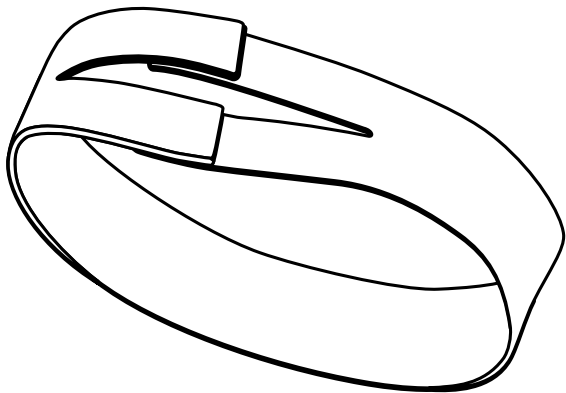


Chinstrap

Instructions for use

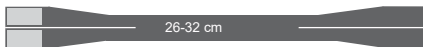
REF BC351-10, BC353-10, BC355-10, BC357-10
Pack of 10



BC351
20-26 cm



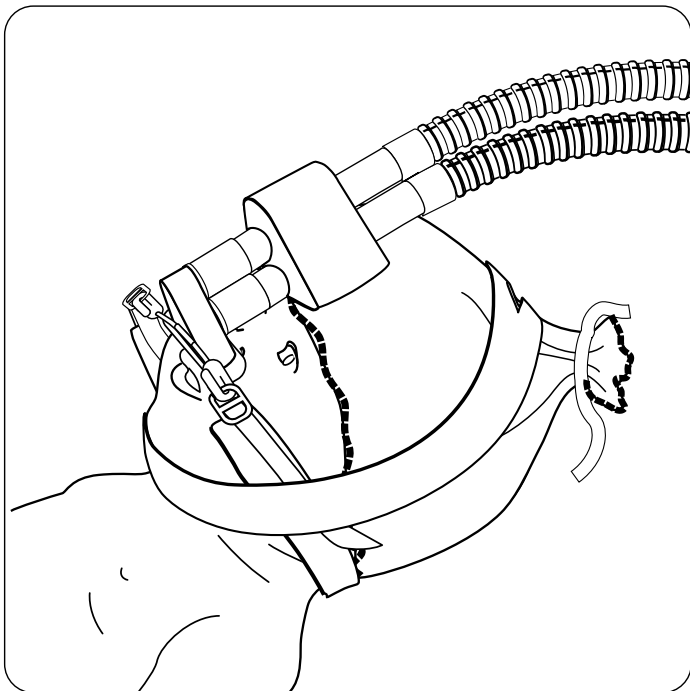
BC353
26-32 cm



BC355
32-38 cm



BC357
38-44 cm



English	4	Latviešu (Latvian)	46
العربية (Arabic)	6	македонски (Macedonian)	48
български (Bulgarian)	8	Bahasa Melayu (Malay)	50
Česky (Czech)	10	Nederlands (Dutch)	52
Dansk (Danish)	12	Norsk (Norwegian)	54
Deutsch (German)	14	Polski (Polish)	56
Ελληνικά (Greek)	16	Português (Portuguese)	58
Español (Spanish)	18	Português (Brasil) (Brazilian Portuguese)	60
Eesti keel (Estonian)	20	Română (Romanian)	62
Suomi (Finnish)	22	Русский (Russian)	64
Français (French)	24	Slovenčina (Slovak)	66
Français Canadien (French Canadian)	26	Slovenščina (Slovenian)	68
עברית (Hebrew)	28	Srpski (Serbian)	70
Hrvatski (Croatian)	30	Svenska (Swedish)	72
Magyar (Hungarian)	32	ไทย (Thai)	74
Bahasa Indonesia (Indonesian)	34	Türkçe (Turkish)	76
Íslenska (Icelandic)	36	Urdu (Urdu)	78
Italiano (Italian)	38	Tiếng Việt (Vietnamese)	80
日本語 (Japanese)	40	繁體中文版 (Traditional Chinese)	82
한국어 (Korean)	42	简体中文版 (Simplified Chinese)	84
Lietuvių (Lithuanian)	44		

FlexiTrunk™ Chinstrap User Instructions

English (en)

Intended use

Chinstraps are intended to be used to control mouth leak during infant and neonatal nasal CPAP by gently holding the mouth closed.

Contraindications

The following are contraindications related to nasal CPAP and the use of nasal CPAP interfaces:

- non-spontaneous breathing
- congenital abnormalities or malformations where bi-nasal prongs or nasal mask are contraindicated (e.g. choanal atresia)
- congenital abnormalities or malformations where positive pressure therapies are contraindicated (e.g. diaphragmatic hernia and tracheoesophageal fistula)
- nasal trauma/severe deformity that might be exacerbated by the use of nasal prongs or nasal mask.

Side effects

The following are the known side effects related to nasal CPAP and the use of CPAP interfaces:

- Gastric distension and feeding intolerance of minor severity are undesirable side effects of using CPAP therapy.
- Nasal trauma and skin injury of minor to moderate severity are undesirable side effects of using CPAP interfaces.

General warnings

- The components of the patient interface are designed for single patient use only. Reuse may result in transmission of infectious substances or interruption to treatment leading to serious harm or death.
- This product is intended to be used for a maximum of 7 days.
- DO NOT soak, wash or sterilize this product.
- Strangulation/suffocation hazard – ensure that the chinstrap is positioned as shown, at all times.
- DO NOT overtighten the chinstrap. Overtightening can cause skin damage.
- When applied, the chinstrap should not restrict the patient from making deliberate jaw movements such as yawning.
- Ensure the label is visible. This makes sure that the Velcro® is facing away from the patient.
- If using with the F&P FlexiTrunk nasal CPAP interface, use only the recommended Fisher & Paykel Healthcare patient interface components. Ensure that the patient interface instructions provided are followed.

- DO NOT use if the product or packaging is damaged.
- DO NOT modify this product.
- Patient interface components are supplied in a clean state. Employ suitable methods to prevent bio-contamination during use and disposal.
- The Fisher & Paykel Healthcare chinstrap may only be used in a hospital or clinical setting where the patient is adequately monitored by trained medical staff.
- The use of this device is not without risk. Even if used as intended following all instructions and warnings provided, the following risks remain: infection and adverse reactions. These risks may result in serious injury.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: www.fphcare.com/prop65.

General cautions

















- US federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.
- Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to your Fisher & Paykel Healthcare representative and the local competent authority.

Checks during operation

Periodically:

- Ensure that the chinstrap is positioned as shown, at all times. Failing to do so may cause a strangulation or suffocation hazard.
- Inspect and adjust to ensure that the chinstrap is not overtightened by checking the skin under the strap.
- Discontinue use if any skin irritation is observed.

Symbol definitions

	Consult instructions for use		Catalog number
	Medical device		Prescription only
	Do not reuse		Manufacturer
	Authorized representative in the European Community		Use by date
	Date of manufacture and country of manufacture		CE mark
	Storage temperature limit		Batch code
	Importer		Distributor
	Authorized representative for Switzerland		UK responsible person

تعليمات المستخدم الخاصة بشريط الذقن FlexiTrunk™

العربية (ar)

الغرض من الاستخدام

صُممت شرائط الذقن كي تُستخدم في التحكم في تسرب السوائل من الفم في أثناء إجراء ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر عبر الأنف لدى الرضع والأطفال حديثي الولادة عن طريق إغلاق الفم برفق.

موانع الاستعمال

في ما يأتي موانع الاستعمال المتعلقة بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر عبر الأنف واستخدام وصلات ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر عبر الأنف:

- التنفس غير التلقائي
- العيوب الخلقية أو التشوهات التي يُمنع فيها استعمال المناظف الأنفية الثانية أو القناع الأنفي (مثل رتق قمع الأنف)
- العيوب الخلقية أو التشوهات التي تُمنع فيها العلاجات بالضغط الإيجابي (مثل فتق في الحجاب الحاجز والانسور الرغامى المريئي)
- إصابة تشبه حاد في الأنف يُمكن أن يتفاقم باستخدام المناظف الأنفية أو القناع الأنفي.

الأثار الجانبية

في ما يأتي الأثار الجانبية المعروفة المتعلقة بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر عبر الأنف واستخدام وصلات ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر:

- بعد انتفاخ المعدة وعدم القدرة على تحمل الطعام ذي الشدة الطفيفة من الأثار الجانبية غير المرغوب فيها الناتجة عن استخدام العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر.
- تندرج إصابات الأنف والجلد ذات الشدة الطفيفة إلى المتوسطة ضمن الأثار الجانبية غير المرغوب فيها الناتجة عن استخدام وصلات ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر.

تحذيرات عامة

- صُممت مكونات وصلة المريض لاستخدام مريض واحد فقط قد تؤدي إعادة استخدامها إلى انتقال المواد المعدية أو تعطل العلاج ما يؤدي إلى حدوث ضرر خطير أو الوفاة.
- هذا المنتج مخصص للاستخدام لفترة أقصاها 7 أيام.
- لا تتفح أو تغسل أو تعقم هذا المنتج.
- خطر الخنق/الاختناق - تأكد من وضع شريط الذقن بالشكل الموضح، في جميع الأوقات.
- لا تقطط في شد شريط الذقن. حيث يمكن أن يتسبب الشد المفرط في تلف الجلد.
- عند وضع شريط الذقن، احرص على ألا يقيد المريض من القيام بحركات الفك المتعددة مثل التثاوب.
- تأكد من أن المصق مرني. فهذا الأمر يضمن أن يكون اتجاه شريط Velcro® بعيداً عن المريض.
- في حال الاستخدام مع وصلة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر عبر الأنف FlexiTrunk من F&P، استخدم فقط مكونات وصلة المريض الموصى بها من Fisher & Paykel Healthcare. تأكد من اتباع تعليمات وصلة المريض المقدمة.

• لا تستخدم المنتج إذا كان المنتج أو العبوة تالفين.

• لا تقم بتعديل هذا المنتج.

• يتم توفير مكونات وصلة المريض في حالة نظيفة. استخدم طرُقاً مناسبة لمنع التلوث البيولوجي في أثناء استخدام المنتج وعند التخلص منه.

• لا يجوز استخدام شريط الذقن من Fisher & Paykel Healthcare إلا في المستشفى أو العيادة حيث يخضع المريض للمراقبة بشكل مناسب من قِبل طاقم طبي مدرب.

• إن استخدام هذا الجهاز لا يخلو من المخاطر. حتى إذا تم استخدامه على النحو المنشود باتباع جميع التعليمات والتحذيرات المقدمة، تظل المخاطر الآتية قائمة: العدوى وحوادث أثار ضارة. وقد تؤدي هذه المخاطر إلى حدوث إصابة خطيرة.

تنبيهات عامة
















- يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز إلا لطبيب أو بأمر منه.
- يجب إبلاغ ممثل Fisher & Paykel Healthcare والسلطة المختصة المحلية عن أي حادث خطير يقع في ما يتعلق بهذا الجهاز.

الفحوصات اللازمة في أثناء التشغيل

دورياً:

- تأكد من وضع شريط الذقن بالشكل الموضح، في جميع الأوقات.
- وقد يؤدي عدم القيام بذلك إلى خطر الخنق أو الاختناق.
- قم بإجراء الفحص والتعديل للتأكد من عدم الإفراط في شد شريط الذقن عن طريق فحص الجلد الموجود أسفل الشريط.
- توقف عن الاستخدام إذا لوحظ أي تهيج للجلد.

تعريفات الرموز

رقم الكتالوج		راجع تعليمات الاستخدام	
لا يُستخدم إلا بوصفة طبية	Rx only	جهاز طبي	
الجهة المصنعة		تجنب إعادة الاستخدام	
تاريخ انتهاء الصلاحية		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	
علامة الجودة الأوروبية CE		تاريخ التصنيع وبلد التصنيع	 YYYY-MM-DD
رمز الدفعة		حد درجة حرارة التخزين	 -10 °C / +50 °C (+14 °F) / (+122 °F)
الموزع		المستورد	
الشخص المسؤول في المملكة المتحدة		الممثل المعتمد لمويسيرا	

Инструкции за потребителя на подбрадника FlexiTrunk™

български (bg)

Предназначение

Подбрадниците са предназначени да се използват за контролиране на изтичане през устата по време на назално CPAP при кърмачета и новородени чрез внимателно задържане на устата затворена.

Противопоказания

По-долу са противопоказанията, свързани с назално CPAP и използването на назални канюли за CPAP:

- неспонтанно дишане
- вродени аномалии или малформации, при които биназалните разклонения или назалната маска са противопоказани (напр. атрезия на хоаните)
- вродени аномалии или малформации, при които терапиите с положително налягане са противопоказани (напр. диафрагмална херния и трахеоезофагеална фистула)
- назална травма/тежка деформация, която може да се влоши от използването на назални разклонения или назална маска.

Странични ефекти

По-долу са известните страничните ефекти, свързани с назално CPAP и използването на канюли за CPAP:

- Раздуването на стомаха и лека непоносимост към хранене са нежелани странични ефекти от използването на CPAP терапия.
- Назална травма и нараняване на кожата с лека до умерена тежест са нежелани странични ефекти от използването на канюли за CPAP.

Общи предупреждения

- Компонентите на пациентския интерфейс са предназначени само за употреба от един пациент. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции или прекъсване на лечението, водещи до сериозно нараняване или смърт.
- Този продукт е предназначен да се използва максимум 7 дни.
- НЕ накусвайте, мийте или стерилизирайте този продукт.
- Опасност от удушаване/задушаване – уверете се, че подбрадникът е позициониран, както е показано, през цялото време.
- НЕ стягайте прекомерно подбрадника. Прекомерното стягане може да причини увреждане на кожата.

- Когато се постави, подбрадникът не трябва да ограничава пациента да прави умишлени движения на челюстта, като например прозяване.
- Уверете се, че етикетът е видим. Това гарантира, че Velcro® е обрънат с лице към пациента.
- Ако използвате с назалната канюла за CPAP F&P FlexiTrunk, използвайте само препоръчаните компоненти за пациентски интерфейс на Fisher & Paykel Healthcare. Уверете се, че предоставените инструкции за пациентския интерфейс се спазват.
- НЕ използвайте, ако продуктът или опаковката са повредени.
- НЕ модифицирайте този продукт.
- Компонентите на пациентския интерфейс се доставят в чисто състояние. Използвайте подходящи методи за предотвратяване на биологично замърсяване по време на употреба и изхвърляне.
- Подбрадникът на Fisher & Paykel Healthcare може да се използва само в болнични или клинични условия, където пациентът е адекватно наблюдаван от обучен медицински персонал.
- Използването на това изделие не е без риск. Дори ако се използва по предназначение, следвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, остават следните рискове: инфекция и нежелани реакции. Тези рискове могат да доведат до сериозно нараняване.

Общи сигнали за внимание

- Федералният закон на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по поръчка на лекар.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде докладван на вашия представител на Fisher & Paykel Healthcare и на местния компетентен орган.

Проверки по време експлоатация

Периодично:

- Уверете се, че подбрадникът е позициониран, както е показано, през цялото време. Неспазването на това може да доведе до опасност от удушаване или задушаване.
- Проверете и регулирайте, за да се уверите, че подбрадникът не е прекалено стегнат, като проверите кожата под каишката.
- Преустановете употребата, ако се наблюдава дразнене на кожата.

Дефиниции на символите

	Консултирайте се с инструкциите за употреба		Каталожен номер
	Медицинско изделие		Само по предписание
	Не използвайте повторно		Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност		Срок на годност
	Дата на производство и страна на производство		Маркировка CE
	Ограничение на температурата на съхранение		Код на партидата
	Вносител		Дистрибутор
	Оторизиран представител за Швейцария		Отговорно лице в Обединеното кралство

Návod k použití řemínku pod bradu FlexiTrunk™

Česky (CS)

Účel použití

Řemínky pod bradu jsou určeny k regulaci úniku z úst během nosního CPAP u kojenců a novorozenců jemným udržováním zavřených úst.

Kontraindikace

Níže jsou uvedeny kontraindikace pro nosní CPAP a použití nosních rozhraní CPAP:

- nespontánní dýchání
- vrozené abnormality nebo malformace, u nichž jsou kontraindikovány nosní vidlice nebo nosní maska (např. choanální atřezie)
- vrozené abnormality nebo malformace, u kterých je kontraindikována léčba pozitivním tlakem (např. diaphragmatická kýla a tracheo-ozofageální píštěl)
- poranění nosu / těžká deformita, které se mohou použitím nosní vidlice nebo masky zhoršit.

Vedlejší účinky

Níže jsou uvedeny známé nežádoucí účinky související s nosní CPAP a použitím rozhraní CPAP:

- nadýmání žaludku a mírná intolerance potravy jsou nežádoucími účinky terapie CPAP,
- mírné až středně závažné trauma nosu a poranění kůže jsou nežádoucími účinky používání rozhraní CPAP.

Všeobecná varování

- Součástí patientského rozhraní jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek nebo přerušení léčby vedoucímu k vážnému poškození zdraví nebo k úmrtí.
- Tento výrobek je určen k používání po dobu maximálně 7 dnů.
- Výrobek se NESMÍ namáčet do tekutin, mýt ani sterilizovat.
- Nebezpečí uškrtní/udušení – vždy se ujistěte, že je řemínek na bradě umístěn tak, jak je znázorněno.
- Masku příliš NEUTAHOJTE. Nadměrné utažení může způsobit poškození kůže.
- Při aplikaci by řemínek pod bradou neměl pacientovi bránit v jeho pohybech čelisti, jako je zívání.
- Ujistěte se, že je štítek viditelný. Tím je zajištěno, že suchý zip Velcro® směřuje od pacienta.
- Pokud používáte s nosním rozhraním CPAP F&P FlexiTrunk, používejte pouze doporučené součásti rozhraní pacienta Fisher & Paykel Healthcare. Ujistěte se že jsou dodržovány pokyny pro rozhraní pacienta.

- Je-li výrobek nebo obal poškozen, výrobek NEPOUŽÍVEJTE.
- Výrobek nijak NEUPRAVUJTE.
- Komponenty rozhraní jsou dodávány v čistém stavu. Používejte vhodné metody k zabránění biologické kontaminaci během používání a při likvidaci.
- Řemínek pod bradu Fisher & Paykel Healthcare smí být používán pouze v nemocnicích nebo klinikách, kde je pacient řádně sledován vyškoleným zdravotnickým personálem.
- Použití tohoto prostředku není bez rizika. I při použití v souladu s určením a při dodržení všech uvedených pokynů a varování přetrvávají následující rizika: infekce a nežádoucí účinky. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění.

Obecná upozornění

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto zařízením, je třeba oznámit zástupci společnosti Fisher & Paykel Healthcare a místnímu příslušnému orgánu.

Kontroly během provozu:

Periodicky:

- Vždy se ujistěte, že je řemínek umístěn tak, jak je znázorněno na obrázku. Pokud tak neučiníte, může dojít k uškrcení nebo udušení.
- Kontrolou kůže pod řemínkem zkontrolujte, zda není popruh příliš utažený a případně ho upravte.
- Pokud je pozorováno podráždění kůže, přerušete používání.

Symbol definitions

	Prostudujte si návod k použití		Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek		Pouze na lékařský předpis
	Nepoužívejte opakovaně		Výrobce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Použijte do data
	Datum a země výroby		Označení CE
	Omezení teploty skladování		Kód šarže
	Dovozce		Distributor
	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko		Odpovědná osoba pro Spojené království

Brugervejledning til FlexiTrunk™ hagerem

Dansk (da)

Tilsigtet anvendelse

Hageremme er beregnet til at blive brugt til at kontrollere mundlækage under nasal CPAP hos spædbørn og nyfødte ved nænsomt at holde munden lukket.

Kontraindikationer

Følgende er kontraindikationer i forbindelse med nasal CPAP og brugen af nasale CPAP-interfaces:

- ikke-spontan vejrtrækning
- medfødte abnormiteter eller misdannelser, hvor binasale studser eller nasalmaske er kontraindikeret (f.eks. choanalatresi).
- medfødte abnormiteter eller misdannelser, hvor behandlinger med positivt tryk er kontraindiceret (f.eks. mellemgulvsbrok og tracheo-øsofageal fistel).
- nasaltraume/svær deformitet, som vil kunne forværres ved brug af nasale studser eller nasalmaske.

Bivirkninger

Følgende er de kendte bivirkninger ved nasal CPAP og brug af CPAP-interfaces.

- Mindre alvorlig gastrisk udspiling og fødevarerintolerance er uønskede bivirkninger ved brug af CPAP-behandling.
- Mindre til moderat alvorlige næsetraumer og hudskade er uønskede bivirkninger ved brug af CPAP-interfaces.

Generelle advarsler

- Komponenterne i patientinterfacet er kun beregnet til anvendelse til én patient. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer eller afbrydelse af behandling, som kan medføre alvorlig personskade eller dødsfald.
- Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 7 dage.
- Dette produkt MÅ IKKE lægges i blød, vaskes eller steriliseres.
- Fare for strangulering/kvælning – kontrollér, at hageremmen altid er anbragt som vist.
- UNDGÅ at stramme hageremmen for meget. Hvis den strammes for hårdt, kan det skade huden.
- Når hageremmen anvendes, må den ikke forhindre patienten i at foretage bevidste kæbebevægelser såsom gaben.
- Etiketten skal være synlig. Det sikrer, at Velcro® vender væk fra patienten.

- Ved brug sammen med F&P FlexiTrunk nasal CPAP-interfaceset må der kun bruges de anbefalede Fisher & Paykel Healthcare-patientinterfacekomponenter. Instruktionerne til patientinterfacet skal følges.
- Brug IKKE produktet, hvis det eller emballagen er beskadiget.
- Produktet MÅ IKKE ændres.
- Patientinterfacekomponenter leveres rene. Brug egnede metoder for at forhindre biologisk forurening under brug og ved bortskaffelse.
- Fisher & Paykel Healthcare hageremmen må kun anvendes på et hospital eller en klinik, hvor patienten overvåges på en passende måde af uddannet medicinsk personale.
- Brug af denne enhed er ikke uden risiko. Selv ved anvendelse som tilsigtet og efterlevelse af alle instruktioner og advarsler er der følgende risici: infektion og bivirkninger. Disse risici kan medføre alvorlig personskade.

