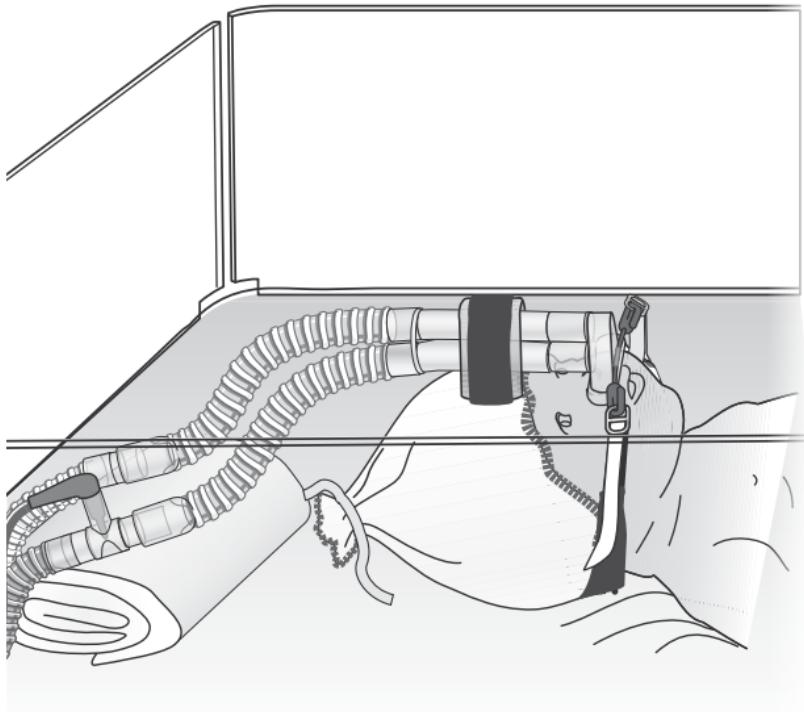


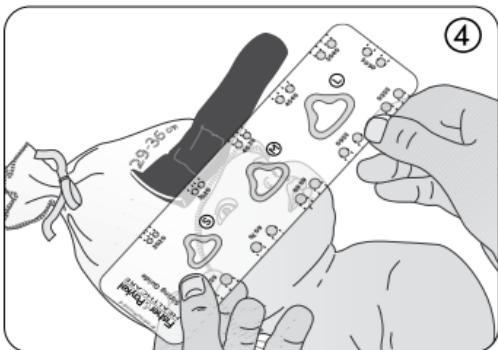
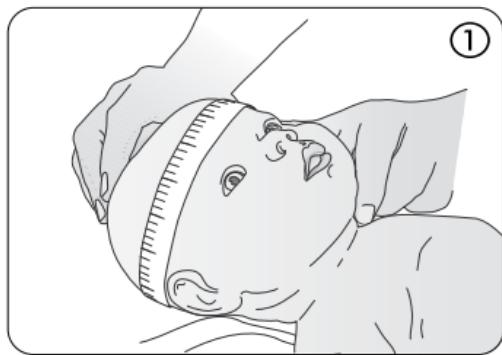
**F&P** FlexiTrunk

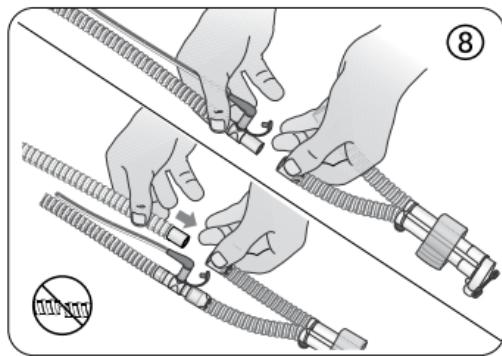
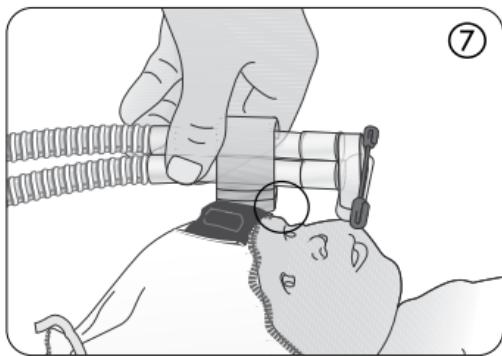
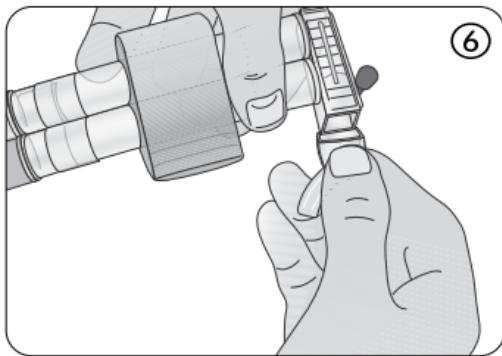
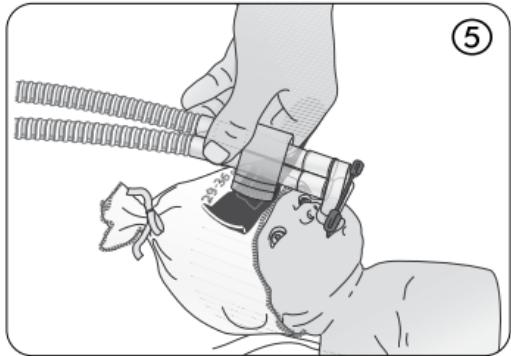
## Nasal CPAP Interface

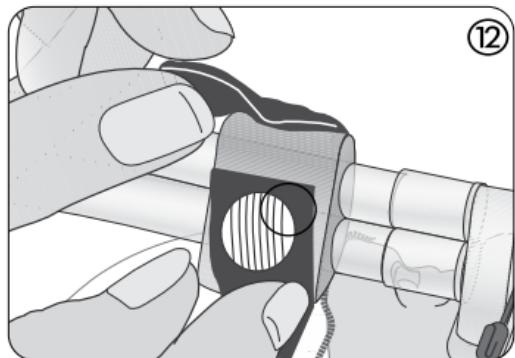
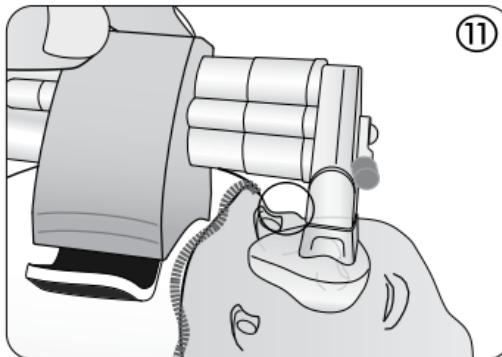
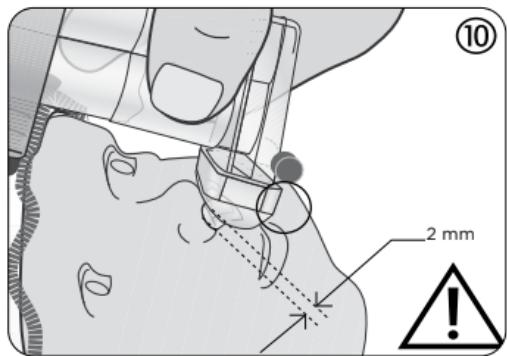
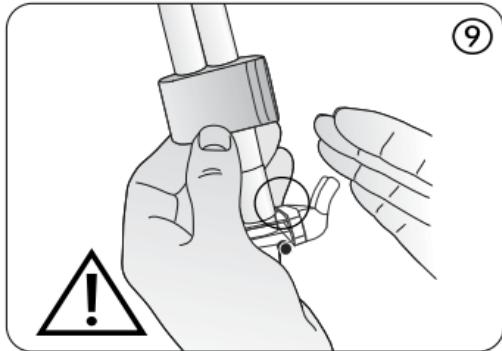
### Instructions for use

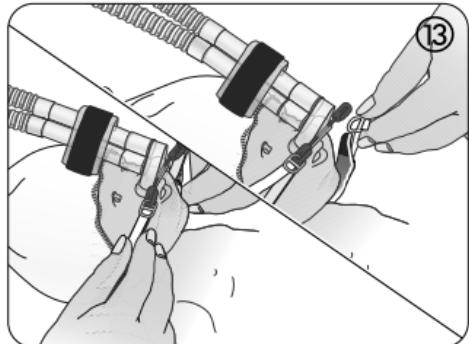
---







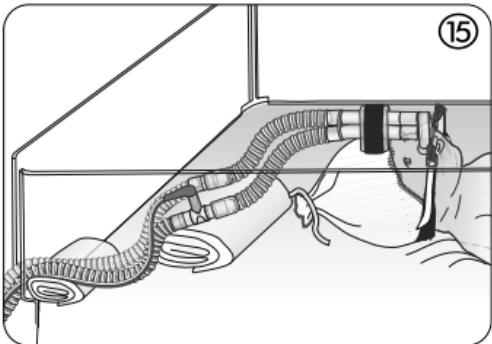
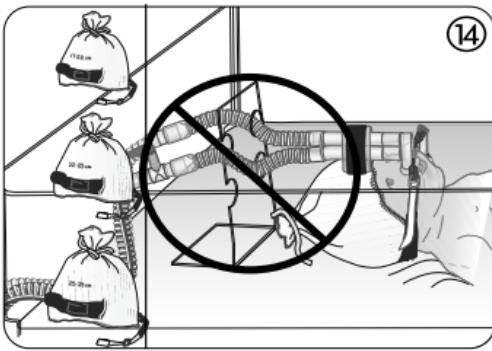




13

15

14



<b>English</b>	6	<b>Norsk</b> (Norwegian)	143
العربية (Arabic)	11	<b>Polski</b> (Polish)	148
<b>български</b> (Bulgarian)	16	<b>Português</b> (Portuguese)	154
<b>Česky</b> (Czech)	22	<b>Português (Brasil)</b> (Brazilian Portuguese)	160
<b>Dansk</b> (Danish)	27	<b>Română</b> (Romanian)	166
<b>Deutsch</b> (German)	32	<b>Русский</b> (Russian)	172
<b>Ελληνικά</b> (Greek)	38	<b>Slovenčina</b> (Slovak)	178
<b>Español</b> (Spanish)	44	<b>Slovenščina</b> (Slovenian)	183
<b>Eesti keel</b> (Estonian)	50	<b>Srpski</b> (Serbian)	188
<b>Suomi</b> (Finnish)	55	<b>Svenska</b> (Swedish)	193
<b>Français</b> (French)	60	ไทย (Thai)	198
<b>Français Canadien</b> (French Canadian)	66	<b>Türkçe</b> (Turkish)	204
עברית (Hebrew)	72	<b>Urdu</b> (Urdu)	209
<b>Hrvatski</b> (Croatian)	77	<b>Tiếng Việt</b> (Vietnamese)	214
<b>Magyar</b> (Hungarian)	82	繁體中文版 (Traditional Chinese)	219
<b>Bahasa Indonesia</b> (Indonesian)	88	简体中文版 (Simplified Chinese)	224
<b>Íslenska</b> (Icelandic)	94		
<b>Italiano</b> (Italian)	99		
日本語 (Japanese)	105		
한국어 (Korean)	110		
<b>Lietuvių</b> (Lithuanian)	115		
<b>Latviešu</b> (Latvian)	120		
<b>македонски</b> (Macedonian)	125		
<b>Bahasa Melayu</b> (Malay)	131		
<b>Nederlands</b> (Dutch)	137		

# **FlexiTrunk™ Nasal CPAP Interface User Instructions**

English [en](#)

## **Intended use**

The FlexiTrunk nasal CPAP interface is designed to deliver noninvasive positive pressure therapy to a spontaneously breathing patient weighing up to 10 kg in a hospital or clinical setting where the patient is adequately monitored by trained medical staff.

## **Product specifications**

BC190 BC191 BC192	The FlexiTrunk nasal CPAP interface is designed to connect to the Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP System. The adapters allow connection to other manufacturers' CPAP circuits with 7.8 or 10 mm connectors.
Maximum input flow	15 L/min
Maximum allowable operating pressure	15 cmH <sub>2</sub> O

Please refer to the component section for product codes and dimensions.



Not made with natural rubber latex



Phthalate free (PHT, DEHP, BBP, DBP free)

## **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 nasal 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.

## **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.
- Handle with care. Use caution when positioning or disconnecting the interface. Avoid excessive pull forces, sharp objects and tubing holders. Damage to the tubing may cause loss of pressure and require immediate replacement.
- DO NOT use if the product or packaging is damaged.
- US federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.
- DO NOT modify this product.
- Use patient oxygen monitoring.
- Connection to other manufacturers' humidification systems increases the risk of condensate and/or high gas temperature delivery to the patient.
- Only air and oxygen mixtures are intended to be used with the FlexiTrunk interface. The materials used may not be compatible with anesthetic or respirable gases, solutions/suspensions/emulsions that have not been evaluated.
- Connect only pressure monitoring devices to the pressure monitoring port on the nasal tubing.
- The FlexiTrunk interface components are supplied in a clean state. Employ suitable methods to prevent bio-contamination during use and on disposal.
- DO NOT overtighten the bonnet straps.
- DO NOT cover the patient's face with the bonnet as suffocation may occur.
- USE ONLY the recommended FlexiTrunk interface components. Impaired positioning of the nasal prongs and mask can occur from non-approved substitutes.
- Septal necrosis can occur if the correct sizing or placement of the prongs and mask is not observed.
- Always use pressure monitoring to verify that the patient is receiving the prescribed CPAP level.
- DO NOT use medications containing Tyloxapol (such as Tacholiquin) as this may damage the tubing and lead to loss of CPAP pressure.

- 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](http://www.fphcare.com/prop65)
- 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.

## **Set-up**

- Refer to the F&P Bubble CPAP System instructions prior to set up of the FlexiTrunk interface.
- If using the adapters, refer to the set-up instructions provided by the circuit manufacturer prior to set-up of the FlexiTrunk Interface.
- Refer to illustrations 1-15 for correct set up.
- For correct product sizing, refer to the components section.
- A maximum pressure relief device MUST be used. Pressure relief settings shall be suitable for infant and neonatal CPAP.

## **Checks before operation**

- When pressure monitor port on nasal tubing is not in use, the cap must be closed.
- Check that all circuit connections are tight before use and after any adjustment.

## **Set-up instructions**

Refer to the illustrations on page 1.

- Measure the baby's head circumference in centimeters.
- Choose the correct-sized bonnet. The bonnet should be snug fitting. Stretch the bonnet with your hands initially for ease of placement.
- Slip the bonnet onto the baby's head, completely covering the ears and with the back edge of the bonnet at the base of the neck. The front edge of the bonnet should be just above or on the eyebrows.

④ Use the sizing guide to choose suitable prongs or mask. Prongs should fill the nares completely without stretching the skin. Use the biggest possible size. The mask should not touch the edge of the nose, septum or the eyes.

- Choose the correct length of the nasal tubing. Use the shortest length possible. The clear tubing should not extend over the patient's forehead. The following may be used as a guide: 50 mm  $\leq$ 1.5 kg, 70 mm  $\leq$ 2.5 kg, 100 mm  $>$ 2.5 kg.
- Connect the prongs or mask to the nasal tubing ensuring that they are inserted fully. If using prongs: squeeze the sides of the prongs firmly to expose the grooves. Start from one end and insert prong grooves into the nasal tubing. Push the end in firmly.

- Remove the tear-off strips as required to adjust the nasal tubing angle to optimise the seal. DO NOT discard the tear-off strips as they may be needed when alternating between nasal prongs and masks.
- Attach the circuit to the nasal tubing in either orientation. Refer to the instructions provided by the circuit manufacturer for more detail.  
Note: Disconnect the FlexiTrunk interface gently by twisting the connectors. DO NOT pull forcefully, as this may damage the tubing. Handle with care.
- Set the gas flow to the prescribed level.

 Turn the humidifier on. Refer to the manufacturer's instructions.

 Place your hand close to the nasal prongs or mask to ensure there is gas flow present.

- If using prongs: Clear any nasal secretions before inserting the nasal prongs.
-  Ensure the nasal prongs are positioned at least 2 mm (0.08 inches) from the septum to avoid pressure necrosis. Adjust as necessary. Hourly checks of the septum's integrity are recommended.

- (11) If using a mask: Connect to the patient by placing the mask around the nose. The mask should sit comfortably around the patient's nose. It must not occlude the nostrils or touch the septum and should not be over the lip or eyes.
- (12) Set the height of the foam block by adding or removing the tear-off strips. Set-ups with masks may require adding strips for proper positioning. Place the strap over the foam block and tighten to hold the tubing firmly in place.
- (13) Hook the clips from the side straps of the bonnet to the glider. Pull both straps at the same time for central positioning. Affix the round Velcro® tabs to the blue strap of the bonnet. Use the least tension possible to maintain the prescribed CPAP level and stability of the interface.
- (14) DO NOT use angel frames, Christmas trees or similar devices as they can puncture the FlexiTrunk tubing and cause a loss of pressure.
- (15) Ensure the weight of the circuit is gently supported to reduce tension on the nasal tubing. A pillow or folded towel is recommended. The FlexiTrunk tubing must have free movement to allow the baby's head to move without restriction. The circuit should be kept below the level of the nasal tubing to minimize condensate at the baby.

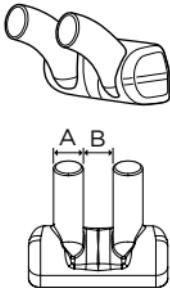
#### **During use:**

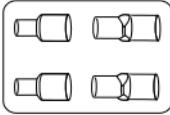
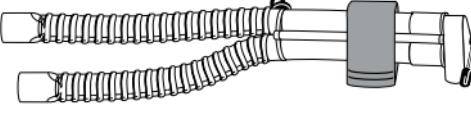
- Check the patient frequently for signs of redness, pressure sores or irritation, which may result from extended prong or mask use. Hourly checks are recommended.
- Alternating between prongs and mask can reduce the risk of irritation. Alternating every 4 to 6 hours is recommended.
- Positioning of the mask should be adjusted for best fit and minimal leak. If excessive leak is still present, the flow may be increased to compensate. The maximum allowable flow rate is 15 L/min.
- Check for condensate regularly and drain as required.
- Replace the bonnet if it becomes loose during usage.

#### **Symbol definitions**

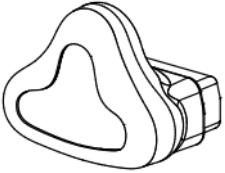
	Consult instructions for use		CE mark
	Latex free		Do not reuse
	Authorized representative in the European Community		Not made with phthalates (DEHP, DBP, BBP)
	Date of manufacture and country of manufacture YYYY-MM-DD		Use by date
	CE mark		Medical device
	Storage temperature limit		Caution
	Size Small		Size Medium
	Size Extra Large		Size Large
	Prescription only		Catalog number
	Manufacturer		Polyethylene terephthalate recycling
	Batch code		Handle with care
	Importer		Distributor
	Authorized representative for Switzerland		UK responsible person

## Components

FlexiTrunk Nasal Prongs	Product Code <b>[REF]</b>	A	B	Quantity
	BC3020-10	3.0 mm	2.0 mm	Pack of 10
	BC3520-10	3.5 mm	2.0 mm	
	BC4030-10	4.0 mm	3.0 mm	
	BC4540-10	4.5 mm	4.0 mm	
	BC5040-10	5.0 mm	4.0 mm	
	BC5050-10	5.0 mm	5.0 mm	
	BC5550-10	5.5 mm	5.0 mm	
	BC5560-10	5.5 mm	6.0 mm	
	BC6060-10	6.0 mm	6.0 mm	
	BC6070-10	6.0 mm	7.0 mm	
	BC6570-10	6.5 mm	7.0 mm	

FlexiTrunk Nasal Tubing		
 		
BC19x series		
Product Code <b>[REF]</b>	Size	Quantity
BC190-05	50 mm	Pack of 5
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Chinstrap	Product Code <b>[REF]</b>	Size	Quantity
	BC351-10	20-26 cm	Pack of 10
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

FlexiTrunk Nasal Mask	Product Code <a href="#">REF</a>	Size	Quantity
	BC800-10	S	Pack of 10
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunk Bonnet	Product Code <a href="#">REF</a>	Size	Quantity
	BC300-05	17-22 cm	Pack of 5
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

FlexiTrunk Headgear	Product Code <a href="#">REF</a>	Size	Quantity
	BC325-05	29-36 cm	Pack of 5
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## الآثار الجانبية

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

- بعد انتفاخ الشدة و عدم تحمل الطعام ذي الشدة الطيفية من الآثار الجانبية غير المرغوب فيها الناتجة عن استخدام العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر.
- تندرج اصوات الأنف والجلد ذات الشدة الطيفية إلى المتوسطة ضمن الآثار الجانبية غير المرغوب فيها الناتجة عن استخدام وصلات ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر.

## التحذيرات

- صُممت مكونات وصلة المريض لاستخدام مريض واحد فقط. قد تؤدي إعادة استخدامها إلى انتقال المواد المعدية أو تعطل العلاج مما يؤدي إلى حدوث ضرر خطير أو الوفاة.
- هذا المنتج مخصوص لاستخدامه لفترات أقصاها 7 أيام.
- لا تتفق أو تغلق أو تعمق هذا المنتج.
- تعامل مع المنتج بعناية، ويلزم تخفيض الحرارة عند وضع الوصلة أو فصلها، وتتجنب استخدام قوى السحب المفرطة والأحسان الحادة وحواف المريض. فقد يتسبب ثالث الأنابيب في فقدان الضغط وينطلب استبداله بأفرايا.
- لا تستخدم المنتج إذا كان المنتج أو العبوة تالفن.
- يحظر القانون القيد إلى الأميركي بيع هذا الجهاز إلا لطبيب أو بأمر منه.
- لا تقم بتعديل هذا المنتج.
- استخدم جهاز مرافق أكسجين المريض.
- يزدوج التوصيل بأجهزة الترطيب الخاصة بالجهات المصبعة الأخرى إلى زيادة مخاطر التكثيف / أو ارتفاع درجة حرارة الغاز الذي يصل إلى المريض.
- صُمم وصلة FlexiTrunk ليستخدم معها مخاطيل الهواء والاكسيجين فقط. قد لا تتوافق المواد المستخدمة مع غازات التخدير أو الغازات القليلة أو المحاليل / المستعقات / المستحلبات التي يتم تدقيقها.
- قد يتوصيل أحجزة مرافق الضغط فقط بمقدار إمكانية الضغط الموجود بالأنابيب الأخرى.
- يتم توفير مكونات وصلة FlexiTrunk في حالة ظرفية. استخدم طرقًا مناسبة لمنع الثالت البيولوجي في أثناء استخدام المنتج وعذر التخلص منه.

- لا تقرنط في شاشة شرطة غطاء الرأس.
- لا تقم بتنطيفه ووجه المريض بخطاء الرأس فقد يحدث اختناق.
- استخدم مكونات وصلة FlexiTrunk الموصى بها فقط حيث قد يؤدي استخدام البديل غير المعمدة إلى وضع المنفذ الأنفي والنفاس بشكل غير صحيح.
- يمكن أن يحدث نخر الحاجز إذا لم يتم مراعاة الحجم أو الموضع الصحيح المدقق والنفاس.
- يتعذر استخدام جهاز مرافق الضغط دامًا للتحقق من أن المريض يستقبل مستوى ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) الموصوف له.
- لا يستخدم أي أنوية تهتز على التيلوكاباپول (مثل التاكوليکورين) لأنها قد يتسبب في ثالث الأنابيب، ما قد يؤدي إلى فقدان ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر.
- إن استخدام هذا الجهاز لا يخلو من المخاطر. حتى إذا تم استخدامه على النحو المنشود باتباع جميع التعليمات والتغييرات المقترنة، تظل المخاطر الآتية قائمة: العدوى وحدث تأثير ضار، وقد تؤدي هذه المخاطر إلى حدوث إصابة خطيرة.
- يجب إبلاغ ممثّل Fisher & Paykel Healthcare والسلطة المختصة المحلية عن أي حادث خطير يقع في ما يتعلق بهذا الجهاز.

## الغرض من الاستخدام

تم تصميم وصلة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) عبر الأنف FlexiTrunk لتوصيل علاج الضغط الإيجابي غير الباضع لمريض التنفس التقليدي الذي يبلغ وزنه 10 كجم في المستشفى أو العيادة حيث يخضع المريض للرعاية بشكل مناسب من قبل طاقم طبي مدرب.

## مواصفات المنتج

BC190	تم تصميم وصلة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) عبر الأنف FlexiTrunk للتوصيل بجهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر الفاعلي Fisher & Paykel Healthcare من تسميم المهنية بإمكانية التوصيل بادات CPAP خاصة بالبهارات المصنعة الأخرى باستخدام موصلات مقاس 7.8 أو 10 مم.
BC191	15 انثر/ دقيقة الحد الأقصى لتنفيف الإدخال
BC192	15 سم ماء الحد الأقصى لضغط التشغيل المسموح به

يرجى الرجوع إلى قسم المكونات لمعرفة رموز المنتج وأبعاده.

	غير مصنوع من اللاتكس المطاطي (Latex-free)
	الطبيعي (Natural)
	حال من الفادات (Hypotonic) (HPT) وثنائي إيثيل مكسيبل فالات (DEHP) وبنزيل بوتيل الفادات (BPP) وفالات (DBP) ثانوي بوتيل (DBP))
	حال من الفادات (Hypotonic) (HPT) وثنائي إيثيل مكسيبل فالات (DEHP) وبنزيل بوتيل الفادات (BPP) وفالات (DBP) ثانوي بوتيل (DBP))

## موانع الاستعمال

- في ما يلي موانع الاستعمال المتعلقة بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر عبر الأنف واستخدام وصلات ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر عبر الأنف:
- التنفس غير التقليدي.
- العيوب الخلقية أو التشوّهات التي يمنع فيها استعمال المنفذ الأنفي الثنائي أو القناة الأنفي (مثل رتق قمع الأنف).
- العيوب الخلقية أو التشوّهات التي تمنع فيها العلاجات بالضغط الإيجابي (مثل فتق في الحاجب الحاجز والناسور الرغامي المريضي).
- اصابة/تشوه حدادي في الأنف يمكن أن ينقاوم باستخدام المنفذ الأنفي.
- أو القناة الأنفي.

## الاعداد

- راجع تعليمات جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر القفاعي من F&P قبل إعداد وصلة FlexiTrunk.
- في حال استخدام المهاينات، ارجع إلى تعليمات الإعداد المقدمة من الجهة المصنعة للدارة قبل إعداد وصلة FlexiTrunk.
- يمكن الرجوع إلى الرسوم التوضيحية 1-15 ضمن الإعداد المصحح.
- لمعرفة حجم المنتج الصحيح، ارجع إلى قسم المكونات.
- يجب استخدام جهاز تخفيف الضغط الأقصى. ويجب أن تكون إعدادات تخفيف الضغط مناسبة لإجراء ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر لدى الرضع والأطفال حديثي الولادة.

## الفحوصات اللازمة قبل التشغيل

- عندما لا يكون متوفراً مترافقاً الضغط الموجود على الأنابيب الأنفية في الاستخدام، يجب إغلاق الطعام.
- تتحقق من إحكام بروتجيميك موصلات الدارة قبل الاستخدام وبعد إجراء أي تتعديل.

## تعليمات الإعداد

يمكنك الرجوع إلى الرسومات التوضيحية في الصفحة 7.

قم بقياس محيط رأس الطفل بوحدات سنتيمتر.

اختر غطاء الرأس ذات الحجم الصحيح، ويجب أن يكون غطاء الرأس ملائماً بشكلٍ مريح لفم الطفل ببيك في البداية لمهمة وضعه.

ضع غطاء الرأس على رأس الطفل، بحيث يعطي الأذنين بالكامل وتكون الحافة الخلفية لغطاء الرأس عند قاعدة العنق. يجب أن تكون الحافة الأمامية لغطاء الرأس فوق الحاجبين أو عليهما مباشرةً.

استخدم طبلة المقاييس لاختيار الماندف المناسبة أو القناع المناسب، ويجب أن تتشكل الماندف فتحت الأنف تماماً دون شد الجلد. استخدم أكبر مقاييس ممكن. يجب الاليمس القناع حادة الأنف أو الحاجز أو العينين.

اختر الطول الصحيح لأنابيب الأنفية، واستخدم أقصر طول ممكن. يجب الارتماد لأنابيب الشفاف فوق جهة المريض، ويمكن استخدام ما يأتي كثيل: 50 مم < 1.5 كجم، 70 مم < 2.5 كجم، 100 مم < 2.5 كجم.

قم بتوسيع الماندف أو القناع بالأنابيب الأنفية مع ضمان إدخالها بالكامل. في حال استخدام الماندف: اضغط على جوانب الماندف بقطرة لكشف الحرizon. إذا من أحد الطرفين وداخل الجزء الموجود بالمنفذ في الأنابيب الأنفية، ثم دفع الطرف بقوّة.

قم بباردة الشرائط القابلة للإزالة كما هو مطلوب لضبط ازوية الأنابيب الأنفية لتحسين حكم الغلق. لا تخلص من الشرائط القابلة للإزالة لأنها تذكر ضرورة عند التبديل بين الماندف الأنفي والأنفية.

قم بتوسيع الدارة بالأنابيب الأنفية في أي اتجاه. ويمكنك الرجوع إلى التعليمات المقدمة من الجهة المصنعة للدارة لمزيد من التفاصيل.

ملحوظة: الفصل وصلة FlexiTrunk برق عن طريق لف الموصلات. لا تسحب بقوّة، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأنابيب.

معامل مع المنتج بعناية.

## اضبط تدفق الغاز على المستوى الموصوف.

- قم بتشغيل جهاز الترتيب. ويمكنك الرجوع إلى تعليمات الجهة المصنعة.

**!] ضع اليد بالقرب من الماندف الأنفي أو القناع للتأكد من وجود تدفق الغاز.**

في حال استخدام الماندف: نظف أي إفرازات أنفية قبل إدخال الماندف الأنفي.

**!] تتأكد من وضع الماندف الأنفي على بعد 2 مم (0.08 بوصة) على الأقل من الحاجز لتتجنب التixer الانضغاطي، وقم بربطها إذا لزم الأمر.**

يوصى بفحص سلامه الحاجز كل ساعة.

في حال استخدام القناع: قم بتوسيعه بالمريض عن طريق وضع القناع حول الأنف. ويجب أن يستقر القناع بشكل مريح حول أنف المريض. يجب الإسراع قصتي الأنف أو يمسس الحاجز ولا يكون فوق الشفاه أو فوق العينين.

اضبط ارتفاع الكتفية الإنفوجنية عن طريق إضافة الشرائط الباردة للإلازه أو إنزالها. قد تختلف عمليات الإعداد باستخدام الأقنية إضافةً إلى اشتراك لاضطباب الموضع بشكل مناسب. ضع التشريط فوق الكلبة الإنفوجنية، وقم بثني الأنابيب بإحكام في مكانه.

اربط المثابيك من الأشرطة الجانبية لغطاء الرأس بالشرطي المتناثل. اسحب كلا الشرطيتين في الوقت نفسه حتى يتم التمركز في المنتصف. قم بإنصاف شرائط Velcro® المستديرة على التثبيط الأزرق لغطاء الرأس. استخدم أقل قدر ممكن للحفاظ على مستوى ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر الموصوف وضمان بقاء الأنبولة الوصلة.

تحتسب استخدام إطارات المثابيك أو شرائط الكربيسان أو أي أجهزة مماثلة، حيث إنها يمكن أن تعيق أنابيب FlexiTrunk وتنسب في قدنان الضغط.

تأكد من دعم زعن الدارة برق لتنليل قوة الشد على الأنابيب الأنفي. يوصى باستخدام وسادة أو مثبات مطورة ويجب أن تتنتمي أنابيب FlexiTrunk بحرية الحركة للسام لرأس الطفل بالتحرر دون قيود. كما يجب أن تبقى الدارة تحت مستوى الأنابيب الأنفي للحد من التكاليف على الطفل.

## خلال الاستخدام:

أفضل المريض يشكل متكرر بعثاً عن علامات الاحمرار أو فرج الضغط أو التهيج الذي قد ينجم عن استخدام الماندف أو القناع لفتره طويلة. ويوصى بإجراء عمليات الفحص كل ساعة.

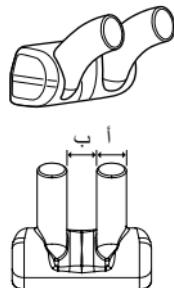
قد يعدل التبديل بين الماندف والقناع على تنليل خطر التهيج. يوصى بالتبديل كل 4 إلى 6 ساعات.

يجب ضبط موضع القناع للحصول على أفضل ملائمة وأقل قدر من التسريب. وفي حال استمرار وجود تسريب مفرط، يمكن زيادة التدفق للتوضيح عن هذا التسريب. ويبلغ الحد الأقصى لمعدل التدفق المسموح به 15 لتر/ دقيقة.

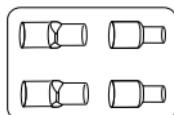
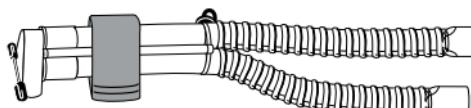
تحقق من وجود تكثيف باتظام وقم بالتصريف حسب الحاجة.

استبدل غطاء الرأس إذا أصبح مرخباً في أثناء الاستخدام.

علامة الجودة الأوروبية <b>CE</b>	<b>0123</b>	رائع تعليمات الاستخدام	
تجنب إعادة الاستخدام		خلٍ من اللاتكس	
غير مصنوع من الفلاتات (خلال من ثنائي إيثيل هكسيل (DEHP) وبيزنيل بويول (DBP) وثلاثيات ثانوي البوتيل (BBP))		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	<b>EC REP</b>
تاريخ انتهاء الصلاحية		تاريخ التصنيع ونبل التصنيع	YYYY-MM-DD
جهاز طبي	<b>MD</b>	علامة الجودة الأوروبية <b>CE</b>	
تنبيه		حد درجة حرارة التخزين -10 °C (+14 °F) / +50 °C (+122 °F)	
حجم وسط	<b>M</b>	حجم صغير	<b>S</b>
حجم كبير	<b>L</b>	حجم كبير جدًا	<b>XL</b>
رقم الكatalog	<b>REF</b>	لا يستخدم إلا بوصفة طبية	<b>Rx only</b>
إعادة تدوير البولي إيثيلين تيريفلات		الجهة المصنعة	
تعامل مع المنتج بعذرنة		رمز الدفعه	<b>LOT</b>
الموزع		المستورد	
الشخص المسؤول في المملكة المتحدة	<b>UK REP</b>	الممثل المعتمد لسويسرا	<b>CH REP</b>

الكمية	أ	ب	المقاس	رمز المنتج	المقادير الأنفية
عبوة من 10 قطع	مم 2.0	مم 3.0		BC3020-10	
	مم 2.0	مم 3.5		BC3520-10	
	مم 3.0	مم 4.0		BC4030-10	
	مم 4.0	مم 4.5		BC4540-10	
	مم 4.0	مم 5.0		BC5040-10	
	مم 5.0	مم 5.0		BC5050-10	
	مم 5.0	مم 5.5		BC5550-10	
	مم 6.0	مم 5.5		BC5560-10	
	مم 6.0	مم 6.0		BC6060-10	
	مم 7.0	مم 6.0		BC6070-10	
	مم 7.0	مم 6.5		BC6570-10	

## FlexiTrunk الأنفية



سلسلة BC19X

الكمية	المقاس	رمز المنتج
عبوة من 5 قطع	مم 50	BC190-05
	مم 70	BC191-05
	مم 100	BC192-05

الكمية	المقاس	رمز المنتج
عبوة من 10 قطع	سم 26-20	BC351-10
	سم 32-26	BC353-10
	سم 38-32	BC355-10
	سم 44-38	BC357-10



الكمية	المقياس	REF	رمز المنتج	FlexiTrunk قناع الأنف
عبوة من 10 قطع	S		BC800-10	
	M		BC801-10	
	L		BC802-10	
	XL		BC803-10	

الكمية	المقياس	REF	رمز المنتج	FlexiTrunk خطاء الرأس
عبوة من 5 قطع	سم 22-17		BC300-05	
	سم 25-22		BC303-05	
	سم 29-25		BC306-05	
	سم 36-29		BC309-05	

الكمية	المقياس	REF	رمز المنتج	FlexiTrunk حزام الرأس
عبوة من 5 قطع	سم 36-29		BC325-05	
	سم 40-35		BC328-05	
	سم 45-40		BC331-05	

# Инструкции за потребителя български

## на назалната канюла за CPAP FlexiTrunk™

### Предназначение

Назалната канюла за CPAP FlexiTrunk е предназначена за прилагане на неинвазивна терапия с положително налягане при спонтанно дишещ пациент с тегло до 10 kg в болница или клинична среда, където пациентът е адекватно наблюдаван от обучен медицински персонал.

### Спецификации на продукта

BC190	Назалната канюла за CPAP FlexiTrunk е предназначена за свързване към CPAP системата Fisher & Paykel Healthcare Bubble. Адаптерите позволяват свързване към CPAP шланга на други производители с конектори 7,8 или 10 mm.
Максимален входен поток	15 L/min
Максимално допустимо работно налягане	15 cmH <sub>2</sub> O

Вижте раздела с компоненти за кодове и размери на продукта.



Не е  
направено  
с естествен  
каучуков  
латекс



Без фталат  
(без PHT, DEHP,  
BBP, DBP)

### Противопоказания

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

- неспонтанно дишане
- вродени аномалии или малформации, при които биналните разклонения или назалната маска са противопоказани (напр. атрезия на хоаните)
- вродени аномалии или малформации, при които терапията 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.

### Страницни ефекти

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

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

### 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 накисвайте, мийте или стерилизирайте този продукт.
- Да се работи внимателно. Бъдете внимателни, когато позиционирате или изключвате канюлата. Избягвайте прекомерно дърпане, остри предмети и поставки за тръби. Повредата на тръбите може да причини загуба на налягане и да изиска незабавна подмяна.
- НЕ използвайте, ако продуктът или опаковката са повредени.
- Федералният закон на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по поръчка на лекар.
- НЕ модифицирайте този продукт.
- Използвайте монитори за кислород на пациента.
- Свързването със системи за овлажняване на други производители увеличава риска от доставяне на кондензат и/или газ с висока температура на пациента.
- Само смеси от въздух и кислород са предназначени за използване с канюлата FlexiTrunk. Използваните материали може да не са съвместими с анестетици или респираторни газове, разтвори/суспензии/емулиси, които не са оценени.
- Свързвайте само устройства за мониторинг на налягането на към порта за мониториране на налягането в назалната тръба.
- Компонентите на канюлата FlexiTrunk се доставят в чисто състояние. Използвайте подходящи методи за предотвратяване на биологично замърсяване по време на употреба и изхранване.
- НЕ затягайте прекалено кашките на шапчицата.
- НЕ покривайте лицето на пациента с шапчицата, тъй като може да възникне задушаване.

- ИЗПОЛЗВАЙТЕ САМО препоръчаните компоненти за канюлата FlexiTrunk. Може да се получи нарущено позициониране на назалните разклонения и маска от неодобрени заместители.
- Може да възникне септальная некроза, ако не се спазва правилният размер или разположение на разклоненията и маската.
- Винаги мониторирайте налягането, за да проверите дали пациентът получава предписаното ниво на CPAP.
- НЕ използвайте лекарства, съдържащи тилоксапол (като тахоликвин), тъй като това може да повреди тръбите и да доведе до загуба на CPAP налягане.
- Използването на това изделие не е без рисък. 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.
- 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.

## **Конфигуриране**

- Вижте инструкциите на CPAP системата на F&P Bubble, преди да конфигурирате канюлата FlexiTrunk.
- Ако използвате адаптерите, вижте инструкциите за конфигуриране, предоставени от производителя на шланга, преди да конфигурирате канюлата FlexiTrunk.
- Вижте илюстрации 1–15 за правилно конфигуриране.
- За правилно оразмеряване на продукта вижте раздела с компоненти.
- ТРЪБА да се използва устройство за освобождаване на максимално налягане. Настройките за освобождаване на налягането трябва да са подходящи за CPAP за кърмачета и новородени.

## **Проверки преди експлоатация**

- Когато портът за мониториране на налягането в назалната тръба не се използва, капачката трябва да бъде затворена.
- Проверете дали всички връзки на шланга са стегнати преди употреба и след всяко регулиране.

## **Инструкции за конфигуриране**

*Вижте илюстрациите на страници 1.*

- ① Измерете обиколката на главата на бебето в сантиметри.
- ② Изберете шапчица с правилен размер. Шапчицата трябва да приляга пътно. Първоначално разтегнете шапчицата с ръце за по-лесно поставяне.
- ③ Поставете шапчицата на главата на бебето, покривайки напълно ушите, а със задния ѝ ръб основата на врата. Предният ръб на шапчицата трябва да е точно над или върху веждите.
- ④ Използвайте ръководството за оразмеряване, за да изберете подходящи разклонения или маска. Разклоненията трябва да запълват ноздрите напълно, без да разтягат кожата. Използвайте възможно най-големия размер. Маската не трябва да докосне ръба на носа, септуума или очите.
- ⑤ Изберете правилната дължина на назалната тръба. Използвайте възможно най-късата дължина. Прозрачната тръба не трябва да се простира над челото на пациент. Следните могат да бъдат използвани като ориентир: 50 mm ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg.
- ⑥ Свържете разклоненията или маската към назалната тръба, като се уверите, че са вкарани напълно. Ако използвате разклонения: стиснете здраво страните на разклоненията, за да разкриете жлебовете. Започнете от единия край и вкарайте жлебовете на разклоненията в назалната тръба. Натиснете здраво края.
- ⑦ Отстранете разкъсващите се ленти, както е необходимо, за да регулирате тъгла на назалната тръба, за да оптимизирате уплътнението. НЕ изхвърляйте разкъсващите се ленти, тъй като те може да са необходими, когато редувате назалните разклонения и маски.
- ⑧ Прикрепете шланга към назалната тръба в която и да е ориентация. Вижте инструкциите, предоставени от производителя на шланга, за повече подробности.  
Забележка: Изключете внимателно канюлата FlexiTrunk, като завъртите конекторите. НЕ дърпайте със сила, тъй като това може да повреди тръбите. Да се работи внимателно.

⑨ Настройте газовия поток на предписаното ниво.



Включете овлажнителя. Вижте инструкциите на производителя.



**Поставете ръката си близо до назалните разклонения или маската, за да се уверите, че има газов поток.**

⑩ Ако използвате разклонения: Почистете носните секрети, преди да поставите назалните разклонения.



**Уверете се, че назалните разклонения са разположени на поне 2 mm (0,08 инча) от септума, за да избегнете некроза под налягане.  
Регулирайте, ако е необходимо.  
Препоръчва се проверка на целостта на септума на всеки час.**

⑪ Ако използвате маска: Свържете с пациента, като поставите маската около носа.

Маската трябва да стои удобно около носа на пациента. Не трябва да запушва ноздрите или да докосва септума и не трябва да е над устните или очите.

⑫ Задайте височината на блока от пяна, като добавите или премахнете разкъсващите ленти. Конфигурирането с маски може да изиска добавяне на ленти за правилно позициониране. Поставете кашката върху блока от пяна и я затегнете, за да държите тръбата здраво на място.

⑬ Закачете щипките от страничните кашки на шапчицата към ремъците за закрепване. Издърпайте двете кашки едновременно за централно позициониране. Прикрепете кръглите лепенки Velcro® към синята кашка на шапчицата. Използвайте възможно най-малко напрежение, за да поддържате предписаното CPAP ниво и стабилността на канюлата.

⑭ НЕ използвайте ъглови рамки, устройства тип „коледни елхи“ или подобни, тъй като те могат да пробият тръбите на FlexiTrunk и да причинят загуба на налягане.

⑮ Уверете се, че тежестта на шланга се поддържа внимателно, за да се намали напрежението върху назалната тръба. Препоръчва се възглавница или сгъната кърпа. Тръбата FlexiTrunk трябва да има свободно движение, за да може главата на бебето да се движи без ограничения. Шлангът трябва да се поддържа под нивото на назалната тръба, за да се сведе до минимум кондензът при бебето.

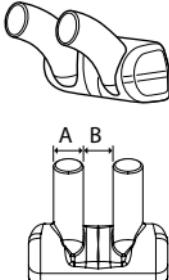
#### По време на употреба:

- Проверявайте често пациента за признаки на зачеряване, рани под налягане или раздразнение, които могат да бъдат резултат от продължителна употреба на разклоненията или маската. Препоръчва се проверка на всеки час.
- Редуването между назални разклонения и маска може да намали риска от дразнене. Препоръчва се редуване на всеки 4 до 6 часа.
- Позиционирането на маската трябва да се регулира за най-добро прилягане и минимално изтичане. Ако все още има прекомерно изтичане, потокът може да се увеличи, за да се компенсира. Максимално допустимият поток е 15 L/min.
- Проверявайте редовно за конденз и го източвайте при необходимост.
- Сменете шапчицата, ако се разхлаби по време на употреба.

## Дефиниции на символите

	Консултирайте се с инструкциите за употреба	0123	Маркировка CE
	Без латекс		Не използвайте повторно
	Уполномощен представител в Европейската общност		Не е произведен с фталати (DEHP, DBP, BBP)
	Дата на производство и страна на производство		Срок на годност
	Маркировка CE		Медицинско изделие
	Ограничение на температурата на съхранение		Внимание
<b>S</b>	Размер Small	<b>M</b>	Размер Medium
<b>XL</b>	Размер Extra Large	<b>L</b>	Размер Large
<b>Rx only</b>	Само по предписание	<b>REF</b>	Каталожен номер
	Производител		Рециклиране на полиетилен терефталат
<b>LOT</b>	Код на партидата		Да се работи внимателно
	Вносител		Дистрибутор
	Оторизиран представител за Швейцария		Отговорно лице в Обединеното кралство

## Компоненти

Назални разклонения FlexiTrunk	Код на продукт <b>REF</b>	A	B	Количество
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Опаковка от 10 бр.
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

Назална тръба FlexiTrunk		
		
Серия BC19x		
Код на продукт <b>REF</b>	Размер	Количество
BC190-05	50 mm	Опаковка от 5 бр.
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Подбрадник	Код на продукт <b>REF</b>	Размер	Количество
	BC351-10	20–26 см	Опаковка от 10 бр.
	BC353-10	26–32 см	
	BC355-10	32–38 см	
	BC357-10	38–44 см	

Назална маска FlexiTrunk	Код на продукт <b>REF</b>	Размер	Количество
	BC800-10	S	Опаковка от 10 бр.
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Шапчица FlexiTrunk	Код на продукт <b>REF</b>	Размер	Количество
	BC300-05	17–22 см	Опаковка от 5 бр.
	BC303-05	22–25 см	
	BC306-05	25–29 см	
	BC309-05	29–36 см	

Колан за глава FlexiTrunk	Код на продукт <b>REF</b>	Размер	Количество
	BC325-05	29–36 см	Опаковка от 5 бр.
	BC328-05	35–40 см	
	BC331-05	40–45 см	

**Účel použití**

Nosní rozhraní CPAP FlexiTrunk je navrženo tak, aby poskytovalo neinvazivní pozitivní tlakovou terapii spontánně dýchajícímu pacientovi s tělesnou hmotností do 10 kg v nemocniční nebo klinickém prostředí, kde je pacient odpovídajícím způsobem sledován vyškoleným zdravotnickým personálem.

**Technické parametry výrobku**

BC190	Nosní rozhraní CPAP FlexiTrunk je navrženo pro připojení k systému Bubble CPAP Fisher & Paykel Healthcare. Adaptéry umožňují připojení k okruhům CPAP jiných výrobců s konektory 7,8 nebo 10 mm.
Maximální vstupní průtok	15 L/min
Maximální přípustný provozní tlak	15 cmH <sub>2</sub> O

Kódy a rozměry výrobků naleznete v části o součástech.



Neobsahuje přírodní latex



Neobsahuje ftaláty (neobsahuje PHT, DEHP, BBP, DBP)

**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 atrézie)
- vrozené abnormality nebo malformace, u kterých je kontraindikována léčba pozitivním tlakem (např. diaphragmatická kýla a tracheoezofageální přštěl).
- 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 použití nosního 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.

**Varování**

- Součásti pacientského 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.
- Zacházejte opatrně. Při polohování nebo odpojování rozhraní budete opatrní. Vyhnete se nadměrným tahovým silám, ostrým předmětům a držákům hadiček. Poškození hadiček může způsobit ztrátu tlaku a vyžaduje okamžitou výměnu.
- Je-li výrobek nebo obal poškozen, výrobek **NEPOUŽIVEJTE**.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Výrobek nijak **NEUPRAVUJTE**.
- Použijte monitorování kyslíku u pacienta.
- Připojení k zvlhlcovacím systémům jiných výrobců zvyšuje riziko přívodu kondenzátu nebo vysoké teploty plynu dodávaného pacientovi.
- Pro použití s rozhraním FlexiTrunk jsou určeny pouze směsi vzduchu a kyslíku. Použité materiály nemusí být kompatibilní s anestetickými nebo dýchacími plyny, roztoky / suspenzemi / emulzemi, které nebyly hodnoceny.
- Zařízení pro monitorování tlaku připojujte pouze k portu pro monitorování tlaku na nosní hadičce.
- Komponenty rozhraní FlexiTrunk jsou dodávány v čistém stavu. Používejte vhodné metody k zabránění biologické kontaminaci během používání a přílikvidaci.
- Řemínky čepičky příliš **NEUTAHUJTE**.
- **NEZAKRÝVEJTE** obličej pacienta čepičkou, protože by mohlo dojít k udušení.
- **POUŽÍVEJTE POUZE** doporučené součásti rozhraní FlexiTrunk. U neschválených náhrad může dojít ke zhoršení polohy nosních vidlic a masky.
- Pokud není dodržena správná velikost nebo umístění vidlice a masky, může dojít k septální nekróze.

