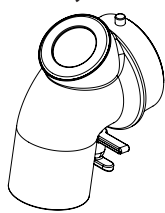


BiTrac Select™
Interchangeable
Standard Bronchoscopy
Elbow, 22mm Female



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

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

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



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



Single Patient Use

Latex Free EN-Medical Device

Made in USA

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

Intended Use

The Interchangeable Standard Bronchoscopy Elbow is an accessory to the BiTrac Select Full Face Mask and the BiTrac Select MaxShield™ Mask, which allows CPAP and Bilevel therapy to be delivered to the patient during a bronchoscopy procedure. 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.

Note

The Interchangeable Standard Bronchoscopy Elbow is a temporary use elbow for use only during a bronchoscopy procedure.

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 during a bronchoscopy procedure while in the presence of trained medical personnel.
2. Use only with a ventilator equipped with adequate alarms and safety systems for ventilator failure. This elbow does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
3. This elbow 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.
4. This device is designed to be used only in conjunction with a BiTrac Select Full Face or BiTrac MaxShield Select Interchangeable Elbow compatible mask.

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:

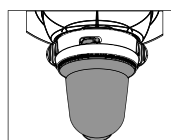


Figure A.

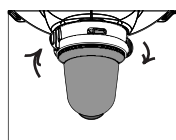


Figure B.

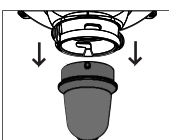
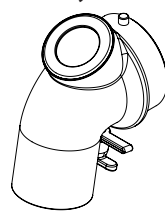


Figure C.

Pulmodyne is a registered trademark of Pulmodyne, Inc.
BiTrac Select and BiTrac Select MaxShield are trademarks of
Pulmodyne, Inc.

BiTrac Select™
Interchangeable
Standard Bronchoscopy
Elbow, 22mm Female



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

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

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



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



Single Patient Use

Latex Free EN-Medical Device

Made in USA

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

Intended Use

The Interchangeable Standard Bronchoscopy Elbow is an accessory to the BiTrac Select Full Face Mask and the BiTrac Select MaxShield™ Mask, which allows CPAP and Bilevel therapy to be delivered to the patient during a bronchoscopy procedure. 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.

Note

The Interchangeable Standard Bronchoscopy Elbow is a temporary use elbow for use only during a bronchoscopy procedure.

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 during a bronchoscopy procedure while in the presence of trained medical personnel.
2. Use only with a ventilator equipped with adequate alarms and safety systems for ventilator failure. This elbow does not include an anti-asphyxia valve that would allow a patient to breathe if the ventilator failed.
3. This elbow 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.
4. This device is designed to be used only in conjunction with a BiTrac Select Full Face or BiTrac MaxShield Select Interchangeable Elbow compatible mask.

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:

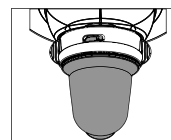


Figure A.

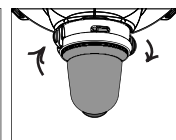


Figure B.

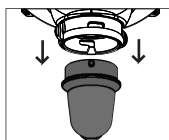


Figure C.

Pulmodyne is a registered trademark of Pulmodyne, Inc.
BiTrac Select and BiTrac Select MaxShield are trademarks of
Pulmodyne, Inc.

Verwendungszweck

Das austauschbare Standard-Bronchoskopie-Bogenstück ist ein Zubehörtel der BiTrac Select™ Vollgesichtsmaske und der BiTrac Select MaxShield™ Maske, mit dem einem Patient während eines Bronchoskopieverfahrens CPAP- und Bilevel-Therapie verabreicht werden kann. 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.

Hinweis

Das austauschbare Standard-Bronchoskopie-Bogenstück ist ausschließlich zur vorübergehenden Verwendung bei Bronchoskopieverfahren bestimmt.

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. Nur mit einem Flussgenerator verwenden, der ausreichende Alarme und Sicherheitseinrichtungen für den Fall eines Ausfalls aufweist. Diese Maske enthält kein Anti-Asphyxieventil, das dem Patienten im Fall eines Flussgeneratorsausfalls das Weiteratmen ermöglichen würde.
3. Diese Maske hat keine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb muss ein separates Ausatemungsgerät an den Kreislauf angeschlossen sein. Das vom Ausrüstungshersteller empfohlene Ausatemungsgerät für das vorgesehene Schlauchsystem verwenden.
4. Dieses Gerät wurde ausschließlich für die Verwendung mit einer BiTrac Select und der BiTrac Select MaxShield Maske Vollgesichtsmaske mit austauschbarem Krümmer konzipiert.

Verwendung des austauschbaren Krümmers:

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

Hinweise zum Bajonettverschluss:

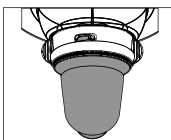


Abbildung A.

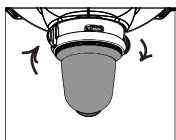


Abbildung B.

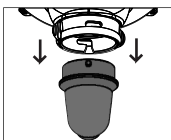


Abbildung C.



Intersurgical UAB

tel.: +370 367 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amionys g. 60, LT-18170, Palanga, Lithuania

* Europäische Union

Zum Gebrauch an einem Patienten



Latvian



DE-Medizinprodukt

2 of 15

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

Lagerungsdaten: -20 °C bis 60 °C bei relativer Luftfeuchtigkeit bis zu 95 % nicht kondensierend

Verwendungszweck

Das austauschbare Standard-Bronchoskopie-Bogenstück ist ein Zubehörtel der BiTrac Select™ Vollgesichtsmaske und der BiTrac Select MaxShield™ Maske, mit dem einem Patient während eines Bronchoskopieverfahrens CPAP- und Bilevel-Therapie verabreicht werden kann. 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.

Hinweis

Das austauschbare Standard-Bronchoskopie-Bogenstück ist ausschließlich zur vorübergehenden Verwendung bei Bronchoskopieverfahren bestimmt.

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. Nur mit einem Flussgenerator verwenden, der ausreichende Alarme und Sicherheitseinrichtungen für den Fall eines Ausfalls aufweist. Diese Maske enthält kein Anti-Asphyxieventil, das dem Patienten im Fall eines Flussgeneratorsausfalls das Weiteratmen ermöglichen würde.
3. Diese Maske hat keine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb muss ein separates Ausatemungsgerät an den Kreislauf angeschlossen sein. Das vom Ausrüstungshersteller empfohlene Ausatemungsgerät für das vorgesehene Schlauchsystem verwenden.
4. Dieses Gerät wurde ausschließlich für die Verwendung mit einer BiTrac Select und der BiTrac Select MaxShield Maske Vollgesichtsmaske mit austauschbarem Krümmer konzipiert.

Verwendung des austauschbaren Krümmers:

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

Hinweise zum Bajonettverschluss:

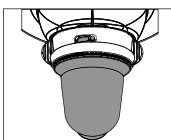


Abbildung A.

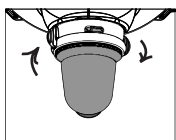


Abbildung B.

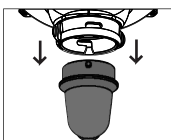


Abbildung C.



