
4. Damit Arzneimittel in Aerosolform nicht in Kontakt mit den Augen gelangen, sollte das austauschbare Aufsatzbogenstück für den Anti-Asphyxie-Vernebler NICHT an der BiTrac Select MaxShield-Maske verwendet werden.

Vor dem Gebrauch

Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit des Einzugsventils am austauschbaren Anti-Asphyxie-Krümmer.

- Wenn die Ventileinheit ABGESCHALTET ist, sollte die Klappe des Einzugsventils geöffnet sein und dem Benutzer das Einatmen der Raumluft ermöglichen.
- Schalten Sie die CPAP- oder Bilevel-Einheit EIN.
- Die Klappe des Ventils sollte sich nun schließen und das Einatmen des Luftstroms vom Gerät ermöglichen.
- Wenn das Ventil nicht auf diese Weise funktioniert, wechseln Sie den Krümmer aus.
- Prüfen Sie das Ventil vor jeder Verwendung auf Fehlfunktionen oder Blockierung durch Sekretionen des Patienten.

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.

Verweise zum Bajonettverschluss:



Abbildung A.



Abbildung B.



Abbildung C.



*Europäische Union

EU*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Zum Gebrauch an einem Patienten



Latexfrei

Hergestellt in den USA

2 of 15

BiTrac Select™

Udskifteligt anti-asphyxiafastgøringsdrejeled til forstøver 22 mm hunkobling

da

Anvendelsesområde

Det Udskifteligt anti-asphyxiafastgøringsdrejeled til forstøver er tilbehør til BiTrack Select hel ansigtsmaske. Brugen af vinkelstykket med disse masker er tilbehør, som bruges med CPAP og Bi-Level-systemer i behandlingen af Obstruktiv søvnapnø (OSA) hos voksne og/eller respiratorsupport. Et minimumstryk på >3,0 cm H₂O ved masken er nødvendigt.

Bemærk

Når forstøveren IKKE er i brug skal adapteråbningen være forseglet.

Kontraindikationer

1. Dette udstyr må ikke bruges på patienter, som ikke samarbejder eller på patienter i koma.
2. Udstyret er ikke egnet til brug på patienter, som ikke selv kan fjerne masken, eller som tager medicin, der kan forårsage opkastning.

Advarsler

1. Drejeledet bør kun anvendes til en forstøverbehandling ved tilstedeværelse af uddannet medicinsk personale.
2. Denne maske har ikke nogen indbygget udåndingsåbning; derfor skal der tilsluttes en separat udåndingsanordning til kredsløbet. Anvend det af udstyrsproducenten anbefalede udåndingsudstyr i det pågældende kredsløb.
3. Udstyret er udelukkende designet til brug sammen med en BiTrac Select hel ansigtsmaske, som er kompatibel med udskifteligt vinkelstykke.
4. For at undgå at forstøvet medicin kommer i kontakt med øjnene må det udskiftelige anti-asphyxiafastgøringsdrejeled til forstøveren IKKE anvendes på BiTrack Select MaxShield-masken.

Specifikationer for brug: 5 °C til 40 °C ved en luftfugtighed på 15-95 %

Specifikationer for opbevaring: -20 °C til 80 °C ved op til 95 % relativ fugtighed, ikke-kondenserende

Inden brug

Kontroller medrivningsventilfunktionen på det udskiftelige anti-asfyksi vinkelstykke.

- Med ventilenheden slået fra skal medrivningsventilens flap være åben, så brugeren kan indånde luft fra omgivelserne.
 - Tænd for CPAP- eller Bi-Level-enheden.
 - Ventilflappen skal lukke, så brugeren modtager luftstrømmen fra enheden.
 - Hvis ventilen ikke fungerer på denne måde, skal vinkelstykket udskiftes.
- Inden brug skal det kontrolleres, at ventilen fungerer korrekt og ikke er blokeret af patientsekretioner.

Brug af udskifteligt vinkelstykke:

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

Bajonetås, referencer:



Figur A.



Figur B.



Figur C.



EU*

*Europæiske Union

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Til brug hos en enkelt patient



Latexfri

Fremstillet i USA

3 of 15

BiTrac Select™

Udskifteligt anti-asphyxiafastgøringsdrejeled til forstøver 22 mm hunkobling

da

Anvendelsesområde

Det Udskifteligt anti-asphyxiafastgøringsdrejeled til forstøver er tilbehør til BiTrack Select hel ansigtsmaske. Brugen af vinkelstykket med disse masker er tilbehør, som bruges med CPAP og Bi-Level-systemer i behandlingen af Obstruktiv søvnapnø (OSA) hos voksne og/eller respiratorsupport. Et minimumstryk på >3,0 cm H₂O ved masken er nødvendigt.

Bemærk

Når forstøveren IKKE er i brug skal adapteråbningen være forseglet.

Kontraindikationer

1. Dette udstyr må ikke bruges på patienter, som ikke samarbejder eller på patienter i koma.
2. Udstyret er ikke egnet til brug på patienter, som ikke selv kan fjerne masken, eller som tager medicin, der kan forårsage opkastning.

Advarsler

1. Drejeledet bør kun anvendes til en forstøverbehandling ved tilstedeværelse af uddannet medicinsk personale.
2. Denne maske har ikke nogen indbygget udåndingsåbning; derfor skal der tilsluttes en separat udåndingsanordning til kredsløbet. Anvend det af udstyrsproducenten anbefalede udåndingsudstyr i det pågældende kredsløb.
3. Udstyret er udelukkende designet til brug sammen med en BiTrac Select hel ansigtsmaske, som er kompatibel med udskifteligt vinkelstykke.
4. For at undgå at forstøvet medicin kommer i kontakt med øjnene må det udskiftelige anti-asphyxiafastgøringsdrejeled til forstøveren IKKE anvendes på BiTrack Select MaxShield-masken.

Specifikationer for brug: 5 °C til 40 °C ved en luftfugtighed på 15-95 %

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

Inden brug

Kontroller medrivningsventilfunktionen på det udskiftelige anti-asfyksi vinkelstykke.

- Med ventilenheden slået fra skal medrivningsventilens flap være åben, så brugeren kan indånde luft fra omgivelserne.
 - Tænd for CPAP- eller Bi-Level-enheden.
 - Ventilflappen skal lukke, så brugeren modtager luftstrømmen fra enheden.
 - Hvis ventilen ikke fungerer på denne måde, skal vinkelstykket udskiftes.
- Inden brug skal det kontrolleres, at ventilen fungerer korrekt og ikke er blokeret af patientsekretioner.

Brug af udskifteligt vinkelstykke:

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

Bajonetås, referencer:



Figur A.



Figur B.



Figur C.



EU*

*Europæiske Union

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Til brug hos en enkelt patient



Latexfri

Fremstillet i USA

3 of 15

BiTrac Select™

Codo de acoplamiento intercambiable para nebulizador antiasfíxia Hembra de 22 mm

es

Indicaciones de uso

El Codo de acoplamiento intercambiable para nebulizador antiasfíxia es un accesorio de la Mascarilla Oronasal BiTrac Select. El conjunto formado por el codo y estas mascarillas es un accesorio para utilizar con sistemas de CPAP o de dos niveles en el tratamiento de adultos con apnea obstructiva del sueño (AOS) o soporte ventilatorio. Es precisa una presión mínima de >3 cm de H₂O en la mascarilla.

Nota

Cuando NO se utilice asegúrese de que el puerto adaptador del nebulizador esté sellado.

Contraindicaciones

1. Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes no cooperativos o inconscientes.
2. Este dispositivo puede no ser adecuado para pacientes que no puedan quitarse la mascarilla o que estén tomando medicamentos que puedan provocar vómitos.

Advertencias

1. Este codo se debe utilizar únicamente para llevar a cabo un tratamiento con nebulizador en presencia de personal médico con la formación adecuada.
2. Esta mascarilla no dispone de orificio para fugas integrado. Es necesario, por lo tanto, incorporar un dispositivo de exhalación independiente al circuito. Utilice el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito correspondiente.
3. Este dispositivo está diseñado para utilizarlo únicamente junto con una mascarilla compatible con el codo intercambiable para mascarillas oronales BiTrac Select.
4. Para evitar que la medicación aerosolizada entre en contacto con los ojos, el codo de acoplamiento intercambiable para nebulizador antiasfíxia NO se debe usar con la máscara BiTrac Select MaxShield.

