

Pulmodyne®

BiTrac Select™ Interchangeable Anti-Asphyxia With Leak Elbow 22mm Female



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

EC REP

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands



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

*European Union



Single Patient Use



Latex Free

EN-Medical Device

Made in USA

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

Intended Use

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

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 mask does have an integral leak port; therefore a separate exhalation device is not required.
2. This device is designed to be used only in conjunction with a BiTrac Select Full Face or BiTrac MaxShield Interchangeable Elbow compatible mask.

Before Use

Verify entrainment valve function on Interchangeable Anti-Asphyxia Elbow

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

Use of Interchangeable Elbow Feature:

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

Bayonet Lock References:



Figure A.



Figure B.



Figure C.

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

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

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

1 of 15

2326G-03-24-2022

Pulmodyne®

BiTrac Select™ Interchangeable Anti-Asphyxia With Leak Elbow 22mm Female



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

EC REP

QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands



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

*European Union



Single Patient Use



Latex Free

EN-Medical Device

Made in USA

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

Intended Use

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

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 mask does have an integral leak port; therefore a separate exhalation device is not required.
2. This device is designed to be used only in conjunction with a BiTrac Select Full Face or BiTrac MaxShield Interchangeable Elbow compatible mask.

Before Use

Verify entrainment valve function on Interchangeable Anti-Asphyxia Elbow

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

Use of Interchangeable Elbow Feature:

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

Bayonet Lock References:



Figure A.



Figure B.



Figure C.

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

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

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

1 of 15

2326G-03-24-2022

BiTrac Select™

Austauschbarer Anti-Asphyxie-Krümmer mit Undichtigkeitsöffnung 22 mm, weiblich



EU*

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

*Europäische Union

Zum Gebrauch an einem Patienten

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



Latexfrei



DE-Medizinprodukt

Verwendungszweck

Der austauschbare Anti-Asphyxie-Krümmer mit Undichtigkeitsöffnung ist ein Zubehörteil für die BiTrac Select Vollgesichtsmaske und die BiTrac MaxShield Maske. Der Krümmer 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 H₂O an der Maske ist erforderlich.

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. Diese Maske hat eine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb ist kein separates Ausatemungsgerät erforderlich.
2. Dieses Gerät wurde ausschließlich für die Verwendung mit einer BiTrac Select Vollgesichtsmaske oder einer BiTrac MaxShield Maske mit austauschbarem Krümmer konzipiert.

Vor dem Gebrauch

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

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

Verwendung des austauschbaren Krümmers:

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

Verweise zum Bajonettverschluss:



Abbildung A.



Abbildung B.



Abbildung C.

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

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

2 of 15

BiTrac Select™

Austauschbarer Anti-Asphyxie-Krümmer mit Undichtigkeitsöffnung 22 mm, weiblich



EU*

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

*Europäische Union

Zum Gebrauch an einem Patienten

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



Latexfrei



DE-Medizinprodukt

Verwendungszweck

Der austauschbare Anti-Asphyxie-Krümmer mit Undichtigkeitsöffnung ist ein Zubehörteil für die BiTrac Select Vollgesichtsmaske und die BiTrac MaxShield Maske. Der Krümmer 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 H₂O an der Maske ist erforderlich.

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. Diese Maske hat eine integrierte Undichtigkeitsöffnung, deshalb ist kein separates Ausatemungsgerät erforderlich.
2. Dieses Gerät wurde ausschließlich für die Verwendung mit einer BiTrac Select Vollgesichtsmaske oder einer BiTrac MaxShield Maske mit austauschbarem Krümmer konzipiert.

Vor dem Gebrauch

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

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

Verwendung des austauschbaren Krümmers:

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

Verweise zum Bajonettverschluss:



Abbildung A.



Abbildung B.



Abbildung C.

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

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

2 of 15

BiTrac Select™

Udskefteligt anti-asfyksi vinkelstykke med udåndingsåbning, 22 mm hunkobling



EU*

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

*Europæiske Union

Til brug hos en enkelt patient

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



Latexfri



DA-Medicinsk udstyr

Anvendelsesområder

Det udskeftelige anti-asfyksi vinkelstykke med udåndingsåbning er tilbehør til BiTrack Select hel ansigtsmaske og BiTrac MaxShield maske. Brugen af vinkelstykket med disse masker er tilbehør, som bruges med CPAP og Bi-Level-systemer i behandlingen af Obstruktiv søvnåbne (OSA) hos voksne og/eller respiratorsupport. Et minimumstryk på >3,0 cm H₂O ved masken er nødvendigt.

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. Denne maske har en indbygget udåndingsåbning. Derfor er det ikke nødvendigt med en separat udåndingsanordning.
2. Udstyret er udelukkende designet til brug sammen med en BiTrac Select hel ansigtsmaske eller BiTrac MaxShield maske, som er kompatibel med udskefteligt vinkelstykke.

Inden brug

Kontroller medrivningsventilfunktionen på det udskeftelige anti-asfyksi vinkelstykke.