Intersurgical UAB

tel.: +370 367 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amionys g. 60, LT-18170, Palanga, Lithuania

* Europäische Union

Zum Gebrauch an einem Patienten



Latvian



DE-Medizinprodukt

2 of 15

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

Lagerungsdaten: -20 °C bis 60 °C bei relativer Luftfeuchtigkeit bis zu 95 % nicht kondensierend

BiTrac Select™

Udskifteligt standardvinkelør til bronkoskopi



Anvendelsesområder

Det udskiftelige standardvinkelør til bronkoskopi er tilbehør til BiTrac Select™-helmasken og BiTrac Select MaxShield™-masken, der anvendes til CPAP-behandling og behandling i to niveauer af patienten under en bronkoskopi-procedure. Brugen af vinkelstykket med disse masker er tilbehør, som bruges med CPAP og Bi-Level-systemer i behandlingen af Obstruktiv søvnapne (OSA) hos voksne og/eller respiratorstøttet.

Bemærk

Det udskiftelige standardvinkelør til bronkoskopi er et midlertidigt vinkelør, der kun anvendes under en bronkoskopi-procedure.

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.

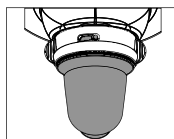
Advarsler

1. Drejeleddet bør kun anvendes til en forstøverbehandling ved tilstedeværelse af uddannet medicinsk personale.
2. Må kun anvendes med en respirator, der er udstyret med tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer vedrørende respiratorsvigt. Denne maske indeholder ikke en anti-asfyksiventil, der ville tillade, at patienten trækker vejret, hvis respiratoren svigter.
3. Denne maske har ikke nogen indbygget udåndingsåbning, derfor skal der tilsættes en separat udåndingsanordning til kredsløbet. Anvend det af udstyrsproducenten anbefalede udåndingsudstyr i det pågældende kredsløb.
4. Udstyret er udelukkende designet til brug sammen med en BiTrac Select hel ansigtsmaske og BiTrac Select MaxShield™-masken, som er kompatibel med udskifteligt vinkelstykke.

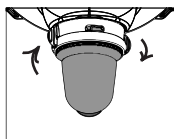
Brug af udskifteligt vinkelstykke:

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.

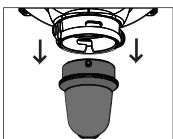
Bajonetlås, referencer:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

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



*Europæiske Union



Intersurgical UAB
Tel: +370 361 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Palanga, Lithuania

Til brug hos en enkelt patient



LateX®



DA-Medicinsk udstyr

3 of 15

BiTrac Select™

Udskifteligt standardvinkelør til bronkoskopi



Anvendelsesområder

Det udskiftelige standardvinkelør til bronkoskopi er tilbehør til BiTrac Select™-helmasken og BiTrac Select MaxShield™-masken, der anvendes til CPAP-behandling og behandling i to niveauer af patienten under en bronkoskopi-procedure. Brugen af vinkelstykket med disse masker er tilbehør, som bruges med CPAP og Bi-Level-systemer i behandlingen af Obstruktiv søvnapne (OSA) hos voksne og/eller respiratorstøttet.

Bemærk

Det udskiftelige standardvinkelør til bronkoskopi er et midlertidigt vinkelør, der kun anvendes under en bronkoskopi-procedure.

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.

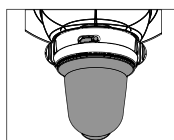
Advarsler

1. Drejeleddet bør kun anvendes til en forstøverbehandling ved tilstedeværelse af uddannet medicinsk personale.
2. Må kun anvendes med en respirator, der er udstyret med tilstrækkelige alarmer og sikkerhedssystemer vedrørende respiratorsvigt. Denne maske indeholder ikke en anti-asfyksiventil, der ville tillade, at patienten trækker vejret, hvis respiratoren svigter.
3. Denne maske har ikke nogen indbygget udåndingsåbning, derfor skal der tilsættes en separat udåndingsanordning til kredsløbet. Anvend det af udstyrsproducenten anbefalede udåndingsudstyr i det pågældende kredsløb.
4. Udstyret er udelukkende designet til brug sammen med en BiTrac Select hel ansigtsmaske og BiTrac Select MaxShield™-masken, som er kompatibel med udskifteligt vinkelstykke.

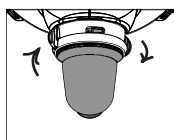
Brug af udskifteligt vinkelstykke:

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.

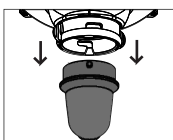
Bajonetlås, referencer:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

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



*Europæiske Union



Intersurgical UAB
Tel: +370 361 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonijų g. 60, LT-18170, Palanga, Lithuania

Til brug hos en enkelt patient



LateX®



DA-Medicinsk udstyr

3 of 15

BiTrac Select™

Codo de broncoscopia estándar intercambiable

Indicaciones de uso

El codo de broncoscopia estándar intercambiable es un accesorio de la mascarilla oronasal BiTrac Select™ y la mascarilla BiTrac Select MaxShield™, que permite administrar a los pacientes tratamiento con CPAP y binivel durante un procedimiento de broncoscopia. 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.

Nota

El codo de broncoscopia estándar intercambiable es un codo temporal para usar solamente durante un procedimiento de broncoscopia.

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. Se debe usar únicamente con ventiladores equipados con sistemas de alarma y de seguridad adecuados para casos de avería. Esta mascarilla no está equipada con una válvula antiáspixia que podría permitir que el paciente respire en caso de que ventilador sufra un desperfecto.
3. 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.
4. Este dispositivo está diseñado para utilizarlo únicamente junto con una mascarilla compatible con el codo intercambiable para mascarillas oronasales BiTrac Select y la mascarilla BiTrac Select MaxShield.

Codos intercambiables:

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

Referencias del cierre en bayoneta:

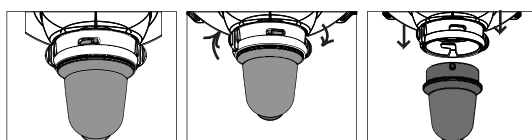


Figura A.

Figura B.

Figura C.

Especificaciones de funcionamiento: 5 °C a 40 °C a un intervalo de humedad de 15 % a 95 %

Especificaciones de almacenamiento: -20 °C a 60 °C a humedad relativa de hasta 95 %, sin condensación.



EU*

Intersurgical UAB
Tel + 370 87 66 611
e-mail info@intersurgical.lt
Amionys g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Unión Europea

Para uso en un solo paciente



Sin látex

ES-Dispositivo médico

4 of 15

BiTrac Select™

Codo de broncoscopia estándar intercambiable

Indicaciones de uso

El codo de broncoscopia estándar intercambiable es un accesorio de la mascarilla oronasal BiTrac Select™ y la mascarilla BiTrac Select MaxShield™, que permite administrar a los pacientes tratamiento con CPAP y binivel durante un procedimiento de broncoscopia. 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.

Nota

El codo de broncoscopia estándar intercambiable es un codo temporal para usar solamente durante un procedimiento de broncoscopia.