- Vždy používejte monitorování tlaku k ověření, že pacient dostává předepsanou úroveň CPAP.
- NEPOUŽÍVEJTE léky obsahující tyloxaopol (jako je tacholiquin), protože by to mohlo poškodit hadičky a vést ke ztrátě tlaku CPAP.
- Použití tohoto prostředku není bez rizika. I při použití v souladu s určením a při dodržení všech uvedených pokynů a varování přetrhávají následující rizika: infekce a nežádoucí účinky. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění.
- Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto zařízením, je třeba oznamit zástupci společnosti Fisher & Paykel Healthcare a místnímu příslušnému orgánu.

## **Nastavení**

- Před nastavením rozhraní FlexiTrunk si přečtěte pokyny systému F&P Bubble CPAP.
- Pokud používáte adaptéry, před nastavením rozhraní FlexiTrunk postupujte podle pokynů výrobce okruhu.
- Pro správné nastavení viz obrázky 1-15.
- Správnou velikost výrobku najeznete v části o součástech.
- MUSI být použito zařízení omezující maximální tlak. Nastavení přetlaku musí být vhodné pro CPAP pro kojence a novorozence.

## **Kontroly před uvedením do provozu:**

- Pokud se nepoužívá port pro monitorování tlaku na nosní hadičce, uzávér musí být uzavřen.
- Před použitím a po každém nastavení zkонтrolujte těsnost připojení všech okruhů.

## **Pokyny pro nastavení**

Viz ilustrace na straně 1.

- ① Změřte obvod hlavy dítěte v centimetrech.
- ② Vyberte správnou velikost čepičky. Čepička musí být těsně uchycena. Pro snadnější umístění roztahněte čepičku nejprve rukama.
- ③ Nasuňte čepičku na hlavu dítěte, zakryje uši úplně, zadní hranou čepičky na spodní části krku. Přední okraj čepičky musí být těsně nad nebo na oboče.
- ④ Pro výběr vhodné vidlice nebo masky použijte vodítka pro měření velikosti. Vidlice musí zcela zaplnit nosní dírky, aniž by došlo k napnutí kůže. Použijte největší možnou velikost. Maska by se neměla dotýkat okraje nosu, přepážky nebo očí.

- ⑤ Zvolte správnou délku nosní hadičky. Použijte nejkratší možnou délku. Čirá hadička by neměla přesahovat pacientovo čelo. Jako vodítka lze použít: 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg.

- ⑥ Připojte vidlice nebo masku k nosní hadičce a ujistěte se, že jsou zcela zasunuty. Pokud používáte vidlici: pevně stiskněte strany vidlice, abyste odhalili drážky. Začněte od jednoho konce a vložte drážky vidlice do nosní hadičky. Pevně zatlačte na konec.
- ⑦ Podle potřeby odstraňte odtrhávací pásky, abyste nastavili úhel nosní hadičky a optimalizovali utěsnění. Odtrhávací pásky NEVYHAZUJTE, protože mohou být potřebné při střídání nosních vidlic a masek.
- ⑧ Připojte okruh k nosní hadičce v obou směrech. Podrobnější informace naleznete v pokynech výrobce okruhů. Poznámka: Rozhraní FlexiTrunk jemně odpojte otáčením konektorů. Netahejte silně, protože by to mohlo poškodit hadičky. Zacházejte opatrně.

- ⑨ Nastavte průtok plynu na předepsanou úroveň.



Zapněte zvlhčovač. Řídte se pokyny výrobce.



**Ruku umístěte blízko nosní vidlice nebo masky, aby byl zajistěn průtok plynu.**

- ⑩ Pokud používáte vidlici: Před vložením nosní vidlice vyčistěte nosní sekretы.   
**⚠️ Ujistěte se, že nosní vidlice jsou umístěny nejméně 2 mm (0,08 palce) od přepážky, aby nedošlo k tlakové nekróze. Podle potřeby pravte.**  
**Doporučuje se provádět každou hodinu kontrolu integrity přepážky.**

- ⑪ Pokud používáte masku: Připojte pacienta nasazením masky kolem nosu. Maska by měla pacientovi pohodlně sedět kolem nosu. Nesmí upcpávat nosní dírky ani se dotýkat přepážky a nesmí být nad rtem ani nad očima.

- (12) Nastavte výšku pěnového bloku přidáním nebo odstraněním odtrhávacích pásků. Nastavení s maskou může vyžadovat pro správné umístění přidání pásků. Umístěte řemínek přes pěnový blok a utáhněte, abyste hadičku pevně udrželi na místě.
- (13) Zahákněte spony z boční řemínky masky ke kluzáku. Zatáhnutím za oba řemínky současně dosáhněte centrální polohy. Připevněte kulaté suché zipy Velcro® k modrému řemínu čepičky. Používejte co nejméně napětí k udržení doporučené úrovni CPAP a stability rozhraní.
- (14) Nepoužívejte andělské rámy, vánoční stromky nebo podobná zařízení, protože mohou propichnout hadičky FlexiTrunk a způsobit ztrátu tlaku.
- (15) Ujistěte se, že hmotnost okruhu je jemně podepřena, aby se snížilo napětí na nosní hadici. Doporučuje se polštář nebo složený ručník. Hadička FlexiTrunk musí mít volný pohyb, aby se hlavička dítěte mohla pohybovat bez omezení. Okruh musí být udržován pod úrovní nosní hadice, aby se minimalizoval kondenzát u dítěte.

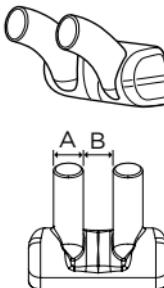
### Během použití:

- Pacienta často kontrolujte, zda nevykazuje známky zarudnutí, tlakových vředů nebo podráždění, které mohou vyplynout z prodlouženého používání vidlice nebo masky. Doporučují se kontroly každou hodinu.
- Střídání mezi vidlicí a maskou může snížit riziko podráždění. Doporučuje se střídat každé 4 až 6 hodin.
- Umístění masky by mělo být nastaveno tak, aby co nejlépe seděla a co nejvíce těsnila. Pokud stále dochází k nadměrnému úniku, může být průtok zvýšen, aby se kompenzoval. Maximální povolený průtok je 15 L/min.
- Kondenzát pravidelně kontrolujte a podle potřeby jej vypustte.
- Pokud se čepička během používání uvolní, vyměňte ji.

### Symbol definitions

	Prostudujte si návod k použití		Označení CE
	Neobsahuje latex		Nepoužívejte opakovaně
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP)
	Datum a země výroby		Použijte do data
	Označení CE		Zdravotnický prostředek
	Omezení teploty skladování		Upozornění
	Velikost malá		Velikost střední
	Velikost extra velká		Velikost velká
	Pouze na lékařský předpis		Katalogové číslo
	Výrobce		Recyklace polyethylen-terefalátu
	Kód šarže		Zacházejte opatrně
	Dovozce		Distributor
	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko		Odpovědná osoba pro Spojené království

## Komponenty

Nosní vidlice FlexiTrunk	Kód výrobku <b>REF</b>	A	B	Množství
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Balení po 10 ks
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

Nosní hadice FlexiTrunk		
Kód výrobku <b>REF</b>	Velikost	Množství
BC190-05	50 mm	Balení po 5 ks
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Podbradní řemínek	Kód výrobku <b>REF</b>	Velikost	Množství
	BC351-10	20-26 cm	Balení po 10 ks
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

Nosní maska FlexiTrunk	Kód výrobku <b>REF</b>	Velikost	Množství
	BC800-10	S	Balení po 10 ks
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Čepička FlexiTrunk	Kód výrobku <b>REF</b>	Velikost	Množství
	BC300-05	17-22 cm	Balení po 5 ks
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

Pokryvka hlavy FlexiTrunk	Kód výrobku <b>REF</b>	Velikost	Množství
	BC325-05	29-36 cm	Balení po 5 ks
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## Tilsigtet anvendelse

FlexiTrunk nasal CPAP-interfacet er beregnet til at levere ikke-invasiv behandling med positivt tryk til en patient med spontan vejrtrækning, der vejer op til 10 kg, på et hospital eller en klinik, hvor patienten overvåges tilstrækkeligt af uddannet medicinsk personale.

## Produktspecifikationer

BC190	FlexiTrunk nasal CPAP-interface er beregnet til at blive forbundet til Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP-systemet. Adapterne muliggør tilslutning til andre producenters CPAP-slangesæt med konnektorer på 7,8 eller 10 mm.
Maksimalt indgangsflow	15 L/min
Maksimalt tilladt driftstryk	15 cmH <sub>2</sub> O

Se komponentafsnittet for at få oplysninger om produktkoder og dimensioner.



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Uden phthalater (uden PHT, DEHP, BBP, DBP)

## 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 behandleren med positivt tryk er kontraindiceret (f.eks. mellemgulvsbrok og tracheo-øsophageal fistel).
- nasaltraume/svær deformitet, som vil kunne forværres ved brug af nasale studser eller nasalmaske.

## Bivirkninger

Følgende er de kendte bivirkninger i forbindelse med nasal CPAP og brugen af nasale CPAP-interfaces:

- Mindre alvorlig gastrisk udspiling og fødevareintolerance er uønskede bivirkninger ved brug af CPAP-behandling.

- Mindre til moderat alvorlige næsetraumer og hudskade er uønskede bivirkninger ved brug af CPAP-interfaces.

## Advarsler

- Komponenterne i patientinterfacet er kun beregnet til anvendelse til én patient. Genbrug kan medføre overførsel af smitsstoffer 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.
- Skal håndteres med forsigtighed. Vær forsiktig, når du placerer eller afbryder interfacet. Undgå at trække for hårdt, og undgå skarpe genstande og slangeholdere. Skader på slangen kan medføre trykfald og kræve øjeblikkelig udskiftning.
- Brug IKKE produktet, hvis det eller emballagen er beskadiget.
- Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter dennes ordning.
- Produktet MÅ IKKE ændres.
- Brug ilmonitorering af patient.
- Tilslutning til andre producenters beugtningssystemer øger risikoen for kondensat og/eller levering af gas ved høj temperatur til patienten.
- Kun luft- og iltblandinger er beregnet til brug med FlexiTrunk-interface. De anvendte materialer er muligvis ikke kompatible med anæstesi- eller respirationsgasser, oplosninger/suspensioner/emulsioner, der ikke er blevet evaluert.
- Tilslut kun trykovervågningsudstyr til nasalslangens trykovervågningsport.
- Komponenterne til FlexiTrunk-interface leveres rene. Brug egnede metoder til at forhindre biologisk forurening under brug og ved bortskaftelse.
- Huens stopper MÅ IKKE strammes for hårdt.
- Patientens ansigt MÅ IKKE dækkes med huen, da det kan forårsage kvælning.
- BRUG KUN de anbefalede FlexiTrunk-interfacekomponenter. Ved brug af ikke-godkendte erstatningsprodukter kan der forekomme ringere placering af nasale studser og maske.
- Septalnekrose kan forekomme, hvis studsernes og maskens størrelse eller placering ikke er korrekt.
- Brug altid trykovervågning for at kontrollere, at patienten modtager det ordinerede CPAP-niveau.

- Brug IKKE lægemidler, der indeholder tyloxapol (såsom Tacholiquin), da dette kan beskadige slangerne og føre til tab af CPAP-tryk.
- 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.
- 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.

## **Opsætning**

- Se instruktionerne for F&P Bubble CPAP-system inden opsætning af FlexiTrunk-interfacet.
- Hvis du bruger adapterne, skal du se opsætningsvejledningen fra producenten af slangesættet inden opsætning af FlexiTrunk-interfacet.
- Se illustration 1-15 vedr. korrekt opsætning.
- For oplysninger om korrekt produktstørelse henvises til komponentafsnittet.
- Der SKAL anvendes en maksimal trykaflastningsanordning. Indstillinger for trykaflastning skal være egnet til CPAP-behandling af spædbørn og nyfødte.

## **Kontrollér følgende inden brug**

- Når trykoværvågningsporten på nasalslangen ikke er i brug, skal hætten være lukket.
- Kontrollér, at alle tilslutninger på slangesættet er stramme før brug og efter enhver justering.

## **Opsætningsinstruktioner**

Se illustrationerne på side 1.

- Mål spædbarnets hovedomkreds i centimeter.
- Vælg hue i den korrekte størrelse. Huen skal sidde tæt. Stræk først huen for at gøre det nemmere at sætte den på.
- Sæt huen på spædbarnets hoved, så den dækker ørerne helt, og huens bagkant sidder nederst i nakken. Huens forkant skal være lige over eller på øjenbrynen.
- Brug størrelsesguiden til at vælge passende studser eller maske. Studserne skal fylde næseborene helt uden at strække huden. Brug den størst mulige størrelse. Masken må ikke berøre kanten af næsen, septum eller øjnene.
- Vælg den rigtige længde på nasalslangen. Brug den kortest mulige længde. Den klare slange må ikke gå over patientens pande. Følgende kan bruges som vejledning:  
50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg,  
100 mm  $>$  2,5 kg.
- Forbind studserne eller masken med nasalslangen, og sørge for, at de er ført helt ind. Hvis der bruges studser: Klem siderne af studserne for at blottelægge rillerne. Start fra den ene ende, og indsæt studsriller i nasalslangen. Skub enden godt ind.
- Fjern afrivningsstrimlerne efter behov for at justere nasalslangens vinkel og optimere forseglingen. Afrivningsstrimlerne MÅ IKKE kasseres, da der kan blive brug for dem, når du skifter mellem nasale studser og masker.
- Sæt slangesættet fast på nasalslangen i den ene eller anden ende. Læs mere i instruktionerne fra slangesættets producent.  
Bemærk: Afbryd FlexiTrunk-interfacet forsigtigt ved at dreje konnektorerne. Træk IKKE for hårdt, da det kan beskadige slangen. Skal håndteres med forsigtighed.
- Indstil gasflowet til det foreskrevne niveau.
-  Tænd for befugteren.  
Se producentens anvisninger.
- Placer hånden tæt på de nasale studser eller masken for at sikre, at der er gasflow.**
- Ved brug af studser: Fjern eventuelt næsesekret, inden du indsætter de nasale studser.
- Sørg for, at de nasale studser er placeret mindst 2 mm (0,08 tommer) fra septum for at undgå tryknekrose. Tilpas efter behov. Septums integritet bør kontrolleres hver time.**
- Ved brug af en maske: Forbind med patienten ved at placere masken omkring næsen. Masken skal sidde behageligt omkring patientens næse. Den må ikke lukke næseborene eller berøre septum og bør ikke være over læben eller over øjnene.

- (12) Indstil skumblokvens højde ved at tilføje eller fjerne afrivningsstrimlerne. Opsætninger med maske kan kræve tilføjelse af flere strimler for korrekt placering. Sæt remmen over skumblokken, og stram den for at holde slangen godt på plads.
- (13) Hægt clipsene fra huens sidestropper fast på glideren. Træk i begge stopper på samme tid for at centrere huen. Sæt de runde Velcro®-flige fast på huens blå rem. Brug den mindst mulige spænding for at opretholde det foreskrevne CPAP-niveau og interfacets stabilitet.
- (14) Brug IKKE slangeholderne eller lignende anordninger, da de kan punktere FlexiTrunk-slangen og forårsage et tryktab.
- (15) Sørg for, at slangesættets vægt understøttes nænsomt for at reducere trækket på nasalslangen. En pude eller et foldet håndklæde anbefales. FlexiTrunk-slangen skal have fri bevægelse, så barnets hoved kan bevæge sig uden begrænsninger. Slangesættet skal holdes under nasalslangens niveau for at minimere kondensatet ved barnet.

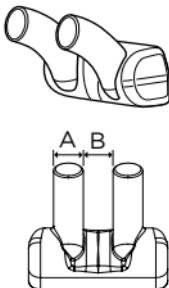
#### **Under brug:**

- Kontrollér patienten hyppigt for tegn på rødme, tryksår eller irritation, der kan skyldes længerevarende brug af studser eller maske. Patienten bør kontrolleres hver time.
- Det kan reducere risikoen for irritation at skifte mellem studser og maske. Det anbefales at skifte hver 4. til 6. time.
- Masken skal justeres for at få den bedste pasform og minimal lækage. Hvis der stadig er kraftig lækage, kan flowet øges for at kompensere. Den maksimale tilladte flowhastighed er 15 L/min.
- Kontrollér for kondensat med jævne mellemrum, og dræn efter behov.
- Skift huen, hvis den løsner sig under brug.

#### **Symbolforklaring**

	Se brugsanvisningen		CE-mærke
	Latexfri		Må ikke genbruges
	Autoriseret EU-repræsentant		Ikke fremstillet med ftalater (DEHP, DBP, BBP)
	Fremstillingsdato og fremstillingsland		Anvendes inden
	CE-mærke		Medicinsk udstyr
	Temperaturgrænser ved opbevaring		Forsiktig
	Størrelse Small (lille)		Størrelse Medium (melleml)
	Størrelse Extra Large (ekstra stor)		Størrelse Large (stor)
	Receptpligtig		Katalog-nummer
	Producent		Genbrug af polyethylenterephthalat
	Batch-kode		Skal håndteres med forsigtighed
	Importør		Distributør
	Autoriseret repræsentant for Schweiz		Ansvarlig person for Storbritannien

## Komponenter

FlexiTrunk næsestudser	Produktkode <b>REF</b>	A	B	Antal
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Pakke med 10 stk.
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

FlexiTrunk nasalslange		
Produktkode <b>REF</b>	Størrelse	Antal
BC190-05	50 mm	Pakke med 5 stk.
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Hagerem	Produktkode <b>REF</b>	Størrelse	Antal
	BC351-10	20-26 cm	Pakke med 10 stk.
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

FlexiTrunk-nasalmaske	Produktkode <b>REF</b>	Størrelse	Antal
	BC800-10	S	Pakke med 10 stk.
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunk-hue	Produktkode <b>REF</b>	Størrelse	Antal
	BC300-05	17-22 cm	Pakke med 5 stk.
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

FlexiTrunk headgear	Produktkode <b>REF</b>	Størrelse	Antal
	BC325-05	29-36 cm	Pakke med 5 stk.
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## Verwendungszweck

Das FlexiTrunk CPAP-Nasal-Interface ist für die Abgabe nicht-invasiver Positivdrucktherapie an einen spontan atmenden Patienten mit einem Gewicht von bis zu 10 kg vorgesehen. Zur Anwendung in einer Krankenhaus- oder Klinikumgebung, wobei der Patient von medizinisch geschultem Personal überwacht werden muss.

## Produktspezifikationen

BC190 BC191 BC192	Das FlexiTrunk CPAP-Nasal-Interface ist für den Anschluss an das Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP-System vorgesehen. Die Adapter ermöglichen den Anschluss von CPAP-Beatmungsschläuchen anderer Hersteller mit Anschlüssen von 7,8 oder 10 mm.
Maximaler Eingangsflow	15 L/min
Maximal zulässiger Betriebsdruck	15 cmH <sub>2</sub> O

Die Produktcodes und Abmessungen finden Sie im Abschnitt „Komponenten“.



Ohne  
Naturkaut-  
schuklatex  
hergestellt



Frei von  
Phthalaten  
(frei von PHT,  
DEHP, BBP,  
DBP)

## 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 nasalem CPAP und der Verwendung von nasalen 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.

## Warnhinweise

- Die Komponenten des Patienten-Interface sind ausschließlich für die Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzen, 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.
- Vorsichtig handhaben. Das Interface vorsichtig positionieren bzw. abtrennen. Übermäßige Zugkräfte, scharfe Gegenstände und scharfkantige Schlauchhalter vermeiden. Eine Beschädigung des Schlauchs hätte evtl. Druckverlust zur Folge und er müsste unverzüglich ersetzt werden.
- NICHT verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.
- Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.
- Dieses Produkt NICHT modifizieren.
- Verwenden Sie eine Patienten-Sauerstoffüberwachung.
- Der Anschluss an Befeuchtungssysteme anderer Hersteller erhöht das Risiko von Kondensat und/oder von Abgabe hoher Gastemperaturen an den Patienten.
- Mit dem FlexiTrunk Interface dürfen nur Luft- und Sauerstoffgemische verwendet werden. Die verwendeten Materialien sind möglicherweise nicht mit Anästhesie- oder Atemgasen, Lösungen/Suspensionen oder Emulsionen kompatibel, die nicht evaluiert wurden.
- Schließen Sie an den Drucküberwachungsport an der Nasalen Schnittstelle nur Drucküberwachungsgeräte an.
- Die Komponenten des FlexiTrunk Interface werden in sauberem Zustand geliefert. Wenden Sie geeignete Methoden an, um Biokontamination während des Gebrauchs und bei der Entsorgung zu verhindern.
- Die Bänder des Bonnets NICHT zu fest anziehen.

- Das Gesicht des Patienten NICHT mit dem Bonnet bedecken, da Erstickungsgefahr besteht.
- Verwenden Sie NUR die empfohlenen Komponenten des FlexiTrunk Interface. Bei nicht zugelassenen Ersatzkomponenten könnte die Positionierung der Nasalprongs und der Maske nicht fest genug sein.
- Wenn die korrekte Größe oder Platzierung der Prongs und der Maske nicht eingehalten wird, kann dies zu einer Septumnekrose führen.
- Verwenden Sie immer eine Drucküberwachung, um zu überprüfen, ob der Patient das vorgeschriebene CPAP-Level erhält.
- KEINE Medikamente verwenden, die Tyloxapol enthalten (wie Tacholiquin), dies könnte den Schlauch beschädigen und zu einem Verlust von CPAP-Druck führen.
- 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.
- 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.

### **Set-up**

- Vor dem Set-up des FlexiTrunk Interface die Benutzerhinweise zum F&P Bubble CPAP-System beachten.
- Bei Verwendung der Adapter sind vor dem Set-up des FlexiTrunk Interface die Benutzerhinweise des Schlauchherstellers zu beachten.
- Für das korrekte Set-up die Abbildungen 1-15 beachten.
- Die Auswahl der korrekten Produktgröße wird im Abschnitt „Komponenten“ beschrieben.
- Es MUSS ein Überdruckventil verwendet werden. Die Einstellungen für den Druckablass sollten für CPAP von Säuglingen und Neugeborenen geeignet sein.

### **Vor dem Betrieb zu prüfen**

- Wenn der Drucküberwachungssport auf der Nasalen Schnittstelle nicht verwendet wird, muss die Kappe aufgesetzt sein.
- Vor und nach jeder Anpassung alle Schlauchverbindungen auf Dichtigkeit überprüfen.

### **Set-up-Anweisungen**

Siehe dazu die Abbildungen auf Seite 1.

- ① Den Kopfumfang des Säuglings in Zentimetern messen.
- ② Ein Bonnet in passender Größe auswählen. Das Bonnet sollte bequem aufliegen. Zur leichteren Platzierung das Bonnet zuerst von Hand dehnen.
- ③ Das Bonnet über den Kopf des Säuglings streifen, die Ohren sollten dabei vollständig bedeckt sein, der hintere Rand des Bonnets sollte am Nacken aufliegen. Der vordere Rand des Bonnets sollte auf Höhe der Augenbrauen oder knapp darüber liegen.
- ④ Verwenden Sie zur Auswahl der geeigneten Prongs oder Maske die Größenlehre. Die Prongs sollten die Nasenlöcher vollständig ausfüllen ohne die Haut zu dehnen. Sie sollten so groß wie möglich sein. Die Maske sollte die Nasenseiten, das Septum und die Augen nicht berühren.
- ⑤ Korrekte Länge für die Nasale Schnittstelle auswählen. Diese sollte möglichst kurz sein. Der durchsichtige Schlauch sollte nicht über die Stirn des Patienten hinausreichen. Die folgenden Angaben dienen als Richtwerte: 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg.
- ⑥ Die Prongs bzw. Maske an der Nasalen Schnittstelle anschließen und darauf achten, dass diese vollständig hineingesteckt sind. Bei Verwendung der Prongs: Die Prongs an den Seiten fest zusammendrücken, um die Nuten freizulegen. An einem Ende beginnen und die Prong-Nuten in die Nasale Schnittstelle drücken. Das Ende fest eindrücken.
- ⑦ Die Abreißstreifen nach Bedarf abnehmen, um den Winkel der Nasalen Schnittstelle zur Optimierung der Dichtung anzupassen. Die Abreißstreifen NICHT entsorgen, da sie beim Wechsel zwischen Prongs und Masken evtl. gebraucht werden.
- ⑧ Das Schlauchsystem in beliebiger Ausrichtung an der Nasalen Schnittstelle befestigen. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte den Anweisungen des Schlauchherstellers. Hinweis: Den FlexiTrunk vorsichtig durch Drehen der Anschlüsse vom Interface lösen. NICHT gewaltsam ziehen, um den Schlauch nicht zu beschädigen. Vorsichtig handhaben.

- ⑨ Den Gasflow auf das vorgeschriebene Niveau einstellen.
-  Atemgasbefeuchter einschalten. Beachten Sie die Anweisungen des Herstellers.
-  **Ihre Hand dicht an die Nasalprongs bzw. die Maske legen und prüfen, ob Gasflow vorliegt.**
- ⑩ Bei Verwendung der Prongs: Vor dem Einsetzen der Nasalprongs jegliches Nasensekret entfernen.
-  **Darauf achten, dass die Nasalprongs mindestens 2 mm (0,08 Zoll) vom Septum entfernt sind, um eine Drucknekrose zu vermeiden. Ggf. anpassen. Eine stündliche Integritätsprüfung des Septums wird empfohlen.**
- ⑪ Bei Verwendung einer Maske: Die Maske auf die Nase des Patienten setzen. Sie sollte bequem um die Nase herum platziert werden. Die Nasenlöcher und das Septum nicht mit der Maske berühren und sie nicht auf der Lippe oder den Augen aufliegen lassen.
- ⑫ Die Höhe des Schaumblocks durch Hinzufügen oder Entfernen der Abreißstreifen einstellen. Set-ups mit Masken erfordern für die korrekte Positionierung evtl. weitere Streifen. Das Band über den Schaumblock legen und festziehen, damit die Schläuche nicht verrutschen.
- ⑬ Die Clips an den Seitenbändern des Bonnets am Gleiter einhaken. Zur Zentrierung beide Bänder gleichzeitig ziehen. Befestigen Sie die runden Velcro®-Klettverschlüsse am blauen Band des Bonnets. Für möglichst geringe Spannung sorgen, damit das vorgeschriebene CPAP-Level und die Stabilität des Interfaces aufrechterhalten werden.
- ⑭ KEINE Schlauchhalter oder Ähnliches verwenden, da sie den FlexiTrunk Schlauch punktieren und zu Druckverlust führen können.

- ⑯ Für eine möglichst geringe Zugspannung an der Nasalen Schnittstelle müssen die Schläuche abgestützt werden. Ein Kissen oder ein gefaltetes Handtuch wird dazu empfohlen. Die FlexiTrunk Schläuche müssen frei beweglich sein, damit sich der Kopf des Säuglings ungehindert bewegen kann. Für eine möglichst geringe Kondensatbildung am Säugling müssen sich die Schläuche unterhalb der Nasalen Schnittstelle befinden.

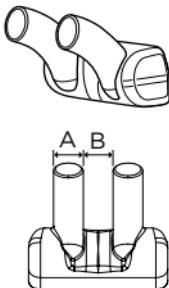
### Während des Gebrauchs:

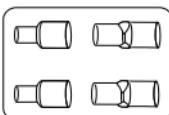
- Den Patienten regelmäßig auf Anzeichen einer Rötung, Druckstellen oder einer Reizung untersuchen, die bei längerer Verwendung der Prongs oder der Maske auftreten können. Stündliche Kontrollen werden empfohlen.
- Eine abwechselnde Verwendung von Prongs und Maske kann das Risiko einer Reizung vermindern. Ein Wechsel alle 4 bis 6 Stunden wird empfohlen.
- Bei der Platzierung der Maske sollte auf optimale Passform und minimale Leckage geachtet werden. Wenn nach wie vor viel Gas entweicht, kann der Flow erhöht werden, um die Leckage auszugleichen. Die maximal zulässige Flowrate beträgt 15 L/min.
- Regelmäßig auf Kondensat überprüfen und nach Bedarf ableiten.
- Das Bonnet ersetzen, wenn es sich während des Gebrauchs löst.

## Symbolerläuterungen

	Gebrauchs-anleitung beachten	0123	CE-Kenn-zeichnung
	Latexfrei		Nur für Einmalge-bräuch
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Ohne Phthalate hergestellt (DEHP, DBP, BBP)
 JJJJ-MM-TT	Herstellungs-datum und Land der Herstellung		Verwendbar bis
	CE-Kennzeich-nung		Medizin-produkt
	Lagerungstem-peraturbegren-zung		Vorsicht
<b>S</b>	Klein	<b>M</b>	Medium
<b>XL</b>	Extragroß	<b>L</b>	Groß
<b>Rx only</b>	Verschrei-bungspflichtig	<b>REF</b>	Artikelnum-mer
	Hersteller		Recycling von Poly-ethylente-rephthalat
<b>LOT</b>	Chargencode		Vorsichtig handhaben
	Importeur		Fachhändler
	Bevollmächtigter für die Schweiz		Verant-wortliche Person im Vereinigten Königreich

## Komponenten

FlexiTrunk Nasalprongs	Produktcode <b>REF</b>	A	B	Menge
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Packung mit 10 Stück
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

FlexiTrunk Nasale Schnittstelle		
		
BC19x Serie		
Produktcode <b>REF</b>	Größe	Menge
BC190-05	50 mm	Packung mit 5 Stück
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Kinnband	Produktcode <b>REF</b>	Größe	Menge
	BC351-10	20-26 cm	Packung mit 10 Stück
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

FlexiTrunk Nasalmaske	Produktcode <b>REF</b>	Größe	Menge
	BC800-10	S	Packung mit 10 Stück
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunk Bonnet	Produktcode <b>REF</b>	Größe	Menge
	BC300-05	17-22 cm	Packung mit 5 Stück
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

FlexiTrunk Kopfband	Produktcode <b>REF</b>	Größe	Menge
	BC325-05	29-36 cm	Packung mit 5 Stück
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## Ρινικός προσαρμοστής CPAP FlexiTrunk™ Οδηγίες χρήσης

Ελληνικά 

### Προσφεύγοντας σε αποτέλεσμα της χρήσης

Ο ρινικός προσαρμοστής CPAP FlexiTrunk είναι σχεδιασμένος για να παρέχει θεραπεία μη επεμβατικής θετικής πίεσης σε ασθενή που αναπνέει αυθόρυμπα βάρος έως 10 kg σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον όπου ο ασθενής παρακολουθείται επαρκώς από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

### Προδιαγραφές προϊόντος

BC190	Ο ρινικός προσαρμοστής CPAP FlexiTrunk είναι σχεδιασμένος για σύνδεση στο σύστημα CPAP φυσαλίδων της Fisher & Paykel Healthcare. Οι προσαρμογές επιτρέπουν τη σύνδεση σε κυκλώματα CPAP άλλων κατασκευαστών με συνδέσμους 7,8 ή 10 mm.
Μέγιστη ροή εισόδου	15 L/min
Μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση λειτουργίας	15 cmH <sub>2</sub> O

Παρακαλούμε ανταρέξτε στην ενότητα Εξαρτήματα, για τους κωδικούς και τις διαστάσεις των προϊόντων.



Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Χωρίς φθαλικές ενώσεις (χωρίς PHT, DEHP, BBP, DBP)

### Αντενδείξεις

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

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

### Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τα ακόλουθα αποτελούν τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικά με τη ρινική CPAP και τη χρήση ρινικών 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.

### Προειδοποιήσεις

- Τα εξαρτήματα του προσαρμοστή ασθενούς είναι σχεδιασμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάσηση 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.
- MHN εμβαπτίζετε, πλένετε ή αποστειρώνετε αυτό το προϊόν.
- Χειριστείτε με προσοχή. Απαιτείται προσοχή κατά την τοποθέτηση ή αποσύνδεση του προσαρμοστή. Αποφύγετε τις υπερβολικές ελκτικές δυνάμεις, τα αιχμηρά αντικείμενα και τους συγκρατήτρες σωλήνωσης. Ζημιά στη σωλήνωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια πίεσης και να απαιτεί άμεση αντικατάσταση.
- MΗ χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ επιτρέπει την πλήρη αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.
- MHN τροποποιείτε αυτό το προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε παρακολούθηση οξυγόνου του ασθενούς.
- Η σύνδεση στα συστήματα ύγρανσης άλλων κατασκευαστών αυξάνει τον κίνδυνο συμπυκνωμένης υγρασίας ή/και παροχής αερίου υψηλής θερμοκρασίας στον ασθενή.
- Μόνο μείγματα αέρα και οξυγόνου προορίζονται για χρήση με τον προσαρμοστή FlexiTrunk. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται ενδέχεται να μην είναι συμβατά με αναισθητικά ή αναπνεύσιμα αέρια, διαλύματα/εναιωρήματα/γαλακτώματα που δεν έχουν αξιολογηθεί.
- Συνδέστε μόνο συσκευές παρακολούθησης πίεσης στη θύρα παρακολούθησης πίεσης στη ρινική σωλήνωση.
- Τα εξαρτήματα του προσαρμοστή FlexiTrunk παρέχονται σε καθαρή κατάσταση. Εφαρμόστε κατάλληλες μεθόδους για την πρόληψη βιολογικής μόλυνσης κατά τη διάρκεια της χρήσης και κατά την απόρριψη.
- MΗ σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες στο σκουφάκι.

- ΜΗΝ καλύπτετε το πρόσωπο του ασθενούς με το σκουφάκι, καθώς μπορεί να προκληθεί ασφυξία.
- ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ MONO τα συνιστώμενα έξαρτήματα του προσαρμοστή FlexiTrunk. Μπορεί να προκύψει προβληματική τοποθέτηση των ρινικών περονών και της μάσκας από μη εγκεκριμένα υποκατάστατα.
- Μπορεί να προκληθεί νέκρωση του διαφράγματος εάν δεν τηρηθούν σωστά οι υποδείξεις διαστασιολόγησης ή τοποθέτησης των περονών και της μάσκας.
- Χρησιμοποιείτε πάντα παρακολούθηση πίεσης για να επαληθεύετε ότι ο ασθενής λαμβάνει το συνταγογραφημένο επίπεδο CPAP.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν τυλοξαπόλη (όπως το Tacholiquin), καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη σωλήνωση και νο οδηγήσει σε απώλεια πίεσης CPAP.
- Η χρήση αυτής της συσκευής δεν είναι απαλλαγμένη από κίνδυνο. Ακόμα και εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται αικονούμνων άλλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποίησες, παραμένουν οι αικόλουθοι κίνδυνοι: λοιμώξη και ανεπιθύμητες αντιδράσεις. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό.
- 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.

## Διαμόρφωση

- Ανατρέξτε στις οδηγίες του συστήματος CPAP φυσαλίδων της F&P πριν τη διαμόρφωση του προσαρμοστή FlexiTrunk.
- Εάν χρησιμοποιείτε προσαρμογείς, ανατρέξτε στις οδηγίες διαμόρφωσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του κυκλώματος πριν τη διαμόρφωση του προσαρμοστή FlexiTrunk.
- Ανατρέξτε στις εικόνες 1–15 για τη σωστή διαμόρφωση.
- Για τη σωστή διαστασιολόγηση του προϊόντος, ανατρέξτε στην ενότητα Έξαρτήματα.
- ΠΡΕΠΕΙ να χρησιμοποιείται διάταξη εκτόνωσης μέγιστης πίεσης. Οι ρυθμίσεις εκτόνωσης πίεσης πρέπει να είναι κατάλληλες για βρεφική και νεογνική CPAP.

## Έλεγχοι πριν τη λειτουργία

- Όταν τη ώρα παρακολούθησης πίεσης στη ρινική σωλήνωση δεν βρίσκεται σε χρήση, το πώμα πρέπει να είναι κλειστό.
- Ελέγχετε ότι όλες οι συνδέσεις κυκλώματος είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση και μετά από οποιαδήποτε προσαρμογή.

## Οδηγίες διαμόρφωσης

Ανατρέξτε στις εικόνες στη σελίδα 1.

- ① Μετρήστε την περιφέρεια κεφαλιού του βρέφους σε εκατοστά.
- ② Επιλέξτε το σκουφάκι σωστού μεγέθους. Το σκουφάκι θα πρέπει να εφαρμόζει καλά. Τεντώστε το σκουφάκι με τα χέρια σας αρχικά για εύκολη τοποθέτηση.
- ③ Γλιστρήστε το σκουφάκι επάνω στο κεφάλι του βρέφους, καλύπτοντας τελείως τα αυτιά και με την πίσω άκρη από το σκουφάκι να βρίσκεται στη βάση του αυχένα. Η μπροστινή άκρη από το σκουφάκι θα πρέπει να βρίσκεται ακριβώς πάνω από ή πάνω στα φρύδια.
- ④ Χρησιμοποιήστε τον οδηγό διαστασιολόγησης για να επιλέξετε τις κατάλληλες περόνες ή μάσκα. Οι περόνες θα πρέπει να γεμίζουν τα ρουθούνια τελείων χωρίς να τεντώνουν το δέρμα. Χρησιμοποιήστε το μεγαλύτερο δυνατό μέγεθος. Η μάσκα δεν πρέπει να αγγίζει την άκρη της μύτης, το διάφραγμα ή τα μάτια.
- ⑤ Επιλέξτε το σωστό μήκος ρινικής σωλήνωσης. Χρησιμοποιήστε το κοντύτερο δυνατό μήκος. Η διαφανής σωλήνωση δεν πρέπει να εκτείνεται πάνω από το μέτωπο του ασθενούς. Τα αικόλουθα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την καθοδήγηση σας:  $50\text{ mm} \leq 1,5\text{ kg}$ ,  $70\text{ mm} \leq 2,5\text{ kg}$ ,  $100\text{ mm} > 2,5\text{ kg}$ .
- ⑥ Συνδέστε τις περόνες ή τη μάσκα στη ρινική σωλήνωση διασφαλίζοντας ότι έχουν εισαχθεί πλήρως. Εάν χρησιμοποιούνται περόνες συμπιέστε τις πλευρές των περονών σταθερά για να αποκαλύψετε τις αυλακώσεις. Αρχίστε από το ένα άκρο και εισάγετε τις αυλακώσεις των περονών μέσα στη ρινική σωλήνωση. Ωθήστε το άκρο προς τα μέσα σταθερά.
- ⑦ Αφαιρέστε τις αποσπώμενες ταινίες όπως απαιτείται για να προσαρμόσετε τη γωνία της ρινικής σωλήνωσης ώστε να βελτιστοποιήσετε τη στεγανοποίηση. ΜΗΝ απορρίπτετε τις αποσπώμενες ταινίες, καθώς μπορεί να χρειαστούν κατά την εναλλαγή μεταξύ ρινικών περονών και μασκών.

- ⑧ Συνδέστε το κύκλωμα στη ρινική σωλήνωση με οποιονδήποτε προσανατολισμό.  
Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του κυκλώματος για περισσότερες λεπτομέρειες.  
Σημείωση: Αποσυνδέστε τον προσαρμοστή FlexiTrunk απαλά στρίβοντας τους συνδέσμους. MHN τραβάτε με δύναμη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη σωλήνωση. Χειρίστετε με προσοχή.
- ⑨ Ρυθμίστε τη ροή αερίου στο προκαθορισμένο επίπεδο.
-  Ενεργοποιήστε τον υγραντήρα.  
Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή.
-  **Τοποθετήστε το χέρι σας κοντά στις ρινικές περόνες ή τη μάσκα για να βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή αερίου.**
- ⑩ Εάν χρησιμοποιούνται περόνες: Καθαρίστε τυχόν ρινικές εκκρίσεις πριν την εισαγωγή των ρινικών περονών.
-  **Βεβαιωθείτε ότι οι ρινικές περόνες είναι τοποθετημένες τουλάχιστον 2 mm (0,08 in.) από το διάφραγμα για να αποφύγετε τη νέκρωση λόγω πίεσης. Προσαρμόστε εάν απαιτείται. Συνιστώνται ωριαίοι έλεγχοι της ακεραιότητας του διαφράγματος.**
- ⑪ Εάν χρησιμοποιείται μάσκα: Συνδέστε τον ασθενή τοποθετώντας τη μάσκα γύρω από τη μύτη. Η μάσκα θα πρέπει να εφαρμόζει δίνετα γύρω από τη μύτη του ασθενούς. Δεν πρέπει να φράσει τα ρουθούνια ούτε να αγγίζει το διάφραγμα και δεν πρέπει να βρίσκεται πάνω από τα χειλί ή τα μάτια.
- ⑫ Ρυθμίστε το ύψος του αφρώδους μπλοκ προσθέτοντας ή αφαιρώντας τις αποσπώμενες ταινίες. Διαμορφώσεις με μάσκες μπορεί να απαιτούν την προσθήκη ταινιών για σωστή τοποθέτηση. Τοποθετήστε τον ιμάντα πάνω από το αφρώδες μπλοκ και σφίξτε για να συγκρατήσετε τη σωλήνωση σταθερά στη θέση της.
- ⑬ Αγκιστρώστε τα κλιπ από τους πλευρικούς ιμάντες από το σκουφάκι στον ολισθητήρα. Τραβήγτε και τους δύο ιμάντες ταυτόχρονα για κεντραρισμένη τοποθέτηση. Προσαρτήστε τις στρογγυλές γλωττίδες Velcro® στον μπλε ιμάντα από το σκουφάκι. Χρησιμοποιήστε τον λιγότερο δυνατό εφελκυσμό για τη διατήρηση του προκαθορισμένου επιπέδου CPAP και της σταθερότητας του προσαρμοστή.
- ⑭ ΜΗ χρησιμοποιείτε γωνιώδη πλαίσια, τριγωνικούς συγκρατητήρες ή παρόμοιες διατάξεις, καθώς μπορεί να τρυπήσουν τη σωλήνωση FlexiTrunk και να προκαλέσουν απώλεια πίεσης.
- ⑮ Διασφαλίστε ότι το βάρος του κυκλώματος υποστηρίζεται απαλά έτσι ώστε να μειώνεται ο εφελκυσμός στη ρινική σωλήνωση. Συνιστάται ένα μαξιλάρι ή μια διπλωμένη πετσέτα. Η σωλήνωση FlexiTrunk πρέπει να έχει ελεύθερη κίνηση επιτρέποντας στο κεφάλι του βρέφους να κινείται χωρίς περιορισμό. Το κύκλωμα πρέπει να διατηρείται κάτω από το επίπεδο της ρινικής σωλήνωσης έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η συμπυκνωμένη υγρασία στο βρέφος.

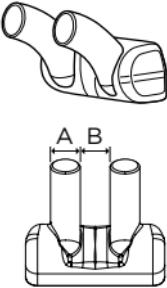
### Κατά τη χρήση:

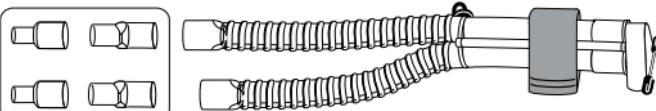
- Ελέγχετε τον ασθενή συχνά για σημεία ερυθρότητας, έλκη λόγω πίεσης ή ερεθισμό, τα οποία μπορεί να προκύψουν από παρατεταμένη χρήση περονών ή μάσκας. Συνιστώνται ωριαίοι έλεγχοι.
- Η εναλλαγή μεταξύ περονών και μάσκας μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ερεθισμού. Συνιστάται η εναλλαγή κάθε 4 έως 6 ώρες.
- Η τοποθέτηση της μάσκας θα πρέπει να προσαρμόζεται για βέλτιστη εφαρμογή και ελάχιστη διαρροή. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει υπερβολική διαρροή, η ροή μπορεί να αυξηθεί προς αντιστάθμιση. Ο μέγιστος επιτρεπόμενος ρυθμός ροής είναι 15 L/min.
- Ελέγχετε για συμπυκνωμένη υγρασία τακτικά και αποστραγγίζετε όπως απαιτείται.
- Αντικαταστήστε το σκουφάκι εάν χαλαρώσει κατά τη διάρκεια της χρήσης.

## Ορισμοί συμβόλων

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	CE 0123	Σήμανση CE
	Δεν περιέχει λατέξ		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις (DEHP, DBP, BBP)
	Ημερομηνία κατασκευής και χώρα κατασκευής		Ημερομηνία λήξης
	Σήμανση CE		Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης		Προσοχή
	Μικρό μέγεθος		Μεσαίο μέγεθος
	Πολύ μεγάλο μέγεθος		Μεγάλο μέγεθος
	Μόνο με συνταγή		Αριθμός καταλόγου
	Κατασκευαστής		Ανακύκλωση τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου
	Κωδικός παρτίδας		Χειριστείτε με προσοχή
	Εισαγωγέας		Διανομέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία		Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο

## Εξαρτήματα

Ρινικές περόνες FlexiTrunk	Κωδικός προϊόντος <b>REF</b>	A	B	Ποσότητα
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Συσκευασία των 10 τεμαχίων
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

Ρινική σωλήνωση FlexiTrunk		
		
Σειρά BC19x		
Κωδικός προϊόντος <b>REF</b>	Μέγεθος	Ποσότητα
BC190-05	50 mm	Συσκευασία των 5 τεμαχίων
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Ιμάντας πηγουνιού	Κωδικός προϊόντος <b>REF</b>	Μέγεθος	Ποσότητα
	BC351-10	20–26 cm	Συσκευασία των 10 τεμαχίων
	BC353-10	26–32 cm	
	BC355-10	32–38 cm	
	BC357-10	38–44 cm	

Ρινική μάσκα FlexiTrunk	Κωδικός προϊόντος <b>REF</b>	Μέγεθος	Ποσότητα
	BC800-10	S	Συσκευασία των 10 τεμαχίων
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Σκουφάκι FlexiTrunk	Κωδικός προϊόντος <b>REF</b>	Μέγεθος	Ποσότητα
	BC300-05	17–22 cm	Συσκευασία των 5 τεμαχίων
	BC303-05	22–25 cm	
	BC306-05	25–29 cm	
	BC309-05	29–36 cm	

Κεφαλοδέτης FlexiTrunk	Κωδικός προϊόντος <b>REF</b>	Μέγεθος	Ποσότητα
	BC325-05	29–36 cm	Συσκευασία των 5 τεμαχίων
	BC328-05	35–40 cm	
	BC331-05	40–45 cm	

## Interfaz de CPAP nasal FlexiTrunk™

Español 

### Instrucciones de uso

#### Uso previsto

La interfaz de CPAP nasal FlexiTrunk está diseñada para el suministro de terapia de presión positiva no invasiva a pacientes con respiración espontánea y un peso de hasta 10 kg en hospitales o clínicas donde personal médico con una formación adecuada pueda monitorizar correctamente al paciente.

Para uso en neonatos y lactantes.

#### Especificaciones del producto

BC190	La interfaz de CPAP nasal FlexiTrunk está diseñada para conectarse al sistema de CPAP de burbujas de Fisher & Paykel Healthcare. Los adaptadores permiten la conexión de circuitos de CPAP de otros fabricantes con conectores de 7,8 o 10 mm.
Caudal de entrada máximo	15 L/min
Presión máxima de funcionamiento permitida	15 cmH <sub>2</sub> O

Consulte el apartado de componentes para conocer los códigos y las dimensiones de los productos.



No contiene  
látex de  
caucho  
natural



Sin ftalatos  
(sin PHT, DEHP,  
BBP, DBP).

#### 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 binaurales 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 fistula 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 nasal:

- 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

- 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.
- Manipule con cuidado. Tenga cuidado al colocar o desconectar la interfaz. Evite tirar con demasiada fuerza, los objetos afilados y los soportes de tubos. Si el tubo resulta dañado, se puede producir una pérdida de presión y sería necesario sustituirlo de inmediato.
- NO utilice si el producto o el embalaje están dañados.
- La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a los facultativos o por orden facultativa.
- NO modifique este producto.
- Utilícese con un sistema de monitorización del oxígeno del paciente.
- La conexión de sistemas de humidificación de otros fabricantes aumenta el riesgo de condensación y/o de suministro de gas al paciente a elevadas temperaturas.
- Con la interfaz FlexiTrunk solo deben utilizarse mezclas de aire y oxígeno. Los materiales utilizados pueden no ser compatibles con gases, soluciones, suspensiones o emulsiones anestésicos o respirables que no hayan sido evaluados.
- Conecte los dispositivos de monitorización de la presión solo al puerto de monitorización de la presión del tubo nasal.
- Los componentes de la interfaz FlexiTrunk se proporcionan limpios. Siga los procedimientos adecuados para evitar la contaminación biológica durante su uso y al desecharlos.
- NO apriete demasiado las correas del gorro.
- NO cubra la cara del paciente con el gorro, puesto que podría asfixiarse.

- UTILICE SOLO los componentes recomendados de la interfaz FlexiTrunk. Si se utilizan cánulas nasales y máscaras no aprobadas, podrían quedar colocadas de forma inadecuada.
- Se puede producir una necrosis del tabique nasal si no se tiene en cuenta el tamaño adecuado y la colocación correcta de las cánulas nasales y la máscara.
- Monitorice siempre la presión para verificar que el paciente esté recibiendo el nivel de CPAP prescrito.
- NO utilice medicamentos que contengan tilioxapol, ya que esto podría dañar el tubo y dar lugar a la pérdida de presión de CPAP.
- 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.
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe informarse al representante de Fisher & Paykel Healthcare y a la autoridad local competente.

## **Instalación**

- Consulte las instrucciones del sistema de CPAP de burbujas de F&P antes de configurar la interfaz FlexiTrunk.
- Si se utiliza un adaptador, consulte las instrucciones de configuración proporcionadas por el fabricante del circuito antes de instalar la interfaz FlexiTrunk.
- Consulte las ilustraciones 1-15 para realizar la configuración correctamente.
- Consulte el tamaño correcto de los productos en el apartado de componentes.
- SE DEBE utilizar un dispositivo de liberación de presión máxima. La configuración de la liberación de presión debe ser adecuada para CPAP para lactantes y neonatal.

