

# Pulmodyne® BiTrac Select™ Interchangeable Anti-Asphyxia Bronchoscopy Elbow 22mm Female



CE  
2797



EU\*

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

\*European Union



Single Patient Use  
Made in USA

Latex Free



Pulmodyne Inc.  
2055 Executive Drive  
Indianapolis, IN 46241  
USA

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

[EC REP]

QNET BV  
Kantstraat 19  
NL-5076 NP Haaren  
The Netherlands

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

## Intended Use

The Interchangeable Anti-Asphyxia Bronchoscopy Elbow is an accessory to the BiTrac Select Full Face 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. A minimum pressure of >3.0cm of H<sub>2</sub>O at the mask is required.

## Note

The Interchangeable Anti-Asphyxia 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. 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.
3. This device is designed to be used only in conjunction with a BiTrac Select Full Face Interchangeable Elbow compatible mask.

## Before Use

Verify entrainment valve function on Interchangeable Anti-asphyxia Bronchoscopy Elbow.

- With the 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 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

1 of 15

# Pulmodyne® BiTrac Select™ Interchangeable Anti-Asphyxia Bronchoscopy Elbow 22mm Female



CE  
2797



EU\*

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

\*European Union



Single Patient Use  
Made in USA

Latex Free

[EC REP]

QNET BV  
Kantstraat 19  
NL-5076 NP Haaren  
The Netherlands

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

## Intended Use

The Interchangeable Anti-Asphyxia Bronchoscopy Elbow is an accessory to the BiTrac Select Full Face 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. A minimum pressure of >3.0cm of H<sub>2</sub>O at the mask is required.

## Note

The Interchangeable Anti-Asphyxia 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. 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.
3. This device is designed to be used only in conjunction with a BiTrac Select Full Face Interchangeable Elbow compatible mask.

## Before Use

Verify entrainment valve function on Interchangeable Anti-asphyxia Bronchoscopy Elbow.

- With the 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 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

1 of 15

2691E-06-15-2022

2691E-06-15-2022

# BiTrac Select™

## Austauschbares Anti-Asphyxie-Bronchoskopie-Bogenstück 22 mm, weiblich



### Verwendungszweck

Das austauschbare Anti-Asphyxie-Bronchoskopie-Bogenstück ist ein Zubehörteil der BiTrac Select™ Vollgesichtsmaske, mit dem einem Patient während eines Bronchoskopieverfahrens CPAP- und Bilevel-Therapie verabreicht werden kann. Der Krümler wird für diese Masken als Zubehörteil 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 H<sub>2</sub>O an der Maske ist erforderlich.

### Hinweis

Das austauschbare Anti-Asphyxie-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.
3. Dieses Gerät darf nur im Beisein von geschultem medizinischem Personal während eines Bronchoskopieverfahrens angewendet werden.
2. Dieses Bogenstück hat keine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb muss ein separates Ausstanzungsgerät an das Schlauchsystem angeschlossen sein. Die vom Hersteller des Geräts empfohlene Ausstanzungsöffnung für dieses Schlauchsystem verwenden.
3. Dieses Gerät wurde ausschließlich für die Verwendung mit einer BiTrac Select Vollgesichtsmaske mit austauschbarem Krümler konzipiert.

### Vor dem Gebrauch

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

- 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 Krümler 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 Krümler von der Maske, indem Sie den Adaptingring festhalten und den Krümler entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um den Bajonetverschluss zu lösen (siehe Abbildung B).
2. Ziehen Sie den Krümler vorsichtig von der Maske. (Siehe Abbildung C.)
3. Drücken Sie den gewünschten austauschbaren, kompatiblen Krümler vorsichtig in den Adaptingring der Maske und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, bis er fest sitzt. Keine übermäßige Kraft anwenden.

### Verweise zum Bajonetverschluss:



Abbildung A.

Abbildung B.

Abbildung C.

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

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



Zum gebrauch an einem patienten  
Hergestellt in den USA



Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

2 of 15

# BiTrac Select™

## Austauschbares Anti-Asphyxie-Bronchoskopie-Bogenstück 22 mm, weiblich



### Hinweis

Das austauschbare Anti-Asphyxie-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 während eines Bronchoskopieverfahrens angewendet werden.
2. Dieses Bogenstück hat keine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb muss ein separates Ausstanzungsgerät an das Schlauchsystem angeschlossen sein. Die vom Hersteller des Geräts empfohlene Ausstanzungsöffnung für dieses Schlauchsystem verwenden.
3. Dieses Gerät wurde ausschließlich für die Verwendung mit einer BiTrac Select Vollgesichtsmaske mit austauschbarem Krümler konzipiert.

### Vor dem Gebrauch

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

- 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 Krümler 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 Krümler von der Maske, indem Sie den Adaptingring festhalten und den Krümler entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um den Bajonetverschluss zu lösen (siehe Abbildung B).
2. Ziehen Sie den Krümler vorsichtig von der Maske. (Siehe Abbildung C.)
3. Drücken Sie den gewünschten austauschbaren, kompatiblen Krümler vorsichtig in den Adaptingring der Maske und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, bis er fest sitzt. Keine übermäßige Kraft anwenden.

### Verweise zum Bajonetverschluss:



Abbildung A.

Abbildung B.

Abbildung C.

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

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



Zum gebrauch an einem patienten  
Hergestellt in den USA



Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

2 of 15

**Udskifteligt anti-asfyksisk vinkelrør til bronkoskopi****22 mm hunkobling****Anvendelsesområder**

Det udskiftelige anti-asfyksiske vinkelrør til bronkoskopi er tilbehør til BiTrac Select™-helmasken, 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 søvnapnø (OSA) hos voksne og/eller respiratorsupport. Et minimumstryk på >3,0 cm H<sub>2</sub>O ved masken er nødvendigt.

**Bemærk**

Det udskiftelige anti-asfyksiske vinkelrør til bronkoskopi er et midlertidigt vinkelrør, der kun anvendes under en bronkoskopiprocedure.

**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. Vinkelrøret bør kun anvendes under en bronkoskopiprocedure ved tilstedeværelse af uddannet medicinsk personale.
2. Drejeleddet har ikke nogen indbygget udåndningsåbning, derfor skal der tilsluttes en separat udåndingsanordning til kredsløbet. Anvend det af udstyrsproducenten anbefalte 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.