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. Se debe usar únicamente con ventiladores equipados con sistemas de alarma y de seguridad adecuados para casos de avería. Esta mascarilla no está equipada con una válvula antiáspixia que podría permitir que el paciente respire en caso de que ventilador sufra un desperfecto.
3. 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.
4. Este dispositivo está diseñado para utilizarlo únicamente junto con una mascarilla compatible con el codo intercambiable para mascarillas oronasales BiTrac Select y la mascarilla BiTrac Select MaxShield.

Codos intercambiables:

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

Referencias del cierre en bayoneta:

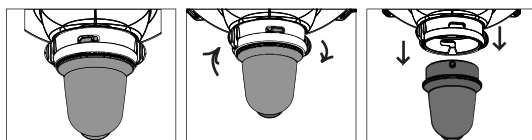


Figura A.

Figura B.

Figura C.

Especificaciones de funcionamiento: 5 °C a 40 °C a un intervalo de humedad de 15 % a 95 %

Especificaciones de almacenamiento: -20 °C a 60 °C a humedad relativa de hasta 95 %, sin condensación.



EU*

Intersurgical UAB
Tel + 370 87 66 611
e-mail info@intersurgical.lt
Amionys g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Unión Europea

Para uso en un solo paciente



Sin látex

ES-Dispositivo médico

4 of 15

BiTrac Select™

Embout interchangeable en forme de coude pour bronchoscopie standard

fr

Utilisation prévue

L'embout interchangeable en forme de coude pour bronchoscopie standard est un accessoire du masque respiratoire complet BiTrac Select™ et du masque BiTrac Select MaxShield™ qui permet d'administrer un traitement par PPC et par VNOP au patient au cours d'une procédure de bronchoscopie. 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.

Remarque

L'embout interchangeable en forme de coude pour bronchoscopie standard est un embout à usage temporaire qui doit uniquement être utilisé au cours d'une procédure de bronchoscopie.

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. N'utiliser qu'avec un ventilateur équipé d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats en cas de panne du ventilateur. Ce masque ne comporte pas de valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de panne du ventilateur.
3. Ce masque est dépourvu d'un orifice d'évacuation ; par conséquent, il convient d'intégrer au circuit un dispositif d'expiration à part. Utiliser l'orifice d'expiration recommandé par le fabricant du matériel pour le circuit concerné.
4. Cet appareil est conçu pour un usage en conjonction avec un masque respiratoire complet BiTrac Select et du masque BiTrac Select MaxShield compatible avec le raccord coudé interchangeable.

Utilisation du raccord coudé interchangeable :

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

Indications pour le verrouillage à baïonnette :

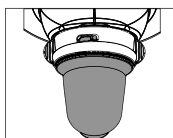


Figure A.

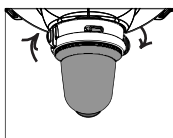


Figure B.

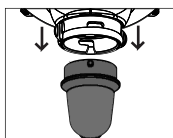


Figure C.

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



*Union Européenne

EU*

Intersurgical UAB
Tel : +370 361 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Antonių g. 60, LT-18176, Palanga, Lithuania



Sans latex

MD

FR Dispositif médical

5 of 15

BiTrac Select™

Embout interchangeable en forme de coude pour bronchoscopie standard

fr

Utilisation prévue

L'embout interchangeable en forme de coude pour bronchoscopie standard est un accessoire du masque respiratoire complet BiTrac Select™ et du masque BiTrac Select MaxShield™ qui permet d'administrer un traitement par PPC et par VNOP au patient au cours d'une procédure de bronchoscopie. 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.

Remarque

L'embout interchangeable en forme de coude pour bronchoscopie standard est un embout à usage temporaire qui doit uniquement être utilisé au cours d'une procédure de bronchoscopie.

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. N'utiliser qu'avec un ventilateur équipé d'alarmes et de systèmes de sécurité adéquats en cas de panne du ventilateur. Ce masque ne comporte pas de valve anti-asphyxie qui permettrait au patient de respirer en cas de panne du ventilateur.
3. Ce masque est dépourvu d'un orifice d'évacuation ; par conséquent, il convient d'intégrer au circuit un dispositif d'expiration à part. Utiliser l'orifice d'expiration recommandé par le fabricant du matériel pour le circuit concerné.
4. Cet appareil est conçu pour un usage en conjonction avec un masque respiratoire complet BiTrac Select et du masque BiTrac Select MaxShield compatible avec le raccord coudé interchangeable.

Utilisation du raccord coudé interchangeable :

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

Indications pour le verrouillage à baïonnette :

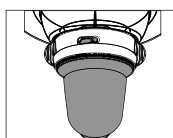


Figure A.

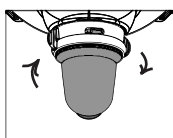


Figure B.

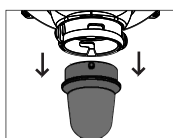


Figure C.

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



*Union Européenne

EU*

Intersurgical UAB
Tel : +370 361 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Antonių g. 60, LT-18176, Palanga, Lithuania



Sans latex

MD

FR Dispositif médical

5 of 15

BiTrac Select™

Vaihdeettava vakiokulmaosa bronkoskopiaa varten

Käyttötarkoitus

Vaihdeettava vakiokulmaosa bronkoskopiaa varten on lisävaruste BiTrac Select™ -kokokasvomaskille ja BiTrac Select MaxShield™ -maskille. Tätä lisävarustetta käytetään CPAP- ja kaksoispainehoidon antamiseen potilaalle bronkoskopiatoimenpiteen aikana. Tätä lisävarustetta käytetään CPAP- ja kaksoispainehoidon antamiseen potilaalle bronkoskopiatoimenpiteen aikana.

Huomaa

Vaihdeettava vakiokulmaosa bronkoskopiaa varten on väliaikaiseen käyttöön tarkoitettu kulmaosa, jota saa käyttää vain bronkoskopiatoimenpiteen aikana.

Vasta-aiheet

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

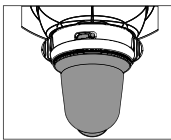
Varoitukset

1. Tätä kulmaosaa saa käyttää vain sumutinohdossa koulutetun terveydenhoitohenkilöstön läsnä ollessa.
2. Käytä vain sellaisella ventilaattorilla, jossa on asianmukaiset hälytykset ja turvajärjestelmät ventilaattorin vikaantumisen varalta. Tässä maskissa ei ole antiasfyksiaventiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengittämisen, jos ventilaattori pettää.
3. Tämä maski ei sisällä sisäänrakennettua vuotoporttia, siksi erillisen uloshengityslaitteen tulee olla osa leikustoa. Käytä laitteiston valmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia sille määrättyä leikustossa.
4. Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan vaihdettavan mutkakappaleen kanssa yhteensopivan BiTrac Select -kokokasvomaskin ja BiTrac Select MaxShield™ -maskille kanssa.

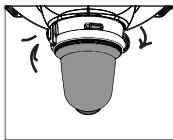
Vaihdeettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö

1. Poista maski potilaan kasvoilta.
2. Poista maskin olmassa oleva mutkakappale pitelemällä kiinni sovittimenkaasta ja vetämällä sekä kääntämällä kappaletta varovasti.
3. Paina haluttua vaihdettavaa ja yhteensopivaa mutkakappaletta varovasti maskin sovittimenkaaseen, kunnes se on täysin paikallaan. Älä käytä liiallista voimaa tai mitään työkaluja.

