

BiTrac™ Circuit Non-Vented

Bilevel Application



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



Latex Free

Single Patient Use



Pulmodyne Inc.
2055 Executive Drive
Indianapolis, IN 46241
USA

T: +1.317.246.5505
F: +1.317.246.5501

www.pulmodyne.com

Pulmodyne is a registered trademark of Pulmodyne, Inc. BiTrac and Bilevel Compatible are trademarks of Pulmodyne, Inc.



0086



QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

Made in
USA

72" Smooth ID Tube with attached filter, swivel connector

Intended Use

The BiTrac Circuit is used with and attached to a positive pressure air source, CPAP or Bilevel equipment, and has the Indications for Use consistent with the Indications for Use of the equipment to which it is attached.

Warnings

1. This circuit does not have an integral leakport; therefore a separate exhalation device must be part of the circuit/patient interface.
2. Before instituting mechanical ventilation, confirm the proper connection of the line circuit and verify ventilator operation. Patient, ventilator and circuit must be monitored on a regular basis according to local medical protocol.
3. Do not pull or stretch the circuit tubing. This could result in circuit leakage.
4. This circuit is not recommended for use with a heated humidifier since it does not allow for use of water traps.

This circuit is designed for Single Patient Use. It is not intended to be cleaned or sterilized. The length of time a circuit is used should be determined by local medical protocol.

BiTrac™ Kreislauf Nicht belüftet

Bilevel-Anwendung



Vorsichtshinweis: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



Latexfrei

**Zum Gebrauch an
einem Patienten**

Hergestellt in den USA

1,82 m (72") Smooth ID Schlauch mit angeschlossenem Filter, Drehanschluss

Verwendungszweck

Der BiTrac Kreislauf wird mit einer Überdruckquelle, einem CPAP- oder Bilevel-Gerät verwendet und verbunden und ist für denselben Gebrauch wie das Gerät indiziert, an das er angeschlossen ist.

Warnhinweise

1. Dieses Schlauchsystem hat keine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb muss ein separates Ausatemungsgerät als Teil des Schlauch-/Patientensystems angeschlossen sein.
2. Bevor Sie mit der mechanischen Beatmung beginnen, überprüfen Sie, ob das Schlauchsystem korrekt angeschlossen ist, und stellen Sie sicher, dass das Beatmungsgerät funktioniert. Patient, Beatmungsgerät und Schlauchsystem müssen regelmäßig gemäß den medizinischen Protokollen der Einrichtung überwacht werden.
3. Ziehen Sie nicht an den Schläuchen des Schlauchsystems und dehnen Sie sie nicht. Dadurch könnte es zu Lecks im Kreislauf kommen.
4. Es wird nicht empfohlen, dieses Schlauchsystem mit einem beheizten Luftbefeuchter zu verwenden, da keine Wasserabscheider vorgesehen sind. Dieses Schlauchsystem ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Seine Reinigung oder Sterilisation sind nicht vorgesehen. Die Nutzungsdauer eines Schlauchsystems sollte sich nach den medizinischen Protokollen der Einrichtung richten.

BiTrac™ kredsløb Ikke ventileret

Bi-Level udstyr



Forsigtig: Ifølge den føderale lovgivning i USA må apparatet kun sælges af en læge eller på dennes anvisning.



Latexfri

**Til brug hos en enkelt
patient**

Fremstillet
i USA

1,82 m (72") Smooth ID-slange med påsat filter, drejeled

Anvendelsesområder

BiTrac-kredsløbet bruges sammen med og tilsluttet en luftkilde med positivt tryk, CPAP- eller BiLevel-udstyr, og brugsindikationerne stemmer overens med brugsindikationerne for udstyret, som det er tilsluttet.

Advarsler

1. Dette kredsløb har ikke nogen indbygget udåndingsåbning; derfor skal der tilsluttes en separat udåndingsanordning til kredsløbet/patient-grænsefladen.
2. Inden den mekaniske ventilation startes, skal det kontrolleres, at kredsløbslinjen er korrekt tilsluttet, og at respiratoren fungerer korrekt. Patient, respirator og kredsløb skal monitoreres regelmæssigt som anvist i den lokale medicinske behandlingsprotokol.
3. Der må ikke trækkes eller rykkes i kredsløbets slanger. Det kan medføre kredsløbslækage.
4. Kredsløbet er ikke anbefalet til brug sammen med en opvarmet luftfugter, da det ikke tillader brugen af vandudskillere. Kredsløbet er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Det er ikke beregnet til at blive rengjort eller steriliseret. Hvor lang tid et kredsløb kan bruges, skal bestemmes af den lokale medicinske behandlingsprotokol.