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

Brug af udskefteligt vinkelstykke:

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

Bajonetlås, referencer:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

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

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

3 of 15

BiTrac Select™

Udskefteligt anti-asfyksi vinkelstykke med udåndingsåbning, 22 mm hunkobling



EU*

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

*Europæiske Union

Til brug hos en enkelt patient

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



Latexfri



DA-Medicinsk udstyr

Anvendelsesområder

Det udskeftelige anti-asfyksi vinkelstykke med udåndingsåbning er tilbehør til BiTrack Select hel ansigtsmaske og BiTrac MaxShield maske. Brugen af vinkelstykket med disse masker er tilbehør, som bruges med CPAP og Bi-Level-systemer i behandlingen af Obstruktiv søvnåbne (OSA) hos voksne og/eller respiratorsupport. Et minimumstryk på >3,0 cm H₂O ved masken er nødvendigt.

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. Denne maske har en indbygget udåndingsåbning. Derfor er det ikke nødvendigt med en separat udåndingsanordning.
2. Udstyret er udelukkende designet til brug sammen med en BiTrac Select hel ansigtsmaske eller BiTrac MaxShield maske, som er kompatibel med udskefteligt vinkelstykke.

Inden brug

Kontroller medrivningsventilfunktionen på det udskeftelige anti-asfyksi vinkelstykke.

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

Brug af udskefteligt vinkelstykke:

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

Bajonetlås, referencer:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

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

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

3 of 15

BiTrac Select™

Codo Antiasfixia

Intercambiable con Fuga

Hembra de 22 mm



EU*

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

*Unión Europea

Para uso en un solo paciente

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



Sin látex



ES-Dispositivo médico

Indicaciones de uso

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

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. Esta mascarilla dispone de orificio para fugas integrado. Por lo tanto, no es preciso ningún dispositivo de exhalación independiente.
2. Este dispositivo está diseñado para utilizarlo únicamente junto con una mascarilla compatible con el codo intercambiable para la Mascarilla Oronasal BiTrac Select o la Mascarilla BiTrac MaxShield.

Antes de usar el producto

Compruebe el funcionamiento de la válvula de arrastre de la que está dotada el codo 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 no funciona de este modo, sustituya el codo.
- Compruebe la válvula antes de cada uso por si funcionase mal o se hallase obstruida a causa de las secreciones del paciente.

Uso de la funcionalidad de codo intercambiable:

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

Referencias del cierre de bayoneta:



Figura A.



Figura B.



Figura C.

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.

4 of 15

BiTrac Select™

Codo Antiasfixia

Intercambiable con Fuga

Hembra de 22 mm



EU*

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

*Unión Europea

Para uso en un solo paciente

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



Sin látex



ES-Dispositivo médico

Indicaciones de uso

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

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. Esta mascarilla dispone de orificio para fugas integrado. Por lo tanto, no es preciso ningún dispositivo de exhalación independiente.
2. Este dispositivo está diseñado para utilizarlo únicamente junto con una mascarilla compatible con el codo intercambiable para la Mascarilla Oronasal BiTrac Select o la Mascarilla BiTrac MaxShield.

Antes de usar el producto

Compruebe el funcionamiento de la válvula de arrastre de la que está dotada el codo 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 no funciona de este modo, sustituya el codo.
- Compruebe la válvula antes de cada uso por si funcionase mal o se hallase obstruida a causa de las secreciones del paciente.

Uso de la funcionalidad de codo intercambiable:

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

Referencias del cierre de bayoneta:



Figura A.



Figura B.



Figura C.

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.

4 of 15

BiTrac Select™

Raccord coudé à fuite anti-asphyxie interchangeable muni d'un raccord femelle de 22 mm



EU*

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

*Union Européenne

Utilisable sur un seul patient

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



FR-Dispositif médical

Utilisation prévue

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

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. Ce masque est pourvu d'un orifice d'évacuation ; par conséquent, il n'est pas nécessaire d'intégrer au circuit un dispositif d'expiration à part.
2. Cet appareil est conçu pour un usage en conjonction avec un masque respiratoire complet BiTrac Select ou un masque BiTrac MaxShield compatible avec le raccord coudé interchangeable.

Avant l'utilisation

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

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

Utilisation du raccord coudé interchangeable :

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

Références de la fermeture à 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

5 of 15

BiTrac Select™

Raccord coudé à fuite anti-asphyxie interchangeable muni d'un raccord femelle de 22 mm



EU*

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

*Union Européenne

Utilisable sur un seul patient

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



FR-Dispositif médical

Utilisation prévue

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

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. Ce masque est pourvu d'un orifice d'évacuation ; par conséquent, il n'est pas nécessaire d'intégrer au circuit un dispositif d'expiration à part.
2. Cet appareil est conçu pour un usage en conjonction avec un masque respiratoire complet BiTrac Select ou un masque BiTrac MaxShield compatible avec le raccord coudé interchangeable.