**Inden brug**

Kontroller meddrivnings ventilifikationen på det udskiftelige anti-asfyksi vinkelrør til bronkoskopi vinkelstykke.

- Med ventilenheden slæt fra skal meddrivningsventilens flap være åben, så brugerne kan indånde luft fra omgivelserne.
- Tænd for CPAP- eller Bi-Level-enheden.
- Ventilflappen skal lukke, så brugerne 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 adapterringen 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 adapterring, og drej med uret, indtil det er helt på plads. Anvend ikke overdreven kraft.

**Bajonetlås, referencer:**

Figur A.



Figur B.



Figur C.

**Til brug hos en enkelt patient****Fremstillet i USA**

\*Europæiske Union

3 of 15

**BiTrac Select™****Udskifteligt anti-asfyksisk vinkelrør til bronkoskopi****22 mm hunkobling****Anvendelsesområder**

Det udskiftelige anti-asfyksiske vinkelrør til bronkoskopi er tilbehør til BiTrac Select™-helmasken, 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 søvnapnø (OSA) hos voksne og/eller respiratorsupport. Et minimumstryk på >3,0 cm H<sub>2</sub>O ved masken er nødvendigt.

**Bemærk**

Det udskiftelige anti-asfyksiske vinkelrør til bronkoskopi er et midlertidigt vinkelrør, der kun anvendes under en bronkoskopiprocedure.

**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. Vinkelrøret bør kun anvendes under en bronkoskopiprocedure ved tilstedeværelse af uddannet medicinsk personale.
2. Drejeleddet har ikke nogen indbygget udåndningsåbning, derfor skal der tilsluttes en separat udåndingsanordning til kredsløbet. Anvend det af udstyrsproducenten anbefalte 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.

**Inden brug**

Kontroller meddrivnings ventilifikationen på det udskiftelige anti-asfyksi vinkelrør til bronkoskopi vinkelstykke.

- Med ventilenheden slæt fra skal meddrivningsventilens flap være åben, så brugerne kan indånde luft fra omgivelserne.
- Tænd for CPAP- eller Bi-Level-enheden.
- Ventilflappen skal lukke, så brugerne 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 adapterringen 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 adapterring, 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 luftfugthighed på 15-95 %****Specifikationer for opbevaring: -20 °C til 60 °C ved op til 95 % relativ fugthøjde, ikke-kondenserende**

\*Europæiske Union

3 of 15

**Indicaciones de uso**

El codo de broncoscopia antiasfixia intercambiable es un accesorio de la mascarilla oronasal BiTrac Select™, 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. Es precisa una presión mínima de >3 cm de H<sub>2</sub>O en la mascarilla.

**Nota**

El codo de broncoscopia antiasfixia 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 durante un procedimiento de broncoscopia en presencia de personal médico con la formación adecuada.
2. Este codo 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 oronasales BiTrac Select.

**Antes de usar el producto**

Compruebe el funcionamiento de la válvula de arrastre de la que está dotada el codo de broncoscopia antiasfixia 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 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.

**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.

**Para uso en un solo paciente****Fabricado en los EE.UU.**

Sin látex



\*Unión Europea



Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

4 of 15

**BiTrac Select™****Codo de broncoscopia antiasfixia intercambiable****Hembra de 22 mm****Indicaciones de uso**

El codo de broncoscopia antiasfixia intercambiable es un accesorio de la mascarilla oronasal BiTrac Select™, 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. Es precisa una presión mínima de >3 cm de H<sub>2</sub>O en la mascarilla.

**Nota**

El codo de broncoscopia antiasfixia 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 durante un procedimiento de broncoscopia en presencia de personal médico con la formación adecuada.
2. Este codo 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 oronasales BiTrac Select.

**Antes de usar el producto**

Compruebe el funcionamiento de la válvula de arrastre de la que está dotada el codo de broncoscopia antiasfixia 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 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.

**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.

**Para uso en un solo paciente****Fabricado en los EE.UU.**

Sin látex



\*Unión Europea

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

4 of 15

# BiTrac Select™

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

### Utilisation prévue

L'embout interchangeable en forme de coude pour bronchoscopie anti-asphyxie est un accessoire du masque respiratoire complet BiTrac Select™ qui permet d'administrer un traitement par PPC et par VNDP au patient au cours d'une procédure de bronchoscopie. Le raccord coude 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 H<sub>2</sub>O dans le masque est obligatoire.

### Remarque

L'embout interchangeable en forme de coude pour bronchoscopie anti-asphyxie 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. Il ne doit être utilisé que lors d'une procédure de bronchoscopie en présence d'un personnel soignant formé.
2. Cet embout 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 coude interchangeable.

### Avant l'utilisation

Vérifier le fonctionnement de la valve d' entraînement sur le raccord coude pour bronchoscopie 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 coude.
- Avant chaque usage, vérifier que la valve fonctionne bien et que des sécrétions du patient ne l'obstruent pas.

### Utilisation du raccord coude interchangeable :

1. Retirer le raccord coude existant du masque ; pour cela, tenir la bague de fixation et tourner le raccord coude dans le sens antihoraire pour le dégager de la fermeture à baïonnette (voir la figure B).
2. Tirer délicatement sur le raccord coude pour le retirer du masque. (Voir la figure C.)
3. Enfoncer délicatement le raccord coude 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 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



Sans latex



EU

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

\*Union Européenne

5 of 15

# BiTrac Select™

## Embout interchangeable en forme de coude pour bronchoscopie

### anti-asphyxie femelle de 22 mm

### Utilisation prévue

L'embout interchangeable en forme de coude pour bronchoscopie anti-asphyxie est un accessoire du masque respiratoire complet BiTrac Select™ qui permet d'administrer un traitement par PPC et par VNDP au patient au cours d'une procédure de bronchoscopie. Le raccord coude 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 H<sub>2</sub>O dans le masque est obligatoire.

### Remarque

L'embout interchangeable en forme de coude pour bronchoscopie anti-asphyxie 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. Il ne doit être utilisé que lors d'une procédure de bronchoscopie en présence d'un personnel soignant formé.
2. Cet embout 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 coude interchangeable.