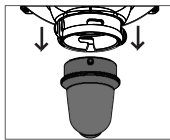
Bajonettiliukukoon liittyvät kuvat:



Kuva A.



Kuva B.



Kuva C.

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

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



Intersurgical UAB
Tel: +370 367 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Antonių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Euroopan unioni



FI-Lääketeetelinen laite

Yhden potilaan käyttöön

6 of 15

BiTrac Select™

Vaihdeettava vakiokulmaosa bronkoskopiaa varten

Käyttötarkoitus

Vaihdeettava vakiokulmaosa bronkoskopiaa varten on lisävaruste BiTrac Select™ -kokokasvomaskille ja BiTrac Select MaxShield™ -maskille. Tätä lisävarustetta käytetään CPAP- ja kaksoispainehoidon antamiseen potilaalle bronkoskopiatoimenpiteen aikana. Tätä lisävarustetta käytetään CPAP- ja kaksoispainehoidon antamiseen potilaalle bronkoskopiatoimenpiteen aikana.

Huomaa

Vaihdeettava vakiokulmaosa bronkoskopiaa varten on väliaikaiseen käyttöön tarkoitettu kulmaosa, jota saa käyttää vain bronkoskopiatoimenpiteen aikana.

Vasta-aiheet

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

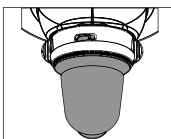
Varoitukset

1. Tätä kulmaosaa saa käyttää vain sumutinohdossa koulutetun terveydenhoitohenkilöstön läsnä ollessa.
2. Käytä vain sellaisella ventilaattorilla, jossa on asianmukaiset hälytykset ja turvajärjestelmät ventilaattorin vikaantumisen varalta. Tässä maskissa ei ole antiasfyksiaventiliä, joka mahdollistaisi potilaan hengittämisen, jos ventilaattori pettää.
3. Tämä maski ei sisällä sisäänrakennettua vuotoporttia, siksi erillisen uloshengityslaitteen tulee olla osa leikustoa. Käytä laitteiston valmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia sille määrättyä leikustossa.
4. Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan vaihdettavan mutkakappaleen kanssa yhteensopivan BiTrac Select -kokokasvomaskin ja BiTrac Select MaxShield™ -maskille kanssa.

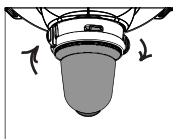
Vaihdeettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö

1. Poista maski potilaan kasvoilta.
2. Poista maskin olmassa oleva mutkakappale pitelemällä kiinni sovittimenkaasta ja vetämällä sekä kääntämällä kappaletta varovasti.
3. Paina haluttua vaihdettavaa ja yhteensopivaa mutkakappaletta varovasti maskin sovittimenkaaseen, kunnes se on täysin paikallaan. Älä käytä liiallista voimaa tai mitään työkaluja.

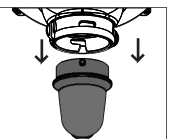
Bajonettiliukukoon liittyvät kuvat:



Kuva A.



Kuva B.



Kuva C.

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

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



Intersurgical UAB
Tel: +370 367 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Antonių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

* Euroopan unioni



FI-Lääketeetelinen laite

Yhden potilaan käyttöön

6 of 15

Προαρμόζιμη χρήση

Ο εναλλάξιμος τυπικός γωνιακός σύνδεσμος για βρογχοσκόπηση είναι ένα εξάρτημα της μάσκας πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select™ και της μάσκας BiTrac Select MaxShield™ που επιτρέπει τη χορήγηση συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP) και θεραπείας δύο επιπέδων πίεσης στον ασθενή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας βρογχοσκόπησης. 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.

Σημείωση

Ο εναλλάξιμος τυπικός γωνιακός σύνδεσμος για βρογχοσκόπηση είναι ένας γωνιακός σύνδεσμος για προσωρινή χρήση μόνο κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας βρογχοσκόπησης.

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.

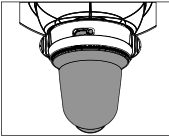
Προειδοποιήσεις

1. Αυτή η γωνία πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για θεραπεία με νεφελοποιητή παρουσία εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
2. Vagrinolpoibse lüü le alarmpetsiga enorikivõli te erasjõe rtißlase aruakeibay cia peqßrsrg äküßay sot alarietspqa. Atsp g lüßja äei peqikäläümei äakäila jaü sgy anutßay pot ha erisq'ppei psoi ahermp i alirpöi re peqßrsrg äküßay sot alarmpetpqa.
3. Η μάσκα αυτή δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, μια ξεχωριστή συσκευή εκτόνωσης πρέπει να αποτελεί μέρος του κυκλώματος. Χρησιμοποιήστε τη θύρα εκτόνωσης εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα.
4. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με συμβατή μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select και της μάσκας BiTrac Select MaxShield με εναλλάξιμο γωνιακό σύνδεσμο.

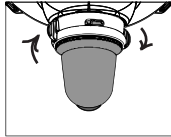
Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

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

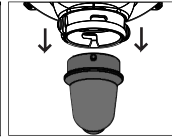
Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ:



Σχήμα Α.



Σχήμα Β.



Σχήμα Γ.



* Ευρωπαϊκή Ένωση



Χωρίς κατέ

Intersurgical UAB
Tel: +370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonija g. 66, LT-18176, Palaine, Lithuania



EL-ιατροτεχνολογικό προϊόν

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

7 of 15

Προδιαγραφές λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C σε όρια υγρασίας 15% έως 95%
Συνθήκες φύλαξης: -20 °C έως 60 °C σε σχετική υγρασία έως και 95% μη συμπεκνωμένη

Προαρμόζιμη χρήση

Ο εναλλάξιμος τυπικός γωνιακός σύνδεσμος για βρογχοσκόπηση είναι ένα εξάρτημα της μάσκας πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select™ και της μάσκας BiTrac Select MaxShield™ που επιτρέπει τη χορήγηση συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP) και θεραπείας δύο επιπέδων πίεσης στον ασθενή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας βρογχοσκόπησης. 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.

Σημείωση

Ο εναλλάξιμος τυπικός γωνιακός σύνδεσμος για βρογχοσκόπηση είναι ένας γωνιακός σύνδεσμος για προσωρινή χρήση μόνο κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας βρογχοσκόπησης.

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.

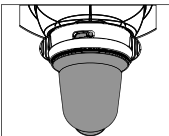
Προειδοποιήσεις

1. Αυτή η γωνία πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για θεραπεία με νεφελοποιητή παρουσία εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
2. Vagrinolpoibse lüü le alarmpetsiga enorikivõli te erasjõe rtißlase aruakeibay cia peqßrsrg äküßay sot alarietspqa. Atsp g lüßja äei peqikäläümei äakäila jaü sgy anutßay pot ha erisq'ppei psoi ahermp i alirpöi re peqßrsrg äküßay sot alarmpetpqa.
3. Η μάσκα αυτή δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, μια ξεχωριστή συσκευή εκτόνωσης πρέπει να αποτελεί μέρος του κυκλώματος. Χρησιμοποιήστε τη θύρα εκτόνωσης εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα.
4. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με συμβατή μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select και της μάσκας BiTrac Select MaxShield με εναλλάξιμο γωνιακό σύνδεσμο.