Generelle forsigtighedsregler

















- Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter dennes ordinerings.
- Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med denne enhed, skal rapporteres til din Fisher & Paykel Healthcare repræsentant og den lokale kompetente myndighed.

Kontroller under brug

Periodisk:

- Kontrollér, at hageremmen altid er anbragt som vist. I modsat fald kan det medføre fare for strangulering eller kvælning.
- Undersøg og juster hageremmen for at sikre, at den ikke er for stram, ved at kontrollere huden under remmen.
- Afbryd brugen, hvis der observeres hudirritation.

Symbolforklaring

	Se brugsanvisningen		Katalognummer
	Medicinsk udstyr		Receptpligtig
	Må ikke genbruges		Fabrikant
	Autoriseret EU-repræsentant		Anvendes inden
 AAAA-MM-DD	Fremstillingsdato og fremstillingsland		CE-mærke
	Temperaturgrænser ved opbevaring		Batch-kode
	Importør		Distributør
	Autoriseret repræsentant for Schweiz		Ansvarlig person for Storbritannien

FlexiTrunk™ Kinnband Gebrauchsanweisung

Deutsch (de)

Verwendungszweck

Kinnbänder sind zur Kontrolle der Mundleckage bei nasaler CPAP bei Säuglingen und Neugeborenen vorgesehen, indem der Mund sanft geschlossen gehalten wird.

Kontraindikationen

Nachfolgend sind Kontraindikationen im Zusammenhang mit nasaler CPAP und der Verwendung von nasalen CPAP-Interfaces aufgeführt:

- nicht-spontane Atmung
- angeborene Abnormitäten oder Fehlbildungen, wenn binasale Prongs oder Nasalmasken kontraindiziert sind (z. B. Choanalatresie)
- angeborene Abnormitäten oder Fehlbildungen, wenn Positivdrucktherapien kontraindiziert sind (z. B. Zwerchfellhernie und Tracheoösophagealfistel)
- Nasaltrauma/schwere Deformität, die durch Verwendung von Nasalprongs oder einer Nasalmaske exazerbieren könnte.

Nebenwirkungen

Im Folgenden sind die bekannten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit nasaler CPAP und der Verwendung von CPAP-Interfaces aufgeführt:

- Magendistension und Fütterstörung von geringem Schweregrad sind unerwünschte Nebenwirkungen der CPAP-Therapie.
- Nasaltrauma und Hautverletzungen von geringem bis mittlerem Schweregrad sind unerwünschte Nebenwirkungen bei der Verwendung von CPAP-Interfaces.

Allgemeine Warnhinweise

- Die Komponenten des Patienten-Interface sind ausschließlich für die Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, zum Abbruch der Behandlung führen, der schwere Schädigungen oder Tod zur Folge hat.
- Dieses Produkt ist für eine Verwendung von maximal 7 Tagen bestimmt.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren.
- Strangulations-/Erstickungsgefahr – stellen Sie sicher, dass das Kinnband stets wie abgebildet positioniert ist.
- Die Kinnband NICHT zu fest anziehen. Zu starkes Anziehen kann zu Hautschädigungen führen.

- Das Anbringen des Kinnbandes sollte den Patienten nicht daran hindern, bewusste Kieferbewegungen, wie z. B. Gähnen, auszuführen.
- Stellen Sie sicher, dass das Etikett sichtbar ist. Dadurch wird sichergestellt, dass der Velcro®-Klettverschluss vom Patienten weg zeigt.
- Verwenden Sie im Zusammenhang mit der F&P FlexiTrunk CPAP-Nasal-Interface nur die empfohlenen Komponenten des Fisher & Paykel Healthcare Patienten-Interface. Stellen Sie sicher, dass die Anweisungen für das Patienten-Interface befolgt werden.
- NICHT verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.
- Dieses Produkt NICHT modifizieren.
- Die Komponenten des Patienten-Interface werden in sauberem Zustand geliefert. Wenden Sie geeignete Methoden an, um Biokontamination während des Gebrauchs und bei der Entsorgung zu verhindern.
- Das Fisher & Paykel Healthcare Kinnband darf nur in einem Krankenhaus oder einer klinischen Umgebung verwendet werden, wo der Patient von geschultem medizinischem Personal angemessen überwacht wird.
- Die Verwendung dieses Geräts ist nicht ohne Risiko. Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter Beachtung aller Anweisungen und Warnhinweise bestehen die folgenden Risiken: Infektionen und Nebenwirkungen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen führen.

Allgemeine Vorsichtshinweise

- Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit diesem Gerät aufgetreten ist, sollte Ihrem örtlichen Vertreter von Fisher & Paykel Healthcare und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Überprüfung während der Verwendung

Regelmäßig:

- Stellen Sie sicher, dass das Kinnband stets wie abgebildet positioniert ist. Wenn dies nicht geschieht, besteht Strangulations- oder Erstickengefahr.
- Prüfen und stellen Sie sicher, dass das Kinnband nicht zu fest angezogen ist, indem Sie die Haut unter dem Band überprüfen.
- Brechen Sie die Anwendung ab, wenn eine Hautreizung beobachtet wird.

Symbolerläuterungen

	Gebrauchsanleitung beachten		Artikelnummer
	Medizinprodukt		Verschreibungspflichtig
	Nur für Einmalgebrauch		Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Verwendbar bis
 JJJ-MM-TT	Herstellungsdatum und Land der Herstellung		CE-Kennzeichnung
	Lagerungstemperaturbegrenzung		Chargencode
	Importeur		Fachhändler
	Bevollmächtigter für die Schweiz		Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

Ιμάντας πηγουιού FlexiTrunk™ Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά (el)

Προοριζόμενη χρήση

Οι ιμάντες πηγουιού προορίζονται για χρήση για τον έλεγχο της διαρροής από το στόμα κατά τη διάρκεια βρεφικής και νεογνικής ρινικής CPAP κρατώντας απαλά το στόμα κλειστό.

Αντενδείξεις

Τα ακόλουθα αποτελούν αντενδείξεις σχετικά με τη ρινική CPAP και τη χρήση ρινικών προσαρμοστών CPAP:

- μη αυθόρμητη αναπνοή
- συγγενείς ανωμαλίες ή παραμορφώσεις όπου αντενδείκνυται οι αμφιρινικές περόνες ή η ρινική μάσκα (π.χ. ατρησία των ρινικών χοανών)
- συγγενείς ανωμαλίες ή παραμορφώσεις όπου αντενδείκνυται οι θεραπείες θετικής πίεσης (π.χ. διαφραγματοκλή και τραχειοοισοφαγικό συρίγγιο)
- ρινικός τραυματισμός/σοβαρή παραμόρφωση που μπορεί να επιδεινωθεί από τη χρήση ρινικών περονών ή ρινικής μάσκα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τα ακόλουθα αποτελούν τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικά με τη ρινική CPAP και τη χρήση προσαρμοστών CPAP:

- Γαστρική διάταση και δυσανεξία στη σίτιση μικρής σοβαρότητας αποτελούν ανεπιθύμητες ενέργειες της χρήσης της θεραπείας CPAP.
- Ρινικός τραυματισμός και δερματικός τραυματισμός μικρής έως μέτριας σοβαρότητας αποτελούν ανεπιθύμητες ενέργειες της χρήσης προσαρμοστών CPAP.

Γενικές προειδοποιήσεις

- Τα εξαρτήματα του προσαρμοστή ασθενούς είναι σχεδιασμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών ή τη διακοπή της θεραπείας, οδηγώντας σε σοβαρή βλάβη ή θάνατο.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση για μέγιστο χρονικό διάστημα 7 ημερών.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν.
- Κίνδυνος στραγγαλισμού/ασφυξίας – διασφαλίστε ότι ο ιμάντας πηγουιού είναι τοποθετημένος όπως φαίνεται στην εικόνα, ανά πάσα στιγμή.
- ΜΗ σφίγγετε τον ιμάντα πηγουιού υπερβολικά. Το υπερβολικό σφίξιμο μπορεί να προκαλέσει δερματική βλάβη.

- Όταν είναι τοποθετημένος, ο ιμάντας πηγουιού δεν θα πρέπει να περιορίζει τον ασθενή από το να κάνει εκουσίες κινήσεις της γνάθου όπως χασμουρητό.
- Διασφαλίστε ότι η ετικέτα είναι ορατή. Αυτό διασφαλίζει ότι το Velcro® κολλάει μακριά από τον ασθενή.
- Κατά τη χρήση με τον ρινικό προσαρμοστή CPAP FlexiTrunk της F&P, χρησιμοποιείτε μόνο τα συνιστώμενα εξαρτήματα προσαρμοστή ασθενούς της Fisher & Paykel Healthcare. Διασφαλίστε ότι ακολουθούνται οι παρεχόμενες οδηγίες του προσαρμοστή ασθενούς.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- ΜΗΝ τροποποιείτε αυτό το προϊόν.
- Τα εξαρτήματα του προσαρμοστή ασθενούς παρέχονται σε καθαρή κατάσταση. Εφαρμόστε κατάλληλες μεθόδους για την πρόληψη βιολογικής μόλυνσης κατά τη διάρκεια της χρήσης και κατά την απόρριψη.
- Ο ιμάντας πηγουιού της Fisher & Paykel Healthcare επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον όπου ο ασθενής παρακολουθείται επαρκώς από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
- Η χρήση αυτής της συσκευής δεν είναι απαλλαγμένη από κίνδυνο. Ακόμα και εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται ακολουθώντας όλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις, παραμένουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι: λοίμωξη και ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό.

Γενικές συστάσεις προσοχής

- Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.
- Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό συμβεί σε σχέση με αυτήν τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και στην τοπική αρμόδια αρχή.

Έλεγχοι κατά τη διάρκεια της λειτουργίας

Περιοδικά:

- Διασφαλίζετε ότι ο μάντας πηγουنيού είναι τοποθετημένος όπως φαίνεται στην εικόνα, ανά πάσα στιγμή. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο στραγγαλισμού ή ασφυξίας.
- Επιθεωρείτε και προσαρμόζετε για να διασφαλίζετε ότι ο μάντας πηγουنيού δεν είναι σφιγμένος υπερβολικά, ελέγχοντας το δέρμα κάτω από τον μάντα.
- Διακόψτε τη χρήση εάν παρατηρηθεί οποιοσδήποτε δερματικός ερεθισμός.

Ορισμοί συμβόλων

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Αριθμός καταλόγου
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μόνο με συνταγή
	Μην επαναρησιμοποιείτε		Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Ημερομηνία λήξης
 EEEE-MM-HH	Ημερομηνία κατασκευής και χώρα κατασκευής		Σήμανση CE
	Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης		Κωδικός παρτίδας
	Εισαγωγέας		Διανομέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία		Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο

Correa de barbilla FlexiTrunk™ Instrucciones de uso

Español 

Uso previsto

Las correas de barbilla están diseñadas para reducir las fugas por la boca durante la CPAP nasal en lactantes y neonatos, al mantener la boca suavemente cerrada.

Para uso en neonatos y lactantes.

Contraindicaciones

Las siguientes son contraindicaciones relacionadas con la CPAP nasal y el uso de interfaces de CPAP nasal:

- Respiración no espontánea.
- Anomalías o malformaciones congénitas para las cuales está contraindicado el uso de cánulas binasales o máscaras nasales (por ejemplo, atresia coanal).
- Anomalías o malformaciones congénitas para las cuales está contraindicado el tratamiento con terapias de presión (por ejemplo, hernia diafragmática y fístula traqueoesofágica).
- Traumatismo nasal o deformidad grave que puedan verse empeorados por el uso de las cánulas nasales o la máscara nasal.

Efectos adversos

Los siguientes son efectos adversos conocidos relacionados con la CPAP nasal y el uso de interfaces de CPAP:

- La distensión gástrica y la intolerancia alimentaria de menor gravedad son efectos adversos no deseados del uso de la terapia CPAP.
- El trauma nasal y las lesiones cutáneas de gravedad leve a moderada son efectos adversos no deseados del uso de interfaces de CPAP.

Advertencias generales

- Los componentes de la interfaz del paciente están diseñados para utilizarlos con un solo paciente. La reutilización puede ser causa de la transmisión de sustancias infecciosas o la interrupción del tratamiento y provocar lesiones graves o la muerte.
- Este producto está diseñado para utilizarlo durante un máximo de 7 días.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto.
- Peligro de estrangulamiento/asfixia: asegúrese de que la correa de barbilla esté colocada como se muestra en todo momento.
- NO apriete demasiado la correa de barbilla. Un apriete excesivo puede dañar la piel.

- Cuando se aplica, la correa de barbilla no debe impedir que el paciente realice movimientos deliberados de la mandíbula, como bostezar.
- Asegúrese de que la etiqueta sea visible. Así se garantiza que el Velcro® esté orientado en dirección opuesta al paciente.
- Si se usa con la interfaz de CPAP nasal FlexiTrunk de F&P, utilice solo los componentes recomendados de la interfaz del paciente de Fisher & Paykel Healthcare. Es crucial seguir las instrucciones de la interfaz del paciente proporcionadas.
- NO utilice si el producto o el embalaje están dañados.
- NO modifique este producto.
- Los componentes de la interfaz del paciente se proporcionan limpios. Siga los procedimientos adecuados para evitar la contaminación biológica durante su uso y al desecharlos.
- La correa de barbilla de Fisher & Paykel Healthcare solo se puede usar en un hospital o clínica donde el paciente esté debidamente monitorizado por personal médico capacitado.
- El uso de este dispositivo no está exento de riesgos. Incluso si se usa según lo previsto siguiendo todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, persisten los siguientes riesgos: infección y reacciones adversas. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves.

Precauciones generales

- La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a los facultativos o por orden facultativa.
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe informarse al representante de Fisher & Paykel Healthcare y a la autoridad local competente.

Comprobaciones durante el uso

Periódicamente:

- Asegúrese de que la correa de barbilla esté colocada como se muestra en todo momento. Si no lo hace, puede provocar estrangulamiento o riesgo de asfixia.
- Inspeccione y ajuste la correa de barbilla para asegurarse de que no esté demasiado apretada mediante la revisión de la piel debajo de la correa.
- Suspenda su uso si se observa irritación en la piel.

Definición de los símbolos

	Consultar las instrucciones de uso		Número de catálogo
	Producto sanitario	Rx only	Solo con receta médica
	No reutilizar		Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad
 DD-MM-AAAA	Fecha y país de fabricación		Marcado CE
	Límite de la temperatura de almacenamiento		Código de lote
	Importador		Distribuidor
	Representante autorizado en Suiza		Persona responsable en el Reino Unido

FlexiTrunk™-i lõuarihma kasutusjuhend

Eesti keel 

Kasutusotstarve

Lõuarihmad on ette nähtud suuõõne lekke kontrollimiseks imiku ja vastsündinu nasaalse CPAP-i ajal, hoides suud kergelt suletuna.

Vastunäidustused

Nasaalse CPAP-i ja CPAP-ninaliideste kasutamisega on seotud järgmised vastunäidustused:

- mittespontaanne hingamine
- kaasasündinud kõrvalekalded või väärarengud, mille korral ninaharud või -mask on vastunäidustatud (nt tagasõõrmete atreesia)
- kaasasündinud kõrvalekalded või väärarengud, mille korral positiivne rõhuravi on vastunäidustatud (nt diafragma song ja trahheoösofageaalne fistul)
- ninatrauma/raske deformatsioon, mida ninaharude või -maskide kasutamine võib süvendada.

Kõrvaltoimed

Nasaalse CPAP-i ja CPAP-ninaliideste kasutamisega on seotud järgmised kõrvaltoimed:

- CPAP-ravi soovimatud kõrvaltoimed on mao paisumine ja kerge söötmistalumus.
- CPAP-iiideste kasutamise soovimatud kõrvaltoimed on ninatrauma ja kerge kuni mõõduka raskusastmega nahakahjustus.

Üldised hoiatused

- Patsiendiliidese komponendid on kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Korduvkasutamine võib põhjustada nakkusohlike ainete edasikandumist või ravi katkemist, mis võib põhjustada tõsisid vigastusi ja surma.
- Toode on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 7 päeva jooksul.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet.
- Kägistamis- ja lämbumisohu – kontrollige, et lõuarihm oleks alati näidatud asendis.
- ÄRGE pingutage lõuarihma liiga tugevalt kinni. Liigne pingutamine võib põhjustada nahakahjustusi.
- Kasutamisel ei tohi lõuarihm piirata patsiendi tahtlikku lõualuu liikumist, näiteks haigutamist.
- Veenduge, et silt oleks nähtav. See tagab, et Velcro® on suunatud patsiendist eemale.
- Kui kasutate koos F&P FlexiTrunki CPAP-ninaliidesega, kasutage ainult Fisher & Paykel Healthcare'i soovitatud patsiendiliidese osi. Veenduge, et järgitaks antud patsiendiliidese juhiseid.

- ÄRGE kasutage, kui toode või pakend on kahjustatud.
- Ärge muutke seda toodet.
- Patsiendiliidese komponendid tarnitakse puhtana. Kasutage sobivaid meetodeid bioloogilise saastatuse vältimiseks kasutamise ja kõrvaldamise ajal.
- Fisher & Paykel Healthcare'i lõuarihma võib kasutada ainult haiglas ja kliinilises keskkonnas, kus koolitatud meditsiinitöötajad patsienti piisavalt jälgivad.
- Selle seadme kasutamine ei ole riskivaba. Isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil ja järgides kõiki antud juhiseid ning hoiatusi, jäävad alles järgmised ohud: infektsioon ja kõrvaltoimed. Need ohud võivad põhjustada raskeid vigastusi.

Üldised ettevaatusabinõud












- USA föderaalseadus lubab selle seadme müüki vaid arsti poolt või arsti korraldusel.
- Kõigist selle tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja kohalikku pädevat asutust.

Kontrollimine kasutamise ajal

Korrapäraselt

- Veenduge, et lõuarihm oleks alati näidatud asendis. Vastasel juhul võib tekkida kähgimistamis- või lämbumisohht.
- Kontrollige ja kohandage, et lõuarihm ei ole üle pingutatud, kontrollides rihma all olevat nahka.
- Nahaärrituse täheldamisel lõpetage kasutamine.

Sümbolite seletus

	Lugege kasutusjuhendit		Kataloogi-number
	Meditsiiniseade		Ainult retsepti alusel
	Ärge kasutage korduvalt		Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Aegumis-kuupäev
 AAAA-KK-PP	Tootmiskuupäev ja -riik		CE-märkis
 -10 °C (+14 °F) / +50 °C (+122 °F)	Hoiustamis-temperatuuri piirang		Partii kood
	Importija		Edasimüüja
	Volitatud esindaja Šveitsis		Vastutav isik Ühendkuningriigis

FlexiTrunk™ -leukahinnan Suomi (fi) käyttöohjeet

Käyttötarkoitus

Leukahinnat on tarkoitettu suun vuotojen hallintaan vauvan ja vastasyntyneen CPAP-hoidon aikana pitämällä suuta varovasti kiinni.

Vasta-aiheet

Seuraavat ovat CPAP-hoitoon ja CPAP-potilasliitännöjen käyttöön liittyviä vasta-aiheita:

- ei spontaania hengitystä
- synnynnäiset poikkeavuudet tai epämuodostumat, jotka muodostavat vasta-aiheen nenäkanyyliin tai maskin käytölle (esim. koanaaliatresia)
- synnynnäiset poikkeavuudet tai epämuodostumat, jotka muodostavat vasta-aiheen ylipainehoidolle (esim. palleatyrä ja trakeoesofageaalinen fisteli)
- nenävamma/vaieka epämuodostuma, jota nenäkanyyliin tai maskin käyttö voi pahentaa.

Haittavaikutukset

Seuraavat ovat tunnettuja nenän kautta annettavaan CPAP-hoitoon ja CPAP-potilasliitännöjen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia:

- CPAP-hoidon haittavaikutuksia ovat lievä mahan turvotus ja ruokailuun liittyvä intoleranssi.
- Nenävaurio ja lievä tai kohtalainen ihovaurio ovat CPAP-potilasliitännöjen käytön haittavaikutuksia.

YLEISET VAROITUKSET

- Potilasliitännän komponentit on suunniteltu vain yhden potilaan käyttöä varten. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen tai hoidon keskeytymiseen, mistä seuraa vakava vahinko tai hengenvaara.
- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 7 päivän ajan.
- Tätä tuotetta EI SAA liottaa, pestä tai steriloida.
- Kuristumis-/tukehtumisvaara – varmista, että leukahinna on aina asetettu kuvan osoittamalla tavalla.
- ÄLÄ kiristä leukahinnaa liikaa. Liiallinen kiristäminen voi aiheuttaa ihovaurioita.
- Kun leukahinnaa käytetään, se ei saa estää potilasta tekemästä tahallisia leuanliikkeitä, kuten haukottelua.
- Varmista, että etiketti on näkyvässä. Näin varmistetaan, että Velcro® on suunnattu pois päin potilaasta.
- Jos käytät leukahinnaa F&P FlexiTrunk CPAP -potilasliitännän kanssa, käytä vain suositeltuja Fisher & Paykel Healthcare -potilasliitännän komponentteja. Varmista, että potilasliitännän ohjeita noudatetaan.

- EI SAA käyttää, jos tuote tai sen pakkaus on vahingoittunut.
- Tuotetta EI SAA muunnella.
- Potilasliitännän komponentit toimitetaan puhtaina. Estä biokontaminaatio käytön ja hävittämisen aikana sopivilla menetelmillä.
- Fisher & Paykel Healthcaren leukahinnaa saa käyttää vain sairaalassa tai muussa kliinisessä ympäristössä, missä koulutettu terveydenhuollon henkilöstö voi tarkkailla potilasta.
- Tämän laitteen käyttö ei ole riskitöntä. Vaikka valmistetta käytettäisiin tarkoitetulla tavalla kaikkien annettujen ohjeiden ja varoitusten mukaisesti, seuraavat riskit säilyvät: infektio ja allergiset reaktiot. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan.

Yleiset huomiot

- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Tarkistukset käytön aikana

Määraajoin:

- Varmista aina, että leukahihna on sijoitettu kuvan osoittamalla tavalla. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla kuristumis- tai tukehtumisvaara.
- Tarkista, että leukahihnaa ei ole ylikiristetty. Tämän voit tehdä tarkistamalla hinnan alla olevan ihon. Säädä tarpeen mukaan.
- Lopeta käyttö, jos ihoärsytystä havaitaan.