Antes de usar el producto

Compruebe el funcionamiento de la válvula de arrastre de la que está dotada el codo antiasfíxia intercambiable.

- Con la unidad de la válvula apagada (OFF), la solapa de la válvula de arrastre debe estar abierta, lo cual permite al usuario respirar el aire ambiental.
- Encienda (ON) la unidad de CPAP o de dos niveles.
- La solapa se cierra y permite al usuario recibir el caudal de aire de la unidad.
- Si la válvula no funciona de este modo, sustituya el codo.
- Compruebe la válvula antes de cada uso por si funcionase mal o se hallase obstruida a causa de las secreciones del paciente.

Uso de la funcionalidad de codo intercambiable:

1. Retire el codo existente de la mascarilla sosteniendo el anillo adaptador y girando el codo en sentido antihorario para desenganchar el cierre de bayoneta (consulte la Figura B).
2. Con cuidado, extraiga el codo de la mascarilla (consulte la Figura C).
3. Con cuidado, coloque el Codo compatible intercambiable deseado en el anillo adaptador de la mascarilla y gire en sentido horario hasta que se asiente por completo. No use fuerza excesiva.

Referencias del cierre de bayoneta:



Figura A.



Figura B.



Figura C.



*Unión Europea

EU*

Intersurgical UAB

Tel + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amnionių g. 60, LT-18170, Pabrūdė, Lituania

Para uso en un solo paciente



Sin látex

Fabricado en los EE.UU.

4 of 15

BiTrac Select™

Codo de acoplamiento intercambiable para nebulizador antiasfíxia Hembra de 22 mm

es

Indicaciones de uso

El Codo de acoplamiento intercambiable para nebulizador antiasfíxia es un accesorio de la Mascarilla Oronasal BiTrac Select. El conjunto formado por el codo y estas mascarillas es un accesorio para utilizar con sistemas de CPAP o de dos niveles en el tratamiento de adultos con apnea obstructiva del sueño (AOS) o soporte ventilatorio. Es precisa una presión mínima de >3 cm de H₂O en la mascarilla.

Nota

Cuando NO se utilice asegúrese de que el puerto adaptador del nebulizador esté sellado.

Contraindicaciones

1. Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes no cooperativos o inconscientes.
2. Este dispositivo puede no ser adecuado para pacientes que no puedan quitarse la mascarilla o que estén tomando medicamentos que puedan provocar vómitos.

Advertencias

1. Este codo se debe utilizar únicamente para llevar a cabo un tratamiento con nebulizador en presencia de personal médico con la formación adecuada.
2. Esta mascarilla no dispone de orificio para fugas integrado. Es necesario, por lo tanto, incorporar un dispositivo de exhalación independiente al circuito. Utilice el puerto de exhalación recomendado por el fabricante del equipo en el circuito correspondiente.
3. Este dispositivo está diseñado para utilizarlo únicamente junto con una mascarilla compatible con el codo intercambiable para mascarillas oronales BiTrac Select.
4. Para evitar que la medicación aerosolizada entre en contacto con los ojos, el codo de acoplamiento intercambiable para nebulizador antiasfíxia NO se debe usar con la máscara BiTrac Select MaxShield.

Antes de usar el producto

Compruebe el funcionamiento de la válvula de arrastre de la que está dotada el codo antiasfíxia intercambiable.

- Con la unidad de la válvula apagada (OFF), la solapa de la válvula de arrastre debe estar abierta, lo cual permite al usuario respirar el aire ambiental.
- Encienda (ON) la unidad de CPAP o de dos niveles.
- La solapa se cierra y permite al usuario recibir el caudal de aire de la unidad.
- Si la válvula no funciona de este modo, sustituya el codo.
- Compruebe la válvula antes de cada uso por si funcionase mal o se hallase obstruida a causa de las secreciones del paciente.

Uso de la funcionalidad de codo intercambiable:

1. Retire el codo existente de la mascarilla sosteniendo el anillo adaptador y girando el codo en sentido antihorario para desenganchar el cierre de bayoneta (consulte la Figura B).
2. Con cuidado, extraiga el codo de la mascarilla (consulte la Figura C).
3. Con cuidado, coloque el Codo compatible intercambiable deseado en el anillo adaptador de la mascarilla y gire en sentido horario hasta que se asiente por completo. No use fuerza excesiva.

Referencias del cierre de bayoneta:



Figura A.



Figura B.



Figura C.



*Unión Europea

EU*

Intersurgical UAB

Tel + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amnionių g. 60, LT-18170, Pabrūdė, Lituania

Para uso en un solo paciente



Sin látex

Fabricado en los EE.UU.

4 of 15

BiTrac Select™

Embout interchangeable en forme de coude pour nébuliseur anti-asphyxie femelle de 22 mm

Utilisation prévue

Le Embout interchangeable en forme de coude pour nébuliseur anti-asphyxie est un accessoire qui s'adapte au masque respiratoire complet BiTrac Select. Le raccord coudé adaptable sur ce masque est un accessoire prévu pour les systèmes CPAP et Bi-level utilisés pour traiter l'apnée obstructive du sommeil (AOS) chez l'adulte et/ou dans le cadre d'une assistance respiratoire. Une pression minimale >3,0 cm de H₂O dans le masque est obligatoire.

Remarque

Quand il n'est PAS utilisé assurez-vous de sceller le port adaptateur du nébuliseur.

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 incapables de retirer le masque ou qui prennent des médicaments pouvant provoquer des vomissements.

Mises en garde

1. Cet embout ne doit être utilisé que lors d'un traitement par nébuliseur en présence d'un personnel soignant formé.
2. Ce masque est dépourvu d'un orifice d'évacuation ; par conséquent, il est nécessaire 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 est conçu pour un usage en conjonction avec un masque respiratoire complet BiTrac Select compatible avec le raccord coudé interchangeable.
4. Pour éviter que le médicament transmis par aérosol entre en contact avec les yeux, l'embout interchangeable en forme de coude pour nébuliseur anti-asphyxie ne doit PAS être utilisé sur le masque BiTrac Select MaxShield.

Avant l'utilisation

Vérifier le fonctionnement de la valve d'entraînement sur le raccord coudé anti-asphyxie interchangeable.

• Vérifier que le système de la valve est arrêté ; le clapet de la valve d'entraînement doit être ouvert pour permettre au patient de respirer l'air ambiant.

- Mettre le système CPAP ou Bi-Level en marche.
- La valve à clapet doit se fermer pour permettre au patient de respirer l'air par le biais de l'appareil.
- Si la valve ne fonctionne pas ainsi, changer le raccord coudé.
- Avant chaque usage, vérifier que la valve fonctionne bien et que des sécrétions du patient ne l'obstruent pas.

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

Utilisation du raccord coudé interchangeable :

1. Retirer le raccord coudé existant du masque; pour cela, tenir la bague de fixation et tourner le raccord coudé dans le sens antihoraire pour le dégager de la fermeture à balonnette (voir la figure B).
2. Tirer délicatement sur le raccord coudé pour le retirer du masque. (Voir la figure C.)
3. Enfoncer délicatement le raccord coudé interchangeable compatible sur la bague de fixation du masque et le tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Ne pas forcer.

Références de la fermeture à balonnette :



Figure A.



Figure B.



Figure C.



*Union Européenne

EU*

Intersurgical UAB

Tel : +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Utilisable sur en seul patient



Sans latex

Fabriqué aux États-Unis

5 of 15

BiTrac Select™

Embout interchangeable en forme de coude pour nébuliseur anti-asphyxie femelle de 22 mm

Utilisation prévue

Le Embout interchangeable en forme de coude pour nébuliseur anti-asphyxie est un accessoire qui s'adapte au masque respiratoire complet BiTrac Select. Le raccord coudé adaptable sur ce masque est un accessoire prévu pour les systèmes CPAP et Bi-level utilisés pour traiter l'apnée obstructive du sommeil (AOS) chez l'adulte et/ou dans le cadre d'une assistance respiratoire. Une pression minimale >3,0 cm de H₂O dans le masque est obligatoire.

Remarque

Quand il n'est PAS utilisé assurez-vous de sceller le port adaptateur du nébuliseur.

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 incapables de retirer le masque ou qui prennent des médicaments pouvant provoquer des vomissements.