Avant l'utilisation

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

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

Utilisation du raccord coudé interchangeable :

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

Références de la fermeture à 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

5 of 15



BiTrac Select™

Vaihdeettava anti-asfyksia- aukolla varustettu vuotomutkakappale 22 mm naaraspuolinen



EU*

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

*Euroopan unio

Yhden potilaan käyttöön

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



FI-Lääketeetelinen laite



Lateksiton

Käyttötarkoitus

Vaihdeettava anti-asfyksia-aukolla varustettu vuotomutkakappale on BiTrac Select -kokokasvomaskin ja BiTrac MaxShield -maskin lisävaruste. Mutkakappaletta käytetään näiden maskien kanssa lisävarusteena CPAP- ja kaksoispainejärjestelmissä hoitamaan aikuisten obstruktiivista uniapneaa (OSA) ja/tai ventilaattorituessa. Maskissa tulee olla >3,0 cm H₂O minimipaine.

Vasta-aiheet

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

Varoitukset

1. Tämä maski sisältää sisäänrakennetun vuotoportin, siksi erillistä uloshengityslaitetta ei tarvita.
2. Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan BiTrac Select -kokokasvomaskin tai BiTrac MaxShield -vaihtomutkakappaleen kanssa yhteensopivan maskin kanssa.

Ennen käyttöä

Varmista vaihdettavan anti-asfyksia-mutkakappaleen ottoventtiilin toiminta.

- Venttiilikäskön ollessa kytkettynä POIS PÄÄLTÄ ottoventtiiliin venttiiliäpän tulisi olla auki ja sallia käyttäjän hengittää huoneilmaa.
- Kytkä CPAP- tai kaksoispaineyskikkö PÄÄLLE.
- Lämpäventtiiliin pitäisi sulkeutua ja antaa käyttäjän saada ilmvirtaa yksiköstä.
- Jos venttiili ei toimi tällä tavalla, vaihda mutkakappale.
- Tarkasta venttiili ennen jokaista käyttökertaa toimintavaikeiden tai potilasieritteiden aiheuttamien tukosten varalta.

Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö:

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

Bajonettilukon liittyvät kuvat:



Kuva A.



Kuva B.



Kuva C.

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

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

6 of 15



BiTrac Select™

Vaihdeettava anti-asfyksia- aukolla varustettu vuotomutkakappale 22 mm naaraspuolinen



EU*

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

*Euroopan unio

Yhden potilaan käyttöön

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



FI-Lääketeetelinen laite



Lateksiton

Käyttötarkoitus

Vaihdeettava anti-asfyksia-aukolla varustettu vuotomutkakappale on BiTrac Select -kokokasvomaskin ja BiTrac MaxShield -maskin lisävaruste. Mutkakappaletta käytetään näiden maskien kanssa lisävarusteena CPAP- ja kaksoispainejärjestelmissä hoitamaan aikuisten obstruktiivista uniapneaa (OSA) ja/tai ventilaattorituessa. Maskissa tulee olla >3,0 cm H₂O minimipaine.

Vasta-aiheet

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

Varoitukset

1. Tämä maski sisältää sisäänrakennetun vuotoportin, siksi erillistä uloshengityslaitetta ei tarvita.
2. Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi ainoastaan BiTrac Select -kokokasvomaskin tai BiTrac MaxShield -vaihtomutkakappaleen kanssa yhteensopivan maskin kanssa.

Ennen käyttöä

Varmista vaihdettavan anti-asfyksia-mutkakappaleen ottoventtiilin toiminta.

- Venttiilikäskön ollessa kytkettynä POIS PÄÄLTÄ ottoventtiiliin venttiiliäpän tulisi olla auki ja sallia käyttäjän hengittää huoneilmaa.
- Kytkä CPAP- tai kaksoispaineyskikkö PÄÄLLE.
- Lämpäventtiiliin pitäisi sulkeutua ja antaa käyttäjän saada ilmvirtaa yksiköstä.
- Jos venttiili ei toimi tällä tavalla, vaihda mutkakappale.
- Tarkasta venttiili ennen jokaista käyttökertaa toimintavaikeiden tai potilasieritteiden aiheuttamien tukosten varalta.

Vaihdettavan mutkakappaleominaisuuden käyttö:

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

Bajonettilukon liittyvät kuvat:



Kuva A.



Kuva B.



Kuva C.

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

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

6 of 15

BiTrac Select™

**Εναλλάξιμη βαλβίδα αντι-
ασφυξίας
με γωνιακό σύνδεσμο διαρροής
22 mm, θηλυκό**



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

*Ευρωπαϊκή Ένωση

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

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



Χωρίς καρέ

EL-Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Προοριζόμενη χρήση

Η εναλλάξιμη βαλβίδα αντι-ασφυξίας με γωνιακό σύνδεσμο διαρροής είναι εξάρτημα της μάσκας πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select και της μάσκας BiTrac MaxShield. Η χρήση του γωνιακού συνδέσμου με τις μάσκες αυτές αποτελεί μέρος της χρήσης με τα συστήματα CPAP και Bilevel, τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας ύπνου (AAV) σε ενήλικες ασθενείς ή/και ως αναπνευστική υποστήριξη. Η ελάχιστη πίεση που απαιτείται στη μάσκα είναι >3,0cm H₂O.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

1. Η μάσκα αυτή διαθέτει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι'αυτό το λόγο, δεν απαιτείται εξχωριστή συσκευή εκπομπής.
2. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με συμβατή μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select ή μάσκα εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου BiTrac MaxShield.