Symbolien selitykset

	Tutustu käyttöohjeisiin		Luettelonumero
	Lääkinnällinen laite		Vain reseptillä myytävä
	Ei saa käyttää uudelleen		Valmistaja
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella		Viimeinen käyttöpäivä
	Valmistuspäivä ja -maa		CE-merkintä
	Säilytyksen lämpötilarajoitus		Eräkoodi
	Maahantuojia		Jakelija
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa

Instructions d'utilisation Français (fr)

de la mentonnière FlexiTrunk™

Utilisation prévue

Les mentonnières sont destinées à être utilisées pour contrôler les fuites buccales pendant la CPAP nasale pour nourrisson et nouveau-né en maintenant doucement la bouche fermée.

Contre-indications

Les contre-indications ci-dessous sont liées à la CPAP nasale et à l'utilisation d'interfaces de CPAP nasales :

- respiration non spontanée ;
- anomalies ou malformations congénitales où des canules binasales ou un masque nasal sont contre-indiqués (p. ex. l'atrésie des choanes) ;
- anomalies ou malformations congénitales où les traitements par pression positive sont contre-indiqués (p. ex. hernie diaphragmatique et fistule trachéo-œsophagienne) ;
- lésions nasales/différentiel grave qui peuvent être aggravées par l'utilisation de canules nasales ou d'un masque nasal.

Effets secondaires

Les effets secondaires ci-dessous sont connus pour être liés à la CPAP et à l'utilisation d'interfaces de CPAP :

- La distension gastrique et l'intolérance alimentaire de gravité mineure sont des effets secondaires indésirables du traitement par CPAP.
- Les lésions nasales et les lésions cutanées de gravité mineure à modérée sont des effets secondaires indésirables liés à l'utilisation d'interfaces de CPAP.

Avertissements généraux

- Les composants de l'interface patient sont conçus pour un usage à patient unique. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses ou l'interruption du traitement, pouvant mener à des blessures graves ou le décès.
- Ce produit doit être utilisé pendant 7 jours maximum.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit.
- Risque d'étranglement/d'étouffement ; s'assurer que la mentonnière est positionnée comme indiqué, à tout moment.
- NE PAS trop serrer la mentonnière. Un serrage excessif peut provoquer des lésions cutanées.
- Lorsqu'elle est appliquée, la mentonnière ne doit pas empêcher le patient de faire des mouvements délibérés de la mâchoire comme le bâillement.

- S'assurer que l'étiquette est visible. Cela garantit que le Velcro® n'est pas orienté face au patient.
- En cas d'utilisation avec l'interface de CPAP nasale F&P FlexiTrunk, n'utiliser que les composants recommandés de l'interface patient Fisher & Paykel Healthcare. S'assurer que les instructions d'interface patient fournies soient suivies.
- NE PAS utiliser si le produit ou l'emballage sont endommagés.
- NE PAS modifier ce produit.
- Les composants de l'interface patient sont fournis médicalement propres. Employer les méthodes appropriées pour prévenir toute contamination biologique durant l'utilisation et lors de l'élimination.
- La mentonnière Fisher & Paykel Healthcare ne peut être utilisée qu'en milieu hospitalier ou dans un environnement clinique offrant une surveillance adéquate du patient par du personnel médical formé.
- L'utilisation de cet appareil n'est pas sans risque. Même s'il est utilisé comme prévu en suivant toutes les instructions et avertissements fournis, les risques suivants subsistent : infections et effets indésirables. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves.

Mises en garde générales

















- La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin.
- Signaler tout incident grave survenu en relation avec cet appareil à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare et à l'autorité locale compétente.

Vérifications à effectuer durant l'utilisation


Périodiquement :

- S'assurer que la mentonnière est positionnée comme indiqué, à tout moment. Ne pas le faire pourrait provoquer un risque d'étranglement ou d'étouffement.
- Inspecter et ajuster pour s'assurer que la mentonnière n'est pas trop serrée en vérifiant la peau sous la sangle.
- Cesser l'utilisation si une irritation cutanée est observée.

Définitions des symboles

	Consulter le mode d'emploi		Numéro de catalogue
	Dispositif médical		Uniquement sur ordonnance
	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation
	Date de fabrication et pays de fabrication		Marquage CE
	Seuil de température de stockage		Code de lot
	Importateur		Distributeur
	Représentant agréé pour la Suisse		Personne responsable pour le R.-U.

Instructions d'utilisation de la mentonnière FlexiTrunk™

Français
Canadien 

Utilisation prévue

Les mentonnières sont destinées à être utilisées pour contrôler les fuites buccales pendant la CPAP nasale pédiatrique et néonatale en maintenant doucement la bouche fermée.

Contre-indications

Les contre-indications ci-dessous sont liées à la CPAP nasale et à l'utilisation d'interfaces de CPAP nasales :

- respiration non spontanée;
- anomalies ou malformations congénitales pour lesquelles des canules binasales ou un masque nasal sont contre-indiqués (p. ex., l'atrésie choanale);
- anomalies ou malformations congénitales pour lesquelles les traitements par pression positive sont contre-indiqués (p. ex., hernie diaphragmatique et fistule trachéo-œsophagienne);
- traumatisme nasal/difformité grave qui peut être aggravé par l'utilisation de canules nasales ou d'un masque nasal.

Effets indésirables

Les effets secondaires ci-dessous sont connus pour être liés à la CPAP nasale et à l'utilisation d'interfaces de CPAP :

- La distension gastrique et l'intolérance alimentaire de gravité mineure sont des effets secondaires indésirables du traitement par CPAP.
- Les traumatismes nasaux et les lésions cutanées de gravité mineure à modérée sont des effets secondaires indésirables liés à l'utilisation d'interfaces de CPAP.

Avertissements généraux

- Les composants de l'interface du patient sont conçus pour un usage unique sur un seul patient. Toute réutilisation peut entraîner la transmission de matières infectieuses ou l'interruption du traitement entraînant des blessures graves ou la mort.
- Ce produit est destiné à être utilisé pendant 7 jours maximum.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit.
- Risque d'étranglement/d'étouffement : s'assurer que la mentonnière est toujours positionnée comme indiqué.
- NE PAS trop serrer la mentonnière. Un serrage excessif peut provoquer des lésions cutanées.

- Lorsqu'elle est appliquée, la mentonnière ne doit pas empêcher le patient de faire des mouvements délibérés de la mâchoire, comme le bâillement.
- S'assurer que l'étiquette est visible. Cela garantit que le Velcro® n'est pas orienté face au patient.
- En cas d'utilisation avec l'interface de CPAP nasale F&P FlexiTrunk, n'utiliser que les composants recommandés de l'interface du patient Fisher & Paykel Healthcare. S'assurer de suivre les instructions d'interface du patient fournies.
- NE PAS utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé.
- NE PAS modifier ce produit.
- Les composants de l'interface du patient sont fournis en parfait état de propreté. Employer les méthodes appropriées pour prévenir toute contamination biologique durant l'utilisation et lors de la mise au rebut.
- La mentonnière Fisher & Paykel Healthcare ne peut être utilisée qu'en milieu hospitalier ou dans un environnement clinique où les patients sont surveillés par du personnel médical qualifié.
- L'utilisation de cet appareil n'est pas sans risque. Même s'il est utilisé comme prévu en suivant toutes les instructions et avertissements fournis, les risques suivants subsistent : infections et effets indésirables. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves.

Mises en garde générales

















- La loi fédérale américaine stipule que cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Signaler tout incident grave survenu en relation avec cet appareil à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare et à l'autorité locale compétente.

Vérifications pendant le fonctionnement

Périodiquement :

- S'assurer que la mentonnière est toujours positionnée comme indiqué. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner un risque d'étranglement ou d'étouffement.
- Inspecter et ajuster la mentonnière pour s'assurer qu'elle n'est pas trop serrée en vérifiant la peau sous la sangle.
- Cesser l'utilisation si une irritation cutanée est observée.

Définitions des symboles

	Consulter le mode d'emploi		Numéro du catalogue
	Appareil médical		Uniquement sur ordonnance
	Ne pas réutiliser		Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation
	Date et pays de fabrication		Marquage CE
	Seuil de température de stockage		Code du lot
	Importateur		Distributeur
	Représentant agréé pour la Suisse		Personne responsable pour le R.-U.

הוראות שימוש עבור רצועת סנטר FlexiTrunk™

עברית (he)

שימוש מיועד

רצועות סנטר נועדו לשלוט בדליפות מהפה במהלך CPAP מהאף לתינוקות ולילודים, על ידי החזקת הפה סגור בעדינות.

התוויות נגד

להלן התוויות נגד הקשורות ל-CPAP אף ושימוש בממשקי CPAP אף:

- נשימה לא-ספונטנית
- מומים מולדים או מומים אחרים שכתוצאה מהם ישנן התוויות נגד לשימוש בנחירונים או במסכות לאף (למשל, איטמות אף חד-ציידית)
- מומים מולדים או מומים אחרים שכתוצאה מהם ישנן התוויות נגד לטיפולים בלחץ חיובי (למשל בקע סרעפתי מולד ופיסטולה ושט-קנה)
- טראומה/עיוות חמור לאף שעלול להחמיר על ידי שימוש בנחירונים או במסכה לאף.

תופעות לוואי

להלן תופעות הלוואי הידועות הקשורות ל-CPAP ולשימוש בממשקי CPAP:

- נפיחות בקיבה ואי-סבילות קלה להאכלה הן תופעות לוואי לא-רצויות של שימוש בטיפול CPAP.
- טראומה לאף ופגיעה בעור ברמה קלה עד בינונית הן תופעות לוואי לא-רצויות של שימוש בממשקי CPAP.

אזהרות כלליות

- רכיבי ממשק המטופל מיועדים לשימוש של מטופל יחיד בלבד. שימוש חוזר עלול לגרום להעברת חומרים מזיהום או הפרעה לטיפול, וכתוצאה מכך לפגיעה חמורה או למוות.
- מוצר זה נועד לשימוש במשך 7 ימים לכל היותר.
- אין להשרות, לשטוף או לעקר מוצר זה.
- סכנת חנק - יש לוודא שרצועת הסנטר ממוקמת בכל עת כפי שמוצג.
- אין להדק יתר על המידה את רצועת הסנטר. הידוק יתר עלול לגרום נזק לעור.
- כאשר רצועת הסנטר מולבשת כראוי, היא לא אמורה להגביל את המטופל מלעשות תנועות לסת מכוונות כגון פיהוק.
- יש לוודא שהתווית גלזיה. פעולה זו מוודאת שה-[®]Velcro פונה לכיוון ההפוך מהמטופל.
- אם אתה משתמש בממשק ה-CPAP FlexiTrunk F&P לאף, השתמש רק ברכיבי הממשק המומלצים של Fisher & Paykel Healthcare. ודא כי אתה ממלא אחר הוראות ממשק המטופל המסופקות.
- אין להשתמש אם המוצר או האריזה ניזוקו.
- אין לשנות מוצר זה.

- רכיבי ממשק המטופל מסופקים במצב נקי. יש להשתמש בשיטות מתאימות למניעת זיהום ביולוגי במהלך השימוש וההשלכה של המוצר.
- ניתן להשתמש ברצועת הסנטר של Fisher & Paykel Healthcare רק בבית-חולים או בסביבה קלינית, שבה המטופל מנוטר כראוי על ידי צוות רפואי מיומן.
- השימוש במכשיר זה אינו נטול סיכונים. גם אם נעשה שימוש כמתוכנן בהתאם לכל ההוראות והאזהרות שסופקו, הסיכונים הבאים נשארים: זיהום ותגובות שליליות. סיכונים אלה עלולים לגרום לפציעה חמורה.

אמצעי זהירות כלליים








- על פי החוק הפדרלי בארה"ב, ניתן לקנות מכשיר זה רק מרופא או על פי הוראתו.
- יש לדווח על כל תקרית חמורה שהתרחשה בקשר למכשיר זה לנציג Fisher & Paykel Healthcare ולרשות המוסמכת המקומית.

בדיקות במהלך ההפעלה

מעת לעת:

- יש לוודא שרצועת הסנטר ממוקמת בכל עת כפי שמוצג.
- א-הקפדה על כך עלולה לגרום לסכנת חנק.
- בדוק את העור מתחת לרצועה והתאם את המוצר כדי להבטיח שרצועת הסנטר אינה מהודקת יתר על המידה.
- יש להפסיק את השימוש אם נצפה גירוי בעור.

הגדרות הסמלים

מספר קטלוגי		עיין בהוראות לשימוש	
עם מרשם בלבד	Rx only	מכשיר רפואי	
יצרן		לא לשימוש חוזר	
תאריך אחרון לשימוש		נציג מורשה באיחוד האירופי	
סמל CE		תאריך הייצור ומדינת הייצור	 ענתק YYYY-MM-DD
קוד אצוה		מגבלת טמפרטורת אחסון	 -10 °C / +50 °C (+14 °F) / (+122 °F)
מפיץ		יבואן	
אדם אחראי בבריטניה		נציג מורשה לשווייץ	

Upute za uporabu remena za bradu FlexiTrunk™

Hrvatski (hr)

Namjena

Remeni za bradu namijenjeni su za kontrolu curenja preko usta tijekom nazalnog CPAP-a u dojenčadi i novorođenčadi tako što nježno drže usta zatvorena.

Kontraindikacije

Sljedeće su kontraindikacije povezane s nazalnim CPAP-om i primjenom nastavaka za nos za CPAP:

- nesamostalno disanje
- kongenitalne anomalije ili malformacije pri kojima su binazalne cjevčice ili nazalna maska kontraindicirani (npr. koanalna atrezija)
- kongenitalne anomalije ili malformacije pri kojima su terapije pozitivnim tlakom kontraindicirane (npr. dijafragmalna hernija i traheozofagealna fistula)
- trauma nosa / težak deformitet koji se mogu pogoršati uporabom nazalnih cjevčica ili nazalne maske.

Nuspojave

Sljedeće poznate nuspojave povezane su s nazalnim CPAP-om i primjenom nastavaka za CPAP:

- lakša želučana distenzija i lakše nepodnošenje hrane su neželjene nuspojave terapije CPAP-om
- lakše ili umjerene ozljede nosa i kože su neželjene nuspojave korištenja nastavaka za CPAP.

Opća upozorenja

- Komponente nastavka za bolesnika osmišljene su samo za uporabu na jednom bolesniku. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari ili se može se izazvati prekid liječenja što može dovesti do teške ozljede ili smrti.
- Ovaj je proizvod namijenjen za najviše 7 dana uporabe.
- NEMOJTE namakati, prati ili sterilizirati ovaj proizvod.
- Opasnost od davljenja/gušenja – pobrinite se da remen za bradu bude postavljen kako je prikazano u svakom trenutku.
- NEMOJTE previše zatezati masku. Pretjerano zatezanje može uzrokovati oštećenje kože.
- Kada se postavlja, remen za bradu ne smije ograničavati bolesnika u namjernim pokretima čeljusti kao što je zijevanje.
- Pobrinite se naljepnica vidljiva. Time se osigurava da je čičak Velcro® okrenut od pacijenta.

- Ako remen upotrebljavate s nastavkom za nos za CPAP FlexiTrunk tvrtke F&P, upotrebljavajte samo preporučene komponente nastavka za bolesnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare. Obavezno se pridržavajte uputa priloženih uz nastavak za bolesnika.
- NEMOJTE upotrebljavati ako su proizvod ili pakiranje oštećeni.
- NEMOJTE izmjenjivati ovaj proizvod.
- Komponente nastavka za bolesnika isporučuju se čiste. Upotrijebite odgovarajuće metode za sprječavanje biokontaminacije tijekom uporabe i prilikom odlaganja u otpad.
- Remen za bradu tvrtke Fisher & Paykel Healthcare smije se upotrebljavati samo u bolničkom ili kliničkom okruženju u kojem stručni zdravstveni djelatnici mogu pravilno nadzirati bolesnika.
- Uporaba ovog proizvoda je rizična. Čak i ako se upotrebljava kako je predviđeno i ako se slijede sve navedene upute i upozorenja, i dalje postoje sljedeći rizici: infekcija i neželjene reakcije. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede.

Opće mjere opreza

- Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda od strane ili na nalog liječnika.
- Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti vašem predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i lokalnom nadležnom tijelu.

Provjere tijekom rada

Povremeno:

- Pobrinite se da je remen za brađu uvijek postavljen kako je prikazano na slici. U suprotnom može doći do davljenja ili gušenja.
- Pregledajte i podesite remen za brađu i pobrinite se da remen za brađu nije previše zategnut tako da provjerite kožu ispod remena.
- Prestanite s uporabom ako primijetite iritaciju kože.

Definicije simbola

	Proučite upute za uporabu		Kataloški broj
	Medicinski proizvod		Samo na liječnički recept
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Upotrijebiti do
	Datum proizvodnje i zemlja proizvodnje		Oznaka CE
	Ograničenje temperature za skladištenje		Šifra serije
	Uvoznik		Distributer
	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku		Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini

A FlexiTrunk™ állpánt felhasználói útmutatója

Magyar (hu)

Rendeltetészerű használat

Az állpántok a nazális CPAP módszerrel lélegeztetett újszülöttek és csecsemők esetében a szájon át történő szivárgás szabályozását szolgálják azáltal, hogy a szájat óvatosan zárva tartják.

Ellenjavallatok

A nazális CPAP lélegeztetéssel és a CPAP orrillesztékek használatával kapcsolatos ellenjavallatok az alábbiak:

- nem spontán légzés
- veleszületett rendellenességek vagy deformitások, amelyeknél a binazális orrreszköz vagy az orrmaszk használata ellenjavallt (pl. choanalís atresia).
- veleszületett rendellenességek vagy deformitások, amelyeknél a pozitív nyomásos kezelés alkalmazása ellenjavallt (pl. rekeszsérv és tracheoesophagealis fistula).
- orotrauma/súlyos deformitás, amelyet súlyosbíthat az orrreszköz vagy orrmaszk használata.

Mellékhatások

A nazális CPAP lélegeztetéssel és a CPAP illesztékek használatával kapcsolatos ismert mellékhatások az alábbiak:

- A gyomor puffadás és a kisebb súlyosságú táplálási intolerancia a CPAP-kezelés nemkívánatos mellékhatásai.
- Az orotrauma és a kisebb vagy mérsékelt súlyosságú bőrsérülés a CPAP illesztékek nemkívánatos mellékhatása.

Általános figyelmeztetések

- A betegilleszték alkatrészeit kizárólag egyetlen betegen történő használatra tervezték. Az ismételt felhasználás fertőző kórokozók átvitelét vagy a kezelés megszakítását eredményezheti, ami súlyos károsodáshoz vagy halálhoz vezethet.
- Ez a termék legfeljebb 7 napos használatra szolgál.
- NE áztassa vízbe, ne mossa el és ne sterilizálja ezt a terméket.
- Fojtás-/fulladásveszély – ügyeljen arra, hogy az állpánt mindig az ábrán látható helyzetben legyen.
- NE szorítsa meg túlzottan az állpántot. A túlzott mértékű megfeszítés bőrkárosodást okozhat.
- Alkalmazásakor az állpánt nem korlátozhatja a beteget az állkapocs szándékos mozgásában, például ásitásban.

- Győződjön meg arról, hogy a címke látható. Ez biztosítja, hogy a Velcro® tépőzár ne a beteg felé nézzen.
- Ha az F&P FlexiTrunk CPAP orrillesztékkel alkalmazza, csak az ajánlott Fisher & Paykel Healthcare betegilleszték alkatrészeket használja. Győződjön meg arról, hogy betartja a betegillesztékre vonatkozó utasításokat.
- NE használja, ha a termék vagy a csomagolás sérült.
- NE módosítsa a terméket.
- A betegilleszték alkatrészei tiszta állapotban kerülnek kiszállításra. Alkalmazzon megfelelő módszereket a biológiai szennyeződés megelőzésére a használat és az ártalmatlanítás során.
- A Fisher & Paykel Healthcare állpánt kizárólag kórházi vagy klinikai körülmények között használható, ahol biztosított a beteg szakképzett egészségügyi személyzet általi megfelelő megfigyelése.
- Az eszköz használata nem kockázatmentes. Rendeltetészerű használat mellett, az utasításokat követve és a figyelmeztetések szem előtt tartva is fennállnak a következő kockázatok: fertőzés és mellékhatások. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket okozhatnak.

Általános óvintézkedések

- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Fisher & Paykel Healthcare képviselőjének és a helyi illetékes hatóságnak.

Működés közbeni ellenőrzések


Időszakosan:

- Ügyeljen arra, hogy az állpánt mindig az ábrának megfelelően legyen elhelyezve. Ellenkező esetben fojtás- vagy fulladásveszélyt okozhat.
- A pánt alatti bőr ellenőrzésével ellenőrizze és állítsa be, hogy az állpánt ne legyen túlzottan meghúzva.
- Bőrirritáció észlelése esetén a használatot abba kell hagyni.

Szimbólumok jelentése

	Olvassa el a használati útmutatót		Katalógus-szám
	Orvostechnikai eszköz		Kizárólag orvosi rendelvényre
	Tilos újra használni		Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Lejárat dátum
 ÉÉÉÉ-HH-NN	A gyártás dátuma és a gyártási ország		CE-jelölés
	Tárolási hőmérséklet határértéke		Tételkód
	Importőr		Forgalmazó
	Meghatalmazott képviselő Svájcban		Felelős személy az Egyesült Királyságban

Petunjuk Pengguna Tali Daggu FlexiTrunk™

Bahasa Indonesia 

Tujuan penggunaan

Tali daggu ditujukan untuk mengendalikan kebocoran dari bagian mulut selama CPAP nasal bayi dan neonatus, dengan menutup bagian mulut secara lembut.

Kontraindikasi

Berikut adalah kontraindikasi yang terkait dengan CPAP nasal dan penggunaan antarmuka CPAP nasal:

- pernapasan tidak spontan
- kelainan atau cacat bawaan yang membuat penggunaan nasal prong ganda atau masker hidung menimbulkan kontraindikasi (misalnya atresia koanal)
- kelainan atau cacat bawaan yang membuat penggunaan terapi tekanan positif menimbulkan kontraindikasi (misalnya hernia diafragma dan fistula trakeoesofagus)
- trauma/cacat parah pada hidung yang mungkin akan memburuk bila menggunakan nasal prong atau masker hidung.