### Avant l'utilisation

Vérifier le fonctionnement de la valve d' entraînement sur le raccord coude pour bronchoscopie 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 coude.
- Avant chaque usage, vérifier que la valve fonctionne bien et que des sécrétions du patient ne l'obstruent pas.

### Utilisation du raccord coude interchangeable :

1. Retirer le raccord coude existant du masque ; pour cela, tenir la bague de fixation et tourner le raccord coude dans le sens antihoraire pour le dégager de la fermeture à baïonnette (voir la figure B).
2. Tirer délicatement sur le raccord coude pour le retirer du masque. (Voir la figure C.)
3. Enfoncer délicatement le raccord coude 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 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



Sans latex



EU

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

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

\*Union Européenne

5 of 15

# BiTrac Select™

## Vaihdettava hapenpuutteen estävä kulmaosa bronkoskopiaa varten

### 22 mm naaraspuolinen

#### Käytötarkoitus

Vaihdettava hapenpuutteen estävä kulmaosa bronkoskopiaa varten on lisävaruste BiTrac Select™ -kokokasvomaskeille. Tätä lisävarustetta käytetään CPAP- ja kaksospaineihoidon antamiseen potilaalle bronkoskopialoinenpiteen aikana. Maskissa tulee olla >3,0 cm H<sub>2</sub>O minimipaine.

#### Huoma

Vaihdettava hapenpuutteen estävä kulmaosa bronkoskopiaa varten on väliaikaiseen käyttöön tarkoitettu kulmaosa, jota saa käyttää vain bronkoskopialoinenpiteen aikana.

#### Vasta-aiheet

1. Tätä laitetta ei tule käyttää yhteistyöhanttumilla tai reagoimattomilla potilaililla.
2. Tämä laite ei ehkä sovi käytettäväksi potilaille, jotka eivät pysty poistamaan maskia tai jotka käyttävät mahdollisesti oksentelua aiheuttavaa lääkitystä.
3. Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi ainostaan vaihdettavan mutkakappaleen kanssa yhteensopivan BiTrac Select -kokokasvomaskin kanssa.

#### Ennen käyttöä

Varmista vaihdettavan anti-afsyksiamutkakappaleen ottoventtiilin toiminta.

- Venttiiliyksikön ollessa kytkettyyn POIS PÄÄLTÄ ottoventtiilin venttiiliapuna tulisi olla auki ja salia käyttäjän hengittää huoneilmaa.
  - Kytke CPAP- tai kaksospaineysikskö PÄÄLLE.
  - Läppäventtiiliin pitäisi sulkeuttaa ja antaa käyttäjän saada ilmavirtaa yksiköstä.
  - Jos venttiili ei toimi tällä tavalla, vaihda mutkakappale.
  - Tarkasta venttiili ennen jokaista käytökertaa toimintavikojen tai potilaseritteiden aiheuttamienv tukosten varalta.
- Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuksien käyttö:**
1. Poista maskin olemassa oleva mutkakappale pitelemällä kiinni sovitinrenkaasta ja kääntämällä kappaletta vastapäivään bajonettilukon vapauttamiseksi. (Katso kuva B.)
  2. Irrota mutkakappale varovasti maskista. (Katso kuva C.)
  3. Paina halutua vaihdettavaa ja yhteensovivaa mutkakappaleita varovasti maskin sovitinrenkaaseen ja käännä myötäpäivään, kunnes se on täysin paikallaan. Älä käytä liiallista voimaa.

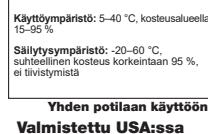
#### Bajonettilukkuon liittyvät kuvat:



Kuva A.

Kuva B.

Kuva C.



EU\*

Intersurgical UAB

Tel. +370 307 66111  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Arimonių g. 60, LT-18170, Plašė, Lithuania

\*Euroopan unioni

6 of 15

# BiTrac Select™

## Vaihdettava hapenpuutteen estävä kulmaosa bronkoskopiaa varten

### 22 mm naaraspuolinen

#### Käytötarkoitus

Vaihdettava hapenpuutteen estävä kulmaosa bronkoskopiaa varten on väliaikaiseen käyttöön tarkoitettu kulmaosa, jota saa käyttää vain bronkoskopialoinenpiteen aikana. Maskissa tulee olla >3,0 cm H<sub>2</sub>O minimipaine.

#### Huoma

Vaihdettava hapenpuutteen estävä kulmaosa bronkoskopiaa varten on väliaikaiseen käyttöön tarkoitettu kulmaosa, jota saa käyttää vain bronkoskopialoinenpiteen aikana.

#### Vasta-aiheet

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

#### Varoitusket

1. Tätä kulmaosaa saa käyttää vain bronkoskopialoinenpiteen aikana koulutetun tervydenhoitohenkilön läsnä ollessa.
2. Tätä kulmaosaa EI sisällä sisäänrakennettua vuotoporia, siksi erillinen uloshengityslaita on oltava osa potilaspiriä. Käytä laitteiston valmistajan suosittelemaa uloshengitysporttia sille määrätyssä letkustossa.

3. Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi ainostaan vaihdettavan mutkakappaleen kanssa yhteensopivan BiTrac Select -kokokasvomaskin kanssa.

#### Ennen käyttöä

Varmista vaihdettavan anti-afsyksiamutkakappaleen ottoventtiilin toiminta.

- Venttiiliyksikön ollessa kytkettyyn POIS PÄÄLTÄ ottoventtiilin venttiiliapuna tulisi olla auki ja salia käyttäjän hengittää huoneilmaa.
  - Kytke CPAP- tai kaksospaineysikskö PÄÄLLE.
  - Läppäventtiiliin pitäisi sulkeuttaa ja antaa käyttäjän saada ilmavirtaa yksiköstä.
  - Jos venttiili ei toimi tällä tavalla, vaihda mutkakappale.
  - Tarkasta venttiili ennen jokaista käytökertaa toimintavikojen tai potilaseritteiden aiheuttamienv tukosten varalta.
- Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuksien käyttö:**
1. Poista maskin olemassa oleva mutkakappale pitelemällä kiinni sovitinrenkaasta ja kääntämällä kappaletta vastapäivään bajonettilukon vapauttamiseksi. (Katso kuva B.)
  2. Irrota mutkakappale varovasti maskista. (Katso kuva C.)
  3. Paina halutua vaihdettavaa ja yhteensovivaa mutkakappaleita varovasti maskin sovitinrenkaaseen ja käännä myötäpäivään, kunnes se on täysin paikallaan. Älä käytä liiallista voimaa.