Πριν από τη χρήση

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

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

Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

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

Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ:



Σχήμα Α.



Σχήμα Β.



Σχήμα C.

Προδιαγραφές Λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C σε όρια υγρασίας 15% έως 95%

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

7 of 15

BiTrac Select™

**Εναλλάξιμη βαλβίδα αντι-
ασφυξίας
με γωνιακό σύνδεσμο διαρροής
22 mm, θηλυκό**



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

*Ευρωπαϊκή Ένωση

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

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



Χωρίς καρέ

EL-Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Προοριζόμενη χρήση

Η εναλλάξιμη βαλβίδα αντι-ασφυξίας με γωνιακό σύνδεσμο διαρροής είναι εξάρτημα της μάσκας πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select και της μάσκας BiTrac MaxShield. Η χρήση του γωνιακού συνδέσμου με τις μάσκες αυτές αποτελεί μέρος της χρήσης με τα συστήματα CPAP και Bilevel, τα οποία χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της αποφρακτικής άπνοιας ύπνου (AAV) σε ενήλικες ασθενείς ή/και ως αναπνευστική υποστήριξη. Η ελάχιστη πίεση που απαιτείται στη μάσκα είναι >3,0cm H₂O.

Αντενδείξεις

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

Προειδοποιήσεις

1. Η μάσκα αυτή διαθέτει ενσωματωμένη θύρα διαρροής και, γι'αυτό το λόγο, δεν απαιτείται εξχωριστή συσκευή εκπομπής.
2. Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση μόνο σε συνδυασμό με συμβατή μάσκα πλήρους κάλυψης προσώπου BiTrac Select ή μάσκα εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου BiTrac MaxShield.

Πριν από τη χρήση

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

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

Χρήση του εναλλάξιμου γωνιακού συνδέσμου:

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

Παραπομπές για την ασφάλιση τύπου μπαγιονέτ:



Σχήμα Α.



Σχήμα Β.



Σχήμα C.

Προδιαγραφές Λειτουργίας: 5 °C έως 40 °C σε όρια υγρασίας 15% έως 95%

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

7 of 15

BiTrac Select™

Gomito per la fuoriuscita dell'aria anti-asfissia intercambiabile da 22 mm femmina

it

Uso previsto

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

Controindicazioni

1. Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti non collaboranti o non coscienti.
2. Il dispositivo non è adatto all'uso nei pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera e in quelli che assumono farmaci che possono causare vomito.

Avvertenze

1. Questa maschera è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria; non è quindi necessario alcun dispositivo separato per l'irpirazione.
2. Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con una maschera compatibile con il gomito intercambiabile della maschera facciale totale BiTrac Select e di BiTrac MaxShield.

Prima dell'uso

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

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

Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:

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

Riferimenti per la chiusura a baionetta:



Figura A.



Figura B.



Figura C.

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

8 of 15



EU*

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

*Unione Europea

Utilizzabile su un solo paziente

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



MD

IT-Dispositivo medico

Non contiene lattice

BiTrac Select™

Gomito per la fuoriuscita dell'aria anti-asfissia intercambiabile da 22 mm femmina

it

Uso previsto

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

Controindicazioni

1. Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti non collaboranti o non coscienti.
2. Il dispositivo non è adatto all'uso nei pazienti che non sono in grado di rimuovere la maschera e in quelli che assumono farmaci che possono causare vomito.

Avvertenze

1. Questa maschera è dotata di un'apertura integrata per la fuoriuscita dell'aria; non è quindi necessario alcun dispositivo separato per l'irpirazione.
2. Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente con una maschera compatibile con il gomito intercambiabile della maschera facciale totale BiTrac Select e di BiTrac MaxShield.

Prima dell'uso

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

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

Utilizzo dell'accessorio a gomito intercambiabile:

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

Riferimenti per la chiusura a baionetta:



Figura A.



Figura B.



Figura C.

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

8 of 15



EU*

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

*Unione Europea

Utilizzabile su un solo paziente

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



MD

IT-Dispositivo medico

Non contiene lattice

BiTrac Select™

Utskiftbar

antikvelningsalbue med

lekkasjeport 22 mm hunn



EU*

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

*Den Europeiske Union

Til bruk på én enkelt pasient

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



Lateksfri



NO-Medisinsk enhet

BiTrac Select™

Utskiftbar

antikvelningsalbue med

lekkasjeport 22 mm hunn



EU*

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

*Den Europeiske Union

Til bruk på én enkelt pasient

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



Lateksfri



NO-Medisinsk enhet

Tiltenkt bruk

Utskiftbar antikvelningsalbue med lekkasjeport er et tilbehør til BiTrac Select full ansiktsmaske og BiTrac MaxShield maske. Bruk av albuen med disse maskene er et tilbehør til CPAP og totrinnssystemer som brukes i behandling av obstruktiv søvnåpne (OSA) hos voksne og/eller ventilasjonsstøtte. Det kreves et minimumstrykk på >3,0 cm med H₂O i masken.