Efek samping

Berikut adalah efek samping yang diketahui terkait dengan CPAP nasal dan penggunaan antarmuka CPAP:

- Distensi lambung dan intoleransi makan dengan tingkat keparahan ringan merupakan efek samping yang tidak diinginkan dari penggunaan terapi CPAP.
- Trauma nasal dan cedera kulit dengan tingkat keparahan ringan hingga sedang merupakan efek samping yang tidak diinginkan dari penggunaan antarmuka CPAP.

Peringatan umum

- Komponen antarmuka pasien ini dirancang hanya untuk digunakan pada satu pasien. Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular, atau gangguan pengobatan, sehingga menyebabkan bahaya serius atau kematian.
- Produk ini ditujukan untuk digunakan selama maksimum 7 hari.
- JANGAN merendam, mencuci, atau mensterilkan produk ini.
- Bahaya tercekik/mati lemas – pastikan bahwa tali daggu selalu ditempatkan seperti yang ditunjukkan.
- JANGAN mengencangkan tali daggu secara berlebihan. Pengencangan secara berlebihan bisa menyebabkan kerusakan kulit.
- Saat digunakan, tali daggu tidak boleh menghalangi pasien untuk melakukan gerakan rahang yang disadari, seperti menguap.

- Pastikan bahwa label bisa terlihat dengan jelas. Hal ini diperlukan untuk memastikan bahwa Velcro® tidak menghadap ke arah pasien.
- Jika digunakan dengan antarmuka CPAP nasal F&P FlexiTrunk, gunakan hanya komponen antarmuka pasien Fisher & Paykel Healthcare yang direkomendasikan. Pastikan untuk mematuhi petunjuk antarmuka pasien yang disediakan.
- JANGAN digunakan jika produk atau kemasannya rusak.
- JANGAN memodifikasi produk ini.
- Komponen antarmuka pasien tersedia dalam keadaan bersih. Gunakan metode yang sesuai untuk mencegah kontaminasi biologis selama penggunaan dan saat pembuangan.
- Tali daggu Fisher & Paykel Healthcare hanya boleh digunakan di lingkungan rumah sakit atau klinik di mana pasien bisa dipantau secara memadai oleh staf tenaga medis yang terlatih.
- Penggunaan perangkat ini bukannya tanpa resiko sama sekali. Meskipun digunakan sesuai dengan semua petunjuk dan peringatan yang diberikan, risiko berikut tetap ada: infeksi dan reaksi yang merugikan. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius.

Perhatian umum

- Undang-undang federal A.S. membatasi penjualan perangkat ini oleh dokter atau atas perintah dokter.
- Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat ini wajib dilaporkan ke perwakilan Fisher & Paykel Healthcare Anda dan otoritas setempat yang berwenang.

Pemeriksaan selama pengoperasian

Secara berkala:

- Pastikan bahwa tali dagu selalu ditempatkan seperti yang ditunjukkan. Kelalaian untuk mematuhi hal ini bisa menyebabkan bahaya tercekik atau mati lemas.
- Periksa dan sesuaikan tali dagu untuk memastikannya agar tidak terlalu kencang, dengan memeriksa permukaan kulit di bawah tali.
- Hentikan penggunaan jika teramati adanya iritasi kulit.

Definisi simbol

	Lihat petunjuk penggunaan		Nomor katalog
	Perangkat medis		Hanya dengan resep dokter
	Jangan dipakai ulang		Produsen
	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa		Gunakan sebelum tanggal
	Tanggal produksi dan negara produsen		Tanda CE
	Batasan suhu penyimpanan		Kode batch
	Importir		Distributor
	Perwakilan resmi untuk Swiss		Penanggung jawab untuk Britania Raya

FlexiTrunk™ hökuband Notkunarleiddæiningar

Íslenska 

Fyrirhuguð notkun

Hökubönd eru ætluð til notkunar til að stjórna munneka meðan á ungbarna- og nýbura CPAP stendur með því að halda munnum varlega lokuðum.

Frábendingar

Eftirfarandi eru frábendingar sem tengjast CPAP í nef og notkun CPAP tenginga í nef:

- ósjálfkrafa öndun
- meðfædd frávik eða vanskapanir þar sem frábending er fyrir tveggja nasa sprotum eða nefgrímu (t.d. opleysi í koknös)
- meðfædd frávik eða vanskapanir þar sem frábending er fyrir jákvæðar þrýstingsmeðferðir (t.d. þindarhauall og barka- og vélindafistill)
- áverka í nefi/alvarlega vansköpun sem gæti versnað við notkun nefspröta eða nefgrímu.

Aukaverkanir

Eftirfarandi eru þekktar aukaverkanir sem tengjast CPAP í nef og notkun CPAP tenginga:

- Þaninn magi og fæðuóþol sem er minniháttar eru óæskilegar aukaverkanir af því að nota CPAP meðferð.
- Nefáverkar og húðáverkar sem eru minniháttar eða í meðallagi alvarlegir eru óæskilegar aukaverkanir af notkun CPAP tenginga.

Almenn varnaðarorð

- Íhlutir tengingar sjúklings eru hannaðir til notkunar fyrir einn sjúkling. Endurnotkun getur leitt til þess að smitefni berist eða að meðferð verði rofin sem leiðir til alvarlegs skaða eða dauða.
- Þessi vara er ætluð til notkunar í að hámarki 7 daga.
- EKKI MÁ gegnvæta, þvo eða sæfa vöruna.
- Kyrkingar-/köfnunarhætta – tryggjið að hökubandið sé staðsett eins og sýnt er, á öllum tímum.
- Herðið EKKI hökubandið. Of mikil hersla getur valdið húðskemmdum.
- Þegar það er notað ætti hökubandið ekki að hindra sjúklinginn í að gera visvitandi kjálkahreyfingar eins og að geispa.
- Gakktu úr skugga um að merkimiðinn sé sýnilegur. Þetta tryggir að Velcro® snúi frá sjúklingnum.
- Ef notað með F&P FlexiTrunk CPAP tengingu fyrir nef skal aðeins nota þá tengingahluti Fisher & Paykel Healthcare sem mælt er með. Gangið úr skugga um að leiðbeiningum um tengingu sjúklings sé fylgt.

- Notið EKKI ef varan eða umbúðirnar eru skemmdar.
- EKKI breyta þessari vöru.
- Íhlutir tengingar sjúklings eru afhentir í hreinu ástandi. Notið viðeigandi aðferðir til að koma í veg fyrir lífmengun við notkun og förgun.
- Fisher & Paykel Healthcare hökubandið má aðeins nota á sjúkrahúsi eða við klínískar aðstæður þar sem þjálfað heilbrigðisstarfsfólk hefur fullnægjandi eftirlit með sjúklingnum.
- Notkun þessa tækis er ekki án áhættu. Jafnvel þótt það sé notað eins og til er ætlast samkvæmt öllum leiðbeiningum og viðvörðunum sem fylgja með, er eftirfarandi hættu áfram fyrir hendi: sýking og aukaverkanir. Þessi hættu getur leitt til alvarlegra áverka.

Almennar varúðarreglur









- Bandarísk alríkislög takmarka þetta tæki til sölu af, eða af hálfu læknis.
- Öll alvarleg atvik sem hafa komið upp í tengslum við þetta tæki skal tilkynna til fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og þar til bærs yfirvalds.

Athuganir meðan á notkun stendur

Reglulega:

- Gakktu úr skugga um að hökubandið sé staðsett eins og sýnt er, á öllum tímum. Sé það ekki gert getur það valdið kyrkingar- eða köfnunarhættu.
- Skoðaðu og stilltu til að tryggja að hökubandið sé ekki of hert með því að athuga húðina undir ólinni.
- Hætta skal notkun ef vart verður við ertingu í húð.

Skilgreiningar á táknum

	Sjá notkunarleiðbeiningar.		Vörulistanúmer
	Lækningatæki		Aðeins lyfseðilsskylt
	Ekki endurnýta		Framleiðandi
	Viðurkennður fulltrúi í Evrópubandalaginu		Notist fyrir
 AAAA-MM-DD	Dagsetning framleiðslu og framleiðsluland		CE-merki
	Hitamörk geymslu		Lotunúmer
	Innflutningsaðili		Dreifingar aðili
	Viðurkennður fulltrúi Sviss		Ábyrgðaraðili fyrir Bretland

Fascia sottomento FlexiTrunk™ Istruzioni per l'uso

Italiano (it)

Destinazione d'uso

Le fasce sottomento devono essere utilizzate per controllare la perdita dalla bocca durante la CPAP nasale neonatale e per lattanti tenendo delicatamente chiusa la bocca.

Controindicazioni

Le seguenti controindicazioni sono relative alla CPAP nasale e all'uso delle interfacce CPAP nasali:

- respirazione non spontanea;
- anomalie congenite o malformazioni in cui le cannule nasali doppie o la maschera nasale sono controindicate (ad es. atresia delle coane);
- anomalie congenite o malformazioni in cui le terapie a pressione positiva sono controindicate (ad es. ernia diaframmatica e fistola tracheoesofagea);
- trauma nasale/grave deformità che potrebbe aggravarsi a causa dell'uso di cannule nasali o maschere nasali.

Effetti collaterali

Di seguito sono riportati gli effetti collaterali noti relativi alla CPAP nasale e all'uso delle interfacce CPAP:

- Distensione gastrica e intolleranza all'alimentazione di minore gravità sono effetti collaterali indesiderati dell'utilizzo della terapia CPAP.
- Traumi nasali e lesioni cutanee di gravità da lieve a moderata sono effetti collaterali indesiderati dell'utilizzo delle interfacce CPAP.

Avvertenze generali

- I componenti dell'interfaccia paziente sono esclusivamente monopaziente. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive o l'interruzione del trattamento con conseguenti gravi lesioni o il decesso.
- Questo prodotto è raccomandato per un utilizzo massimo di 7 giorni.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto.
- Pericolo di strangolamento/soffocamento: assicurarsi che la fascia sottomento sia sempre posizionata come mostrato.
- NON stringere troppo la fascia sottomento. Un serraggio eccessivo può causare danni alla pelle.
- Quando applicata, la fascia sottomento non deve impedire al paziente di compiere deliberati movimenti della mandibola, come ad esempio degli sbadigli.

- Assicurarsi che l'etichetta sia visibile. Ciò garantisce che il Velcro® sia rivolto lontano dal paziente.
- Se viene utilizzata con l'interfaccia CPAP nasale F&P FlexiTrunk, utilizzare solo i componenti dell'interfaccia paziente Fisher & Paykel Healthcare raccomandati. Assicurarsi di seguire le istruzioni fornite per l'interfaccia paziente.
- NON utilizzare se il prodotto o l'imballo risultano danneggiati.
- NON modificare questo prodotto.
- I componenti dell'interfaccia paziente vengono forniti clinicamente puliti. Utilizzare metodi idonei per evitare la biocontaminazione durante l'uso e al momento dello smaltimento.
- La fascia sottomento Fisher & Paykel Healthcare può essere utilizzata solamente in un ospedale o una struttura clinica in cui il paziente viene adeguatamente monitorato da personale medico addestrato.
- L'uso di questo dispositivo non è privo di rischi. Anche se utilizzato come previsto seguendo tutte le istruzioni e le avvertenze fornite, rimangono i seguenti rischi: infezioni e reazioni avverse. Questi rischi possono provocare lesioni gravi.

Precauzioni generali

- La legge federale americana prevede la vendita di questo dispositivo da o su prescrizione di un medico.
- Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al rappresentante Fisher & Paykel Healthcare e all'autorità locale competente.

Controlli durante il funzionamento

Periodicamente:

- Assicurarsi che la fascia sottonto sia sempre posizionata come mostrato. La mancata osservanza di questa precauzione può causare il rischio di strangolamento o soffocamento.
- Ispezionare e regolare la fascia sottonto per assicurarsi che non sia troppo stretta controllando la pelle sotto la cinghia.
- Interrompere l'uso se si osserva un'irritazione della pelle.

Definizioni dei simboli

	Consultare le Istruzioni per l'uso		Numero di catalogo
	Dispositivo medico		Solo su prescrizione
	Non riutilizzare		Produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Data di scadenza
 AAAA-MM-GG	Data di produzione e paese di produzione		Marchio CE
	Limite della temperatura di conservazione		Codice del lotto
	Importatore		Distributore
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		Responsabile per il Regno Unito

FlexiTrunk™ 顎ストラップ 取扱説明書

日本語 (ja)

使用目的

顎ストラップは、乳幼児や新生児のnCPAP時に口を優しく閉じて口からのリークを抑えることを目的としています。

禁忌

以下は、nCPAPおよびnCPAPのインターフェースを使用した場合の禁忌です。

- ・ 自発呼吸のない患者
- ・ 両鼻腔プロングまたは鼻マスクを禁忌事項とする先天異常または奇形（後鼻孔閉鎖症など）。
- ・ 陽圧治療が禁忌とされる先天性異常または奇形（横隔膜ヘルニア、気管食道瘻など）。
- ・ 鼻プロングまたは鼻マスクの使用によって悪化する可能性のある鼻の外傷/重度の変形。

有害事象

nCPAPおよびnCPAPのインターフェースの使用に関連する既知の有害事象は次のとおりです：

- ・ 胃拡張や軽度の摂食障害は、CPAP療法に関連した有害事象です。
- ・ CPAPインターフェースの使用により、鼻外傷および軽度～中等度の皮膚損傷が生じる場合があります。

警告

- ・ 患者用インターフェースの構成部品は、単一患者用です。再使用により、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な健康被害が発生したり死亡したりするおそれがあります。
- ・ 使用期間は最長7日間です。
- ・ 本品を浸漬、洗浄、滅菌しないでください。
- ・ 絞殺/窒息の危険性 - ストラップは常に適切な位置にあることを確認してください。
- ・ マスクを過度に締め付けないようにしてください。過度の締め付けは皮膚の損傷の原因になります。
- ・ 顎ストラップの装着が、あくびなどの意図的な患者の顎の動きを制限しないようにしてください。
- ・ ラベルが見えることを確認します。こうすることでマジックテープ (Velcro®) 面が患者側にならないことを確認できます。

- ・ F&P FlexiTrunk nCPAPインターフェースと使用する場合は、推奨されるFisher & Paykel Healthcare 患者用インターフェースの構成部品のみを使用してください。患者用インターフェースの添付文書/取扱説明書に従っていることを確認してください。
- ・ 製品または包装に損傷がある場合は使用しないでください。
- ・ 本品を改造しないでください。
- ・ 患者用インターフェース部品は清浄な状態で供給されます。使用する際や廃棄する際には、適切な方法により生物学的汚染を防いでください。
- ・ Fisher & Paykel Healthcare顎ストラップは、トレーニングを受けた医療従事者が患者を適切にモニタリングしている病院/医療施設でのみ使用することができます。
- ・ 本品の使用には、リスクがないわけではありません。すべての指示と警告に従って意図した通りに使用した場合でも、感染症や有害事象などのリスクが残ります。これらのリスクは重篤な障害につながるおそれがあります。

注意

- ・ アメリカ合衆国連邦法では、本品の販売には医師の処方箋が必要です。
- ・ 本品に関連して発生した重大な有害事象はすべて、弊社担当者に報告してください。

使用時の点検

定期的に:

- ・ 顎ストラップが常に適切な位置にあることを確認してください。これを怠ると、絞殺や窒息のおそれがあります。
- ・ ストラップの下の皮膚の状態を確認し、顎ストラップが過度に締め付けていないか確認・調整してください。
- ・ 皮膚に発赤があらわれた場合は使用を中止してください。

記号

	添付文書／ 取扱説明書 参照		カタログ 番号
	医療機器		要処方箋
	再使用禁止		製造元
	欧州代理店		使用期限
 YYYY-MM-DD	製造年月日、 製造国		CEマーク
	保管温度範囲		製造番号
	輸入業者		販売代理店
	スイス代理人		英国責任者

FlexiTrunk™ 턱끈 사용자 지침

한국어 (ko)

사용 목적

턱끈은 부드럽게 입을 닫은 상태로 유지하여 유아 및 신생아의 비강 CPAP을 수행하는 동안 구강을 통한 공기 누출을 제어하는 데 사용하도록 고안되었습니다.

금기사항

비강 CPAP 및 비강 CPAP 인터페이스 사용과 관련된 금기사항은 다음과 같습니다.

- 자발적 호흡 불가
- 양비강 프롱 또는 비강 마스크의 사용이 금지된 선천적 장애 또는 기형(예: 후비공 폐쇄증)
- 양안 요법의 사용이 금지된 선천적 장애 또는 기형(예: 횡격막 탈장 및 기관식도 누공)
- 비강 프롱 또는 비강 마스크의 사용으로 인해 악화될 수 있는 비강 외상/심각한 기형

부작용

비강 CPAP 및 CPAP 인터페이스 사용과 관련하여 알려진 부작용은 다음과 같습니다.

- 경미한 위 팽창 및 수유 불내증은 CPAP 요법 사용 시 발생할 수 있는 바람직하지 않은 부작용입니다.
- 경미하거나 중등도의 비강 외상 및 피부 손상은 CPAP 인터페이스 사용 시 발생할 수 있는 바람직하지 않은 부작용입니다.

일반 경고

- 환자 인터페이스의 구성품은 단일 환자 전용으로 설계되었습니다. 재사용하면 감염 물질이 전파되거나 치료가 중단되어 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
- 본 제품은 최대 7일 동안 사용할 수 있습니다.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 살균하지 마십시오.
- 목졸림/질식 위험 - 턱끈이 항상 그림과 같이 위치해 있는지 확인하십시오.
- 턱끈을 너무 세게 조이지 마십시오. 너무 조이면 피부가 손상될 수 있습니다.
- 턱끈을 사용할 경우 턱끈이 하품과 같은 환자의 의도적인 턱 움직임에 방해해서는 안 됩니다.
- 라벨이 눈에 잘 보이는지 확인하십시오. 라벨이 눈에 보이면 Velcro®가 환자의 반대 방향을 향하게 됩니다.

- F&P FlexiTrunk 비강 CPAP 인터페이스와 함께 사용하는 경우, 권장된 Fisher & Paykel Healthcare 환자 인터페이스 구성품만 사용하십시오. 제공된 환자 인터페이스 지침을 따르십시오.
- 제품 또는 포장에 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 본 제품을 개조하지 마십시오.
- 환자 인터페이스 구성품은 깨끗한 상태로 제공됩니다. 사용 중 및 폐기 시 적절한 방법을 활용하여 생물학적 오염을 방지하십시오.
- Fisher & Paykel Healthcare 턱끈은 훈련을 받은 의료진이 환자를 적절히 관리하는 병원이나 임상 현장에서만 사용할 수 있습니다.
- 이 장치의 사용에 위험이 따르지 않는 것은 아닙니다. 제공된 모든 지침 및 경고에 따라 장치를 용도에 맞게 사용하더라도 감염 및 부작용의 위험이 여전히 존재합니다. 이러한 위험은 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.

일반 주의사항

- 미국 연방법은 이 장치를 의사 또는 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한하고 있습니다.
- 본 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 Fisher & Paykel Healthcare 담당자 및 현지 관할 당국에 보고해야 합니다.

사용 중 점검사항

다음을 정기적으로 점검하십시오.

- 턱끈이 항상 그림과 같이 위치해 있는지 확인하십시오. 그렇게 하지 않으면 목이 줄리거나 질식할 위험이 있습니다.
- 스트랩 아래의 피부를 확인하여 턱끈이 너무 세게 조여지지 않았는지 검사하고 조정하십시오.
- 피부 자극이 보이면 사용을 중단하십시오.

기호 정의

	사용 지침 참조		카탈로그 번호
	의료 기기		처방 전용
	재사용하지 마십시오		제조사
	유럽공동체 공인 대리점		사용 기한
	제조일자 및 제조국		CE 마크
	보관 온도 제한		배치 코드
	수입업체		유통업체
	스위스 공인 대리점		영국 책임자

„FlexiTrunk™“ smakro dirželių naudojimo instrukcijos

Lietuvių 

Paskirtis

Smakro dirželiai skirti burnos nuotėkui kontroliuoti kūdikių ir naujagimių nosies CPAP metu, švelniai laikant burną užčiauptą.

Kontraindikacijos

Toliau išvardytos kontraindikacijos, susijusios su nosies CPAP ir nosies CPAP sąsajų naudojimu:

- pacientas pats nekvėpuoja;
- gimtos anomalijos ar apsigimimai, kai dvipusės nosies šakelės ar nosies kaukė yra kontraindikuotini (pvz., choanų atrezija);
- įgimtos anomalijos ar apsigimimai, kai negalima taikyti teigiamo spaudimo terapijos (pvz., diafragminė išvarža bei trachėjos ir stemplės fistulė);
- nosies traumos / sunkios deformacijos, kai būklė, naudojant nosies kištukus arba kaukę, gali pablogėti.

Nepageidaujamas poveikis

Toliau nurodytas žinomas su nosies CPAP ir nosies CPAP sąsajų naudojimu susijęs nepageidaujamas poveikis:

- Skrandžio ištempimas ir vidutinio sunkumo maitinimo netoleravimas yra nepageidaujamas su CPAP procedūra susijęs poveikis.
- Nosies trauma ir nesunkus ar vidutinio sunkumo odos pažeidimas yra nepageidaujamas CPAP sąsajos naudojimo poveikis.

Bendrieji įspėjimai

- Paciento sąsajos komponentai skirti naudoti tik vienam pacientui. Naudojant pakartotinai kyla pavojus perduoti infekcijos sukėlėjus, nutraukti procedūrą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Šį gaminį galima naudoti ilgiausiai 7 paras.
- NEBANDYKITE šio gaminio mirkyti, plauti ir sterilizuoti.
- Smaugimo / uždusimo pavojus – visada pasirūpinkite, kad smakro dirželis būtų uždėtas taip, kaip parodyta.
- NEPRIVERŽKITE smakro dirželio per stipriai. Priveržus per daug galima sužaloti odą.
- Pritvirtintas smakro dirželis neturėtų riboti įprastų paciento žandikaulio judesių, pvz., žiovulio.
- Įsitikinkite, kad yra matoma etiketė. Taip pasirūpinsite, kad „Velcro™“ būtų nukreiptas nuo paciento.