#### Bajonettilukkuon liittyvät kuvat:



Kuva A.

Kuva B.

Kuva C.



EU\*

Intersurgical UAB

Tel. +370 307 66111  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Arimonių g. 60, LT-18170, Plašė, Lithuania

6 of 15

## Προριζόμενη χρήση

Ο εναλλάξιμος γυνικός σύνδεσμος αντιασφυξίας για βρογχοσκόπηση είναι ένα εξάρτημα της μάσκας πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select™ που επιτρέπει τη χορήγηση συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP) και θεραπεύει δύο επιπτέων πίεσης στον ασθενή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας βρογχοσκόπησης. Η χρήση του γυνικού σύνδεσμου με τις μάσκες αυτές αποτελεί μέρος της χρήσης με τα συστήματα CPAP και Bilevel, τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας υπόντων (AYA) σε ενήλικες ασθενείς ή και ως αντανευστική υποστήριξη. Η ελάχιστη πίεση που απαιτείται στη μάσκα είναι >3,0cm H<sub>2</sub>O.

## Σημείωση

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

## Αντενδείξεις

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

## Προειδοποίησης

- Αυτός ο γυνικός σύνδεσμος πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας βρογχοσκόπησης παρουσία εκπαίδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Η γυνικά αυτή δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, απαιτείται να είναι μέρος του κυκλώματος μια ζεχωριστή συσκευή εκπνοής.
- Η χρησιμοποίηση της θύρας εκπνοής του εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα.

## Πριν από τη χρήση

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

- Όταν η μονάδα βαλβίδας είναι απενεργοποιημένη (OFF), το πετρέριο της βαλβίδας ροής αέρα πρέπει να είναι ανοικτό, επιπρέποντας στον χρήστη από τη μονάδα
- Ενεργοποιήστε το σύστημα CPAP ή τη μονάδα Bilevel (ON)
- Το πετρέριο της βαλβίδας θα πρέπει να είναι κλειστό, επιπρέποντας τη χορήγηση αέρα στον χρήστη από τη μονάδα
- Σε περίπτωση που η βαλβίδα δεν λειτουργεί κατ' αυτό τον τρόπο, ανικαστατήστε το γυνικό σύνδεσμο
- Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε τη βαλβίδα ότι λειτουργεί σωστά ή δεν φέρει εμπόδια που προέρχονται από εκκρίσεις του ασθενούς

## Χρήση του εναλλάξιμου γυνικού σύνδεσμου:

- Αφαίρεστε τον υπάρχον γυνικό σύνδεσμο από τη μάσκα, κρατώντας το δακτύλιο προσαρμογής και περιστρέφοντας το γυνικό σύνδεσμο προς τα αριστερά ώστε να αποσυνδεθεί από την ασφόλεια τύπου μπαγονέτ (Ανατρέξτε στο σχήμα B.)
- Τραβήξτε από το γυνικό σύνδεσμο από τη μάσκα (Ανατρέξτε στο σχήμα G).
- Εισαγάγετε απόλιτα τον επιμυητό, εναλλάξιμο συμβατό γυνικό σύνδεσμο στο δακτύλιο προσαρμογής της μάσκας και περιστρέψτε τον προς τα δεξιά έως ότου εδράσει πλήρως. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

## Παραπομπής για την ασφάλιση τύπου μπαγονέτ:



Προδιαγραφές λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C σε ορια υγρασίας 15% έως 95%

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



Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή  
Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ



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

7 of 15

## BiTrac Select™

## Εναλλάξιμος γυνικός σύνδεσμος αντιασφυξίας για

## Βρογχοσκόπηση 22 mm, θηλυκό

## Προριζόμενη χρήση

Ο εναλλάξιμος γυνικός σύνδεσμος αντιασφυξίας για βρογχοσκόπηση είναι ένα εξάρτημα της μάσκας πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select™ που επιτρέπει τη χορήγηση συνεχούς θετικής πίεσης (CPAP) και θεραπεύει δύο επιπτέων πίεσης στον ασθενή κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας βρογχοσκόπησης. Η χρήση του γυνικού σύνδεσμου από τις μάσκες αυτές αποτελεί μέρος της χρήσης με τα συστήματα CPAP και Bilevel, τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας υπόντων (AYA) σε ενήλικες ασθενείς ή και ως αντανευστική υποστήριξη. Η ελάχιστη πίεση που απαιτείται στη μάσκα είναι >3,0cm H<sub>2</sub>O.

## Σημείωση

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

## Αντενδείξεις

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

## Προειδοποίησης

- Αυτός ο γυνικός σύνδεσμος πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας βρογχοσκόπησης παρουσία εκπαίδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Η γυνικά αυτή δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, απαιτείται να είναι μέρος του κυκλώματος μια ζεχωριστή συσκευή εκπνοής.
- Η χρησιμοποίηση της θύρας εκπνοής του εξοπλισμού που συνιστά ο κατασκευαστής για το καθορισμένο κύκλωμα.