## **Comprobaciones previas a la utilización**

- Cuando no se esté utilizando el puerto de monitorización de la presión del tubo nasal, se debe cerrar el tapón.
- Compruebe que todas las conexiones del circuito estén bien apretadas antes de usarlo y después de realizar cualquier ajuste.

## **Instrucciones de configuración**

*Consulte las ilustraciones de la página 1*

- ① Mida el perímetro de la cabeza del bebé en centímetros.
- ② Seleccione un gorro del tamaño correcto. El gorro debe quedarle ajustado. Estire primero el gorro con las manos para facilitar su colocación.
- ③ Coloque el gorro en la cabeza del bebé de forma que cubra completamente las orejas y que el borde inferior quede en la base del cuello. El borde delantero del gorro debe quedar justo por encima de las cejas o sobre estas.
- ④ Utilice la guía de tamaños de las cánulas y de la máscara para seleccionar las más adecuadas. Las cánulas nasales deben ocupar por completo las narinas sin estirar la piel. Utilice el mayor tamaño posible. La máscara no debe estar en contacto con la punta de la nariz, el tabique o los ojos.
- ⑤ Seleccione la longitud correcta para el tubo nasal. Utilice la menor longitud posible. El tubo transparente no debe sobrepasar la frente del paciente. Se pueden utilizar los siguientes datos como guía: 50 mm ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg.
- ⑥ Conecte las cánulas nasales o la máscara al tubo nasal y asegúrese de que quedan perfectamente insertadas. Si se utilizan cánulas nasales, apriete los extremos de las cánulas nasales con fuerza para exponer las ranuras. Comience por un extremo e introduzca las ranuras de las cánulas nasales en el tubo nasal. Empuje el extremo con fuerza.
- ⑦ Retire las cintas según sea necesario para ajustar el ángulo del tubo nasal y conseguir un cierre hermético óptimo. NO deseche las cintas, ya que pueden ser necesarias al cambiar entre cánulas nasales y máscaras.
- ⑧ Conecte el circuito al tubo nasal con cualquier orientación. Consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante del circuito para obtener más detalles.  
Nota: Desconecte la interfaz FlexiTrunk con cuidado girando los conectores. NO tire en exceso, ya que podría dañar el tubo. Manipule con cuidado.

- ⑨ Configure el flujo de gas hasta el nivel prescrito.
-  Encienda el humidificador. Consulte las instrucciones del fabricante.
-  **Coloque la mano cerca de las cánulas nasales o de la máscara para asegurarse de que existe flujo de gas.**
- ⑩ Si se utilizan cánulas nasales: límpie las posibles secreciones nasales antes de insertar las cánulas nasales.
-  **Asegúrese de que las cánulas nasales estén colocadas al menos a 2 mm (0,08 pulgadas) del tabique para evitar necrosis por presión. Ajústelas según sea necesario.**  
**Se recomienda comprobar la integridad del tabique nasal cada hora.**
- ⑪ Si se utiliza máscara: para conectar la máscara al paciente, colóquela alrededor de la nariz. La máscara debe quedar cómodamente asentada alrededor de la nariz del paciente. No debe ocluir las fosas nasales ni tocar el tabique, ni debe cubrir los labios o los ojos.
- ⑫ Ajuste la altura de la almohadilla de espuma añadiendo o quitando cintas. Las configuraciones con máscara pueden necesitar la adición de cintas para una correcta colocación. Coloque la correa sobre la almohadilla de espuma y apriete para que el tubo se fije perfectamente en la posición adecuada.
- ⑬ Enganche los pasadores de las correas laterales del gorro en la correa deslizante. Tire de las dos correas a la vez para que el dispositivo quede centrado. Pegue las lengüetas redondas de Velcro® a la correa azul del gorro. Aplique la mínima tensión posible para mantener el nivel de CPAP prescrito y la estabilidad de la interfaz.
- ⑭ NO utilice perchas o dispositivos de soporte similares, ya que pueden perforar el tubo FlexiTrunk y provocar una pérdida de presión.
- ⑮ Asegúrese de que el circuito esté bien apoyado para reducir la tensión en el tubo nasal. Se recomienda usar una almohadilla o una toalla dobrada. El tubo FlexiTrunk debe poder moverse libremente para que el bebé pueda mover la cabeza sin restricciones. El circuito se debe mantener por debajo del nivel del tubo nasal para minimizar la condensación para el bebé.

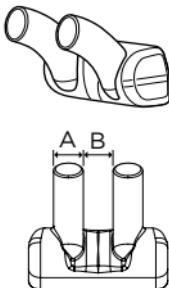
#### Durante el uso:

- Compruebe con frecuencia si el paciente presenta signos de enrojecimiento, llagas por contacto o irritación, como resultado del uso prolongado de las cánulas nasales o la máscara. Recomendamos realizar comprobaciones cada hora.
- Si se alterna el uso de cánulas nasales y de máscara, se puede reducir el riesgo de irritación. Es recomendable alternar cada 4 o 6 horas.
- La posición de la máscara debe ajustarse para que encaje lo mejor posible y se produzca la menor pérdida posible. Si persiste una pérdida excesiva, se puede compensar aumentando el flujo. El caudal máximo permitido es de 15 L/min.
- Compruebe la condensación con regularidad y drene cuando sea necesario.
- Reemplace el gorro si se afloja durante un uso prolongado.

## Definición de los símbolos

	Consultar las instrucciones de uso	0123	Marcado CE
	No contiene látex		No reutilizar
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		No elaborado con ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
 DD-MM-AAAA	Fecha y país de fabricación		Fecha de caducidad
	Marcado CE		Dispositivo médico
	Límite de la temperatura de almacenamiento		Precaución
	Talla pequeña		Talla mediana
	Talla extragrande		Talla grande
<b>Rx only</b>	Solo con receta médica	<b>REF</b>	Número de catálogo
	Fabricante		Reciclado de tereftalato de polietileno
<b>LOT</b>	Código de lote		Manipular con cuidado
	Importador		Distribuidor
	Representante autorizado en Suiza		Persona responsable en el Reino Unido

## Componentes

Cábulas nasales FlexiTrunk	Código de producto <b>REF</b>	A	B	Cantidad
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Paquete de 10
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

Tubo nasal FlexiTrunk		
Código de producto <b>REF</b>	Tamaño	Cantidad
BC190-05	50 mm	Paquete de 5
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Correa de barbilla	Código de producto <b>REF</b>	Tamaño	Cantidad
	BC351-10	20-26 cm	Paquete de 10
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

Máscara nasal FlexiTrunk	Código de producto <a href="#">REF</a>	Tamaño	Cantidad
	BC800-10	S	Paquete de 10
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Gorro FlexiTrunk	Código de producto <a href="#">REF</a>	Tamaño	Cantidad
	BC300-05	17-22 cm	Paquete de 5
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

Arnés FlexiTrunk	Código de producto <a href="#">REF</a>	Tamaño	Cantidad
	BC325-05	29-36 cm	Paquete de 5
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## **FlexiTrunk™-i CPAP-ninaliidese kasutusjuhend**

Eesti keel 

### **Kasutusotstarve**

FlexiTrunki CPAP-ninaliidese on mitteinvasiivse positiive röhuga raviks spontaanselt hingavale patsiendile kehakaaluga kuni 10 kg haiglas või kliinilises keskkonnas, kus koolitatud meditsiinitöötajad jälgivad piisavalt patsienti.

### **Toote tehnilised andmed**

BC190	FlexiTrunki CPAP-ninaliidese on mõeldud ühendamiseks Fisher & Paykel Healthcare'i Bubble CPAP-süsteemiga. Adapterid võimaldavad ühendada teiste tootjate CPAP-kontuuridega, millel on 7,8 või 10 mm liitmikud.
Maksimaalne sisendvool	15 L/min
Maksimaalne lubatud tööröhk	15 cmH <sub>2</sub> O

Tootekoodid ja mõõtmed leiate komponentide jaotisest.



Valmistamisel  
ei ole  
kasutatud  
looduslikku  
kummilateksit



Ftalaadivaba  
(PHT-, DEHP-,  
BBP- ja DBP-  
vaba)

- CPAP-liideste kasutamise soovimatud körvaltoimed on ninatrauma ja kerge kuni mööduka raskusastmega nahakahjustus.

### **Hoiatused**

- Patsiendiliidese komponendid on kasutamiseks ainult ühel patsiendil. Korduvkasutamine võib põhjustada nakkusohtlike ainete edasikandumist või ravi katkemist, mis võib põhjustada tõsiseid vigastusi ja surma.
- Toode on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 7 päeva jooksul.
- ÄRGE leotage, peske ega steriliseerige seda toodet.
- Käsitsege ettevaatlikult. Olge liidese paigutamisel ja lahtiühendamisel ettevaatlik. Vältige liigseid tömbjöude, teravaid esemeid ja vooliku hoidikuid. Vooliku kahjustus võib põhjustada röhukadu ja nönda viivitamatut asendamist.
- ÄRGE kasutage, kui toode või pakend on kahjustatud.
- USA föderaalseadus lubab selle seadme müuki vaid arsti poolt või arsti korraldusest.
- ÄRGE muutke seda toodet.
- Kasutage patsiendi hapnikuseiret.
- Ühendamine teiste tootjate niisutussüsteemidega suurendab kondensaadi ja/või kõrge gaasitemperatuuri patsiendile edastamise ohtu.
- FlexiTrunk-liidesega on ette nähtud kasutada ainult öhu- ja hapnikusegusid. Kasutatavad materjalid ei pruugi sobida anesteetikumide või sissehingatavate gaaside, luhuste/ suspensioonide/emulsioonidega, mida ei ole hinnatud.
- Ühendage ninavooliku röhujälgimisporti ainult röhujälgimisseadmed.
- FlexiTrunk-liidese komponendid tarnitakse puhtana. Kasutage sobivaid meetodeid bioloogilise saastatuse vältimiseks kasutamise ja kõrvaldamise ajal.
- ÄRGE tömmake mütsi rihamu liiga tugevalt kinni.
- ÄRGE katke patsiendi nägu mütsiga, sest see võib põhjustada lämbumise.
- Kasutage ainult soovitatud FlexiTrunk-liidese komponente. Kinnitamata asenduselementid võivad põhjustada ninaharude ja maski asendi halvenemise.
- Harude ja maski õige suuruse või paigutuse eiramisel võib tekkida vaheseina nekroos.
- Jälgige alati rõhu veendumaks, et patientsab äattenähitud CPAP-taseme.
- ÄRGE kasutage tüloksapooli sisaldaavaid ravimeid (nagu Tacholiquin), sest need võivad voolikut kahjustada ja põhjustada CPAP-rõhu languse.

### **Körvaltoimed**

Nasalsete CPAPI ja CPAP-ninaliidese kasutamisega on seotud järgmised vastunäidustused:

- mittespontaanne hingamine
- kaasasündinud körvalekalded või väärarengud, mille korral ninaharud või -mask on vastunäidustatud (nt tagasöörmete atreessia)
- kaasasündinud körvalekalded või väärarengud, mille korral positiivne rõhuravi on vastunäidustatud (nt diafragma song ja trahheoösophagealne fistul)
- ninatrauma/raskede deformatsioon, mida ninaharude või -maskide kasutamine võib süvendada.

### **Körvaltoimed**

Nasalsete CPAPI ja CPAP-ninaliidese kasutamisega on seotud järgmised körvaltoimed:

- CPAP-ravi soovimatud körvaltoimed on mao paisumine ja kerge söötmistalumatus.

- Selle seadme kasutamine ei ole riskivaba. Isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil ja järgides kõiki antud juhiseid ning hoitusti, jäävad alles järgmised ohud: infektsioon ja körvaltoimed. Need ohud võivad põhjustada raskeid vigastusi.
- Kõigist selle tootega seotud ohjuhutumitest tuleb teavitada Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja kohalikku pädevat asutust.

## **Seadistamine**

- Enne FlexiTrunk-liidese seadistamist lugege F&P Bubble CPAP-süsteemi juhiseid.
- Adapterite kasutamisel tutvuge ahela tootja poolt enne FlexiTrunk-liidese seadistamist antud seadistusjuhistega.
- Õiget seadistamist vt joonistelt 1-15.
- Vaadake toote õiget suurust jaotisest Komponendid.
- PEAB kasutama maksimaalrõhu vabastusseadet. Röhuvabastussätted peavad sobima imiku ja vastsündinu CPAP-ga.

## **Enne kasutamist tehtavad ülevaatused**

- Kui ninavooliku röhumonitori porti ei kasutata, tuleb kork sulgeda.
- Enne kasutamist ja pärast reguleerimist kontrollige, et kõik kontuuri ühendused oleksid pingul.

## **Seadistusjuhised**

Vaadake jooniseid lk 1.

- ① Mõõtke beebi pea ümbermõõt sentimeetrites.
- ② Valige õiges suuruses müts. Müts peab olema tihealt istuv. Paigutamise hõlbustamiseks venitage müts esialgu kättega suureks.
- ③ Libistage müts lapsele pähe, kattes täielikult kõrvad ja mütsi tagumise serva kaela allosas. Mütsi esiserv peab jäädma kulmude kohale või peale.
- ④ Kasutage sobivate harude või maski valimiseks suurusjuhendit. Harud peaksid täitma ninasöörmed täielikult, ilma nahka venitamata. Kasutage suurimat võimalikku suurust. Mask ei tohi puudutada nina serva, vaheseina ega silmi.
- ⑤ Valige ninavooliku õige pikkus. Kasutage võimalikult lühikest pikkust. Läbipaisteve voolik ei tohi ulatuda üle patsiendi otsaegise. Juhisena võib kasutada järgmist: 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg.

- ⑥ Ühendage harud või mask ninavoolikuga, veendudes, et need on täielikult sisestatud. Kui kasutate harusid: pigistage soonte paljastamiseks korralikult harude külgi. Alustage ühest otsast ja sisestage haru sooneen ninavoolikusse. Lükake ots korralikult sisse.

- ⑦ Eemaldage vajaduse korral ärarebitavad ribad, et reguleerida ninavooliku nurka ja optimeerida tihedust. ÄRGE visake eemaldatavaid ribasid ära, kuna need võivad olla vajalikud ninaharude ja -maskide vahetamisel.

- ⑧ Ühendage kontuur ninavoolikuga mõlemas suunas. Üksikasjalikuma teabe saamiseks vaadake kontuuri tootja juhiseid. Märkus. Ühendage FlexiTrunk-liides ettevaatlikult liitmikke keerates lahti. ÄRGE tömmake jõuga, sest see võib voolikut kahjustada. Käsitsege ettevaatlikult.

- ⑨ Seadke gaasivool ettenähtud tasemele.



Lülitage niisuti sisse. Vaadake tootja juhiseid.



**Gaasivoolu tagamiseks asetage käsi ninaharu või maski lähedale.**

- ⑩ Kui kasutate harusid Enne ninaharude sisestamist puhastage ninasöörmed.



**Survenekroosi välimiseks veenduge, et ninaharud oleksid vaheseinast vähemalt 2 mm (0,08 tolli) kaugusele. Kohandage vastavalt vajadusele.**  
**Soovitatav on vaheseina terviklikkuse kontrollimine iga tunni järel.**

- ⑪ Maski kasutamisel. Ühendage patsiendiga, asetades maski nina ümber. Mask peaks sobituma mugavalt patsiendi nina ümber. See ei tohi ninasöörmeid ummistaada, vaheseina puudutada ega ulatuda üle hulute või silmade.

- ⑫ Seadistage vahtploki kõrgus, lisades või eemaldades eemaldatavad ribad. Maskide seadistamisel võib õigeks paigutamiseks vaja minna lisaribasid. Asetage rihm üle vahtploki ja pingutage, et voolikut kindlalt paigal hoida.

- (13) Kinnitage mütsi külgrihmade klambrid liuguri külge. Keskasendi määramiseks tömmake korraga mölemat rihma. Kinnitage ümmargused Velcro®-sakid mütsi sinise rihma külge. Kasutuse ettenähtud CPAP-taseme ja liidese stabiilsuse säilitamiseks võimalikult väikest pinget.
- (14) ÄRGE kasutage „ingliraame“, „jõulupuid“ ega muid sarnaseid seadmeid, kuna need võivad FlexiTrunk-voolukuid läbi torgata ja põhjustada röhukadu.
- (15) Veenduge, et ninavooliku pinge vähendamiseks toetatakse kergelt kontuuri raskust. Soovitatav on kasutada patja või volditud rätikut. FlexiTrunk-voolukul peab olema vaba liikumine, et lapse pea saaks piiranguteta liikuda. Kontuuri tuleb hoida ninavooliku tasemest allpool, et minimeerida kondensaati väikelapse juures.

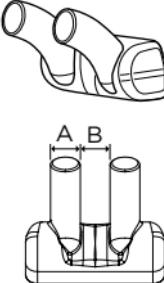
### Kasutamise ajal:

- Kontrollige patienti sageli punetuse, rõhuhaavandite ja ärritusnähtude suhtes, mis võivad tuleneda pikemajalisest harude või maskide kasutamisest. Soovitatav on kontrollida kord tunni jooksul.
- Harude ja maski kordamööda kasutamine võib ärritusohtu vähendada. Soovitatav on kasutamise vahetamine iga 4 kuni 6 tunni järel.
- Maski asendit tuleb kohandada nii, et see sobiks kõige paremini ja leke oleks minimaalne. Kui leke on endiselt liiga suur, võib voolu kompenseerimiseks suurendada. Maksimaalne lubatud vooluhulk on 15 L/min.
- Kontrollige korrapäraselt kondensaadi olemasolu ja tühhendage vajaduse järgi.
- Asendage müts, kui see kasutamise ajal lahti tuleb.

### Sümbolite seletus

	Lugege kasutusjuhendit		CE-märgis
	Lateksivaba		Ärge kasutage korduvalt
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Toote valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate (DEHP, DBP, BBP).
	Tootmiskuu-päev ja -riik		Aegumiskuu-päev
	CE-märgis		Meditseiini-seade
	Hoiustamis-temperatuuri piirang		Ettevaatust!
	Suurus – väike		Suurus – keskmiline
	Suurus – eriti suur		Suurus – suur
	Ainult retsepti alusel		Kataloogi-number
	Tootja		Polüetüleen-tereftaaliadi ringlussevöött
	Partii kood		Käsitsege ettevaatlikult
	Importija		Edasimüüja
	Volitatud esindaja Šveitsis		Vastutav isik Ühendkuningriigis

## Osad

FlexiTrunki ninaharud	Tootekood <b>REF</b>	A	B	Kogus
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Pakendis 10 tk
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

FlexiTrunki ninavoolik		
Tootekood <b>REF</b>	Suurus	Kogus
BC190-05	50 mm	Pakendis 5 tk
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Lõuarihm	Tootekood <b>REF</b>	Suurus	Kogus
	BC351-10	20-26 cm	Pakendis 10 tk
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

FlexiTrunki ninamask	Tootekood <a href="#">REF</a>	Suurus	Kogus
	BC800-10	S	Pakendis 10 tk
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunki müts	Tootekood <a href="#">REF</a>	Suurus	Kogus
	BC300-05	17-22 cm	Pakendis 5 tk
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

FlexiTrunki peaosa	Tootekood <a href="#">REF</a>	Suurus	Kogus
	BC325-05	29-36 cm	Pakendis 5 tk
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## Käyttötarkoitus

FlexiTrunk CAP -potilasliitännä on tarkoitettu antamaan ei-invastiivista ylipaineohitoa spontaanisti hengittäville enintään 10 kg painaville potilaille sairaalassa tai muussa klinisessä ympäristössä, missä koulutettu terveydenhuollon henkilöstö voi tarkkailla potilaasta.

## Tuotteen tekniset tiedot

BC190	FlexiTrunk CPAP -potilasliitännä on tarkoitettu liitetäväksi Fisher & Paykel Healthcareen kuplia muodostavaan CPAP-järjestelmään. Sovittimet mahdollistavat yhdistämisen muiden valmistajien CPAP-letkustoihin 7,8 tai 10 mm:n liittimillä.
Maksimisisäänvirtaus	15 L/min
Suurin sallittu käyttöpaine	15 cmH <sub>2</sub> O

Katso tuotekoodit ja mitat komponentteja käsitleväästä kohdasta.



Ei sisällä luonnonkumi-lateksia



Ftalaatiton (ei PHT:tä, DEHP:tä, BBP:tä, DBP:tä)

## Vasta-aiheet

Seuraavat ovat CPAP-hoitoon ja CPAP-potilasliitöiden käytöön liittyviä vasta-aiheita:

- ei spontaania hengitystä
- synnynnäiset poikkeavuudet tai epämudostumat, jotka muodostavat vasta-aiheen nenäkanyylin tai maskin käytölle (esim. koanaalitresia)
- synnynnäiset poikkeavuudet tai epämudostumat, jotka muodostavat vasta-aiheen ylipaineohoidolle (esim. palteatyrä ja trakeoesofageaalinen fisteli).
- nenävamma/vaikea epämudostuma, jota nenäkanyylin tai maskin käyttö voi pahentaa.

## Haittavaikutukset

Seuraavat ovat tunnettuja nenän kautta annettavaan CPAP-hoitoon ja CPAP-potilasliitöiden käytöön liittyviä haittavaikutuksia:

- CPAP-hoidon haittavaikutuksia ovat lievä mahan turvotus ja ruokailuun liittyvä intoleranssi.
- Nenävauro ja lievä tai kohtalainen ihovauro ovat CPAP-potilasliitöiden käytön haittavaikutuksia.

## Varoitukset

- Potilasliitännän komponentit on suunniteltu vain yhden potilaan käyttöä varten. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen tai hoidon keskeytymiseen, mistä seuraa vakava vahinko tai hengenvaaralla.
- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 7 päivän ajan.
- Tätä tuotetta EI SAA liotta, pestä tai steriloida.
- Käsiteltävä varoen. Ole varovainen asetellessasi tai irrottaessasi potilasliitännää. Älä vedä liikaa tai käytä teräviä esineitä tai letkunpidikkeitä. Letkun vauroituminen voi aiheuttaa paineeseen alennemista ja edellyttää välittöntä vaihtoa.
- EI SAA käyttää, jos tuote tai sen pakaus on vahingoittunut.
- Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tästä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkäriin määräyksestä.
- Tuotetta EI SAA muunnella.
- Tarkkaile potilaan happitasoa.
- Yhdistämisen muiden valmistajien kostustusjärjestelmiin lisää kosteuden tūtvimisen ja/tai potilaalle annostellun ilman lämpötilan nousun riskiä.
- FlexiTrunk-potilasliitöiden kanssa on tarkoitus käyttää vain ilman ja hapen seoksia. Käytetyt materiaalit eivät välttämättä ole yhteensopivia sellaisten anestesiä- tai hengityskasaujen, liuosten, suspensioiden tai emulsioiden kanssa, joita ei ole arvioitu.
- Yhdistänenäletkuun paineentarkkailuporttiin vain paineentarkkailulaitteita.
- FlexiTrunk-potilasliitännän komponentit toimitetaan puhtaina. Estää biokontaminaatio käytön ja hävittämisen aikana sopivilla menetelmillä.
- ÄLÄ kiristää myssyn hihnoja liikaa.
- ÄLÄ peitä potilaan kasvoja myssyllä, koska potilas voi tukehtua.
- Käytä vain suositeltuja FlexiTrunk-potilasliitänkämponentteja. Ei-hyväksyttyjen osien käyttö voi aiheuttaa nenäkanyylin ja maskin asettumisen virheelliseen asentoon.
- Jos nenäkanyyli ja maski ovat väärän kokoisia tai väärin asetettu, ne voivat aiheuttaa väliseinämän nekroosin.

- Käytää aina paineentarkkailua, jotta potilas varmasti saa määärättyä CPAP-painetasoa.
- ÄLÄ käytää tyloksapolia sisältävää lääkkeitä (kuten Tacholiquinia), sillä ne voivat vahingoittaa letkua ja johtaa CPAP-paineen menetykseen.
- Tämän laitteet käyttö ei ole riskitöntä. Vaikka valmisteesta käytettäisiin tarkoitetulla tavalla kaikkien annettujen ohjeiden ja varoitusten mukaisesti, seuraavat riskit säälyvät: infektio ja allergiset reaktiot. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan.
- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratalteista on ilmoitettava Fisher & Paykel Healthcareen edustajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

## Käyttöönotto

- Tutustu F&P Bubble CPAP -järjestelmän käyttöohjeisiin ennen FlexiTrunk-potilasliittännän asettamista.
- Jos käytetään sovitimia, tutustu hengitysletkujen valmistajan ohjeisiin ennen FlexiTrunk-potilasliittännän asettamista.
- Katso oikea asetustapa kuvista 1-15.
- Tarkista oikea tuotekoko komponentteja käsitlevästä kohdasta.
- Maksimipaineen päästöläiteutta TÄYTYY käyttää. Paineenpäästöasetusten tulee olla vauvojen ja vastasyntyneiden CPAP-hoitoon sopivat.

## Tarkistukset ennen käyttöä

- Kun nenäletkun paineentarkkailuportti ei ole käytössä, suojuus on suljettava.
- Tarkista liitosten tiiviys ennen käyttöä ja säätöjen jälkeen.

## Käyttöönotto-ohjeet

*Katso kuvat sivulla 1.*

- ① Mittaa vauvan päänympärys senttimetreinä.
  - ② Valitse oikean kokoinen myssy. Myssyn tulee istua napakasti. Helpota myssyn asettamista paikalleen venytämällä sitä käsin.
  - ③ Aseta myssy vastasyntyneen päähen niin, että se peittää kokonaan korvat ja takareuna on niskan tyvessä. Myssyn etureuna tulee olla juuri kulmakarvojen yläpuolella.
  - ④ Valitse oikeankokoinen nenäkanyli tai maski kokotaulukon avulla. Kanylin tulee täyttää sieraimet kokonaan venytämättä niitä. Käytä suurinta mahdollista kokoa. Maski ei saa koskettaa nenän reunaa, väliseinämää eikä silmiä.
  - ⑤ Valitse oikeanpituisen runko. Käytä lyhyintä mahdollista runkoa. Läpinäkyvien putkien ei pitäisi ulottua potilaan otsan yli. Suuntaa antava ohjeistus: 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg
  - ⑥ Yhdistä prongit tai maski nenäletkuihin ja varmista, että ne ovat kunnolla paikallaan. Jos käytät prongeja: purista kanylien sivuja tiukasti paljastaaksesi urat. Päästä ja työnnä prongin urat nenäletkuihin. Työnnä pää tiukasti sisään.
  - ⑦ Poista tarraauhat tarvittaessa ja säädä nenäletkujen kulmaa, jotta liitääntä olisi mahdollisimman tiivis. ÄLÄ hävitä repäisyliuskooja, koska ne voivat olla tarpeen vaihdeltaessa nenäkanylien ja maskien käytön väillä.
  - ⑧ Kiinnitä letkusto nenäletkuihin jommassakummassa suunnassa. Katso lisähjeita hengitysletkujen valmistajan käyttöohjeista. Huomautus: Irrota FlexiTrunk-potilasliittäntä varovasti kiertämällä liittimiä. ÄLÄ vedä voimakkaasti, sillä se voi vahingoittaa letkua. Käsiteltävä varoen.
  - ⑨ Aseta ilman virtaus määrätylle tasolle.
- 
Kytke kostuttimeen virta. Katso valmistajan ohjeet.
- 
Pidä kättä nenäkanylin tai maskin lähellä ja varmista, että ilmaa virtaa.
- ⑩ Prongeja käytettäessä: Puhdistaa nenästä eritteet ennen prongin asettamista.
- 
Varmista, että prongi on vähintään 2 mm:n (0,08 tuuman) päässä väliseinämästä painenekroosin välttämiseksi. Säädä tarvittaessa. Väliseinän eheys suositellaan tarkastettavaksi tunnin välein.
- ⑪ Maskia käytettäessä: Yhdistä maski potilaaseen asettamalla se nenän ympärille. Maskin on asetuttava miellyttävästi potilaan nenän ympärille. Se ei saa tukkia sieraimia tai koskettaa väliseinämää, eikä se saa olla huulen tai silmien pääällä.

- (12) Aseta vaahtokappaleen korkeus lisäämällä tai poistamalla repäisyliuskova. Maskiasetukset saattavat edellyttää liuskojen lisäämistä oikean asemoinnin varmistamiseen. Aseta hihna vaahtoruuvityynyn päälle ja kiristä niin, että letkut ovat tiukasti paikallaan.
- (13) Kiinnitä myssyn sivuhihnojen pidikkeet liukusolkeen. Vedä molemmista hihnoista samaan aikaan. Kiinnitä pyöreät Velcro®-tarrat myssyn siniseen hihnaan. Kiristä niin vähän kuin mahdollista CPAP-painetason ja potilasliitännän vakauden ylläpitämiseksi.
- (14) ÄLÄ käytä enkelikehyksiä, joulukuusen muotoisia liittimiä tai vastaavia laitteita, koska ne voivat puhkaista FlexiTrunk-letkun ja aiheuttaa paineen alenemista.
- (15) Nenäletkujen kiristyminen voidaan estää varmistamalla, että hengitysletkujen paino on kannatelttu. Tyynyn tai taitetun pyyhkeen käyttöön on suositeltavaa. FlexiTrunk-letkujen on liikkuttava vapaasti, jotta vastasyntynty pystyy liikuttamaan pääään esteettä. Hengitysletkujen tulee olla nenäletkujen tason alapuolella, jotta kondensaatti pysyy minimaalisena.

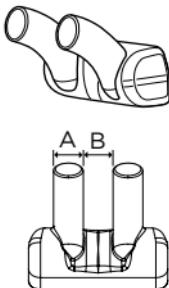
### Käytön aikana:

- Tarkista potilas säännöllisesti pitkään jatkuneen prongien tai maskin käytön aiheuttaman punoitukseen, painehaavojen tai ihoärsytyksen varalta. Tunnin välein toistettavia tarkastuksia suositellaan.
- Maskin ja prongien käytön vaihtelevinen voi vähentää ihoärsytyksen riskiä. Vaihtaminen 4–6 tunnin välein on suositeltavaa.
- Maskin paikkaa tulee säättää siten, että maski istuu hyvin ja on mahdollisimman tiivis. Jos liikaa vuotoa esiintyy edelleen, vuotoa voi kompensoida virtausta lisäämällä. Suurin sallittu virtausnopeus on 15 L/min.
- Tarkista tiivistynyt vesi säännöllisesti ja poista se tarvittaessa.
- Vaihda myssy, jos se löystyy käytön aikana.

### Symbolien selitykset

	Tutustu käyttöohjeisiin		CE-merkintä
	Ei sisällä lateksia		Ei saa käyttää uudelleen
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisen alueella		Valmistussa ei ole käytetty ftaalatteja (DEHP, DBP, BBP)
	Valmistuspäivä ja -maa		Viimeinen käyttöpäivä
	CE-merkintä		Lääkinnällinen laite
	Säilytyksen lämpötilarojitus		Huomio
	Pieni		Keskikoko
	Erittäin suuri		Suuri
	Vain reseptillä myytävä		Luettelonumerो
	Valmistaja		Polyeteenireftalaattien kierrätyks
	Eräkoodi		Käsiteltävä varo
	Maahantuojia		Jakelija
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä		Vastuuhenkilö Yhdystyneessä kuningaskunnassa

## Komponentit

FlexiTrunk-prongi	Tuotekoodi <b>REF</b>	A	B	Määrä
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	10 kpl / pakkaus
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

FlexiTrunk-runko		
Tuotekoodi <b>REF</b>	Koko	Määrä
BC190-05	50 mm	5 kpl / pakkaus
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Leukahihna	Tuotekoodi <b>REF</b>	Koko	Määrä
	BC351-10	20-26 cm	10 kpl / pakkaus
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

FlexiTrunk-nenämaski	Tuotekoodi <a href="#">REF</a>	Koko	Määrä
	BC800-10	S	10 kpl / pakkauks
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunk-myssy	Tuotekoodi <a href="#">REF</a>	Koko	Määrä
	BC300-05	17-22 cm	5 kpl / pakkauks
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

FlexiTrunk-pääremmi	Tuotekoodi <a href="#">REF</a>	Koko	Määrä
	BC325-05	29-36 cm	5 kpl / pakkauks
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## Instructions d'utilisation de l'interface de CPAP nasale FlexiTrunk™

Français (fr)

### Utilisation prévue

L'interface de CPAP nasale FlexiTrunk est conçue pour délivrer un traitement par pression positive non invasive aux patients respirant spontanément et pesant jusqu'à 10 kg, en milieu hospitalier, où les patients sont surveillés par un personnel médical qualifié.

### Caractéristiques du produit

BC190 BC191 BC192	L'interface de CPAP nasale FlexiTrunk est conçue pour être raccordée au système Bubble CPAP de Fisher & Paykel Healthcare. Les adaptateurs permettent son branchement à des circuits de CPAP d'autres fabricants à l'aide de connecteurs de 7,8 ou 10 mm.
Débit d'alimentation maximum	15 L/min
Pression de fonctionnement maximale	15 cmH <sub>2</sub> O

Prière de se référer à la section des composants pour connaître les codes et les dimensions des produits.



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Exempt de phtalates (sans PHT, DEHP, BBP, DBP)

### 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'atrézie des choanées) ;
- anomalies ou malformations congénitales là où les traitements par pression positive sont contre-indiqués (p. ex. hernie diaphragmatique et fistule trachéo-cesophagiennes) ;
- lésions nasales/difféormité 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 nasale et à l'utilisation d'interfaces de CPAP nasales :

- 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

- 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.
- Manipuler avec soin. Prendre des précautions lors de la mise en place ou de la déconnexion de l'interface. Éviter d'appliquer une force de traction excessive ou d'utiliser des objets tranchants et des supports de tuyaux. Un tuyau endommagé peut entraîner une perte de pression et devoir être remplacé immédiatement.
- NE PAS utiliser si le produit ou l'emballage sont endommagés.
- La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordre d'un médecin.
- NE PAS modifier ce produit.
- Utiliser un monitorage de l'oxygène du patient.
- La connexion à des systèmes d'humidification d'autres fabricants augmente le risque de condensation et/ou d'une température élevée du gaz délivré au patient.
- Seuls les mélanges d'air et d'oxygène sont destinés à être utilisés avec l'interface FlexiTrunk. Les matériaux utilisés peuvent ne pas être compatibles avec les gaz, solutions, suspensions ou émulsions anesthésiques ou respirables qui n'ont pas été évalués.
- Brancher uniquement des appareils de monitorage de pression au raccord de monitorage de pression du tuyau nasal.
- Les composants de l'interface FlexiTrunk sont fournis médicalement propres. Employer les méthodes appropriées pour prévenir toute contamination biologique durant l'utilisation et lors de l'élimination.
- NE PAS serrer excessivement les sangles du bonnet.

- NE PAS couvrir le visage du patient avec le bonnet, cela pourrait provoquer un étouffement.
- NE UTILISER QUE les composants de l'interface FlexiTrunk. L'utilisation d'appareils non agréés peut entraîner un mauvais positionnement de la canule nasale et du masque.
- Une nécrose septale peut se produire si la canule nasale et le masque sont d'une taille inappropriée ou mal positionnés.
- Toujours utiliser un moniteur de la pression afin de vérifier que le patient reçoit le niveau de CPAP prescrit.
- NE PAS utiliser de médication contenant du tyloxapol (tels que le tacholiquin), car cela risque d'endommager le tuyau et de provoquer une perte de pression CPAP.
- 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.
- Signaler tout incident grave survenu en relation avec cet appareil à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare et à l'autorité locale compétente.

## **Installation**

- Se reporter aux instructions du système Bubble CPAP de F&P avant d'installer l'interface FlexiTrunk.
- Si des adaptateurs sont utilisés, se reporter aux instructions d'installation fournies par le fabricant du circuit avant d'installer l'interface FlexiTrunk.
- Se reporter aux illustrations 1 à 15 pour une installation correcte.
- Pour la bonne taille du produit, se reporter à la section des composants.
- Un appareil de limitation de pression maximale DOIT être utilisé. Les réglages de limitation de pression doivent être adaptés à une CPAP nasale pédiatrique et néonatale.

## **Vérifications à effectuer avant utilisation**

- Lorsque le raccord de moniteur de pression sur le tuyau nasal n'est pas utilisé, le bouchon doit être fermé.
- Vérifier que tous les raccords du circuit sont bien serrés avant utilisation et après tout réglage.

## **Instructions d'installation**

*Se reporter aux illustrations à la page 1.*

- ① Mesurer le périmètre crânien du bébé en centimètres.
- ② Choisir la taille de bonnet appropriée. Le bonnet doit être bien serré. Commencer par étirer le bonnet avec les mains pour faciliter sa mise en place.
- ③ Glisser le bonnet sur la tête du bébé, en couvrant complètement les oreilles, et en plaçant le bord de l'arrière du bonnet sur la base du cou. Le bord avant du bonnet doit se trouver sur les sourcils ou juste au-dessus.
- ④ Utiliser le gabarit de tailles pour déterminer la taille de canules ou de masque appropriée. Les canules doivent remplir entièrement les narines, sans étirer la peau. Utiliser la plus grande taille possible. Le masque ne doit pas toucher l'arête du nez, ni le septum, ni les yeux.
- ⑤ Choisir la longueur adéquate du tuyau nasal. Utiliser la plus petite longueur possible. Les tuyaux transparents ne doivent pas arriver au-delà du front du patient. Les indications suivantes peuvent servir de guide : 50 mm ≤ 1,5 kg, 70 mm ≤ 2,5 kg, 100 mm > 2,5 kg.
- ⑥ Raccorder les canules ou le masque au tuyau nasal en prenant soin de les insérer complètement. En cas d'utilisation de canules, pincer fermement les côtés des canules jusqu'à ce que les rainures soient visibles. Commencer par une extrémité et insérer les rainures des canules dans le tuyau nasal. Pousser fermement sur l'extrémité pour l'insérer.
- ⑦ Si nécessaire, retirer les bandes détachables pour ajuster l'angle du tuyau nasal et optimiser ainsi le contact entre les canules et les narines. NE PAS jeter les bandes détachables, car elles peuvent être nécessaires lors de l'alternance entre les canules nasales et les masques nasaux.
- ⑧ Raccorder le circuit au tuyau nasal, sans importance de sens. Se reporter aux instructions fournies par le fabricant du circuit pour plus de détails.  
Remarque : Débrancher l'interface FlexiTrunk doucement en tournant les connecteurs. NE PAS forcer en tirant, car cela risque d'endommager le tuyau. Manipuler avec soin.

- ⑨ Régler le débit de gaz au niveau prescrit.
-  Mettre l'humidificateur en marche. Consulter les instructions du fabricant.
- ⚠️ Vérifier la présence d'un débit de gaz en plaçant une main sous les canules nasales ou sous le masque.**
- ⑩ En cas d'utilisation de canules : enlever les sécrétions nasales avant d'introduire la canule nasale.
- ⚠️ S'assurer que la canule nasale est à au moins 2 mm (0,08 pouces) du septum pour éviter toute escarre due à la pression. Ajuster au besoin.**
- Il est recommandé de vérifier toutes les heures que le septum est intact.**
- ⑪ En cas d'utilisation d'un masque : placer le masque autour du nez du patient. Le masque doit reposer confortablement autour du nez du patient. Il ne doit pas boucher les narines, ni toucher le septum nasal, et ne doit pas être placé sur les lèvres ou sur les yeux.
- ⑫ Régler la hauteur du bloc en mousse en ajoutant ou en retirant des bandes détachables. Les mises en place avec des masques peuvent nécessiter l'ajout de bandes pour parvenir à un positionnement correct. Placer la sangle sur le bloc de mousse et serrer pour maintenir le tuyau fermement en place.
- ⑬ Accrocher les attaches des sangles latérales du bonnet à la glissière. Tirer sur les deux sangles en même temps pour la centrer. Fixer les bandes Velcro® rondes sur la sangle bleue du bonnet. Serrer le moins possible pour garantir le niveau de CPAP prescrit et la stabilité de l'interface.
- ⑭ NE PAS utiliser d'appareils de type bras support de tuyaux, de griffes de maintien ou d'autres appareils similaires, car ils risquent de percer le tuyau FlexiTrunk et d'entraîner une perte de pression.

- ⑯ S'assurer que le poids du circuit est légèrement soutenu pour réduire la tension sur le tuyau nasal. L'utilisation d'un oreiller ou d'une serviette pliée est recommandée. Le tuyau FlexiTrunk doit avoir une liberté de mouvement pour permettre au bébé de bouger la tête librement. Le circuit doit se trouver à un niveau plus bas que le tuyau nasal, ceci afin de réduire la condensation au niveau de l'enfant.

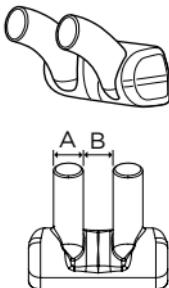
#### Pendant l'utilisation :

- Vérifier fréquemment tout signe de rougeur, de douleurs dues à la pression ou d'irritation chez le patient, pouvant se produire lors d'une utilisation prolongée des canules ou du masque. Une vérification toutes les heures est recommandée.
- Alterner le masque et les canules peut réduire le risque d'irritation. Une alternance toutes les 4 à 6 heures est recommandée.
- Ajuster le positionnement du masque afin d'assurer une meilleure adaptation et de limiter les fuites. Le débit peut être augmenté afin de compenser une fuite excessive. Le débit maximal autorisé est de 15 L/min.
- Vérifier régulièrement l'absence de condensation, et vider si nécessaire.
- Remplacer le bonnet s'il se détache pendant une utilisation.

## Définitions des symboles

	Consulter le mode d'emploi	0123	Marquage CE
	Sans latex		Ne pas réutiliser
	Représentant agréé dans la Communauté européenne		N'est pas fabriqué avec des phtalates (DEHP, DBP, BBP)
	Date de fabrication et pays de fabrication		Date limite d'utilisation
	Marquage CE		Dispositif médical
	Seuil de température de stockage		Mise en garde
	Petite taille		Taille moyenne
	Taille extra large		Grande taille
<b>Rx only</b>	Uniquement sur ordonnance		Numéro de catalogue
	Fabricant		Recyclage du polyéthylène téréphthalate
	Code de lot		Manipuler avec soin
	Importateur		Distributeur
	Représentant agréé pour la Suisse		Personne responsable pour le R.-U.

## Composants

Canules nasales FlexiTrunk	Référence du produit <b>REF</b>	A	B	Quantité
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Boîte de 10
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

Tuyau nasal FlexiTrunk		
Référence du produit <b>REF</b>	Taille	Quantité
BC190-05	50 mm	Boîte de 5
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Série BC19x

Mentonnière	Référence du produit <b>REF</b>	Taille	Quantité
	BC351-10	20 à 26 cm	Boîte de 10
	BC353-10	26 à 32 cm	
	BC355-10	32 à 38 cm	
	BC357-10	38 à 44 cm	

Masque nasal FlexiTrunk	Référence du produit <b>REF</b>	Taille	Quantité
	BC800-10	S	Boîte de 10
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Bonnet FlexiTrunk	Référence du produit <b>REF</b>	Taille	Quantité
	BC300-05	17 à 22 cm	Boîte de 5
	BC303-05	22 à 25 cm	
	BC306-05	25 à 29 cm	
	BC309-05	29 à 36 cm	

Harnais FlexiTrunk	Référence du produit <b>REF</b>	Taille	Quantité
	BC325-05	29 à 36 cm	Boîte de 5
	BC328-05	35 à 40 cm	
	BC331-05	40 à 45 cm	

## Instructions d'utilisation de l'interface de CPAP nasale FlexiTrunk™

Français  
Canadien 

### Utilisation prévue

L'interface de CPAP nasale FlexiTrunk est conçue pour délivrer un traitement non invasif par pression positive aux patients respirant spontanément et pesant jusqu'à 10 kg, en milieu hospitalier ou clinique, où les patients sont surveillés par un personnel médical qualifié.

### Caractéristiques du produit

BC190	L'interface de CPAP nasale FlexiTrunk est conçue pour être raccordée au système Bubble CPAP de Fisher & Paykel Healthcare. Les adaptateurs permettent son branchement à des circuits de CPAP d'autres fabricants à l'aide de connecteurs de 7,8 ou 10 mm.
Débit d'alimentation maximum	15 L/min
Pression de fonctionnement maximale	15 cmH <sub>2</sub> O

Se reporter à la section des composants pour connaître les codes et les dimensions des produits.



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Exempt de phtalates (sans PHT, DEHP, BBP, DBP)

### 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-œsophagiennes);
- traumatisme nasal/diffémitié 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 nasales :

- 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

- 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 une 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.
- Manipuler avec soin. Prendre des précautions lors de la mise en place ou de la déconnexion de l'interface. Éviter d'appliquer une force de traction excessive ou d'utiliser des objets tranchants et des supports de tuyau. Un tuyau endommagé peut entraîner une perte de pression et doit être remplacé immédiatement.
- NE PAS utiliser si le produit ou l'emballage est endommagé.
- La loi fédérale américaine stipule que cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- NE PAS modifier ce produit.
- Utiliser un système de surveillance de l'oxygène du patient.
- La connexion à des systèmes d'humidification d'autres fabricants augmente le risque de condensation et/ou d'une température élevée du gaz délivré au patient.
- Seuls les mélanges d'air et d'oxygène sont destinés à être utilisés avec l'interface FlexiTrunk. Les matériaux utilisés peuvent ne pas être compatibles avec les gaz anesthésiques ou inhalables et solutions, suspensions ou émulsions qui n'ont pas été évalués.
- Brancher uniquement des appareils de mesure de la pression au raccord de mesure de la pression du tuyau nasal.
- Les composants de l'interface FlexiTrunk 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.

- NE PAS trop serrer les sangles du bonnet.
- NE PAS couvrir le visage du patient avec le bonnet, car cela pourrait provoquer un étouffement.
- NE PAS UTILISER QUE les composants de l'interface FlexiTrunk recommandés. L'utilisation de composants de remplacement non approuvés peut entraîner un mauvais positionnement des canules nasales et du masque.
- Une nécrose septale peut se produire si les canules nasales et le masque sont d'une taille inappropriate ou mal positionnés.
- Toujours utiliser un appareil de mesure de la pression afin de vérifier que le patient reçoit le niveau de CPAP prescrit.
- NE PAS utiliser de médicaments contenant du tyloxapol (comme le tacholioquin), car cela risque d'endommager le tuyau et de provoquer une perte de pression CPAP.
- 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.
- Signaler tout incident grave survenu en relation avec cet appareil à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare et à l'autorité locale compétente.

## **Installation**

- Se reporter aux instructions du système Bubble CPAP de F&P avant d'installer l'interface FlexiTrunk.
- Si des adaptateurs sont utilisés, se reporter aux instructions d'installation fournies par le fabricant du circuit avant d'installer l'interface FlexiTrunk.
- Se reporter aux illustrations 1 à 15 pour une installation adéquate.
- Pour la bonne taille du produit, se reporter à la section des composants.
- Un appareil de limitation de pression maximale DOIT être utilisé. Les réglages de limitation de pression doivent être adaptés à une CPAP pédiatrique et néonatale.

## **Vérifications à effectuer avant utilisation**

- Lorsque le raccord de mesure de la pression sur le tuyau nasal n'est pas utilisé, le bouchon doit être fermé.
- Vérifier que tous les raccords du circuit sont bien serrés avant utilisation et après tout réglage.

## **Instructions d'installation**

*Se reporter aux illustrations à la page 1.*

- ① Mesurer le périmètre crânien du bébé en centimètres.
- ② Choisir la taille de bonnet appropriée. Le bonnet doit être bien serré. Commencer par étirer le bonnet avec les mains pour faciliter sa mise en place.
- ③ Glisser le bonnet sur la tête du bébé, en couvrant complètement les oreilles et en plaçant le bord arrière du bonnet à la base du cou. Le bord avant du bonnet doit se trouver sur les sourcils ou juste au-dessus.
- ④ Utiliser le gabarit de tailles pour déterminer les canules ou le masque appropriés. Les canules doivent remplir entièrement les narines, sans étirer la peau. Utiliser la plus grande taille possible. Le masque ne doit pas toucher l'arête du nez, le septum et les yeux.
- ⑤ Choisir la longueur adéquate du tuyau nasal. Utiliser la plus petite longueur possible. Le tuyau transparent ne doit pas dépasser le front du patient. Les indications suivantes peuvent servir de guide : 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg.
- ⑥ Raccorder les canules ou le masque au tuyau nasal en prenant soin de les insérer complètement. En cas d'utilisation de canules, pincer fermement les côtés des canules jusqu'à ce que les rainures soient visibles. Commencer par une extrémité et insérer les rainures des canules dans le tuyau nasal. Pousser fermement l'extrémité.
- ⑦ Si nécessaire, retirer les bandes détachables pour ajuster l'angle du tuyau nasal et ainsi optimiser le contact entre les canules et les narines. NE PAS jeter les bandes détachables, car elles peuvent être nécessaires lors de l'alternance entre les canules nasales et les masques nasaux.
- ⑧ Raccorder le circuit au tuyau nasal, sans importance de sens. Se reporter aux instructions fournies par le fabricant du circuit pour plus de détails.  
Remarque : Débrancher l'interface FlexiTrunk doucement en tournant les connecteurs. NE PAS forcer en tirant, car cela risque d'endommager le tuyau. Manipuler avec soin.