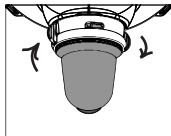
Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

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

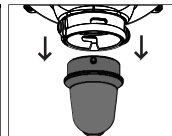
Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ:



Σχήμα Α.



Σχήμα Β.



Σχήμα Γ.



* Ευρωπαϊκή Ένωση



Χωρίς κατέ

Intersurgical UAB
Tel: +370 387 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonija g. 66, LT-18176, Palaine, Lithuania



EL-ιατροτεχνολογικό προϊόν

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

7 of 15

Προδιαγραφές λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C σε όρια υγρασίας 15% έως 95%
Συνθήκες φύλαξης: -20 °C έως 60 °C σε σχετική υγρασία έως και 95% μη συμπεκνωμένη

BiTrac Select™

Valvola intercambiabile standard per broncoscopia

Uso previsto

La valvola intercambiabile standard per broncoscopia è un accessorio per la maschera facciale totale BiTrac Select™ e la maschera BiTrac Select MaxShield™ che permette di erogare al paziente la terapia CPAP e bi-livello nel corso di una procedura broncoscopica. 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.

Nota

La valvola intercambiabile standard per broncoscopia va utilizzata in via temporanea solo durante le procedure broncoscopiche.

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. Utilizzare solo con un ventilatore dotato di adeguati allarmi e sistemi di sicurezza contro un eventuale malfunzionamento del ventilatore. Questa maschera non include una valvola antisifissia che consentirebbe al paziente di respirare in caso di malfunzionamento del ventilatore.
3. 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'irpirazione. Utilizzare l'apertura di espirazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.
4. Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con una maschera compatibile con il gomito intercambiabile della maschera facciale totale BiTrac Select e la maschera BiTrac Select MaxShield.

Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:

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

Riferimenti per l'innesto a baionetta:

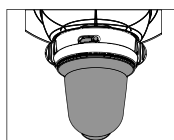


Figura A.

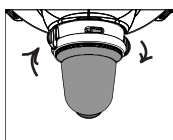


Figura B.

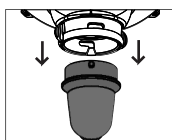


Figura C.

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



* Unione Europea



Non contiene lattice



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

Utilizzabile su un solo paziente



IT-Dispositivo medico

8 of 15

BiTrac Select™

Valvola intercambiabile standard per broncoscopia

Uso previsto

La valvola intercambiabile standard per broncoscopia è un accessorio per la maschera facciale totale BiTrac Select™ e la maschera BiTrac Select MaxShield™ che permette di erogare al paziente la terapia CPAP e bi-livello nel corso di una procedura broncoscopica. 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.

Nota

La valvola intercambiabile standard per broncoscopia va utilizzata in via temporanea solo durante le procedure broncoscopiche.

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. Utilizzare solo con un ventilatore dotato di adeguati allarmi e sistemi di sicurezza contro un eventuale malfunzionamento del ventilatore. Questa maschera non include una valvola antisifissia che consentirebbe al paziente di respirare in caso di malfunzionamento del ventilatore.
3. 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'irpirazione. Utilizzare l'apertura di espirazione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.
4. Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con una maschera compatibile con il gomito intercambiabile della maschera facciale totale BiTrac Select e la maschera BiTrac Select MaxShield.

Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:

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

Riferimenti per l'innesto a baionetta:

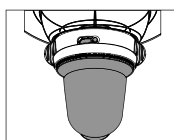


Figura A.

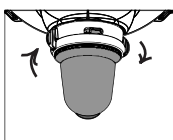


Figura B.

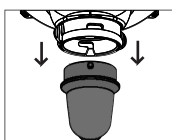


Figura C.

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



* Unione Europea



Non contiene lattice



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

Utilizzabile su un solo paziente



IT-Dispositivo medico

8 of 15

BiTrac Select™

Utskiftbart standard vinkelrør til bronkoskopi



Tiltenkt bruk

Det utskiftbare standard vinkelrør til bronkoskopi er et tilbehør til BiTrac Select™ full ansiktsmaske og BiTrac Select MaxShield™-masken som muliggjør CPAP og bilevel-behandling for pasienten under en bronkoskopi prosedyre. Bruk av albuken med disse maskene er et tilbehør til CPAP og tottrinnsystemer som brukes i behandling av obstruktiv søvnapné (OSA) hos voksne og/eller ventilasjonsstøtte.

Merk

Det utskiftbare standard vinkelrøret til bronkoskopi er et vinkelrør til midlertidig bruk kun under en bronkoskopi prosedyre.

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.

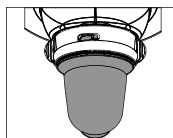
Advarsler

1. Dette vinkelrøret skal kun brukes til behandling med forstøver i nærvær av opplært helsepersonell.
2. Må bare brukes med ventilator med tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt. Masken har ikke en anti-asfyksiventil som kan hjelpe pasienten å puste hvis ventilatoren svikter.
3. Denne masken har ingen innebygd lekkasjeport. Derfor må en separat utåndingsanordning være en del av kretsen. Bruk utåndingsåpningen som utstyrsprodusentene anbefaler i kretsen.
4. Denne anordningen er kun beregnet på å brukes sammen med en BiTrac Select full ansiktsmaske og BiTrac Select MaxShield som er kompatibel med utskiftbar albu.

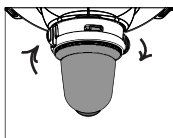
Bruk av den utskiftbare albuken:

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

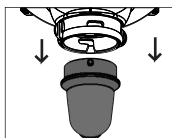
Bajonettilåserreferanser:



Figur A



Figur B



Figur C.

Driftsspesifikasjoner: 5 °C til 40 °C med en fuktighet på 15 % til 95 %
Oppbevaring: -20 °C til 60 °C ved en relativ fuktighet på opptil 95 % ikke-kondenserende



*Den Europeiske Union



Blevet geen latex



NO-Medisinsk enhet

Intersurgical UAB
Tel: + 370 367 66-611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amening g. 60, LT-14070, Palanga, Lithuania

Skal bare brukes på én pasient

9 of 15

BiTrac Select™

Utskiftbart standard vinkelrør til bronkoskopi



Tiltenkt bruk

Det utskiftbare standard vinkelrør til bronkoskopi er et tilbehør til BiTrac Select™ full ansiktsmaske og BiTrac Select MaxShield™-masken som muliggjør CPAP og bilevel-behandling for pasienten under en bronkoskopi prosedyre. Bruk av albuken med disse maskene er et tilbehør til CPAP og tottrinnsystemer som brukes i behandling av obstruktiv søvnapné (OSA) hos voksne og/eller ventilasjonsstøtte.

Merk

Det utskiftbare standard vinkelrøret til bronkoskopi er et vinkelrør til midlertidig bruk kun under en bronkoskopi prosedyre.

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.