## Πριν από τη χρήση

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

- Όταν η μονάδα βαλβίδας είναι απενεργοποιημένη (OFF), το πετρέριο της βαλβίδας ροής αέρα πρέπει να είναι ανοικτό, επιπρέποντας στον χρήστη από τη μονάδα
- Ενεργοποιήστε το σύστημα CPAP ή τη μονάδα Bilevel (ON)
- Το πετρέριο της βαλβίδας θα πρέπει να είναι κλειστό, επιπρέποντας τη χορήγηση αέρα στον χρήστη από τη μονάδα
- Σε περίπτωση που η βαλβίδα δεν λειτουργεί κατ' αυτό τον τρόπο, ανικαστατήστε το γυνικό σύνδεσμο
- Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε τη βαλβίδα ότι λειτουργεί σωστά ή δεν φέρει εμπόδια που προέρχονται από εκκρίσεις του ασθενούς

## Πριν από τη χρήση

- Αφαίρεστε τον υπάρχον γυνικό σύνδεσμο από τη μάσκα, κρατώντας το δακτύλιο προσαρμογής και περιστρέφοντας το γυνικό σύνδεσμο προς τα αριστερά ώστε να αποσυνδεθεί από την ασφόλεια τύπου μπαγονέτ (Ανατρέξτε στο σχήμα B.)
- Τραβήξτε από το γυνικό σύνδεσμο από τη μάσκα (Ανατρέξτε στο σχήμα G).
- Εισαγάγετε απόλιτα τον επιμυητό, εναλλάξιμο συμβατό γυνικό σύνδεσμο στο δακτύλιο προσαρμογής της μάσκας και περιστρέψτε τον προς τα δεξιά έως ότου εδράσει πλήρως. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη.

## Παραπομπής για την ασφάλιση τύπου μπαγονέτ:



Προδιαγραφές λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C σε ορια υγρασίας 15% έως 95%

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



Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή  
Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ



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

7 of 15

# BiTrac Select™

## Valvola intercambiabile antisoffocamento per broncoscopia da 22 mm femmina

### Uso previsto

La valvola intercambiabile antisoffocamento per broncoscopia è un accessorio per la maschera facciale totale BiTrac Select™ che permette di erogare al paziente la terapia CPAP e bi-level 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. È necessaria una pressione minima di >3,0 cm di H<sub>2</sub>O alla maschera.

### Nota

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

### Controindicazioni

- Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti non collaboranti o non coscienti.
- 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

- Questo raccordo deve essere utilizzato esclusivamente nel corso di una procedura broncoscopica in presenza di personale medico addestrato.
- Questo raccordo non è dotato di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria; è quindi necessario che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espansione. Utilizzare l'apertura di espansione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.
- Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con una maschera compatibile con il gomito intercambiabile della maschera facciale totale BiTrac Select.

### 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:

- 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).
- Estrarre con cautela il gomito dalla maschera (fare riferimento alla Figura C).
- 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.

### 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

### Utilizzabile su un solo paziente Prodotto negli Stati Uniti

Non contiene lattice



\*Unione Europea

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amilninkų g. 60, LT-18170, Palbrė, Lithuania

8 of 15

# BiTrac Select™

## Valvola intercambiabile antisoffocamento per broncoscopia da 22 mm femmina

### Uso previsto

La valvola intercambiabile antisoffocamento per broncoscopia è un accessorio per la maschera facciale totale BiTrac Select™ che permette di erogare al paziente la terapia CPAP e bi-level 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. È necessaria una pressione minima di >3,0 cm di H<sub>2</sub>O alla maschera.

### Nota

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

### Controindicazioni

- Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti non collaboranti o non coscienti.
- 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

- Questo raccordo deve essere utilizzato esclusivamente nel corso di una procedura broncoscopica in presenza di personale medico addestrato.
- Questo raccordo non è dotato di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria; è quindi necessario che il circuito abbia un dispositivo separato per l'espansione. Utilizzare l'apertura di espansione consigliata dal fabbricante dell'attrezzatura.
- Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con una maschera compatibile con il gomito intercambiabile della maschera facciale totale BiTrac Select.

### 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:

- 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).
- Estrarre con cautela il gomito dalla maschera (fare riferimento alla Figura C).
- 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.

### 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

### Utilizzabile su un solo paziente Prodotto negli Stati Uniti

Non contiene lattice



\*Unione Europea

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Amilninkų g. 60, LT-18170, Palbrė, Lithuania

8 of 15

# BiTrac Select™

## Utskiftbart kvelningshindrende vinkelrør til bronkoskopi

### 22 mm hunn

no

#### Tiltenkt bruk

Det utskiftbare kvelningshindrende vinkelrøret til bronkoskopi er et tilbehør til BiTrac Select™ full ansiktsmaske som muliggjør CPAP og bilevel-behandling for pasienten under en bronkoskopiprosedyre. Bruk av albuem med disse maskene er et tilbehør til CPAP og totrinnsystemer som brukes i behandling av obstruktiv sovnapné (OSA) hos voksne og/eller ventilasjonsstøtte. Det kreves et minimumstrykk på >3,0 cm med H<sub>2</sub>O masken.

#### Merk

Det utskiftbare kvelningshindrende vinkelrøret til bronkoskopi er et vinkelrør til midlertidig bruk kun under en bronkoskopiprosedyre.

#### Kontraindikasjoner

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

#### Advarsler

- Dette vinkelrøret skal kun brukes under en bronkoskopiprosedyre i nærvær av opplært helsepersonell.
- Dette vinkelrøret har ingen innebygd lekkasjeport. Derfor må en separat utåndingsanordning være en del av kretsen. Bruk utåndingsåpningen som utstyrsprodusentene anbefaler i kretsen.
- Denne anordningen er kun beregnet på å brukes sammen med en BiTrac Select full ansiktsmaske som er kompatibel med utskiftbar albeue.

#### Før bruk

Kontroller at innsugsventilen virker på den utskiftbare antikvelningsalbuem.

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

#### Bruk av den utskiftbare albuem:

- Fjern den eksisterende albuem fra masken ved å holde adapteringen og vri albuem mot urviseren for å løse ut bajonettslåsen (se figur B).
- Trekk albuem forsiktig vekk fra masken. (Se figur C.)
- Trykk den ønskede utskiftbare, kompatible albuem inn i maskens adapttering og vri den med urviseren til den sitter godt på plass. Ikke bruk for mye kraft.

#### Referanser for bajonettslås:



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



Lateksfri



\*Den Europeiske Union

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

9 of 15

# BiTrac Select™

## Utskiftbart kvelningshindrende vinkelrør til bronkoskopi

### 22 mm hunn

no

#### Tiltenkt bruk

Det utskiftbare kvelningshindrende vinkelrøret til bronkoskopi er et tilbehør til BiTrac Select™ full ansiktsmaske som muliggjør CPAP og bilevel-behandling for pasienten under en bronkoskopiprosedyre. Bruk av albuem med disse maskene er et tilbehør til CPAP og totrinnsystemer som brukes i behandling av obstruktiv sovnapné (OSA) hos voksne og/eller ventilasjonsstøtte. Det kreves et minimumstrykk på >3,0 cm med H<sub>2</sub>O masken.