Kontraindikasjoner

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

Advarsler

1. Denne masken har en innebygd lekkasjeport, og det er derfor ikke nødvendig å bruke en separat utåndingsanordning.
2. Denne anordningen er beregnet på å brukes sammen med en BiTrac Select full ansiktsmaske eller en maske som er kompatibel med en BiTrac MaxShield utskiftbar albue.

Før bruk

Kontroller at innsugsventilen virker på den utskiftbare antikvelningsalbuen.

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

Bruk av den utskiftbare albuen:

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

Referanser for bajonettlås:



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 med en relativ fuktighet på opptil 95 % ikke-kondenserende

9 of 15

BiTrac Select™

Utskiftbar

antikvelningsalbue med

lekkasjeport 22 mm hunn



EU*

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

*Den Europeiske Union

Til bruk på én enkelt pasient

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



Lateksfri



NO-Medisinsk enhet

Tiltenkt bruk

Utskiftbar antikvelningsalbue med lekkasjeport er et tilbehør til BiTrac Select full ansiktsmaske og BiTrac MaxShield maske. Bruk av albuen med disse maskene er et tilbehør til CPAP og totrinnssystemer som brukes i behandling av obstruktiv søvnåpne (OSA) hos voksne og/eller ventilasjonsstøtte. Det kreves et minimumstrykk på >3,0 cm med H₂O i masken.

Kontraindikasjoner

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

Advarsler

1. Denne masken har en innebygd lekkasjeport, og det er derfor ikke nødvendig å bruke en separat utåndingsanordning.
2. Denne anordningen er beregnet på å brukes sammen med en BiTrac Select full ansiktsmaske eller en maske som er kompatibel med en BiTrac MaxShield utskiftbar albue.

Før bruk

Kontroller at innsugsventilen virker på den utskiftbare antikvelningsalbuen.

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

Bruk av den utskiftbare albuen:

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

Referanser for bajonettlås:



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 med en relativ fuktighet på opptil 95 % ikke-kondenserende

9 of 15

BiTrac Select™

Uitwisselbaar antiasfyxie- elleboogstuk met lek, 22 mm, vrouwelijk



EU*

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

*Europese Unie

Voor gebruik bij één patiënt

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



Bevat geen latex



NL-Medisch hulpmiddel

Beoogd gebruik

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

Contra-indicaties

1. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken of niet reageren.
2. Dit hulpmiddel kan ongeschikt zijn voor gebruik bij patiënten die het masker niet zelf kunnen afnemen of die geneesmiddelen gebruiken die braken kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen

1. Dit masker heeft een geïntegreerde lekpoort, daarom is geen aparte uitademingspoort nodig.
2. Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik in combinatie met een BiTrac Select-gezichtsmasker of een masker dat compatibel is met het uitwisselbare BiTrac MaxShield-elleboogstuk.

Vóór gebruik

- Controleer de werking van het zijventiel van de uitwisselbare antiasfyxie-elleboog
- 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 adapterring vast te houden en het elleboogstuk linksom te draaien om de bajonetsluiting te openen. (Zie afbeelding B.)
2. Trek het elleboogstuk voorzichtig van het masker. (Zie afbeelding C.)
3. Druk het gewenste uitwisselbare compatibele elleboogstuk voorzichtig in de adapterring van het masker en draai het rechtsom tot het volledig vastzit. Gebruik niet te veel kracht.

Referenties bajonetsluiting:



Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.

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

10 of 15

BiTrac Select™

Uitwisselbaar antiasfyxie- elleboogstuk met lek, 22 mm, vrouwelijk



EU*

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

*Europese Unie

Voor gebruik bij één patiënt

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



Bevat geen latex NL-Medisch hulpmiddel



Beoogd gebruik

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

Contra-indicaties

1. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten die niet meewerken of niet reageren.
2. Dit hulpmiddel kan ongeschikt zijn voor gebruik bij patiënten die het masker niet zelf kunnen afnemen of die geneesmiddelen gebruiken die braken kunnen veroorzaken.

Waarschuwingen

1. Dit masker heeft een geïntegreerde lekpoort, daarom is geen aparte uitademingspoort nodig.
2. Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik in combinatie met een BiTrac Select-gezichtsmasker of een masker dat compatibel is met het uitwisselbare BiTrac MaxShield-elleboogstuk.

Vóór gebruik

- Controleer de werking van het zijventiel van de uitwisselbare antiasfyxie-elleboog
- 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 adapterring vast te houden en het elleboogstuk linksom te draaien om de bajonetsluiting te openen. (Zie afbeelding B.)
2. Trek het elleboogstuk voorzichtig van het masker. (Zie afbeelding C.)
3. Druk het gewenste uitwisselbare compatibele elleboogstuk voorzichtig in de adapterring van het masker en draai het rechtsom tot het volledig vastzit. Gebruik niet te veel kracht.

Referenties bajonetsluiting:



Afbeelding A.



Afbeelding B.



Afbeelding C.