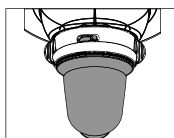
Advarsler

1. Dette vinkelrøret skal kun brukes til behandling med forstøver i nærvær av opplært helsepersonell.
2. Må bare brukes med ventilator med tilstrekkelige alarmer og sikkerhetssystemer for ventilatorsvikt. Masken har ikke en anti-asfyksiventil som kan hjelpe pasienten å puste hvis ventilatoren svikter.
3. Denne masken har ingen innebygd lekkasjeport. Derfor må en separat utåndingsanordning være en del av kretsen. Bruk utåndingsåpningen som utstyrsprodusentene anbefaler i kretsen.
4. Denne anordningen er kun beregnet på å brukes sammen med en BiTrac Select full ansiktsmaske og BiTrac Select MaxShield som er kompatibel med utskiftbar albu.

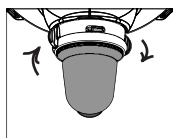
Bruk av den utskiftbare albuken:

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

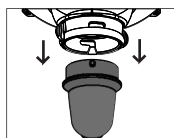
Bajonettilåserreferanser:



Figur A



Figur B



Figur C.

Driftsspesifikasjoner: 5 °C til 40 °C med en fuktighet på 15 % til 95 %
Oppbevaring: -20 °C til 60 °C ved en relativ fuktighet på opptil 95 % ikke-kondenserende



*Den Europeiske Union



Blevet geen latex



NO-Medisinsk enhet

Intersurgical UAB
Tel: + 370 367 66-611
e-mail: info@intersurgical.lt
Amening g. 60, LT-14070, Palanga, Lithuania

Skal bare brukes på én pasient

9 of 15

BiTrac Select™

Uitwisselbaar standaard elleboogstuk voor bronchoscope

Beoogd gebruik

Het uitwisselbare standaard elleboogstuk voor bronchoscope is een accessoire bij het BiTrac Select™ volledige gezichtsmasker en het BiTrac Select MaxShield™-masker, waardoor tijdens bronchoscope CPAP- en bileveltherapie aan de patiënt kunnen worden toegediend. 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.

Opmerking

Het uitwisselbare standaard elleboogstuk is een elleboogstuk voor tijdelijk gebruik, uitsluitend voor gebruik tijdens een bronchoscopische procedure.

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.

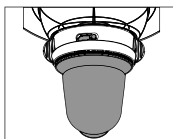
Waarschuwingen

1. Deze elleboog mag alleen voor een vernevelaarbehandeling worden gebruikt in het bijzijn van getraind medisch personeel.
2. Gebruik het uitsluitend met een beademingsapparaat dat is uitgerust met adequate alarmen en veiligheidssystemen voor storingen in het beademingsapparaat. Dit masker bevat geen antiverstikkingsklep waarmee een patiënt kan ademen als het beademingsapparaat zou uitvallen.
3. Dit masker heeft geen geïntegreerde lekpoort, daarom dient er een apart uitademingsstoel in het circuit te worden opgenomen. Gebruik een uitademingspoort die door de fabrikant van de apparatuur wordt aanbevelen in het betreffende circuit.
4. Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik in combinatie met een BiTrac Select volledig gezichtsmasker dat compatibel is met het uitwisselbare elleboogstuk.

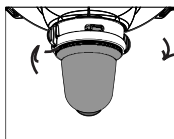
Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

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

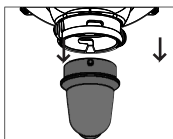
Referenties bajonetsluiting:



Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.



*Europese Unie



Bevat geen latex



Intersurgical UAB
Tel. +370 387 66 611
e-mail info@intersurgical.lt
Amoning g. 66, LT-18170, Palanga, Lithuania

Voor gebruik bij één patiënt



NL-Medisch hulpmiddel

10 of 15

Bedrijfspecificaties: 5 °C tot 40 °C bij 15% tot 95% relatieve luchtvochtigheid
Opslagspecificaties: -20 °C tot 60 °C bij relatieve luchtvochtigheid tot 95% zonder condensvorming

BiTrac Select™

Uitwisselbaar standaard elleboogstuk voor bronchoscope

Beoogd gebruik

Het uitwisselbare standaard elleboogstuk voor bronchoscope is een accessoire bij het BiTrac Select™ volledige gezichtsmasker en het BiTrac Select MaxShield™-masker, waardoor tijdens bronchoscope CPAP- en bileveltherapie aan de patiënt kunnen worden toegediend. 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.

Opmerking

Het uitwisselbare standaard elleboogstuk is een elleboogstuk voor tijdelijk gebruik, uitsluitend voor gebruik tijdens een bronchoscopische procedure.

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.

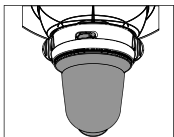
Waarschuwingen

1. Deze elleboog mag alleen voor een vernevelaarbehandeling worden gebruikt in het bijzijn van getraind medisch personeel.
2. Gebruik het uitsluitend met een beademingsapparaat dat is uitgerust met adequate alarmen en veiligheidssystemen voor storingen in het beademingsapparaat. Dit masker bevat geen antiverstikkingsklep waarmee een patiënt kan ademen als het beademingsapparaat zou uitvallen.
3. Dit masker heeft geen geïntegreerde lekpoort, daarom dient er een apart uitademingsstoel in het circuit te worden opgenomen. Gebruik een uitademingspoort die door de fabrikant van de apparatuur wordt aanbevelen in het betreffende circuit.
4. Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik in combinatie met een BiTrac Select volledig gezichtsmasker dat compatibel is met het uitwisselbare elleboogstuk.

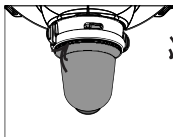
Gebruik van het uitwisselbare elleboogstuk:

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

Referenties bajonetsluiting:



Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.



*Europese Unie



Bevat geen latex



Intersurgical UAB
Tel. +370 387 66 611
e-mail info@intersurgical.lt
Amoning g. 66, LT-18170, Palanga, Lithuania

Voor gebruik bij één patiënt



NL-Medisch hulpmiddel

10 of 15

Bedrijfspecificaties: 5 °C tot 40 °C bij 15% tot 95% relatieve luchtvochtigheid
Opslagspecificaties: -20 °C tot 60 °C bij relatieve luchtvochtigheid tot 95% zonder condensvorming

BiTrac Select™

Cotovelo de broncoscopia padrão intercambiável

Utilização prevista

O cotovelo de broncoscopia padrão intercambiável é um acessório da Máscara Facial Completa BiTrac Select™ e da Máscara BiTrac Select MaxShield™ que permite administrar terapia CPAP e de dois níveis ao doente durante um procedimento de broncoscopia. 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.

Nota

O cotovelo de broncoscopia padrão intercambiável é um cotovelo de utilização temporária apenas para a duração de um procedimento de broncoscopia.

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. Usar somente com ventiladores equipados com alarmes e sistemas de segurança adequados que sejam ativados em caso de falha. Esta máscara não contém válvula anti-asfíxia, necessária para que o paciente possa respirar caso ocorra falha do ventilador.
3. Esta máscara não possui de 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.
4. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com uma Máscara Facial Completa BiTrac Select e da Máscara BiTrac Select MaxShield compatível com o cotovelo intercambiável.