#### Merk

Det utskiftbare kvelningshindrende vinkelrøret til bronkoskopi er et vinkelrør til midlertidig bruk kun under en bronkoskopiprosedyre.

#### Kontraindikasjoner

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

#### Advarsler

- Dette vinkelrøret skal kun brukes under en bronkoskopiprosedyre i nærvær av opplært helsepersonell.
- Dette vinkelrøret har ingen innebygd lekkasjeport. Derfor må en separat utåndingsanordning være en del av kretsen. Bruk utåndingsåpningen som utstyrsprodusentene anbefaler i kretsen.
- Denne anordningen er kun beregnet på å brukes sammen med en BiTrac Select full ansiktsmaske som er kompatibel med utskiftbar albeue.

#### Før bruk

Kontroller at innsugsventilen virker på den utskiftbare antikvelningsalbuem.

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

#### Bruk av den utskiftbare albuem:

- Fjern den eksisterende albuem fra masken ved å holde adapteringen og vri albuem mot urviseren for å løse ut bajonettslåsen (se figur B).
- Trekk albuem forsiktig vekk fra masken. (Se figur C.)
- Trykk den ønskede utskiftbare, kompatible albuem inn i maskens adapttering og vri den med urviseren til den sitter godt på plass. Ikke bruk for mye kraft.

#### Referanser for bajonettslås:



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



Lateksfri



EU\*

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

9 of 15

**Beoogd gebruik**

Het uitwisselbare antiasfyxie-elleboogstuk voor bronchoscoopie is een accessoire bij het BiTrac Select™ volledige gezichtsmasker, waardoor tijdens bronchoscoopie CPAP- en bileveltherapie aan de patiënt kunnen worden toegeleid. Gebruik van het elleboogstuk in combinatie met deze maskers is een accessoire voor gebruik bij CPAP- en Bilevel-systemen voor de behandeling van obstructieve slaapnepu (OSA) bij volwassenen en/of bij beademingsondersteuning. Aan het masker is een minimale druk van >3,0 cm H<sub>2</sub>O vereist.

**Opmerking**

Het uitwisselbare antiasfyxie-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 meevoelen 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. Dit elleboogstuk mag alleen tijdens een bronchoscopische procedure worden gebruikt in het bijzijn van daarvoor opgeleid medisch personeel.
2. Deze elleboog heeft geen geïntegreerde lepoort, daarom dient er een apart uitademingspoortje 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.

**Vóór gebruik**

Controleer de werking van het zijventiel van de uitwisselbare antiasfyxie-elleboog voor bronchoscoopie

- Als de ventieleenheid UIT staat, 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 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 adaptering van het masker en draai het rechtsom tot het volledig vastzit. Gebruik niet te veel kracht.

**Referenties bajonetsluiting:**

Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.

**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



Bevat geen latex

**Voor gebruik bij één patiënt****Vervaardigd in de VS**

**\*Europeese Unie**

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Amioniu g. 60, LT-18170, Pabradé, Lithuania

10 of 15

**BiTrac Select™****Uitwisselbaar antiasfyxie-elleboogstuk voor bronchoscopie,  
22 mm, vrouwelijk****Beoogd gebruik**

Het uitwisselbare antiasfyxie-elleboogstuk voor bronchoscoopie is een accessoire bij het BiTrac Select™ volledige gezichtsmasker, waardoor tijdens bronchoscoopie CPAP- en bileveltherapie aan de patiënt kunnen worden toegeleid. Gebruik van het elleboogstuk in combinatie met deze maskers is een accessoire voor gebruik bij CPAP- en Bilevel-systemen voor de behandeling van obstructieve slaapnepu (OSA) bij volwassenen en/of bij beademingsondersteuning. Aan het masker is een minimale druk van >3,0 cm H<sub>2</sub>O vereist.

**Opmerking**

Het uitwisselbare antiasfyxie-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 meevoelen 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. Dit elleboogstuk mag alleen tijdens een bronchoscopische procedure worden gebruikt in het bijzijn van daarvoor opgeleid medisch personeel.
2. Deze elleboog heeft geen geïntegreerde lepoort, daarom dient er een apart uitademingspoortje 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.

**Vóór gebruik**

Controleer de werking van het zijventiel van de uitwisselbare antiasfyxie-elleboog voor bronchoscoopie

- Als de ventieleenheid UIT staat, 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 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 adaptering van het masker en draai het rechtsom tot het volledig vastzit. Gebruik niet te veel kracht.

**Referenties bajonetsluiting:**

Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.

**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



Bevat geen latex

**Voor gebruik bij één patiënt****Vervaardigd in de VS**

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Amioniu g. 60, LT-18170, Pabradé, Lithuania

10 of 15

## Cotovelo de broncoscopia anti-asfixia intercambiável fêmea de 22 mm

### Utilização prevista

O cotovelo de broncoscopia anti-asfixia intercambiável é um acessório da Máscara Facial Completa BiTrac Select™ 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. É necessário que exista uma pressão mínima >3,0 cm de H2O na máscara.

### Nota

O cotovelo de broncoscopia anti-asfixia intercambiável é um cotovelo de utilização temporária apenas para a duração de um procedimento de broncoscopia.

### Contra-indicações

- Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes não cooperantes ou que não respondam.
- 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.
- Este dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com uma Máscara Facial Completa BiTrac Select compatível com um cotovelo intercambiável.

### Advertências

- Este cotovelo deve ser utilizado apenas durante um procedimento de broncoscopia na presença de pessoal médico com formação.
- Esta cotovelos 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.
- Este dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com uma Máscara Facial Completa BiTrac Select compatível com um cotovelo intercambiável.

### Antes de utilizar

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

- 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:

- 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 balonete. (consulte a Figura B.)
- Retire cuidadosamente o cotovelo da máscara. (consulte a Figura C.)
- 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 baioneta:



Afbeelding A.

Afbeelding B.