Pulmodyne®

E

Circuito BiTrac™ Sin ventilación

Aplicación de dos niveles



Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo a facultativos o bajo prescripción facultativa.



Sin látex

Para uso en un solo paciente

Fabricado en los EE. UU.

tubo de DI liso de 1,82 m (72") con filtro acoplado, conector giratorio

Indicaciones de uso

El Circuito BiTrac se utiliza acoplado a una fuente de aire de presión positiva, a un equipo de CPAP o de dos niveles, y sus indicaciones de uso se corresponden con las indicaciones de uso del equipo al que vaya acoplado.

Advertencias

1. Este circuito no dispone de orificio para fugas integrado. Por lo tanto, es necesario incorporar un dispositivo de exhalación independiente al circuito/elemento de contacto con el paciente.
2. Antes de iniciar la ventilación mecánica, confirme que la conexión del circuito de la línea es correcta y que el respirador funciona. El paciente, el respirador y el circuito deben supervisarse de manera regular de conformidad con el protocolo médico local.
3. No tire de los tubos del circuito ni los estire, ya que podría provocar fugas en el circuito.
4. Este circuito no está recomendado para usarlo con un humidificador térmico dado que no permite el uso de colectores de agua. Este circuito está indicado para uso en un solo paciente. No está indicada su limpieza ni esterilización. El tiempo de utilización de los circuitos debe estar determinado por el protocolo médico local.

Pulmodyne®

F

Circuit BiTrac™ non ventilé

Application Bi-Level



Avertissement : En vertu de la législation fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par, ou à la demande, d'un médecin dûment agréé.



Sans latex

Utilisable sur un seul patient

Fabriqué aux États-Unis

Tube Smooth ID de 1,82 m (72 po) avec filtre, raccord pivotant

Utilisation prévue

Le circuit BiTrac s'utilise conjointement avec et est fixé à une source d'air à pression positive, un système CPAP ou un équipement Bi-Level, et ses indications vont de pair avec celles du matériel auquel il est fixé.

Mises en garde

1. Ce circuit est dépourvu d'un orifice d'évacuation ; il est par conséquent indispensable d'intégrer un dispositif d'expiration à part dans le cadre du circuit et/ou de l'interface patient.
2. Avant de lancer une ventilation mécanique, confirmer que le circuit en ligne est correctement branché et vérifier le fonctionnement du ventilateur. Il importe de surveiller régulièrement le patient, le ventilateur et le circuit conformément au protocole médical local.
3. Ne pas tirer ou étirer les tubes, sous peine d'entraîner une fuite du circuit.
4. Il est déconseillé d'utiliser ce circuit avec un humidificateur chauffant, car il ne permet pas le recours à des pièges à eau. Ce circuit est conçu pour un usage unique sur un seul patient. Il n'est pas destiné à être nettoyé ou stérilisé. Il convient de déterminer la durée d'utilisation d'un circuit en fonction du protocole médical local.

BiTrac™-letkusto Ilma-aukoton

Κακσοispaineκyττo



Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



Lateksi-
ton

Yhden potilaan käyttöön

Valmistettu USA:ssa

Sileä 1,82 m (72") sisämittainen letku liitetyllä suodattimella, kääntyvä liitin

Käyttötarkoitus

BiTrac-letkustoa käytetään positiivisen paineen antavan ilmanlähteen, CPAP:n tai kaksoispainelaitteiden kanssa ja niihin kytkettynä, ja sen käyttöaiheet vastaavat sen laitteiston käyttöaiheita, joihin letkusto on kytkettynä.

Varoitukset

1. Tämä letkusto ei sisällä sisäänrakennettua vuotoporttia, siksi letkuston/potilasliitännän osana on oltava erillinen uloshengityslaite.
2. Ennen mekaanisen ventilaation aloittamista varmista linjaletkuston oikea liitännä ja tarkista ventilaattorin toiminta. Potilasta, ventilaattoria ja letkustoa on valvottava säännöllisesti paikallisen lääketieteellisen käytännön mukaisesti.
3. Letkuston letkuja ei saa vetää tai venyttää. Tämä voi aiheuttaa letkuston vuodon.
4. Tätä letkustoa ei suositella käytettäväksi lämmitettävän kostuttimen kanssa, koska se ei salli vedenerottimen käyttöä. Tämä letkusto on suunniteltu yhden potilaan käyttöön. Sitä ei ole tarkoitettu puhdistettavaksi tai steriloitavaksi. Letkuston mahdollisen käyttöajan määrittää paikallinen lääketieteellinen käytäntö.