Utilização do cotovelo intercambiável

1. Retire a máscara ao doente.
2. Retire o cotovelo da máscara, segurando na anilha de adaptação e, com cuidado, puxando e rodando cuidadosamente o cotovelo.
3. Pressione cuidadosamente o cotovelo intercambiável pretendido na anilha de adaptação até ficar bem encaixado. Não utilize força excessiva nem outras ferramentas.

Referências do fecho de baioneta:

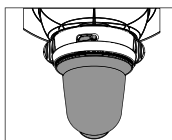


Figura A.

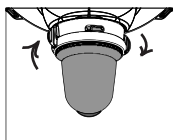


Figura B.

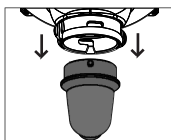


Figura C.

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



* União Europeia



Sem látex



PT-Dispositivo médico

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

Para utilização num único doente

11 of 15

BiTrac Select™

Cotovelo de broncoscopia padrão intercambiável

Utilização prevista

O cotovelo de broncoscopia padrão intercambiável é um acessório da Máscara Facial Completa BiTrac Select™ e da Máscara BiTrac Select MaxShield™ que permite administrar terapia CPAP e de dois níveis ao doente durante um procedimento de broncoscopia. 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.

Nota

O cotovelo de broncoscopia padrão intercambiável é um cotovelo de utilização temporária apenas para a duração de um procedimento de broncoscopia.

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. Usar somente com ventiladores equipados com alarmes e sistemas de segurança adequados que sejam ativados em caso de falha. Esta máscara não contém válvula anti-asfíxia, necessária para que o paciente possa respirar caso ocorra falha do ventilador.
3. Esta máscara não possui de 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.
4. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com uma Máscara Facial Completa BiTrac Select e da Máscara BiTrac Select MaxShield compatível com o cotovelo intercambiável.

Utilização do cotovelo intercambiável

1. Retire a máscara ao doente.
2. Retire o cotovelo da máscara, segurando na anilha de adaptação e, com cuidado, puxando e rodando cuidadosamente o cotovelo.
3. Pressione cuidadosamente o cotovelo intercambiável pretendido na anilha de adaptação até ficar bem encaixado. Não utilize força excessiva nem outras ferramentas.

Referências do fecho de baioneta:

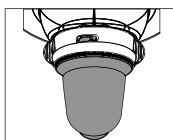


Figura A.

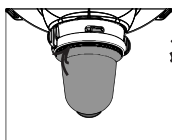


Figura B.

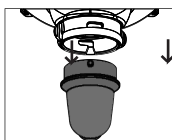


Figura C.

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



* União Europeia



Sem látex



PT-Dispositivo médico

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

Para utilização num único doente

11 of 15

BiTrac Select™

Wymienne kolanko bronchoskopijne, standardowe

Przeznaczenie

Wymienne kolanko bronchoskopijne, standardowe jest urządzeniem dodatkowym do maski pehotwarzowej BiTrac Select™ i maski BiTrac Select MaxShield™, które umożliwiają terapię CPAP i terapię dwupoziomową u pacjenta w trakcie procedury bronchoskopii. 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.

Uwaga

Wymienne kolanko bronchoskopijne, standardowe kolanko stosowane w trakcie procedury bronchoskopii.

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.

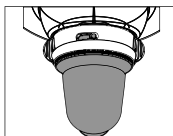
Ostrzeżenia

1. Kolanka należy używać wyłącznie do terapii z wykorzystaniem nebulizatora prowadzonej w obecności przeszkolonego pracownika służby zdrowia.
2. Używać wyłącznie w wentylatorze posiadającym właściwe alarmy i systemy bezpieczeństwa na wypadek usterek wentylatora. Maski nie jest wyposażona w zastawkę zapobiegającą uduszeniu w razie usterek wentylatora.
3. Maski nie posiada wbudowanego ujęcia wydechowego; dlatego częścią obwodu musi być odrębne urządzenie wydechowe. Należy stosować zalecane przez producenta sprzętu ujęcie wydechowe dla danego obwodu.
4. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania z maską pehotwarzową BiTrac Select i maski BiTrac Select MaxShield kompatybilną z wymiennym kolankiem.

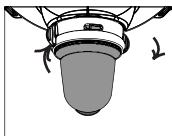
Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

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

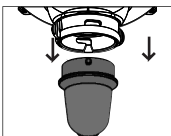
Informacje na temat zamku bagnetowego:



Rysunek A.



Rysunek B.



Rysunek C.

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



*Unia Europejska

EU*

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

Do użytku u jednego pacjenta



Nie zawiera lateksu



PL-Wyrob medyczny

12 of 15

BiTrac Select™

Wymienne kolanko bronchoskopijne, standardowe

Przeznaczenie

Wymienne kolanko bronchoskopijne, standardowe jest urządzeniem dodatkowym do maski pehotwarzowej BiTrac Select™ i maski BiTrac Select MaxShield™, które umożliwiają terapię CPAP i terapię dwupoziomową u pacjenta w trakcie procedury bronchoskopii. 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.

Uwaga

Wymienne kolanko bronchoskopijne, standardowe kolanko stosowane w trakcie procedury bronchoskopii.

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.

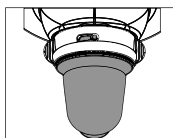
Ostrzeżenia

1. Kolanka należy używać wyłącznie do terapii z wykorzystaniem nebulizatora prowadzonej w obecności przeszkolonego pracownika służby zdrowia.
2. Używać wyłącznie w wentylatorze posiadającym właściwe alarmy i systemy bezpieczeństwa na wypadek usterek wentylatora. Maski nie jest wyposażona w zastawkę zapobiegającą uduszeniu w razie usterek wentylatora.
3. Maski nie posiada wbudowanego ujęcia wydechowego; dlatego częścią obwodu musi być odrębne urządzenie wydechowe. Należy stosować zalecane przez producenta sprzętu ujęcie wydechowe dla danego obwodu.
4. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania z maską pehotwarzową BiTrac Select i maski BiTrac Select MaxShield kompatybilną z wymiennym kolankiem.

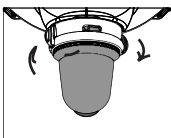
Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

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

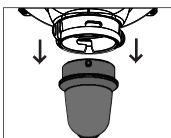
Informacje na temat zamku bagnetowego:



Rysunek A.



Rysunek B.



Rysunek C.

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



*Unia Europejska

EU*

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

Do użytku u jednego pacjenta



Nie zawiera lateksu



PL-Wyrob medyczny

12 of 15

BiTrac Select™

Utbytbar standardknärör för bronkoskopi

SV

Avsedd användning

Det utbytbara standardknärör för bronkoskopi är ett tillbehör till BiTrac Select™-hjälmasken och BiTrac Select MaxShield™-masken som gör det möjligt att tillföra CPAP- och Bilevel-behandling till patienten under ett bronkoskopiering. 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.

Obs!

Det utbytbara standardknärör för bronkoskopi är ett knärör endast avsett för temporär användning under ett bronkoskopiering.