Afbeelding 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

**Para utilização num Único doente**  
**Fabricado nos EUA**



**Intersurgical UAB**  
Tel: +370 387 66 011  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Armonių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

\*União Europeia

11 of 15

## BiTrac Select™

### Cotovelo de broncoscopia anti-asfixia intercambiável fêmea de 22 mm

### Utilização prevista

O cotovelo de broncoscopia anti-asfixia intercambiável é um acessório da Máscara Facial Completa BiTrac Select™ 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. É necessário que exista uma pressão mínima >3,0 cm de H2O na máscara.

### Nota

O cotovelo de broncoscopia anti-asfixia intercambiável é um cotovelo de utilização temporária apenas para a duração de um procedimento de broncoscopia.

### Contra-indicações

- Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes não cooperantes ou que não respondam.
- 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

- Este cotovelo deve ser utilizado apenas durante um procedimento de broncoscopia na presença de pessoal médico com formação.
- Esta cotovelos 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.
- Este dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com uma Máscara Facial Completa BiTrac Select compatível com um cotovelo intercambiável.

### Antes de utilizar

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

- 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:

- 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 balonete. (consulte a Figura B.)
- Retire cuidadosamente o cotovelo da máscara. (consulte a Figura C.)
- 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 baioneta:



Afbeelding A.

Afbeelding B.

Afbeelding 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

**Para utilização num Único doente**  
**Fabricado nos EUA**



**Intersurgical UAB**  
Tel: +370 387 66 011  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Armonių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lithuania

11 of 15

**Wymienne kolanko bronchoskopijne, zapobiegające utracie przytomności z powodu braku tlenu, 22 mm, żeńskie****Przeznaczenie**

Wymienne kolanko bronchoskopijne, zapobiegające utracie przytomności z powodu braku tlenu jest urządzeniem dodatkowym do maski pełnotwarzowej BiTrac Select™, które umożliwia 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. Wymagane jest minimalne ciśnienie na masce wynoszące >3,0 cm H<sub>2</sub>O.

**Uwaga**

Wymienne kolanko bronchoskopijne, zapobiegające utracie przytomności z powodu braku tlenu to tymczasowe 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 w przypadku procedury bronchoskopii prowadzonej w obecności przeszkołonego pracownika służby zdrowia.
  2. Kolanka nie posiada wbudowanego ujścia wydechowego; dlatego część 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.

**Przed użyciem**

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

- Po WYŁĄCZENIU urządzenia; klapa zaworu regulacyjnego powinna być otwarta, umożliwiając użytkownikowi oddychanie powietrzem z otoczenia.
- WŁĄCZYC urządzenie CPAP lub przeznaczone do terapii dwupoziomowej.
- Zawór klapowy 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 usterki lub blokady wywołanej wydzielinami pacjenta.

**Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:**

1. Wyjąć kolanko z maski, przytrzymując 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

Do użytku u jednego pacjenta

Wyprowadzono w USA



Nie zawiera lateku



\*Unia Europejska

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arnionio g. 60, LT-18170, Fabrade, Lithuania

12 of 15

**BiTrac Select™****Wymienne kolanko bronchoskopijne, zapobiegające utracie przytomności z powodu braku tlenu, 22 mm, żeńskie****Przeznaczenie**

Wymienne kolanko bronchoskopijne, zapobiegające utracie przytomności z powodu braku tlenu jest urządzeniem dodatkowym do maski pełnotwarzowej BiTrac Select™, które umożliwia 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. Wymagane jest minimalne ciśnienie na masce wynoszące >3,0 cm H<sub>2</sub>O.

**Uwaga**

Wymienne kolanko bronchoskopijne, zapobiegające utracie przytomności z powodu braku tlenu to tymczasowe 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 w przypadku procedury bronchoskopii prowadzonej w obecności przeszkołonego pracownika służby zdrowia.
  2. Kolanka nie posiada wbudowanego ujścia wydechowego; dlatego część obwodu musi być odrębne urządzenie wydechowe. Należy stosować zalecane przez producenta sprzętu ujście wydechowe dla danego obwodu.
  3. Przed każdym użyciem zawór należy sprawdzić pod kątem usterki lub blokady wywołanej wydzielinami pacjenta.

**Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:**

1. Wyjąć kolanko z maski, przytrzymując 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

Do użytku u jednego pacjenta

Wyprowadzono w USA



Nie zawiera lateku



\*Unia Europejska

Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611

e-mail: info@intersurgical.lt

Arnionio g. 60, LT-18170, Fabrade, Lithuania

12 of 15

## Avsedd användning

Det utbytbara anti-asfyxiknäröret för bronkoskopi är ett tillbehör till BiTrac Select™-masken som gör det möjligt att tillföra CPAP- och Bilevel-behandling till patienten under ett bronkoskopiergäng. Användning av knäröret tillsammans med denna mask är ett tillbehör som kan användas med CPAP- och Bilevel-system vid behandling av obstruktiv sömnappné (OSA) hos vuxna och/eller som ventilationsstöd. Det krävs ett minimityck på > 3,0 cm H<sub>2</sub>O i masken.

## Obs!

Det utbytbara anti-asfyxiknäröret för bronkoskopi är ett knärör endast avsett för temporär användning under ett bronkoskopiergäng.

## 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. Detta knärör ska endast användas under ett bronkoskopiergäng med utbildad vårdpersonal närvarande.
  2. Denna vinkelkoppling 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 utbytbara knärör.

## Användning av den utbytbara knärörfunktionen

1. Avlägsna masken från patienten.
2. Avlägsna det existerande knäröret från masken genom att hålla i adapterringen och sakta dra och vrida i knäröret.
3. Tryck sakta det önskade utbytbara kompatibla knäröret in i maskadapters ring tills det är helt fastsatt. Tryck inte alltför hårt och använd inte några verktyg.