Mises en garde

1. Cet embout ne doit être utilisé que lors d'un traitement par nébuliseur en présence d'un personnel soignant formé.
2. Ce masque est dépourvu d'un orifice d'évacuation ; par conséquent, il est nécessaire 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 est conçu pour un usage en conjonction avec un masque respiratoire complet BiTrac Select compatible avec le raccord coudé interchangeable.
4. Pour éviter que le médicament transmis par aérosol entre en contact avec les yeux, l'embout interchangeable en forme de coude pour nébuliseur anti-asphyxie ne doit PAS être utilisé sur le masque BiTrac Select MaxShield.

Avant l'utilisation

Vérifier le fonctionnement de la valve d'entraînement sur le raccord coudé anti-asphyxie interchangeable.

• Vérifier que le système de la valve est arrêté ; le clapet de la valve d'entraînement doit être ouvert pour permettre au patient de respirer l'air ambiant.

- Mettre le système CPAP ou Bi-Level en marche.
- La valve à clapet doit se fermer pour permettre au patient de respirer l'air par le biais de l'appareil.
- Si la valve ne fonctionne pas ainsi, changer le raccord coudé.
- Avant chaque usage, vérifier que la valve fonctionne bien et que des sécrétions du patient ne l'obstruent pas.

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

Utilisation du raccord coudé interchangeable :

1. Retirer le raccord coudé existant du masque; pour cela, tenir la bague de fixation et tourner le raccord coudé dans le sens antihoraire pour le dégager de la fermeture à balonnette (voir la figure B).
2. Tirer délicatement sur le raccord coudé pour le retirer du masque. (Voir la figure C.)
3. Enfoncer délicatement le raccord coudé interchangeable compatible sur la bague de fixation du masque et le tourner dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il s'enclenche. Ne pas forcer.

Références de la fermeture à balonnette :



Figure A.



Figure B.



Figure C.



*Union Européenne

EU*

Intersurgical UAB

Tel : +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Utilisable sur en seul patient



Sans latex

Fabriqué aux États-Unis

5 of 15

BiTrac Select™

Vaihdettava hapenpuutteen estävä sumuttimen kulmaosa 22 mm naaraspuolinen

Käyttötarkoitus

Vaihdettava hapenpuutteen estävä sumuttimen kulmaosa on BiTrac Select -kokokasvomaskin lisävaruste. Mutkakappaletta käytetään näiden maskien kanssa lisävarusteena CPAP- ja kaksoispainejärjestelmissä hoitamaan aikuisten obstruktiivista uniapneaa (OSA) ja/tai ventilaattoritilussa. Maskissa tulee olla >3,0 cm H₂O minimipaine.

Huomaa

Kun sumuttimen sovintiportti EI ole käytössä varmista, että se on suljettu.

Vasta-aiheet

1. Tätä laitetta ei tule käyttää yhteistyöhaluttomilla tai reagoimattomilla potillailla.
2. Tämä laite ei ehkä sovi käytettäväksi potillaile, jotka eivät pysty poistamaan maskia tai jotka käyttävät mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa lääkitystä.

Varoitukset

1. Tätä kulmaosaa saa käyttää vain sumutinohdossa koulutetun terveydenhoitohenkilöstön läsnä ollessa.
2. Tämä maski EI sisällä sisäänrakennettua vuotoporttia, siksi erillinen uloshengityslaitte on oltava osa potilaspäiriä. Käytä laitteiston valmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia sille määrättyssä leikustossa.
3. Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan vaihdettavan mutkakappaleen kanssa yhteensopivan BiTrac Select -kokokasvomaskin kanssa.
4. Jotta lääkesumutetta ei joudu silmiin, vaihdettavaa hapenpuutteen estävää sumuttimen kulmaosaa EI saa käyttää BiTrac Select MaxShield -naamarin kanssa.

Ennen käyttöä

Varmista vaihdettavan anti-asfyksiamutkakappaleen ottoventtiilin toiminta.

- Venttiilyksikön ollessa kytkettynä POIS PÄÄLTÄ ottoventtiilin venttiililäpän tulisi olla auki ja sallia käyttäjän hengittää huoneilmaa.
- Kytke CPAP- tai kaksoispaineyksikkö PÄÄLLE.
- Lämpöventtiilin pitäisi sulkeutua ja antaa käyttäjän saada ilmapirtua yksiköstä.
- Jos venttiili ei toimi tällä tavalla, vaihda mutkakappale.
- Tarkasta venttiili ennen jokaista käyttökertaa toimintavikojen tai potilaserteiden aiheuttamien tukosten varalta.

Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö:

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

Bajonettilukon liittyvät kuvat:



*Euroopan unioni

EU*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amionijų g. 60, LT-18170, Pabrėdė, Lithuania

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

Säilytysympäristö: -20–60 °C,
suhteellinen kosteus korkeintaan 95 %,
ei tiivistystä

Yhden potilaan käyttöön



Valmistettu USA:ssa

6 of 15

BiTrac Select™

Vaihdettava hapenpuutteen estävä sumuttimen kulmaosa 22 mm naaraspuolinen

Käyttötarkoitus

Vaihdettava hapenpuutteen estävä sumuttimen kulmaosa on BiTrac Select -kokokasvomaskin lisävaruste. Mutkakappaletta käytetään näiden maskien kanssa lisävarusteena CPAP- ja kaksoispainejärjestelmissä hoitamaan aikuisten obstruktiivista uniapneaa (OSA) ja/tai ventilaattoritilussa. Maskissa tulee olla >3,0 cm H₂O minimipaine.

Huomaa

Kun sumuttimen sovintiportti EI ole käytössä varmista, että se on suljettu.

Vasta-aiheet

1. Tätä laitetta ei tule käyttää yhteistyöhaluttomilla tai reagoimattomilla potillailla.
2. Tämä laite ei ehkä sovi käytettäväksi potillaile, jotka eivät pysty poistamaan maskia tai jotka käyttävät mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa lääkitystä.

Varoitukset

1. Tätä kulmaosaa saa käyttää vain sumutinohdossa koulutetun terveydenhoitohenkilöstön läsnä ollessa.
2. Tämä maski EI sisällä sisäänrakennettua vuotoporttia, siksi erillinen uloshengityslaitte on oltava osa potilaspäiriä. Käytä laitteiston valmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia sille määrättyssä leikustossa.
3. Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan vaihdettavan mutkakappaleen kanssa yhteensopivan BiTrac Select -kokokasvomaskin kanssa.
4. Jotta lääkesumutetta ei joudu silmiin, vaihdettavaa hapenpuutteen estävää sumuttimen kulmaosaa EI saa käyttää BiTrac Select MaxShield -naamarin kanssa.

Ennen käyttöä

Varmista vaihdettavan anti-asfyksiamutkakappaleen ottoventtiilin toiminta.

- Venttiilyksikön ollessa kytkettynä POIS PÄÄLTÄ ottoventtiilin venttiililäpän tulisi olla auki ja sallia käyttäjän hengittää huoneilmaa.
- Kytke CPAP- tai kaksoispaineyksikkö PÄÄLLE.
- Lämpöventtiilin pitäisi sulkeutua ja antaa käyttäjän saada ilmapirtua yksiköstä.
- Jos venttiili ei toimi tällä tavalla, vaihda mutkakappale.
- Tarkasta venttiili ennen jokaista käyttökertaa toimintavikojen tai potilaserteiden aiheuttamien tukosten varalta.

Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö:

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

Bajonettilukon liittyvät kuvat:



*Euroopan unioni

EU*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amionijų g. 60, LT-18170, Pabrėdė, Lithuania

Yhden potilaan käyttöön



Valmistettu USA:ssa

6 of 15

BiTrac Select™



Εναλλάξιμη γωνία αντιασφυξίας νεφελοποιητή

22 mm, θηλυκό

Προοριζόμενη χρήση

Ο Εναλλάξιμη γωνία αντιασφυξίας νεφελοποιητή είναι εξάρτημα της Πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select. Η χρήση του γωνιακού συνδέσμου με τις μάσκες αυτές αποτελεί μέρος της χρήσης με τα συστήματα CPAP και BiLevel, τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας ύπνου (ΑΑΥ) σε ενήλικες ασθενείς ή/και ως αναπνευστική υποστήριξη. Η ελάχιστη πίεση που απαιτείται στη μάσκα είναι >3,0cm H₂O.

Σημείωση

Όταν ΔΕΝ χρησιμοποιείται διασφαλιστεί ότι η θύρα προσαρμογής νεφελοποιητή είναι σφραγισμένη.

Αντενδείξεις

1. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη-συνεργάσιμους ή μη-ανταποκρίσιμους ασθενείς.
2. Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς που αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα ή λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή που ίσως προκαλεί έμετο.