- ⑨ Régler le débit de gaz au niveau prescrit.
-  Allumer l'humidificateur. Consulter les instructions du fabricant.
- ⚠️ Vérifier la présence d'un débit de gaz en plaçant une main sous les canules nasales ou le masque.**
- ⑩ En cas d'utilisation de canules : enlever toutes les sécrétions nasales avant d'introduire les canules nasales.
- ⚠️ S'assurer que les canules nasales soient à au moins 2 mm (0,08 pouce) du septum pour éviter une nécrose par pression. Ajuster au besoin. Il est recommandé de vérifier toutes les heures que le septum est intact.**
- ⑪ En cas d'utilisation d'un masque : placer le masque autour du nez du patient. Le masque doit reposer confortablement autour du nez du patient. S'assurer qu'il ne bouche pas les narines, qu'il ne touche pas le septum nasal et qu'il n'est pas placé sur les lèvres ni sur les yeux.
- ⑫ Régler la hauteur du bloc en mousse en ajoutant ou en retirant des bandes détachables. L'installation de masques peut nécessiter l'ajout de bandes pour parvenir à un positionnement adéquat. Placer la sangle sur le bloc de mousse et serrer pour maintenir le tuyau fermement en place.
- ⑬ Accrocher les attaches des sangles latérales du bonnet à la glissière. Tirer sur les deux sangles en même temps pour la centrer. Fixer les bandes Velcro® rondes sur la sangle bleue du bonnet. Serrer le moins possible pour garantir le niveau de CPAP prescrit et la stabilité de l'interface.
- ⑭ NE PAS utiliser de supports de tuyaux ou d'autres appareils similaires, car ils risquent de percer le tuyau FlexiTrunk et d'entraîner une perte de pression.
- ⑮ S'assurer que le poids du circuit est légèrement soutenu pour réduire la tension sur le tuyau nasal. L'utilisation d'un oreiller ou d'une serviette pliée est recommandée. Le tuyau FlexiTrunk doit pouvoir bouger facilement pour permettre au bébé de bouger la tête librement. Le circuit doit se trouver à un niveau plus bas que le tuyau nasal, ceci afin de réduire la condensation au niveau du nourrisson.

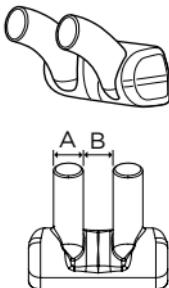
### Pendant l'utilisation :

- Vérifier fréquemment tout signe de rougeur, d'escarres ou d'irritation chez le patient, qui peuvent se produire lors d'une utilisation prolongée des canules ou du masque. Une vérification toutes les heures est recommandée.
- Alterner le masque et les canules peut réduire le risque d'irritation. Une alternance toutes les 4 à 6 heures est recommandée.
- Ajuster le positionnement du masque afin d'assurer une meilleure adaptation et de limiter les fuites. Le débit peut être augmenté afin de compenser une fuite excessive. Le débit maximal autorisé est de 15 L/min.
- Vérifier régulièrement la présence de condensation, et vider au besoin.
- Remplacer le bonnet s'il se desserre pendant l'utilisation.

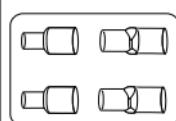
## Définitions des symboles

	Consulter le mode d'emploi	0123	Marquage CE
	Sans latex		Ne pas réutiliser
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Ne comporte pas de phthalates (DEHP, DBP, BBP)
	Date et pays de fabrication AAAA-MM-JJ		Date limite d'utilisation
	Marquage CE		Appareil médical
	Seuil de température de stockage		Mise en garde
<b>S</b>	Petite taille	<b>M</b>	Taille moyenne
<b>XL</b>	Taille extra large	<b>L</b>	Taille large
<b>Rx only</b>	Uniquement sur ordonnance	<b>REF</b>	Numéro du catalogue
	Fabricant		Recyclage du polyéthylène téréphthalate
<b>LOT</b>	Code du lot		Manipuler avec soin
	Importateur		Distributeur
	Représentant agréé pour la Suisse		Personne responsable pour le R.-U.

## **Composants**

Canules nasales FlexiTrunk	Code du produit <b>REF</b>	A	B	Quantité
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Boîte de 10
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

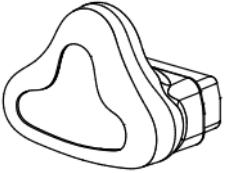
## Tuyau nasal FlexiTrunk



Série BC19x

Code du produit <b>REF</b>	Taille	Quantité
BC190-05	50 mm	Boîte de 5
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Mentonnière	Code du produit <b>REF</b>	Taille	Quantité
	BC351-10	20 à 26 cm	Boîte de 10
	BC353-10	26 à 32 cm	
	BC355-10	32 à 38 cm	
	BC357-10	38 à 44 cm	

Masque nasal FlexiTrunk	Code du produit <b>REF</b>	Taille	Quantité
	BC800-10	S	Boîte de 10
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Bonnet FlexiTrunk	Code du produit <b>REF</b>	Taille	Quantité
	BC300-05	17 à 22 cm	Boîte de 5
	BC303-05	22 à 25 cm	
	BC306-05	25 à 29 cm	
	BC309-05	29 à 36 cm	

Harnais FlexiTrunk	Code du produit <b>REF</b>	Taille	Quantité
	BC325-05	29 à 36 cm	Boîte de 5
	BC328-05	35 à 40 cm	
	BC331-05	40 à 45 cm	

יש להנוג בצהירות. יש לנוקוט במסנה זהירות בעט מיקום או ניטוק המשק. יש להימנע משיכת המוצר בכוכו ווגדים, מהפכים חדים וממחזקי ציפוריות.

נק לסייעת עלול לගרום לאובדן לחץ ודושך החולפה מיידית.

אין להשתמש אם המוצר או הארץ נזוקן. החוק הפדרלי בארה"ב מגביל את מכירת המכשיר לעיל רופא או על פי הרואtan. אין לשונות מוציא צור.

יש להשתמש בנירור חמוץ של המטופל.

יבור לערמות אדים של יצרים אחרים מגבר את הסיכון להעברת עיבי/<sup>1</sup> או טמפרטורת גז גבוהה לטפות.

יש להשתמש רק בתערבות אויר וחמצן עם משק FlexiTrunk רקן. FlexiTrunk שוחח מודמים או נשימים, למתרלים/لامוליסטי של הווער. יש לחבר רף מושרי ניטור לחץ ליציאת ייטור הלוח בצדנית האף.

רכבי משק FlexiTrunk מסופקים במצב נקי. יש להשתמש בשיטות מתאימות למניעת זיהום ביולוגי. במלוך השימוש וההשלה של המוצר.

איordan ייחר על המדדה את רצונות כייסי הראש, אין לכסות את פניו של המטופל עם כייסי הראש, שכן הפשולה עלולה להוביל לתתק.

יש להשתמש רקרכבי משק FlexiTrunk המומומצלם. מוקם לקוי המטפל והמכה יכול להתרחש שימוש בתחליפים שלא אושרו.

נק במחזק העול להתרחש אם הניגן או המקיים של החבירים והמכה לא נבדקה.

יש להשתמש תמיד בביטור לחץ כדי לוודא שהמטופל מתקן את רמת CPAP-וְתאונה Tyloxaopad.

(קוןquinachloroethane) מכון שחדרב על גרגום מק לצינורית ולהוביל לאובדן לחץ CPAP.

השימוש במיכיר זה אין נועל סוכנים. גם אם נעשה שימוש במינימום הבאה לא כל ההוראות ושופוקן, היטכנות הבאים שאירוע זיהום ותגובה שליליות סיכונים אלה עלולים לגרום לפצעה חמורה. יש לדוח על כל תקיות חמורה שהתרחשה בקשר

Fisher & Paykel Healthcare נציגים לא מוסמכת המקומית ולראות המוסמכת המקומית.

## עברית (he)

## הוראות שימוש במכשיר FlexiTrunk™ CPAP לאף

### שימוש מיעד

מכשיר FlexiTrunk CPAP לאף מעוד לשימוש חיבוי לא-פולשני לחולה הנושם באופן סופוני במסקל של עד 10 ק"ג, בכירתיות ואבסיבבה קלילית, שבה המטופל מנוטר כראוי על ידי צוות רפואי מיוין.

### מפורט המוצר

BC190 BC191 BC192	машק CPAP-Bubble Fisher & Paykel CPAP של Fisher & Paykel Healthcare. המתאים מאפרשיים לחבר למעגל CPAP של יצרים אחרים עם מברבים של 7.8 מ"מ.	מועד להתחבר למכשיר Bubble Fisher & Paykel CPAP של Fisher & Paykel Healthcare. המתאים מאפרשיים לחבר למעגל CPAP של יצרים אחרים עם מברבים של 7.8 מ"מ.
זרימת קלט מקסימלית 15 ליטר לדקה	זרימת קלט מקסימלית 15 ליטר לדקה	זרימת קלט מקסימלית 15 ליטר לדקה
לחץ תפעולי מרומי מוגן 15 cmH <sub>2</sub> O	לחץ תפעולי מרומי מוגן 15 cmH <sub>2</sub> O	לחץ תפעולי מרומי מוגן 15 cmH <sub>2</sub> O

יש לעין בסעיף הרכיבים עבר קווי מוצר ומידות.

- לא מוצר עם טלקס גומי טبعי
- ללא פתאלטים (DEHP, BBP, DBP)
- נשימה לא-סופונית CPAP אקס' CPAP
- מומים מולדים או מומים אחרים שכטזאה מהם ישן התוויות נגד לשימוש בחזריהם או במסכות לאף (למשל, אטומות אף-חד-צדדיות)
- מומים מולדים או מומים בלבד לחץ חובי (למשל בערנפת) התוויות נגד לשימוש בטיפולים לחץ חובי. מולד וטיסותלה ושט-קנה).
- טואומה/עווות חמור לאף שעול להחמיר על ידי שימוש בחזריהם או במסכה לאף.

### התוויות נגד

להלן התוויות נגד הקשורות ל-CPAP אף ולשימוש במכשיר CPAP אקס' CPAP.

- נשימה לא-סופונית CPAP אקס' CPAP
- מומים מולדים או מומים אחרים שכטזאה מהם ישן התוויות נגד לשימוש בחזריהם או במסכות לאף (למשל, אטומות אף-חד-צדדיות)
- מומים מולדים או מומים בלבד לחץ חובי (למשל בערנפת) התוויות נגד לשימוש בטיפולים לחץ חובי. מולד וטיסותלה ושט-קנה).
- טואומה/עווות חמור לאף שעול להחמיר על ידי שימוש בחזריהם או במסכה לאף.

### תופעת לואן

להלן תופעות הלואן היוצאות הקשורות ל-CPAP אף ולשימוש במכשיר CPAP אקס' CPAP:

- ביפויות בקבה ואיסכובולות קלה להאכלת הן תופעת לואן-אל-רצויות של שימוש בטיפול CPAP.
- טרואמה לאף וכפיפה בעור ברמה קלה עד בינויה זו תופעות לואן-אל-רצויות של שימוש במכשיר CPAP.

### اذהרנות

- רכבי משק המטופל מזודים לשימוש של מטופל יחיד בלבד. שימוש הפהה עלול לגרום להעברת חומרם מהפהה או פגיעה חמורה או למוות.
- מצר זה מנד לשימוש במשך 7 ימים לכל היוטר. אין להשרות, לשטוף או לעקם מוצר זה.

### התקנים

על בהוראות מארחת CPAP F&P Bubble CPAP לפניו הגדרת משק.

אם נעשה שימוש במתחמים, יש לעין בהוראות הגדרה הרטספוקות על ידי יצין המ Engel לפני הגדרת

משק FlexiTrunk רקן. FlexiTrunk מושך גודל יותר נכון, יש לעין באירועים 1-15 להגדירה נכונה.

לקבלת גודל יותר נכון, יש לעין בסעיף הרכיבים. יש לשמש במיכיר הרטספוקות על ידי יצין המ Engel.

הגדרות להפעלת לחץ יתאמו ל-CPAP להוניקות ולילידים.

- הגדיר את זרימת הגז לרמה שנקבעה.
- הפעל את מכשיר האדים. עין בהוראות היצרן.
- ! מוקם את ידך קרוב לנחירונים או למסכת כדי לוודא שאין צורות.**
- אם משתמשים בנחירונים: יש לנקוט את הפרשות האף לפני הכסות הנחירונים.
- ! יש לוודא שהנחירונים מוקפים לפחות 2 מ"מ (0.08 אינץ') מהחיצה כדי למנוע נזק לעץ. שיילוון לפני הוגר.**
- מומלץ לבדוק مدى שענה תחת קניות המחיצה.
- אם געשה שימוש במסכה: חיבור למוטופל על ידי הנחת המסכה סביב האף. המסכה צריכה לשבת בנוחות סביב האף של המוטופל. אסור שהאי חוסם את הנחירונים או תגע במשבצת, כמו גם שלא תארה מעלה השפה או העיניים.
- יש לוון את גובה רצועת הספוג על ידי הוספה או מסכה מתאמית. נהירונים צריכים מלא את הנחירונים לחולטן מוביל למתחם את העור. יש להשתמש בגודל הגדול ביותר האפשר. המסכה לא צריכה לגעת בקצה האף, המחיצה או העיניים.
- חבר את התפסנים מרצועות הצד של כיסוי הראש לדאון. מושך את שתי הרצועות ב-3-минיות כדי למקם מרכז. החזק את שנויות Velcro<sup>®</sup>. העגולות רצועות הכתולה של כיסוי הראש. השתמש במתוח והמרק ביזור האשר כדי לשמור על רמת ה-CPAP שקבעה ויציבות המשקך.
- אין לקrabב ציטרים חפצים או עציעים חזים שעיליים למקב את יצירתיותה של FlexiTrunk<sup>®</sup> ולגרום לאובדן לחץ.
- ואו משקל המעלג ננתמך בעדינות כדי להפחית את המתח ביצירתיות האף. מומלץ להשתמש FlexiTrunk<sup>®</sup> בברית או במוגנת מפולית יצירתיות-helix<sup>®</sup> כדי לאפשר לריאות להתunker לelow לאל-האגלה. שי לשמור על המעלג מותח לתגובה יצירתיות האף כדי למחזר עיבוי אצל התינוק.

- בדיקות לפני הפעלה**
- כasher יציאת ניטור הלחץ ביצירתיות האף אינה בשימוש. חובה לסגור את המכסה.
  - יש לבדוק שכל חבירו המעלג הדקוקים לפני השימוש ואחריו כל כוונן.

## הוראות התקנה

של עליין בairyms בעמוד 1.

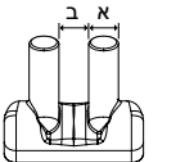
- מדווד את הקיף הראש של התקין בסנטימטרים.
- בחר את כיסוי הראש בגודל הנכון. כיסוי הראש צריך להיות צמוד. מתח את כיסוי הראש עם הידיים תחילת כדי להקל על חיששת.
- ובוש את כיסוי הראש על ראש של התקין. תוך כיסוי מוחלט של האוזניים וכאשר הקצה האחורי של כיסוי הראש מגע עד לפס הצוואר. הקצה הקדמי של כיסוי הראש צריך להיות מושב מעל או על הגבון.
- השתמש במידrik המידות כדי לבחור נהירונים או מסכה מתאמית. נהירונים צריכים מלא את הנחירונים לחולטן מוביל למתחם את העור. יש להשתמש בגודל הגדול ביותר האפשר. המסכה לא צריכה לגעת בקצה האף, המחיצה או העיניים.
- בחר את האורך הנכון של ציפורית האף. השתמש באורך קצר ביותר האפשר. יצירות השקופתالية לצירוף להארוך מלואו. ניתן לצריכת להימתח לאורך מוצע של המוטופל. ניתן להשתמש בדברים הבאים מנהה: 50 מ"מ 1.5 ק"ג, 70 מ"מ 2.5 ק"ג, 100 מ"מ < 2.5 ק"ג.
- חבר את הנהירונים או את המסכה לציפורית האף. יש לוודא שהם מוכנסים במלאים. אם עשו שימוש בנחירונים: לחץ בזוויה על ציד הנהירונים כדי להשוו את הרצועות. והמל מקזה אחור והנכני את הריצי והחוריונים לערך צינורית האף. דוחף את הקצה בחזקה.
- הסר את הריצועות הניתנות להסרה כדרש כדי ליצור את זוויות יצירתיות האף וליעיל את האיטום. אין להשילר את הריצועות הניתנות להסרה, שכן הן עשויות להיות ח奸ות בעת החלפה בין הנהירונים למסכות.
- חבר את המעלג לצינורית האף, לא משנה באיזה כיוון. עין בהוראות שסופקו על ידי יצרן המעלג לפתרינים נוספים.
- הערה: נתוך בדיקות את משקען על ידי יצרן המעלג על ידי סיבוב המחרבים. אל תמשוך בכוכב, שכן הדבר עלול להסב מזק לצינורית. יש לנוהג בהזרחות במוחו.

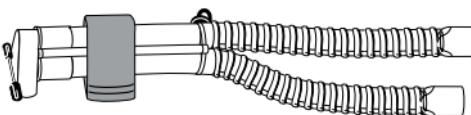
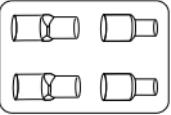
## הגדרות הסמלים

### במהלך השימוש:

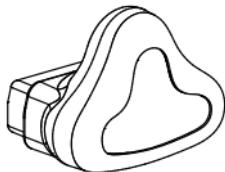
- בדוק את המטופל לעתים קרובות וחפש סימנים של אדમומיות,匚, גירוי או גירוי, אשר יכולם לבזע שימוש משומש מושך בחזרונות או במכה. מומלץ לבצע בדיקות כל שעה.
- הילפה בין ניירונים ונסכה יכולה להפחית את הסיכון לירוי. מומלץ להחלף כל 4–6 שעות.
- יש לסייע את מקומות מסוכה בהתאם לטובה בוורר ולליפפה מינימלית מס ידיין קיימות דילפה מגומתת, ניתן להגדיל את הזרימה כדי לפוצות על קר. קבב הרזרמה המרבי המותר הוא 15 ליטר לדקה.
- בדוק את העיבוי באופן קבוע וחוקן לפני הצורך.
- החלף את כיסוי הראש אם הוא משתמש במהלך השימוש.

CE סמל		€ 0123	ein בהוראות לשימוש	
לא לשימוש חזרה			לא לטקס	
לא עשוי עם פטאליטים, DBP, DEHP, (BBP)			מציג מורשתה באיחוד האירופי	
תאריך אחרון לשימוש			תאריך הייצור ומילוית הייצור	
מכשיר רפואי		CE סמל		
זהירות			מגבלת טמפרטורת אחסון	
גודל בנוי			גודל קטן	
גודל גדול			גודל גדול במיוחד	
מספר קטלוגי			עם מרשם בלבד Rx only	
מייחזר פוליאתילן סופטלאלט			יצן	
יש לנוהג במוצר בהזרות			קוד אצווה	
מפיי			יבואן	
אדם אחראי בריטניה			מציג מורשתה לשוויץ	

כמות	ב	א	REF	קוד מוצר	חירוני FlexiTrunk
אריזה של 10	מ"מ 2.0	מ"מ 3.0		BC3020-10	 
	מ"מ 2.0	מ"מ 3.5		BC3520-10	
	מ"מ 3.0	מ"מ 4.0		BC4030-10	
	מ"מ 4.0	מ"מ 4.5		BC4540-10	
	מ"מ 4.0	מ"מ 5.0		BC5040-10	
	מ"מ 5.0	מ"מ 5.0		BC5050-10	
	מ"מ 5.0	מ"מ 5.5		BC5550-10	
	מ"מ 6.0	מ"מ 5.5		BC5560-10	
	מ"מ 6.0	מ"מ 6.0		BC6060-10	
	מ"מ 7.0	מ"מ 6.0		BC6070-10	
	מ"מ 7.0	מ"מ 6.5		BC6570-10	

צימרת אפ FlexiTrunk				
כמות	גדול	REF	קוד מוצר	סדרת BC19x
אריזה של 5	מ"מ 50		BC190-05	 
	מ"מ 70		BC191-05	
	מ"מ 100		BC192-05	

כמות	גדול	REF	קוד מוצר	רצעת סנור
אריזה של 10	ס"מ 26-20		BC351-10	
	ס"מ 32-26		BC353-10	
	ס"מ 38-32		BC355-10	
	ס"מ 44-38		BC357-10	

כמות	גודל	REF	קוד מוצר	מסכת אף גוף
חבילה של 10	S		BC800-10	
	M		BC801-10	
	L		BC802-10	
	XL		BC803-10	

כמות	גודל	REF	קוד מוצר	כיסוי לראש גוף
חבילה של 5	ס"מ 22-17		BC300-05	
	ס"מ 25-22		BC303-05	
	ס"מ 29-25		BC306-05	
	ס"מ 36-29		BC309-05	

כמות	גודל	REF	קוד מוצר	חצעה לראש גוף
חבילה של 5	ס"מ 36-29		BC325-05	
	ס"מ 40-35		BC328-05	
	ס"מ 45-40		BC331-05	

## **Upute za uporabu nastavka za nos za CPAP FlexiTrunk™**

Hrvatski (hr)

### **Namjena**

Nastavak za nos za CPAP FlexiTrunk osmišljen je za pružanje neinvazivne terapije pozitivnim tlakom bolesniku koji diše sam i teži do 10 kg u bolničkom ili kliničkom okruženju u kojem stručni zdravstveni djelatnici mogu pravilno nadzirati bolesnika.

### **Tehnički podaci o proizvodu**

BC190 BC191 BC192	Nastavak za nos za CPAP FlexiTrunk osmišljen je za povezivanje sa sustavom Bubble CPAP tvrtke Fisher & Paykel Healthcare. Adapteri omogućuju povezivanje sa sklopovima za CPAP drugih proizvođača s priključcima od 7,8 ili 10 mm.
Maksimalni ulazni protok	15 L/min
Maksimalni dopušteni radni tlak	15 cmH <sub>2</sub> O

Sifre i dimenzije proizvoda potražite u odjeljku o komponentama.



Nije proizvedeno od lateksa od prirodne gume



Ne sadržava ftalate (ne sadržava PHT, DEHP, BBP, DBP)

### **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. dijaphragmalna hernija i traheoeozafagealna 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 nos 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.

### **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.
- Rukujte oprezno. Budite oprezni prilikom postavljanja ili odspajanja nastavaka. Izbjegavajte prekomjerne sile povlačenja, oštре predmete ili držače za cjevi. Oštećenje cjevi može uzrokovati gubitak tlaka, zbog čega može biti potrebna trenutna zamjena.
- NEMOJTE upotrebljavati ako su proizvod ili pakiranje oštećeni.
- Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda od strane ili na nalog liječnika.
- NEMOJTE izmjenjivati ovaj proizvod.
- Nadzirite stanje kisika u bolesnika.
- Povezivanje sa sustavima za ovlaživanje drugih proizvođača povećava rizik od dovoda kondenzata i/ili plina visoke temperature do bolesnika.
- Samo su mješavine zraka i kisika predviđene za uporabu s nastavkom FlexiTrunk. Materijali koji se koriste možda nisu kompatibilni s anestetičkim plinovima ili plinovima za disanje, otopinama/suspenzijama/emulzijama čija uporaba nije procijenjena.
- Priključite samo uređaje za nadzor tlaka na ulaz za nadzor tlaka na nazalnoj cjevi.
- Komponente nastavka FlexiTrunk isporučuju se čiste. Upotrijebite odgovarajuće metode za sprječavanje biokontaminacije tijekom uporabe i prilikom odlaganja u otpad.
- NEMOJTE previše zatezati trake na kapi.
- NEMOJTE prekrivati lice bolesnika kapom jer može doći do gušenja.
- UPOTREBLJAVAJTE SAMO preporučene komponente nastavka FlexiTrunk. Kada se upotrebljava s neodobrenim zamjenama može doći do nepravilnog postavljanja nazalnih cjevčica i maske.
- Ako se ne primijeni pravilan odabir veličine ili pravilno postavljanje cjevčice i maske, može doći do nleroze septuma.
- Stalno nadzirite tlak kako biste provjerili prima li bolesnik propisanu razinu CPAP-a.

- NE upotrebljavajte lijekove koji sadržavaju Tyloxapol (kao što je Tacholiquin) jer to može oštetiti cijevi i dovesti do gubitka tlaka za CPAP.
- 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.
- Svaki ozbiljan štetni dogadjaj koji se dogodi u vezi s ovim uređajem treba prijaviti vašem predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i lokalnom nadležnom tijelu.

## **Postavljanje**

- Pogledajte upute za sustav za CPAP Bubble tvrtke F&P prije postavljanja nastavka FlexiTrunk.
- Ako upotrebljavate adaptere, pogledajte upute za postavljanje proizvođača sklopa prije postavljanja nastavka FlexiTrunk.
- Za pravilno postavljanje pogledajte ilustracije 1-15.
- Za pravilan odabir veličine proizvoda pogledajte odjeljak o komponentama.
- MORA se upotrebljavati uredaj za maksimalno ograničavanje tlaka. Postavke ograničavanja tlaka moraju biti prikladne za CPAP za dojenčad i novorođenčad.

## **Provjere prije rada**

- Kada se ne upotrebljava ulaz za nadzor tlaka na nazalnoj cijevi, kapica mora biti zatvorena.
- Prije uporabe i nakon svakog podešavanja provjerite jesu li svi spojevi sklopova čvrsti.

## **Upute za postavljanje**

Pogledajte ilustracije na stranici 1.

- ① Izmjерite opseg djetetove glave u centimetrima.
  - ② Odaberite kapu odgovarajuće veličine. Kapa bi trebala udobno pristajati. Ispri rasstegnite kapu rukama radi lakšeg postavljanja.
  - ③ Stavite kapu na djetetovu glavu, kapom potpuno pokrijte uši te stražnjim rubom kape donji dio vrata. Prednji rub kape trebao bi biti odmah iznad obrva ili na obrvama.
  - ④ S pomoću vodiča za veličinu odaberite odgovarajuće cjevčice ili masku. Cjevčice bi trebale u potpunosti ispuniti nosnice bez rastezanja kože. Upotrijebite najveću moguću veličinu. Maska ne smije dodirivati rub nosa, septuma ili očiju.
  - ⑤ Odaberite točnu duljinu nazalne cijevi. Upotrebljavajte najkraću moguću duljinu. Prozirne cijevi ne smiju se protezati preko bolesnikova čela. Kao vodič može se upotrebljavati sljedeće: 50 mm ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm ≥2,5 kg.
  - ⑥ Priključite cjevčice ili masku na nazalne cijevi pazeci da su umetnuti u potpunosti. Ako upotrebljavate cjevčice: čvrsto stisnite strane cjevčica kako bi utori bili vidljivi. Počnite s jednog kraja i umetnite utore cjevčica u nazalnu cijev. Čvrsto pritisnite kraj.
  - ⑦ Uklonite trake za otkidanje prema potrebi kako biste prilagodili kut nazalne cijevi i tako optimirali brtvu. NEMOJTE bacati trake za otkidanje jer bi mogle biti potrebne prilikom izmjene nazalnih cjevčica i maski.
  - ⑧ Priključite sklop na nazalnu cjevčicu u bilo kojoj orientaciji. Više pojedinosti potražite u uputama proizvođača sklopa. Napomena: Lagano odspojite nastavak FlexiTrunk uvijanjejem priključaka. NEMOJTE snažno povlačiti jer to može oštetiti cjevčicu. Rukujte oprezno.
  - ⑨ Postavite protok plina na propisanu razinu.
- 
Uključite ovlaživač. Pogledajte upute proizvođača.
- 
**Stavite ruku blizu nazalnih cjevčica ili maske kako biste provjerili ima li protoka plina.**
- ⑩ Ako upotrebljavate cjevčice: očistite sekret iz nosa prije umetanja nazalnih cjevčica.
  - ⑪ ! **Pobrinite se da su nazalne cjevčice postavljene najmanje 2 mm (0,08 inča) od septuma kako biste izbjegli nekrozu uslijed tlaka. Podesite po potrebi. Preporučuje se provjera cjelovitosti septuma svaki sat.**
  - ⑫ Ako upotrebljavate masku: priključite sklop na bolesnika tako da mu stavite masku oko nosa. Maska bi trebala udobno sjesti oko bolesnikova nosa. Ne smije zaklanjati nosnice ili dodirivati septum i ne smije biti iznad usana ili očiju.

- ⑫ Postavite visinu bloka od pjene dodavanjem ili uklanjanjem traka za otkidanje.

Za postavljanja s maskama može biti potrebno dodavanje traka za pravilno pozicioniranje. Postavite traku preko bloka od pjene i zategnite ju kako bi cjevčicu čvrsto držala na mjestu.

- ⑬ Zakačite kopče s bočnih traka kape na klizač. Povucite obje trake istovremeno za središnje postavljanje. Pričvrstite okrugle jezičice s kopčanjem na čičak Velcro® na plavu traku kape. Upotrebljavajte najmanju moguću napetost za održavanje propisane razine CPAP-a i stabilnosti nastavka.
- ⑭ NEMOJTE upotrebljavati uređaje za potporu endotrahealne cijevi (vrste „angel frames“), adaptere za kisik u obliku božićnog drvca ili slične uređaje jer mogu probiti cjevčice FlexiTrunk i uzrokovati gubitak tlaka.
- ⑮ Pobrinite se da je težina sklopa nježno podržana kako biste smanjili napetost na nazalnoj cijevi. Preporučuje se upotrijebiti jastuk ili preklapljeni ručnik. Cjevčice FlexiTrunk moraju se moći slobodno pomocići kako bi se dijete moglo slobodno pomocići glavu. Sklop treba držati ispod razine nazalne cjevčice kako bi se smanjio dovod kondenzata djetetu.

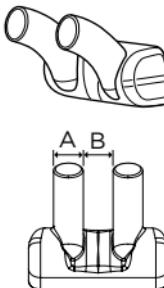
#### Tijekom uporabe:

- Često provjeravajte ima li u bolesnika znakova crvenila, dekubitalisa ili iritacije koje mogu nastati uslijed produljene primjene cjevčice ili maske. Preporučuje se provjera svaki sat.
- Naizmjenično postavljanje cjevčica i maske može smanjiti rizik od iritacije. Preporučuje se izmjena svakih 4 do 6 sati.
- Pozicioniranje maske treba podesiti tako da najbolje pristaje i da ima minimalnog curenja. Ako je i dalje prisutno prekomjerno curenje, protok se može povećati kako bi se ono nadoknadio. Maksimalna dopuštena brzina protoka je 15 L/min.
- Redovito provjeravajte ima li kondenzata i uklonite ga po potrebi.
- Ako se kapa olabavi tijekom dulje uporabe, zamjenite je.

#### Definicije simbola

	Proučite upute za uporabu		Oznaka CE
	Ne sadržava lateks		Nemojte ponovno upotrebljavati
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Nije proizvedeno od italata (DEHP, DBP, BBP)
	Datum proizvodnje i zemlja proizvodnje DD.MM.GGGG.		Upotrijebiti do
	Oznaka CE		Medicinski proizvod
	Ograničenje temperature za skladištenje		Oprez
	Mala veličina		Srednja veličina
	Vrlo velika veličina		Velika veličina
	Samo na lijecnički recept		Kataloški broj
	Proizvođač		Recikliranje polietilen terefталata
	Šifra serije		Rukujte oprezno
	Uvoznik		Distributer
	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku		Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini

## Komponente

Nazalne cjevčice FlexiTrunk	Kód proizvoda <b>REF</b>	A	B	Količina
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Pakiranje od 10 komada
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

Nazalna cijev FlexiTrunk		
Kód proizvoda <b>REF</b>	Veličina	Količina
BC190-05	50 mm	Pakiranje od 5 komada
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Remen za bradu	Kód proizvoda <b>REF</b>	Veličina	Količina
	BC351-10	20-26 cm	Pakiranje od 10 komada
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

Nazalna maska FlexiTrunk	Kôd proizvoda <a href="#">REF</a>	Veličina	Količina
	BC800-10	S	Pakiranje od 10 komada
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Kapa FlexiTrunk	Kôd proizvoda <a href="#">REF</a>	Veličina	Količina
	BC300-05	17-22 cm	Pakiranje od 5 komada
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

Okvir za glavu FlexiTrunk	Kôd proizvoda <a href="#">REF</a>	Veličina	Količina
	BC325-05	29-36 cm	Pakiranje od 5 komada
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

**Rendeltetésszerű használat**

A FlexiTrunk CPAP orrillesztéket úgy terveztek, hogy nem invazív pozitív nyomásterápiát biztosítson egy legfeljebb 10 kg súlyú spontán lélegző beteg számára kórházi vagy klinikai környezetben, ahol a beteget képzett egészségügyi személyzet megfelelően ellenőrzi.

**A termék műszaki jellemzői**

BC190	A FlexiTrunk CPAP orrillesztéket úgy terveztek, hogy csatlakozzon a Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP rendszerhez. Az adapterek lehetővé teszik a csatlakozást más gyártók 7,8 vagy 10 mm-es csatlakozóval rendelkező CPAP légezőköreihez.
Maximális bemeneti áramlási	15 L/perc
Maximális megengedhető üzemű nyomás	15 H <sub>2</sub> Ocm

A termékkódokat és méreteket lásd az alkatrészekről szóló részben.



Természetes gumilatex felhasználása nélkül készült



Fthalámtmentes (PHT, DEHP, BBP, DBP mentes)

**Ellenjavallatok**

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

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

**Mellékhatások**

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

- A gyomorpuffadás és a kisebb súlyosságú táplálási intolerancia a CPAP-kezelés nemkívánatos mellékhatásai.
- Az orrtrauma és a kisebb vagy mérsékelt súlyosságú bőrsérülés a CPAP illesztékek nemkívánatos mellékhatása.

**Figyelmeztetések**

- A betegilleszték alkatrészeit kizárolag egyetlen betegen történő használatra terveztek. 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 mosza el és ne sterilizálja ezt a terméket.
- Óvatosan kezelje. Legyen körültekintő az illeszték felhelyezésekor vagy leválasztásakor. Kerülje a túlzott mértékű húzóerőt, éles tárgyakat és lézgőkör tartókat. A csővezeték sérülése nyomáscsökkenést okozhat, és azonnali cserét igényel.
- NE használja, ha a termék vagy a csomagolás sérült.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárolag orvos által vagy orvosi rendelvénnyre értékesíthető.
- NE módosítsa a terméket.
- Alkalmazzon oxigénmonitorozást a betegnél.
- Más gyártók párásító rendszereihez való csatlakoztatás növeli annak kockázatát, hogy a beteghez kondenzátum és/vagy magas hőmérsékletű gáz kerül továbbításra.
- A FlexiTrunk illesztékkel csak levegő és oxigén keverékei használhatók. Előfordulhat, hogy a felhasznált anyagok nem kompatibilisek a nem értékelt érzéstelenítő vagy belélegezhető gázokkal, oldatokkal/szuszpenziókkal/ emulziókkal.
- Az orrcsőön lévő nyomásmonitorozó csatlakozónyíláshoz kizárolag nyomásmonitorozó eszközököt csatlakoztasson.
- A FlexiTrunk illeszték komponenseit tisztá állapotban szállítjuk. Alkalmazzon megfelelő módszereket a biológiai szennyeződés megelőzésére a használat alatt és az ártalmatlanítás során.
- NE szorítsa meg túlzottan a sapka pántjait.
- NE takarja el a beteg arcát a sapkával, mert fulladás léphet fel.

- KIZÁRÓLAG az ajánlott FlexiTrunk illeszték alkatrészeket használja. Az orreszköz és az orrmászok elhelyezése nem lesz megfelelő a jóvá nem hagyott alkatrészek alkalmazása esetén.
- Ha nem tartja be az orreszköz és az orrmászok megfelelő méretezését és elhelyezését, az orrsövény necrosisa következhet be.
- Mindig alkalmazzon nyomásmonitorozást annak ellenőrzésére, hogy a beteg megkapja-e az előírt CPAP-szintet.
- NE használjon tiloaxpoltartalmú gyógyszereket (mint pl. Tacholiquin), mivel ez károsíthatja a csővezetéket, így csökkenhet a CPAP nyomás.
- Az eszköz használata nem kockázatmentes. Rendeltetésszerű használat mellett, az utasításokat követve és a figyelmeztetéseket szem előtt tartva is fennállnak a következő kockázatok: fertőzés és mellékhatások. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket okozhatnak.
- Az eszközkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Fisher & Paykel Healthcare képviseletének és a helyi illetékes hatóságának.

## **Osszeallitas**

- A FlexiTrunk illeszték összeszerelése előtt olvassa el az F&P Bubble CPAP rendszerre vonatkozó utasításokat.
- Az adapterek használata esetén a FlexiTrunk illeszték összeszerelése előtt olvassa el az adott légzőkör gyártója által ismertetett összeszerelési utasításokat.
- Az helyes összeszerelést lásd az 1-15. ábrán.
- A termék helyes méretezését lásd az alkatrészekről szóló részben.
- KÖTELEZŐ a maximális nyomást csökkentő eszközöt használni. A nyomáscsökkentési beállításoknak alkalmASNak kell lenniük a csecsemők és újszülöttek CPAP lélegeztetéséhez.

## **Mükodés előtti ellenőrzések**

- Ha az orrcsőön lévő nyomásmonitorozó csatlakozónylála nincs használatban, a kupakot le kell csukni.
- Használt előtt, valamint minden igazítás után győződjön meg arról, hogy a légzőkör minden csatlakozása szorosan illeszkedik.

## **Összeszerelési utasítások**

Az ábrákat lásd az 1. oldalon.

- ① Mérje meg a baba fejkörfogatát centiméterben.
- ② Válassza ki a megfelelő méretű sapkát. A sapkának szorosan kell illeszkednie. Az egyszerű elhelyezés érdekében először nyújtsa ki a kezével a sapkát.
- ③ Csúsztassa a sapkát a baba fejére, teljesen befedve a fülekét, a sapka hátsó szélével pedig a nyak alját. A sapka előlusi szélénél közvetlenül a szemöldök felett vagy a szemöldökön kell lennie.
- ④ A méretezési útmutató segítségével válassza ki a megfelelő orreszközöt vagy maszkokat. Az orreszközökkel teljesen ki kell töltenie az orrüreget, a bőr feszítése nélkül. Használja a lehető legnagyobb méretet. A maszk nem érintheti az orr szélét, az orrsövényt vagy a szemet.
- ⑤ Válassza ki az orrcső megfelelő hosszát. Használja a lehető legrövidebb hosszt. Az átlátszó csővezeték nem nyúthat túl a beteg homlokán. Útmutatóként a következők használhatók: 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg.
- ⑥ Csatlakoztassa az orreszközt vagy maszket az orrcsőhöz, ügyelve arra, hogy az teljesen be legyen helyeze. Ha orreszközt használ: erősen nyomja össze az orreszköz oldalait, hogy barázdák alakuljanak ki. Kezdje az egyik végétől, és helyezze be az orreszköz barázdáit az orrcsőbe. Erősen nyomja be a végét.
- ⑦ Szükség szerint távolítsa el a letéphető csíkokat, hogy beállíthassa az orrcső szögét az illesztés optimalizálása érdekében. NE dobja ki a letéphető csíkokat, mert szükség lehet rájuk, amikor vált az orreszköz és a maszk között.
- ⑧ Csatlakoztassa a légzőkört az orrcsőhöz bármelyik irányban. További részletekért olvassa el a légzőkör gyártójának utasításait.  
Megjegyzés: Övatosan válassza le a FlexiTrunk illesztéket a csatlakozó csavarásával. NE húzza erősen, mert ez károsíthatja a csővezetéket. Övatosan kezelje.

- ⑨ Állítsa a gázáramlást az előírt szintre.
-  Kapcsolja be a párrásító készüléket.  
Lásd a gyártó utasításait.
-  **Helyezze a kezét az orreszköz vagy maszk közelébe, ellenőrizve a gázáramlást.**
- ⑩ Ha orreszközt használ: Az orreszköz behelyezése előtt távolítsa el az orrváladékot.
-  **A nyomás okozta necrosis elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy az orreszköz legalább 2 mm-re (0,08 hüvelyk) van az orrsövénytől. Szükség szerint állítsan rajta.**  
Javasolt az orrsövény épsegét óránként ellenőrizni.
- ⑪ Maszk használata esetén: Csatlakoztassa a beteghez az orr köré helyezett maszkkal. A maszknak kényelmesen kell illeszkednie a beteg orra körül. Nem zárhatja el az orryukakat és nem érintheti meg az orrsövényt, illetve nem lehet az ajak vagy a szem felett.
- ⑫ Állítsa be a szivacstömb magasságát a letéphető csíkok hozzáadásával vagy eltávolításával. Maszk használata esetén a megfelelő elhelyezéshez szükség lehet a csíkok hozzáadására. Helyezze a pántot a szivacstömb fölé, és a csővezetéket a helyén tartva szorítsa meg.
- ⑬ Akassza a sapka oldalpántjainak kapcsait a horgokba. A középponti elhelyezéshez húzza meg minden pántot egyszerre. Rögzítse a kerek Velcro® tépőzásas fülekét a sapka kék pántjához. Az előírt CPAP szint és az illeszték stabilitása érdekében a lehető legkisebb mértékűre állítsa a feszültséget.
- ⑭ NE használjon éles vagy szúrószisztermet, mert ezek átszúrhatják a FlexiTrunk csővezetékét, és nyomáscsökkenést okozhatnak.
- ⑮ Ügyeljen arra, hogy a légzőkör súlyát finoman alátámasztja az orrcsőn kialakuló feszültség csökkentésé érdekében. Ajánlott párná vagy összehajtott törülköző használata. A FlexiTrunk csőnek szabadon kell mozognia, hogy a baba korlátozás nélkül mozgathassa a fejét. A légzőkört az orrcső szintje alatt kell tartani, hogy a babához eljutó kondenzátum mértéke a lehető legkisebb legyen.

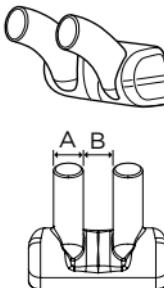
### Használat közben:

- Gyakran ellenőrizze a beteget, hogy az orreszköz vagy maszk hosszú ideig tartó használatának következtében nem alakult-e ki bőrpír, nyomásérzékenység vagy irritáció. Óránkénti ellenőrzés ajánlott.
- Az orreszköz és a maszk közötti váltás csökkentheti az irritáció kockázatát. Javasolt 4-6 óránként váltani.
- A maszket úgy kell elhelyezni, hogy a lehető legjobban illeszkedjen, és minimális legyen a szívárgás. Ha még mindig túl nagy a szívárgás, az kompenzátható az áramlási sebességgel növelésével. A maximális megengedhető áramlási sebesség 15 L/perc.
- Rendszeresen ellenőrizze, hogy van-e kondenzátum, és szükség szerint ürlítse ki.
- Cserélje ki a sapkát, ha használat közben meglazul.

## Szimbólumok jelentése

	Olvassa el a használati útmutatót	0123	CE-jelölés
	Latexmentes		Tilos újrahasználni
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen		Ftalátok (DEHP, DBP, BBP) felhasználása nélkül készült
	A gyártás dátuma és a gyártási ország		Lejárat dátum
	CE-jelölés		Orvostechnikai eszköz
	Tárolási homéréklet határértéke		Vigyázat!
	Kis méret		Közepes méret
	Extra nagy méret		Nagy méret
<b>Rx only</b>	Kizárolag orvosi rendelvényre		Katalógusszám
	Gyártó		Polietilén-terefalát újrahasznosítás
	Tételkód		Óvatosan kezelje!
	Importör		Forgalmazó
	Meghatározott képviselő Svájcban		Felelős személy az Egyesült Királyságban

## Összetevők

FlexiTrunk orreszközök	Termékkód <b>REF</b>	A	B	Mennyiség
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	10 db-os csomag
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

FlexiTrunk orrcső		
Termékkód <b>REF</b>	Méret	Mennyiség
BC190-05	50 mm	5 db-os csomag
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Állpánt	Termékkód <b>REF</b>	Méret	Mennyiség
	BC351-10	20-26 cm	10 db-os csomag
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

FlexiTrunk orrmászk	Termékkód <b>REF</b>	Méret	Mennyiség
	BC800-10	S	10 darabos csomag
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunk sapka	Termékkód <b>REF</b>	Méret	Mennyiség
	BC300-05	17-22 cm	5 darabos csomag
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

FlexiTrunk fejpánt	Termékkód <b>REF</b>	Méret	Mennyiség
	BC325-05	29-36 cm	5 darabos csomag
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## Tujuan penggunaan

Antarmuka CPAP FlexiTrunk nasal dirancang untuk menyediakan terapi tekanan positif noninvasif kepada pasien yang bernapas spontan, yang beratnya mencapai 10 kg, di lingkungan rumah sakit atau klinik tempat pasien dipantau secara memadai oleh staf medis yang terlatih.

## Spesifikasi produk

BC190	Antarmuka CPAP FlexiTrunk nasal dirancang untuk dihubungkan ke Sistem Bubble CPAP Fisher & Paykel Healthcare. Adaptor memungkinkan adanya koneksi ke sirkuit CPAP produsen lain dengan konektor 7,8 atau 10 mm.
Aliran masuk maksimum	15 L/mnt
Tekanan operasi maksimum yang diperbolehkan	15 cmH <sub>2</sub> O

Lihat bagian komponen untuk informasi tentang kode dan dimensi produk.



Tidak dibuat  
dengan lateks  
karet alami



Bebas Ftalat  
(Bebas PHT,  
DEHP, BBP,  
DBP)

## 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 nasal:

- 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

- 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.
- Tangani dengan hati-hati. Hati-hati saat memosisikan atau melepaskan antarmuka. Hindari menarik dengan kekuatan berlebihan, benda tajam, dan pemegang selang. Kerusakan pada selang dapat menyebabkan hilangnya tekanan dan harus langsung diganti.
- JANGAN digunakan jika produk atau kemasannya rusak.
- Undang-undang federal A.S. membatasi penjualan perangkat ini oleh dokter atau atas perintah dokter.
- JANGAN memodifikasi produk ini.
- Gunakan pemantauan oksigen pasien.
- Hubungkan ke sistem pelembapan produsen lain meningkatkan risiko kondensasi dan/atau pengantar suhu gas yang tinggi ke pasien.
- Hanya gunakan campuran udara dan oksigen bersama dengan antarmuka FlexiTrunk. Bahan yang digunakan mungkin bersifat tidak kompatibel dengan anestesi atau gas yang bisa dihirup, larutan/suspensi/emulsi yang belum dievaluasi.
- Hubungkan hanya perangkat pemantau tekanan ke lubang pemantauan tekanan pada selang hidung.
- Komponen antarmuka FlexiTrunk tersedia dalam keadaan bersih. Gunakan metode yang sesuai untuk mencegah kontaminasi biologis selama penggunaan dan saat pembuangan.
- JANGAN mengencangkan tali penutup terlalu kencang.
- JANGAN menutupi wajah pasien dengan penutup karena bisa menyebabkan mati lemas.

- HANYA GUNAKAN komponen antarmuka FlexiTrunk yang disarankan. Kesalahan penempatan nasal prong dan masker hidung bisa terjadi bila menggunakan komponen pengganti yang tidak disetujui.
- Nekrosis septum bisa terjadi jika ukuran atau penempatan nasal prong dan masker hidung yang benar tidak diperhatikan.
- Selalu gunakan pemantauan tekanan untuk memastikan bahwa pasien mendapatkan level CPAP yang ditentukan.
- JANGAN gunakan obat yang mengandung Tyloxapol (misalnya Tacholiquin) karena dapat merusak selang dan menyebabkan hilangnya tekanan CPAP.
- 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.
- Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat ini wajib dilaporkan ke perwakilan Fisher & Paykel Healthcare Anda dan otoritas setempat yang berwenang.

## Pemasangan

- Lihat petunjuk Sistem Bubble CPAP F&P sebelum memasang antarmuka FlexiTrunk.
- Jika menggunakan adaptor, lihat petunjuk pemasangan dari produsen sirkuit sebelum memasang Antarmuka FlexiTrunk.
- Lihat gambar 1–15 untuk pemasangan yang benar.
- Untuk penentuan ukuran produk yang benar, lihat pada bagian komponen.
- Alat pelepas tekanan maksimum HARUS digunakan. Pengaturan pelepas tekanan harus sesuai untuk CPAP bayi dan neonatus.

## Pemeriksaan sebelum pengoperasian

- Bila tidak menggunakan lubang pemantauan tekanan pada selang hidung, penutupnya harus ditutup.
- Periksa apakah semua sambungan sirkuit sudah erat atau belum sebelum digunakan dan setelah disesuaikan.

## Petunjuk penyiapkan

Lihat ilustrasi di halaman 1.

- ① Ukurlah lingkar kepala bayi dalam satuan sentimeter.
- ② Pilih ukuran penutup yang tepat. Topinya harus pas dikenakan. Pertama-tama, regangkan penutup dengan tangan Anda agar mudah mengenakkannya.

③ Kenakan penutup pada kepala bayi dengan posisi sepenuhnya menutupi telinga, dan ujung belakang penutup berada di pangkal leher. Ujung depan topi harus tepat berada di atas alis atau pada alis.

④ Gunakan panduan ukuran untuk memilih prong atau masker yang sesuai. Prong harus mengisi kedua lubang hidung sepenuhnya tanpa meregangkan kulit. Gunakan ukuran yang sebesar mungkin. Maskernya tidak boleh menyentuh ujung hidung, septum, atau mata.

⑤ Pilih panjang selang hidung yang tepat. Gunakan ukuran yang sependek mungkin. Selang bening tidak boleh melebihi diah pasien. Panduan berikut ini bisa digunakan: 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg.

⑥ Hubungkan prong atau masker ke selang hidung. Pastikan sudah masuk sepenuhnya. Bila menggunakan prong: remas bagian samping prong dengan kuat untuk memperlihatkan alurnya. Mulai dari satu ujung, kemudian masukkan alur prong ke dalam selang hidung. Dorong ujungnya ke dalam dengan kuat.

⑦ Lepaskan strip yang bisa dilepas sebagaimana diperlukan untuk menyesuaikan sudut selang hidung guna mengoptimalkan segelnya. JANGAN membuang strip yang bisa dilepas ini karena mungkin diperlukan saat menggunakan nasal prong dan masker hidung secara bergantian.