Κύκλωμα BiTrac™ Μη-εξαεριζόμενο

Εφαρμογή Bilevel



Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρούς ή με συνταγή ιατρού.



Χωρίς λατέξ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Κατασκευάζεται στις ΗΠΑ

Αγωγός Smooth ID 1,82 m (72") με προσαρτημένο φίλτρο και περιστροφικό σύνδεσμο που

Προοριζόμενη χρήση

Το κύκλωμα BiTrac συνδέεται και χρησιμοποιείται παράλληλα με πηγή θετικής πίεσης αεραγωγών, σε εξοπλισμό CPAP ή Bilevel και φέρει παρόμοιες ενδείξεις χρήσης με εκείνες του εξοπλισμού στον οποίο συνδέεται.

Προειδοποιήσεις

1. Το κύκλωμα αυτό δεν έχει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι' αυτό το λόγο, μια ξεχωριστή συσκευή εκπνοής πρέπει να αποτελεί μέρος του κυκλώματος/συστήματος διασύνδεσης του ασθενούς.
2. Πριν από την σύνδεση του μηχανικού αερισμού, επιβεβαιώστε την ορθή σύνδεση της γραμμής του κυκλώματος και επαληθεύστε τη λειτουργία του αναπνευστήρα. Ο ασθενής, ο αναπνευστήρας και το κύκλωμα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά σύμφωνα με τα τοπικά ιατρικά πρωτόκολλα.
3. Μην τραβάτε ή τεντώνετε τη σωλήνωση του κυκλώματος. Ενδέχεται να προκληθεί διαρροή στο κύκλωμα.
4. Το κύκλωμα αυτό δεν συνιστάται για χρήση με θερμαινόμενο υγρανήρα, εφόσον δεν επιτρέπει τη χρήση παγίδων νερού. Το παρόν κύκλωμα προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Δεν προορίζεται για να καθαρίζεται ή να αποστειρώνεται. Η διάρκεια χρήσης ενός κυκλώματος πρέπει να καθορίζεται από τα τοπικά ιατρικά πρωτόκολλα.

Pulmodyne®



Circuito BiTrac™ Senza sfiatatoio

Applicazione Bilevel



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.



Non contiene
lattice

Utilizzabile su un
solo paziente

Prodotto negli Stati Uniti
d'America

Pulmodyne®



BiTrac™ krets Ikke-luftet

Totrinn



Forsiktig: I henhold til amerikansk føderal lov skal dette utstyret kun selges av lege eller etter fullmakt fra lege.



Lateks-
fri

Kun til bruk på én
enkelt pasient

Laget i USA

Tube di identificazione liscio da 1,82 m (72") con filtro, con connettore ad anello

Usato previsto

Il circuito BiTrac viene utilizzato congiuntamente a una fonte d'aria a pressione positiva a cui è collegato, e cioè a un'apparecchiatura CPAP o Bilevel, ed ha indicazioni per l'uso coerenti con quelle dell'apparecchiatura a cui è collegato.

Avvertenze

1. Questo circuito non è dotato di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria e quindi il circuito/ l'interfaccia del paziente deve comprendere un dispositivo separato per l'espiazione.
2. Prima di avviare la ventilazione meccanica, confermare che la connessione al circuito elettrico sia corretta e verificare il funzionamento del ventilatore. Il paziente, il ventilatore e il circuito devono essere monitorati regolarmente attendendosi al protocollo clinico locale.
3. Non tirare o forzare il tubicino del circuito in quanto si potrebbe causare una perdita dal circuito.
4. Questo circuito non è indicato per l'uso con un umidificatore riscaldato poiché non consente l'utilizzo di trappole d'acqua. Il circuito è stato progettato per l'utilizzo su un solo paziente. Non deve essere pulito o sterilizzato. La durata di utilizzo del circuito deve essere stabilita dal protocollo clinico locale.

1,82 m (72") glatt rør med montert filter og svivelkobling

Tiltenkt bruk

BiTrac-kretsen brukes sammen med og festes til en positiv luftkilde, CPAP eller totrinnsutstyr og har en bruksanvisning som er forenlig med bruksanvisningen til utstyret den er festet til.