Προειδοποιήσεις

1. Αυτή η γωνία πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για θεραπεία με νεφελοποιητή παρούσα εκπαιδευμένου παρικού προσωπικού.
2. Η μάσκα αυτή δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, απαιτείται να είναι μέρος του κυκλώματος μια ξεχωριστή συσκευή εκκίνησης. Χρησιμοποιείτε τη θύρα εκκίνησης του εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα.
3. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με συμβατή μάσκα Πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select με εναλλάξιμο γωνιακό σύνδεσμο.
4. Για να μην έλθει σε επαφή με τα μάτια το φάρμακο που έχει μετράσει σε αερόλυμα, η εναλλάξιμη γωνία αντιασφυξίας νεφελοποιητή ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται στη μάσκα BiTrac Select MaxShield.

Πριν από τη χρήση

Επαληθεύστε τη λειτουργία της βαλβίδας ροής αέρα στον εναλλάξιμο γωνιακό σύνδεσμο αντι-ασφυξίας.

- Όταν η μονάδα βαλβίδας είναι απενεργοποιημένη (OFF), το πτερόνιο της βαλβίδας ροής αέρα πρέπει να είναι ανοικτό, επιτρέποντας στον χρήστη να αναπνεύσει τον αέρα διαμέσου
- Ενεργοποιήστε το σύστημα CPAP ή τη μονάδα BiLevel (ON)
- Το πτερόνιο της βαλβίδας θα πρέπει να είναι κλειστό, επιτρέποντας τη χορήγηση αέρα στον χρήστη από τη μονάδα
- Σε περίπτωση που η βαλβίδα δεν λειτουργεί κατ' αυτό τον τρόπο, αντικαταστήστε το γωνιακό σύνδεσμο
- Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε τη βαλβίδα ότι λειτουργεί σωστά ή δεν φέρει εμποδία που προέρχονται από εκκρίσεις του ασθενούς

Προεισγραφές λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C σε ορία υγρασίας 15% έως 95%

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

Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

1. Αφαιρέστε τον υπαγόνατο γωνιακό σύνδεσμο από τη μάσκα, κρατώντας το δακτύλιο προσαρμογής και περιστρέφοντας το γωνιακό σύνδεσμο προς τα αριστερά ώστε να αποσυνδεθεί από την ασφάλεια τύπου μπαγονέι (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 στο δακτύλιο προσαρμογής της μάσκας και περιστρέψτε τον προς τα δεξιά έως ότου εδραστεί πλήρως. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγονέι:



Σχήμα Α.



Σχήμα Β.



Σχήμα C.



EU*

*Ευρωπαϊκή Ένωση

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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



Κατασκευάζεται στις Η.Ν.Α

Χωρίς λατέξ

7 of 15

BiTrac Select™



Εναλλάξιμη γωνία αντιασφυξίας νεφελοποιητή

22 mm, θηλυκό

Προοριζόμενη χρήση

Ο Εναλλάξιμη γωνία αντιασφυξίας νεφελοποιητή είναι εξάρτημα της Πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select. Η χρήση του γωνιακού συνδέσμου με τις μάσκες αυτές αποτελεί μέρος της χρήσης με τα συστήματα CPAP και BiLevel, τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας ύπνου (ΑΑΥ) σε ενήλικες ασθενείς ή/και ως αναπνευστική υποστήριξη. Η ελάχιστη πίεση που απαιτείται στη μάσκα είναι >3,0cm H₂O.

Σημείωση

Όταν ΔΕΝ χρησιμοποιείται διασφαλιστεί ότι η θύρα προσαρμογής νεφελοποιητή είναι σφραγισμένη.

Αντενδείξεις

1. Η συσκευή αυτή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε μη-συνεργάσιμους ή μη-ανταποκρίσιμους ασθενείς.
2. Η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση σε ασθενείς που αδυνατούν να αφαιρέσουν τη μάσκα ή λαμβάνουν φαρμακευτική αγωγή που ίσως προκαλεί έμετο.

Προειδοποιήσεις

1. Αυτή η γωνία πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για θεραπεία με νεφελοποιητή παρούσα εκπαιδευμένου παρικού προσωπικού.
2. Η μάσκα αυτή δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, απαιτείται να είναι μέρος του κυκλώματος μια ξεχωριστή συσκευή εκκίνησης. Χρησιμοποιείτε τη θύρα εκκίνησης του εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα.
3. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με συμβατή μάσκα Πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select με εναλλάξιμο γωνιακό σύνδεσμο.
4. Για να μην έλθει σε επαφή με τα μάτια το φάρμακο που έχει μετράσει σε αερόλυμα, η εναλλάξιμη γωνία αντιασφυξίας νεφελοποιητή ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται στη μάσκα BiTrac Select MaxShield.

Πριν από τη χρήση

Επαληθεύστε τη λειτουργία της βαλβίδας ροής αέρα στον εναλλάξιμο γωνιακό σύνδεσμο αντι-ασφυξίας.

- Όταν η μονάδα βαλβίδας είναι απενεργοποιημένη (OFF), το πτερόνιο της βαλβίδας ροής αέρα πρέπει να είναι ανοικτό, επιτρέποντας στον χρήστη να αναπνεύσει τον αέρα διαμέσου
- Ενεργοποιήστε το σύστημα CPAP ή τη μονάδα BiLevel (ON)
- Το πτερόνιο της βαλβίδας θα πρέπει να είναι κλειστό, επιτρέποντας τη χορήγηση αέρα στον χρήστη από τη μονάδα
- Σε περίπτωση που η βαλβίδα δεν λειτουργεί κατ' αυτό τον τρόπο, αντικαταστήστε το γωνιακό σύνδεσμο
- Πριν από κάθε χρήση ελέγξτε τη βαλβίδα ότι λειτουργεί σωστά ή δεν φέρει εμποδία που προέρχονται από εκκρίσεις του ασθενούς

Προεισγραφές λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C σε ορία υγρασίας 15% έως 95%

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

Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

1. Αφαιρέστε τον υπαγόνατο γωνιακό σύνδεσμο από τη μάσκα, κρατώντας το δακτύλιο προσαρμογής και περιστρέφοντας το γωνιακό σύνδεσμο προς τα αριστερά ώστε να αποσυνδεθεί από την ασφάλεια τύπου μπαγονέι (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 στο δακτύλιο προσαρμογής της μάσκας και περιστρέψτε τον προς τα δεξιά έως ότου εδραστεί πλήρως. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγονέι:



Σχήμα Α.



Σχήμα Β.



Σχήμα C.



EU*

*Ευρωπαϊκή Ένωση

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Κατασκευάζεται στις Η.Ν.Α

Χωρίς λατέξ

7 of 15



BiTrac Select™

Raccordo a gomito intercambiabile con valvola anti-asfissia per nebulizzatore da 22 mm femmina

Uso previsto

Il Raccordo a gomito intercambiabile con valvola anti-asfissia per nebulizzatore è un accessorio della maschera facciale totale BiTrac Select. L'utilizzo del gomito con queste a maschera è un'opzione con sistemi CPAP e Bilevel per il trattamento delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) e/o il supporto ventilatorio. È necessaria una pressione minima di >3,0 cm di H₂O alla maschera.

Nota

Quando il nebulizzatore NON è in uso accertarsi che la porta per l'adattatore sia sigillata.

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 non sono in grado di rimuovere la maschera e in quelli che assumono farmaci che possono causare vomito.

Avvertenze

1. Questo raccordo deve essere utilizzato per trattamenti con nebulizzatore esclusivamente in presenza di personale medico addestrato.
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'espiazione. Utilizzare l'apertura di espiazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.
3. Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con una maschera compatibile con il gomito intercambiabile della maschera facciale totale BiTrac Select.
4. Per evitare che il farmaco aerosolizzato entri in contatto con gli occhi, NON utilizzare il raccordo a gomito intercambiabile con valvola anti-asfissia per nebulizzatore sulla maschera BiTrac Select MaxShield.

Prima dell'uso

Verificare il funzionamento della valvola di sicurezza sul gomito anti-asfissia intercambiabile

- Quando l'unità è spenta, la cerniera della valvola di sicurezza deve essere aperta per consentire al paziente di respirare aria ambiente
- Accendere la CPAP o l'unità Bilevel
- La valvola a cerniera deve chiudersi, in modo che il paziente riceva aria dall'unità
- Se la valvola non funziona come indicato, posizionare nuovamente il gomito
- Controllare sempre la valvola prima di usarla per individuare eventuali malfunzionamenti o ostruzioni causate dalle secrezioni del paziente

Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:

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

Riferimenti per la chiusura a baionetta:



Figura A.