⑧ Pasangkan sirkuitnya ke selang hidung dalam salah satu orientasi. Lihat petunjuk produsen sirkuit untuk detail lebih lanjut. Catatan: Lepaskan antarmuka FlexiTrunk secara perlahan dengan memutar konektornya. JANGAN menarik dengan kuat, karena bisa merusak selang. Tangani dengan hati-hati.

⑨ Terapkan aliran gas pada level yang ditentukan.



Nyalakan pelembapudara.  
Lihat petunjuk produsen.



**Letakkan tangan di dekat nasal prong atau masker hidung untuk memastikan adanya aliran gas.**

- ⑩ Bila menggunakan prong: Bersihkan kotoran hidung sebelum memasukkan nasal prong.



**Pastikan nasal prong di tempatkan setidaknya 2 mm (0,08 inci) dari septum untuk menghindari nekrosis tekanan.**

Sesuaikan bila perlu.

**Sebaiknya periksa integritas septum setiap jam.**

- ⑪ Bila menggunakan masker: Hubungkan ke pasien dengan menempatkan masker di sekitar hidung. Masker harus terpasang dengan nyaman di sekitar hidung pasien. Masker tidak boleh menutup lubang hidung atau menyentuh septum dan tidak boleh menutupi bibir atau di atas mata.

- ⑫ Tapetkan tinggi balok busa dengan menambahkan atau melepas strip yang bisa dilepas. Penambahan strip mungkin diperlukan untuk pemasangan masker demi menentukan posisi yang benar. Tempatkan tali di atas balok busa dan kencangkan agar menahan selang di tempatnya dengan kuat.

- ⑬ Kaitkan klip dari tali samping penutup ke penggeser. Tarik kedua tali secara bersamaan untuk di tempatkan di tengah. Pasangkan tab Velcro® bundar pada tali biru penutup. Gunakan tingkat ketegangan seminimal mungkin untuk mempertahankan level CPAP yang ditentukan dan stabilitas antarmuka.

- ⑭ JANGAN menggunakan alat seperti penyangga (angel frame), pohon Natal, atau alat serupa karena bisa menusuk selang FlexiTrunk dan menyebabkan hilangnya tekanan.

- ⑮ Pastikan berat sirkuit ditopang dengan lembut untuk mengurangi ketegangan pada selang hidung. Sebaiknya gunakan bantal atau handuk yang dilipat. Selang FlexiTrunk harus bisa bergerak bebas agar kepala bayi bisa bergerak tanpa batasan. Sirkuitnya harus selalu lebih rendah dari selang hidung untuk meminimalkan kondensat pada bayi.

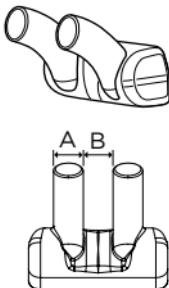
### **Selama penggunaan:**

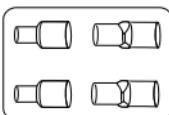
- Periksa pasien secara berkala untuk mengetahui tanda kemerahan, luka, atau iritasi akibat tekanan yang mungkin terjadi akibat penggunaan nasal prong atau masker hidung dalam jangka waktu yang lama. Sebaiknya lakukan pemeriksaan setiap jam.
- Bergantian menggunakan antara nasal prong dan masker hidung bisa mengurangi risiko iritasi. Sebaiknya gunakan bergantian setiap 4 sampai 6 jam.
- Posisi masker harus disesuaikan agar dapat benar-benar pas dan meminimalkan kebocoran. Jika masih terjadi kebocoran berlebihan, alirannya bisa ditambah untuk mengimbangi kebocoran. Laju aliran maksimum yang diperbolehkan adalah 15 L/mnt.
- Periksa kondensasi secara berkala dan keringkan bila perlu.
- Ganti penutup kepala jika kendur selama penggunaan dalam jangka waktu yang lama.

## Definisi simbol

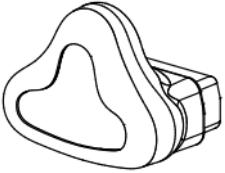
	Lihat petunjuk penggunaan		Tanda CE
	Bebas lateks		Jangan dipakai ulang
	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa		Tidak dibuat dengan ftalat (DEHP, DBP, BBP)
	Tanggal produksi dan negara produsen		Gunakan sebelum tanggal
	Tanda CE		Perangkat medis
	Batasan suhu penyimpanan		Perhatian
<b>S</b>	Ukuran Kecil	<b>M</b>	Ukuran Sedang
<b>XL</b>	Ukuran Ekstra Besar	<b>L</b>	Ukuran Besar
<b>Rx only</b>	Hanya dengan resep dokter	<b>REF</b>	Nomor katalog
	Produsen		Daur ulang polietilena tereftalat
<b>LOT</b>	Kode batch		Tangan dengan hati-hati
	Importir		Distributor
<b>CH REP</b>	Perwakilan resmi untuk Swiss	<b>UK REP</b>	Penanggung jawab untuk Britania Raya

## Komponen

Prong Nasal FlexiTrunk	Kode Produk <b>REF</b>	A	B	Jumlah
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Kemasan isi 10
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

Selang Nasal FlexiTrunk		
		
Seri BC19x		
Kode Produk <b>REF</b>	Ukuran	Jumlah
BC190-05	50 mm	Kemasan isi 5
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Tali dagu	Kode Produk <b>REF</b>	Ukuran	Jumlah
	BC351-10	20-26 cm	Kemasan isi 10
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

Masker Nasal FlexiTrunk	Kode Produk <b>REF</b>	Ukuran	Jumlah
	BC800-10	S	Kemasan isi 10
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Penutup FlexiTrunk	Kode Produk <b>REF</b>	Ukuran	Jumlah
	BC300-05	17-22 cm	Kemasan isi 5
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

Tutup Kepala FlexiTrunk	Kode Produk <b>REF</b>	Ukuran	Jumlah
	BC325-05	29-36 cm	Kemasan isi 5
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## FlexiTrunk™ CPAP tenging í nef Notkunarleiðbeiningar

### Fyrirhuguð notkun

FlexiTrunk CPAP tenging í nef er hönnuð til að veita sjúklungi sem vegur allt að 10 kg jákvæða þrýstingsmeðferð án ifarandi áhrifa á sjúkrahúsí eða við klínískar aðstæður, þar sem þjálfad̄ heilbrigðisstarfsfólk fylgist með sjúklingnum.

### Vörulýsingar

BC190 BC191 BC192	FlexiTrunk CPAP tengingin í nef er hönnuð til að tengjast Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP kerfinu. Millistykkin leyfa tengingu við CPAP-rásir annarra framleiðenda með 7,8 eða 10 mm tengjum.
Hámarksinntaksflæði	15 L/mín.
Leyfilegur hámarks vinnuþrystingur	15 cmH <sub>2</sub> O

Vinsamlegast skoðið íhlutinn fyrir vörunúmer og stærðir.



EKKI gert með náttúrulegu gummílatexi



Þalat fritt (PHT, DEHP, BBP, DBP fritt)

### 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 koknöss).
- meðfædd frávik eða vanskapanir þar sem frábending er fyrir jákvæðar þrýstingsmeðferðir (t.d. þindarhull og barka- og vélindafistill).
- áverka í nefi/alvarlega vanskópun sem gaeti versnað við notkun nefsprota eða nefgrímu.

### Aukaverkanir

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

- baninn magi og fæðuból 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.

Íslenska (is)

### Varnaðarorð

- Íhlutir tengingar sjúklings eru hannaðir til notkunar fyrir einn sjúkling. Endurnotkun getur leitt til bess að smitefni berist eða að meðferð verði rofin sem leiðir til alvarlegs skaða eða dauða.
- Pessi vara er ætlud til notkunar í að hámarki 7 daga.
- EKKI MÁ gegnvæta, þvo eða sæfa vöruna.
- Meðhöndlið varlega. Gæta skal varuðar þegar tengingin er staðsett eða aftengd. Forðist óhóflega togkrafta, skarpa hluti og slönguhaldara. Skemmdir á slöngunni geta valdið þrýstingstapi og þarfast taflausrar endurnýjunar.
- Notið EKKI ef varan eða umbúðirnar eru skemmdar.
- Bandarísk alrikislög takmarka þetta tæki til sölu af, eða af hálfu læknis.
- EKKI breytu þessari vörum.
- Notið súrefniseftirlit sjúklings.
- Tenging við rakakerfi annarra framleiðenda eykur hættuna á því að sjúklingurinn fái þéttivatn og/eða gas við háan hita.
- Aðeins á að nota loft- og súrefnisblöndur með FlexiTrunk tengingunni. Ekkir er víst að efnin sem notuð eru samrýmist svæfingar- eða öndunarlofti, lausnum/dreifum/fleytum sem ekki hafa verið metin.
- Tengið þrýstingseftirlitsbúnaðinn aðeins við þrýstingseftirlitstengið á nefslöngunni.
- FlexiTrunk tengingaíhlutirnir eru afhentir í hreinu ástandi. Notið viðeigandi aðferðir til að koma í veg fyrir lífmengun við notkun og við forgun.
- EKKI herða húfuböndin of mikið.
- EKKI hylja andlit sjúklingsins með húfunni þar sem köfnun getur átt sér stað.
- NOTIÐ AÐEINS ráðlagða FlexiTrunk tengingaíhluti. Skert staðsetning nefsprotanna og grímunnar getur komið fram frá ósamþykktum staðgenglum.
- Drep í miðnesi getur komið fram ef rétt stærð eða staðsetninga á sprotum og grímu er ekki lygt.
- Alltaf skal nota þrýstingseftirlit til að staðfesta að sjúklingurinn fái CPAP gildi sem mælt er fyrir um.
- EKKI nota lyf sem innihalda Tyloxapol (svo sem Tacholiquin) þar sem það getur skemmti slönguna og leitt til lækknunar á CPAP þrýstingi.
- Notkun þessa tækis er ekki án áhættu. Jafnvel þótt það sé notað eins og til er ælast samkvæmt öllum leiðbeiningum og viðvörurnum sem fylgja með, er eftirfarandi hætta áfram fyrir hendi: sýking og aukaverkanir. Pessi hætta getur leitt til alvarlegra áverka.

- Öll alvarleg atvik sem hafa komið upp í tengslum við þetta tæki skal tilkynna til fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og þar til bærs yfirvalds.

## Upsetning

- Sjá leiðbeiningar F&P Bubble CPAP kerfis áður en FlexiTrunk tengingin er sett upp.
- Ef millistykkin eru notuð skal kynna sér upsetningarleiðbeiningar frá framleiðanda rásarinnar áður en FlexiTrunk tengingin er sett upp.
- Sjá skyringarmyndir 1-15 fyrir rétta upsetningu.
- Fyrir rétta stærð vörus, sjá kafla um íhluti.
- Nota VERÐUR hámarksþrýstilosunarbúnað. Þrýstilosunarstillingar skulu henta fyrir CPAP hjá ungbörnum og nýburum.

## Athuganir fyrir notkun

- Þegar þrýstingseftirlitsgáttin á nefslöngunni er gákti í notkun verður að loka hettunni.
- Gakktu úr skugga um að allar rásartengingar séu þéttar fyrir notkun og eftir hvaða aðlögun sem er.

## Upsetningarleiðbeiningar

Sjá skyringarmyndirnar á síðu 1.

- ① Mældu höfuðmál barnsins í sentimetrum.
- ② Veldu rétta stærð af húfú. Húfan ætti að passa þétt á. Teygðu húfuna með höndunum í upphafi til að auðvelda staðsetningu.
- ③ Renndu húfunni á höfuð barnsins, alveg yfir eyrun og með bakhlið húfunnar neðst á hálsinum. Frambrún húfunnar á að vera rétt fyrir ofan eða á augabréunum.
- ④ Notaðu stærðarleiðbeiningarnar til að velja viðeigandi sprota eða grímu. Sprotar ættu að fylla nasirnar alveg án þess að teygja húdina. Notaðu stærstu mögulegu stærð. Gríman á ekki að snerta nefenda, miðnesi eða augun.
- ⑤ Veldu rétta lengd nefslöngunnar. Notaðu stytstu mögulegu lengd. Tær slangan á ekki að ná yfir enni sjúklingsins. Eftirfarandi er hægt að nota sem leiðarvísi: 50 mm ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg.

- ⑥ Tengdu sprotana eða grímuna við nefslönguna og tryggðu að þeim sé komið fyrir að fullu. Ef þú notar sprota: kreistu hliðar sprotanna þétt til að afhjúpa gróþírnar. Byrjaðu frá einum enda og settu sprotagrópir í nefslönguna. Þróystið endanum þéttingsfast inn.

- ⑦ Fjarlægðu afrifuræmurnar eftir þörfum til að stilla nefslönguhornið til að hámarka innsiglið. Fleygið EKKI afrifuræmunum þar sem þörf kann að vera á þeim þegar skipt er um nefsprotsa og grímur.

- ⑧ Festið rásina við nefslönguna í sitthvora áttina. Nánari upplýsingar er að finna í leiðbeiningum frá framleiðanda rásarinnar. Athugið: Aftengdu FlexiTrunk tenginguna varlega með því að snúa tengjunum. EKKI toga króftuglega, þar sem það getur skemmt slönguna. Meðhöndlið varlega.

- ⑨ Stilltu gasrennslíð á tilskilið stig.



Kveikuðu á rakataekinu.  
Sjá leiðbeiningar framleidanda.

- ⚠ Settu höndina nálagt nefsprotunum eða grímunni til að tryggja að gasflæði sé til staðar.**

- ⑩ Ef notaðir eru sprotar: Hreinsaðu nefseyti áður en nefsprotarnir eru settir í.



- Gangið úr skugga um að nefsprotarnir séu staðsettir að minnsta kosti 2 mm (0,08 tommur) frá miðnesi til að koma í veg fyrir þrýstingsdrep. Stillið eftir þörfum.**

- Mælt er með athugun á klukkutíma fresti á heilleika miðnesins.**

- ⑪ Ef notað er gríma: Tengið við sjúklinginn með því að setja grímunu í kringum nefið. Gríman ætti að sitja þægilega í kringum nefið á sjúklingnum. Hún má ekki stiftla nasirnar eða snerta miðnesið og ætti ekki að vera yfir vör eða augum.

- ⑫ Stilltu hæð frauðklossa með því að bæta við eða fjarlægja afrifuræmurn. Uppsetning með grínum getur þurft að bæta við rænum fyrir rétta staðsetningu. Setjið ólina yfir frauðklossann og herðið til að halda slöngunni þétt á sínum stað.

- (13) Krækið klemmum hliðaróllanna á húfunni við rennistiðingina. Togaðu í báðar ólar á sama tíma fyrir miðlæga staðsetningu. Festu hringlagu Velcro® flipana á bláu ólinu á húfunni. Notaðu minnstu spennu sem hægt er til að viðhalda ávíusuðu CPAP stigi og stöðugleika tengingarinnar.
- (14) EKKI nota englaramma, jólatré eða svípuð tæki þar sem þau geta stungið gat á FlexiTrunk slönguna og valdið brýstingstapi.
- (15) Gakktu úr skugga um að byngd rásarinnar sé varlega studd til að draga úr spennu á nefslöngunni. Mælt er með kodda eða samanbrotnu handklæði. FlexiTrunk slöngurnar verða að hafa frjálsa hreyfingu til að leyfa höfði barnsins að hreyfa sig án takmarkana. Halda skal rásinni undir nefslönguhæð til að lágmarka þéttivath við barnið.

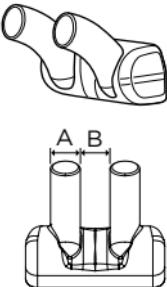
#### Við notkun:

- Athugaðu sjúklinginn oft með tilliti til einkenna um roða, brýstingssár eða ertingu, sem getur stafað af langvarandi notkun sprotta eða grímu. Mælt er með athugunum á klukkutíma fresti.
- Að skipta á milli sprotta og grímu getur dregið úr haettu á ertingu. Mælt er með því að skipta á 4 til 6 klukkustunda fresti.
- Staðsetning grímunnar ætti að vera stillt fyrir bá bestu sem passar og lágmarks leka. Ef óhóflegur leki er enn til staðar má auka rennslið til að baeta upp fyrir hann. Leyfilegur hámarksrennslishraði er 15 L/mín.
- Athugið eftir þéttivatni reglulega og tæmið eftir þörfum.
- Skiptu um húfuna ef hún losnar við notkun.

#### Skilgreiningar á táknum

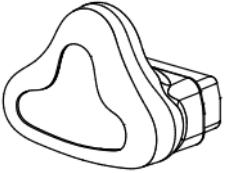
	Sjá not-kunarleiðbeiningar.		CE-merki
	Latexlaust		Ekki endurnýta
	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu		Ekki framleitt úr balótum (DEHP, DBP, BBP).
	Dagsetning framleiðslu og framleiðslu-land		Notist fyrir
	CE-merki		Lækningatæki
	Hitamörk geymslu		Varúð
	Stærð Small		Stærð Medium
	Stærð Extra Large		Stærð Large
	Aðeins lyfseðilsskylt		Vörulistanúmer
	Framleiðandi		Pólólytelen tereþálat endurvinnsla
	Lotunúmer		Meðhöndlið varlega
	Innflutnings-aðili		Dreifingaraðili
	Viðurkenndur fulltrúi Sviss		Ábyrgðaraðili fyrir Bretland

## Íhlutir

FlexiTrunk nefssprotar	Vörunúmer <b>REF</b>	A	B	Magn
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Pakkning með 10
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

FlexiTrunk nefslöngur		
Vörunúmer <b>REF</b>	Stærð	Magn
BC190-05	50 mm	Pakkning með 5
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Hökuband	Vörunúmer <b>REF</b>	Stærð	Magn
	BC351-10	20-26 cm	Pakkning með 10
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

FlexiTrunk nefgríma	Vörunúmer <b>REF</b>	Stærð	Magn
	BC800-10	S	Pakkning með 10
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunk húfa	Vörunúmer <b>REF</b>	Stærð	Magn
	BC300-05	17-22 cm	Pakkning með 5
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

FlexiTrunk Höfuðbúnaður	Vörunúmer <b>REF</b>	Stærð	Magn
	BC325-05	29-36 cm	Pakkning með 5
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## **Destinazione d'uso**

L'interfaccia CPAP nasale FlexiTrunk è progettata per erogare una terapia a pressione positiva non invasiva ad un paziente che respira spontaneamente e con un peso massimo di 10 kg, in un ospedale o struttura ospedaliera in cui il paziente sia adeguatamente monitorato da staff medico esperto.

## **Specifiche del prodotto**

BC190 BC191 BC192	L'interfaccia CPAP nasale FlexiTrunk è stata progettata per il collegamento al sistema Bubble CPAP Fisher & Paykel Healthcare. Gli adattatori consentono il collegamento a circuiti CPAP di altri produttori con connettori da 7,8 o 10 mm.
Flusso di ingresso massimo	15 L/min
Pressione operativa consentita massima	15 cmH <sub>2</sub> O

Per codici prodotto e dimensioni consultare la sezione dei componenti.



Non realizzato con lattice di gomma naturale



Non contiene ftalati (non contiene PHT, DEHP, BBP, DBP)

## **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 nasali:

- 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**

- 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.
- Maneggiare con cautela. Prestare attenzione durante il posizionamento o lo scollegamento dell'interfaccia. Non strattorare, evitare gli oggetti taglienti e le clip fermatubi. Ogni danneggiamento del tubo può determinare diminuzioni della pressione e richiedere l'immediata sostituzione.
- NON utilizzare se il prodotto o l'imballo risultano danneggiati.
- La legge federale americana prevede la vendita di questo dispositivo da o su prescrizione di un medico.
- NON modificare questo prodotto.
- Usare il monitoraggio dell'ossigeno del paziente.
- Il collegamento a sistemi di umidificazione di altri produttori aumenta il rischio di condensa e/o l'erogazione di gas a temperature elevate al paziente.
- Con l'interfaccia FlexiTrunk possono essere utilizzate solo miscele di aria e ossigeno. I materiali utilizzati potrebbero non essere compatibili con gas anestetici o respirabili, soluzioni/sospensioni/emulsioni che non sono state valutate.
- Collegare solo dispositivi di monitoraggio della pressione alla porta di monitoraggio della pressione sul tubo nasale.
- I componenti dell'interfaccia FlexiTrunk vengono forniti clinicamente puliti. Utilizzare metodi idonei per evitare la biocontaminazione durante l'uso e al momento dello smaltimento.
- NON stringere eccessivamente le cinghie.
- NON coprire la faccia del paziente con la cuffia poiché potrebbe verificarsi soffocamento.

- UTILIZZARE SOLO i componenti dell'interfaccia FlexiTrunk raccomandati. Se si utilizzassero componenti non approvati, potrebbe verificarsi un posizionamento non corretto della maschera e delle cannule nasali.
- Se non si utilizzano cannule e maschere delle giuste dimensioni o se non vengono posizionate correttamente, potrebbe verificarsi necrosi nasale.
- Utilizzare sempre il monitoraggio della pressione per verificare che il paziente stia ricevendo il livello CPAP prescritto.
- NON utilizzare medicinali contenenti Tylozapol (ad es. Tacholiquin) onde evitare di danneggiare il tubo e indurre una riduzione della pressione CPAP.
- 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.
- 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.

## **Installazione**

- Prima di impostare l'interfaccia FlexiTrunk, fare riferimento alle istruzioni del sistema Bubble CPAP F&P.
- Se si utilizzano gli adattatori, consultare le istruzioni di impostazione fornite dal produttore del circuito prima di impostare l'interfaccia FlexiTrunk.
- Fare riferimento alle illustrazioni 1-15 per l'impostazione corretta.
- Per informazioni sulle giuste dimensioni dei componenti, fare riferimento alla sezione dei componenti.
- È NECESSARIO usare un dispositivo di limitazione della pressione massima. Le impostazioni di limitazione della pressione devono essere adeguate alla CPAP neonatale e per lattanti.

## **Controlli prima dell'utilizzo**

- Quando la porta di monitoraggio della pressione sui tubi nasali non è in uso, il tappo deve essere chiuso.
- Controllare che tutte le connessioni siano ben strette prima dell'uso e dopo eventuali regolazioni.

## **Istruzioni per l'installazione**

*Fare riferimento alle illustrazioni a pagina 1.*

- ① Misurare la circonferenza cranica del bambino in centimetri.
- ② Scegliere la cuffia di dimensioni corrette. La cuffia deve aderire alla testa. Inizialmente, allargare la cuffia con le mani per un facile posizionamento.
- ③ Far scorrere la cuffia sulla testa del neonato coprendo completamente le orecchie e posizionare il lato posteriore della cuffia alla base del collo. Il lato anteriore della cuffia deve trovarsi direttamente sopra le sopracciglia o su di esse.
- ④ Scegliere le cannule o la maschera di dimensioni adeguate utilizzando l'apposita guida. Le cannule devono poter essere inserite nelle narici completamente senza tirare la pelle. Usare le dimensioni maggiori possibili. La maschera non deve toccare il bordo del naso, il setto o gli occhi.
- ⑤ Scegliere un tubo nasale di lunghezza adeguata. Usare la lunghezza minore possibile. Il tubo trasparente non deve estendersi sulla fronte del paziente. I seguenti valori possono essere usati come guida: 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg.
- ⑥ Collegare le cannule o la maschera al tubo nasale verificandone il completo inserimento. Se si utilizzano le cannule, schiacciare con fermezza i lati delle stesse per esporre le scanalature. Iniziare da un'estremità e inserire le scanalature della cannula nel tubo nasale. Inserire saldamente l'estremità.
- ⑦ Rimuovere gli strati di gommapiuma per regolare l'angolo del tubo nasale in modo da ottimizzare la tenuta. NON disfarsi degli strati di gommapiuma perché potrebbero essere necessari per alternare cannule nasali e maschere.
- ⑧ Collegare il circuito al tubo nasale in entrambe le direzioni. Per maggiori dettagli fare riferimento alle istruzioni fornite dal produttore del circuito.  
Nota: scollare delicatamente l'interfaccia FlexiTrunk ruotando i connettori.  
NON strappare con forza per non danneggiare il tubo. Maneggiare con cautela.

⑨ Impostare il flusso di gas al livello prescritto.



Accendere l'umidificatore.  
Fare riferimento alle istruzioni  
del produttore.



**Avvicinare la mano alle cannule  
nasali o alla maschera per verificare  
la presenza del flusso di gas.**

⑩ Se si utilizzano le cannule: pulire le eventuali secrezioni nasali prima di inserire le cannule.



**Assicurarsi che le cannule nasali siano  
posizionate ad almeno 2 mm (0,08 pollici)  
dal setto nasale per evitare necrosi da  
pressione. Riposizionarle se necessario.  
Si raccomanda di controllare l'integrità del  
setto ogni ora.**

⑪ Se si utilizza una maschera: collegare  
la maschera al paziente posizionandola  
attorno al naso. La maschera deve adattarsi  
comodamente attorno al naso del paziente.  
Non deve occludere le narici né toccare  
il setto, inoltre non deve coprire le labbra  
o gli occhi.

⑫ Stabilire l'altezza del blocco in gommapiuma  
aggiungendo o rimuovendo gli strati di  
gommapiuma. Le configurazioni che  
prevedono l'utilizzo di maschere possono  
richiedere strati aggiuntivi per ottenere la  
posizione desiderata. Posizionare la cinghia  
sul blocco in gommapiuma e serrare per  
tenere il tubo saldamente in posizione.

⑬ Agganciare le clip delle fasce laterali  
della cuffia alla guida di scorrimento  
"glider". Tirare entrambe le cinghie  
contemporaneamente per ottenere un  
posizionamento centrale. Attaccare le  
fascette in Velcro® rotonde alla cinghia  
blu della cuffia. Applicare la minore  
tensione possibile per mantenere il livello  
CPAP prescritto e la stabilità dell'interfaccia.

⑭ NON utilizzare sistemi di sostegno che  
possano danneggiare o forare il tubo  
FlexiTrunk causando una perdita di pressione.

⑮ Verificare che il peso del circuito sia sostenuto  
agevolmente onde ridurre la tensione sul tubo  
nasale. Si raccomanda l'uso di un cuscino o di  
un asciugamano ripiegato. Il tubo FlexiTrunk  
deve potersi muovere liberamente per  
consentire al bambino di muovere la testa senza  
impedimenti. Il circuito deve essere tenuto  
sotto il livello del tubo nasale per minimizzare  
la condensa al bambino.

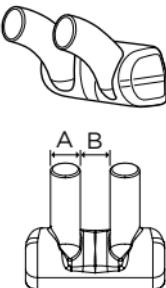
## Durante l'uso

- Controllare frequentemente il paziente per verificare l'eventuale comparsa di arrossamento, fastidio o irritazione da pressione che potrebbero essere causati da un uso prolungato di cannule o maschera. Si raccomanda di effettuare dei controlli ogni ora.
- L'uso alternato di maschera e cannule può ridurre il rischio di irritazione. Si consiglia di alternare maschere e cannule ogni 4-6 ore.
- Regolare il posizionamento della maschera per adattarla al meglio e ridurre al minimo le perdite. In presenza di perdite eccessive, è possibile compensare aumentando il flusso. Il flusso massimo consentito è 15 L/min.
- Controllare la condensa regolarmente e asciugare se necessario.
- Sostituire la cuffia se si allenta durante l'uso.

## Definizioni dei simboli

	Consultare le Istruzioni per l'uso	0123	Marchio CE
	Privo di lattice		Non riutilizzare
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Non realizzato con ftalati (DEHP, DBP, BBP)
 AAAA-MM-GG	Data di produzione e paese di produzione		Data di scadenza
	Marchio CE		Dispositivo medico
	Limite della temperatura di conservazione		Attenzione
	Misura Small		Misura Medium
	Misura Extra Large		Misura Large
<b>Rx only</b>	Solo su prescrizione		Numero di catalogo
	Produttore		Riciclo di polietilene tereftalato
	Codice del lotto		Maneggiare con cautela
	Importatore		Distributore
	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		Responsabile per il Regno Unito

## Componenti

Cannule nasali FlexiTrunk	Codice prodotto <b>REF</b>	A	B	Quantità
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Confezione da 10
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

Tubo nasale FlexiTrunk		
Serie BC19x		
Codice prodotto <b>REF</b>	Misura	Quantità
BC190-05	50 mm	Confezione da 5
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Fascia sottomento	Codice prodotto <b>REF</b>	Misura	Quantità
	BC351-10	20-26 cm	Confezione da 10
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

Maschera nasale FlexiTrunk	Codice prodotto <b>REF</b>	Misura	Quantità
	BC800-10	S	Confezione da 10
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Cuffia FlexiTrunk	Codice prodotto <b>REF</b>	Misura	Quantità
	BC300-05	17-22 cm	Confezione da 5
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

Fascia nucale FlexiTrunk	Codice prodotto <b>REF</b>	Misura	Quantità
	BC325-05	29-36 cm	Confezione da 5
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## インターフェース ユーザー取扱説明書

### 使用目的

FlexiTrunk nasal CPAP (nCPAP) インターフェースは、医療機関における習熟した医療従事者による適切なモニタリング下で、自発呼吸のある体重10 kgまでの患者に経鼻の持続陽圧呼吸療法を実施するために使用します。

### 製品仕様

BC190	FlexiTrunk nCPAPインターフェースは Fisher & Paykel Healthcare バブル CPAP システムに接続して使用します。他社の 7.8 または 10 mm コネクターの CPAP 回路に接続する際は、アダプターを使用してください。
最大流量	15 L/分
最大許容稼働圧	15 cmH <sub>2</sub> O

品番と寸法は、構成品の項をご参照ください。



天然ゴム  
(ラテックス)  
フリー



フタル酸フリー  
(PHT, DEHP,  
BBP, DBPフリー)

### 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
- ・ 両鼻プロングまたは鼻マスクを禁忌とする先天異常または奇形（後鼻腔閉鎖症など）
- ・ 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及び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、治療の中止、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。
- ・ 取扱いに注意してください。インターフェースの装着や取り外しは慎重に行ってください。接続管を強い力で引っ張ったり、先が尖っているものを接触させないでください。回路が破損すると圧力が低下するため、直ちに交換してください。
- ・ 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。
- ・ アメリカ合衆国においては医師の処方箋が必要です。
- ・ 本品を改造しないでください。
- ・ 患者の酸素レベルのモニタリングを行ってください。
- ・ 他社の加温加湿システムに接続すると、結露および/または患者への高温のガスが送気されるリスクが増大します。
- ・ FlexiTrunkインターフェースでは、空気と酸素の混合ガスの使用可能です。本品の材質は、評価を行っていない麻醉ガス、呼吸ガス、溶液／懸濁液／乳化剤などに適合しない場合があります。
- ・ 鼻チューブ上の圧ポートには圧モニタリング用のデバイス以外は接続しないでください。
- ・ FlexiTrunkインターフェースの構成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、汚染／感染に配慮した適切な方法を用いてください。
- ・ ボンネットストラップをきつく締め過ぎないようにしてください。
- ・ 窒息の危険があるため、患者の顔面をボンネットで覆わないでください。
- ・ 当社が推奨する FlexiTrunkインターフェース構成品以外は使用しないでください。代用品では、鼻プロングや鼻マスクの位置が合わなくなることがあります。
- ・ 鼻プロングとマスクのサイズまたは位置が適正ではない場合、鼻中隔に壞死が生じるおそれがあります。
- ・ 処方された CPAP レベルが供給されていることを確認するために、必ず圧モニタリングを行ってください。
- ・ チロキサポールを含む薬剤はチューブを損傷し、CPAP圧力の低下をきたすおそれがあるため、使用しないでください。

- ・ 本品の使用には、リスクがないわけではありません。すべての取扱説明と警告に従い使用目的の範囲で使用した場合でも、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。
- ・ 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。

## セットアップ

- ・ FlexiTrunk インターフェースのセットアップの前に、F&P パブリ CPAPシステムの添付文書／取扱説明書を参照してください。
- ・ アダプターを使用する場合、FlexiTrunk インターフェースをセットアップする前に、当該製品の添付文書／取扱説明書を参照してください。
- ・ 正しいセットアップのために図の1～15を参照してください。
- ・ 適正な製品サイズについては、構成品の項を参照してください。
- ・ 最大圧力を超えた場合に圧を開放するデバイスを必ず使用してください。開放圧力の設定については小児および新生児CPAPに適したレベルとしてください。

## 使用前点検

- ・ 鼻チューブの圧ポートを使用しない場合、キャップが閉まっていることを確認してください。
- ・ 使用前およびセットアップを調整した後は、必ず全ての接続部に緩みなどがないことを確認してください。

## セットアップの手順

1ページの図表を参照してください。

- ① 患者の頭回りのサイズをセンチメートル単位で測定します。
- ② 適切なサイズのポンネットを選択します。ポンネットは、ぴったりサイズであわせてください。被せやすくするために、ポンネットはあらかじめ手で広げてください。
- ③ ポンネットを患者の頭の上から被せます。耳は完全に覆い、ポンネットの後端は首の付け根にくるようにします。ポンネットの前端は、眉毛のすぐ上、あるいは眉毛に合わせてください。
- ④ サイズガイドを使用して適切な鼻プロングまたは鼻マスクを選択します。鼻プロングは、鼻孔を完全に閉塞せるもの、ただし押し広げない程度のものを選択してください。可能な限り大きなサイズを使用してください。鼻マスクは鼻尖、鼻翼、鼻柱に触れないサイズを選択します。

- ⑤ 適切な長さの鼻チューブを選択します。  
可能な限り短いものを使用してください。  
鼻チューブは、透明部分（固い部分）が額を越えないサイズを選択してください。  
下記の値を参考してください:  
50 mm ≤1.5 kg, 70 mm ≤2.5 kg,  
100 mm >2.5 kg

- ⑥ 鼻プロングまたは鼻マスクを鼻チューブにしっかりと接続します。鼻プロングを使用する場合:プロングの両脇をつまみ、溝を押し広げます。まず、鼻プロングの片方の端を鼻チューブにはめ込みます。しっかりと押し込みます。
- ⑦ 必要に応じて、三角フォームの底辺にある切り取り片を取り外すことで角度を調整し、しっかりと鼻が塞がるようにします。三角フォームの切り取り片は、鼻プロングを鼻マスクに変更する際に必要になる場合があるため、捨てないでください。
- ⑧ 回路を鼻チューブに接続します。吸気側・呼気側の指定はありません。詳細については、回路の添付文書／取扱説明書などを参照してください。  
注:FlexiTrunk インターフェースを取り外す際は、接続部を回しながらゆっくりと外してください。無理やり引っ張らないでください。チューブが破損するおそれがあります。取扱いに注意してください。
- ⑨ 処方に従い、ガスの流量を設定します。

-  加温加湿器の電源を入れます。加温加湿の添付文書／取扱説明書を参照してください。

-  鼻プロングまたは鼻マスクの患者側に手をかざし、ガスフローがあることを確認してください。

- ⑩ 鼻プロングを使用する場合:鼻プロングを患者さんに挿入する前に、鼻腔の分泌物を除去します。
-  圧迫創傷を避けるために、鼻プロングが鼻中隔から少なくとも2 mm (0.08インチ)離れていることを確認してください。必要に応じて挿入の位置を調節してください。鼻中隔に異常がないことの1時間ごとのチェックが推奨されます。

- ⑪ 鼻マスクを使用する場合：鼻の周囲に鼻マスクを装着します。鼻マスクは患者さんの鼻の周りにじむように装着してください。鼻マスクが、鼻孔を塞いだり、鼻中隔に触れたりしないよう、また鼻マスクの端が目や口にかかるないようにします。
- ⑫ 切り取り片を追加または取り外して三角フォームの高さを調整します。マスクのセットアップ時は、適切な位置に調整するために、切り取り片の追加が必要な場合もあります。マジックテープを三角フォームに被せて締めることで、チューブをしっかりと固定します。
- ⑬ ボンネットのサイドストラップのクリップをグライダーに引っ掛けます。両方のベルトを同時に引張り、中心に位置決めします。丸いマジックテープ（Velcro<sup>®</sup>）の部分は、ボンネットの色の付いたストラップに留めます。規定のCPAPレベルおよびインターフェースの安定性を維持するためのテンションは可能な限り最小限にしてください。
- ⑭ 先が尖っているものや、表面がざらついているものなどは、FlexiTrunkチューブを損傷させて圧力の低下を引き起こすため、使用しないでください。
- ⑮ 鼻チューブへの負担を軽減するために、呼吸回路の重さをやさしく支えてください。枕または折りたたんだオルの使用を推奨します。患者さんの頭の動きを妨げないように、FlexiTrunkチューブの可動も妨げないようにしてください。患者さんに流れ込む結露が最小限になるように、回路は鼻チューブより低い位置になるようにセットしてください。

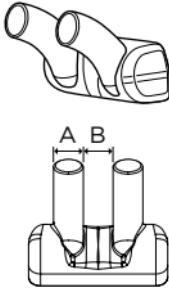
### 使用中：

- ・ 鼻プロングや鼻マスクを長時間使用することによる発赤、圧迫創傷、炎症の徴候がないか、患者さんを頻繁に確認してください。1時間ごとの点検を推奨します。
- ・ 鼻マスクと鼻プロングを交互に使用することで、炎症のリスク低減につながります。4~6時間ごとの交換を推奨します。
- ・ 鼻マスクは最もフィットが良く、リークが最小になるように装着してください。リークが多い場合は、ガス流量を上げて補正することもできます。最大許容流量は15 L/分です。
- ・ 結露の有無を定期的に点検し、必要に応じて結露を排出してください。
- ・ 使用中にボンネットが緩んできたら交換してください。

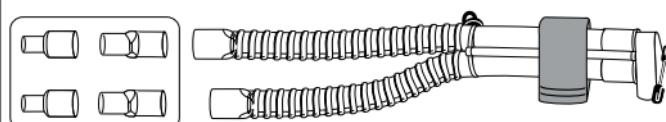
### 記号

	添付文書／取扱説明書参照		CEマーク
	ラテックスフリー		再使用禁止
	欧州代理人		フタル酸エステルフリー（DEHP、DBP、BBP）
	製造年月日、 製造国 YYYY-MM-DD		使用期限
	CEマーク		医療機器
	保管温度範囲		注意
	サイズ:小		サイズ:中
	サイズ:特大		サイズ:大
	要処方箋		カタログ番号
	製造元		リサイクルマーク:PET
	製造番号		取扱注意
	輸入業者		販売代理店
	スイス代理人		英国責任者

## 構成品

FlexiTrunk鼻プロング	品番	REF	A	B	入数
	BC3020-10		3.0 mm	2.0 mm	10個入／箱
	BC3520-10		3.5 mm	2.0 mm	
	BC4030-10		4.0 mm	3.0 mm	
	BC4540-10		4.5 mm	4.0 mm	
	BC5040-10		5.0 mm	4.0 mm	
	BC5050-10		5.0 mm	5.0 mm	
	BC5550-10		5.5 mm	5.0 mm	
	BC5560-10		5.5 mm	6.0 mm	
	BC6060-10		6.0 mm	6.0 mm	
	BC6070-10		6.0 mm	7.0 mm	
	BC6570-10		6.5 mm	7.0 mm	

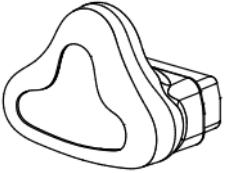
## FlexiTrunk鼻チューブ



BC19x シリーズ

品番	REF	サイズ	入数
BC190-05		50 mm	5個入／箱
BC191-05		70 mm	
BC192-05		100 mm	

頸ストラップ	品番	REF	サイズ	入数
	BC351-10		20~26 cm	10個入／箱
	BC353-10		26~32 cm	
	BC355-10		32~38 cm	
	BC357-10		38~44 cm	

FlexiTrunk 鼻マスク	品番 <b>REF</b>	サイズ	入数
	BC800-10	S	10個入／箱
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunk ボンネット	品番 <b>REF</b>	サイズ	入数
	BC300-05	17～22 cm	5個入／箱
	BC303-05	22～25 cm	
	BC306-05	25～29 cm	
	BC309-05	29～36 cm	

FlexiTrunk ヘッドギア	品番 <b>REF</b>	サイズ	入数
	BC325-05	29～36 cm	5個入／箱
	BC328-05	35～40 cm	
	BC331-05	40～45 cm	

## 사용 목적

FlexiTrunk 비강 CPAP 인터페이스는 훈련을 받은 의료진이 환자를 적절히 관리하는 병원 또는 임상 현장에서 체중이 최대 10 kg이면서 자발적으로 호흡하는 환자에게 비침습적 양압 요법을 제공하도록 설계되었습니다.

## 제품 사양

BC190	FlexiTrunk 비강 CPAP 인터페이스는 Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP 시스템에 연결하도록 설계되었습니다. 어댑터를 사용하면 7.8 mm 또는 10 mm 커넥터가 달린 다른 제조업체의 CPAP 회로에 연결할 수 있습니다.
최대 입력 유량	15 L/min
최대 허용 작동 압력	15 cmH <sub>2</sub> O

제품 코드 및 치수는 구성품 섹션을 참조하십시오.



천연 고무  
라텍스로  
제조되지  
않음



프탈레이트  
미포함 (PHT,  
DEHP, BBP,  
DBP 미포함)

## 금기사항

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

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

## 부작용

비강 CPAP 및 비강 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.

## 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.
- 제품을 주의 깊게 다루십시오. 인터페이스를 배치하거나 분리할 때 주의하십시오. 과도한 힘으로 잡아당기지 말고, 날카로운 물체 및 튜브 훌더에 닿지 않도록 하십시오. 튜브가 손상되면 압력이 손실될 수 있으며 즉시 교체해야 합니다.
- 제품 또는 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 미국 연방법은 이 장치를 의사 또는 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한하고 있습니다.
- 본 제품을 개조하지 마십시오.
- 환자 산소 모니터링을 사용하십시오.
- 다른 제조업체의 가습 시스템에 연결하면 응축액 및/또는 높은 가스 온도가 환자에게 전달될 위험이 높아집니다.
- FlexiTrunk 인터페이스에는 공기와 산소 혼합물만 사용해야 합니다. 사용되는 재질은 평가되지 않은 마취 가스 또는 호흡용 가스, 용액/현탁액/유화액과 호환되지 않을 수 있습니다.
- 압력 모니터링 장치만 비강 튜브의 압력 모니터링 포트에 연결하십시오.
- FlexiTrunk 인터페이스 구성품은 깨끗한 상태로 제공됩니다. 사용 중 및 폐기 시 적절한 방법을 활용하여 생물학적 오염을 방지하십시오.
- 보닛 스트랩을 너무 세게 조이지 마십시오.
- 질식이 발생할 수 있으므로 보닛으로 환자의 얼굴을 덮지 마십시오.
- 권장된 FlexiTrunk 인터페이스 구성품만 사용하십시오. 승인되지 않은 대용품으로 인해 비강 프롬 및 마스크의 위치가 잘못될 수 있습니다.
- 프롬 및 마스크의 크기 또는 배치가 올바르게 지켜지지 않으면 증격 괴사가 발생할 수 있습니다.
- 항상 압력 모니터링을 이용하여 환자가 처방된 수준의 CPAP를 받고 있는지 확인하십시오.

- 틸록사풀(예: 타콜리퀸)이 함유된 약물을 사용하지 마십시오. 해당 약물을 사용하면 튜브가 손상되어 CPAP 압력 손실로 이어질 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.
- 본 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 Fisher & Paykel Healthcare 담당자 및 현지 관할 당국에 보고해야 합니다.

## 설치

- FlexiTrunk 인터페이스를 설치하기 전에 F&B Bubble CPAP 시스템 지침을 참조하십시오.
- 어댑터를 사용하는 경우 FlexiTrunk 인터페이스를 설치하기 전에 회로 제조업체에서 제공하는 설치 지침을 참조하십시오.
- 올바른 설치는 그림 1-15를 참조하십시오.
- 올바른 제품 크기는 구성품 섹션을 참조하십시오.
- 반드시 최대 압력 이완 장치를 사용해야 합니다. 압력 이완 설정은 유아 및 신생아 CPAP에 적합해야 합니다.

## 사용 전 점검사항

- 비강 튜브의 압력 모니터 포트를 사용하지 않을 때는 캡을 닫아야 합니다.
- 사용 전 및 조정 후에는 모든 회로 연결부가 조여져 있는지 확인하십시오.

## 설치 지침

1페이지의 그림을 참조하십시오.

- ① 아기의 머리 둘레를 센티미터 단위로 측정하십시오.
- ② 올바른 크기의 보닛을 선택하십시오. 보닛은 딱 맞아야 합니다. 쉽게 배치할 수 있도록 처음에 손으로 보닛을 잡아당겨 들입니다.
- ③ 보닛을 아기의 머리에 씌우고 귀를 완전히 덮은 다음, 보닛의 뒤쪽 가장자리를 목 아래에 둡니다. 보닛의 앞쪽 가장자리는 눈썹 바로 위에 있거나 눈썹 위를 덮어야 합니다.

- ④ 크기 결정 가이드를 사용하여 적절한 프롬 또는 마스크를 선택하십시오. 프롬은 피부를 당기지 않는 상태에서 웃구멍을 완전히 채워야 합니다. 최대한 큰 크기를 사용하십시오. 마스크는 코 가장자리, 비중격 또는 눈에 닿지 않아야 합니다.
- ⑤ 올바른 길이의 비강 튜브를 선택하십시오. 가능한 한 가장 짧은 길이를 사용하십시오. 투명 튜브가 환자의 이마 위로 넘어가서는 안 됩니다. 다음을 가이드로 사용할 수 있습니다. 50 mm ≤ 1.5 kg, 70 mm ≤ 2.5 kg, 100 mm > 2.5 kg.

- ⑥ 프롬 또는 마스크를 비강 튜브에 연결하고 완전히 삽입되었는지 확인하십시오. 프롬을 사용하는 경우: 프롬의 측면을 꽉 눌러 흠이 드러나도록 하십시오. 한쪽 끝에서 시작하여 프롬 흠을 비강 튜브에 삽입하십시오. 끝을 단단히 밀어 넣으십시오.
- ⑦ 제대로 밀착되도록 필요에 따라 접착식 스트립을 메내 비강 튜브의 각도를 조절하십시오. 비강 프롬과 마스크를 번갈아 사용할 때 필요할 수 있으므로 접착식 스트립을 버리지 마십시오.
- ⑧ 양쪽 비강 튜브에 회로를 연결하십시오. 자세한 내용은 회로 제조업체가 제공한 지침을 참조하십시오.  
참고: 커넥터를 비틀어 FlexiTrunk 인터페이스를 부드럽게 분리하십시오. 세게 당기지 마십시오. 세게 당기면 튜브가 손상될 수 있습니다. 제품을 주의 깊게 다루십시오.
- ⑨ 처방된 수준으로 가스 유량을 설정하십시오.

 가습기를 켜십시오. 제조업체의 지침을 참조하십시오.

 **비강 기구 또는 마스크 근처에 손을 대고 가스가 흐르는지 확인하십시오.**

- ⑩ 프롬을 사용하는 경우: 비강 프롬을 삽입하기 전에 비강 분비물을 제거하십시오.
- ⑪  **압박 고사가 생기지 않도록 비강 프롬이 충격으로부터 최소 2 mm (0.08인치) 떨어진 곳에 배치되었는지 확인하십시오. 필요한 경우 거리를 조정하십시오.**  
충격이 온전한지 1시간마다 점검하는 것을 권장합니다.

- ⑪ 마스크를 사용하는 경우: 코 주위에  
마스크를 배치하여 환자에게  
연결하십시오. 마스크는 환자의 코 주변을  
편안하게 덮도록 씌워져야 합니다.  
마스크가 콧구멍을 막거나 증격에  
닿아서는 안 되며 입술이나 눈 위를  
덮어서도 안됩니다.
- ⑫ 접착식 스트랩을 추가하거나 제거하여  
폼 블럭의 높이를 맞추십시오. 마스크를  
사용하는 경우 적절한 위치를 위해  
스트랩을 추가해야 할 수 있습니다.  
스트랩을 폼 블록 위에 놓고 조여서  
튜브를 제자리에 단단히 고정하십시오.
- ⑬ 보닛의 측면 스트랩에 있는 클립을  
글라이더에 거십시오. 양쪽 스트랩을  
동시에 잡아당겨 중앙에 위치하도록  
하십시오. 등근 Velcro® 텁을 보닛의  
파란색 스트랩에 부착하십시오. 처방된  
CPAP 수준과 인터페이스의 안정성을  
유지할 수 있도록 가능한 한 최소한의  
장력을 사용하십시오.
- ⑭ 앵글 프레임, 크리스마스 트리 또는 유사한  
장치를 사용하지 마십시오. 해당 장치를  
사용하면 FlexiTrunk 튜브에 구멍이 뚫려  
압력이 손실될 수 있습니다.
- ⑮ 비강 튜브의 장력을 줄일 수 있도록  
회로의 무게를 부드럽게 지탱해야  
합니다. 베개 또는 접은 수건을 사용할  
것을 권장합니다. FlexiTrunk 튜브는  
아기의 머리가 방해 없이 움직일 수  
있도록 자유롭게 움직여야 합니다.  
회로는 아기에게 발생하는 응축액의 양을  
최소화될 수 있도록 비강 튜브의 높이보다  
낮은 곳에 고정되어야 합니다.

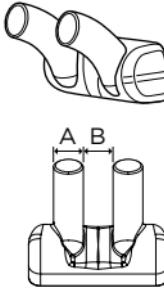
### 사용 중:

- 환자에게 홍조, 육창, 또는 프롱이나 마스크의  
장기간 사용으로 인한 자극의 징후가 있는지  
자주 확인하십시오. 1시간마다 점검하는 것을  
권장합니다.
- 프롱과 마스크를 빙갈아 사용하면 자극의  
위험을 줄일 수 있습니다. 4-6시간마다  
빙갈아 사용하는 것을 권장합니다.
- 마스크의 위치는 착용감이 극대화되고 누출이  
최소화되도록 조정해야 합니다. 과도한  
누출이 계속되면 이를 상쇄하기 위해 유량을  
늘릴 수 있습니다. 최대 허용 유량은 15 L/min  
입니다.
- 정기적으로 응축액을 점검하고 필요한 경우  
빼내십시오.
- 사용하는 동안 보닛이 느슨해지면  
교체하십시오.