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

10 of 15

BiTrac Select™

Conector fêmea de 22 mm anti-asfixia com cotovelo de fuga intercambiável



EU*

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

*União Européia

Para utilização num único doente

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



Sem látex



PT-Dispositivo médico

Utilização prevista

O conector anti-asfixia com cotovelo de fuga intercambiável é um acessório da Máscara Facial Completa BiTrac Select e da Máscara BiTrac MaxShield. A utilização do cotovelo nestas máscaras é um acessório que deve ser utilizado com os 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.n

Contra-indicações

1. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes não cooperantes ou que não respondam.
2. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes que não consigam remover a máscara ou que estejam a tomar medicação que possa provocar o vômito.

Advertências

1. Esta máscara possui uma abertura para fugas integrada. Por esta razão, não é necessário um dispositivo de expiração separado.
2. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com uma Máscara Facial Completa BiTrac Select ou com uma máscara compatível com Cotovelo intercambiável BiTrac MaxShield.

Antes de utilizar

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

- Com a unidade da válvula desligada; o mecanismo da válvula de arrastamento deve estar aberto para permitir ao seu utilizador respirar o ar ambiente
- Ligue a unidade CPAP ou a unidade de dois níveis
- A válvula articulada deve fechar para que o utilizador possa receber o fluxo de ar da unidade
- Se a válvula não apresentar o funcionamento descrito, substitua o cotovelo
- Verifique a válvula antes de cada utilização relativamente a falhas ou bloqueios causados por secreções do doente

Utilização do cotovelo intercambiável:

1. Retire o cotovelo da máscara, segurando na anilha de adaptação e rodando o cotovelo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desengatar o fecho de baioneta. (consulte a Figura B.)
2. Retire cuidadosamente o cotovelo da máscara. (consulte a Figura C.)
3. Pressione cuidadosamente o cotovelo intercambiável compatível pretendido na anilha de adaptação e rode no sentido dos ponteiros do relógio até ficar bem encaixado. Não utilize força excessiva.

Referências do fecho de baioneta:



Figura A.



Figura B.



Figura C.

Especificações de funcionamento: 5 °C a 40 °C com variação de humidade de 15% a 95%
Especificações de armazenamento: -20 °C a 60 °C com humidade relativa até 95%, sem condensação

11 of 15

BiTrac Select™

Conector fêmea de 22 mm anti-asfixia com cotovelo de fuga intercambiável



EU*

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

*União Européia

Para utilização num único doente

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



Sem látex



PT-Dispositivo médico

Utilização prevista

O conector anti-asfixia com cotovelo de fuga intercambiável é um acessório da Máscara Facial Completa BiTrac Select e da Máscara BiTrac MaxShield. A utilização do cotovelo nestas máscaras é um acessório que deve ser utilizado com os 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.n

Contra-indicações

1. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes não cooperantes ou que não respondam.
2. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes que não consigam remover a máscara ou que estejam a tomar medicação que possa provocar o vômito.

Advertências

1. Esta máscara possui uma abertura para fugas integrada. Por esta razão, não é necessário um dispositivo de expiração separado.
2. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado apenas em conjunto com uma Máscara Facial Completa BiTrac Select ou com uma máscara compatível com Cotovelo intercambiável BiTrac MaxShield.

Antes de utilizar

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

- Com a unidade da válvula desligada; o mecanismo da válvula de arrastamento deve estar aberto para permitir ao seu utilizador respirar o ar ambiente
- Ligue a unidade CPAP ou a unidade de dois níveis
- A válvula articulada deve fechar para que o utilizador possa receber o fluxo de ar da unidade
- Se a válvula não apresentar o funcionamento descrito, substitua o cotovelo
- Verifique a válvula antes de cada utilização relativamente a falhas ou bloqueios causados por secreções do doente

Utilização do cotovelo intercambiável:

1. Retire o cotovelo da máscara, segurando na anilha de adaptação e rodando o cotovelo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para desengatar o fecho de baioneta. (consulte a Figura B.)
2. Retire cuidadosamente o cotovelo da máscara. (consulte a Figura C.)
3. Pressione cuidadosamente o cotovelo intercambiável compatível pretendido na anilha de adaptação e rode no sentido dos ponteiros do relógio até ficar bem encaixado. Não utilize força excessiva.

Referências do fecho de baioneta:



Figura A.



Figura B.



Figura C.

Especificações de funcionamento: 5 °C a 40 °C com variação de humidade de 15% a 95%
Especificações de armazenamento: -20 °C a 60 °C com humidade relativa até 95%, sem condensação

11 of 15

BiTrac Select™

Wymienny przewód z kolankiem przeciekowym zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu, 22 mm, żeńskim



EU*

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

*Unia Europejska

Do użytku u jednego pacjenta

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



Nie zawiera lateksu



PL-Wyrob medyczny

Przeznaczenie

Wymienny przewód z kolankiem przeciekowym zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu jest urządzeniem dodatkowym do maski pełnotwarzowej BiTrac Select i maski BiTrac MaxShield. Użycie kolanka z tymi maskami stanowi element dodatkowy do stosowania z systemami CPAP lub przeznaczonymi do terapii dwupozycyjnej stosowanymi w terapii obturacyjnego bezdechu sennego (OSA) u pacjentów dorosłych i/lub wspomagania oddychowego. Wymagane jest minimalne ciśnienie na masce wynoszące >3,0 cm H₂O.