- Jei naudojate su F&P „FlexiTrunk“ nosies CPAP sąsaja, naudokite tik rekomenduojamus „Fisher & Paykel Healthcare“ paciento sąsajos komponentus. Įsitikinkite, kad laikomasi pateiktų sąsajos naudojimo instrukcijų.
- NENAUDOKITE, jei gaminys ar pakuotė yra pažeisti.
- NEKEISKITE šio gaminio.
- Paciento sąsajos komponentai tiekiami švarūs. Naudokite tinkamus metodus, kad išvengtumėte biologinio užteršimo naudojimo ir šalinimo metu.
- „Fisher & Paykel Healthcare“ smakro dirželių komponentus galima naudoti tik ligoninėje arba klinikinėje aplinkoje, kur pacientą tinkamai stebi išmokyti medicinos darbuotojai.
- Šio prietaiso naudojimas nėra be rizikos. Net ir naudojant pagal paskirtį, laikantis visų pateiktų instrukcijų ir įspėjimų, išlieka infekcijos ir nepageidaujamų reakcijų rizika. Ši rizika gali lemti sunkius sužalojimus.

Bendrosios atsargumo priemonės

- Pagal JAV federalinius įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Apie bet kokį didelį su šiuo prietaisu susijusį incidentą reikia pranešti „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir vietos kompetentingajai institucijai.

Patikros eksploatuojant

Periodiškai:

- Pasirūpinkite, kad smarko dirželis būtų uždėtas taip, kaip parodyta. Antraip gali kilti pasmaugimo arba uždusimo pavojus.
- Patikrinkite odą po smarko dirželiu ir sureguliuokite, kad įsitikintumėte, jog smarko dirželis nėra per stipriai priveržtas.
- Pastebėję odos dirginimą, naudojamą nutraukite.

Simbolių paaiškinimai

	Žr. naudojimo instrukciją		Katalogo numeris
	Medicinos prietaisas	Rx only	Parduodama tik pagal receptą
	Nenaudoti pakartotinai		Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Naudoti iki šios datos
 MMMM-mm-dd	Pagaminimo data ir šalis		CE ženklas
	Laikymo temperatūros ribos		Partijos kodas
	Importuotojas		Platintojas
	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje		Atsakingas asmuo JK

FlexiTrunk™ zoda siksnas lietošanas instrukcija

Latviešu (iv)

Paredzētais lietojums

Zoda siksnas ir paredzētas mutes dobuma noplūdes kontrolei zīdaiņa un jaundzimušā deguna CPAP laikā, saudzīgi turot muti aizvērtu.

Kontrindikācijas

Tālāk ir norādītas kontrindikācijas, kas saistītas ar deguna CPAP un deguna CPAP saskarņu lietošanu:

- nespontāna elpošana;
- iedzīmtas anomālijas vai anomālijas, kad ir kontrindicēti abi deguna zari vai deguna maska (piemēram, hoanālās atrēzijas gadījumā);
- iedzīmtas anomālijas vai anomālijas, kad ir kontrindicēta pozitīva spiediena terapija (piemēram, diafragmas trūces un traheozofageālās fistulas gadījumā);
- deguna trauma/smaga deformācija, ko var saasināt deguna zaru vai deguna maskas lietošana.

Blakusparādības

Zināmās blakusparādības, kas saistītas ar deguna CPAP un CPAP saskarņu lietošanu, ir šādas:

- kuņģa izstiepšanās un neliela barošanas nepanesība ir nevēlamas blakusparādības, lietojot CPAP terapiju;
- deguna trauma un nelielas vai vidēji smagas pakāpes ādas bojājums ir nevēlamas blakusparādības, lietojot CPAP saskarnes.

Vispārēji brīdinājumi

- Pacienta saskarnes komponenti ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciozu vielu pārnesanu vai ārstēšanas pārtraukšanu, kas var izraisīt nopietnu kaitējumu veselībai vai nāvi.
- Šis izstrādājums ir paredzēts maksimāli 7 dienu ilgai lietošanai.
- NEMĒRCĒJIET, nemazgājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu.
- Nožņaugšanās/nosmakšanas risks – vienmēr pārlicinieties, ka zoda siksnā ir novietota pareizi.
- NEPIEVELCIET zoda siksnu pārāk cieši. Pārmērīga pievilksana var izraisīt ādas bojājumus.
- Ja tiek lietota zoda siksnā, tā nedrīkst ierobežot pacienta apzinātas žokļa kustības, piemēram, žāvāšanos.
- Pārlicinieties, vai ir redzama etiķete. Tas nodrošina, ka Velcro® ir vērstas prom no pacienta.

- Ja izmantojat izstrādājumu kopā ar F&P FlexiTrunk deguna CPAP saskarni, izmantojiet tikai ieteiktos Fisher & Paykel Healthcare pacienta saskarnes komponentus. Nodrošiniet, lai tiktu ievēroti norādījumi par pacienta saskarni.
- NELIETOJIET, ja izstrādājums vai iepakojums ir bojāts.
- NEPĀRVEIDOJIET šo izstrādājumu.
- Pacienta saskarnes komponenti tiek piegādāti tīri. Izmantojiet piemērotas metodes, lai lietošanas un likvidēšanas laikā novērstu bioloģisko piesārņojumu.
- Fisher & Paykel Healthcare zoda siksnu drīkst izmantot tikai slimnīcā vai klīniskā vidē, kur pacientu pienācīgi uzrauga apmācīts medicīnas personāls.
- Šīs ierīces lietošana nav bez riska. Pat lietojot izstrādājumu, kā paredzēts, un ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas šādi riski: infekcija un blakusparādības. Šie riski var izraisīt nopietnas traumas.

Vispārīgi piesardzības pasākumi

- ASV federālie tiesību akti atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvim un vietējai kompetentajai iestādei.

Pārbaudes darbības laikā

Periodiski:

- Vienmēr pārliecinieties, vai zoda sikсна ir novietota pareizi. Pretējā gadījumā var rasties nožņaugšanās vai nosmakšanas risks.
- Pārbaudiet zoda sikсну un noregulējiet to, lai tā nebūtu pārāk pievilkta, pārbaudot ādu zem siksnas.
- Ja tiek novērots ādas kairinājums, lietošana ir jāpārtrauc.

Simbolu definīcijas

	Skatīt lietošanas instrukciju		Kataloga numurs
	Medicīniska ierīce		Tikai ar ārsta recepti
	Nelietot atkārtoti		Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Derīguma termiņš
 GGGG-MM-DD	Ražošanas datums un valsts		CE zīme
	Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums		Sērijas kods
	Importētājs		Izplatītājs
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē		Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē

Упатства за корисник на ремен за брада FlexiTrunk™

македонски (mk)

Предвидена намена

Ремените за брада се предвидени да се користат за контрола на протекување од устата за време на назален СРАП кај новороденчиња и доенчиња со нежно држење на устата затворена.

Контраиндикации

Следните контраиндикации се поврзани со назалниот СРАП и употребата на интерфејси за назален СРАП:

- неспонтано дишење
- вродени абнормалности или малформации каде што биназалните канили или назалната маска се контраиндицирани (на пр. хоанална атрезија)
- конгенитални абнормалности или малформации каде терапиите со позитивен притисок се контраиндицирани (на пр. дијафрагмална хернија и трахеоезофагеална фистула)
- назална траума/тежок деформитет кој може да се влоши со употреба на назални канили или назална маска.

Несакани ефекти

Следните познати несакани ефекти се поврзани со назалниот СРАП и употребата на интерфејсите за СРАП:

- Гастрична дистензија и проблеми при хранењето со мала сериозност се непожелни несакани ефекти од употребата на терапија со СРАП.
- Назална траума и повреда на кожата со мала до умерена сериозност се непожелни несакани ефекти од користењето на интерфејси за СРАП.

Општи предупредувања

- Компонентите на интерфејсот за пациентот се дизајнирани единствено за еднакратна употреба кај пациентот. Повторната употреба може да резултира со пренесување на инфективни супстанции или прекин на третманот што може да доведе до сериозна повреда или смрт.
- Овој производ е предвиден за употреба во период од најмногу 7 дена.
- НЕ натопувајте, НЕ мијте и НЕ стерилизирајте го овој производ.
- Опасност од давење/задушување – осигурете дека секогаш ременот за брадата е позициониран како што е прикажано.
- НЕ затегнувајте го прекумерно ременот за брадата. Прекумерното затегнување може да предизвика оштетување на кожата.

- Кога се употребува, ременот за брадата не треба да го ограничува пациентот да прави намерни движења на вилицата, како што е просевање.
- Осигурете дека ознаката е видлива. Ова осигурува дека Velcro® е свртен подалеку од пациентот.
- Доколку го користите интерфејсот за назален СРАП FlexiTrunk од F&P, користете единствено компоненти препорачаните од Fisher & Paykel Healthcare за интерфејс на пациентот. Осигурете дека се следат упатствата за интерфејс на пациентот.
- НЕ користете доколку производот или пакувањето се оштетени.
- НЕ вршете модификации на овој производ.
- Компонентите на интерфејсот на пациентот се испорачуваат во стерилна состојба. Користете соодветни методи за да спречите биолошка контаминација за време на употребата и за време на отстранувањето.
- Ременот за брада од Fisher & Paykel Healthcare може да се користи единствено во болнички или клинички услови каде што пациентот е соодветно следен од обучен медицински персонал.
- Употребата на овој уред не е без ризик. Дури и доколку се користи како што е предвидено следејќи ги сите дадени упатства и предупредувања, остануваат следните ризици: инфекција и несакани реакции. Овие ризици може да доведат до сериозни повреди.

Општи укажувања за внимание

- Според американскиот федерален закон, овој уред е ограничен на продажба од страна или по налог на лекар.
- За секој сериозен инцидент кој се има случено поврзано со овој уред треба да биде известен вашиот претставник на Fisher & Paykel Healthcare и локалниот надлежен орган.

Проверки за време на работењето

Периодично:

- Осигурете дека ременот за брада е секогаш позициониран како што е прикажано. Доколку не го сторите тоа, може да предизвикате опасност од давење или задушвање.
- Проверете и прилагодете за да осигурите дека ременот за брадата не е прекумерно затегнат со проверка на кожата под ременот.
- Прекинете ја употребата доколку се забележи било каква иритација на кожата.

Дефиниции на симболи

	Погледнете ги упатствата за употреба		Каталожки број
	Медицински уред		Само со рецепт
	Да не се користи повторно		Производител
	Овластен претставник во Европската заедница		Да се употреби до датум
 ГГГГ-ММ-ДД	Датум на производство и земја на производство		Ознака CE
	Граница на температурата за складирање		Код на серија
	Увозник		Дистрибутер
	Овластен претставник за Швајцарија		Одговорно лице од Обединетото Кралство

Arahan Pengguna Tali Dagu FlexiTrunk™

Bahasa Melayu 

Tujuan penggunaan

Tali dagu bertujuan untuk digunakan bagi mengawal kebocoran mulut semasa CPAP hidung bayi dan neonatal dengan menutup mulut secara lembut.

Kontraindikasi

Berikut adalah kontraindikasi yang berkaitan dengan CPAP hidung dan penggunaan antara muka CPAP hidung:

- pernafasan tidak spontan
- keabnormalan atau kecacatan kongenital yang menyebabkan prong dwi-hidung atau topeng pernafasan hidung dikontraindikasikan (cth. atresia koanal)
- keabnormalan atau kecacatan kongenital yang menyebabkan terapi tekanan positif dikontraindikasikan (cth. hernia diafragma dan fistula trakeoesofagus)
- trauma/kecacatan teruk pada bahagian hidung yang mungkin diburukkan lagi dengan penggunaan prong hidung atau topeng pernafasan hidung.

Kesan sampingan

Berikut adalah kesan sampingan yang diketahui berkaitan dengan CPAP hidung dan penggunaan antara muka CPAP:

- Distensi gastrik dan intolerans penyuaipan tahap keparahan rendah adalah kesan sampingan yang tidak diingini dalam menggunakan terapi CPAP.
- Trauma hidung dan kecederaan kulit tahap ringan hingga sederhana adalah kesan sampingan yang tidak diingini dalam menggunakan antara muka CPAP.

Amaran umum

- Komponen antara muka pesakit direka bentuk untuk kegunaan seorang pesakit sahaja. Penggunaan semula boleh menyebabkan penyaluran bahan berjangkit atau gangguan kepada rawatan yang membawa kepada kemudaratan serius atau kematian.
- Produk ini bertujuan untuk digunakan selama maksimum 7 hari.
- JANGAN rendam, cuci atau sterilkan produk ini.
- Bahaya terbelit/tercekik – pastikan tali dagu diletakkan seperti yang ditunjukkan, pada setiap masa.
- JANGAN pasang tali dagu terlalu ketat. Mengetatkan secara keterlaluan boleh menyebabkan kerosakan kulit.

- Apabila digunakan, tali dagu tidak boleh menyekat pesakit daripada membuat pergerakan rahang yang disengajakan seperti menguap.
- Pastikan labelnya jelas kelihatan. Hal ini bagi memastikan bahawa Velcro® menghadap jauh dari pesakit.
- Jika digunakan dengan antara muka CPAP hidung FlexiTrunk F&P, gunakan hanya komponen antara muka pesakit Fisher & Paykel Healthcare yang disyorkan. Pastikan arahan antara muka pesakit yang disediakan dipatuhi.
- JANGAN gunakan jika produk atau pembungkusnya rosak.
- JANGAN ubah suai produk ini.
- Komponen antara muka pesakit dibekalkan dalam keadaan bersih. Gunakan kaedah yang sesuai untuk mencegah pencemaran biologi semasa penggunaan dan pelupusan.
- Tali dagu Fisher & Paykel Healthcare hanya boleh digunakan di hospital atau persekitaran klinikal yang membolehkan pesakit dipantau secukupnya oleh kakitangan perubatan terlatih.
- Penggunaan peranti ini bukan tanpa risiko. Walaupun digunakan seperti yang dimaksudkan dengan mengikuti semua arahan dan amaran yang diberikan, risiko berikut masih ada: jangkitan dan kesan sampingan. Risiko ini boleh menyebabkan kecederaan yang serius.

Peringatan umum

- Undang-undang persekutuan AS mengehendak penjualan peranti ini oleh, atau atas arahan doktor.
- Sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti ini mesti dilaporkan kepada wakil Fisher & Paykel Healthcare anda dan pihak berkuasa tempatan yang kompeten.

Pemeriksaan Semasa Pengendalian

Secara berkala:

- Pastikan tali dagu diletakkan seperti yang ditunjukkan, pada setiap masa. Kegagalan berbuat demikian boleh menyebabkan risiko terbelit atau tercekik.
- Periksa dan laraskan untuk memastikan tali dagu tidak terlalu ketat dengan memeriksa kulit di bawah tali.
- Hentikan penggunaan jika sebarang kerengsaan kulit diperhatikan.

Takrifan simbol

	Rujuk arahan penggunaan		Nombor katalog
	Peranti perubatan		Dengan preskripsi sahaja
	Jangan guna semula		Pengilang
	Wakil sah dalam Komuniti Eropah		Tarikh guna sebelum
	Tarikh pengilangan dan negara pengilang		Tanda CE
	Had suhu penyimpanan		Kod kelompok
	Pengimport		Pengedar
	Wakil sah untuk Switzerland		Individu yang bertanggungjawab di UK

Gebruikersinstructies FlexiTrunk™-kinband

Nederlands (nl)

Beoogd gebruik

Kinbandjes zijn bedoeld om mondlekkage tijdens nasale CPAP bij baby's en zuigelingen onder controle te houden door de mond zachtjes dicht te houden.

Contra-indicaties

De volgende contra-indicaties houden verband met nasale CPAP en het gebruik van nasale CPAP-interfaces:

- niet-spontane ademhaling
- aangeboren afwijkingen of misvormingen waarvoor dubbelzijdige neuscanules of neusmaskers zijn gecontra-indiceerd (bijv. choanale atresie)
- aangeboren afwijkingen of misvormingen waarvoor positieve druktherapieën zijn gecontra-indiceerd (bijv. hernia diafragmatica en tracheo-oesofageale fistel)
- neustrauma/ernstige misvorming die kan worden verergerd door het gebruik van neusriemen of een neusmasker.

Bijwerkingen

Hieronder volgen de bekende bijwerkingen die verband houden met nasale CPAP en het gebruik van CPAP-interfaces:

- Uitzetten van de maag en geringe voedingsintolerantie zijn ongewenste bijwerkingen van het gebruik van CPAP-therapie.
- Nasaal trauma en huidletsel van geringe tot matige ernst zijn ongewenste bijwerkingen van het gebruik van CPAP-interfaces.

Algemene waarschuwingen

- De onderdelen van de patiënteninterface zijn uitsluitend ontworpen voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen of onderbreking van de behandeling met ernstig letsel of de dood tot gevolg.
- Dit product is bestemd voor een maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- Week, was of steriliseer dit product NIET.
- Wurg-/verstikkingsgevaar - zorg ervoor dat het kinbandje te allen tijde in de afgebeelde positie is geplaatst.
- Span het kinbandje NIET te strak aan. Te strak aanspannen kan huidbeschadiging veroorzaken.
- Wanneer het kinbandje is aangebracht, mag het de patiënt niet beletten doelbewuste kaakbewegingen te maken, zoals geeuwen.

- Zorg ervoor dat het etiket zichtbaar is. Dit garandeert dat het Velcro® (klittenband) niet naar de patiënt is gericht.
- Gebruik bij gebruik met de F&P FlexiTrunk nasale CPAP-interface alleen de aanbevolen onderdelen van de Fisher & Paykel Healthcare-patiënteninterface. Zorg ervoor dat de instructies van de patiënteninterface worden opgevolgd.
- NIET gebruiken als het product of de verpakking beschadigd is.
- Breng GEEN wijzigingen in dit product aan.
- Onderdelen van de patiënteninterface worden schoon aangeleverd. Gebruik geschikte methoden ter voorkoming van biologische besmetting tijdens gebruik en afvoer.
- Het kinbandje van Fisher & Paykel Healthcare mag alleen in een ziekenhuis- of kliniekomgeving worden gebruikt, waar de patiënt bewaakt wordt door getraind medisch personeel.
- Het gebruik van dit apparaat is niet zonder risico. Zelfs bij gebruik volgens de voorschriften en volgens alle aanwijzingen en waarschuwingen blijven de volgende risico's bestaan: infectie en ongewenste reacties. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel.

Algemene aandachtspunten

- Dit product mag volgens de federale wet van de VS uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot dit apparaat moet worden gemeld aan uw vertegenwoordiger van Fisher & Paykel Healthcare en de lokale bevoegde autoriteit.

Tijdens gebruik controleren

Periodiek:

- Zorg ervoor dat het kinbandje te allen tijde in de afgebeelde positie is geplaatst. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot wurging of verstikking.
- Controleer of het kinbandje niet te strak zit en pas het aan door de huid onder het bandje te controleren.
- Stop het gebruik als huidirritatie wordt waargenomen.

Betekenis van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Catalogusnummer
	Medisch hulpmiddel		Uitsluitend op voorschrift
	Niet opnieuw gebruiken		Fabrikant
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Uiterste gebruiksdatum
 JJJJ-MM-DD	Datum van vervaardiging en land van vervaardiging		CE-markering
	Maximale opslagtemperatuur		Batchcode
	Importeur		Distributeur
	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland		Verantwoordelijke persoon voor het VK

Bruksanvisning for FlexiTrunk™ hakestropp

Norsk (no)

Tiltent bruk

Hakestroppene skal brukes til å kontrollere munnekkasje under nasal CPAP-behandling for spedbarn og nyfødte ved å holde munnen forsiktig lukket.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner relatert til nasal CPAP-behandling og bruk av nasale CPAP-masker:

- ikke-spontan respirasjon
- medfødte abnormiteter eller misdannelser der binasale pronger eller nesemaske er kontraindisert (f.eks. atresi av bakre neseåpning)
- medfødte abnormiteter eller misdannelser der behandling med positivt trykk er kontraindisert (f.eks. mellomgulvsbrokk og trakeoøsofageal fistel)
- nesetraume / alvorlig deformitet som kan bli forverret ved bruk av nesepronger eller -maske

Bivirkninger

Kjente bivirkninger relatert til nasal CPAP- og bruk av CPAP-masker:

- Utspilt mage og ernæringsrelatert intoleranse av mindre alvorlighetsgrad er uønskede bivirkninger ved CPAP-behandling.
- Skader på nese og hud av mindre til moderat alvorlighetsgrad er bivirkninger ved bruk av CPAP-masker.

Generelle advarsler

- Komponentene i pasientmasken skal kun brukes av én pasient. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer og avbrudd i behandlingen, noe som kan føre til alvorlig personskade eller død.
- Dette produktet skal brukes i maksimalt 7 dager.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres.
- Kvelningsfare – sørg for at hakestroppen til enhver tid er plassert korrekt.
- IKKE stram hakestroppene for hardt. Overstramming kan gi hudskader.
- Når masken settes på, må ikke hakestroppen hindre pasienten i å bevege kjeven, f.eks. under gjesping.
- Sjekk at etiketten er synlig. På den måten sikrer du at Velcro®-borrelåsen vender bort fra pasienten.
- Bare anbefalte Fisher & Paykel Healthcare pasientmaskekomponenter skal brukes med en F&P FlexiTrunk nasal CPAP-maske. Sjekk at medfølgende instruksjoner for pasientmasken blir fulgt.

- Skal IKKE brukes hvis produktet eller emballasjen er skadet.
- Dette produktet skal IKKE modifiseres.
- Pasientmaskekomponenter leveres rene. Bruk egnede metoder for å forhindre biologisk kontaminering under bruk og ved kassering.
- Fisher & Paykel Healthcare hakestropper kan bare brukes på sykehus eller i et klinisk miljø der pasienten er tilstrekkelig overvåket av utdannet medisinsk personell.
- Bruk av denne enheten er ikke uten risiko. Selv om den brukes i henhold til alle instruksjonene og advarslene som er angitt, vil følgende risiko være til stede: infeksjon og bivirkninger. Denne typen risiko kan føre til alvorlig personskade.

Generelle forsiktighetsregler

















- Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges av lege eller etter rekvisisjon fra lege.
- Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Fisher & Paykel Healthcare-representanten og lokale myndigheter.