Figura B.

Figura C.



EU*

*Unione Europea

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Utilizzabile su un solo paziente



Prodotto negli Stati Uniti

Non contiene lattice 8 of 15

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

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

BiTrac Select™

Raccordo a gomito intercambiabile con valvola anti-asfissia per nebulizzatore da 22 mm femmina

Uso previsto

Il Raccordo a gomito intercambiabile con valvola anti-asfissia per nebulizzatore è un accessorio della maschera facciale totale BiTrac Select. L'utilizzo del gomito con queste a maschera è un'opzione con sistemi CPAP e Bilevel per il trattamento delle apnee ostruttive nel sonno (OSAS) e/o il supporto ventilatorio. È necessaria una pressione minima di >3,0 cm di H₂O alla maschera.

Nota

Quando il nebulizzatore NON è in uso accertarsi che la porta per l'adattatore sia sigillata.

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 non sono in grado di rimuovere la maschera e in quelli che assumono farmaci che possono causare vomito.

Avvertenze

1. Questo raccordo deve essere utilizzato per trattamenti con nebulizzatore esclusivamente in presenza di personale medico addestrato.
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'espiazione. Utilizzare l'apertura di espiazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.
3. Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con una maschera compatibile con il gomito intercambiabile della maschera facciale totale BiTrac Select.
4. Per evitare che il farmaco aerosolizzato entri in contatto con gli occhi, NON utilizzare il raccordo a gomito intercambiabile con valvola anti-asfissia per nebulizzatore sulla maschera BiTrac Select MaxShield.

Prima dell'uso

Verificare il funzionamento della valvola di sicurezza sul gomito anti-asfissia intercambiabile

- Quando l'unità è spenta, la cerniera della valvola di sicurezza deve essere aperta per consentire al paziente di respirare aria ambiente
- Accendere la CPAP o l'unità Bilevel
- La valvola a cerniera deve chiudersi, in modo che il paziente riceva aria dall'unità
- Se la valvola non funziona come indicato, posizionare nuovamente il gomito
- Controllare sempre la valvola prima di usarla per individuare eventuali malfunzionamenti o ostruzioni causate dalle secrezioni del paziente

Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:

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

Riferimenti per la chiusura a baionetta:



Figura A.

Figura B.

Figura C.



EU*

*Unione Europea

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Utilizzabile su un solo paziente



Prodotto negli Stati Uniti

Non contiene lattice 8 of 15

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

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



BiTrac Select™

Utskiftbart kvelningshindrende vinkelør for forstøvere 22 mm hunn



Tiltenkt bruk

Utskiftbart kvelningshindrende vinkelør for forstøvere er et tilbehør til BiTrac Select full ansiktsmaske. Bruk av albuene med disse maskene er et tilbehør til CPAP og tottrinnsystemer som brukes i behandling av obstruktiv søvnapné (OSA) hos voksne og/eller ventilasjonsstøtte. Det kreves et minimumstrykk på >3,0 cm ved H₂O i masken.

Merk

Når utstyret IKKE er i bruk må forstøverens adapterport være forseglet.

Kontraindikasjoner

1. Denne enheten skal ikke brukes på motvillige eller passive pasienter.
2. Denne anordningen egner seg kanskje ikke for pasienter som ikke selv kan fjerne masken eller som tar medisiner som kan forårsake oppkast.

Advarsler

1. Dette vinkeløret skal kun brukes til behandling med forstøver i nærvær av opplært helsepersonell.
2. Denne masken har ingen innebygd lekkasjeport. Derfor må en separat utåndingsanordning være en del av kretsen. Bruk utåndingsåpningen som utstørsproduktene anbefaler i kretsen.
3. Denne anordningen er kun beregnet på å brukes sammen med en BiTrac Select full ansiktsmaske som er kompatibel med utskiftbar albu.
4. For å unngå at aerosoliserte medikamenter kommer i kontakt med øynene, skal det utskiftbare kvelningshindrende vinkeløret IKKE brukes på masker av typen BiTrac Select MaxShield.

Før bruk

Kontroller at innsugsventilen virker på den utskiftbare antikvelningsalbuene.

- Med ventilene slått AV, skal klaffen på innsugsventilen være åpen slik at brukeren kan puste inn luften i rommet.
- Slå CPAP eller tottrinnsenheten PÅ.
- Klaffventilen skal lukkes slik at brukeren får luftstrøm fra enheten.
- Hvis ventilen ikke virker på denne måten, skal albuene skiftes ut.
- Sjekk ventilen for hver gangs bruk for funksjonsfeil eller blokkering forårsaket av pasientens sekreter.

Bruk av den utskiftbare albuene:

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

Referanser for bajonettlåsen:



Figur A.



Figur B.



Figur C.



EU*

*Den Europeiske Union

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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



Lateksfri

Kun til bruk på én enkelt pasient

Laget i USA

9 of 15

BiTrac Select™

Utskiftbart kvelningshindrende vinkelør for forstøvere 22 mm hunn



Tiltenkt bruk

Utskiftbart kvelningshindrende vinkelør for forstøvere er et tilbehør til BiTrac Select full ansiktsmaske. Bruk av albuene med disse maskene er et tilbehør til CPAP og tottrinnsystemer som brukes i behandling av obstruktiv søvnapné (OSA) hos voksne og/eller ventilasjonsstøtte. Det kreves et minimumstrykk på >3,0 cm ved H₂O i masken.

Merk

Når utstyret IKKE er i bruk må forstøverens adapterport være forseglet.

Kontraindikasjoner

1. Denne enheten skal ikke brukes på motvillige eller passive pasienter.
2. Denne anordningen egner seg kanskje ikke for pasienter som ikke selv kan fjerne masken eller som tar medisiner som kan forårsake oppkast.

Advarsler

1. Dette vinkeløret skal kun brukes til behandling med forstøver i nærvær av opplært helsepersonell.
2. Denne masken har ingen innebygd lekkasjeport. Derfor må en separat utåndingsanordning være en del av kretsen. Bruk utåndingsåpningen som utstørsproduktene anbefaler i kretsen.
3. Denne anordningen er kun beregnet på å brukes sammen med en BiTrac Select full ansiktsmaske som er kompatibel med utskiftbar albu.
4. For å unngå at aerosoliserte medikamenter kommer i kontakt med øynene, skal det utskiftbare kvelningshindrende vinkeløret IKKE brukes på masker av typen BiTrac Select MaxShield.

Før bruk

Kontroller at innsugsventilen virker på den utskiftbare antikvelningsalbuene.

- Med ventilene slått AV, skal klaffen på innsugsventilen være åpen slik at brukeren kan puste inn luften i rommet.
- Slå CPAP eller tottrinnsenheten PÅ.
- Klaffventilen skal lukkes slik at brukeren får luftstrøm fra enheten.
- Hvis ventilen ikke virker på denne måten, skal albuene skiftes ut.
- Sjekk ventilen for hver gangs bruk for funksjonsfeil eller blokkering forårsaket av pasientens sekreter.

Bruk av den utskiftbare albuene:

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

Referanser for bajonettlåsen:



Figur A.



Figur B.



Figur C.



EU*

*Den Europeiske Union

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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



Lateksfri

Kun til bruk på én enkelt pasient

Laget i USA

9 of 15

BiTrac Select™

Verwisselbare aansluitelieboog voor de anti-asfyxievernevelaar, 22 mm, vrouwelijk



Beoogd gebruik

Het Verwisselbare aansluitelieboog voor de anti-asfyxievernevelaar is een accessoire bij het BiTrac Select volledige gezichtsmasker. Gebruik van het elleboogstuk in combinatie met deze maskers is een accessoire voor gebruik bij CPAP- en Bilevel-systemen voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA) bij volwassenen en/of bij beademingsondersteuning. Aan het masker is een minimale druk van >3,0 cm H₂O vereist.

Opmerking

Wanneer NIET in gebruik moet de poort van de vernevelaaradapter afgesloten zijn.