## Före användning

Kontrollera ventiliens luftinblandningsfunktion på det utbytbara anti-asfyxiknäröret för bronkoskopi

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

## Användning av den utbytbara knärörfunktionen:

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

## Bajonettslåsreferenser:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

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

Förvaringspecifikationer: -20-60 °C vid relativ luftfuktighet upp till 95 %, icke-kondensande



Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Amonioų g. 60, LT-18170, Padėtie, Lithuania

Får endast användas till en enskild patient  
Tillverkad i USA

\*Europeiska Unionen

13 of 15

## Avsedd användning

Det utbytbara anti-asfyxiknäröret för bronkoskopi är ett tillbehör till BiTrac Select™-masken som gör det möjligt att tillföra CPAP- och Bilevel-behandling till patienten under ett bronkoskopiergäng. Användning av knäröret tillsammans med denna mask är ett tillbehör som kan användas med CPAP- och Bilevel-system vid behandling av obstruktiv sömnappné (OSA) hos vuxna och/eller som ventilationsstöd. Det krävs ett minimityck på > 3,0 cm H<sub>2</sub>O i masken.

## Obs!

Det utbytbara anti-asfyxiknäröret för bronkoskopi är ett knärör endast avsett för temporär användning under ett bronkoskopiergäng.

## 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. Detta knärör ska endast användas under ett bronkoskopiergäng med utbildad vårdpersonal närvarande.
  2. Denna vinkelkoppling 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 utbytbara knärör.

## Användning av den utbytbara knärörfunktionen

1. Avlägsna masken från patienten.
2. Avlägsna det existerande knäröret från masken genom att hålla i adapterringen och sakta dra och vrida i knäröret.
3. Tryck sakta det önskade utbytbara kompatibla knäröret in i maskadapters ring tills det är helt fastsatt. Tryck inte alltför hårt och använd inte några verktyg.

## Före användning

Kontrollera ventiliens luftinblandningsfunktion på det utbytbara anti-asfyxiknäröret för bronkoskopi

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

## Användning av den utbytbara knärörfunktionen:

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

## Bajonettslåsreferenser:



Figur A.

Figur B.

Figur C.

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

Förvaringspecifikationer: -20-60 °C vid relativ luftfuktighet upp till 95 %, icke-kondensande



Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt  
Amonioų g. 60, LT-18170, Padėtie, Lithuania

Får endast användas till en enskild patient

Tillverkad i USA

13 of 15

**Kullanım Amacı**

Değiştirilebilir Anti-Asfeksi Bronkoskopi Dirsek, bronkoskopi girişimi sırasında hastaya CPAP ve Bilevel terapinin sunulmasına izin veren BiTrac Select™ Full Face Mask (Tam Yüz Maskesi) için bir aksesuârdir. Bu dirsek, Yetişkin Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisinde ve/veya suni solunum cihazı desteği içinde kullanılan CPAP ve Bilevel sistemleri ile birlikte yardımcı bir parça olarak bu maskelerle birlikte kullanılır. Maskede minimum basıncın  $>3,0$  cmH<sub>2</sub>O olması gereklidir.

**Not**

Değiştirilebilir Anti-Asfeksi Bronkoskopi Dirsek sadece bronkoskopi girişimi sırasında kullanılan geçici kullanım için tasarlanmıştır.

**Kontrendikasyonlar**

1. Bu cihaz, koopere olmayan veya tepki göstermeyecek 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 gözetiminde sadece bronkoskopi işlemi sırasında kullanılmalıdır.
2. Bu dirsek, 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.

**Kullanmadan Önce**

Değiştirilebilir Anti-Asfeksi Dirseğindeki hava tutma valfinin çalıştığını onaylayın

- Valfi birimi KAPALI durumdayken hava tutma valfi açık olmalı ve kullanımının odadaki havayı solumasına izin vermelidir.
- CPAP veya Bilevel biriminin AÇIK duruma getirin
- Flap valfi kapanacak ve kullanıcı birinden gelen havayı solumaya başlayacaktır
- Valfi bu şekilde çalışmazsa dirsek değiştirin
- Her kullanmadan önce olası bir arızaya veya hastanın salgılarının sebep olabileceği bir tikanmaya karşı valfi kontrol edin.

**Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:**

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

**Sünge Kilid Referansları:**

Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.

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

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

**Tek bir hastanın kullanımına yönelik**  
ABD'de Üretilmiştir



LATEK İşermez



Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt

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

\*Avrupa Birliği

14 of 15

## BiTrac Select™

## 22 mm Dışi Anti-Asfeksi Bronkoskopi Dirsekli

**Kullanım Amacı**

Değiştirilebilir Anti-Asfeksi Bronkoskopi Dirsek, bronkoskopi girişimi sırasında hastaya CPAP ve Bilevel terapinin sunulmasına izin veren BiTrac Select™ Full Face Mask (Tam Yüz Maskesi) için bir aksesuârdir. Bu dirsek, Yetişkin Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisinde ve/veya suni solunum cihazı desteği içinde kullanılan CPAP ve Bilevel sistemleri ile birlikte yardımcı bir parça olarak bu maskelerle birlikte kullanılır. Maskede minimum basıncın  $>3,0$  cmH<sub>2</sub>O olması gereklidir.

**Not**

Değiştirilebilir Anti-Asfeksi Bronkoskopi Dirsek sadece bronkoskopi girişimi sırasında kullanılan geçici kullanım için tasarlanmıştır.

**Kontrendikasyonlar**

1. Bu cihaz, koopere olmayan veya tepki göstermeyecek 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 gözetiminde sadece bronkoskopi işlemi sırasında kullanılmalıdır.
2. Bu dirsek, 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.

**Kullanmadan Önce**

Değiştirilebilir Anti-Asfeksi Dirseğindeki hava tutma valfinin çalıştığını onaylayın

- Valfi birimi KAPALI durumdayken hava tutma valfi açık olmalı ve kullanımının odadaki havayı solumasına izin vermelidir.
- CPAP veya Bilevel biriminin AÇIK duruma getirin
- Flap valfi kapanacak ve kullanıcı birinden gelen havayı solumaya başlayacaktır
- Valfi bu şekilde çalışmazsa dirsek değiştirin
- Her kullanmadan önce olası bir arızaya veya hastanın salgılarının sebep olabileceği bir tikanmaya karşı valfi kontrol edin.

**Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:**

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

**Sünge Kilid Referansları:**

Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.

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

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

**Tek bir hastanın kullanımına yönelik**  
ABD'de Üretilmiştir



LATEK İşermez



Intersurgical UAB

Tel: +370 387 66 611  
e-mail: info@intersurgical.lt

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

\*Avrupa Birliği

14 of 15

**Notes**

15 of 15

**Notes**

15 of 15