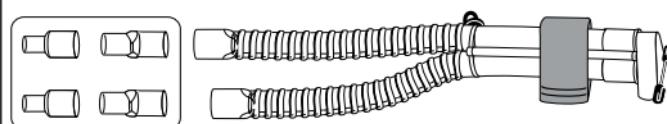
### 기호 정의

	사용 지침 참조		CE 마크
	라텍스 미포함		재사용하지 마십시오
	유럽공동체 공인 대리점		프탈레이트 (DEHP, DBP, BBP)로 제조되지 않음
	제조일자 및 제조국 YYYY-MM-DD		사용 기한
	CE 마크		의료 기기
	보관 온도 제한		주의
	크기 소형		크기 중형
	크기 특대형		크기 대형
	처방 전용		카탈로그 번호
	제조사		폴리에틸렌 테레프탈레이트 재활용
	배치 코드		취급 시 주의
	수입업체		유통업체
	스위스 공인 대리점		영국 책임자

## 구성품

FlexiTrunk 비강 프롬	제품 코드 <b>REF</b>	A	B	수량
	BC3020-10	3.0 mm	2.0 mm	10개 팩
	BC3520-10	3.5 mm	2.0 mm	
	BC4030-10	4.0 mm	3.0 mm	
	BC4540-10	4.5 mm	4.0 mm	
	BC5040-10	5.0 mm	4.0 mm	
	BC5050-10	5.0 mm	5.0 mm	
	BC5550-10	5.5 mm	5.0 mm	
	BC5560-10	5.5 mm	6.0 mm	
	BC6060-10	6.0 mm	6.0 mm	
	BC6070-10	6.0 mm	7.0 mm	
	BC6570-10	6.5 mm	7.0 mm	

## FlexiTrunk 비강튜브



BC19x 시리즈

제품 코드 <b>REF</b>	크기	수량
BC190-05	50 mm	5개 팩
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

턱끈	제품 코드 <b>REF</b>	크기	수량
	BC351-10	20-26 cm	10개 팩
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

FlexiTrunk 비강 마스크	제품 코드 <a href="#">REF</a>	크기	수량
	BC800-10	S	10개 팩
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunk 보닛	제품 코드 <a href="#">REF</a>	크기	수량
	BC300-05	17-22 cm	5개 팩
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

FlexiTrunk 헤드기어	제품 코드 <a href="#">REF</a>	크기	수량
	BC325-05	29-36 cm	5개 팩
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## „FlexiTrunk™ nosies CPAP sasajos naudotojo instrukcijos

### Paskirtis

„FlexiTrunk“ nosies CPAP sasaja skirta neinvazinei teigiamo slėgio terapijai teikti spontanaiškai kvėpuojančiam pacientui, sveriančiam iki 10 kg, ligoninėje arba klinikinėje aplinkoje, kurioje pacientą tinkamai stebi išmokyti medicinos darbuotojai.

### Gaminio specifikacijos

BC190 BC191 BC192	„FlexiTrunk“ nosies CPAP sasaja skirta prijungti prie „Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP“ sistemos. Adapteriai leidžia jungti prie kitų gamintojų CPAP kontūrų su 7,8 arba 10 mm jungtimis.
Didžiausias įvesties srautas	15 L/min
Didžiausias kameros darbinis slėgis	15 cmH <sub>2</sub> O

Gaminį kodai ir matmenys pateiki komponentų skyriuje.



Pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučiuko lateksu



Be ftalatu (PHT, DEHP, BBP, DBP)

### Kontraindikacijos

Toliau išvardyti kontraindikacijos, susijusios su nosies CPAP ir nosies CPAP sasajų naudojimu:

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

Lietuvių

### Nepageidaujamas poveikis

Toliau nurodytas žinomas su nosies CPAP ir nosies CPAP sasajų 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 sasajos naudojimo poveikis.

### Ispėjimai

- Paciento sasajos komponentai skirti naudoti tik vienam pacientui. Naudojant pakartotina kyla pavojus perduoti infekcijos sukėlėjus, nutraukti procedūrą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Ši gaminys galima naudoti ilgiausiai 7 paras.
- NEBANDYKITE šio gaminio mirkyti, plauti ir sterilizuoti.
- Tvarkykite atsargiai. Būkite atsargūi išdėstydamis arba atjungdami sasają. Venkite pernelyg didelės traukimo jėgos, aštrių daiktų ir vamzdelių laikiklių. Pažeidus vamzdelį gali sumažėti slėgis, todėl vamzdelį reikia nedelsiant pakeisti.
- NENAUDOKITE, jei gaminys ar pakuotė yra pažeisti.
- Pagal JAV federalinius įstatymus ši prietaisai galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.
- Nekeiskite šio gaminio.
- Naudokite paciento deguonies stebėjimo funkciją.
- Prijungus prie kitų gamintojų drėkinimo sistemų padidėja kondensato ir (arba) auškostos temperatūros duju tiekimo pacientui rizika.
- Su „FlexiTrunk“ sasaja galima naudoti tik oro ir deguonies mišinius. Naudojamos medžiagos gali būti nesuderinamos su anestetikais ar ikepiamomis dujomis, tirpalais / suspensijomis / emulsijomis, kurios nebuvu ižvertintos.
- Prie nosies vamzdelio slėgio stebėjimo prievedavo junkite tik slėgio stebėjimo prietaisus.
- „FlexiTrunk“ sasajos komponentai tiekiami švarūs. Naudodite tinkamus metodus, kad naudojimo ir šalinimo metu išengtumėte biologinio užteršimo pavojus.
- NEPERVERŽKITE gaubto dirželių.
- NAUDOKITE TIK rekomenduojamus „FlexiTrunk“ sasajos komponentus. Nepatvirtinti pakaitalai gali pažeisti nosies kištukų ir kaukės padėti.
- Nesilaikant nurodymų dėl tinkamo kištukų ir kaukės dydžio ar padėties gali išsvystyti pertvaros nekrozė.
- Visada stebékite slėgi, kad patikrintumėte, ar pacientui tiekiamas nustatyto lygio CPAP.

- NESIGYDYKITE vaistais, kurų sudėtyje yra tiolksapolio (pvz., tacholikvino), nes jie gali pažeisti vamzdelius ir sumažinti CPAP slėgi.
- Šio prietaiso naudojimas nėra be rizikos. Net ir naudojant pagal paskirtį, laikantis visų pateiktų instrukcijų ir išpejimų, išlieka infekcijos ir nepageidaujamų reakcijų rizika. Ši rizika gali lemti sunkius sužalojimus.
- Apie bet kokį didelį su šiuo prietaisu susijusį incidentą reikia pranešti „Fisher & Paykel Healthcare“ astovui ir vietas kompetentingajai institucijai.

## **Saranka**

- Prieš pasirinkdami „FlexiTrunk“ sąsajos nuostatas, perskaitykite „F&P Bubble“ CPAP sistemos naudojimo instrukcijas.
- Jei naudojate adapterius, prieš pasirinkdami „FlexiTrunk“ sąsajos nuostatas vadovaukiteis kontūro gamintojo pateiktomis sąrankos instrukcijomis.
- Tinkamą sąranką žr. 1-15 paveiksliuose.
- Informacijos apie tinkamą gaminio dydžio nustatymą žr. komponentų skyriuje.
- BŪTINA naudoti didžiausio slėgio ribotuvą. Slėgio mažinimo nuostatos turi tiktis kūdikiui ir naujagimiui CPAP.

## **Patikros prieš naudojima**

- Kai slėgio monitorius anga nosies vamzdelyje nenaudojama, gaubtelis turi būti uždarytas.
- Prieš naudodami ir sureguliuja patirkinkite, ar visos kontūro jungtys yra sandarios.

## **Nuostatu pasirinkimo instrukcijos**

*Žr. iliustracijas p. 1.*

- ① Išmatuokite kūdikio galvos apimtį centimetrais.
- ② Pasirinkite tinkamo dydžio gobtuvą. Gobtuvą reikia gerai pritvirtinti. Iš pradžių kamoris ištiskeite gobtuvą, kad būtu lengviau uždėti.
- ③ Slinkite gobtuvą ant kūdikio galvos, visiškai uždengdami ausis, o užpakalinį gobtuvu kraštą slinkite iki kaklo pagrindo. Priekinis gobtuvu kraštas turi būti virš antakių arba ant ju.
- ④ Naudodami dydžio nustatymo matuoklį pasirinkite tinkamus kištukus ar kaukę. Kištukai turėtų visiškai užpildyti nosies landas, netempdami odos. Naudokite didžiausią įmanomą dydį. Kaukė neturėtų liesti nosies, pertvaros ar akių krašto.

⑤ Pasirinkite tinkamą nosies vamzdelio ilgį. Naudokite kuo mažesnio ilgio vamzdelį. Skaidrus vamzdelis neturi būti virš paciento kaktos. Toliau nurodyti matmenys yra rekomendacinių pobūdžio: 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg.

⑥ Kištukus arba kaukę prijunkite prie nosies vamzdelio ir įsitikinkite, kad jie iki galio jkišti. Jei naudojate kištukus: tvirtai suspauskite kištukų šonus, kad atidengtumėte griovelius. Pradékite nuo vieno galio ir j nosies vamzdelį jkiškite kištukų griovelius. Tvirtai įstumkite galą.

⑦ Nuplēšiamiasias juosteles išimkite taip, kaip reikia nosies vamzdelio kampui sureguliuoti, kad užtikrintumėte optimala sandaruma. Neišmeskite nuplēšiamųjų juostelių, nes jų gali prieikti keičiant nosies kištukus ir kaukes.

⑧ Prijunkite kontūrą prie nosies vamzdelio bet kuria kryptimi. Daugiau informacijos žr. kontūro gamintojo pateiktose instrukcijose. Pastaba. Sukdami jungtis švelnialiai atjunkite „FlexiTrunk“ sąsają. NETRAUKITE stipriai, nes galite sugadinti vamzdelį. Tvarkykite atsargiai.

⑨ Nustatykite numatyta duju srauto lygi.



Ijunkite drékintuvą. Žr. gamintojo pateiktas instrukcijas.



**Padékite ranką arti nosies kištukų arba kaukės ir įsitikinkite, kad yra duju srautas.**

⑩ Jei naudojami kištukai: prieš jkišdami nosies kištukus pašalinkite visas nosies išskyras.



**Pasirūpinkite, kad nosies kištukai būtu bent 2 mm (0,08 colio) atstumu nuo pertvaros, kad būtų išvengta slėgio nekrozės. Jei reikia, sureguliuokite. Rekomenduojama kas valandą tikrinti pertvaros vientisumą.**

⑪ Jei naudojate kaukę: prijunkite prie paciento kūno uždėdami kaukę ant nosies. Kaukė turi patogiai priglusti prie paciento nosies. Ji neturi užkimšti nosies landų ar liesti pertvarą ir neturi dengti lūpu ar akių.

⑫ Nustatykite putplasčio bloko aukštį pridėdami arba nuimdami nuplēšiamiasias juosteles. Nustatant kaukės padėtį gali tekti pridėti juosteles, kad padėtis būtų tinkama. Ant putplasčio bloko uždékite ir priveržkite dirželį, kad vamzdelis tvirtai laikytusi vietoje.

- (13) Prikabinkite spaustukus nuo šoninių gobtuvu dirželių prie slydiklio. Patraukite abu dirželius vieną metu ir nustatykite centrinę padėtį. Prityvirtinkite apvalias „Velcro®“ kilpeles prie mėlyno gobtuvu dirželio. Naudodamai mažiausią įmanomą įtempį palaikykite nustatytą CPAP lygi ir sąsajos stabiliumą.
- (14) Nenaudokite angelų rėmų, kalėdinį eglučių ar panašių prietaisų, nes jie gali pradurti „FlexiTrunk“ vamzdelius ir sumažinti slėgį.
- (15) Kad sumažėtų nosies vamzdelio įtempis, pasirūpinkite, kad būtų švelniai prilaikomas kontūro svoris. Rekomenduojama naudoti pagalve arba sulankstyta rankšluostį. „FlexiTrunk“ vamzdeliai turi laisvai judėti, kad kūdikių galva galėtų judėti be apribojimų. Kontūras turi būti žemiau nosies vamzdelio lygio, kad kūdikiui sumažėtų kondensatas.

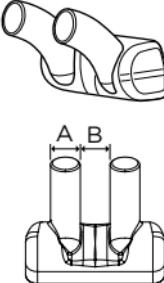
### **Naudojimas:**

- Dažnai tikrinkite, ar pacientui nepasireiškia paraudimas, neatirsanda spaudimo sukelty pragulų ar dirginimo požymių, kurie gali atsirasti dėl ilgesnio kištuko ar kaukės naudojimo. Rekomenduojama tikrinti kas valandą.
- Kaitant kištukus ir kaukę, gali sumažėti dirginimo rizika. Rekomenduojama keisti kas 4–6 valandas.
- Kaukės padėtis turi būti sureguliuota taip, kad geriausiai tiktų ir kad nuotekis būtu minimalus. Jei nuotekis vis dar yra per didelis, galima padidinti srautą, kad būtu užtikrintas kompensavimas. Didžiausias leidžiamasis srautas yra 15 L/min.
- Reguliariai tikrinkite kondensatą ir, jei reikia, išleiskite vandenį.
- Pakeiskite gobtuvą, jei naudojimo metu jis atsilaisvins.

### **Simboliu paaiškinimai**

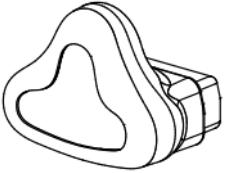
	Žr. naudojimo instrukciją		CE ženklas
	Be latekso		Nenaudoti pakartotinai
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje		Pagaminta nenaudojant fthalatų (DEHP, DBP, BBP).
	Pagaminimo data ir šalis		Naudoti iki šios datos
	CE ženklas		Medicinos prietaisas
	Laikymo temperatūros ribos		Atsargiai
	Mažo dydžio		Vidutinio dydžio
	Ypač didelio dydžio		Didelio dydžio
	Parduodama tik pagal receptą		Katalogo numeris
	Gamintojas		Polietileno tereftalato perdibimas
	Partijos kodas		Tvarkykite atsargiai
	Importuotojas		Platintojas
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje		Atsakingas asmuo JK

## Komponentai

„FlexiTrunk“ nosies kištukai	Gaminio kodas <b>REF</b>	A	B	Kiekis
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Pakuotėje 10 vnt.
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

„FlexiTrunk“ nosies vamzdeliai		
Gaminio kodas <b>REF</b>	Dydis	Kiekis
BC190-05	50 mm	Pakuotėje 5 vnt.
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Smakro dirželis	Gaminio kodas <b>REF</b>	Dydis	Kiekis
	BC351-10	20-26 cm	Pakuotėje 10 vnt.
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

„FlexiTrunk“ nosies kaukė	Gaminio kodas <a href="#">REF</a>	Dydis	Kiekis
	BC800-10	S	Pakuotėje 10 vnt.
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

„FlexiTrunk“ gobtuvas	Gaminio kodas <a href="#">REF</a>	Dydis	Kiekis
	BC300-05	17-22 cm	Pakuotėje 5 vnt.
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

„FlexiTrunk“ galvos diržinis laikiklis	Gaminio kodas <a href="#">REF</a>	Dydis	Kiekis
	BC325-05	29-36 cm	Pakuotėje 5 vnt.
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## **FlexiTrunk™ deguna CPAP saskarnes lietošanas instrukcija**

Latviešu **IV**

### **Paredzētais lietojums**

FlexiTrunk deguna CPAP saskarne ir paredzēta neinīvāzīvas pozitīva spiediena terapijas nodrošināšanai spontāni elpojošam pacientam, kura svars nepārsniedz 10 kg, slimnīcā vai kliniskā vidē, kur pacientu pienācīgi uzrauga apmācīts medicīnas personāls.

### **Izstrādājuma specifikācijas**

BC190	FlexiTrunk deguna CPAP saskarne ir paredzēta savienošanai ar Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP sistēmu. Adapteri nodošina savienojumu ar citu ražotāju CPAP kontūriem ar 7,8 vai 10 mm savienotājiem.
Maksimālā ieejas plūsma	15 L/min
Maksimālais pielaujamais darba spiediens	15 cmH <sub>2</sub> O

Izstrādājumu kodus un izmērus, lūdzu, skatiet komponentu sadāļu.



Izgatavošanā nav izmantots dabīgā kaučuka latekss



Nesatur ftalātus (nesatur PHT, DEHP, BBP, DBP)

### **Kontrindikācijas**

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

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

### **Blakusparādības**

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

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

### **Brīdinājumi**

- Pacienta saskarnes komponenti ir paredzēti lietošanai tikai vienam pacientam. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju vielu pārnešanu vai ārstēšanas pārtraukšanu, kas var izraisīt nopietnu kaitējumu veselībai vai nāvi.
- Šis izstrādājums ir paredzēts maksimāli 7 dienu ilgai lietošanai.
- **NEMĒRĒCĒJET**, nemazgājet un nesterilizējet šo izstrādājumu.
- Rikojieties uzmanīgi. Uzliekot vai atvienojot saskarni, ievērojiet piesardzību. Izvairieties no pārmērīgas vilkšanas, asiem priekšmetiem un caurulīšu turētājiem. Caurulītes bojājums var izraisīt spiediena zudumu, un to nepieciešams nekavējoties nomainīt.
- **NELIETOJIET**, ja izstrādājums vai iepakojums ir bojāts.
- ASV federālie tiesību akti atlauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
- **NEPĀRVEIDOJIET** šo izstrādājumu.
- Izmantojiet pacienta skābekļa kontroli.
- Pievienošana citu ražotāju mitrināšanas sistēmām palieina kondensāta u/vai augstas gāzes temperatūras padeves risku pacientam.
- FlexiTrunk saskarni paredzēts izmantot tikai ar gaisa un skābekļa maisījumu. Izmantotie materiāli var nebūt saderīgi ar anestēzījus vai ieelpojamām gāzem, šķidumiem/suspensijsām/ emulsijuām, kas nav vērtētas.
- Pievienojet spiediena kontroles ierīces tikai spiediena kontroles pieslēgvietai uz deguna caurulītes.
- FlexiTrunk saskarnes komponenti tiek piegādāti tīri. Izmantojiet piemērotas metodes, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu lietošanas un iznīcināšanas laikā.
- **NEPIEVELCIET** pārsega siksnes pārāk cieši.
- **NEAIZSEZDIET** pacienta seju ar pārsegu, jo tas var izraisīt nosmakšanu.
- **IZMANTOJIET TIKAI** ieteiktos FlexiTrunk saskarnes komponentus. Neapstiprināti aizstājēji var nelabvēlīgi ietekmēt deguna zaru un maskas novietošanu.
- Var rasties septāla nekroze, ja netiek ievērots pareizs zaru un maskas izmērs vai novietojums.

- Vienmēr veiciet spiediena kontroli, lai pārliecinātos, ka pacents saņem noteikto CPAP devu.
- NELIETOJET zāles, kas satur tiloksapolu (piemēram, tahoļikvīnu), jo tas var sabojāt caurulīti un izraisīt CPAP spiediena zudumu.
- 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.
- Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvim un vietējai kompetentajai iestādei.

## **Uzstādīšana**

- Pirms FlexiTrunk saskarnes uzstādīšanas izlasiet F&P Bubble CPAP sistēmas instrukciju.
- Ja izmantojat adapterus, pirms FlexiTrunk saskarnes uzstādīšanas skatiet ražotāja sniegtos uzstādīšanas norādījumus.
- Pareizu uzstādīšanu skatiet 1.-15. attēlā.
- Informāciju par pareizu izstrādājuma izmēru skatiet komponentu sadāļā.
- JĀIZMANTO maksimālā spiediena samazināšanas iestatījumi ir piemēroti CPAP lietošanai zīdainiņiem un jaundzīmušajiem.

## **Pārbaudes pirms ekspluatācijas**

- Ja spiediena kontroles pieslēgvietā uz deguna caurulītes netiek izmantota, vāciņš ir jāaizver.
- Pirms lietošanas un pēc regulēšanas pārbaudiet, vai visi kontūra savienojumi ir cieši pievilkti.

## **Uzstādīšanas instrukcija**

*Skatiet attēlus 1. lappusē.*

- Izmēriet mazuļa galvas apkārtmēru centimetros.
- Izvēlieties pareizā izmēra pārsegu. Pārsegam ir jābūt cieši pieguļošam. Vispirms ar rokām pastiepiet pārsegu, lai to būtu vieglāk uzlikt.
- Uzlieciet pārsegu uz mazuļa galvas, pilnībā pārkājot ausis un ar pārsega aizmugurējo malu nosedzot kakla pamatni. Pārsega priekšējai malai jābūt tieši virs uzacim vai uz tām.
- Izmantojiet izmēru noteikšanas vadlīnijas, lai izvēlotos piemērotus zarus vai masku. Zariem ir pilnībā jāaizpilda nāsis, nestiepjot ādu. Izmantojiet pēc iespējas lielāku izmēru. Masku nedrīkst pieskarties deguna malai, starpseniem vai acīm.
- Izvēlieties pareizo deguna caurulītes garumu. Izmantojiet pēc iespējas īsāku garumu. Caurspīdīgā caurulīte nedrīkst atrasties virs pacienta pieres. Kā vadlīnijas var izmantot: 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg.
- Pievienojet zarus vai masku deguna caurulītei, pārliecinieties, ka tie ir pilnībā ievietoti. Ja izmantojat zarus: stingri saspiediet to malas, lai atsegtu rievas. Sāciet no viena gala un ievietojet zaru rievas deguna caurulītē. Stingri iespiediet galu.
- Pēc vajadzības noņemiet no plēšamās strēmeles, lai pielāgotu deguna caurulītes lenķi optimālam blīvējumam. NEIZMETIET no plēšamās strēmeles, jo tās var noderēt, mainot deguna zarus un maskas.
- Pievienojet kontūru deguna caurulītei jebkurā virzienā. Lai iegūtu sīkāku informāciju, skatiet ražotāja sniegtos norādījumus. Piezīme. Uzmanīgi atvienojiet FlexiTrunk saskarni, pagriežot savienotājus. Nevelciet ar spēku, jo tā var sabojāt caurulīti. Rīkojties uzmanīgi.
- Iestatiet gāzes plūsmu norādītajā līmenī.  Ieslēdziet mitrinātāju. Skatiet ražotāja norādījumus.
- ⚠️ Pieleiciet roku pie deguna zariem vai maskas, lai pārbaudītu, vai tiek nodrošināta gāzes plūsma.**
- Ja izmantojat zarus: pirms deguna zaru ievietošanas iztīriet visus deguna izdalījumus.  **Pārliecinieties, ka deguna zari ir novietoti vismaz 2 mm (0,08 colli) attālumā no starpsienas, lai izvairītos no spiediena radītās nekrozes. Noregulējiet pēc nepieciešamības. Ieteicams ik stundu pārbaudīt starpsienas stāvokli.**

- (11) Ja izmantojat masku: uzlieciet masku pacientam, apliekot to ap degunu. Maskai jābūt ērti uzlīktai ap pacienta degunu. Tā nedrīkst nosprostot nāsis, pieskarties deguna starpsienai vai atrasties virs lūpām vai acīm.
- (12) Iestatiet putuplasta bloka augstumu, pievienojot vai noņemot noplēšamās strēmeles. Uzstādot masku, pareizai novietošanai var būt nepieciešams pievienot strēmeles. Novietojiet siksnu virs putuplasta bloka un pievelciet to, lai stingri noturētu caurulīti vietā.
- (13) Pieākējiet pārsega sānu siksnu klijšus pie slīdīna. Pievelciet abas siksnes vienlaicīgi, lai veiktu centrālo pozīcīonēšanu. Piestipriniet apaļos Velcro® izciļnus pie pārsega zilās siksnes. Izmantojiet pēc iespējas mazāku spriegojumu, lai uzturētu noteikto CPAP līmeni un saskarnes stabilitāti.
- (14) NEIZMANTOJET enģēļu rāmju, eglītes vai līdzīgas ierīces, jo tās var pārdurt FlexiTrunk caurulīti, tādējādi radot spiediena zudumu.
- (15) Pārliecinieties, ka kontūrs tiek viegli atbalstīts, lai samazinātu slodži uz deguna caurulītēm. Ieteicams izmantot spilvenu vai salocītu dvieli. FlexiTrunk caurulītēm ir jābūt kustīgām, lai mazuļa galva varētu brīvi kustēties. Kontūram jāatrodas zemāk par deguna caurulīši, lai samazinātu kondensāta rašanos.

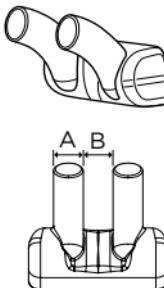
### Lietošanas laikā:

- Regulāri pārbaudiet, vai pacientam nav apsārtuma, spiediena izraisiņu čūlu vai kairinājuma pazīmju, kas var rasties ilgstošas zaru vai maskas lietošanas dēļ. Pārbaudes ieteicams veikt ik pēc stundas.
- Mainot zarus un masku, iespējams samazināt kairinājuma risku. Tos ieteicams mainīt ik pēc 4 līdz 6 stundām.
- Maska ir jānovieto tā, lai tā labi piegultu un nodrošinātu pēc iespējas mazāku noplūdi. Ja joprojām ir pārmērīga noplūde, var palielināt plūsmu, lai to kompensētu. Maksimālais pieļaujamas plūsmas ātrums ir 15 L/min.
- Regulāri pārbaudiet, vai nav kondensāta, vajadzības gadījumā atbrīvojoties no tā.
- Nomainiet pārsegu, ja lietošanas laikā tas klūst valīgs.

### Simboli definīcijas

	Skatīt lietošanas instrukciju		CE zīme
	Nesatur lateksu		Nelietot atkārtoti
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Nav izgatavots ar ftałatiem (DEHP, DBP, BBP)
	Ražošanas datums un valsts		Derīguma termiņš
	CE zīme		Medicīniska ierīce
	Uzglabāšanas temperatūras ierobežojums		Uzmanību!
	Mazs izmērs		Vidējs izmērs
	Īpaši liels izmērs		Liels izmērs
	Tikai ar ārsta recepti		Kataloga numurs
	Ražotājs		Polietilēn-terefatalā pārstrāde
	Sērijas kods		Rikoties uzmanīgi
	Importētājs		Izplatītājs
	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē		Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē

## Komponenti

FlexiTrunk deguna zari	Izstrādājuma kods <b>REF</b>	A	B	Daudzums
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Iepakojumā 10 gab.
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

FlexiTrunk deguna caurulīte		
Izstrādājuma kods <b>REF</b>	Izmērs	Daudzums
BC190-05	50 mm	Iepakojumā 5 gab.
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Zoda siksna	Izstrādājuma kods <b>REF</b>	Izmērs	Daudzums
	BC351-10	20-26 cm	Iepakojumā 10 gab.
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

FlexiTrunk deguna maska	Izstrādājuma kods <b>REF</b>	Izmērs	Daudzums
	BC800-10	S	Iepakojumā 10 gab.
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunk pārsegs	Izstrādājuma kods <b>REF</b>	Izmērs	Daudzums
	BC300-05	17-22 cm	Iepakojumā 5 gab.
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

FlexiTrunk galvassegas	Izstrādājuma kods <b>REF</b>	Izmērs	Daudzums
	BC325-05	29-36 cm	Iepakojumā 5 gab.
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## Упатства за корисник на интерфејс за назален CPAP FlexiTrunk™

македонски 

### Предвидена намена

Интерфејсот за назален CPAP FlexiTrunk е дизајниран да достави неинвазивна терапија со позитивен притисок на пациент со спонтано дишење со тежина до 10 kg во болнички или клинички услови каде што пациентот е соодветно следен од обучен медицински персонал.

### Спецификации на производот

BC190	Интерфејсот за назален CPAP FlexiTrunk е дизајниран да се поврзе со Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP системот. Адаптерите овозможуваат поврзување на кола за CPAP од други производители со 7,8 или 10 mm конектори.
Максимален влезен проток	15 L/min
Максимален дозволен работен притисок	15 cmH <sub>2</sub> O

Ве молиме погледнете го делот за компоненти во однос на шифрите и димензиите на производот.



Не  
е направен  
со природен  
гумен латекс



Без фталати  
(без PHT, DEHP,  
BBP, DBP)

### Конtrainдикации

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

- неспонтано дишење
- вродени аномалии или малформации каде што биназалните канили или назалната маска се контраиндцирани (на пр. хоанална атрезија)
- конгенитални аномалии или малформации каде терапиите со позитивен притисок се контраиндцирани (на пр. диафрагмална 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 CPAP и употребата на интерфејсите за назален CPAP:

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

### Предупредувања

- Компонентите на интерфејсот за пациентот се дизајнирани единствено за еднократна 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 натопувайте, НЕ мијте и НЕ стерилизирајте овој производ.
- Ракувајте внимателно. Бидете внимателни при позиционирање или исключување на интерфејсот. Избегнувајте употреба на прекумерна сила за влечење, остри предмети и држачи за црева. Оштетување на цревото може да предизвика загуба на притисокот и да биде потребна итна замена.
- НЕ користете доколку производот или пакувањето се оштетени.
- Според американскиот федерален закон, овој уред е ограничен на продажба од страна или по налог на лекар.
- НЕ вршете модификации на овој производ.
- Следете ја доставата на кислород до пациентот.
- Поврзувањето со системи за навлажнување од други производители го зголемува ризикот од достава на кондензат и/или висока температура на гасот до пациентот.
- Единствено мешавини од воздух и кислород се предвидени да се користат со интерфејсот FlexiTrunk. Користените материјали може да не бидат компатибилни со анестетички или респирабилни гасови, раствори/суспензии/емулзии кои не се евапуирани.
- Поврзувајте ги единствено уредите за следење на притисокот во приклучокот за следење на притисок во назалното црево.
- Компонентите на интерфејсот FlexiTrunk се испорачуваат во стерилина состојба. Користете соодветни методи за да спречите биолошка контаминација за време на употребата и при отстранувањето.
- НЕ затегнувајте ги прекумерно ремените на капата.

- НЕ го покривајте лицето на пациентот со капата бидејќи може да дојде до задушување.
- КОРИСТЕТЕ ГИ ЕДИНСТВЕНО препорачаните компоненти на интерфејсот FlexiTrunk. При употреба на неодобрени заменски компоненти, може да дојде до нарушене позиционирање на назалните канили и маската.
- Доколку не се почитува правилната големина или поставувањето на канилите и маската, може да дојде до појава на септална некроза.
- Секогаш користете следење на притисокот за да потврдите дека пациентот го добива пропишаното ниво на CPAP.
- НЕ користете лекови кои содржат тилоксанол (како што е Tacholiquin), бидејќи тоа може да го оштети цревот и да доведе до загуба на притисокот за CPAP.
- 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.
- За секој сериозен инцидент кој се има случаено поврзано со овој уред треба да биде известен вашиот претставник на Fisher & Paykel Healthcare и локалниот надлежен орган.

## **Поставување**

- Погледнете ги упатствата од F&P за Bubble CPAP системот пред да го поставите интерфејсот FlexiTrunk.
- Доколку ги користите адаптерите, погледнете ги упатствата за поставување обезбедени од производителот на колото пред да извршите поставување на интерфејсот FlexiTrunk.
- Погледнете ги илустрациите 1–15 за правилно поставување.
- За правилна големина на производот, погледнете го делот за компоненти.
- МОРА ДА се користи уред за ослободување на максималниот притисок. Поставките за ослободување на притисокот треба да бидат соодветни за CPAP за новороденчиња и доенчиња.

## **Проверки пред работење**

- Кога приклучокот за следење на притисокот за назалното црево не се користи, капачето мора да биде затворено.
- Проверете дали сите поврзувања на колото се затегнати пред употреба и по секое прилагодување.

## **Упатства за поставување**

Погледнете ги илустрациите на страница 1.

- ① Измерете го обемот на главата на бебето во сантиметри.
- ② Изберете ја вистинската големина на капа. Предниот дел од капата треба да биде цврсто поставен. За полесно поставување, првично растегнете ја капата со рацет.
- ③ Навлечете ја капата на главата на бебето, целосно покривајќи ги ушите и со задниот раб на капата опфатете ја основата на вратот. Предниот раб на капата треба да биде веднаш над или на веѓите.
- ④ Користете го водичот за големина за да изберете соодветни канили или маска. Канилите треба целосно да ги исполнат носниците без да ја растегнуваат кожата. Користете ја најголемата можна големина. Маската не треба да го допира работ на носот, септумот или очите.
- ⑤ Изберете ја точната должина на назалното црево. Користете најкратката можна должина. Прозирното црево не треба да се протега над челото на пациентот. Како водич може да се користи следното:  $50\text{ mm} \leq 1,5\text{ kg}$ ,  $70\text{ mm} \leq 2,5\text{ kg}$ ,  $100\text{ mm} > 2,5\text{ kg}$ .
- ⑥ Поврзете ги канилите или маската со назалното црево и осигурете дека се целосно вметнати. Доколку користите канили: стиснете ги страните на канилите цврсто за да ги изложите жлебовите. Започнете од единиот крај и вметнете ги жлебовите од канилата во назалното црево. Цврсто притиснете го крајот.
- ⑦ Отстранете ги лентите за откинување колку што е потребно за да го прилагодите аголот на назалното црево и да го оптимизирате заптивањето. НЕ ги отфрлате лентите за откинување бидејќи може да бидат потребни кога наизменично се менуваат назалните канили и маските.
- ⑧ Прикачете го колото на назалното црево во која било ориентација. Погледнете ги упатствата обезбедени од производителот на колото за повеќе детали.  
Забелешка: Внимателно исклучете го интерфејсот FlexiTrunk со вртење на конекторите. НЕ влечете силно, бидејќи тоа може да го оштети цревото. Ракувайте внимателно.

⑨ Поставете го протокот на гас на пропишаното ниво.



Вклучете го навлажнувачот. Погледнете го упатствата на производителот.



**Ставете ја раката близку до назалните канили или маската за да осигурите дека има проток на гас.**

⑩ Доколку користите канили: Исчистете ги целосно секретите од носот пред да ги вметнете назалните канили.



**Осигурете дека назалните канили се поставени најмалку 2 mm (0,08 инчи) од септумот за да се избегне некроза поради притисокот. Прилагодете како што е потребно.**

**Се препорачуваат часовни проверки на интегритетот на септумот.**

⑪ Доколку користите маска: Поставете ја на пациентот така што ќе ја поставите маската околу носот. Маската треба удобно да се вклопи околу носот на пациентот. Не смее да ги затвора ноздрите или да го допира септумот и не треба да биде над усната или очите.

⑫ Поставете ја висината на блокот од пена со додавање или отстранување на лентите за откинување. Поставките со маски може да бараат додавање ленти за правилно позиционирање. Поставете го ременот над блокот од пена и затегнете за да го задржите цревото цврсто на место.

⑬ Закачете ги клиповите од страничните ремени на капата за лизгачот. Повлечете ги двета ремени истовремено за централно позиционирање. Прицврстете ги кружните јазичини Velcro® на синиот ремен на капата. Користете најмало можно затегање за да го задржите пропишаното ниво на CPAP и стабилноста на интерфејсот.

⑭ НЕ користете ангелски рамки, новогодишни елки или слични уреди бидејќи тие можат да го продупчат цревото на FlexiTrunk и да предизвикуваат загуба на притисокот.

⑮ Осигурете дека тежината на колото е внимателно поддржана за да се намали затегнувањето на назалното црево.

Се препорачува перница или превиткан пешкир. Цревото на FlexiTrunk мора да има слободно движење за да може главата на бебето да се движки без ограничување. Колото треба да се држи под нивото на назалното црево за да се минимизира кондензатот кај бебето.

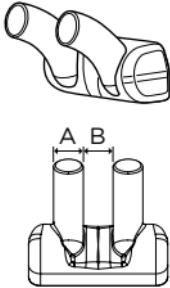
### За време на употреба:

- Често проверувајте го пациентот за знаци на црвенило, рани поради притисок или иритација, што може да резултира од продолжена употреба на канила или маска. Се препорачуваат часовни проверки.
- Наизменичното менување на канилите и маската може да го намали ризикот од иритација. Се препорачува наизменично менување на секои 4 до 6 часа.
- Позиционирањето на маската треба да се прилагоди за најдобро вклопување и минимално протекување. Доколку сè уште е присутно прекумерно истекување, протокот може да се зголеми за да се компензира. Максималната дозволена стапка на проток е 15 L/min.
- Редовно проверувајте за кондензат и испуштете колку што е потребно.
- Заменете ја капата доколку се разлабави за време на употребата.

## Дефиниции на симболи

	Погледнете ги упатствата за употреба	0123	Ознака CE
	Без латекс		Да не се користи повторно
	Овластен претставник во Европската заедница		Не е изработен со фталати (DEHP, DBP, BBP)
	Датум на производство и земја на производство		Да се употреби до датум
	Ознака CE		Медицински уред
	Граница на температурата за складирање		Внимание
	Големина, мала		Големина, средна
	Големина, многу голема		Големина, голема
	Само со рецепт		Каталошки број
	Производител		Рециклирање на полипропилен терефталат
	Код на серија		Ракувајте внимателно
	Увозник		Дистрибутер
	Овластен претставник за Швајцарија		Одговорно лице од Обединетото Кралство

## **Компоненти**

FlexiTrunk назални канили	Код на производ <b>REF</b>	A	B	Количина
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Пакување од 10
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

FlexiTrunk назално црево		
Серија BC19x		
Код на производ <b>REF</b>	Големина	Количина
BC190-05	50 mm	Пакување од 5
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Ремен за брада	Код на производ <b>REF</b>	Големина	Количина
	BC351-10	20–26 cm	Пакување од 10
	BC353-10	26–32 cm	
	BC355-10	32–38 cm	
	BC357-10	38–44 cm	

FlexiTrunk назална маска	Код на производ <b>REF</b>	Големина	Количина
	BC800-10	S	Пакување од 10
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunk кана	Код на производ <b>REF</b>	Големина	Количина
	BC300-05	17–22 см	Пакување од 5
	BC303-05	22–25 см	
	BC306-05	25–29 см	
	BC309-05	29–36 см	

FlexiTrunk опрема за глава	Код на производ <b>REF</b>	Големина	Количина
	BC325-05	29–36 см	Пакување од 5
	BC328-05	35–40 см	
	BC331-05	40–45 см	

## Arahan Pengguna Antara Muka CPAP Hidung FlexiTrunk™

Bahasa Melayu (ms)

### Tujuan penggunaan

Antara muka CPAP hidung FlexiTrunk direka untuk menyampaikan terapi tekanan positif bukan invasif kepada pesakit yang boleh bernafas secara spontan dengan berat sehingga 10 kg di persekitaran hospital atau klinik yang membolehkan pesakit dipantau secukupnya oleh kakitangan perubatan terlatih.

### Spesifikasi produk

BC190 BC191 BC192	Antara muka CPAP hidung FlexiTrunk direka bentuk untuk disambungkan kepada Sistem CPAP Gelembung Fisher & Paykel Healthcare. Penyesuaianya membolehkan penyambungan ke litar CPAP pengeluar lain dengan penyambung 7.8 atau 10 mm.
Aliran input maksimum	15 L/min
Tekanan pengendalian maksimum yang dibenarkan	15 cmH <sub>2</sub> O

Sila rujuk bahagian komponen untuk kod produk dan dimensi.



Tidak diperbuat dengan lateks  
getah asli



Bebas ftalat (bebas PHT, DEHP, BBP, DBP)

### 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 hidung:

- Distensi gastrik dan intoleransi penyupuan 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

- 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.
- Kendalikan dengan berhati-hati. Berhati-hati apabila menempatkan atau menanggalkan sambungan antara muka ini. Elakkan daya menarik yang berlebihan, objek tajam dan pemegang tiub. Kerosakan pada tiub boleh menyebabkan kehilangan tekanan dan memerlukan penggantian segera.
- JANGAN gunakan jika produk atau pembungkusnya rosak.
- Undang-undang persekutuan AS mengehadkan penjualan peranti ini oleh, atau atas arahan doktor.
- JANGAN ubah suai produk ini.
- Gunakan pemantauan oksigen pesakit.
- Penyambungan kepada sistem pelembapan pengeluar lain meningkatkan risiko penyaluran hasil pemeluwapan dan/atau suhu gas yang tinggi kepada pesakit.
- Hanya campuran udara dan oksigen sahaja dimaksudkan untuk digunakan dengan antara muka FlexiTrunk. Bahan-bahan yang digunakan mungkin tidak serasi dengan gas anestetik atau gas pernafasan, larutan/ ampaian/emulsi yang belum dinilaiakan.
- Sambungkan hanya peranti pemantauan tekanan ke port pemantauan tekanan pada tiub hidung.
- Komponen antara muka FlexiTrunk dibekalkan dalam keadaan bersih. Gunakan kaedah yang sesuai untuk mencegah pencemaran biologi semasa penggunaan dan pelupusan.
- JANGAN ikat tali bonet terlalu ketat.
- JANGAN tutup muka pesakit dengan bonet kerana sesak nafas mungkin berlaku.

- GUNAKAN HANYA komponen antara muka FlexiTrunk yang disyorkan. Masalah kedudukan prong hidung dan topeng pernafasan hidung terjejas boleh berlaku daripada alat ganti yang tidak diluluskan.
- Nekrosis septum boleh berlaku jika saiz atau penempatan prong dan topeng pernafasan yang betul tidak dipatuhi.
- Sentiasa gunakan pemantauan tekanan untuk mengesahkan bahawa pesakit menerima tahap CPAP yang ditetapkan.
- JANGAN gunakan ubat yang mengandungi Tyloxapol (seperti Tacholiquin) kerana ini boleh merosakkan tiub dan menyebabkan kehilangan tekanan CPAP.
- 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.
- Sebarang kejadian serius yang berlaku berkaitan dengan peranti ini mesti dilaporkan kepada wakil Fisher & Paykel Healthcare anda dan pihak berkuasa tempatan yang kompeten.

## **Pemasangan**

- Rujuk arahan Sistem CPAP Gelembung F&P sebelum memasang antara muka FlexiTrunk.
- Jika penyesuaian digunakan, rujuk arahan pemasangan yang disediakan oleh pengeluar litar sebelum memasang antara muka FlexiTrunk.
- Rujuk ilustrasi 1-15 untuk pemasangan yang betul.
- Untuk saiz produk yang betul, rujuk bahagian komponen.
- Peranti pelega tekanan maksimum MESTI digunakan. Tetapan pelega tekanan hendaklah sesuai untuk CPAP bayi dan neonatal.

## **Semakan sebelum pengendalian**

- Apabila port monitor tekanan pada tiub hidung tidak digunakan, penutupnya mesti ditutup.
- Pastikan semua sambungan litar ketat sebelum digunakan dan selepas sebarang pelarasan.

## **Arahan pemasangan**

Rujuk ilustrasi pada halaman 1.

- ① Ukur lilitan kepala bayi dalam sentimeter.
- ② Pilih bonet dengan saiz yang betul. Bonet mestilah padan dengan selesa. Mula-mula, regangkan bonet dengan tangan anda untuk memudahkan pemakaian.

③ Sarungkan bonet ke kepala bayi, dengan telinga tertutup sepenuhnya dan hujung belakang bonet terletak pada pangkal leher. Hujung hadapan bonet hendaklah terletak pada kening atau atas sedikit daripada itu.

④ Gunakan panduan saiz untuk memilih prong atau topeng pernafasan yang sesuai. Prong mestilah memenuhi lubang hidung sepenuhnya tanpa meregangkan kulit. Gunakan saiz yang paling besar. Topeng pernafasan tidak boleh menyentuh tepi hidung, septum atau mata.

⑤ Pilih tiub hidung dengan kepanjangan yang betul. Gunakan kepanjangan terpendek yang mungkin. Tiub jernih tidak boleh melebihi dari pesakit. Ukuran berikut boleh dijadikan panduan: 50 mm  $\leq$  1.5 kg, 70 mm  $\leq$  2.5 kg, 100 mm  $>$  2.5 kg.

⑥ Sambungkan prong atau topeng pernafasan ke tiub hidung untuk memastikan prong atau sungup masuk sepenuhnya. Jika menggunakan prong: picit sisi prong dengan kuat untuk mendedahkan alurnya. Mulakan dari satu hujung dan masukkan alur prong ke dalam tiub hidung. Tekan hujungnya dengan kuat sehingga masuk.

⑦ Keluarkan jalur koyakan seperti yang dikehendaki untuk menyesuaikan sudut tiub hidung untuk mengoptimalkan pengedapan. JANGAN buang jalur koyakan kerana mungkin diperlukan apabila prong hidung dan topeng pernafasan digunakan secara berselang-seli.

⑧ Pasang litar ke tiub hidung dalam mana-mana orientasi. Rujuk kepada arahan yang disediakan oleh pengeluar litar untuk butiran lanjut.  
Nota: Cabut sambungan antara muka FlexiTrunk dengan perlahan-lahan dengan memutarkan penyambung. JANGAN tarik dengan kuat, kerana ini boleh merosakkan tiub. Kendalikan dengan berhati-hati.

⑨ Tetapkan aliran gas ke tahap yang ditetapkan.



Hidupkan pelembap udara.  
Rujuk kepada arahan pengilang.



**Letakkan tangan anda dekat dengan prong hidung atau topeng pernafasan untuk memastikan terdapat aliran gas.**

- ⑩ Jika menggunakan prong: Keluarkan sebarang rembesan hidung sebelum memasukkan prong hidung.
- ⚠ Pastikan prong hidung diletakkan sekurang-kurangnya 2 mm (0.08 inci) dari septum untuk mengelakkan nekrosis tekanan. Sesuaikan mengikut keperluan. Anda disyorkan supaya memeriksa integriti septum setiap jam.**
- ⑪ Jika menggunakan sungkup: Sambungkan kepada pesakit dengan meletakkan topeng pernafasan di keliling hidung. Topeng pernafasan hendaklah terletak dengan selesa di sekeliling hidung pesakit. Sungkup tidak boleh menyumbat lubang hidung atau menyentuh septum dan tidak boleh terletak di atas bibir atau mata.
- ⑫ Tetapkan ketinggian blok buih dengan menambah atau mengeluarkan jalur koyakan. Pemasangan dengan topeng pernafasan mungkin memerlukan penambahan jalur untuk memastikan kedudukannya betul. Letakkan tali di atas blok buih dan ketatkan tiub supaya terletak dengan kukuh.
- ⑬ Cangkulkan klip dari tali sisi bonet ke glider. Tarik kedua-dua tali pada masa yang sama untuk memusatkan kedudukan. Lekatkan tab Velcro® bulat pada tali biru bonet. Kenakan ketegangan yang paling rendah untuk mengekalkan tahap CPAP yang dipreskripsi dan kestabilan antara muka.
- ⑭ JANGAN gunakan bingkai "angel", penyesuai "pokok Krismas" atau peranti yang serupa kerana boleh menusuk tiub FlexiTrunk dan menyebabkan kehilangan tekanan.
- ⑮ Pastikan berat litar disokong dengan lembut untuk mengurangkan ketegangan pada tiub hidung. Bantal atau tuala yang dilipat adalah disyorkan. Tiub FlexiTrunk mestи mempunyai pergerakan bebas untuk membolehkan kepala bayi bergerak tanpa sekatan. Litar hendaklah sentiasa berada di bawah paras tiub hidung untuk meminimumkan hasil pemeluwan pada bayi.

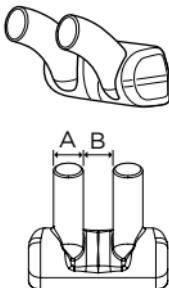
### Semasa digunakan:

- Periksa pesakit dengan kerap untuk mengesan tanda-tanda kemerahan, luka tekanan atau kerengsaan, yang mungkin disebabkan oleh penggunaan berpanjangan prong atau topeng pernafasan. Pemeriksaan setiap jam adalah disyorkan.
- Menyelang-nyelikan antara prong dan topeng pernafasan boleh mengurangkan risiko kerengsaan. Selang-seli setiap 4 hingga 6 jam adalah disyorkan.
- Kedudukan topeng pernafasan perlu diselaraskan untuk kesesuaian terbaik dan kebocoran minimum. Jika masih ada kebocoran yang berlebihan, aliran boleh ditingkatkan untuk mengimbanginya. Kadar aliran maksimum yang dibenarkan ialah 15 L/min.
- Periksa jika ada pemeluwan dengan kerap dan salurkan keluar seperti yang diperlukan.
- Gantikan bonet jika menjadi longgar semasa digunakan.