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 het masker niet zelf kunnen afnemen of die geneesmiddelen gebruiken die braken kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen

1. Deze elleboog mag alleen voor een vernevelaarbehandeling worden gebruikt in het bijzijn van getraind medisch personeel.
2. Dit masker heeft geen geïntegreerde lekpoort, daarom dient er een apart uitademingstoestel in het circuit te worden opgenomen. Gebruik in het ontworpen circuit de uitademingspoort die wordt aanbevolen door de fabrikant van het toestel.
3. Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor gebruik in combinatie met een BiTrac Select volledig gezichtsmasker dat compatibel is met een uitwisselbaar elleboogstuk.
4. Om te voorkomen dat medicatie in aerosolvorm in aanraking komt met de ogen, mag de verwisselbare aansluitelieboog voor de anti-asfyxievernevelaar NIET op het BiTrac Select MaxShield-masker worden gebruikt.

Vóór gebruik

Controleer de werking van het zijventiel van de uitwisselbare anti-asfyxie-elleboog

- Als de ventieleenheid LIT slaat, moet de slip van het zijventiel open zijn en het inademen van omgevingslucht toelaten
- Zet het CPAP- of Bilevel-apparaat AAN
- De ventielslip moet nu sluiten en de luchtstroom uit het apparaat aan de gebruiker toevoeren
- Als het ventiel niet op deze wijze functioneert, moet het elleboogstuk worden vervangen
- Controleer het ventiel voor ieder gebruik op storing of blokkade door secreties van de patiënt

Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

1. Verwijder het aanwezige elleboogstuk van het masker door de adaptering vast te houden en het elleboogstuk linksom te draaien om de bajonetssluiting 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 adaptering van het masker en draai het rechtsom tot het volledig vastzit. Gebruik niet te veel kracht.

Referenties bajonetssluiting:



Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.



*Europese Unie

EU*

Intersurgical UAB

Tel + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Bedrijfspecificaties: 5 °C tot 40 °C bij 15% tot 35% relatieve luchtvochtigheid

Opslagspecificaties: -20 °C tot 60 °C bij relatieve luchtvochtigheid tot 95% zonder condensvorming

Voor gebruik bij één patiënt

Vervaardigd in de VS



Bevat geen latex

10 of 15

BiTrac Select™

Verwisselbare aansluitelieboog voor de anti-asfyxievernevelaar, 22 mm, vrouwelijk



Beoogd gebruik

Het Verwisselbare aansluitelieboog voor de anti-asfyxievernevelaar is een accessoire bij het BiTrac Select volledige gezichtsmasker. Gebruik van het elleboogstuk in combinatie met deze maskers is een accessoire voor gebruik bij CPAP- en Bilevel-systemen voor de behandeling van obstructieve slaapapneu (OSA) bij volwassenen en/of bij beademingsondersteuning. Aan het masker is een minimale druk van >3,0 cm H₂O vereist.

Opmerking

Wanneer NIET in gebruik moet de poort van de vernevelaaradapter afgesloten zijn.

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 het masker niet zelf kunnen afnemen of die geneesmiddelen gebruiken die braken kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen

1. Deze elleboog mag alleen voor een vernevelaarbehandeling worden gebruikt in het bijzijn van getraind medisch personeel.
2. Dit masker heeft geen geïntegreerde lekpoort, daarom dient er een apart uitademingstoestel in het circuit te worden opgenomen. Gebruik in het ontworpen circuit de uitademingspoort die wordt aanbevolen door de fabrikant van het toestel.
3. Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor gebruik in combinatie met een BiTrac Select volledig gezichtsmasker dat compatibel is met een uitwisselbaar elleboogstuk.
4. Om te voorkomen dat medicatie in aerosolvorm in aanraking komt met de ogen, mag de verwisselbare aansluitelieboog voor de anti-asfyxievernevelaar NIET op het BiTrac Select MaxShield-masker worden gebruikt.

Vóór gebruik

Controleer de werking van het zijventiel van de uitwisselbare anti-asfyxie-elleboog

- Als de ventieleenheid LIT slaat, moet de slip van het zijventiel open zijn en het inademen van omgevingslucht toelaten
- Zet het CPAP- of Bilevel-apparaat AAN
- De ventielslip moet nu sluiten en de luchtstroom uit het apparaat aan de gebruiker toevoeren
- Als het ventiel niet op deze wijze functioneert, moet het elleboogstuk worden vervangen
- Controleer het ventiel voor ieder gebruik op storing of blokkade door secreties van de patiënt

Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

1. Verwijder het aanwezige elleboogstuk van het masker door de adaptering vast te houden en het elleboogstuk linksom te draaien om de bajonetssluiting 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 adaptering van het masker en draai het rechtsom tot het volledig vastzit. Gebruik niet te veel kracht.

Referenties bajonetssluiting:



Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.



*Europese Unie

EU*

Intersurgical UAB

Tel + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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



Bevat geen latex

Voor gebruik bij één patiënt

Vervaardigd in de VS

10 of 15

BiTrac Select™

Cotovelo de ligação para nebulizador anti-afixia intercambiável de 22 mm

Utilização prevista

O Cotovelo de ligação para nebulizador anti-afixia intercambiável é um acessório da Máscara Facial Completa BiTrac Select. O cotovelo deve ser utilizado como acessório nos sistemas CPAP e de dois níveis no tratamento de Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) em adultos e/ou para suporte ventilatório. É necessário que exista uma pressão mínima >3,0 cm de H₂O na máscara.

Nota

Quando NÃO estiver a ser utilizado certifique-se de que a porta do adaptador do nebulizador está selada.

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 não consigam remover a máscara ou que estejam a tomar medicação que possa provocar o vômito.

Advertências

1. Este cotovelo deve ser utilizado apenas para um tratamento com o nebulizador na presença de pessoal médico com formação.
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 foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com uma Máscara Facial Completa BiTrac Select compatível com um cotovelo intercambiável.
4. Para evitar que a medicação em aerossol entre em contacto com os olhos, o Cotovelo de ligação para nebulizador anti-afixia intercambiável NÃO deve ser utilizado na máscara BiTrac Select MaxShield

Antes de utilizar

Verifique o funcionamento da válvula de arrastamento no cotovelo intercambiável anti-afixia

• Com a unidade da válvula desligada, o mecanismo da válvula de arrastamento deve estar aberto para permitir ao seu utilizador respirar o ar ambiente

- Ligue a unidade CPAP ou a unidade de dois níveis
- A válvula articulada deve fechar para que o utilizador possa receber o fluxo de ar da unidade
- Se a válvula não apresentar o funcionamento descrito, substitua o cotovelo
- Verifique a válvula antes de cada utilização relativamente a falhas ou bloqueios causados por secreções do doente

Especificações de funcionamento: 5 °C a 40 °C com variação de humidade de 15% a 95%

Especificações de armazenamento: 20 °C a 60 °C com humidade relativa até 95%, sem condensação

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 baloneta. (consulte a Figura B.)
2. Retire cuidadosamente o cotovelo da máscara. (consulte a Figura C.)
3. Pressione cuidadosamente o cotovelo intercambiável compatível 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 baloneta:



Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.



*União Europeia

EU*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amionijų g. 60, LT-18170, Fabradė, Lithuania

Para utilização num único doente



Sem látex

Fabricado nos EUA

11 of 15

BiTrac Select™

Cotovelo de ligação para nebulizador anti-afixia intercambiável de 22 mm

Utilização prevista

O Cotovelo de ligação para nebulizador anti-afixia intercambiável é um acessório da Máscara Facial Completa BiTrac Select. O cotovelo deve ser utilizado como acessório nos sistemas CPAP e de dois níveis no tratamento de Apneia Obstrutiva do Sono (AOS) em adultos e/ou para suporte ventilatório. É necessário que exista uma pressão mínima >3,0 cm de H₂O na máscara.

Nota

Quando NÃO estiver a ser utilizado certifique-se de que a porta do adaptador do nebulizador está selada.

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 não consigam remover a máscara ou que estejam a tomar medicação que possa provocar o vômito.