Kontroller under bruk

Periodisk:

- Sørg for at hakestroppen til enhver tid er plassert korrekt. Manglende overholdelse kan utgjøre en kvelningsfare.
- Kontroller og juster hakestroppen slik at den ikke er for stram. Dette gjøres ved å sjekke huden under stroppen.
- Avslutt bruken hvis hudirritasjoner oppstår.

Symbolforklaring

	Se bruksanvisningen		Katalognummer
	Medisinsk utstyr		Kun på resept
	Må ikke gjenbrukes		Produsent
	Autorisert representant i Europa		Utløpsdato
	Produksjonsdato og produksjonsland		CE-merke
	Temperaturgrense for oppbevaring		Batchkode
	Importør		Distributør
	Autorisert representant for Sveits		Ansvarlig person i Storbritannia

Instrukcja użytkownika paska na podbródek FlexiTrunk™

Polski (pl)

Przeznaczenie

Paski na podbródek są przeznaczone do kontrolowania wycieku śliny z ust podczas nosowego CPAP u niemowląt i noworodków poprzez delikatne przytrzymywanie ust w pozycji zamkniętej.

Przeciwwskazania

Poniżej przedstawiono przeciwwskazania związane z nosową terapią CPAP i stosowaniem interfejsów do nosowej terapii CPAP:

- brak spontanicznego oddechu;
- wady wrodzone lub wady rozwojowe, w przypadku których przeciwwskazane jest stosowanie wypustek donosowych lub maski nosowej (np. atrezja nozdrzy tylnych);
- wady wrodzone lub wady rozwojowe, w przypadku których przeciwwskazane są terapie dodatnim ciśnieniem (np. przepuklina przeponowa i przetoka tchawiczowo-przetykowa);
- urazy/poważne zniekształcenia nosa, które mogą ulec pogorszeniu w przypadku zastosowania wypustek donosowych lub maski nosowej.

Działania niepożądane

Poniżej przedstawiono znane działania niepożądane związane z nosową terapią CPAP i stosowaniem interfejsów do terapii CPAP:

- Rozdęcie żołądka i nietolerancja pokarmowa o niewielkim nasileniu to działania niepożądane stosowania terapii CPAP.
- Urazy nosa i skóry o niewielkim lub umiarkowanym nasileniu to działania niepożądane stosowania interfejsów do terapii CPAP.

Ostrzeżenia ogólne

- Elementy interfejsu są przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych lub przerwaniem leczenia, co może prowadzić do ciężkiego urazu lub zgonu.
- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez okres nie dłuższy niż 7 dni.
- NIE namaczać, nie myć ani nie sterylizować tego produktu.
- Niebezpieczeństwo zagardlenia/uduszenia – zawsze należy upewnić się, że pasek na podbródek jest ustawiony w sposób przedstawiony na rysunku.
- NIE naciągać nadmiernie paska na podbródek. Zbyt mocne naciągnięcie może spowodować uszkodzenie skóry.

- Po założeniu pasek na podbródek nie powinien utrudniać pacjentowi wykonywania zamierzonych ruchów szczęki, takich jak ziewanie.
- Upewnij się, że etykieta jest widoczna. Zapewni to, że rzep Velcro® będzie odwrócony od pacjenta.
- W przypadku korzystania z interfejsu FlexiTrunk do nosowej terapii CPAP firmy F&P należy używać wyłącznie zalecanych elementów interfejsu firmy Fisher & Paykel Healthcare. Należy przestrzegać dostarczonych instrukcji dotyczących interfejsu.
- NIE używać, jeśli produkt lub opakowanie są uszkodzone.
- NIE modyfikować tego produktu.
- Elementy interfejsu są dostarczane w stanie czystym. Stosować odpowiednie metody, aby zapobiec skażeniu biologicznemu podczas użytkowania i utylizacji.
- Paska na podbródek firmy Fisher & Paykel Healthcare można używać wyłącznie w warunkach szpitalnych lub klinicznych, gdzie pacjent jest odpowiednio monitorowany przez wykwalifikowany personel medyczny.
- Stosowanie tego urządzenia nie jest pozbawione ryzyka. Nawet jeśli jest stosowane zgodnie z przeznaczeniem i wszystkimi dostarczonymi instrukcjami i ostrzeżeniami, nadal istnieje następujące zagrożenia: infekcja oraz działania niepożądane. Zagrożenia te mogą prowadzić do poważnych urazów.

Uwagi ogólne

- Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać przedstawicielowi Fisher & Paykel Healthcare oraz właścicielowi lokalnemu organowi nadzorującemu.

Kontrole podczas użytkowania

Okresowo:

- Upewnić się, że pasek na podbródek jest zawsze ustawiony w sposób przedstawiony na rysunku. W przeciwnym razie może dojść do zagardlenia lub uduszenia.
- Należy sprawdzić i dopasować pasek na podbródek, aby upewnić się, że nie jest nadmiernie naciągnięty, sprawdzając skórę pod paskiem.
- Należy przerwać stosowanie, jeśli zaobserwowano jakiegokolwiek podrażnienie skóry.

Definicje symboli

	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania		Numer katalogowy
	Wyrób medyczny		Tylko na receptę
	Nie używać ponownie		Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Data ważności
	Data produkcji i kraj produkcji		Oznaczenie CE
	Zakres temperatury przechowywania		Kod serii
	Importer		Dystrybutor
	Autoryzowany przedstawiciel dla Szwajcarii		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

Instruções de utilização da tira para o queixo FlexiTrunk™

Português (pt)

Utilização prevista

As tiras para o queixo destinam-se a ser utilizadas para controlar a fuga pela boca durante CPAP nasal em recém-nascidos e bebés ao manter cuidadosamente a boca fechada.

Contraindicações

Em seguida são apresentadas as contra-indicações relacionadas com a CPAP nasal e a utilização de interfaces de CPAP nasal:

- respiração não espontânea
- anomalias ou malformações congénitas nas quais está contra-indicada a utilização de prongs binasais ou de máscara nasal (por exemplo, atresia coanal)
- anomalias ou malformações congénitas nas quais está contra-indicada a utilização de terapias por pressão positiva (por exemplo, hérnia diafragmática e fístula traqueoesofágica)
- traumatismo/deformação grave a nível nasal que possa ser exacerbada pela utilização de prongs nasais ou máscara nasal.

Efeitos secundários

Em seguida, são apresentados os efeitos secundários conhecidos relacionados com a CPAP nasal e a utilização de interfaces de CPAP:

- A distensão gástrica e a intolerância alimentar de menor gravidade são efeitos secundários indesejáveis associados à utilização da terapia por CPAP.
- Traumatismo nasal e lesão cutânea de gravidade menor a moderada são efeitos secundários indesejáveis associados à utilização de interfaces de CPAP.

Avisos gerais

- Os componentes da interface do doente foram concebidos apenas para utilização num único doente. A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infecciosas ou interrupção do tratamento, resultando em lesões graves ou morte.
- Este produto destina-se a ser utilizado por um período máximo de 7 dias.
- NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto.
- Risco de estrangulamento/asfixia – garanta que a tira para o queixo está sempre posicionada conforme ilustrado.
- NÃO aperte a tira para o queixo em demasia. O aperto excessivo pode causar ferimentos na pele.

- Quando é aplicada, a tira para o queixo não deve restringir o movimento deliberado da mandíbula do doente, tal como quando bocejar.
- Certifique-se de que o rótulo é visível. Isto garante que o Velcro® está virado para o lado oposto ao doente.
- Se utilizar com a interface de CPAP nasal F&P FlexiTrunk, utilize apenas os componentes recomendados da Interface do doente da Fisher & Paykel Healthcare. Certifique-se de que são seguidas as instruções da interface do doente fornecidas.
- NÃO utilize se o produto ou a embalagem estiverem danificados.
- NÃO modifique este produto.
- Os componentes da interface do doente são fornecidos limpos. Utilize métodos adequados para prevenir a biocontaminação durante a utilização e eliminação.
- A tira para o queixo Fisher & Paykel Healthcare só pode ser utilizada num ambiente hospitalar ou clínico, no qual o doente é monitorizado adequadamente por uma equipa médica com a devida formação.
- A utilização deste dispositivo não está isenta de riscos. Mesmo que utilizado como previsto seguindo todas as instruções e avisos fornecidos, continuam a estar presentes os seguintes riscos: infeção e reações adversas. Estes riscos podem resultar em lesões graves.

Precauções gerais

- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição médica.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare e à autoridade local competente.

Verificações a serem feitas durante o funcionamento


Periodicamente:

- Garanta que a tira para o queixo está sempre posicionada conforme ilustrado. Caso contrário, pode causar um risco de estrangulamento ou asfixia.
- Inspeção e ajuste para garantir que a tira para o queixo não está excessivamente apertada, verificando a pele por baixo da tira.
- Interrompa a utilização se for observada qualquer irritação cutânea.

Definições dos símbolos

	Consultar as instruções de utilização		Número de catálogo
	Dispositivo médico		Sujeito a receita médica
	Não reutilizar		Fabricante
	Representante autorizado na comunidade europeia		Prazo de validade
	Data de fabrico e país de fabrico		Marca CE
	Limites da temperatura de armazenamento		Código de lote
	Importador		Distribuidor
	Representante autorizado para a Suíça		Pessoa responsável do Reino Unido

Instruções de Uso da mentoneira FlexiTrunk™

Português
(Brasil) 

Indicações de uso

As mentoneiras foram desenvolvidas para uso no controle do vazamento oral durante o CPAP nasal infantil e neonatal, mantendo a boca fechada com delicadeza.

Contraindicações

Confira a seguir as contraindicações relacionadas ao CPAP nasal e ao uso de interfaces de CPAP nasal:

- respiração não espontânea
- anormalidades congênitas ou malformações nas quais está contraindicada a utilização de prongs binasais ou de máscara nasal (por exemplo, atresia de coanas)
- anormalidades congênitas ou malformações nas quais está contraindicada a utilização de terapias de pressão positiva (por exemplo, hérnia diafragmática e fistula traqueoesofágica)
- lesão nasal/deformação nasal grave a nível que possa ser exacerbada pela utilização de prongs nasais ou máscara nasal.

Efeitos colaterais

Os efeitos colaterais conhecidos relacionados ao CPAP nasal e ao uso de interfaces de CPAP são os seguintes:

- A distensão gástrica e a intolerância alimentar de menor gravidade são efeitos colaterais indesejáveis do uso da terapia de CPAP.
- Lesão nasal e lesão cutânea de gravidade leve a moderada são efeitos colaterais indesejáveis do uso de interfaces de CPAP.

Advertências gerais

- Os componentes da interface do paciente foram concebidos apenas para uso individual. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas ou na interrupção do tratamento, levando a lesão grave ou morte.
- Este produto deve ser utilizado por um período máximo de 7 dias.
- NÃO molhe, lave ou esterilize este produto.
- Risco de estrangulamento/sufocamento – certifique-se de que a mentoneira esteja sempre posicionada como ilustrado.
- NÃO aperte demasiadamente a mentoneira. O aperto excessivo pode causar danos à pele.
- Quando aplicada, a mentoneira não deve restringir a movimentação deliberada da mandíbula do paciente, como bocejos.
- Certifique-se de que a etiqueta esteja visível. Isso garante que o Velcro® fique voltado para longe do paciente.

- Em caso de uso com a interface de CPAP nasal FlexiTrunk da F&P, use apenas os componentes recomendados da interface do paciente da Fisher & Paykel Healthcare. Certifique-se de que as instruções de interface do paciente fornecidas sejam seguidas.
- NÃO utilize se o produto ou a embalagem estiver danificada.
- NÃO modifique este produto.
- Os componentes da interface do paciente são fornecidos limpos. Utilize métodos adequados para evitar a biocontaminação durante o uso e o descarte.
- A mentoneira da Fisher & Paykel Healthcare deve ser utilizada somente em ambiente hospitalar ou clínico em que o paciente seja devidamente monitorado por profissional de saúde treinado.
- O uso deste equipamento não é isento de riscos. Mesmo que utilizado conforme previsto, seguindo todas as instruções e advertências fornecidas, os seguintes riscos permanecem: infecção e reações adversas. Esses riscos podem resultar em lesões graves.

Precauções gerais

- A lei federal dos EUA restringe a venda deste equipamento a um médico ou por prescrição médica.
- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este equipamento deve ser comunicado ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare e à autoridade local competente.

Verificações durante a utilização

Periodicamente:

- Certifique-se de que a mentoneira esteja sempre posicionada como ilustrado. O descumprimento pode causar risco de estrangulamento ou asfixia.
- Inspecione e ajuste para garantir que a mentoneira não esteja excessivamente apertada, verificando a pele embaixo da tira.
- Interrompa o uso se alguma irritação na pele for observada.

Definições dos símbolos

	Consulte as instruções de uso		Número de catálogo
	Equipamento médico		Somente com prescrição médica
	Não reutilizar		Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade
 AAAA-MM-DD	Data de fabricação e país de fabricação		Marca CE
	Limite de temperatura de armazenamento		Código do lote
	Importador		Distribuidor
	Representante autorizado na Suíça		Responsável no Reino Unido

Instrucțiuni de utilizare pentru banderola de bărbie FlexiTrunk™

Română (ro)

Utilizare preconizată

Banderolele de bărbie au fost concepute pentru a fi folosite pentru a controla scurgerile din gură în timpul procedurii CPAP nazale pentru sugari și nou-născuți, ținând gura ușor închisă.

Contraindicații

În continuare sunt prezentate contraindicații legate de CPAP nazal și de utilizarea interfețelor nazale CPAP:

- respirație nespostană;
- anomalii sau malformații congenitale în care sunt contraindicate canulele cu două vârfuri nazale sau masca nazală (de exemplu, atrezia coanală);
- anomalii sau malformații congenitale în cazul cărora sunt contraindicate terapiile cu presiune pozitivă (de exemplu, hernia diafragmatică și fistula traheo-esofagiană);
- traumă nazală/diformitate severă ce poate fi exacerbată de utilizarea canulelor cu două vârfuri nazale sau a măștii nazale.

Efecte secundare

În continuare, sunt prezentate efectele secundare cunoscute legate de CPAP și de utilizarea interfețelor nazale CPAP:

- distensia gastrică și intoleranța alimentară de gravitate minoră sunt efecte secundare nedorite ale utilizării terapiei CPAP.
- traumele nazale și leziunile cutanate de gravitate minoră până la moderată sunt efecte secundare nedorite ale utilizării interfețelor CPAP.

Avertizări generale

- Componentele interfeței pentru pacient sunt concepute spre a fi utilizate exclusiv la un singur pacient. Refolosirea poate cauza transmiterea unor substanțe infecțioase sau întreruperea tratamentului ducând la afecțiuni grave sau deces.
- Acest produs a fost conceput pentru a fi folosit timp de maximum 7 zile.
- NU înmuiați cu apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs.
- Pericol de sugrumare/sufocare - asigurați-vă că banderola de bărbie este poziționată în permanență așa cum se arată.
- NU strângeți excesiv banderola de bărbie. Strângerea excesivă poate provoca leziuni ale pielii.
- Când este aplicată, banderola de bărbie nu trebuie să limiteze mișcările deliberate de maxilar ale pacientului, cum ar fi căscatul.
- Asigurați-vă că eticheta este vizibilă. Acest lucru asigură faptul că banda Velcro® este îndreptată în direcție opusă pacientului.

- Dacă se utilizează cu interfața nazală CPAP FlexiTrunk F&P, utilizați numai componentele recomandate Fisher & Paykel Healthcare pentru interfața pacientului. Asigurați-vă că sunt respectate instrucțiunile furnizate împreună cu interfața pacientului.
- NU utilizați dacă produsul sau ambalajul este deteriorat.
- NU modificați acest produs.
- Componentele interfeței pentru pacient sunt furnizate în stare curată. Folosiți metode adecvate pentru a preveni bio-contaminarea în timpul utilizării și la eliminare.
- Banderola de bărbie Fisher & Paykel Healthcare poate fi utilizată numai într-un mediu spitalicesc sau clinic, în care pacientul este monitorizat în mod adecvat de către personal cu pregătire medicală.
- Utilizarea acestui dispozitiv nu este lipsită de risc. Chiar dacă este utilizat așa cum este prevăzut, urmând toate instrucțiunile și avertismentele furnizate, rămân următoarele riscuri: infecții și reacții adverse. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave.

Atenționări generale





- Legea federală din SUA permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea sa.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv ar trebui raportat reprezentantului Fisher & Paykel Healthcare și autorității locale competente.

Verificări în timpul utilizării

Periodic:

- Asigurați-vă că banderola de bărbie este poziționată întotdeauna așa cum se arată. Nerespectarea acestui lucru poate provoca un pericol de strangulare sau sufocare.
- Inspectați și reglați pentru a vă asigura că banderola de bărbie nu este strânsă excesiv, verificând pielea de sub curea.
- Întrerupeți utilizarea dacă se observă iritații ale pielii.

Definițiile simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare		Număr de catalog
	Dispozitiv medical		Numai pe bază de prescripție medicală
	A nu se reutiliza		Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Valabil până la
	Data fabricației și țara de fabricație		Marcaj CE
	Limita temperaturii de depozitare		Codul lotului
	Importator		Distribuitor
	Reprezentant autorizat pentru Elveția		Persoană responsabilă în Regatul Unit

Инструкции пользователя ремешка на подбородок FlexiTrunk™

Русский (ru)

Назначение

Ремешки на подбородок предназначены для контроля утки рта во время назальной терапии CPAP у младенцев и новорожденных путем аккуратного удерживания рта в закрытом положении.

Противопоказания

Ниже приведены противопоказания, относящиеся к назальной терапии CPAP и использованию назальных интерфейсов для CPAP:

- отсутствие самостоятельного дыхания;
- врожденные аномалии или пороки развития, при которых противопоказано использование биназальных канюль или назальной маски (например, атрезия хоан);
- врожденные аномалии или пороки развития, при которых противопоказана терапия под положительным давлением (например, диафрагмальная грыжа и трахеопищеводный свищ);
- травма/серьезная деформация носа, которая может быть усугублена при использовании назальных канюль или назальной маски.

Побочные эффекты

Ниже приведены известные побочные эффекты, связанные с назальной терапией CPAP и использованием интерфейсов для CPAP.

- Нежелательными побочными эффектами применения терапии CPAP являются вздутие живота и пищевая непереносимость незначительной степени тяжести.
- Нежелательными побочными эффектами использования интерфейсов для CPAP являются травма носа и повреждения кожи от незначительной до умеренной степени тяжести.

Общие предупреждения

- Компоненты интерфейса пациента предназначены для использования только у одного пациента. Повторное использование может стать причиной передачи инфекционных веществ или прерывания терапии, ведущих к причинению серьезного вреда здоровью или летальному исходу.
- Данное изделие не следует использовать более 7 дней.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его.

- Опасность ущемления/удушения — всегда следите за тем, чтобы ремешок на подбородок располагался так, как показано.
- НЕ ЗАТЯГИВАЙТЕ ремешок на подбородке слишком сильно. Слишком сильное затягивание может привести к повреждению кожи.
- При использовании ремешок на подбородок не должен мешать произвольным движениям челюсти пациента, таким как зевание.
- Убедитесь, что маркировка видна. Это гарантирует, что застежка-липучка Velcro® повернута к пациенту обратной стороной.
- При использовании с назальным интерфейсом FlexiTrunk для CPAP компании F&P используйте только рекомендованные компанией Fisher & Paykel Healthcare компоненты интерфейса пациента. Убедитесь, что соблюдаются инструкции по применению интерфейса пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать в случае повреждения изделия или упаковки.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать изделие.
- Компоненты интерфейса пациента поставляются чистыми. Во избежание биологического загрязнения во время использования и при утилизации следует применять надлежащие технологии.
- Ремешок на подбородок Fisher & Paykel Healthcare можно использовать только в условиях стационара или в клинической ситуации, когда пациент находится под надлежащим контролем квалифицированного медицинского персонала.
- Использование этого устройства сопряжено с определенным риском. Даже при использовании по назначению с соблюдением всех приведенных инструкций и предупреждений сохраняются следующие риски: инфекция и неблагоприятные реакции. Эти риски могут привести к причинению серьезного вреда здоровью пациента.

Общие меры предосторожности

- Согласно Федеральному закону США, продажа данного устройства разрешена только врачам или по их заказу.
- О любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, следует сообщать представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в местный уполномоченный орган.

Проверки во время эксплуатации

Периодически

- Следите за тем, чтобы ремешок на подбородок всегда располагался так, как показано. Невыполнение этого требования может привести к ущемлению или удушью.
- Осмотрите и отрегулируйте ремешок на подбородок, чтобы он не был затянут слишком сильно. Для этого проверьте кожу под ремешком.
- Прекратите использовать ремешок, если наблюдается раздражение кожи.

Значения символов

	См. инструкцию по эксплуатации		Номер по каталогу
	Медицинское устройство		Только по назначению врача
	Повторное использование запрещено		Производитель
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Срок годности
	Дата производства и страна производства		Знак CE
	Температурное ограничение при хранении		Код партии
	Импортер		Дистрибьютор
	Официальный представитель в Швейцарии		Ответственное лицо в Великобритании

Návod na používanie remienkov FlexiTrunk™ pod bradu

Slovenčina (sk)

Určené použitie

Remienky pod bradu sú určené na obmedzenie presakovania pri používaní nosového rozhrania CPAP u dočiat a novorodencov miernym pridržávaním zatvorených úst.

Kontraindikácie

Nižšie sú uvedené kontraindikácie nosového rozhrania CPAP a používania nosových rozhraní CPAP:

- nespontánne dýchanie
- vrodené abnormality alebo malformácie, pri ktorých sú kontraindikované binazálne hroty alebo nosová maska (napr. choanálna atrezia),
- vrodené abnormality alebo malformácie, pri ktorých sú kontraindikované terapie s pozitívnym tlakom (napr. bránicová hernia a tracheoefozageálna fistula),
- nosná trauma/vážna deformita, ktorá by sa mohla zhoršiť použitím nosných hrotov alebo nosevej masky.