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. Urządzenie posiada wbudowane ujęcie wydechowe; dlatego też odrębne urządzenie wydechowe nie jest wymagane.
2. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania z maską pełnotwarzową BiTrac Select lub maską BiTrac MaxShield kompatybilną z wymiennym kolankiem.

Przed użyciem

Sprawdź działanie zaworu regulacyjnego na wymiennym kolanku zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu.

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

Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

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

Informacje na temat zamku bagnetowego:



Rysunek A.



Rysunek B.



Rysunek C.

Warunki użytkowania: od 5°C do 40°C przy wilgotności od 15% do 95%

Warunki przechowywania: od -20°C do 60°C przy wilgotności względnej do 95% bez skraplania

12 of 15

BiTrac Select™

Wymienny przewód z kolankiem przeciekowym zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu, 22 mm, żeńskim



EU*

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

*Unia Europejska

Do użytku u jednego pacjenta

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



Nie zawiera lateksu



PL-Wyrob medyczny

Przeznaczenie

Wymienny przewód z kolankiem przeciekowym zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu jest urządzeniem dodatkowym do maski pełnotwarzowej BiTrac Select i maski BiTrac MaxShield. Użycie kolanka z tymi maskami stanowi element dodatkowy do stosowania z systemami CPAP lub przeznaczonymi do terapii dwupozycyjnej stosowanymi w terapii obturacyjnego bezdechu sennego (OSA) u pacjentów dorosłych i/lub wspomagania oddychowego. Wymagane jest minimalne ciśnienie na masce wynoszące >3,0 cm H₂O.

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. Maski posiada wbudowane ujęcie wydechowe; dlatego też odrębne urządzenie wydechowe nie jest wymagane.
2. Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do stosowania z maską pełnotwarzową BiTrac Select lub maską BiTrac MaxShield kompatybilną z wymiennym kolankiem.

Przed użyciem

Sprawdź działanie zaworu regulacyjnego na wymiennym kolanku zapobiegającym utracie przytomności z powodu braku tlenu.

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

Korzystanie z funkcji wymiennego kolanka:

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

Informacje na temat zamku bagnetowego:



Rysunek A.



Rysunek B.



Rysunek C.

Warunki użytkowania: od 5°C do 40°C przy wilgotności od 15% do 95%

Warunki przechowywania: od -20°C do 60°C przy wilgotności względnej do 95% bez skraplania

12 of 15

BiTrac Select™

Utbytbar anti-asfyxihus med knärrör 22 mm för läckage, hona



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

*Europeiska Unionen

Får endast användas till en enskild patient.

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



SV-Medicinsk utrustning

Avsedd användning

Det utbytbara anti-asfyxihuset med läckageknärrör är ett tillbehör till BiTrac Select Full Face-mask och BiTrac MaxShield-mask. Användning av knärrör tillsammans med dessa maskar är ett tillbehör som kan användas med CPAP- och Bilevel-systemen som används vid behandling av obstruktiv sömnapné (OSA) hos vuxna och/eller som ventilationsstöd. Det krävs ett minimitryck på >3.0 cm H₂O i masken.

Kontraindikationer

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

Varningar

1. Denna mask har en inbyggd läckventil, varför det inte krävs en separat utandningsanordning.
2. Denna enhet är endast avsedd att användas tillsammans med en BiTrac Select Full Face eller BiTrac MaxShield utbytbar knärrörskompatibel mask.

Användning av den utbytbara knärrörsfunktionen

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

Före användning

Kontrollera ventilens luftinblandningsfunktion på det utbytbara anti-asfyxi knärröret

- När ventilen har vridits AV, bör luftinblandningsventilens 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 knärröret bytas ut
- Kontrollera ventilen före varje användning för att se till att den fungerar väl och att patientens sekret inte orsakar blockering.

Användning av den utbytbara knärrörsfunktionen:

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

Bajonettilätsreferenser:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

Driftspecifikationer: 5 °C till 40 °C vid luftfuktighet på mellan 15-95 %
Förvaringsspecifikationer: -20-60 °C vid relativ luftfuktighet upp till 95 %, icke-kondenserande

13 of 15

BiTrac Select™

Utbytbar anti-asfyxihus med knärrör 22 mm för läckage, hona



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

*Europeiska Unionen

Får endast användas till en enskild patient.

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



SV-Medicinsk utrustning

Avsedd användning

Det utbytbara anti-asfyxihuset med läckageknärrör är ett tillbehör till BiTrac Select Full Face-mask och BiTrac MaxShield-mask. Användning av knärrör tillsammans med dessa maskar är ett tillbehör som kan användas med CPAP- och Bilevel-systemen som används vid behandling av obstruktiv sömnapné (OSA) hos vuxna och/eller som ventilationsstöd. Det krävs ett minimitryck på >3.0 cm H₂O i masken.