## Takrifan simbol

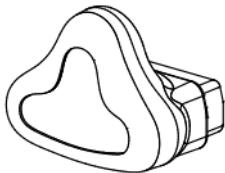
	Rujuk arahan penggunaan		Tanda CE
	Bebas lateks		Jangan guna semula
	Wakil sah dalam Komuniti Eropah		Tidak diperbuat daripada ftalat (DEHP, DBP, BBP)
	Tarikh pengilangan dan negara pengilang		Tarikh guna sebelum
	Tanda CE		Peranti perubatan
	Had suhu penyimpanan		Awas
<b>S</b>	Saiz Kecil	<b>M</b>	Saiz Sederhana
<b>XL</b>	Saiz Lebih Besar	<b>L</b>	Saiz Besar
<b>Rx only</b>	Dengan preskripsi sahaja		Nombor katalog
	Pengilang		Kitaran semula Polietilena tereftalat
<b>LOT</b>	Kod kelompok		Kendalian dengan berhati-hati
	Pengimport		Pengedar
	Wakil sah untuk Switzerland		Individu yang bertanggung-jawab di UK

## Komponen

Prong Hidung FlexiTrunk	Kod Produk [REF]	A	B	Kuantiti
	BC3020-10	3.0 mm	2.0 mm	Pek berisi 10
	BC3520-10	3.5 mm	2.0 mm	
	BC4030-10	4.0 mm	3.0 mm	
	BC4540-10	4.5 mm	4.0 mm	
	BC5040-10	5.0 mm	4.0 mm	
	BC5050-10	5.0 mm	5.0 mm	
	BC5550-10	5.5 mm	5.0 mm	
	BC5560-10	5.5 mm	6.0 mm	
	BC6060-10	6.0 mm	6.0 mm	
	BC6070-10	6.0 mm	7.0 mm	
	BC6570-10	6.5 mm	7.0 mm	

Tiub Hidung FlexiTrunk		
Kod Produk [REF]	Saiz	Kuantiti
BC190-05	50 mm	Pek berisi 5
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Tali dagu	Kod Produk [REF]	Saiz	Kuantiti
	BC351-10	20-26 cm	Pek berisi 10
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

Topeng pernafasan Hidung FlexiTrunk	Kod Produk <b>[REF]</b>	Saiz	Kuantiti
	BC800-10	S	Pek berisi 10
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunk Bonet	Kod Produk <b>[REF]</b>	Saiz	Kuantiti
	BC300-05	17-22 cm	Pek berisi 5
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

Penutup Kepala FlexiTrunk	Kod Produk <b>[REF]</b>	Saiz	Kuantiti
	BC325-05	29-36 cm	Pek berisi 5
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

# FlexiTrunk™ nasale CPAP-interface gebruiksaanwijzing

Nederlands 

## Beoogd gebruik

De FlexiTrunk nasale CPAP-interface is ontworpen om niet-invasieve positieve druktherapie toe te dienen aan een spontaan ademende patiënt met een gewicht tot 10 kg in een ziekenhuis of klinische omgeving waar de patiënt adequaat wordt bewaakt door opgeleid medisch personeel.

## Productspecificaties

BC190 BC191 BC192	De FlexiTrunk nasale CPAP-interface is ontworpen om te worden aangesloten op het Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP-systeem. De adapters kunnen worden aangesloten op CPAP-circuits van andere fabrikanten met behulp van 7,8 of 10 mm connectors.
Maximumtoevoer	15 L/min
Maximaal toegestane bedrijfsdruk	15 cmH <sub>2</sub> O

Zie het onderdeel voor productcodes en afmetingen.



Niet  
vervuld  
met natuurlijk  
rubber latex



Vrij van ftalaten  
(PHT-, DEHP-,  
BBP-, DBP-vrij)

## 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-oesophageale fistel).
- neustrama/ernstige misvorming die kan worden verergerd door het gebruik van neuscanules of een neusmasker.

## Bijwerkingen

Hieronder volgen de bekende bijwerkingen die verband houden met nasale CPAP en het gebruik van nasale 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.

## 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.
- Voorzichtig hanteren. Wees voorzichtig bij het plaatsen of loskoppelen van de interface. Vermijd buitensporige trekkrachten, scherpe voorwerpen en slanghouders. Beschadiging van de slang kan een drukdaling veroorzaken, in welk geval de slang onmiddellijk moet worden vervangen.
- NIET gebruiken als het product of de verpakking beschadigd is.
- Dit product mag volgens de federale wet van de VS uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Breng GEEN wijzigingen in dit product aan.
- Sluit de patiënt aan op zuurstofcontroleapparatuur.
- Aansluiting op bevochtigingssystemen van andere fabrikanten verhoogt het risico van afgifte van condens en/of hoge gastemperaturen aan de patiënt.
- Enkel lucht- en zuurstofmengsels zijn bestemd voor gebruik met de FlexiTrunk-interface. De materialen die worden gebruikt zijn mogelijk niet compatibel met anesthetische of inhaleerbare gassen, oplossingen/suspensies of emulsies die niet zijn geëvalueerd.
- Sluit uitsluitend drukcontroleapparatuur aan op de drukcontrolepoort op de neusslang.
- De onderdelen van de FlexiTrunk-interface worden schoon aangeleverd. Gebruik geschikte methoden ter voorkoming van biologische besmetting tijdens gebruik en afvoer.
- Trek de bandjes van het mutsje NIET te strak aan.
- Bedek het gezicht van de patiënt NIET met het mutsje, aangezien dit tot verstikking kan leiden.

- GEBRUIK ALLEEN de aanbevolen FlexiTrunk-interfaceonderdelen. Bij het gebruik van niet-goedgekeurde alternatieven kan het zijn dat de neuscanules en het masker niet goed passen.
- Septumnecrose kan optreden als de juiste maat of positie van de canule en het masker niet wordt aangehouden.
- Maak altijd gebruik van drukcontrole om te controleren of de CPAP-druk voor de patiënt is ingesteld op het voorgeschreven niveau.
- GEEN geneesmiddelen met tyloxapol (zoals Tacholiquin) gebruiken: dat kan de slang beschadigen en resulteren in wegvalen van de CPAP-druk.
- 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.
- 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.

## **Installatie**

- Lees voordat u de FlexiTrunk-interface gebruiksklaar maakt eerst de handleiding van het F&P Bubble CPAP-systeem.
- Raadpleeg bij gebruik van de adapters de installatie-instructies die door de fabrikant van het circuit worden meegeleverd, alvorens de FlexiTrunk-interface te installeren.
- Raadpleeg afbeeldingen 1-15 voor de juiste installatie.
- Raadpleeg het hoofdstuk voor de juiste maatvoering van het product.
- Er MOET een maximum drukbegrenzer worden gebruikt. De drukbegrenzingsinstellingen moeten geschikt zijn voor CPAP bij baby's en zuigelingen.

## **Controles vóór behandeling**

- Zorg ervoor dat de dop dicht is wanneer de drukpoort op de neusslang niet wordt gebruikt.
- Controleer vóór gebruik en na elke wijziging of alle circuitverbindingen goed vastzitten.

## **Instructies voor installatie**

Raadpleeg de afbeeldingen op pagina 1.

- ① Meet de omtrek van het hoofd van de baby in centimeters.
- ② Kies het mutsje van de juiste afmetingen. Het mutsje dient nauw om het hoofdje te passen. Rek het mutsje met uw handen op om het gemakkelijker te kunnen aanbrengen.
- ③ Schuif het mutsje over het hoofdje van de baby, waarbij de oren volledig worden bedekt en de achterrand van het mutsje zich onder in de nek moet bevinden. De voorrand van het mutsje dient zich net boven of op de wenkbrauwen te bevinden.
- ④ Gebruik het meethulp middel om de juiste neuscanule of het juiste masker te kiezen. De canule dient de neusgaten volledig op te vullen zonder deze uit te rekken. Gebruik de grootst mogelijke maat. Het masker mag de rand van de neus, het septum en de ogen niet raken.
- ⑤ Bepaal de juiste lengte van de neusslangen. Gebruik de kortst mogelijke neusslang. De doorzichtige slang mag niet boven het voorhoofd van de patiënt uitsteken. Als leidraad kan gelden: 50 mm  $\leq$ , 5 kg, 70 mm  $\leq$ , 2,5 kg, 100 mm  $>$ , 2,5 kg.
- ⑥ Sluit de canules of het masker aan op de neusslang en zorg daarbij dat de canules of het masker volledig zijn ingebracht. Bij gebruik van neuscanules: knijp stevig in de zijkanten van de neuscanules om de groeven bloot te leggen. Begin aan een kant en duw de groeven van de neuscanules in de neusslang. Druk het uiteinde stevig aan.
- ⑦ Verwijder zo nodig de strips om de hoek van de neusslang aan te passen voor optimalisering van de afdichting. Gooi de scheurstrips NIET weg: deze kunnen nodig zijn als neuscanule en een neusmasker afwisselend worden gebruikt.
- ⑧ Sluit het circuit op een van beide wijzen op de neusslang aan. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het circuit voor meer informatie.  
Opmerking: Maak de FlexiTrunk-interface voorzichtig los door aan de connectoren te draaien. Oefen hierbij GEEN kracht uit; de slang kan anders beschadigd raken. Voorzichtig hanteren.

⑨ Stel de gasstroom in op het voorgeschreven niveau.

 Zet de bevochtiger aan. Raadpleeg de instructies van de fabrikant.

 **Plaats uw hand vlak bij de uitgangen van de neuscanules of het masker om er zeker van te zijn dat de flow eruit komt.**

⑩ Bij gebruik van canules: Verwijder eventuele secreties uit de neus voordat de neuscanule wordt ingebracht.

 **Zorg dat de neuscanules ten minste 2 mm (0,08 inch) van het septum af zitten om druknecrose te voorkomen. Stel dit zo nodig bij.**

**Controle van de toestand van het septum om het uur wordt aanbevolen.**

⑪ Bij het gebruik van een masker: Breng het masker bij de patiënt aan door het om de neus te plaatsen. Het masker dient comfortabel om de neus van de patiënt te zitten. Het mag de neusgaten niet afsluiten en het septum niet raken. Ook mag het niet over de lip of ogen liggen.

⑫ Bepaal de hoogte van het schuimbllokje door strips toe te voegen of te verwijderen. Bij installaties met een masker kunnen voor het verkrijgen van de juiste positie meer strips nodig zijn. Leid het bandje over het schuimbllokje en maak het vast om de slangen goed op hun plaats te houden.

⑬ Haak de beugeltjes aan de zijbandjes van het mutsje aan de glijder. Trek gelijktijdig aan beide riempjes voor een centrale positionering. Bevestig de ronde Velcro® (klittenband)-lipjes aan de blauwe band van de muts. Gebruik zo min mogelijk spanning om het voorgeschreven CPAP-niveau en de stabiliteit van de interface te handhaven.

⑭ Gebruik GEEN engelenframes, kerstbomen of soortgelijke hulpmiddelen, want die kunnen de FlexiTrunk-slang doorboren en drukverlies veroorzaken.

⑮ Zorg dat het gewicht van het circuit wordt ondersteund om spanning op de neusslang te verminderen. Gebruik van een kussen of opgevouwen handdoek wordt hiervoor aanbevolen. De FlexiTrunk-slang moet vrij kunnen bewegen zodat het hoofdje van de baby ook vrij kan bewegen. Het circuit dient zich lager te bevinden dan de neusslangen zodat bij de baby zo min mogelijk condensaat ontstaat.

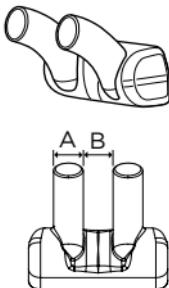
### Tijdens gebruik:

- Controleer de patiënt regelmatig op tekenen van roodheid, drukplekken of irritatie, die het gevolg kunnen zijn van langdurig gebruik van de canule of het masker. Controle om het uur wordt aanbevolen.
- Het risico van irritatie kan worden vermindert door afwisselend gebruik van canules en een masker. Afwisseling om de 4 à 6 uur wordt aanbevolen.
- Het masker moet zo worden bijgesteld dat de beste pasvorm en een minimale lekkage worden verkregen. Als er nog steeds overmatige lekkage optreedt, kan de flow worden verhoogd om hiervoor te compenseren. De maximaal toegestane flowsnelheid is 15 L/min.
- Controleer regelmatig op condensaat en verwijder dit voor zover nodig.
- Vervang het mutsje als dit bij gebruik losraakt.

## Betekenis van symbolen

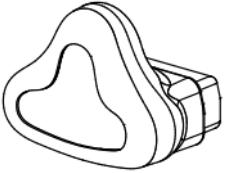
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	CE 0123	CE-markering
	Latexvrij		Niet opnieuw gebruiken
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Niet vervaardigd met ftalaten (DEHP, DBP, BBP)
	Datum van vervaardiging en land van vervaardiging		Uiterste gebruiksdatum
	CE-markering		Medisch hulpmiddel
	Maximale opslagtemperatuur		Voorzichtig
	Maat Small		Maat Medium
	Maat Extra Large		Maat Large
<b>Rx only</b>	Uitsluitend op voorschrift	<b>REF</b>	Catalogusnummer
	Fabrikant		Recycling van polyethylentereftalaat
<b>LOT</b>	Batchcode		Voorzichtig hanteren
	Importeur		Distributeur
	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland		Verantwoordelijke persoon voor het VK

## Onderdelen

FlexiTrunk-neuscanules	Productcode <b>REF</b>	A	B	Aantal
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Pakket van 10
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

FlexiTrunk-neusslang		
BC19x-serie		
Productcode <b>REF</b>	Grootte	Aantal
BC190-05	50 mm	Pakket van 5
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Kinbandje	Productcode <b>REF</b>	Grootte	Aantal
	BC351-10	20-26 cm	Pakket van 10
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

FlexiTrunk-neusmasker	Productcode <a href="#">REF</a>	Grootte	Aantal
	BC800-10	S	Pakket van 10
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunk-mutsje	Productcode <a href="#">REF</a>	Grootte	Aantal
	BC300-05	17-22 cm	Pakket van 5
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

FlexiTrunk-hoofdband	Productcode <a href="#">REF</a>	Grootte	Aantal
	BC325-05	29-36 cm	Pakket van 5
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

**Tiltenkt bruk**

FlexiTrunk nasal CPAP-maske er designet for å gi ikke-invasiv behandling med positivt trykk til en spontant pustende pasient som veier opptil 10 kg, på sykehuss eller i et klinisk miljø der pasienten er tilstrekkelig overvåket av utdannet medisinsk personell.

**Produktpesifikasjoner**

BC190 BC191 BC192	FlexiTrunk nasal CPAP-maske er designet for tilkobling til Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP-system. Med adaptorer er det mulig å koble til andre produsenters CPAP-slangesett med 7,8 eller 10 mm koblinger.
Maksimal inngangsflow	15 L/min
Maksimalt tillatt driftstrykk	15 cmH <sub>2</sub> O

Se komponentdelen for produktkoder og mål.



Ikke laget med naturgummilateks



Uten ftalat (uten PHT, DEHP, BBP, DBP)

**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 trakeoøsophageal fistel)
- nesetraume / alvorlig deformitet som kan bli forverret ved bruk av nesepronger eller -maske

**Bivirkninger**

Kjente bivirkninger knyttet til nasal CPAP-behandling og bruk av nasale 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.

**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.
- Behandles forsiktig. Vær forsiktig når du setter på plass eller kobler fra masken. Unngå overdreven trekkraft, skarpe gjenstander og slangefester. Skader på slanger kan føre til tap av trykk og behov for øyeblikkelig utskifting.
- Skal IKKE brukes hvis produktet eller emballasjen er skadet.
- Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges av lege eller etter rekvisisjon fra lege.
- Dette produktet skal IKKE modifiseres.
- Bruk pasientoksygenovervåking.
- Tilkobling til andre produsenteres luftfuktningssystemer øker risikoen for kondens og/eller høye gasstempertaturer for pasienten.
- Kun luft- og oksygenblandinger er ment å brukes med FlexiTrunk-masken. Materialene som brukes, er kanskje ikke kompatible med anestesigasser eller respiratoriske gasser, løsninger/suspensjoner/emulsjoner som ikke er evaluert.
- Kun trykkovervåkingsenheter skal kobles til trykkovervåkingsporten på neseslangen.
- FlexiTrunk-maskens komponenter leveres rene. Bruk egnede metoder for å forhindre biologisk kontaminerering under bruk og ved kassering.
- IKKE stram luestroppene for hardt.
- IKKE dekk til pasientens ansikt med luen, da det kan oppstå kvelningsfare.
- BRUK KUN de anbefalte FlexiTrunk-maskekomponentene. Det er vanskeligere å få til en god plassering av neseprongene og masken ved bruk av erstatningsprodukter som ikke er godkjent.
- Septumnekrose kan oppstå hvis det ikke tas hensyn til riktig størrelse på eller plassering av pronger og maske.
- Bruk alltid trykkovervåking for å bekrefte at pasienten mottar det foreskrevne CPAP-nivået.
- IKKE bruk legemidler som inneholder tyloksapol (som Tacholiquin), da dette kan skade slangen og føre til tap av CPAP-trykk.
- 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.

- Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Fisher & Paykel Healthcare-representanten og lokale myndigheter.

## Klargjøring

- Les instruksjonene for F&P Bubble CPAP-systemet før du klargjør FlexiTrunk-masken.
- Hvis du bruker adapterne, må du lese oppsettinstruksjonene angitt av produsenten før du klargjør FlexiTrunk-masken.
- Se illustrasjonene 1–15 for riktig oppsett.
- Se komponentdelen for å finne riktig produktstørrelse.
- En enhet for maksimal trykkavlastning MÅ brukes. Innstillingene for trykkavlastning må være egnet for CPAP-behandling av spedbarn og nyfødte.

## Kontroller før bruk

- Når trykkovervåkingsporten på neseslangen ikke er i bruk, må hatten være lukket.
- Kontroller at alle slangetilkoblinger sitter godt på plass før bruk og etter eventuell justering.

## Oppsettsinstruksjoner

Se illustrasjonene på side 1.

- Mål babyens hodeomkrets i centimeter.
- Velg lue i riktig størrelse. Luen skal være tettstittende. Strekk ut luken med hendene først, slik at den blir enklere å sette på.
- Ta på luken på babyens hode, og dekk ørene helt. Luens bakside skal trekkes godt ned mot nakken. Forsiden av luken skal gå rett over eller treffe øyenbrylene.
- Bruk størrelsesoversikten til å velge pronger eller masker som passer. Prongene skal fylle neseborene helt uten å strekke huden. Bruk størst mulig størrelse. Masken skal ikke være i kontakt med neskanten, septum eller øynene.
- Velg riktig lengde på neseslangen. Bruk kortest mulig lengde. Den gjennomsiktige slangen skal ikke gå over pasientens panne. Bruk følgende veileitung: 50 mm ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg.
- Koble prongene eller masken til neseslangen, og sørг for at disse er satt helt inn. Hvis du bruker pronger: Klem sidene på prongene godt sammen for å eksponere kanalene. Start fra den ene enden, og sett inn pronganalene i neseslangen. Skyv enden godt inn.

⑦ Fjern avrinningsremmene for å justere vinkelen på neseslangen og på den måten få en mest mulig optimal forsegling. IKKE kast avrinningsremmene, da du kan få bruk for dem når du bytter mellom nesepronger og masker.

⑧ Fest slangesettet til neseslangen i begge retninger. Les instruksjonene fra settprodusenten for mer informasjon. Merk: Koble FlexiTrunk-masken forsiktig fra ved å vri på koblingene. IKKE trekk for kraftig, da dette kan skade slangen. Behandles forsiktig.

⑨ Still inn gassflow til foreskrevet nivå.



Slå på fukteren. Les produsentens instruksjoner.



**Passer hånden din i nærheten av neseprongene eller masken for å sjekke gassflow.**

⑩ Hvis du bruker pronger: Fjern eventuelt nesekret for du setter inn neseprongen.



**Sørg for at neseprongene er plassert minst 2 mm (0,08 tommer) fra septum, for å unngå trykknekrose. Juster på nyt om nødvendig.  
Kontroll av septumintegriteten én gang i timen anbefales.**

⑪ Hvis du bruker maske: Koble til pasienten ved å legge masken rundt nesen. Masken skal sitte komfortabelt rundt pasientens nese. Den må ikke tilstoppe neseborene eller berøre septum, og den skal ikke legges over leppen eller øynene.

⑫ Still inn høyden på skumblokkene ved å legge til eller fjerne avrinningsremser. Det kan være behov for å legge til remser for å få en riktig maskeplassering. Plasser stroppen over skumblokkene, og stram den for å holde slangen godt på plass.

⑬ Hekt klemmene fra sidestroppen på luken til glideren. Trekk i begge stroppene samtidig for å plassere den i midten. Fest de runde Velcro®-borrelåsene på den blå stroppen på luken. Bruk minst mulig spenning for å opprettholde foreskrevet CPAP-nivå og holde masken stabil.

⑭ IKKE bruk hjelpemidler av typen "angel frame" eller "christmas tree" eller lignende, da disse kan punktere FlexiTrunk-slangen og forårsake tap av trykk.

- 15** Sjekk at slangesettet støttes forsiktig opp, for å redusere spenningen på neseslangen. En pute eller et brettet håndkle anbefales. FlexiTrunk-slangen må ha fri bevegelse for å la babyens hode bevege seg uten begrensninger. Slangesettet bør ligge under nivået på neseslangen for å minimere kondens på babyen.

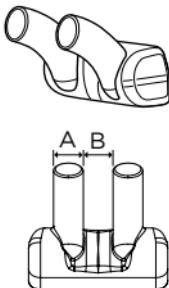
### Under bruk:

- Sjekk pasienten ofte, og se etter for tegn på rødhet, trykksår eller irritasjon, som kan oppstå ved bruk av pronger eller maske over lang tid. Det er anbefalt å sjekke hver time.
- Ved å bytte mellom pronger og maske er det mulig å redusere risikoen for irritasjon. Det anbefales å bytte hver 4. til 6. time.
- Plasseringen av masken bør justeres for å få best mulig passform og minimal lekkasje. Hvis det fortsatt er for stor lekkasje, er det mulig å kompensere med økt flow. Maksimal flowhastighet er 15 L/min.
- Se etter kondens regelmessig, og fjern kondens etter behov.
- Bytt lue hvis den løsner under bruk.

### Symbolforklaring

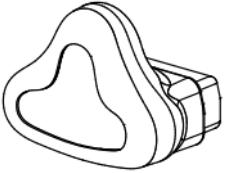
	Se bruksanvisningen		CE-merke
	Lateksfri		Må ikke gjenbrukes
	Autorisert representant i Europa		Ikke laget med ftalater (DEHP, DBP, BBP)
	Produksjonsdato og produksjonsland AAAA-MM-DD		Utløpsdato
	CE-merke		Medisinsk utstyr
	Temperaturgrense for oppbevaring		Forsiktig
	Størrelse Small		Størrelse Medium
	Størrelse Extra Large		Størrelse Large
	Kun på resept		Katalognummer
	Produsent		Resirkulering av polyetyleneterfaltat
	Batchkode		Behandles forsiktig
	Importør		Distributør
	Autorisert representant for Sveits		Ansvarlig person i Storbritannia

## Komponenter

FlexiTrunk nesepronger	Produktkode <b>REF</b>	A	B	Antall
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	10 stk.
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

FlexiTrunk-neseslange		
Produktkode <b>REF</b>	Størrelse	Antall
BC190-05	50 mm	5 stk.
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Hakestropp	Produktkode <b>REF</b>	Størrelse	Antall
	BC351-10	20-26 cm	10 stk.
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

FlexiTrunk nesemaske	Produktkode <b>REF</b>	Størrelse	Antall
	BC800-10	S	10 stk.
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunk lue	Produktkode <b>REF</b>	Størrelse	Antall
	BC300-05	17-22 cm	5 stk.
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

FlexiTrunk hodestropp	Produktkode <b>REF</b>	Størrelse	Antall
	BC325-05	29-36 cm	5 stk.
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

# Instrukcja użytkowania interfejsu FlexiTrunk™ do nosowej terapii CPAP

Polski

## Przeznaczenie

Interfejs FlexiTrunk do nosowej terapii CPAP jest przeznaczony do dostarczania nieinwazyjnej terapii dodatnim ciśnieniem spontanicznie oddychającemu pacjentowi o masie ciała do 10 kg w warunkach szpitalnych lub klinicznych, gdzie pacjent jest odpowiednio monitorowany przez wykwalifikowany personel medyczny.

## Dane techniczne produktu

BC190 BC191 BC192	Interfejs FlexiTrunk do nosowej terapii CPAP jest przeznaczony do podłączenia do systemu Bubble CPAP firmy Fisher & Paykel Healthcare. Przejściówki umożliwiają podłączenie do układów CPAP innych producentów ze złączami 7,8 lub 10 mm.
Maksymalny przepływ wejściowy	15 L/min
Maksymalne dopuszczalne ciśnienie robocze	15 cmH <sub>2</sub> O

Kody produktów i wymiary znajdują się w części dotyczącej elementów składowych.



Wyprodukowano  
bez użycia  
naturalnej gumy  
lateksowej



Bez ftalanów  
(bez PHT,  
DEHP, BBP,  
DBP)

## 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. atreza nozdrzy tylnych);
- wady wrodzone lub wady rozwojowe, w przypadku których przeciwwskazane są terapie dodatnim ciśnieniem (np. przepuklina przeponowa i przetoka tchawiczo-przelykowa);

- 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 nosowej 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

- 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.
- Postępować ostrożnie. Zachować ostrożność podczas umieszczania lub odłączania interfejsu. Unikać nadmiernego ciągnięcia, stosowania ostrych przedmiotów i uchwytów na przewody. Uszkodzenie przewodu może spowodować utratę ciśnienia i wymagać natychmiastowej wymiany.
- NIE używać, jeśli produkt lub opakowanie są uszkodzone.
- Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- NIE modyfikować tego produktu.
- Należy stosować monitorowanie stężenia tlenu u pacjenta.
- Podłączenie do systemów nawilżających innych producentów zwiększa ryzyko gromadzenia się skroplin i/lub dostarczania pacjentowi gazów o wysokiej temperaturze.
- Do stosowania z interfejsem FlexiTrunk przeznaczone są wyłącznie mieszaniny powietrza i tlenu. Stosowane materiały mogą nie być kompatybilne z gazami, roztworami/zawiesinami/emulsjami znieczulającymi lub przeznaczonymi do oddychania, które nie zostały ocenione.
- Urządzenia monitorujące ciśnienie należy podłączać wyłącznie do portu monitorowania ciśnienia na rurze donosowej.

- Elementy interfejsu FlexiTrunk są dostarczane w stanie czystym. Stosować odpowiednie metody, aby zapobiec skażeniu biologicznemu podczas użytkowania i utylizacji.
- NIE naciągać nadmiernie pasków czapeczki.
- NIE zakrywać twarzy pacjenta czapeczką, ponieważ może dojść do uduszenia.
- UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE** zalecanych elementów interfejsu FlexiTrunk. Podczas użycia niezatwierdzonych zamienników może dojść do nieprawidłowego umieszczenia wypustek donosowych i maski.
- Móże wystąpić martwica przegrody, jeśli nie przestrzega się użycia prawidłowego rozmiaru lub ułożenia wypustek i maski.
- Zawsze stosować monitorowanie ciśnienia, aby sprawdzić, czy pacjent otrzymuje przepisany poziom CPAP.
- NIE stosować leków zawierających tyloksapol (takich jak Tacholiquin), gdyż może to doprowadzić do uszkodzenia rur i utraty ciśnienia CPAP.
- Stosowanie tego urządzenia nie jest pozbawione ryzyka. Nawet jeśli jest stosowane zgodnie z przeznaczeniem i wszystkimi dostarczonymi instrukcjami i ostrzeżeniami, nadal istnieją następujące zagrożenia: infekcja oraz działania niepożądane. Zagrożenia te mogą prowadzić do poważnych urazów.
- Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać przedstawicielowi Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwemu lokalnemu organowi nadzorującemu.

## Konfiguracja

- Przed skonfigurowaniem interfejsu FlexiTrunk należy zapoznać się z instrukcją systemu Bubble CPAP firmy F&P.
- W przypadku używania przejściówek przed skonfigurowaniem interfejsu FlexiTrunk należy zapoznać się z instrukcją konfiguracji dostarczoną przez producenta układu.
- Informacje na temat prawidłowej konfiguracji, patrz ilustracje 1–15.
- Aby uzyskać informacje o prawidłowych wymiarach produktu, należy zapoznać się z częścią dotyczącą elementów składowych.
- NALEZY** zastosować zawór bezpieczeństwa ciśnienia maksymalnego. Ustawienia zaworu bezpieczeństwa ciśnienia maksymalnego powinny być odpowiednie dla terapii CPAP dla niemowląt i noworodków.

## Kontrole przed rozpoczęciem użytkowania

- Kiedy port monitora ciśnienia na rurze donosowej nie jest używany, zatyczka musi być zamknięta.
- Przed rozpoczęciem użytkowania oraz po każdej regulacji upewnić się, że wszystkie połączenia układu są szczelne.

## Instrukcje konfiguracji

Patrz ilustracje na stronie 1.

- Zmierzyć obwód głowy dziecka w centymetrach.
- Wybrać właściwy rozmiar czapeczki. Czapeczka powinna ściśle przylegać. Najpierw rozciągnąć czapeczkę rękami, aby ułatwić jej zakładanie.
- Wsunąć czapeczkę na głowę dziecka, całkowicie zakrywając uszy. Tylna krawędź czapeczki powinna znajdująć się u nasady szyi. Przednia krawędź czapeczki powinna znajdować się tuż nad brwią lub na linii brwi.
- Skorzystać ze wskaźnika rozmiaru, aby wybrać odpowiednie wypustki lub maskę. Wypustki powinny całkowicie wypełniać nozdrza, ale nie rozciągać skóry. Użyć możliwie największego rozmiaru. Maska nie powinna dotykać krawędzi nosa, przegrody ani oczu.
- Wybrać odpowiednią długość rury donosowej. Użyć możliwie najkrótszej długości. Przeczysta rura nie powinna wystawać za czoło pacjenta. Poniższych informacji można użyć jako wskazówek: 50 mm ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg.
- Podłączyć wypustki lub maskę do rury donosowej upewniając się, że są całkowicie włożone. W przypadku używania wypustek: mocno ścisać boki wypustek, aby odsłonić rowki. Zacząć od jednego końca i włożyć rowki wypustek do rury donosowej. Mocno wcisnąć końcówkę.
- W razie potrzeby usunąć odrywane paski, aby dopasować kąt rury donosowej w celu optymalizacji uszczelnienia. NIE wyrzucać odrywanych pasków, ponieważ mogą być potrzebne przy naprzemiennym używaniu wypustek donosowych i masek.

- ⑧ Podłączyć układ do rury donosowej w dowolnym ułożeniu. Więcej informacji znajduje się w instrukcji dostarczonej przez producenta układu.  
Uwaga: Delikatnie odłączyć interfejs FlexiTrunk, przekręcając złącza. NIE ciągnąć mocno, ponieważ może to uszkodzić rurę. Postępować ostrożnie.
- ⑨ Ustawić przepływ gazu na zalecanym poziomie.
-  Włączyć nawilżacz. Zapoznać się z instrukcją dostarczoną przez producenta.
- ⚠️ Zbliżyć dłoń do wypustek donosowych lub maski, aby upewnić się, że występuje przepływ gazu.**
- ⑩ W przypadku używania wypustek: przed włożeniem wypustek donosowych usunąć całą wydzielinę z nosa.
- ⚠️ Aby uniknąć martwicy uciskowej, upewnić się, że odstęp pomiędzy wypustkami donosowymi a przegrodą wynosi przynajmniej 2 mm (0,08 cala). W razie potrzeby dopasować ustawienie. Zaleca się sprawdzanie co godzinę, czy przegroda jest nienaruszona.**
- ⑪ W przypadku używania maski: podłączyć maskę do pacjenta, umieszczać ją wokół nosa. Maska powinna komfortowo przylegać do nosa pacjenta. Nie może zatykać nozdrzy ani dotykać przegrody, nie może też zasłaniać wargi ani oczu.
- ⑫ Ustawić wysokość bloku piankowego, dodając lub usuwając odrywane paski. Konfiguracje z maskami mogą wymagać dodania pasków w celu prawidłowego ułożenia. Umieścić pasek na bloku piankowym i zaciśnąć, aby mocno przytrzymać rurę w miejscu.
- ⑬ Zamocować zaczepy znajdujące się na bocznych paskach czapczki do zapinek. Pociągnąć jednocześnie oba paski, aby wyśrodkować ułożenie. Przymocować okrągłe rzepy Velcro® do niebieskiego paska czapczki. Użyć możliwie najmniejszego naprężenia, aby utrzymać zalecaną poziom CPAP i stabilność interfejsu.
- ⑭ NIE używać ramek, gwintowanych złącz tlenowych ani podobnych urządzeń, ponieważ mogą one przebić rurę FlexiTrunk i spowodować utratę ciśnienia.
- ⑮ Upewnić się, że układ jest lekko podparty, aby zmniejszyć naprężenie na rurze donosowej. Zaleca się użycie poduszek lub złożonego ręcznika. Rury FlexiTrunk muszą poruszać się swobodnie, aby dziecko mogło poruszać głową bez przeszkód. Układ należy umieszczać poniżej poziomu rury donosowej, aby zminimalizować nagromadzenie skroplin u dziecka.

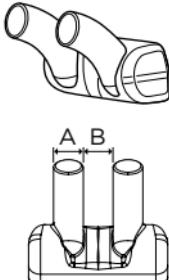
## W trakcie użytkowania:

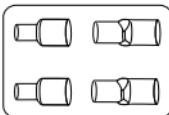
- Należy często sprawdzać pacjenta pod kątem objawów zaczerwienienia, odleżyn lub podrażnienia, które mogą być spowodowane przedłużonym stosowaniem wypustek lub maski. Zaleca się wykonywanie kontroli co godzinę.
- Naprzemienne używanie wypustek i maski może zmniejszyć ryzyko podrażnienia. Zaleca się zmianę co 4 do 6 godzin.
- Należy dostosować ułożenie maski w celu uzyskania najlepszego dopasowania i najmniejszego wycieku. Jeśli nadal występuje nadmierny wyciek, można zwiększyć przepływ, aby go skompensować. Maksymalna dopuszczalna prędkość przepływu to 15 L/min.
- Regularnie sprawdzać nagromadzenie skroplin i w razie potrzeby wylewać je.
- Wymienić czapczkę, jeśli poluzuje się w wyniku użytkowania.

## Definicje symboli

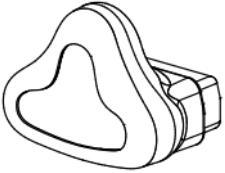
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania	0123	Oznaczenie CE
	Nie zawiera lateksu		Nie używać ponownie
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	 DEHP BBP DBP	Wyprodukowano bez użycia ftalanów (DEHP, DBP, BBP)
 RRRR-MM-DD	Data produkcji i kraj produkcji		Data ważności
	Oznaczenie CE		Wyrób medyczny
	Zakres temperatury przechowywania		Przestroga
	Rozmiar mały		Rozmiar średni
	Rozmiar bardzo duży		Rozmiar duży
<b>Rx only</b>	Tylko na receptę		Numer katalogowy
	Producent		Recykling politereftalułu etylenu
	Kod serii		Postępować ostrożnie
	Importer		Dystrybutor
	Autoryzowany przedstawiciel dla Szwajcarii		Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

## Elementy składowe

Wypustki donosowe FlexiTrunk	Kod produktu <b>REF</b>	A	B	Ilość
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Opakowanie 10 szt.
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

Rura donosowa FlexiTrunk		
		
Seria BC19x		
Kod produktu <b>REF</b>	Rozmiar	Ilość
BC190-05	50 mm	Opakowanie 5 szt.
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Pasek na podbródek	Kod produktu <b>REF</b>	Rozmiar	Ilość
	BC351-10	20–26 cm	Opakowanie 10 szt.
	BC353-10	26–32 cm	
	BC355-10	32–38 cm	
	BC357-10	38–44 cm	

Maska nosowa FlexiTrunk	Kod produktu <b>REF</b>	Rozmiar	Ilość
	BC800-10	S	Opakowanie 10 szt.
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Czapeczka FlexiTrunk	Kod produktu <b>REF</b>	Rozmiar	Ilość
	BC300-05	17-22 cm	Opakowanie 5 szt.
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

Mocowanie wokół głowy FlexiTrunk	Kod produktu <b>REF</b>	Rozmiar	Ilość
	BC325-05	29-36 cm	Opakowanie 5 szt.
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## Instruções de utilização da interface de CPAP nasal FlexiTrunk™

Português (pt)

### Utilização prevista

A interface de CPAP nasal FlexiTrunk foi concebida para administrar terapia por pressão positiva não invasiva a um doente com respiração espontânea que pese até 10 kg num ambiente hospitalar ou clínico, no qual o doente é monitorizado adequadamente por uma equipa médica com a devida formação.

### Especificações do produto

BC190 BC191 BC192	A interface de CPAP nasal FlexiTrunk foi concebida para ser ligada ao Sistema CPAP de bolhas da Fisher & Paykel Healthcare. Os adaptadores permitem a ligação a circuitos de CPAP de outros fabricantes com conectores de 7,8 ou 10 mm.
Fluxo de entrada máximo	15 L/min
Pressão de funcionamento máxima permitida	15 cmH <sub>2</sub> O

Consulte na secção de componentes os códigos e dimensões dos produtos.



Não fabricado com látex de borracha natural



Sem ftalatos (Sem PHT, DEHP, BBP, DBP)

- 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 nasal:

- 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

- Os componentes da interface do doente foram concebidos apenas para utilização num único doente. A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infeciosas 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.
- Manuseie com cuidado. Tenha cuidado quando posicionar ou desligar a interface. Evite puxar excessivamente, evite usar objetos cortantes e suportes de tubulação. Os danos na tubulação podem causar a perda de pressão e exigir a sua substituição imediata.
- NÃO utilize se o produto ou a embalagem estiverem danificados.
- A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição médica.
- NÃO modifique este produto.
- Utilize uma monitorização do oxigénio do doente.
- A ligação a sistemas de humidificação de outros fabricantes aumenta o risco de formação de condensação e/ou de administração de gás a temperaturas elevadas ao doente.
- A interface FlexiTrunk destina-se apenas a ser utilizada com misturas de ar e oxigénio. Os materiais utilizados podem não ser compatíveis com gases anestésicos ou respiráveis, soluções/suspensões/emulsões que não tenham sido avaliados.
- Ligue apenas dispositivos de monitorização da pressão à porta de monitorização da pressão da tubulação nasal.

### Contraindicações

Em seguida são apresentadas as contraindicações relacionadas com a CPAP nasal e a utilização de interfaces de CPAP nasal:

- respiração não espontânea
- anomalias ou malformações congénitas nas quais está contraindicada a utilização de prongs binasais ou de máscara nasal (por exemplo, atresia coanal)
- anomalias ou malformações congénitas nas quais está contraindicada a utilização de terapias por pressão positiva (por exemplo, hérnia diafragmática e fistula traqueoesofágica).

- Os componentes da interface FlexiTrunk são fornecidos limpos. Utilize métodos adequados para prevenir a biocontaminação durante a utilização ligada e aquando da eliminação.
- NÃO aperte as correias do gorro em demasia.
- NÃO tape a face do doente com o gorro, dado que pode ocorrer asfixia.
- UTILIZE APENAS os componentes da interface FlexiTrunk recomendados. Pode ocorrer um posicionamento incorreto dos prongs nasais e da máscara caso se utilizem substitutos não aprovados.
- Pode ocorrer necrose septal caso não se respeite o dimensionamento ou colocação corretos dos prongs e da máscara.
- Utilize sempre monitorização da pressão para confirmar se o doente está a receber o nível de CPAP prescrito.
- NÃO utilize medicações que contenham Tyloxapol (como Tacholiquin), uma vez que tal pode danificar a tubulação e resultar em perda de pressão de CPAP.
- 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: infecção e reações adversas. Estes riscos podem resultar em lesões graves.
- 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.

## **Preparação**

- Consulte as instruções do Sistema CPAP de bolhas da F&P antes de instalar a interface FlexiTrunk.
- Caso sejam utilizados os adaptadores, consulte as instruções de instalação fornecidas pelo fabricante do circuito antes de instalar a interface FlexiTrunk.
- Consulte as ilustrações 1-15 para uma instalação correta.
- Para o dimensionamento correto do produto, consulte a secção de componentes.
- DEVE ser utilizado um dispositivo de libertação da pressão máxima. As configurações de libertação da pressão devem ser adequadas para CPAP em bebés e recém-nascidos.

## **Verificações a serem feitas antes do funcionamento**

- Quando a porta de monitorização da pressão na tubulação nasal não estiver a ser utilizada, a tampa deve estar fechada.
- Verifique se todas as ligações do circuito estão bem apertadas antes do uso e depois de efetuar qualquer ajuste.

## **Instruções de instalação**

*Consulte as ilustrações na página 1.*

- ① Meça a circunferênciacefálica do bebé em centímetros.
- ② Escolha o gorro do tamanho correto. O gorro deve ficar justo. Estique inicialmente o gorro com as suas mãos para maior facilidade de colocação.
- ③ Coloque o gorro na cabeça do bebé, cobrindo completamente as orelhas e com a extremidade traseira do gorro posicionada na base do pescoço. A extremidade dianteira do gorro deve ficar imediatamente acima das sobrancelhas ou a este nível.
- ④ Utilize o guia de dimensionamento para escolher os prongs ou máscara adequados. Os prongs devem encher completamente as narinas, sem esticar a pele. Utilize o maior tamanho possível. A máscara não deve tocar nas margens do nariz, septo ou olhos.
- ⑤ Escolha o comprimento correto da tubulação nasal. Utilize o comprimento mais curto possível. A tubulação transparente não se deve estender por cima da testa do doente. Como orientação, pode utilizar-se o seguinte: 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg.
- ⑥ Ligue os prongs ou a máscara à tubulação nasal certificando-se que estão inseridos na totalidade. Se estiver a utilizar prongs: aperte firmemente as partes laterais dos prongs para expor as ranhuras. Comece por uma ponta e insira as ranhuras dos prongs na tubulação nasal. Empurre firmemente a ponta.
- ⑦ Retire as tiras destacáveis conforme necessário para ajustar o ângulo da tubulação visando otimizar a vedação. NÃO eliminate as tiras destacáveis, pois podem ser necessárias quando alternar entre os prongs nasais e as máscaras.

- ⑧ Prenda o circuito à tubulação nasal em qualquer das orientações. Consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do circuito para obter mais pormenores.  
Nota: Desligue cuidadosamente a interface FlexiTrunk, torcendo os conectores. NÃO puxe com força, pois isto pode danificar a tubulação. Manuseie com cuidado.
- ⑨ Defina o fluxo de gás para o nível prescrito.
-  Ligue o humidificador. Consulte as instruções do fabricante.
- ! Coloque a mão próximo dos prongs nasais ou máscara para garantir que está presente fluxo de gás.**
- ⑩ Se estiver a utilizar prongs: Limpe quaisquer secreções nasais antes de introduzir os prongs nasais.
- ! Assegure-se de que os prongs nasais estão posicionados a, pelo menos, 2 mm (0,08 pol.) de distância do septo para evitar necrose por pressão. Ajuste conforme necessário. Recomenda-se a verificação de hora a hora da integridade do septo.**
- ⑪ Se estiver a utilizar uma máscara: Ligue ao doente colocando a máscara em torno do nariz. A máscara deve assentar confortavelmente à volta do nariz do doente. Não deve ocluir as narinas nem tocar no septo e não deve estar por cima do lábio nem dos olhos.
- ⑫ Defina a altura da almofada de espuma adicionando ou removendo tiras destacáveis. As instalações com máscaras podem exigir a adição de tiras para um posicionamento adequado. Coloque a correia por cima da almofada de espuma e aperte para segurar firmemente a tubulação no lugar.
- ⑬ Engate os cliques das correias laterais do gorro ao deslizador. Puxe as duas correias simultaneamente para obter um posicionamento central. Fixe as abas redondas de Velcro® à correia azul do gorro. Utilize a menor tensão possível para manter o nível de CPAP prescrito e a estabilidade da interface.
- ⑭ NÃO utilize armações em forma de auréola, árvore de Natal ou dispositivos semelhantes, dado que estes podem perfurar a tubulação FlexiTrunk e causar a perda de pressão.
- ⑮ Assegure-se de que o peso do circuito fica delicadamente apoiado, para reduzir a tensão na tubulação nasal. Recomenda-se a utilização de uma almofada ou toalha dobrada. A tubulação FlexiTrunk deve ter um movimento livre para permitir que a cabeça do bebé se move sem limitações. O circuito deve ser mantido abaixo do nível da tubulação nasal para minimizar a formação de condensação para o bebé.

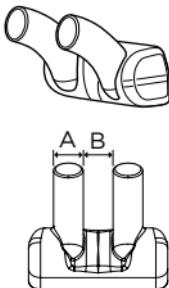
#### Durante a utilização:

- Verifique o doente com frequência para detetar sinais de rubor, escaras de pressão ou irritação que possam ser originados por um uso prolongado da máscara ou dos prongs. Recomenda-se a realização de verificações de hora a hora.
- Alternar entre os prongs e os máscara pode reduzir o risco de irritação. Recomenda-se alternar a cada 4 a 6 horas.
- O posicionamento da máscara deve ser ajustado para o melhor ajuste e fugas mínimas. Caso esteja presente uma fuga excessiva, o fluxo pode ser aumentado para compensar. A taxa de fluxo máxima permitida é de 15 L/min.
- Verifique regularmente a existência de condensação e escoe conforme necessário.
- Substitua o gorro se este se soltar durante o uso.

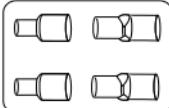
## Definições dos símbolos

	Consultar as instruções de utilização	0123	Marca CE
	Não contém látex		Não reutilizar
	Representante autorizado na comunidade europeia		Não é feito com ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
 AAAA-MM-DD	Data de fabrico e país de fabrico		Prazo de validade
	Marca CE		Dispositivo médico
	Limites da temperatura de armazenamento		Precaução
<b>S</b>	Tamanho Pequeno	<b>M</b>	Tamanho Médio
<b>XL</b>	Tamanho Extra Grande	<b>L</b>	Tamanho Grande
<b>Rx only</b>	Sujeito a receita médica	<b>REF</b>	Número de catálogo
	Fabricante		Reciclagem de tereftalato de polietileno
<b>LOT</b>	Código de lote		Manusear com cuidado
	Importador		Distribuidor
	Representante autorizado para a Suíça		Pessoa responsável do Reino Unido

## Componentes

Prongs nasais FlexiTrunk	Código do produto <b>REF</b>	A	B	Quantidade
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Embalagem de 10
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

## Tubulação nasal FlexiTrunk

		
Série BC19x		
Código do produto <b>REF</b>	Dimensões	Quantidade
BC190-05	50 mm	Embalagem de 5
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Tira para o queixo	Código do produto <b>REF</b>	Dimensões	Quantidade
	BC351-10	20-26 cm	Embalagem de 10
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

Máscara nasal FlexiTrunk	Código do produto <b>REF</b>	Dimensões	Quantidade
	BC800-10	S	Embalagem de 10
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Gorro FlexiTrunk	Código do produto <b>REF</b>	Dimensões	Quantidade
	BC300-05	17-22 cm	Embalagem de 5
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

Touca de fixação FlexiTrunk	Código do produto <b>REF</b>	Dimensões	Quantidade
	BC325-05	29-36 cm	Embalagem de 5
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

# Instruções de Uso da interface de CPAP nasal FlexiTrunk™

Português (Brasil) ptbr

## Indicações de uso

A interface de CPAP nasal FlexiTrunk foi concebida para administrar tratamento não invasivo de pressão positiva a um paciente em respiração espontânea que pese até 10 kg e em ambiente hospitalar ou clínico, no qual o paciente seja monitorizado adequadamente por uma equipe médica com o devido treinamento.

## Especificações do produto

BC190 BC191 BC192	A interface de CPAP nasal FlexiTrunk foi concebida para se conectar ao sistema Bubble CPAP da Fisher & Paykel Healthcare. Os adaptadores permitem a conexão aos circuitos de CPAP de outros fabricantes com conectores de 7,8 ou 10 mm.
Fluxo de entrada máxima	15 L/min
Pressão operacional máxima permitida	15 cmH <sub>2</sub> O

Consulte a seção de componentes para ver os códigos e dimensões do produto.



Não contém látex de borracha natural



Não contém ftalatos (não contém PHT, DEHP, BBP, DBP)

## 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 cânulas 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 grave a nível nasal que possa ser exacerbada pela utilização de prongs nasais ou máscara nasal.

## Efeitos colaterais

Confira a seguir os efeitos colaterais relacionados ao CPAP nasal e ao uso de interfaces de CPAP nasal:

- 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

- Os componentes da interface do paciente foram concebidos apenas para uso individual. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infeciosas 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.
- Manuseie com cuidado. Tenha cuidado ao posicionar ou desconectar a interface. Evite forças de tração excessivas, objetos cortantes e suportes do circuito. Os danos no tubo podem causar perda de pressão e exigir substituição imediata.
- NÃO utilize se o produto ou a embalagem estiver danificada.
- A lei federal dos EUA restringe a venda deste equipamento a um médico ou por prescrição médica.
- NÃO modifique este produto.
- Utilize monitorização do oxigênio do paciente.
- A conexão com sistemas de umidificação de outros fabricantes aumenta o risco de formação de condensação e/ou administração de gás a temperaturas elevadas para o paciente.
- Somente misturas de ar e oxigênio devem ser utilizadas com a interface FlexiTrunk. Os materiais utilizados podem não ser compatíveis com gases, soluções/suspensões/emulsões anestésicos ou respiráveis que não tenham sido avaliados.
- Conecte os equipamentos de monitorização da pressão somente à entrada de monitorização da pressão na sonda nasal.
- Os componentes da interface FlexiTrunk são fornecidos limpos. Utilize métodos adequados para prevenir a biocontaminação durante a utilização e no descarte.
- NÃO apertar demasiadamente as tiras do gorro.
- NÃO cubra o rosto do paciente com o gorro, pois pode ocorrer asfixia.
- USE SOMENTE os componentes de interface FlexiTrunk recomendados. Pode ocorrer o posicionamento deficiente das prongs nasais e da máscara nasal em caso de uso de produtos substitutos não aprovados.

- Pode ocorrer necrose do septo caso não se respeite o dimensionamento ou a colocação correta das prongs e da máscara.
- Utilize sempre monitorização da pressão para confirmar se o paciente está recebendo o nível do CPAP prescrito.
- NÃO utilize medicamentos contendo Tyloxapol (por exemplo, Tacholiquin), pois isso pode danificar os circuitos e provocar a perda de pressão do CPAP.
- 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.
- 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.