Veďajšie účinky

Nižšie sú uvedené známe nežiaduce účinky súvisiace s nosovým rozhraním CPAP a používaním nosového rozhrania CPAP:

- nadúvanie žalúdka a mierna intolerancia potravy sú nežiaducimi účinkami terapie CPAP,
- mierne až stredne závažné trauma nosa a poranenia kože sú nežiaducimi účinkami používania rozhrania CPAP.

Všeobecné varovania

- Komponenty rozhrania pacienta sú určené len na použitie u jedného pacienta. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Tento výrobok je určený na používanie po dobu maximálne 7 dní.
- Tento výrobok NENAMÁČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJTE.
- Nebezpečenstvo uškrtenia/zadusenía – vždy sa uistite, že je remienok na brade umiestnený tak, ako je znázornené.
- Remienok pod bradu nadmerne NEUŤAHUJTE. Nadmerné utiahnutie môže spôsobiť poškodenie kože.
- Remienok pod bradou by pri aplikovaní pacientovi bránil v pohyboch jeho čeluste, ako je zívanie.
- Uistite sa, že je štítok viditeľný. Tým je zaistené, že suchý zips Velcro® smeruje od pacienta.

- Ak používate nosové rozhranie spolu s F&P FlexiTrunk, u pacienta používajte len odporúčané komponenty rozhrania Fisher & Paykel Healthcare. Dodržiavajte návod na používanie priložený k nosovému rozhraniu pacienta.
- Výrobok NEPOUŽÍVAJTE, ak je alebo obal poškodený.
- Výrobok NEUPRAVUJTE.
- Komponenty rozhrania pacienta sa dodávajú v čistom stave. Používajte vhodné metódy na zabránenie biokontaminácii počas používania a pri likvidácii.
- Remienok pod bradu Fisher & Paykel Healthcare sa môže používať iba v prostredí nemocnice alebo kliniky, kde je zabezpečené primerané monitorovanie pacienta kvalifikovaným zdravotníckym personálom.
- Používanie tohto zariadenia nie je bez rizika. Aj keď sa používa podľa určenia, dodržiavanie všetkých poskytnutých pokynov a upozornení, zostávajú nasledujúce riziká: infekcia a nepriaznivé reakcie. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie.

Všeobecné upozornenia

- Podľa federálnych zákonov USA je predaj tohto zariadenia, resp. jeho objednávanie vymedzené len pre lekárov.
- Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením, je potrebné nahlásiť vášmu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a miestnemu príslušnému úradu.

Kontroly pri používaní

Pravidelne:

- Vždy sa uistite, že remienok pod bradu je umiestnený tak, ako je znázornené. V opačnom prípade môže dôjsť k uškrteniu alebo uduseniu.
- Kožu na brade pod remienkom skontrolujte, aby ste sa uistili, že nie je príliš utiahnutý a podľa potreby ho nastavte.
- Ak sa spozoruje podráždenie kože, prerušte používanie.

Definície symbolov

	Prečítajte si návod na použitie		Katalógové číslo
	Zdravotnícka pomôcka		Len na lekársky predpis
	Nepoužívajte opakovane		Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Dátum použiteľnosti
	Dátum a krajina výroby		Označenie CE
	Teplotné obmedzenia pri skladovaní		Kód šarže
	Dovozca		Distribútor
	Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko		Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo

Trak za brado FlexiTrunk™ – navodila za uporabo

Slovenščina (sl)

Predvidena uporaba

Trakovi za brado so namenjeni za nadzor puščanja iz ust med nosnim CPAP za otroke in novorojenčke, tako da nežno držijo usta zaprta.

Kontraindikacije

V nadaljevanju so navedene kontraindikacije, povezane z nosnim CPAP in uporabo nosnih vmesnikov CPAP:

- nespontano dihanje;
- prirojene nepravilnosti ali malformacije, pri katerih so kontraindicirani nosni roglji ali nosna maska (npr. hoanalna atrezija);
- prirojene nepravilnosti ali malformacije, pri katerih so kontraindicirane terapije s pozitivnim tlakom (npr. diafragmatična kila in traheozofagealna fistula);
- poškodba nosu/huda deformacija, ki bi se lahko poslabšala z uporabo nosnih rogljev ali nosne maske.

Neželeni učinki

V nadaljevanju so navedeni znani neželeni učinki, povezani z nosnim CPAP in uporabo vmesnikov CPAP:

- Raztezanje želodca in manjša intoleranca za hranjenje sta neželena učinka zdravljenja s CPAP.
- Poškodbe nosu in manjše do zmerne poškodbe kože so neželeni učinki uporabe vmesnikov CPAP.

Splošna opozorila

- Sestavni deli vmesnika za bolnika so namenjeni uporabi pri samo enem bolniku. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi ali prekinitev zdravljenja, kar povzroči resno škodo ali smrt.
- Ta izdelek je namenjen uporabi za največ 7 dni.
- Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte.
- Nevarnost zadušitve – zagotovite, da je trak za brado vedno nameščen, kot je prikazano na sliki.
- Traku za brado NE zategnite preveč. Prekomerno zategovanje lahko povzroči poškodbe kože.
- Trak za brado ne sme omejevati bolnika pri namernih gibih čeljusti, kot je na primer zehanje.
- Preverite, ali je oznaka vidna. To zagotavlja, da je Velcro® obrnjen stran od bolnika.

- Pri uporabi z vmesnikom F&P FlexiTrunk za nosni CPAP uporabljajte samo priporočene komponente vmesnika za bolnika Fisher & Paykel Healthcare. Poskrbite, da boste upoštevali navodila za uporabo vmesnika za bolnike.
- NE uporabljajte, če je izdelek ali embalaža poškodovana.
- Tega izdelka NE spreminjajte.
- Sestavni deli vmesnika za bolnika so dobavljeni čisti. Uporabite ustrezne metode za preprečevanje biološke kontaminacije med uporabo in odstranjevanjem.
- Trak za brado Fisher & Paykel se sme uporabljati le v bolnišničnem ali kliničnem okolju, kjer usposobljeno medicinsko osebje bolnika ustrezno spremlja.
- Uporaba tega pripomočka ni brez tveganja. Tudi če se pripomoček uporablja, kot je predvideno, v skladu z vsemi priloženimi navodili in opozorili, ostajajo naslednja tveganja: okužba in neželeni učinki. Ta tveganja lahko povzročijo hude poškodbe.

Splošna svarila

- Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka po navodilih ali naročilu zdravnika.
- O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi z uporabo pripomočka, je treba poročati zastopniku družbe Fisher & Paykel Healthcare in lokalnemu pristojnemu organu.

Preverjanja med uporabo

Občasno:

- Zagotovite, da je trak za brado vedno nameščen, kot je prikazano na sliki. Če tega ne storite, lahko pride do nevarnosti zadužitve.
- Preglejte trak za brado in ga prilagodite, da ne bo preveč zategnjen, tako da preverite kožo pod trakom.
- Če opazite draženje kože, prenehajte z uporabo.

Opredelitve simbolov

	Glejte navodila za uporabo		Kataloška številka
	Medicinski pripomoček		Samo na recept
	Ni za ponovno uporabo		Proizvajalec
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Rok uporabnosti
	Datum proizvodnje in država izdelave		Oznaka CE
	Omejitev temperature shranjevanja		Koda serije
	Uvoznik		Distributer
	Pooblaščen zastopnik za Švico		Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu

Korisničko uputstvo za traku za bradu FlexiTrunk™

Srpski (sr)

Namena

Trake za bradu su namenjene kontrolu curenja tečnosti iz usta tokom nazalnog CPAP-a kod odojčadi i novorođenčadi nežnim držanjem usta zatvorenim.

Kontraindikacije

U nastavku su navedene kontraindikacije koje se odnose na nazalni CPAP i upotrebu nazalnih CPAP interfejsa:

- disanje koje nije spontano,
- urođene abnormalnosti ili anatomske malformacije gde su dvonazalni krakovi ili nazalna maska kontraindikovani (npr. koanalna atrezija),
- urođene abnormalnosti ili anatomske malformacije gde su kontraindikovane terapije pozitivnog pritiska (npr. dijafragmatska kila i traheoeozofagealna fistula),
- nazalne traume/teške deformacije koje se mogu pogoršati upotrebom nazalnih krakova ili maske.

Neželjena dejstva

U nastavku su navedena poznata neželjena dejstva koja se odnose na nazalni CPAP i upotrebu CPAP interfejsa:

- Gastrična distenzija i netolerancija na hranjenje manje ozbiljnosti su neželjena sporedna dejstva pri korišćenju CPAP terapije.
- Nazalna trauma i povreda kože manje do umerene ozbiljnosti su neželjena sporedna dejstva pri korišćenju CPAP interfejsa.

Opšta upozorenja

- Komponente interfejsa pacijenta su dizajnirane isključivo za upotrebu na jednom pacijentu. Višekratna upotreba može dovesti do prenosa zaraznih supstanci ili prekida terapije što dovodi do ozbiljnih posledica ili smrti.
- Ovaj proizvod je predviđen za upotrebu tokom najviše 7 dana.
- NE potapati, ne prati i ne sterilisati ovaj proizvod.
- Opasnost od davljenja/gušenja – uverite se da je traka za bradu postavljena kao što je prikazano, u svakom trenutku.
- NEMOJTE previše zatezati traku za bradu. Prekomerno zatezanje može izazvati oštećenje kože.
- Nakon postavljanja, traka za bradu ne bi trebalo da ograničava pacijenta da pravi namerne pokrete vilice kao što je zevanje.
- Uverite se da je oznaka vidljiva. Ovo osigurava da je Velcro® traka okrenuta od pacijenta.

- Ako koristite sa F&P nazalnim CPAP interfejsom FlexiTrunk, koristite samo preporučene komponente interfejsa za pacijente kompanije Fisher & Paykel Healthcare. Uverite se da se priložena uputstva za interfejs pacijenta poštuju.
- NEMOJTE koristiti ako su proizvod ili ambalaža oštećeni.
- NEMOJTE modifikovati ovaj proizvod.
- Komponente interfejsa pacijenta se isporučuju u čistom stanju. Koristite odgovarajuće metode za sprečavanje biološke kontaminacije tokom upotrebe i prilikom odlaganja.
- Traka za bradu kompanije Fisher & Paykel Healthcare može se koristiti samo u bolnici ili u kliničkim uslovima gde pacijenta adekvatno prati obučeno medicinsko osoblje.
- Upotreba ovog sredstva nije bez rizika. Čak i ako se koristi kako je predviđeno u skladu sa svim datim uputstvima i upozorenjima, ostaju sledeći rizici: infekcija i neželjene reakcije. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih povreda.

Opšte mere opreza

- Savezni zakon Sjedinjenih Država ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba prijaviti lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare, kao i nadležnom organu u vašoj zemlji.

Provere tokom rada

Periodično:

- Uverite se da je traka za bradu postavljena kao što je prikazano, u svakom trenutku. U suprotnom može doći do opasnosti od davljenja ili gušenja.
- Pregledajte i podesite kako biste bili sigurni da traka za bradu nije previše zategnuta tako što ćete proveriti kožu ispod trake.
- Obustavite upotrebu ako primetite bilo kakvu iritaciju kože.

Definicije simbola

	Pogledajte uputstvo za upotrebu		Kataloški broj
	Medicinsko sredstvo		Samo na recept
	Nemojte koristiti više puta		Proizvođač
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Rok upotrebe
 GGGG-MM-DD	Datum proizvodnje i zemlja proizvodnje		CE oznaka
	Ograničenje temperature skladištenja		Broj serije
	Uvoznik		Distributer
	Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku		Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu

FlexiTrunk™-hakband

Användarinstruktioner

Svenska (sv)

Avsedd användning

Hakband är avsedda att användas för att kontrollera munläckage under nasal CPAP för spädbarn och neonatala barn genom att varsamt hålla munnen stängd.

Kontraindikationer

Följande är kontraindikationer relaterade till nasal CPAP och användning av nasala CPAP-anslutningar:

- icke-spontanandning
- medfödda avvikelser eller missbildningar där dubbla näspronger eller näsmask är kontraindicerade (t.ex. koanalatri)
- medfödda avvikelser eller missbildningar där behandlingar med positivt tryck är kontraindicerade (t.ex. diafragmabräck och trakeoesofageal fistel)
- nasaltrauma/svår missbildning som kan förvärras av att näspronger eller näsmask används.

Biverkningar

Följande är de kända biverkningarna relaterade till nasal CPAP och användningen av CPAP-anslutningar:

- Magutvidgning och matningsintolerans av mindre svårighetsgrad är oönskade biverkningar av CPAP-behandling.
- Nästrauma och hudskada av mindre till måttlig svårighetsgrad är oönskade biverkningar av CPAP-anslutningar.

Allmänna varningar

- Komponenterna i patientanslutningen är endast avsedda för enpatientsbruk. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen eller avbrott i behandlingen som leder till allvarlig skada eller dödsfall.
- Produkten är avsedd att användas i högst 7 dagar.
- Denna produkt får INTE blötläggas, tvättas eller steriliseras.
- Risk för strypning/kvävning – se till att hakbandet alltid är placerat som på bilden.
- Dra INTE åt hakbandet för hårt. Alltför hård åtdragning kan orsaka hudskador.
- När hakbandet är applicerat bör det inte hindra patienten från att göra avsiktliga käkrörelser, t.ex. gäspningar.
- Se till att etiketten är synlig. Detta säkerställer att Velcro®-bandet är vänt bort från patienten.

- Om produkten används med F&P FlexiTrunk nasal CPAP-anslutning, ska endast de rekommenderade komponenterna från Fisher & Paykel Healthcare för patientanslutning användas. Se till att den medföljande bruksanvisningen för patientanslutningen följs.
- Använd INTE om produkten eller förpackningen är skadad.
- Ändra INTE den här produkten.
- Patientanslutningskomponenter levereras i rent tillstånd. Använd lämpliga metoder för att förhindra biologisk kontaminering under användning och bortskaftande.
- Fisher & Paykel Healthcare-hakbandet får endast användas på sjukhus eller i en klinisk miljö där patienten får tillräcklig övervakning av utbildad medicinsk personal.
- Användningen av denna enhet är inte utan risk. Även om den används på avsett sätt enligt alla instruktioner och varningar kvarstår följande risker: infektion och biverkningar. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada.

Allmänna säkerhetsåtgärder

- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.
- Alla allvariga händelser som har inträffat i samband med den här enheten bör rapporteras till din Fisher & Paykel Healthcare-representant och den lokala tillsynsmyndigheten.

Kontroller under användning

Periodiskt:

- Se till att hakbandet alltid är placerat så som visas. I annat fall kan det orsaka risk för strypning eller kvävning.
- Inspektera och justera för att säkerställa att hakbandet inte är för hårt åtdraget genom att kontrollera huden under bandet.
- Avbryt användningen om hudirritation observeras.

Symbolförklaringar

	Se bruksanvisningen		Katalognummer
	Medicinteknisk produkt	Rx only	Receptbelagt
	Får ej återanvändas		Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant		Utgångsdatum
	Tillverkningsdatum och tillverkningsland		CE-märkning
	Temperaturgräns vid förvaring		Batchkod
	Importör		Distributör
	Auktoriserad representant för Schweiz		Ansvarig person för Storbritannien

คำแนะนำการใช้ งานสายรัดคาง FlexiTrunk™

ไทย (th)

วัตถุประสงค์การใช้งาน

สายรัดคางมีวัตถุประสงค์การใช้งานเพื่อควบคุมการ
รั่วซึมของอากาศทางปากขณะขณะให้ CPAP ทางจมูก
ในทารกและทารกแรกเกิดโดยการประคองปากให้ปิด
อย่างนุ่มนวล

ข้อห้ามใช้

ภาวะที่เป็นข้อห้ามใช้ที่เกี่ยวข้องกับการให้อากาศแรง
ดันบวกต่อเนื่องทางจมูกและการใช้สายช่วยหายใจ
ทางจมูกสำหรับเครื่อง CPAP มีดังต่อไปนี้

- ไม่สามารถหายใจได้ด้วยตนเอง
- ความผิดปกติหรือความพิการแต่กำเนิดที่ห้ามใช้
ท่อช่วยหายใจทางจมูกแบบคู่ (bi-nasal prongs)
หรือหน้ากากแบบครอบจมูก (เช่น ภาวะรูเปิดของ
โพรงจมูกด้านหลังตีตัน)
- ความผิดปกติหรือความพิการแต่กำเนิดที่ห้าม
ใช้การบำบัดด้วยการอัดอากาศแรงดันบวก (เช่น
ไส้เลื่อนกระบังลม และแผลซ่อนทะเลระหว่าง
หลอดอาหารกับทางเดินหายใจ)
- การบาดเจ็บของจมูก/ความผิดปกติของจมูกที่
รุนแรงซึ่งอาจเลวร้ายลงจากการใช้ท่อช่วยหายใจ
ทางจมูกหรือหน้ากากแบบครอบจมูก

ผลข้างเคียง

ภาวะที่เป็นผลข้างเคียงที่เป็นที่ทราบกันดีซึ่งเกี่ยวข้อง
กับการให้อากาศแรงดันบวกต่อเนื่องทางจมูก และการ
ใช้สายช่วยหายใจสำหรับเครื่อง CPAP มีดังต่อไปนี้

- ภาวะท้องอืดและการไม่สามารถรับอาหารทางสาย
ให้อาหารที่มีความรุนแรงน้อยเป็นผลข้างเคียงไม่
พึงประสงค์ของการบำบัดรักษาด้วย CPAP
- การบาดเจ็บบริเวณจมูกและการบาดเจ็บที่ผิวหนัง
ที่มีความรุนแรงเล็กน้อยถึงปานกลางเป็นผลข้าง
เคียงของการใช้สายช่วยหายใจสำหรับเครื่อง CPAP

คำเตือนทั่วไป

- ส่วนประกอบของสายช่วยหายใจได้รับการ
ออกแบบมาให้ใช้กับผู้ป่วยเพียงรายเดียวเท่านั้น
การนำกลับมาใช้ใหม่อาจทำให้เกิดการแพร่กระจาย
ของสารติดเชื้อ ระบาดการรักษา ซึ่งอาจทำให้เกิด
อันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้

- ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์ให้ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
- ห้ามแช่ในน้ำ ล้าง หรือฆ่าเชื้อผลิตภัณฑ์นี้
- อันตรายจากการรัดคอ/การขาดอากาศหายใจ
โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่ารัดสายรัดคางตาม
ตำแหน่งที่แสดงไว้ตลอดเวลา
- ห้ามรัดสายรัดคางแน่นเกินไป เนื่องจากอาจทำให้
ผิวหนังบาดเจ็บได้
- สายรัดคางที่สวมใส่แล้วไม่ควรจำกัดการ
เคลื่อนไหวขาหรือการไทรงของผู้ป่วย เช่น การหา
ว
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าหันทันป้ายออกให้มองเห็นได้
เสมอ เพื่อให้แน่ใจว่าได้เห็นแถบ Velcro® ออกจาก
ตัวผู้ป่วย
- หากใช้ร่วมกับสายช่วยหายใจทางจมูก
F&P FlexiTrunk สำหรับเครื่อง CPAP ให้ใช้ส่วน
ประกอบของสายช่วยหายใจของ Fisher & Paykel
Healthcare ที่แนะนำเท่านั้น และโปรดปฏิบัติตาม
คำแนะนำการใช้งานสายช่วยหายใจที่ให้มาเสมอ
- ห้ามใช้งาน หากผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ชำรุด
เสียหาย
- ห้ามดัดแปลงผลิตภัณฑ์นี้
- ส่วนประกอบต่างๆ ของสายช่วยหายใจบรรจุหีบห่อ
มาในสภาพที่ปลอดภัย เชื่อ ใช้วิธีการที่เหมาะสม
เพื่อป้องกันการปนเปื้อนทางชีวภาพระหว่างการใ
งานและการกำจัดทิ้ง
- จะต้องใช้สายรัดคาง Fisher & Paykel Healthcare
เฉพาะในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาล ซึ่งผู้ป่วย
ได้รับการเฝ้าติดตามอย่างเพียงพอจากบุคลากร
ทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมเท่านั้น
- การใช้งานอุปกรณ์นี้มีความเสี่ยง แม้จะใช้งานตาม
วัตถุประสงค์การใช้งาน ซึ่งเป็นไปตามคำแนะนำ
และคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมดก็ตาม แต่ยังคงมี
ความเสี่ยงต่อไปนี้: การติดเชื้อและอาการไม่พึง
ประสงค์ ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงได้

ข้อควรระวังทั่วไป

- กฎหมายสหรัฐอเมริกา กำหนดให้จำหน่ายอุปกรณ์นี้โดย
หรือตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น
- ควรรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้น
เกี่ยวกับกับอุปกรณ์นี้ต่อตัวแทนจำหน่ายของ
Fisher & Paykel Healthcare ของท่าน และหน่วย
งานผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง

ตรวจสอบระหว่างการใช้งาน

ตรวจสอบเป็นระยะ:

- โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่ารีดสายรัดคางอยู่ในตำแหน่งตามที่แสดงไว้ตลอดเวลา หากไม่ปฏิบัติตาม อาจเกิดอันตรายจากอุปกรณ์รีดคอหรือการขาดอากาศหายใจได้
- ตรวจสอบคู่มือหนึ่งได้สายรัดคางและปรับสายเพื่อให้แน่ใจว่าไม่ได้รัดแน่นจนเกินไป
- หยุดใช้สายรัดคางหากพบการระคายเคืองของผิวหนัง

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	คู่มือแนะนำในการใช้งาน		หมายเลขแคตตาล็อก
	อุปกรณ์ทางการแพทย์		ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น
	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ		ผู้ผลิต
	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการรับรองในกลุ่มประเทศประชาคมยุโรป		วันหมดอายุ
 ป.ป.ป.ล-คต-ว2	วันที่ผลิตและประเทศที่ผลิต		เครื่องหมาย CE
 -10 °C (+14 °F) / +50 °C (+122 °F)	ขีดจำกัดอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา		รหัสรุ่นการผลิต
	ผู้นำเข้า		ผู้จัดการจำหน่าย
	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์		บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร

FlexiTrunk™ Çene Kayışı Kullanıcı Talimatları

Türkçe (tr)

Kullanım amacı

Çene kayışları, ağız yavaşça kapalı tutarak bebek ve yenidoğan için nazal CPAP sırasında ağızdan sızıntıyı kontrol etmek üzere kullanım için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar

Aşağıdakiler nazal CPAP ve nazal CPAP arabirimlerinin kullanımına ilişkin kontrendikasyonlardır:

- spontan olmayan solunum
- bi-nazal prongların veya nazal maskenin kontrendike olduğu doğuştan anomaliler veya sakatlıklar (örn. koanal arzezi)
- pozitif basınç tedavilerinin kontrendike olduğu doğuştan anomaliler veya sakatlıklar (örn. diyafragma hernisi ve trakeo-özofajial fistül)
- nazal prongların veya nazal maskenin kullanımıyla şiddetlenebilen nazal travma/ciddi deformasyon.