Kontraindikationer

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

Varningar

1. Denna mask har en inbyggd läckventil, varför det inte krävs en separat utandningsanordning.
2. Denna enhet är endast avsedd att användas tillsammans med en BiTrac Select Full Face eller BiTrac MaxShield utbytbar knärrörskompatibel mask.

Användning av den utbytbara knärrörsfunktionen

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

Före användning

Kontrollera ventilens luftinblandningsfunktion på det utbytbara anti-asfyxi knärröret

- När ventilen har vridits AV, bör luftinblandningsventilens 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 knärröret bytas ut
- Kontrollera ventilen före varje användning för att se till att den fungerar väl och att patientens sekret inte orsakar blockering.

Användning av den utbytbara knärrörsfunktionen:

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

Bajonettilätsreferenser:



Figur A.



Figur B.



Figur C.

Driftspecifikationer: 5 °C till 40 °C vid luftfuktighet på mellan 15-95 %
Förvaringsspecifikationer: -20-60 °C vid relativ luftfuktighet upp till 95 %, icke-kondenserande

13 of 15

BiTrac Select™

22 mm Dış Sızıntı Dirsekli

Değiştirilebilir Anti-Asfiksi



EU*

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

*Avrupa Birliği

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

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



Lateks içermez



TR-Tıbbi Cihaz

Kullanım Amacı

Sızıntı Dirsekli Değiştirilebilir Anti-Asfiksi, BiTrac Select Tam Yüz Maskesi ve BiTrac MaxShield Maskenin yardımcı bir parçasıdır. Bu dirsek, Yetişkin Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisinde ve/veya suni solunum cihazı desteğinde kullanılan CPAP ve Bilevel sistemleri ile birlikte yardımcı bir parça olarak bu maskelerle birlikte kullanılır. Maskede minimum basıncın >3,0 cmH₂O olması gerekir.

Kontrendikasyonlar

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

Uyarılar

1. Bu maske entegre bir sızıntı portuna sahiptir, bu nedenle ayrı bir nefes verme cihazı gerekmemektedir.
2. Bu cihaz sadece BiTrac Select Tam Yüz veya BiTrac MaxShield Değiştirilebilir Dirsek uyumlu maske ile kullanımı için tasarlanmıştır.

Kullanmadan Önce

Değiştirilebilir Anti-Asfiksi Dirseğindeki hava tutma valfinin çalıştığını onaylayın

- Valf birimi KAPALI durumdayken hava tutma valfi flapı açık olmalı ve kullanıcının odadaki havayı solumuna izin vermemelidir
- CPAP veya Bilevel birimini AÇIK duruma getirin
- Flap valfi kapanacak ve kullanıcı birimden gelen havayı solumaya başlayacaktır
- Valf bu şekilde çalışmazsa dirseği değiştirin
- Her kullanımdan önce olası bir arıza veya hastanın salgılarının sebep olabileceği bir tıkanmaya karşın valfi kontrol edin.

Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

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

Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.

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

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

14 of 15

BiTrac Select™

22 mm Dış Sızıntı Dirsekli

Değiştirilebilir Anti-Asfiksi



EU*

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

*Avrupa Birliği

Tek bir hastanın kullanımına yönelik

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



Lateks içermez



TR-Tıbbi Cihaz

Kullanım Amacı

Sızıntı Dirsekli Değiştirilebilir Anti-Asfiksi, BiTrac Select Tam Yüz Maskesi ve BiTrac MaxShield Maskenin yardımcı bir parçasıdır. Bu dirsek, Yetişkin Obstrüktif Uyku Apnesi (OSA) tedavisinde ve/veya suni solunum cihazı desteğinde kullanılan CPAP ve Bilevel sistemleri ile birlikte yardımcı bir parça olarak bu maskelerle birlikte kullanılır. Maskede minimum basıncın >3,0 cmH₂O olması gerekir.

Kontrendikasyonlar

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

Uyarılar

1. Bu maske entegre bir sızıntı portuna sahiptir, bu nedenle ayrı bir nefes verme cihazı gerekmemektedir.
2. Bu cihaz sadece BiTrac Select Tam Yüz veya BiTrac MaxShield Değiştirilebilir Dirsek uyumlu maske ile kullanımı için tasarlanmıştır.

Kullanmadan Önce

Değiştirilebilir Anti-Asfiksi Dirseğindeki hava tutma valfinin çalıştığını onaylayın

- Valf birimi KAPALI durumdayken hava tutma valfi flapı açık olmalı ve kullanıcının odadaki havayı solumuna izin vermemelidir
- CPAP veya Bilevel birimini AÇIK duruma getirin
- Flap valfi kapanacak ve kullanıcı birimden gelen havayı solumaya başlayacaktır
- Valf bu şekilde çalışmazsa dirseği değiştirin
- Her kullanımdan önce olası bir arıza veya hastanın salgılarının sebep olabileceği bir tıkanmaya karşın valfi kontrol edin.

Değiştirilebilir Dirsek Özelliğinin Kullanımı:

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

Süngü Kilit Referansları:



Şekil A.



Şekil B.



Şekil C.

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

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

14 of 15

Notes

15 of 15

Notes

15 of 15