Advarsler

1. Denne kretsen har ingen innebygd lekkasjeport. Derfor må en separat utåndingsanordning være en del av kretsen/pasientgrensesnittet.
2. Før du starter mekanisk ventilasjon, må du kontrollere at tilkoblingen av linjekretsen er god og at ventilatoren virker. Pasient, ventilator og krets må overvåkes jevnlig, i samsvar med lokal medisinsk protokoll.
3. Ikke trekk eller strekk kretsens slanger. Dette kan føre til lekkasje i kretsen.
4. Denne kretsen anbefales ikke å brukes med en oppvarmet luftfukter, da den ikke tillater bruk av vannutskillere. Denne kretsen er kun beregnet på å brukes av en enkelt pasient. Den er ikke beregnet på å rengjøres eller steriliseres. Hvor lenge kretsen skal brukes må avgjøres i samsvar med lokal medisinsk protokoll.

BiTrac™-circuit Zonder beluchting

Bilevel-toepassing



Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegd arts worden verkocht.



Voor gebruik bij één patiënt

Bevat geen latex

Vervaardigd in
de VS

Gladde ID-slang van 1,82 m (72 inch) met aangesloten filter, zwenkkoppeling

Beoogd gebruik

Het BiTrac-circuit wordt gebruikt in combinatie met een aangesloten luchtbron die positieve druk levert, CPAP- of Bilevel-apparatuur, en is geïndiceerd voor gebruik overeenkomstig de gebruiksindicaties van de aangesloten apparatuur.

Waarschuwingen

1. Dit circuit heeft geen geïntegreerde lekpoort, daarom dient er een apart uitademingsapparaat in het circuit te worden opgenomen.
2. Controleer of de slangaansluiting goed is gemaakt en of het beademingstoestel goed werkt voordat mechanische beademing wordt toegepast. Patiënt, beademingstoestel en circuit moeten regelmatig worden gecontroleerd, overeenkomstig het plaatselijk geldende medische protocol.
3. Trek niet aan de slangen van het circuit en rek ze niet uit. Dat zou kunnen leiden tot lekkage van het circuit.
4. Dit circuit wordt niet aanbevolen voor gebruik met een verwarmde luchtbevochtiger, omdat er geen waterafscheiders in kunnen worden opgenomen. Dit circuit is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het is niet geschikt om te worden gereinigd of gesteriliseerd. De gebruiksduur van een circuit moet worden bepaald door het plaatselijk geldende medische protocol.

Circuito BiTrac™ Não ventilado

Aplicação de dois níveis



Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por médicos licenciados ou sob receita médica.



Para utilização
num único doente

Sem látex

Fabricado nos
EUA

Tube DI liso de 1,82 m (72 pol.) com filtro acoplado, o engate giratório

Utilização prevista

O Circuito BiTrac é utilizado com e ligado a uma fonte de fluxo de ar de pressão positiva, equipamento CPAP ou de dois níveis, e as respectivas Indicações de Utilização estão em consonância com as Indicações de Utilização do equipamento ao qual é ligado.

Advertências

1. Este circuito não dispõe de uma abertura para fugas integrada. Por esta razão, a interface circuito/doente deve incluir um dispositivo de expiração separado.
2. Antes de utilizar a ventilação mecânica, confirme se o circuito de linha está bem ligado e verifique o funcionamento do ventilador. De acordo com o protocolo médico local, o doente, o ventilador e o circuito devem ser monitorizados regularmente.
3. Não puxe nem estique a tubagem do circuito. Isto poderá originar fugas no circuito.
4. Não se recomenda a utilização deste circuito com um humidificador aquecido, pois não permite a utilização de separadores de água. Este circuito foi concebido para ser utilizado em apenas um doente. Não se destina a ser limpo nem esterilizado. O período de utilização de um circuito deve ser determinado com base no protocolo médico local.

Obwód BiTrac™ Bez wentylacji

Aplikacja do terapii
dwupoziomowej



Przeostrog: Według przepisów prawa federalnego (USA) urządzenia te mogą być sprzedawane wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.