Yan etkiler

Aşağıdakiler, nazal CPAP ve CPAP arabirimlerinin kullanımına ilişkin bilinen yan etkilerdir:

- Gastrik distansiyonu ve hafif derecede beslenme intoleransı, CPAP tedavisinin istenmeyen yan etkileridir.
- Hafif ila orta derecede nazal travma ve cilt yaralanması, CPAP arabirimlerinin kullanımına ilişkin istenmeyen yan etkilerdir.

Genel uyarılar

- Hasta arabiriminin bileşenleri tek hastada kullanıma yöneliktir. Tekrar kullanım enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına veya tedavinin kesilmesine yol açarak ciddi hasara veya ölüme neden olabilir.
- Bu ürün maksimum 7 gün kullanılmaya yöneliktir.
- Bu ürünü SIVIYA BATIRMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN.
- Dolanma/boğulma tehlikesi – çene kayışını her zaman gösterildiği şekilde yerleştirin.
- Çene kayışını AŞIRI SIKMAYIN. Aşırı sıkı cilt hasarına neden olabilir.
- Çene kayışı takıldığında, hastanın esneme gibi kasıtlı çene hareketleri yapmasını engellememelidir.
- Etiketin görünür olduğundan emin olun. Bu, Velcro®'nun hastaya bakmayacak şekilde durmasını sağlar.
- F&P FlexiTrunk nazal CPAP arabirimiyle kullanılıyorsa, yalnızca tavsiye edilen Fisher & Paykel Healthcare hasta arabirimi bileşenlerini kullanın. Sağlanan hasta arabirimi talimatlarını mutlaka uygulayın.

- Ürün ya da ambalaj hasarlıysa KULLANMAYIN.
- Bu üründe değişiklik YAPMAYIN.
- Hasta arabirimi bileşenleri temiz şekilde tedarik edilir. Kullanım ve imha sırasında biyokontaminasyonu önlemek için uygun yöntemleri uygulayın.
- Fisher & Paykel Healthcare çene kayışı, yalnızca hastanın eğitimli tıbbi personel tarafından uygun şekilde izlendiği bir hastane ortamında veya klinik ortamda kullanılabilir.
- Bu cihazın kullanımı risksiz değildir. Verilen tüm talimatlar ve uyarılar izlenerek kullanım amacına göre kullanılsa bile şu riskler hala mevcuttur: enfeksiyon ve advers reaksiyon. Bu riskler ciddi yaralanmaya yol açabilir.

Genel önlemler

- ABD federal yasaları, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun talimatıyla yapılacak şekilde sınırlar.
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.

Çalışma esnasındaki kontroller

Periyodik olarak:

- Çene kayışını her zaman gösterildiği şekilde yerleştirin. Aksi takdirde dolanma veya boğulma tehlikesine neden olabilir.
- Çene kayışının aşırı sıkılmadığından emin olmak için çene kayışının altında kalan bölgeyi kontrol ederek inceleyin ve kayışı ayarlayın.
- Cilt iritasyonu gözlenirse kullanmayı bırakın.

Sembol tanımları

	Kullanım talimatlarına başvurun		Katalog numarası
	Tıbbi cihaz		Sadece reçeteye satılır
	Yeniden kullanmayın		Üretici
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi		Son kullanma tarihi
 YYYY-AA-GG	Üretim tarihi ve üretildiği ülke		CE işareti
 -10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Saklama sıcaklığı sınırı		Parti kodu
	İthalatçı		Distribütör
	İsviçre yetkili temsilcisi		Birleşik Krallık sorumlu kişisi

اگر مصنوعات یا پیکجنگ کو نقصان پہنچا ہے تو استعمال نہ کریں۔

- اس پروٹکٹ میں ترمیم نہ کریں۔
- مریض کے انٹرفیس کے اجزاء صاف حالت میں فراہم کیے جاتے ہیں۔ استعمال اور ضائع کرنے کے دوران حیاتیاتی آلودگی کو روکنے کے لیے مناسب طریقے استعمال کریں۔
- Fisher & Paykel Healthcare chinstrap کو صرف ہسپتال یا کلینکل سیٹنگ میں استعمال کیا جا سکتا ہے جہاں تربیت یافتہ طبی عملہ مریض کی مناسب نگرانی کرتا ہے۔
- اس ڈیوائس کا استعمال خطرے سے خالی نہیں ہے۔ جہاں تک کہ اگر فراہم کردہ تمام ہدایات اور انتباہات کے مطابق بھی استعمال کیا جائے، تو درج ذیل خطرات باقی رہتے ہیں: انفیکشن اور منفی ردعمل۔ یہ خطرات سنگین چوٹ کا باعث بن سکتے ہیں۔

عمومی انتباہات

- امریکی وفاقی قانون اس آلہ کو معالج کے آرڈر کے ذریعہ یا اس کے ساتھ فروخت کا پابند بناتا ہے۔
- اس آلہ کے سلسلے میں جو بھی سنگین واقعہ پیش آئے اس کی اطلاع آپ کے Fisher & Paykel بیلتھ کیئر کے نمائندے اور مقامی مجاز اتھارٹی کو دی جانی چاہئے۔

Urdu (ur)

FlexiTrunk™ Chinstrap

کی صارف کی ہدایات

مطلوبہ استعمال

Chinstraps کا مقصد بچوں اور نوزائیدہ کے ناک کے CPAP کے دوران منہ کو آہستہ سے بند کر کے منہ کے رساز کو کنٹرول کرنے کے لیے استعمال کیا جاتا ہے۔

غیر موافق علامات

- CPAP اور nasal CPAP انٹرفیس کے استعمال سے متعلق مندرجہ ذیل غیر موافق علامات ہیں:
- بے ساختہ سانس لینا
- پیدائشی غیر معمولی حالت یا خرابی جہاں دو ناک کے کھانچے یا ناک کا ماسک متضاد ہیں (مثلاً چوائل ایئر ویسٹا)
- پیدائشی غیر معمولی حالت یا خرابی جہاں دباؤ کے مثبت علاج متضاد ہیں (مثلاً ڈیپرفریمیک ہرنیا اور ٹریجیوسفیجیل فسٹولا)
- ناک کا صدمہ/شدید خرابی جو ناک کے کھانچے یا ناک کے ماسک کے استعمال سے بڑھ سکتی ہے۔

ضمنی اثرات

- CPAP اور nasal CPAP انٹرفیس کے استعمال سے متعلق مندرجہ ذیل ضمنی اثرات ہوتے ہیں:
- معدے کا تھلاؤ اور معمولی سہی شدت کی خوراک میں عدم برداشت CPAP تھراپی کے استعمال کے ناپسندیدہ ضمنی اثرات ہیں۔
- ناک کا صدمہ اور معمولی سے معتدل شدت کی جلد کی چوٹ CPAP انٹرفیس کے استعمال کے ناپسندیدہ ضمنی اثرات ہیں۔

عمومی تنبیہات








- مریض کے انٹرفیس کے اجزاء صرف ایک مریض کے استعمال کے لیے بنائے گئے ہیں۔ دوبارہ استعمال کرنے سے انفیکشن والے مادے منتقل ہوسکتے ہیں، یا علاج میں رکاوٹ آسکتی ہے، جس سے سنگین نقصان یا موت بھی ہوسکتی ہے۔
- یہ پروٹکٹ زیادہ سے زیادہ 7 دنوں تک استعمال کرنے کے لیے ہے۔
- اس پروٹکٹ کو پانی میں ہرگز نہیں ڈبویں، نہ دھوئیں یا جراثیم ربائی نہ کریں۔
- گلا گھونٹنے/نہ گھونٹنے کا خطرہ - اس بات کو یقینی بنائیں کہ Chinstrap جیسا کہ دکھایا گیا ہے ہر وقت ایسی ہی پوزیشن میں ہونا چاہئے۔
- Chinstrap کو زیادہ ٹائٹ نہ کریں۔ زیادہ ٹائٹ کرنے سے جلد کو نقصان پہنچ سکتا ہے۔
- لگائے جانے کے بعد Chinstrap مریض کو جبرے کی طبیعت حرکت کیسے جمتی، کو روکنا نہیں چاہئے۔
- یقینی بنائیں کہ لیبل نظر آ رہا ہے۔ یہ اس بات کو یقینی بناتا ہے کہ Velcro® مریض سے دور ہے۔
- اگر F&P FlexiTrunk nasal CPAP انٹرفیس کے ساتھ استعمال کر رہے ہیں، تو صرف تجویز کردہ Fisher & Paykel Healthcare کے مریض انٹرفیس کے اجزاء استعمال کریں۔ اس بات کو یقینی بنائیں کہ فراہم کردہ مریض کے انٹرفیس ہدایات پر عمل کیا گیا ہے۔

آپریشن کے دوران چیک کریں۔

وقفے وقفے سے:

- اس بات کو یقینی بنائیں کہ Chinstrap جیسا کہ دکھایا گیا ہے ہر وقت ایسی ہی پوزیشن میں ہونا چاہئے۔ ایسا کرنے میں ناکامی سے گلا گھونٹنے یا دم گھٹنے کا خطرہ ہو سکتا ہے۔
- معائنہ کریں اور اس بات کو یقینی بنانے کے لیے ایڈجسٹ کریں کہ پٹے کے نیچے کی جلد کو چیک کر کے Chinstrap کو زیادہ ٹائٹ نہیں کیا گیا ہے۔
- اگر جلد میں کوئی جلن نظر آئے تو استعمال بند کر دیں۔

علامت کی وضاحت

کیٹلاگ نمبر	REF	ہدایات برائے استعمال سے رجوع کریں	
صرف نسخہ	Rx only	طبی آلہ	MD
تیار کنندہ		دوبارہ استعمال نہ کریں۔	
استعمال کرنے کی آخری تاریخ		یورپی برائری میں مجاز نمائندہ	EC REP
CE نشان	CE	تیار کی تاریخ اور تیار کا ملک	 YYYY-MM-DD
بیچ کا کوڈ	LOT	اسٹوریج کے درجہ حرارت کی حد	-10 °C / +50 °C (+14 °F) / (+122 °F)
ٹسٹریبیوٹر		درآمد کنندہ	
برطانیہ کا نمہ دار شخص	UK REP	سوئٹزرلینڈ کے لئے مجاز نمائندہ	CH REP

Hướng Dẫn Sử Dụng Dây Đai Mũ FlexiTrunk™

Tiếng Việt (vi)

Mục đích sử dụng

Dây Đai Mũ được sử dụng để kiểm soát rò rỉ khí từ miệng trong quá trình sử dụng hệ thống thở áp lực dương liên tục (CPAP) qua mũi ở trẻ sơ sinh và nhũ nhi bằng cách nhẹ nhàng giữ miệng ngậm lại.

Chống chỉ định

Sau đây là các chống chỉ định liên quan đến CPAP qua mũi và việc sử dụng giao diện thở CPAP qua mũi:

- không tự thở
- bất thường hoặc dị tật bẩm sinh chống chỉ định dùng ngạnh cho hai lỗ mũi hoặc mặt nạ mũi (ví dụ: hẹp lỗ mũi sau)
- bất thường hoặc dị tật bẩm sinh chống chỉ định các liệu pháp thở áp lực dương (ví dụ: thoát vị hoành và lỗ rò khí- thực quản)
- biến dạng nghiêm trọng/chấn thương mũi có thể trầm trọng hơn khi sử dụng ngạnh mũi hoặc mặt nạ mũi.

Tác dụng phụ

Sau đây là các tác dụng phụ đã biết liên quan đến CPAP qua mũi và sử dụng giao diện thở CPAP:

- Chướng bụng đầy hơi và không dung nạp thức ăn ở mức độ nhẹ là những tác dụng phụ không mong muốn của việc sử dụng liệu pháp CPAP.
- Chấn thương mũi và tổn thương da ở mức độ nhẹ đến vừa là các tác dụng phụ không mong muốn khi sử dụng giao diện thở CPAP.

Cảnh báo chung

- Các thành phần của giao diện thở bệnh nhân được thiết kế để sử dụng cho duy nhất một bệnh nhân. Việc tái sử dụng có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm hoặc gián đoạn điều trị dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiệt trùng sản phẩm này.
- Nguy cơ bóp nghẹt/ngạt thở – đảm bảo rằng dây đai mũ luôn được định vị như trong hình minh họa.
- KHÔNG thắt dây đai mũ quá chặt. Thắt quá chặt có thể khiến da bị tổn thương.
- Khi sử dụng, dây đai mũ không được hạn chế bệnh nhân thực hiện các cử động hàm có chủ ý như ngáp.
- Đảm bảo có thể nhìn thấy được nhãn. Điều này đảm bảo rằng Velcro® hướng ra xa khỏi bệnh nhân.
- Nếu sử dụng với giao diện thở CPAP qua mũi F&P FlexiTrunk, chỉ sử dụng các thành phần của khối tiếp xúc bệnh nhân được Fisher & Paykel Healthcare khuyến nghị. Đảm bảo tuân theo các hướng dẫn sử dụng giao diện thở bệnh nhân.

- KHÔNG sử dụng nếu sản phẩm hoặc bao bì bị hư hỏng.
- KHÔNG chỉnh sửa sản phẩm này.
- Các thành phần của giao diện thở bệnh nhân được cung cấp trong tình trạng sạch. Sử dụng các phương pháp phù hợp để ngăn ngừa ô nhiễm sinh học trong quá trình sử dụng và thải bỏ.
- Chỉ sử dụng dây đai mũ Fisher & Paykel Healthcare trong bệnh viện hoặc cơ sở y tế tại đó có nhân viên y tế đã được đào tạo theo dõi đầy đủ bệnh nhân.
- Không thể tránh được mọi nguy cơ khi sử dụng thiết bị này. Ngay cả khi được sử dụng theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp, vẫn tồn tại các nguy cơ sau: nhiễm trùng và các phản ứng bất lợi. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng.

Cẩn trọng chung

- Luật liên bang Hoa Kỳ quy định chỉ bác sĩ mới được bán hoặc chỉ định thiết bị này.
- Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị này phải được báo cáo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương.

Kiểm tra trong quá trình hoạt động

Định kỳ:

- Đảm bảo rằng dây đai mũ luôn được định vị như trong hình minh họa. Không làm như vậy có thể gây ra nguy cơ bị bóp nghẹt hoặc ngạt thở.
- Kiểm tra và điều chỉnh để đảm bảo rằng dây đai mũ không bị thắt quá chặt bằng cách kiểm tra da dưới dây đai.
- Ngừng sử dụng nếu thấy có bất cứ hiện tượng kích ứng da nào.

Định nghĩa ký hiệu

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Số danh mục
	Thiết bị y tế		Chỉ sử dụng theo đơn
	Không sử dụng lại		Nhà sản xuất
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng Đồng Châu Âu		Hạn sử dụng
 YYYY-MM-DD	Ngày sản xuất và nước sản xuất		Nhãn CE
	Giới hạn nhiệt độ bảo quản		Mã lô
	Nhà nhập khẩu		Nhà phân phối
	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ		Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh

FlexiTrunk™

下巴帶使用說明

繁體中文版 (zht)

預期用途

下巴帶可透過輕緩的調整嬰兒與新生兒嘴巴閉合，在經鼻連續氣道正壓治療期間減少經口腔漏氣。

禁忌症

以下是經鼻連續氣道正壓及使用經鼻連續氣道正壓介面相關的禁忌症：

- 非自發性呼吸
- 先天異常或變形（例如後鼻孔閉鎖），禁止使用雙側鼻管或鼻面罩
- 先天異常或變形（例如橫膈膜疝氣及氣管食道瘻管），禁止使用氣道正壓治療
- 鼻部創傷／嚴重變形，可能因使用鼻管或鼻面罩而惡化。

副作用

以下是經鼻連續氣道正壓及使用連續氣道正壓介面相關的已知副作用：

- 胃脹氣和較輕緩的餵食不耐症是使用連續氣道正壓治療的不良副作用。
- 輕度至中度的鼻部創傷和皮膚損傷是使用連續氣道正壓介面的不良副作用。

一般警告

- 病患介面組件僅供單一病患使用。重覆使用可能導致感染物質的傳播或治療中斷，進而導致嚴重的傷害或死亡。
- 本產品最長可使用7天。
- 「請勿」浸泡、洗滌或消毒本產品。
- 勒死／窒息之危險—隨時確保下巴帶的位置如圖所示。
- 請勿過度拉緊下巴帶。過度拉緊會導致皮膚損傷。
- 使用時，下巴帶不應限制病患進行其不自主的下顎活動，例如打哈欠。
- 確保可清楚看見標籤。如此可確保 Velcro® 在病患皮膚對側。
- 如果與 F&P FlexiTrunk 經鼻連續氣道正壓介面同時使用，僅使用推薦的 Fisher & Paykel Healthcare 病患介面組件。請確保遵循提供的病患介面說明。

- 如果產品或包裝損壞，請勿使用。
- 切勿改裝本產品。
- 病患介面組件皆是以清潔的狀態提供。在使用與丟棄時，請採用適合的方法，避免造成生物污染。
- Fisher & Paykel Healthcare 下巴帶僅可用在醫院或臨床環境中使用，以讓病患能受到經合格訓練的醫療人員充分的監控。
- 使用該裝置並非沒有風險。即使遵循提供的所有說明和警告，仍存在以下風險：感染及不良反應。這些風險可能導致嚴重的傷害。

一般注意事項

- 美國聯邦法律規定本治療儀器為醫師處方產品。
- 任何與本裝置有關的嚴重事件都應向您的 Fisher & Paykel Healthcare 代表和當地主管機關報告。

使用期間檢查事項

定期檢查：

- 隨時確保下巴帶的位置如圖所示。若未如此執行，可能造成勒死或窒息的危險。
- 透過檢查與下巴帶接觸的皮膚，調整下巴帶以確保沒有被過度拉緊。
- 如果發現皮膚受到刺激，請停止使用。

標誌定義

	請參閱使用說明		型錄號碼
	醫療裝置		僅限處方使用
	「請勿」重複使用		製造商
	歐盟授權代表		使用期限
 西元年-月-日	製造日期和製造國		CE 標誌
	貯存溫度限制		批次代碼
	進口商		經銷商
	瑞士授權代表		英國負責人

製造業者名稱：FISHER & PAYKEL HEALTHCARE Ltd.

製造業者地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand

醫療器材商名稱：紐西蘭商費雪派克醫療器材有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載（市售品須刊載實際地址）

FlexiTrunk™

下颌带使用说明

简体中文版 (zh)

预期用途

下颌带适用于通过轻轻地保持嘴巴闭合，来控制婴儿和新生儿经鼻 CPAP 期间的嘴巴漏气。

禁忌症

下面是与经鼻 CPAP 以及使用经鼻 CPAP 界面有关的禁忌症：

- 非自主呼吸
- 禁用双鼻塞或鼻罩的先天性异常或畸形（如先天性后鼻孔闭锁）的患者
- 禁用正压疗法的先天性异常或畸形（如膈疝和气管食管瘘）的患者
- 可能因使用鼻塞或鼻罩而加重的鼻外伤/严重畸形。

副作用

下面是与经鼻 CPAP 以及使用 CPAP 界面有关的已知副作用：

- 接受持续气道正压通气治疗会产生轻度胃胀气和进食不耐受等不良副作用。
- 使用 CPAP 界面可能会产生轻微到中度的鼻损伤和皮肤损伤等不良副作用。

一般警告

- 患者界面的所有组件仅供单一患者使用。重复使用可能会造成传染性物质传播或干扰治疗，导致严重受伤或死亡。
- 本产品使用天数不得超过 7 天。
- 请勿浸泡、冲洗本产品或进行灭菌处理。
- 勒死/窒息的危险 - 确保始终按图示位置固定下颌带。
- 请勿过度拉紧下颌带。过度拉紧会导致皮肤损伤。
- 使用时，下颌带不应限制患者进行主动的下颌运动，例如打哈欠。
- 确保标签清晰可见。这样可以确保 Velcro® 尼龙搭扣背向患者。
- 如果与 F&P FlexiTrunk 经鼻 CPAP 界面共用，仅使用推荐的费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 患者界面组件。确保遵循随附的患者界面说明。
- 如果产品或包装破损，请勿使用。
- 请勿改动此产品。
- 患者界面各组件均以清洁状态提供。在使用和弃置时，请采取适当的手段防止生物污染。

- 费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 下颌带仅适合由经过培训的医护人员，在能够对患者进行充分监护的医院或临床环境中使用。
- 使用本器械并非没有风险。即使按照提供的所有说明和警告以预期方式使用，仍然存在以下风险：感染和不良反应。这些风险可能导致严重受伤。

一般注意事项

- 美国联邦法律限制本器械为处方产品。
- 与本器械有关的任何严重事件应报告当地费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 代表和当地主管部门。

操作期间的检查

定期:

- 确保始终按图示位置固定下颌带。否则可能会产生勒死或窒息的危险。
- 通过观察带子下的皮肤进行检查并调整, 以确保下颌带未过度拉紧。
- 如果发现皮肤刺激, 请停止使用。

符号定义

	参考使用说明		目录编号
	医疗器械	Rx only	处方产品
	请勿重复使用		制造商
	欧盟授权代表		使用期限
	制造日期和 制造国		CE 标志
	存放温度限制		批号
	进口商		分销商
	瑞士授权代表		英国负责人

CE Rx only



REF 185043545 REV I 2023-08 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

F&P and FlexiTrunk are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

For patent information, see www.fphcare.com/ip



Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Email: info@fphcare.co.nz
Web: www.fphcare.com



Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 Email: info@fphcare.com.au

Brazil (BR) Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健(广州)有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话:

+86 20 32053486 **France (FR)** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032

India (IN) Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464

Russia (RU) Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/**

Canada (CA) Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)** Tel: +46 8 564 76 680