Advertências

1. Este cotovelo deve ser utilizado apenas para um tratamento com o nebulizador na presença de pessoal médico com formação.
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 foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com uma Máscara Facial Completa BiTrac Select compatível com um cotovelo intercambiável.
4. Para evitar que a medicação em aerossol entre em contacto com os olhos, o Cotovelo de ligação para nebulizador anti-afixia intercambiável NÃO deve ser utilizado na máscara BiTrac Select MaxShield

Antes de utilizar

Verifique o funcionamento da válvula de arrastamento no cotovelo intercambiável anti-afixia

• Com a unidade da válvula desligada, o mecanismo da válvula de arrastamento deve estar aberto para permitir ao seu utilizador respirar o ar ambiente

- Ligue a unidade CPAP ou a unidade de dois níveis
- A válvula articulada deve fechar para que o utilizador possa receber o fluxo de ar da unidade
- Se a válvula não apresentar o funcionamento descrito, substitua o cotovelo
- Verifique a válvula antes de cada utilização relativamente a falhas ou bloqueios causados por secreções do doente

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 baloneta. (consulte a Figura B.)
2. Retire cuidadosamente o cotovelo da máscara. (consulte a Figura C.)
3. Pressione cuidadosamente o cotovelo intercambiável compatível 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 baloneta:



Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.



*União Europeia

EU*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amionijų g. 60, LT-18170, Fabradė, Lithuania



Sem látex

Para utilização num único doente

Fabricado nos EUA

11 of 15

BiTrac Select™

Wymienne kolanko do nebulizatora zapobiegające utracie przytomności z powodu braku tlenu, 22 mm, żeńskie



Przeznaczenie

Wymienne kolanko do nebulizatora zapobiegające utracie przytomności z powodu braku tlenu jest urządzeniem dodatkowym do maski pełnotwarzowej BiTrac Select. Użycie kolanka z tymi maskami stanowi element dodatkowy do stosowania z systemami CPAP lub przeznaczonymi do terapii dwupoziomowej stosowanymi w terapii obturacyjnego bezdechu sennego (OSA) u pacjentów dorosłych i lub wspomagania oddechowego. Wymagane jest minimalne ciśnienie na masce wynoszące >3,0 cm H₂O.

Uwaga

Gdy nebulizator NIE jest używany należy się upewnić, że port adaptera jest zamknięty.

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 niezdolnych do zdjęcia maski lub przyjmujących leki, które mogą spowodować wymioty.

Ostrzeżenia

1. Kolanka należy używać wyłącznie do terapii z wykorzystaniem nebulizatora prowadzonej w obecności przeszkolonego pracownika służby zdrowia.
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 jest przeznaczone wyłącznie do stosowania z maską pełnotwarzową BiTrac Select kompatybilną z wymiennym kolankiem.
4. Aby uniknąć zatkania się rozpylanego leku z oczami, wymiennego kolanka do nebulizatora zapobiegającego utracie przytomności z powodu braku tlenu NIE należy używać z maską BiTrac Select MaxShield.

Przed użyciem

Sprawdzić działanie zaworu regulacyjnego na wymiennym kolanku zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu:

- Po WYŁĄCZENIU urządzenia; kłapa zaworu regulacyjnego powinna być otwarta, umożliwiając użytkownikowi oddychanie powietrzem z otoczenia.
- WŁĄCZYĆ urządzenie CPAP lub przeznaczone do terapii dwupoziomowej.
- Zawór kłapowy powinien ulec zamknięciu, umożliwiając użytkownikowi odbieranie przepływu powietrza z urządzenia.
- Jeśli zawór nie działa w ten sposób, należy wymienić kolanko.
- Przed każdym użyciem zawór należy sprawdzić pod kątem usterek lub blokady wywołanej wydzielinami pacjenta.

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

Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

1. Wyjąć kolanko z maski, przytrzymując pierścien 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 zgodnie 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.



EU*

Unia Europejska

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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



Do użytku u jednego pacjenta
Wyprodukowano w USA
Nie zawiera lateksu

12 of 15

BiTrac Select™

Wymienne kolanko do nebulizatora zapobiegające utracie przytomności z powodu braku tlenu, 22 mm, żeńskie



Przeznaczenie

Wymienne kolanko do nebulizatora zapobiegające utracie przytomności z powodu braku tlenu jest urządzeniem dodatkowym do maski pełnotwarzowej BiTrac Select. Użycie kolanka z tymi maskami stanowi element dodatkowy do stosowania z systemami CPAP lub przeznaczonymi do terapii dwupoziomowej stosowanymi w terapii obturacyjnego bezdechu sennego (OSA) u pacjentów dorosłych i/lub wspomagania oddechowego. Wymagane jest minimalne ciśnienie na masce wynoszące >3,0 cm H₂O.

Uwaga

Gdy nebulizator NIE jest używany należy się upewnić, że port adaptera jest zamknięty.

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 niezdolnych do zdjęcia maski lub przyjmujących leki, które mogą spowodować wymioty.

Ostrzeżenia

1. Kolanka należy używać wyłącznie do terapii z wykorzystaniem nebulizatora prowadzonej w obecności przeszkolonego pracownika służby zdrowia.
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 jest przeznaczone wyłącznie do stosowania z maską pełnotwarzową BiTrac Select kompatybilną z wymiennym kolankiem.
4. Aby uniknąć zatkania się rozpylanego leku z oczami, wymiennego kolanka do nebulizatora zapobiegającego utracie przytomności z powodu braku tlenu NIE należy używać z maską BiTrac Select MaxShield.

Przed użyciem

Sprawdzić działanie zaworu regulacyjnego na wymiennym kolanku zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu:

- Po WYŁĄCZENIU urządzenia; kłapa zaworu regulacyjnego powinna być otwarta, umożliwiając użytkownikowi oddychanie powietrzem z otoczenia.
- WŁĄCZYĆ urządzenie CPAP lub przeznaczone do terapii dwupoziomowej.
- Zawór kłapowy powinien ulec zamknięciu, umożliwiając użytkownikowi odbieranie przepływu powietrza z urządzenia.
- Jeśli zawór nie działa w ten sposób, należy wymienić kolanko.
- Przed każdym użyciem zawór należy sprawdzić pod kątem usterek lub blokady wywołanej wydzielinami pacjenta.

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

Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

1. Wyjąć kolanko z maski, przytrzymując pierścien 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 zgodnie 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.



EU*

Unia Europejska

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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



Do użytku u jednego pacjenta
Wyprodukowano w USA
Nie zawiera lateksu

12 of 15

BiTrac Select™

Utbyttbar vinkelkoppling med kvävningsskydd till nebulisator 22 mm, hona

SV

Avsedd användning

Det Utbyttbar vinkelkoppling med kvävningsskydd till nebulisator är ett tillbehör till BiTrac Select Full Face-mask. Användning av knärör tillsammans med denna mask är ett tillbehör som kan användas med CPAP- och Bilevel-system vid behandling av obstruktiv sömnapné (OSA) hos vuxna och/eller som ventilationsstöd. Det krävs ett minimitryck på > 3,0 cm H₂O i masken.

Obs!

Se till att nebulisatorns adapterport är förseglad när den INTE används.

Kontraindikationer

1. Detta instrument ska inte användas på icke-samarbetsvilliga eller oemottagliga patienter.
2. Denna enhet kan vara olämplig att använda på patienter som inte kan avlägsna masken eller som tar medicin som kan ge upphov till kräkningar.

Varningar

1. Denna vinkelkoppling ska endast användas för nebulisatorbehandling med utbildad vårdpersonal närvarande.
2. Denna mask har ingen inbyggd läckventil, därför måste en separat utandningsanordning ingå i kretsen. Använd den av tillverkaren rekommenderade utandningsporten i den avsedda kretsen.
3. Denna enhet är endast avsedd att användas tillsammans med en BiTrac Select Full Face-mask kompatibel med utbyttbara knärör.
4. För att undvika att läkemedel i aerosolform kommer i kontakt med ögonen ska den utbyttbara vinkelkopplingen med kvävningsskydd INTE användas på BiTrac Select MaxShield-masken.

Före användning

Kontrollera ventilens luftinblandningsfunktion på det utbyttbara anti-asfyxiknärör

- När ventilen har vridits AV, bör luftinblandningsventilens klaff vara öppen så att användaren kan inandas luften i rummet.
- Vrid PA CPAP- eller Bilevel-anordningen
- Klaffventilen bör stängas så att användaren får in en luftflöde från anordningen
- Om ventilen inte fungerar på detta sätt, bör knärör bytas ut
- Kontrollera ventilen före varje användning för att se att den fungerar väl och att inte patientens sekret ger upphov till blockering

Driftspecifikationer: 5°C till 40°C vid luftfuktighet på mellan 15-95 %

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

Användning av den utbyttbara knärörfunktionen:

1. Ta bort det befintliga knärör från masken genom att hålla i adapterringen och vrida knärör moturs för att lossa bajonettlåset (se Figur B).
2. Dra försiktigt bort knärör från masken. (Se Figur C)
3. Tryck försiktigt in det önskade, utbyttbara, kompatibla knärör i maskadapters ring tills det sitter ordentligt. Använd inte onödigt kraft.