Do użytku u jednego pacjenta

Nie zawiera lateksu

Wyprodukowano
w USA

Gładki przewód o dł. 1,82 m (72") z filtrem, złącze obrotowe

Przeznaczenie

Obwód BiTrac jest stosowany wraz ze źródłem sprężonego powietrza, urządzeniem CPAP lub przeznaczonym do terapii dwupoziomowej, do których jest podłączony. Wskazania do stosowania tego obwodu są takie same jak wskazania do stosowania urządzeń, do których jest podłączony.

Ostrzeżenia

1. Obwód ten nie posiada wbudowanego ujścia wydechowego; dlatego też częścią obwodu/interfejsu pacjenta musi być odrębne urządzenie wydechowe.
2. Przed rozpoczęciem wentylacji mechanicznej należy potwierdzić prawidłowe połączenie obwodu i sprawdzić działanie respiratora. Należy prowadzić regularne monitorowanie pacjenta, respiratora i obwodu zgodnie z lokalnym protokołem medycznym.
3. Nie pociągać i nie rozciągać przewodu obwodu. Może to spowodować przeciek z obwodu.
4. Obwód ten nie jest zalecany do stosowania z podgrzewanym nawilżaczem, ponieważ nie umożliwi on użycia syfonów kondensacyjnych. Obwód ten przeznaczony jest do użytku u jednego pacjenta. Nie jest przeznaczony do czyszczenia lub sterylizacji. Okres używania obwodu powinien być zgodny z lokalnym protokołem medycznym.

BiTrac™ krets Ej ventilerad Bilevel-applisering



Försiktighetsåtgärd: Enligt amerikansk lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på begäran av läkare.



Får endast användas till en enskild patient.

Latexfri

Tillverkad i
USA

1,82 m (72") Smooth ID Tube med anslutet filter, svivelkopplare

Avsedd användning

BiTrac-kretsen används tillsammans med och kopplat till en källa för positivt luftvägstryck, CPAP-eller Bilevel-utrustning, och har den avsedda användningen förenlig med instruktionerna för användning för den utrustning till vilken den är kopplad.

Varningar

1. Denna krets har inte en inbyggd läckventil, varför den måste ha en separat utandningsenhet som en del av krets-/patientkontaktytan.
2. Innan mekanisk ventilering införs, kontrollera att linjekretsen är korrekt ansluten och att ventilatorn fungerar väl. Patienten, ventilatorn och kretsen måste regelbundet övervakas enligt de lokala medicinska föreskrifterna.
3. Dra inte i eller sträck kretsslängen. Det kan ge upphov till kretsläckage.
4. Denna krets rekommenderas inte för användning tillsammans med en uppvärmd luftfuktare eftersom det inte går att använda en sådan tillsammans med vattenavskiljare. Denna krets är avsedd för bruk på en enskild patient. Den får inte rengöras eller steriliseras. Hur länge en krets ska användas avgörs enligt de lokala medicinska föreskrifterna.

BiTrac™ Devre Hava Deliksiz

Bilevel Uygulama



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



Lateks içermez

**Tek bir hastanın kullanımına
yönelik**

ABD'de üretilmi tir

Eklenmiş filtrelili ve döner bağlantılı 1,82 m (72") Smooth ID Tube, döner konnektör

Kullanım Amacı

BiTrac Devre, CPAP veya Bilevel ekipmanı gibi bir pozitif basınç hava kaynağı ile birlikte ve ona bağlı bir şekilde kullanılmakta olup bağlı olduğu ekipmanın Kullanım Endikasyonları ile uyumlu Kullanım Endikasyonları vardır.

Uyarılar

1. Bu devre entegre bir sızıntı portuna sahiptir, bu nedenle ayrı bir nefes verme cihazı devre/ hasta arayüzünün bir parçası olmalıdır.
2. Mekanik solunumu kurmadan önce hat devresinin düzgün şekilde bağlandığını ve suni solunum cihazının çalıştığını onaylayın. Hasta, suni solunum cihazı ve devrenin yerel tıbbi protokole göre düzenli bir şekilde izlenmesi gerekir.
3. Devrenin boru sistemini çekmeyin ve germeyin. Aksi halde devre sızıntısı meydana gelebilir.
4. Bu devrenin ısıtıcı bir nemlendirici ile kullanılması tavsiye edilmez; çünkü devre, su kapanlarının kullanımına uygun değildir. Bu devre Sadece Tek Bir Hasta Kullanımına yöneliktir. Devre, temizlenmek veya sterilize edilmek için tasarlanmamıştır. Devrenin kullanım süresi yerel tıbbi protokole göre belirlenmelidir.