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.

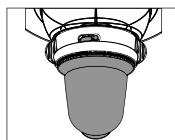
Varningar

1. Denna vinkelkoppling ska endast användas för nebulisatorbehandling med utbildad vårdpersonal närvarande.
2. Skall användas endast med en ventilator utrustad med tillräckliga larm och säkerhetssystem i händelse av ventilatorfel. Denna mask inkluderar inte en anti-asfyxiventil som tillåter patienten att andas om ventilatorn slutar fungera.
3. Denna mask har ingen inbyggd läckventil, därför måste en separat utandningsanordning ingå i kretsen. Använd den av tillverkaren rekommenderade utandningsporten i den avsedda kretsen.
4. Denna enhet är endast avsedd att användas tillsammans med en BiTrac Select Full Face-mask och BiTrac Select MaxShield™-masken kompatibel med utbytbara knärör.

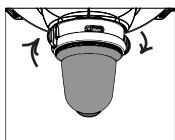
Användning av den utbytbara knärörfunktionen:

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

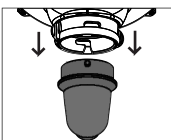
Referenser för bajonettiläs:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

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

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



Intersurgical UAB

Tel: +370 807 46 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Europeiska Unionen

Får endast användas till en enskild patient



Latexfri



SV-Medicinsk utrustning

13 of 15

BiTrac Select™

Utbytbar standardknärör för bronkoskopi

SV

Avsedd användning

Det utbytbara standardknärör för bronkoskopi är ett tillbehör till BiTrac Select™-hjälmasken och BiTrac Select MaxShield™-masken som gör det möjligt att tillföra CPAP- och Bilevel-behandling till patienten under ett bronkoskopiering. 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.

Obs!

Det utbytbara standardknärör för bronkoskopi är ett knärör endast avsett för temporär användning under ett bronkoskopiering.

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.

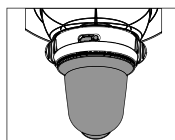
Varningar

1. Denna vinkelkoppling ska endast användas för nebulisatorbehandling med utbildad vårdpersonal närvarande.
2. Skall användas endast med en ventilator utrustad med tillräckliga larm och säkerhetssystem i händelse av ventilatorfel. Denna mask inkluderar inte en anti-asfyxiventil som tillåter patienten att andas om ventilatorn slutar fungera.
3. Denna mask har ingen inbyggd läckventil, därför måste en separat utandningsanordning ingå i kretsen. Använd den av tillverkaren rekommenderade utandningsporten i den avsedda kretsen.
4. Denna enhet är endast avsedd att användas tillsammans med en BiTrac Select Full Face-mask och BiTrac Select MaxShield™-masken kompatibel med utbytbara knärör.

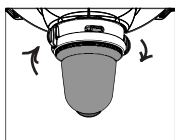
Användning av den utbytbara knärörfunktionen:

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

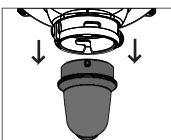
Referenser för bajonettiläs:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

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

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



Intersurgical UAB

Tel: +370 807 46 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

* Europeiska Unionen

Får endast användas till en enskild patient



Latexfri



SV-Medicinsk utrustning

13 of 15

BiTrac Select™

Değiştirilebilir Standart Bronkoskopi Dirsek

Kullanım Amacı

Değiştirilebilir Standart Bronkoskopi Dirsek, bronkoskopi girişimi sırasında hastaya CPAP ve Bilevel terapinin sunulmasına izin veren BiTrac Select™ Full Face Mask (Tam Yüz Maskesi) ve BiTrac Select MaxShield™ Mask (Maskesi) için bir aksesuardır. 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.

Not

Değiştirilebilir Standart Bronkoskopi Dirsek sadece bronkoskopi girişimi sırasında kullanılan geçici kullanım için tasarlanmış bir dirsektir.

Kontrendikasyonlar

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

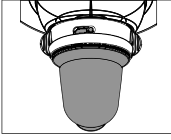
Uyarılar

1. Bu dirsek, eğitimli tıbbi personel varken sadece nebulizer işlemi için kullanılmamalıdır.
2. Sadece ventilatör arzası açısından yeterli alarmlar ve güvenlik sistemleriyle donatılmış bir ventilatöre kullanın. Bu maskede ventilatör arzası durumunda hastanın solunmasını mümkün kılan bir anti-asfiksli valfi yoktur.
3. 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.
4. Bu cihaz sadece BiTrac Select Tam Yüz ve BiTrac Select MaxShield™ Mask (Maskesi) Değiştirilebilir Dirsek uyumlu maske ile kullanım için tasarlanmıştır.

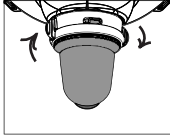
Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

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

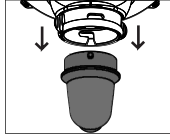
Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.

Çalıştırma Özellikleri: %15 ile %95'tik nem aralığında 5°C ila 40°C
Saklama Özellikleri: %95'e kadar yoğunlaşmayan bağıl nemde -20°C ila 60°C



Intersurgical UAB
Tel: +370 367 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonio g. 60, LT-18170, Palėrade, Lithuania



Lafex İznem



TR-Tıbbi Cihaz

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

14 of 15

BiTrac Select™

Değiştirilebilir Standart Bronkoskopi Dirsek

Kullanım Amacı

Değiştirilebilir Standart Bronkoskopi Dirsek, bronkoskopi girişimi sırasında hastaya CPAP ve Bilevel terapinin sunulmasına izin veren BiTrac Select™ Full Face Mask (Tam Yüz Maskesi) ve BiTrac Select MaxShield™ Mask (Maskesi) için bir aksesuardır. 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.

Not

Değiştirilebilir Standart Bronkoskopi Dirsek sadece bronkoskopi girişimi sırasında kullanılan geçici kullanım için tasarlanmış bir dirsektir.

Kontrendikasyonlar

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

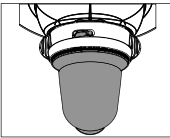
Uyarılar

1. Bu dirsek, eğitimli tıbbi personel varken sadece nebulizer işlemi için kullanılmamalıdır.
2. Sadece ventilatör arzası açısından yeterli alarmlar ve güvenlik sistemleriyle donatılmış bir ventilatöre kullanın. Bu maskede ventilatör arzası durumunda hastanın solunmasını mümkün kılan bir anti-asfiksli valfi yoktur.
3. 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.
4. Bu cihaz sadece BiTrac Select Tam Yüz ve BiTrac Select MaxShield™ Mask (Maskesi) Değiştirilebilir Dirsek uyumlu maske ile kullanım için tasarlanmıştır.

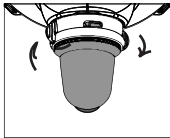
Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

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

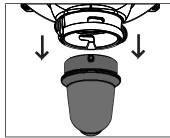
Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.



Intersurgical UAB
Tel: +370 367 66 611
e-mail: info@intersurgical.lt
Armonio g. 60, LT-18170, Palėrade, Lithuania



Lafex İznem



TR-Tıbbi Cihaz

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

14 of 15

Notes

15 of 15

Notes

15 of 15