Bajonettlåsereferenser:



Figur A.



Figur B.



Figur C.



*Europeiska Unionen

EU*

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Får endast användas till en enskild patient



Latexri

Tillverkad i USA

13 of 15

BiTrac Select™

Utbyttbar vinkelkoppling med kvävningsskydd till nebulisator 22 mm, hona

SV

Avsedd användning

Det Utbyttbar vinkelkoppling med kvävningsskydd till nebulisator är ett tillbehör till BiTrac Select Full Face-mask. Användning av knärör tillsammans med denna mask är ett tillbehör som kan användas med CPAP- och Bilevel-system vid behandling av obstruktiv sömnapné (OSA) hos vuxna och/eller som ventilationsstöd. Det krävs ett minimitryck på > 3,0 cm H₂O i masken.

Obs!

Se till att nebulisatorns adapterport är förseglad när den INTE används.

Kontraindikationer

1. Detta instrument ska inte användas på icke-samarbetsvilliga eller oemottagliga patienter.
2. Denna enhet kan vara olämplig att använda på patienter som inte kan avlägsna masken eller som tar medicin som kan ge upphov till kräkningar.

Varningar

1. Denna vinkelkoppling ska endast användas för nebulisatorbehandling med utbildad vårdpersonal närvarande.
2. Denna mask har ingen inbyggd läckventil, därför måste en separat utandningsanordning ingå i kretsen. Använd den av tillverkaren rekommenderade utandningsporten i den avsedda kretsen.
3. Denna enhet är endast avsedd att användas tillsammans med en BiTrac Select Full Face-mask kompatibel med utbyttbara knärör.
4. För att undvika att läkemedel i aerosolform kommer i kontakt med ögonen ska den utbyttbara vinkelkopplingen med kvävningsskydd INTE användas på BiTrac Select MaxShield-masken.

Före användning

Kontrollera ventilens luftinblandningsfunktion på det utbyttbara anti-asfyxiknärör

- När ventilen har vridits AV, bör luftinblandningsventilens klaff vara öppen så att användaren kan inandas luften i rummet.
- Vid PA CPAP- eller Bilevel-anordningen
- Klaffventilen bör stängas så att användaren får in en luftflöde från anordningen
- Om ventilen inte fungerar på detta sätt, bör knärör bytas ut
- Kontrollera ventilen före varje användning för att se att den fungerar väl och att inte patientens sekret ger upphov till blockering

Driftspecifikationer: 5°C till 40°C vid luftfuktighet på mellan 15-95 %

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

Användning av den utbyttbara knärörfunktionen:

1. Ta bort det befintliga knärör från masken genom att hålla i adapterringen och vrida knärör moturs för att lossa bajonettlåset (se Figur B).
2. Dra försiktigt bort knärör från masken. (Se Figur C)
3. Tryck försiktigt in det önskade, utbyttbara, kompatibla knärör i maskadapters ring tills det sitter ordentligt. Använd inte onödigt kraft.

Bajonettlåsereferenser:



Figur A.



Figur B.



Figur C.



*Europeiska Unionen

EU*

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Får endast användas till en enskild patient



Latexri

Tillverkad i USA

13 of 15

BiTrac Select™

tr

Değiştirilebilir 22 mm Anti-Asfeksi Nebülizer Ek Dirsek

Kullanım Amacı

Değiştirilebilir Anti-Asfeksi Nebülizer Ek Dirsek, BiTrac Select Tam Yüz Maskesinin yardımcı bir parçasıdır. Bu dirsek, Yetişkin Obstrüktif Uykü Apnesi (OSA) tedavisinde ve/veya suni solunum cihazı desteğinde kullanılan CPAP ve Bilevel sistemleri ile birlikte yardımcı bir parça olarak bu maskelerle birlikte kullanılır. Maskede minimum basıncın >3,0 cm'lik H₂O olması gerekir.

Not

Kullanım durumunda DEĞİLKEN nebülizer adaptör portunun kapalı olduğundan emin olun.

Kontrendikasyonlar

1. Bu cihaz, koopere olmayan veya tepki göstermeyen hastalarda kullanılmamalıdır.
2. Bu cihaz, maskeyi çıkaracak durumu olmayan veya kusmaya sebep olacak ilaçlar alan hastalarda kullanmak için uygun olmayabilir.

Uyarılar

1. Bu dirsek, eğitimli tıbbi personel varken sadece nebülizer işlemi için kullanılmalıdır.
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 sadece BiTrac Select Tam Yüz Değiştirilebilir Dirsek uyumlu maske ile kullanım için tasarlanmıştır.
4. Değiştirilebilir Anti Asfeksi Nebülizer Ek Dirsek, havadaki medikasyonun göz ile temas etmemesi için BiTrac Select MaxShield maskesi üzerinde KULLANILMAMALIDIR.

Kullanmadan Önce

Değiştirilebilir Anti-Asfeksi Dirseğindeki hava tutma valfinin çalıştığını onaylayın

- Valfi birimi KAPALI durumdayken hava tutma valfi flapı açık olmalı ve kullanıcının odakladığı havayı solumasına izin vermemelidir.
- CPAP veya Bilevel birimini AÇIK duruma getirin
- Flap valfi kapanacak ve kullanıcı birimden gelen havayı solumaya başlayacaktır
- Valfi bu şekilde çalışmazsa dirseği değiştirin
- Her kullanımdan önce elasi bir arzaya veya hastanın salgılanın sebep olabileceği bir tıkanmaya karşın valfi kontrol edin.

Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

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

Süngü Kilid Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.



*Avrupa Birliği

EU*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Tek bir hastann kullanımına yönelik



ABD'de Üretilmiştir

Lateks İçermez

14 of 15

BiTrac Select™

tr

Değiştirilebilir 22 mm Anti-Asfeksi Nebülizer Ek Dirsek

Kullanım Amacı

Değiştirilebilir Anti-Asfeksi Nebülizer Ek Dirsek, BiTrac Select Tam Yüz Maskesinin yardımcı bir parçasıdır. Bu dirsek, Yetişkin Obstrüktif Uykü Apnesi (OSA) tedavisinde ve/veya suni solunum cihazı desteğinde kullanılan CPAP ve Bilevel sistemleri ile birlikte yardımcı bir parça olarak bu maskelerle birlikte kullanılır. Maskede minimum basıncın >3,0 cm'lik H₂O olması gerekir.

Not

Kullanım durumunda DEĞİLKEN nebülizer adaptör portunun kapalı olduğundan emin olun.

Kontrendikasyonlar

1. Bu cihaz, koopere olmayan veya tepki göstermeyen hastalarda kullanılmamalıdır.
2. Bu cihaz, maskeyi çıkaracak durumu olmayan veya kusmaya sebep olacak ilaçlar alan hastalarda kullanmak için uygun olmayabilir.

Uyarılar

1. Bu dirsek, eğitimli tıbbi personel varken sadece nebülizer işlemi için kullanılmalıdır.
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 sadece BiTrac Select Tam Yüz Değiştirilebilir Dirsek uyumlu maske ile kullanım için tasarlanmıştır.
4. Değiştirilebilir Anti Asfeksi Nebülizer Ek Dirsek, havadaki medikasyonun göz ile temas etmemesi için BiTrac Select MaxShield maskesi üzerinde KULLANILMAMALIDIR.

Kullanmadan Önce

Değiştirilebilir Anti-Asfeksi Dirseğindeki hava tutma valfinin çalıştığını onaylayın

- Valfi birimi KAPALI durumdayken hava tutma valfi flapı açık olmalı ve kullanıcının odakladığı havayı solumasına izin vermemelidir.
- CPAP veya Bilevel birimini AÇIK duruma getirin
- Flap valfi kapanacak ve kullanıcı birimden gelen havayı solumaya başlayacaktır
- Valfi bu şekilde çalışmazsa dirseği değiştirin
- Her kullanımdan önce elasi bir arzaya veya hastanın salgılanın sebep olabileceği bir tıkanmaya karşın valfi kontrol edin.

Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

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

Süngü Kilid Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.



*Avrupa Birliği

EU*

Intersurgical UAB

Tel: + 370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

Tek bir hastann kullanımına yönelik



ABD'de Üretilmiştir

Lateks İçermez

14 of 15

Notes

15 of 15

Notes

15 of 15