## **Instalação**

- Consulte as instruções do sistema Bubble CPAP da F&P antes de instalar a interface FlexiTrunk.
- Se utilizar os adaptadores, consulte as instruções de instalação fornecidas pelo fabricante do circuito antes da configuração da interface FlexiTrunk.
- Consulte as ilustrações de 1 a 15 para ver a instalação correta.
- Para o dimensionamento correto do produto, consulte a seção de componentes.
- DEVE ser utilizado um equipamento de alívio de pressão máxima. Os ajustes de alívio de pressão devem ser adequados para CPAP infantil e neonatal.

## **Verificações antes da utilização**

- Quando a entrada de monitorização de pressão da sonda nasal não estiver em uso, a tampa deve estar fechada.
- Antes do uso e depois de efetuar qualquer ajuste, verifique se todas as conexões do circuito estão bem ajustadas.

## **Instruções de instalação**

Consulte as ilustrações na página 1.

- ① Meça o perímetrocefálico do bebê em centímetros.
- ② Escolha o gorro do tamanho correto. O gorro deve ficar justo. Estique inicialmente o gorro com suas mãos para maior facilidade de colocação.

③ Coloque o gorro na cabeça do bebê, cobrindo completamente as orelhas e com a extremidade traseira do gorro posicionada na base do pescoço. A extremidade dianteira do gorro deve ficar imediatamente acima das sobrancelhas ou no nível destas.

④ Utilize o guia de dimensionamento para escolher as prongs ou a máscara adequada. As prongs devem preencher completamente as narinas, sem esticar a pele. Utilize o maior tamanho possível. A máscara não deve tocar a borda do nariz, do septo ou dos olhos.

⑤ Escolha o comprimento correto da sonda nasal. Utilize o menor comprimento possível. O circuito transparente não deve se estender sobre a testa do paciente. Como orientação, pode-se utilizar o seguinte: 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg.

⑥ Conecte as prongs ou a máscara à sonda nasal, garantindo que sejam totalmente inseridas. Se estiver utilizando cânulas: aperte firmemente as laterais das prongs até expor as ranhuras. Comece de uma extremidade e insira as ranhuras da cânula na sonda nasal. Empurre a extremidade com firmeza.

⑦ Retire as tiras destacáveis conforme necessário para ajustar o ângulo da sonda nasal a fim de otimizar a vedação. NÃO descarte as tiras destacáveis, pois elas podem ser necessárias caso se alterne o uso de prongs e máscaras nasais.

⑧ Prenda o circuito à sonda nasal em qualquer uma das orientações. Consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do circuito para obter mais detalhes. Obs.: Desconecte a interface FlexiTrunk gentilmente torcendo os conectores. NÃO puxe com força, pois isso pode danificar o circuito. Manuseie com cuidado.

⑨ Ajuste o fluxo de gás no nível prescrito.



Ligue o umidificador. Consulte as instruções do fabricante.



**Coloque sua mão perto das prongs nasais ou da máscara nasal para garantir a presença do fluxo de gás.**

⑩ Se estiver utilizando prongs: Limpe qualquer secreção nasal antes de inserir as cânulas nasais.



**Certifique-se de que as prongs nasais estejam posicionadas a, pelo menos, 2 mm (0,08 polegadas) do septo para evitar necrose por pressão. Ajuste conforme necessário.**

**Recomenda-se realizar a verificação da integridade do septo de hora em hora.**

⑪ Se estiver utilizando máscara: conecte-a ao paciente, colocando a máscara ao redor do nariz. A máscara deve assentar confortavelmente em volta do nariz do paciente. Não deve obstruir as narinas nem tocar o septo e não deve estar por cima do lábio ou dos olhos.

⑫ Ajuste a altura do bloco de espuma adicionando ou removendo as tiras destacáveis. Instalações com máscaras podem exigir a adição de tiras de espuma para o posicionamento adequado. Coloque a tira por cima do bloco de espuma e aperte para segurar firmemente o circuito no lugar.

⑬ Engate os cliques das tiras laterais do gorro ao glider. Puxe as duas tiras simultaneamente para centralizar. Fixe as abas redondas de Velcro® na tira azul do gorro. Usar a menor tensão possível para manter o nível do CPAP prescrito e a estabilidade da interface.

⑭ NÃO utilize armações frontais, conectores ou equipamentos similares, pois podem perfurar o circuito do FlexiTrunk e causar perda de pressão.

⑮ Certifique-se de que o peso do circuito esteja suavemente apoiado para reduzir a tensão sobre o circuito nasal. Recomenda-se usar um travesseiro ou uma toalha dobrada. O circuito do FlexiTrunk deve ter livre movimentação para permitir que a cabeça do bebê se movimente sem restrições. O circuito deve ser mantido abaixo do nível da sonda nasal para minimizar a condensação no bebê.

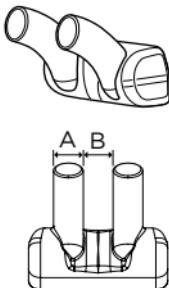
### Durante a utilização:

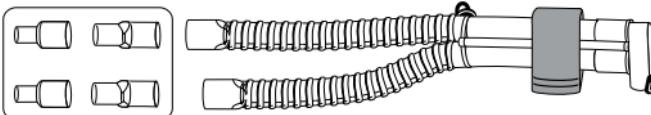
- Verifique o paciente com frequência para detectar sinais de vermelhidão, escaras de pressão ou irritação, que possam ser originados pelo uso prolongado da prong ou da máscara. Recomenda-se verificar de hora em hora.
- A alternância entre prong e máscara pode reduzir o risco de irritação. Recomenda-se alternar a cada 4 a 6 horas.
- O posicionamento da máscara deve ser ajustado para o melhor ajuste e o mínimo de vazamentos. Se ainda houver vazamento excessivo, o fluxo pode ser aumentado para compensá-lo. O fluxo máximo permitido é de 15 L/min.
- Verifique regularmente se há condensação e drene conforme necessário.
- Substitua o gorro se ele se soltar durante o uso.

## Definições dos símbolos

	Consulte as instruções de uso	0123	Marca CE
	Não contém látex		Não reutilizar
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não é fabricado com ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
	Data de fabricação e país de fabricação AAAA-MM-DD		Data de validade
	Marca CE		Equipamento médico
	Limite de temperatura de armazenamento		Aviso
<b>P</b>	Tamanho Pequeno	<b>M</b>	Tamanho Médio
<b>XG</b>	Tamanho Extra Grande	<b>G</b>	Tamanho Grande
<b>Rx only</b>	Somente com prescrição médica	<b>REF</b>	Número de catálogo
	Fabricante		Reciclagem de polietileno tereftalato
	Código do lote		Manuseie com cuidado
	Importador		Distribuidor
	Representante autorizado na Suíça		Responsável no Reino Unido

## Componentes

Prongs nasais FlexiTrunk	Código do produto <b>REF</b>	A	B	Quantidade
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Caixa com 10
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

Sonda nasal FlexiTrunk		
		
Série BC19x		
Código do produto <b>REF</b>	Tamanho	Quantidade
BC190-05	50 mm	Caixa com 5
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Mentoneira	Código do produto <b>REF</b>	Tamanho	Quantidade
	BC351-10	20-26 cm	Caixa com 10
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

Máscara nasal FlexiTrunk	Código do produto <b>REF</b>	Tamanho	Quantidade
	BC800-10	S	Caixa com 10
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Gorro FlexiTrunk	Código do produto <b>REF</b>	Tamanho	Quantidade
	BC300-05	17-22 cm	Caixa com 5
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

Fixador cefálico FlexiTrunk	Código do produto <b>REF</b>	Tamanho	Quantidade
	BC325-05	29-36 cm	Caixa com 5
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

# Instrucțiuni de utilizare pentru interfața nazală CPAP FlexiTrunk™

Română (ro)

## Utilizare preconizată

Interfața nazală CPAP FlexiTrunk este concepută pentru a oferi terapie neinvazivă cu presiune pozitivă unui pacient cu respirație spontană și care căntărește până la 10 kg, într-un cadru spitalicesc sau clinic, în care pacientul este monitorizat în mod adecvat de către personal medical instruit.

## Specificațiile produsului

BC190	Interfața nazală CPAP FlexiTrunk este concepută pentru a se conecta la sistemul de presiune pozitivă continuă (CPAP) cu bule Fisher & Paykel Healthcare. Adaptoarele permit conectarea la circuitele CPAP ale altor producători cu conectori de 7,8 sau 10 mm.
Fluxul de intrare maxim	15 L/min
Presiunea de lucru maximă permisă	15 cmH <sub>2</sub> O

Consultați secțiunea despre componente pentru codurile și dimensiunile produselor.



Nu este realizat cu latex din cauciuc natural



Nu conține ftalați (nu conține PHT, DEHP, BBP, DBP)

## Contraindicații

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

- respirație nes spontană;
- anomalii sau malformații congenitale în care sunt contraindate canulele cu două vârfuri nazale sau masca nazală (de exemplu, atrezia coanală);
- anomalii sau malformații congenitale în cazul căror sunt contraindate 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 nazal 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.

## Avertismente

- 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 înmormăti cu apă, NU spălați și NU sterilizați acest produs.
- Manevrați cu atenție. Aveți grijă când poziționați sau deconectați interfața. Evitați forțele de tragere excesive, obiectele ascuțite și suporturile pentru tuburi. Deteriorarea tubului poate cauza pierderea presiunii și necesită înlocuirea imediată.
- NU utilizați dacă produsul sau ambalajul este deteriorat.
- Legea federală din SUA permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea sa.
- NU modificați acest produs.
- Folosiți un sistem de monitorizare a oxigenului la pacient.
- Conectarea la sisteme de umidificare ale altor producători sporește riscul de formare a condensului și/sau de administrare către pacient a gazului la temperatură ridicată.
- Doar amestecurile de aer și oxigen sunt destinate a fi utilizate cu interfața FlexiTrunk. Este posibil ca materialele utilizate să nu fie compatibile cu gazele, soluțiile/suspensiile/emulsiiile anestezice sau respirabile care nu au fost evaluate.
- Conectați numai dispozitive de monitorizare a presiunii la portul de monitorizare a presiunii de la tubulatura nazală.
- Componentele interfeței FlexiTrunk sunt furnizate în stare curată. Folosiți metode adecvate pentru a preveni bio-contaminarea în timpul utilizării și la eliminare.
- NU strângeți excesiv curelele bonetei.
- NU acoperiți fața pacientului cu boneta, deoarece există riscul de sufocare.
- UTILIZAȚI NUMAI componentele recomandate ale interfeței FlexiTrunk. Produsele înlocuitoare neaprobată pot să ducă la poziționarea inadecvată a canulelor și a măștii nazale.

- Există riscul de necroză de sept dacă nu se respectă dimensionarea sau amplasarea corectă a canulelor și a măștii nazale.
- Monitorizați mereu presiunea pentru a verifica dacă pacientul primește nivelul de CPAP prescris.
- NU utilizați medicamente care conțin tiloxapol (de exemplu, Tacholiquin), deoarece acest lucru poate să deterioreze tubulatura și să ducă la pierderea presiunii CPAP.
- Utilizarea acestui dispozitiv nu este lipsită de risc. Chiar dacă este utilizat aşa cum este prevăzut, urmând toate instrucțiunile și avertizările furnizate, rămân următoarele riscuri: infecții și reacții adverse. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv ar trebui raportat reprezentantului Fisher & Paykel Healthcare și autorității locale competente.

## **Amplasare**

- Consultați instrucțiunile sistemului de presiune pozitivă continuă (CPAP) cu bule F&P înainte de amplasarea interfeței FlexiTrunk.
- Dacă utilizați adaptoare, consultați instrucțiunile de amplasare furnizate de producătorul circuitului înainte de a amplasa interfața FlexiTrunk.
- Consultați ilustrațiile 1-15 pentru amplasarea corectă.
- Pentru dimensionarea corectă a produsului, consultați secțiunea despre componente.
- TREBUIE utilizat un dispozitiv de eliberare a presiunii maxime. Reglajele de eliberare a presiunii trebuie să fie adecvate pentru utilizarea CPAP la sugari și la nou-născuți.

## **Verificări înainte de punerea în funcțiune**

- Când nu se folosesc portul de monitorizare a presiunii de la tubulatura nazală, capacul trebuie închis.
- Verificați ca toate conexiunile circuitului să fie strânse înainte de utilizare și după efectuarea oricărui reglaj.

## **Instrucțiuni de amplasare**

Consultați ilustrațiile de la pagina 1.

- ① Măsurăți circumferința capului copilului în centimetri.
- ② Alegeți boneta de dimensiunea corectă. Boneta trebuie să fie potrivită. Întindeți inițial boneta cu mâinile, pentru a o putea amplasa ușor.

③ Așezați boneta pe capul copilului, acoperind complet urechile, cu marginea din spate a bonetei ajungând până la baza gâtului. Marginea din față a bonetei trebuie să fie pe sprâncene sau deasupra acestora.

④ Folosiți ghidajul de dimensionare pentru a alege canula sau masca adecvată. Canula trebuie să umele complet nările fără a întinde pielea. Folosiți cea mai mare dimensiune posibilă. Mască nu trebuie să atingă marginea nasului, septul sau ochii.

⑤ Alegeti lungimea corectă a tubulaturii nazale. Folosiți cea mai mică lungime posibilă. Tubulatura transparentă nu trebuie să se întindă peste fruntea pacientului. Următoarele valori pot fi folosite pentru ghidare:  $50\text{ mm} \leq 1,5\text{ kg}$ ,  $70\text{ mm} \leq 2,5\text{ kg}$ ,  $100\text{ mm} > 2,5\text{ kg}$ .

⑥ Conectați canulele sau masca la tubulatura nazală, asigurându-vă că sunt introduse complet. Dacă utilizați canule: strângeți ferm lateralele canulelor pentru a expune sănțurile. Începeți de la un capăt și introduceți sănțurile canulelor în tubulatura nazală. Împingeți capătul cu fermitate.

⑦ Îndepărtați fâșiiile detașabile după cum este necesar pentru a regla unghiul tubulaturii nazale în vederea optimizării etanșeității. NU aruncați fâșiiile detașabile, deoarece ar putea fi necesare atunci când alternați canulele și măștile nazale.

⑧ Ataşați circuitul la tubulatura nazală în oricare direcție. Pentru detalii suplimentare, consultați instrucțiunile furnizate de producătorul circuitului.  
Notă: deconectați înainte interfața FlexiTrunk răscuind conectorii. NU trageți cu forță, deoarece acest lucru poate deteriora tubulatura. Manevrați cu atenție.

⑨ Reglați debitul de gaz la nivelul prescris.



Porniți umidificatorul. Consultați instrucțiunile producătorului.



**Apropiați mâna de canulele nazale sau de mască pentru a vă asigura că există debit de gaz.**

⑩ Dacă folosiți canule: curătați secrețiile nazale înainte de introducerea canulei nazale.

**⚠️ Canula nazală trebuie poziționată la cel puțin 2 mm (0,08 inch) de sept, pentru a evita necroza de presiune. Reglați după cum este necesar.**

**Se recomandă verificarea din oră în oră a integrității septului.**

⑪ Dacă se folosesc o mască: conectați masca la pacient așezând-o în jurul nasului. Mască trebuie să stea confortabilă în jurul nasului pacientului. Aceasta nu trebuie să obstrueze nările și nici să atingă septul; de asemenea, masca nu trebuie să ajungă peste buză sau peste ochi.

⑫ Reglați înălțimea blocului de spumă prin adăugarea sau îndepărarea fașilor detașabile. Sistemele cu măști pot necesita adăugarea de fași pentru poziționare corectă. Poziționați cureaua peste blocul de spumă și strângeți-o pentru a fixa tubulatura.

⑬ Prindeți de glisor clemele de la curelele laterale ale bonetei. Trageți de ambele curele în același timp pentru poziționarea centrală. Fixați urechile rotunde cu Velcro® de cureaua albăstră a bonetei. Aplicați cea mai redusă tensiune cu putință pentru a menține nivelul CPAP specificat și stabilitatea interfeței.

⑭ NU folosiți suporturi tip „aripi de înger”, „brad de Crăciun” sau dispozitive similare, deoarece acestea pot perfora tubulatura FlexiTrunk și pot cauza pierderi de presiune.

⑮ Asigurați-vă că este susținută lejer greutatea circuitului, pentru a reduce tensiunea la nivelul tubulaturii nazale. Se recomandă o pernă sau un prosop împăturit. Tubulatura FlexiTrunk trebuie să se miște liber pentru a permite mișcarea fără limitări a capului bebelușului. Circuitul trebuie păstrat sub nivelul tubulaturii nazale, pentru a reduce la minimum formarea de condens către bebeluș.

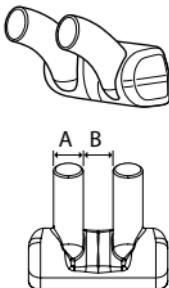
### În timpul utilizării:

- Verificați frecvent pacientul pentru a vedea dacă apar semne de roșeață, escare de presiune sau iritații ce pot rezulta în urma utilizării îndelungate a canulelor sau a măștii. Se recomandă verificări din oră în oră.
- Se poate reduce riscul de iritație folosind alternativ masca și canulele. Se recomandă alternarea la fiecare 4 până la 6 ore.
- Poziția măștii trebuie reglată astfel încât să se potrivească optim și să fie reduse la minimum scurgerile. Dacă se produc în continuare scurgeri excesive, se poate mări debitul pentru compensare. Debitul maxim permis este de 15 L/min.
- Verificați în mod regulat dacă s-a format condens și efectuați golirea după cum este necesar.
- Înlăcuți boneta dacă aceasta se desprinde în timpul utilizării.

## Definițiile simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare	 0123	Marcaj CE
	Nu conține latex		A nu se reutiliza
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Nu conține ftalati (DEHP, DBP, BBP)
	Data fabricației și țara de fabricație		Valabil până la
	Marcaj CE		Dispozitiv medical
	Limita temperaturii de depozitare		Atenție
	Dimensiune mică		Dimensiune medie
	Dimensiune foarte mare		Dimensiune mare
<b>Rx only</b>	Numai pe bază de prescripție medicală		Număr de catalog
	Producător		Reciclarea polietilenei tereftalate
	Codul lotului		Manevrați cu atenție
	Importator		Distribuitor
	Reprezentant autorizat pentru Elveția		Persoană responsabilă în Regatul Unit

## Componente

Canulă nazală FlexiTrunk	Codul produsului <b>REF</b>	A	B	Cantitate
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Pachet de 10
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

Tubulatură nazală FlexiTrunk		
Codul produsului <b>REF</b>	Mărime	Cantitate
BC190-05	50 mm	Pachet de 5
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Banderolă de bărbie	Codul produsului <b>REF</b>	Mărime	Cantitate
	BC351-10	20–26 cm	Pachet de 10
	BC353-10	26–32 cm	
	BC355-10	32–38 cm	
	BC357-10	38–44 cm	

Mască nazală FlexiTrunk	Codul produsului <a href="#">REF</a>	Mărime	Cantitate
	BC800-10	S	Pachet de 10
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Bonetă FlexiTrunk	Codul produsului <a href="#">REF</a>	Mărime	Cantitate
	BC300-05	17–22 cm	Pachet de 5
	BC303-05	22–25 cm	
	BC306-05	25–29 cm	
	BC309-05	29–36 cm	

Echipament pentru cap FlexiTrunk	Codul produsului <a href="#">REF</a>	Mărime	Cantitate
	BC325-05	29–36 cm	Pachet de 5
	BC328-05	35–40 cm	
	BC331-05	40–45 cm	

# Инструкции пользователя назального интерфейса **FlexiTrunk™ для CPAP**

Русский 

## Назначение

Назальный интерфейс FlexiTrunk для CPAP предназначен для проведения неинвазивной терапии положительным давлением при самостоятельном дыхании у детей весом до 10 кг в больнице или в клинической ситуации, когда пациент находится под надлежащим наблюдением квалифицированного медицинского персонала.

## Технические характеристики изделия

BC190 BC191 BC192	Назальный интерфейс FlexiTrunk для CPAP предназначен для подключения к системе пузырькового CPAP компании Fisher & Paykel Healthcare. С помощью переходников интерфейс можно подключить к контурам CPAP с коннекторами размером 7,8 или 10 мм других производителей.
Максимальный уровень интенсивности подачи	15 л/мин
Максимальное допустимое рабочее давление	15 см <sub>H</sub> 2O

Коды изделий и их размеры представлены в разделе «Компоненты».



Изготовлено  
без  
использования  
натурального  
каучукового  
латекса



Не содержит  
фталатов  
(не содержит  
фталатов,  
ДЭГФ, ББФ,  
ДБФ)

## 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 назальных 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.

## 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.
- Обращаться с осторожностью. Соблюдайте осторожность при установке или отключении интерфейса. Не прилагайте чрезмерные усилия натяжения, не используйте острые предметы и держатели трубок. Повреждение трубки может привести к потере давления и потребовать немедленной замены.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать в случае повреждения изделия или упаковки.
- Согласно Федеральному закону США, продажа данного устройства разрешена только врачам или по их заказу.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать изделие.
- Используйте систему контроля подачи кислорода пациенту.
- Подключение к системам увлажнения других производителей повышает риск образования конденсата и (или) поступления газа высокой температуры пациенту.

- С интерфейсом FlexiTrunk можно использовать только смеси воздуха и кислорода. Используемые материалы могут быть несовместимы с анестезирующими или вдыхаемыми газами, растворами/сuspензиями/эмulsionями, которые не проходили оценку.
- Подключайте устройства контроля давления только к порту мониторинга давления на носовых трубках.
- Компоненты интерфейса FlexiTrunk поставляются чистыми. Во избежание биологического загрязнения во время использования и при утилизации следует применять надлежащие технологии.
- НЕ затягивайте ремешки на шапочках слишком туго.
- НЕ закрывайте лицо пациента шапочкой, так как это может стать причиной удушья.
- ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО рекомендованные компоненты интерфейса FlexiTrunk. В случае замены на неутвержденные детали возможно неправильное положение назальных канюль и маски.
- При выборе неверного размера или неправильном размещении канюль и маски возможно развитие септального некроза.
- Всегда используйте мониторинг давления с целью контроля соответствия уровня постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP) рекомендованному для пациента уровню.
- НЕ используйте медицинские препараты, содержащие тилокапол (такие как Tacholiquin), так как применение таких препаратов может привести к повреждению трубок и потере давления CPAP.
- Использование этого устройства сопряжено с определенным риском. Даже при использовании по назначению с соблюдением всех приведенных инструкций и предупреждений сохраняются следующие риски: инфекции и неблагоприятные реакции. Эти риски могут привести к причинению серьезного вреда здоровью пациента.
- О любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, следует сообщать представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в местный уполномоченный орган.

## **Установка**

- Перед установкой интерфейса FlexiTrunk изучите инструкции по использованию системы пульсоксиметрического CPAP компании F&P.
- В случае использования переходников перед установкой интерфейса FlexiTrunk прочтите инструкции производителя контура по его установке.

- Для правильной установки см. иллюстрации 1–15.
- Для правильного определения размера изделия см. раздел «Компоненты».
- НЕОБХОДИМО использовать устройство сброса избыточного давления. Настройки сброса давления должны подходить для терапии CPAP у младенцев и новорожденных.

## **Проверки перед эксплуатацией**

- Если порт мониторинга давления на носовых трубках не используется, колпачок должен быть закрыт.
- Перед использованием и после любой регулировки убедитесь, что все соединительные элементы надежно закреплены.

## **Инструкция по установке**

*См. иллюстрации на стр. 1.*

- Измерьте окружность головы ребенка в сантиметрах.
- Выберите шапочку соответствующего размера. Шапочка должна плотно облегать голову. Сначала немного потяните шапочку руками, чтобы легко ее надеть.
- Осторожно наденьте шапочку ребенку на голову так, чтобы она полностью закрывала уши, а задний край шапочки находился у основания шеи. Передний край шапочки должен располагаться немного выше бровей или на их уровне.
- Для выбора подходящих канюль или маски используйте руководство по определению размера. Канюли должны полностью заполнять ноздри, не растягивая кожу. Выберите максимально возможный размер. Мaska не должна касаться края носа, перегородки или глаз.
- Необходимо использовать носовые трубки правильной длины. Применяйте как можно более короткие трубы. Прозрачная трубка не должна проходить по лбу пациента. В качестве рекомендаций можно использовать следующее:  
 $50\text{ mm} \leq 1,5\text{ kg}$ ,  $70\text{ mm} \leq 2,5\text{ kg}$ ,  $100\text{ mm} > 2,5\text{ kg}$ .
- Присоедините канюли или маску к носовым трубкам, обеспечив их полное введение. При использовании канюль: сильно надавите на боковые стороны канюли, чтобы показались пазы. Начиная с одного конца, вставьте пазы канюли в носовые трубы. С усилием протолкните конец.

⑦ При необходимости удалите отрывные полоски для регулировки угла носовых трубок с целью оптимизации герметичности. НЕ выбрасывайте отрывные полоски, так как они могут пригодиться при поочередном применении маски и канюль.

⑧ Подсоедините контур к носовым трубкам в любом направлении. Более подробная информация приведена в инструкции производителя контура.

Примечание. Осторожно отсоедините интерфейс FlexiTrunk, скрутив соединительные элементы. НЕ тяните сильно, так как это может привести к повреждению трубок. Обращайтесь с осторожностью.

⑨ Отрегулируйте газовый поток согласно рекомендованному уровню.



Включите увлажнитель. Обратитесь к инструкции производителя.



**Поднесите руку к назальным канюлям или маске, чтобы проверить наличие газового потока.**

⑩ При использовании канюль: перед размещением назальных канюль необходимо удалить весь носовой секрет.



**Во избежание некроза вследствие сдавливания убедитесь, что назальные канюли установлены на расстоянии не менее 2 мм (0,08 дюйма) от перегородки. Отрегулируйте их при необходимости.**

**Проверку целостности перегородки рекомендуется проводить каждый час.**

⑪ При использовании маски: подключите к пациенту, разместив маску в области носа. Мaska должна удобно располагаться вокруг носа пациента. Она не должна перекрывать ноздри или прикасаться к перегородке, а также размещаться поверх губ или глаз.

⑫ Установите высоту поролонового блока, добавив или удалив отрывные полоски. При использовании установок с масками для достижения правильного положения могут потребоваться дополнительные отрывные полоски. Поместите ремень на поролоновый блок иочно зафиксируйте трубы.

⑬ Закрепите зажимы боковых ремешков шапочки в скользящей застежке. Потяните к центру оба ремешка одновременно. Прикрепите круглые застежки-липучки Velcro® к синему ремешку шапочки. Используйте минимально необходимое натяжение для поддержания рекомендованного уровня CPAP и устойчивого положения интерфейса.

⑭ НЕ используйте рамки для фотографий, новогодние ели и т. п., поскольку такие предметы могут проколоть трубы FlexiTrunk и привести к потере давления.

⑮ Убедитесь в том, что вес контура слегка поддерживается, для того чтобы снизить натяжение носовых трубок. Для опоры рекомендуется использовать подушку или свернутое полотенце. Трубы FlexiTrunk должны свободно двигаться, чтобы не ограничивать движения головы ребенка. Контур должен быть размещен ниже уровня носовых трубок для минимального образования конденсата у ребенка.

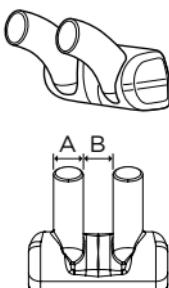
## Во время эксплуатации

- Регулярно проверяйте пациента на предмет признаков покраснений, пролежней или раздражений, которые могут быть обусловлены продолжительным использованием канюля или маски. Осмотр рекомендуется проводить каждый час.
- Поочередное применение канюль и маски может снизить риск раздражения. Смены рекомендуется проводить через каждые 4–6 часов.
- Расположение маски следует отрегулировать таким образом, чтобы обеспечить ее наилучшее прилегание и минимальную утечку. Если чрезмерная утечка все же имеется, для компенсации можно увеличить поток. Максимальная допустимая скорость потока составляет 15 л/мин.
- Регулярно проверяйте наличие конденсата и при необходимости удаляйте его.
- Замените шапочку, если она ослабевает при использовании.

## Значения символов

	См. инструкцию по эксплуатации	CE 0123	Знак CE
	Не содержит латекса		Повторное использование запрещено
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Не содержит фталатов (ДЭГФ, ДБФ, ББФ)
	Дата производства и страна производства		Срок годности
	Знак CE		Медицинское устройство
	Температурное ограничение при хранении		Осторожно!
<b>S</b>	Малый размер	<b>M</b>	Средний размер
<b>XL</b>	Очень большой размер	<b>L</b>	Большой размер
<b>Rx only</b>	Только по назначению врача	<b>REF</b>	Номер по каталогу
	Производитель		Утилизация полипропилен-терефталата
<b>LOT</b>	Код партии		Обращаться с осторожностью
	Импортер		Дистрибутор
	Официальный представитель в Швейцарии		Ответственное лицо в Великобритании

## Компоненты

Назальные канюли FlexiTrunk	Код изделия <b>REF</b>	A	B	Количество
	BC3020-10	3,0 мм	2,0 мм	Упаковка 10 шт.
	BC3520-10	3,5 мм	2,0 мм	
	BC4030-10	4,0 мм	3,0 мм	
	BC4540-10	4,5 мм	4,0 мм	
	BC5040-10	5,0 мм	4,0 мм	
	BC5050-10	5,0 мм	5,0 мм	
	BC5550-10	5,5 мм	5,0 мм	
	BC5560-10	5,5 мм	6,0 мм	
	BC6060-10	6,0 мм	6,0 мм	
	BC6070-10	6,0 мм	7,0 мм	
	BC6570-10	6,5 мм	7,0 мм	

Носовые трубы FlexiTrunk		
Код изделия <b>REF</b>	Размер	Количество
BC190-05	50 мм	Упаковка 5 шт.
BC191-05	70 мм	
BC192-05	100 мм	

Ремешок на подбородок	Код изделия <b>REF</b>	Размер	Количество
	BC351-10	20–26 см	Упаковка 10 шт.
	BC353-10	26–32 см	
	BC355-10	32–38 см	
	BC357-10	38–44 см	

Назальная маска FlexiTrunk	Код изделия <b>REF</b>	Размер	Количество
	BC800-10	S	Упаковка 10 шт.
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Шапочка FlexiTrunk	Код изделия <b>REF</b>	Размер	Количество
	BC300-05	17–22 см	Упаковка 5 шт.
	BC303-05	22–25 см	
	BC306-05	25–29 см	
	BC309-05	29–36 см	

Ремень на голову FlexiTrunk	Код изделия <b>REF</b>	Размер	Количество
	BC325-05	29–36 см	Упаковка 5 шт.
	BC328-05	35–40 см	
	BC331-05	40–45 см	

# Návod na používanie nosového rozhrania CPAP FlexiTrunk™

Slovenčina 

## Určené použitie

Nosové rozhranie FlexiTrunk CPAP je navrhnuté tak, aby poskytovalo neinvazívnu liečbu pozitívnym tlakom spontánne dýchajúcemu pacientovi s hmotnosťou do 10 kg v nemocnici alebo klinickom prostredí, kde je pacient primerane monitorovaný vyškoleným zdravotníckym personálom.

## Špecifikácie produktu

BC190 BC191 BC192	Nosové rozhranie CPAP FlexiTrunk je navrhnuté tak, aby sa pripojilo k systému Bubble CPAP Fisher & Paykel Healthcare. Adaptéry umožňujú pripojenie k okruhom CPAP iných výrobcov s konektormi 7,8 alebo 10 mm.
Maximálny vstupný prietok	15 L/min
Maximálny prípustný prevádzkový tlak	15 cmH <sub>2</sub> O

Kódy a rozmery výrobkov nájdete v časti o komponentoch.



Tento výrobok nie je vyrobený z prírodného kaučukového latexu



Neobsahuje ftaláty (neobsahuje PHT, DEHP, BBP, DBP)

## Kontraindikácie

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

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

## Vedľajšie účinky

Nižšie sú uvedené známe nežiaduce účinky súvisiace s nosovou CPAP a použitie 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.

## Varovania

- Komponenty rozhrania pacienta sú určené len na použitie u jedného pacienta. Opakovane použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, väznenemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Tento výrobok je určený na používanie po dobu maximálne 7 dní.
- Tento výrobok NENAMÁČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJUJTE.
- Zaobchádzajte opatrne. Pri umiestňovaní alebo odpojovaní rozhrania budte opatrní. Vyhnite sa nadmerným tiahovým silám, ostrým predmetom a držiakom hadičiek. Poškodenie hadičiek môže spôsobiť stratu tlaku a vyžadovať okamžitú výmenu.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak je výrobok alebo obal poškodený
- Podľa federálnych zákonov USA je predaj tohto zariadenia, resp. jeho objednávanie vymedzené len pre lekárov.
- Výrobok NEUPRAVUJTE.
- Používajte monitorovanie kyslíka pacienta.
- Pripojenie k systémom zvlhčovačov od iných výrobcov zvyšuje riziko prenosu kondenzátu a/alebo vysokej teploty plynu dodávaného pacientovi.
- Pri rozhraní FlexiTrunk sú určené iba zmesi vzduchu a kyslíka. Použité materiály nemusia byť kompatibilné s anestetikmi alebo dýchatelnými plynnmi, roztokmi, suspenziami alebo emulziami, ktoré neboli hodnotené.
- Zariadenie na monitorovanie tlaku pripájajte iba k portu pre monitorovanie tlaku na nosovej hadičke.
- Komponenty rozhrania FlexiTrunk sa dodávajú v čistom stave. Používajte vhodné metódy na zabránenie biokontaminácií počas používania a pri likvidácii.
- Remienky čiapočky príliš NEUŤAHUJTE.
- NEZAKRÝVAJTE tvár pacienta čiapočkou, pretože by mohlo dôjsť k uduseniu.
- POUŽÍVAJTE LEN odporúčané komponenty rozhrania FlexiTrunk. Pri používaní neschválených náhradných výrobkov môže dôjsť k zhoršeniu umiestňovaniu nosových hrotov a masky.

- Ak sa nepozoruje správna veľkosť alebo umiestnenie hrotov a masky, môže dôjsť k septálnej nekróze.
- Na overenie, či pacient dostáva predpísanú hladinu CPAP, vždy používajte monitorovanie tlaku.
- NEPOUŽÍVAJTE lieky obsahujúce tylozapoly (ako je Tacholiquin), pretože by to mohlo poškodiť hadičky a viesť k strate ventilačného tlaku.
- Používanie tohto zariadenia nie je bez rizika. Aj keď sa používa podľa určenia, dodržiavanie všetkých poskytnutých pokynov a upozornení, zostávajú nasledujúce riziká: infekcia a nepríaznivé reakcie. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie.
- Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením, je potrebné nahlásiť vášmu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a miestnemu príslušnému úradu.

## Zostavenie

- Pred zostavením rozhrania FlexiTrunk si prečítajte pokyny k systému Bubble CPAP F&P.
- Ak používate adaptéry, pred nastavením rozhrania FlexiTrunk postupujte podľa pokynov výrobcu okruhu.
- Správne zostavenie nájdete na obrázkoch 1-15.
- Správnu veľkosť výrobku nájdete v často o komponentoch.
- MUSÍ sa použiť zariadenie obmedzujúce maximálny tlak. Nastavenia odlahčenia tlaku musia byť vhodné pre CPAP pre dojčatá a novorodenca.

## Kontroly pred uvedením do prevádzky

- Ak sa na nosovej hadičke nepoužíva port na monitorovanie tlaku, uzáver sa musí zatvoriť.
- Pred použitím a akýmkoľvek nastavením skontrolujte, či sú všetky pripojenia okruhu tesné.

## Návod na zostavenie

Pozrite obrázky na strane 1.

- ① Zmerajte obvod hlavy dieťaťa v centimetroch.
- ② Vyberte správnu veľkosť čiapočky. Čiapočka musí byť tesne uchytená. Pre jednoduchšie umiestnenie roztiahnite čiapočku najprv rukami.
- ③ Čiapočku nasuňte na hlavu dieťaťa tak, aby zadný okraj čiapočky na spodnej časti krku úplne zakrýval uši. Predný okraj čiapočky musí byť tesne nad obočím alebo na oboči.

- ④ Pre výber vhodných hrotov alebo masky použite príručku na určovanie veľkosti. Hroty musia úplne zaplniť nosové dierky bez toho, aby došlo k napnutiu kože. Použite najväčšiu možnú veľkosť. Masku by sa nemala dotýkať okraja nosa, priečadky alebo očí.
- ⑤ Vyberte správnu dĺžku nosovej hadičky. Použite najkratšiu možnú dĺžku. Číra hadička sa nemá natiahnuť cez čelo pacienta. Ako pomôcku možno použiť: 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg.
- ⑥ Hroty a masku pripojte k nosovej hadičke a uistite sa, že je úplne zasunutá. Ak používate hroty: pevne stlačte boky hrotov, aby sa odkryli drážky. Začnite od jedného konca a drážky hrotu vložte do nosovej hadičky. Pevne zatlačte na koniec.
- ⑦ Podľa potreby odstráňte odtrhávaciu pásku, aby sa dal nastaviť uhol nosovej hadičky na optimalizáciu tesnenia. Odtrhávacie pásky NEVYHADZUJTE, pretože môžu byť potrebné pri striedaní nosových hrotov a masiek.
- ⑧ Pripojte okruh k nosovej hadičke v oboch smeroch. Podrobnejšie informácie nájdete v pokynoch výrobcu okruhu. Poznámka: Rozhranie FlexiTrunk pomaly odpojte otáčaním konektorov. NETAHAJTE silno, pretože by to mohlo poškodiť hadičky. Zaobchádzajte opatrné.
- ⑨ Prietok plynu nastavte na predpísanú úroveň.



Zapnite zvlhčovač. Pozrite si pokyny výrobcu.



**Ruku si priložte vedľa nosových hrotov alebo masky, aby ste sa uistili, že je prítomný prietok plynu.**

- ⑩ Ak používate hroty: Pred vložením nosových hrotov vyčistite nosové sekretky.   
**⚠️ Uistite sa, že nosové hroty sú umiestnené najmenej 2 mm (0,08 palca) od priečadky, aby sa zabránilo tlakovej nekróze. V prípade potreby upravte. Každú hodinu sa odporúča vykonáť kontrolu integrity priečadky.**

- (11) Ak používate masku: Masku pripojte k pacientovi tak, že ju nasadíte okolo nosa. Maska by mala pacientovi pohodlne sedieť okolo nosa. Nesmie zakrývať nosné dierky alebo sa dotýkať priečadky a nemal by byť nad perou alebo očami.
- (12) Vyšku penového bloku nastavte pridaním alebo odstránením odtrhávacích páskov. Zostavy s maskami si môžu vyžadovať pridanie odtrhávacích páskov na správne umiestnenie. Remienok umiestnite cez penový blok a utiahnite, aby hadička pevne držala na mieste.
- (13) Spony z bočných remienkov čiapočky zaháknite na posuvnú spojku. Zatiahnutím za oba remienky súčasne dosiahnete centrálnu polohu. Okruhé putka suchého zipsu Velcro® zapojte na modrý remienok čiapočky. Používajte čo najmenšie napätie na udržaniu odporúčanej úrovne CPAP a stability rozhľadania.
- (14) Nepoužívajte anjelské rámy, vianočné stromčeky alebo podobné zariadenia, pretože môžu prepichnúť hadičky FlexiTrunk a spôsobiť stratu tlaku.
- (15) Uistite sa, že hmotnosť okruhu je jemne podopretá, aby sa znížilo napätie na nosovej hadičke. Odporuča sa vankúš alebo zložený uterák. Hadičky FlexiTrunk musia mať voľný pohyb, aby sa hlavička diéta mohla pohybovať bez obmedzenia. Okruh sa musí udržiavať pod úrovňou nosovej hadičky, aby sa minimalizoval kondenzát u diéta.

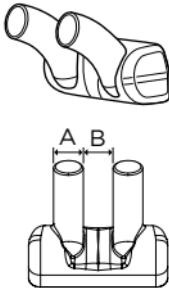
### Počas používania:

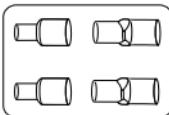
- Pacienta často kontrolujte, či sa u neho nevyskytujú príznaky začervenania, tlakových vredov alebo podráždenia, ktoré môžu vyplynúť z rozšíreného používania hrotov alebo masky. Odporučajú sa kontroly každú hodinu.
- Striedanie medzi hrotmi a maskou môže znížiť riziko podráždenia. Odporuča sa striedať každé 4 až 6 hodín.
- Umiestnenie masky by malo byť nastavené tak, aby čo najlepšie sedela a čo najviac tesnila. Ak stále dochádza k nadmernému úniku, môže sa zvýšiť prietok, aby sa kompenzoval. Maximálny pripustný prietok je 15 L/min.
- Pravidelne kontrolujte prítomnosť kondenzátu a podľa potreby ho vypustite.
- Ak sa čiapočka počas dlhšieho používania uvoľní, vymenrite ju.

### Definície symbolov

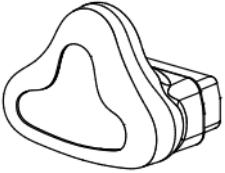
	Prečítajte si návod na použitie		CE 0123	Označenie CE
	Neobsahuje latex			Nepoužívajte opakovane
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve			Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP)
	Dátum a krajina výroby			Dátum použiteľnosti
	Označenie CE			Zdravotnícka pomôcka
	Teplotné obmedzenia pri skladovaní			Upozornenie
	Malá veľkosť			Stredná veľkosť
	Veľmi veľká veľkosť			Veľká veľkosť
	Len na lekársky predpis			Katalógové číslo
	Výrobca			Recyklácia polyetyléntereftalátu
	Kód šarže			Zaobchádzajte opatrne
	Dovozca			Distribútor
	Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko			Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo

## Komponent

Nosové hroty FlexiTrunk	Kód výrobku	A	B	Množstvo
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Balenie po 10 ks
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

Nosová hadička FlexiTrunk		
		
Séria BC19x		
Kód výrobku	Veľkosť	Množstvo
BC190-05	50 mm	Balenie po 5 ks
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Remienok pod bradu	Kód výrobku	Veľkosť	Množstvo
	BC351-10	20-26 cm	Balenie po 10 ks
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

Nosová maska FlexiTrunk	Kód výrobku	Velkosť	Množstvo
	BC800-10	S	Balenie po 10 ks
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Čiapočka FlexiTrunk	Kód výrobku	Velkosť	Množstvo
	BC300-05	17-22 cm	Balenie po 5 ks
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

Pokryvka hlavy FlexiTrunk	Kód výrobku	Velkosť	Množstvo
	BC325-05	29-36 cm	Balenie po 5 ks
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

# Nosni vmesnik CPAP FlexiTrunk™ – navodila za uporabo

## Predvidena uporaba

Nosni vmesnik CPAP FlexiTrunk je zasnovan za zagotavljanje neinvazivne terapije s pozitivnim tlakom pri bolniku, ki spontano diha in tehta do 10 kg, v bolnišnici ali kliničnem okolju, kjer bolnika ustrezno spremlja usposobljeno medicinsko osebje.

Slovenščina 

## Specifikacije izdelka

BC190 BC191 BC192	Nosni vmesnik CPAP FlexiTrunk je zasnovan za povezavo s sistemom Bubble CPAP proizvajalca Fisher & Paykel Healthcare. Adapterji omogočajo priključitev na sisteme CPAP drugih proizvajalcev s priključki 7,8 mm ali 10 mm.
Največji vhodni pretok	15 L/min
Največji dovoljeni delovni tlak	15 cmH <sub>2</sub> O

Za oznake in mere izdelka glejte razdelek o sestavnih delih.



Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa



Brez ftalatov (brez PHT, DEHP, BBP, DBP)

## 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 tracheozofagealna fistula);
- poškodbna 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 nosnih 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.

## 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 možete, perite ali sterilizirajte.
- Z izdelkom ravnjajte previdno. Pri nameščanju ali odklopu vmesnika bodite previdni. Izogibajte se pretiranim vlečnim silam, ostrim predmetom in držalom za cevi. Poškodbe cevi lahko povzročijo izgubo tlaka in zahtevajo takojšnjo zamenjavo.
- NE uporabljajte, če je izdelek ali embalaža poškodovan.
- Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka po navodilih ali naročilu zdravnika.
- Tega izdelka NE spreminjaјte.
- Uporabite nadzor kisika pri bolniku.
- Priključitev na vlažilne sisteme drugih proizvajalcev poveča nevarnost dovajanja kondenzata in/ali plina visoke temperature do bolnika.
- Z vmesnikom FlexiTrunk uporabljajte samo zmesi zraka in kisika. Uporabljeni materiali morda niso združljivi z anestetiki ali dihalnimi plini, raztopinami/suspenzijami/emulzijami, ki niso bile ocenjene.
- Na priključek za nadzor tlaka na nosni cevki priključite samo naprave za nadzor tlaka.
- Komponente vmesnika FlexiTrunk so dobavljene čiste. Uporabite ustrezne metode za preprečevanje biološke kontaminacije med uporabo in odstranjevanjem.
- Trakov čepice NE zategujte preveč.
- Ne PREKRIVAJTE bolnikovega obraza s čepico, saj lahko pride do zadušitve.
- UPORABLJAJTE SAMO priporočene komponente vmesnika FlexiTrunk. Neodobreni nadomestni izdelki lahko povzročijo slabšo namestitev nosnih rogljev in maske.
- Do nekroze septuma lahko pride, če ne upoštevate pravilne velikosti ali namestitev rogljev in maske.
- Z nadzorom tlaka vedno preverite, ali bolnik prejema predpisano raven CPAP.

- NE uporabljajte zdravil, ki vsebujejo tiloksapol (kot je Tacholiquin), ker lahko to poškoduje cev in povzroči izgubo tlaka CPAP.
- 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.
- O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi z uporabo pripomočka, je treba poročati zastopniku družbe Fisher & Paykel Healthcare in lokalnemu pristojnemu organu.

## Namestitev

- Pred nastavljivo vmesnika FlexiTrunk si oglejte navodila za uporabo sistema F&P Bubble CPAP.
- Če uporabljate adapterje, si pred nastavljivo vmesnika FlexiTrunk oglejte navodila za nastavitev, ki jih zagotovi proizvajalec sistema.
- Za pravilno nastavitev glejte slike 1-15.
- Za pravilno velikost izdelka glejte poglavje o sestavnih delih.
- Sistem za razbremenitev najvišjega tlaka MORA biti nameščen. Nastavitev razbremenitev tlaka morajo biti primerne za CPAP za dojenčke in novorojenčke.

## Preverjanja pred delovanjem

- Če ne uporabljate priključka za merjenje tlaka na nosni cevi, mora biti pokrovček zaprt.
- Pred uporabo in po vsaki prilagoditvi preverite, ali so vse povezave sistema tesne.

## Navodila za nastavitev

Glejte ilustracije na strani 1.

- ① Izmerite obseg dojenčkove glave v centimetrih.
- ② Izberite čepico pravilne velikosti. Čepica se mora dobro prilegati. Sprva raztegnite čepico z rokami za lažjo namestitev.
- ③ Čepico namestite na dojenčkovo glavo tako, da popolnoma pokrije ušesa in da je zadnji rob čepice na dnu tilnika. Sprednji rob čepice mora biti tik nad obrvmi ali na njih.
- ④ Za izbiro primernih rogljev ali mask je potreben vodnik za določanje velikosti. Roglej morajo popolnoma zapolniti nosnice, ne da bi raztegnili kožo. Uporabite največjo možno velikost. Masko se ne sme dotikati roba nosu, septuma ali oči.

- ⑤ Izberite ustrezno dolžino nosne cevke. Uporabite najkrašo možno dolžino. Prozorna cev ne sme segati čez pacientovo čelo. Kot vodilo lahko uporabite naslednje: 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg.
- ⑥ Priključite roglje ali masko na nosno cevko in se prepričajte, da so popolnoma vstavljeni. Če uporabljate roglje: močno stisnite stranice rogljev, da se pokažejo utori. Začnite na enem koncu in vstavite utora za roglje v nosno cevko. Konec trdno potisnite v cevko.
- ⑦ Po potrebi odstranite trakove, da prilagodite naklon nosne cevke za optimalno tesnjenje. NE zavrzite trakov, saj jih boste morda potrebovali, ko boste menjavali nosne roglje in maske.
- ⑧ Sistem pritrdirite na nosno cevko v eni od obeh smeri. Za več podrobnosti glejte navodila proizvajalca sistema. Opomba: Nežno odklopite vmesnik FlexiTrunk tako, da zavrtite priključke. NE vlecite nasilno, saj lahko to poškoduje cev. Z izdelkom ravnajte previdno.
- ⑨ Nastavite pretok plina na predpisano raven.
- ⑩  Vklopite vlažilnik. Glejte navodila proizvajalca.
- ⑪  **Roko položite blizu rogljev ali maske in preverite, ali je prisoten pretok plina.**
- ⑫ Če uporabljate roglje: Preden vstavite nosne roglje, odstranite morebitne izločke iz nosu.
- ⑬  **Prepričajte se, da so nosni roglji nameščeni vsaj 2 mm (0,08 palca) od nosnega septuma, da se izognete nekrozi zaradi pritiska. Po potrebi prilagodite. Priporočamo urne pregledne celovitosti septuma.**
- ⑭ Če uporabljate masko: Masko povežite z bolnikom tako, da namestite masko okoli nosu. Masko mora biti udobno nameščena okoli bolnikovega nosu. Ne sme zamašiti nosnic ali se dotikati septuma in ne sme prekrivati ustnic ali oči.
- ⑯ Višino bloka pene nastavite tako, da dodate ali odstranite odtrgane trakove. Pri sistemih z maskami bo morda treba dodati trakove za pravilno namestitev. Trak namestite na penasti blok in ga zategnite, da cev trdno drži na mestu.

- (13) Priključite sponke s stranskih trakov čepice na drsni element. Za sredinsko namestitev potegnite oba trakova hkrati. Okrogle zavilke Velcro® pritrdite na modri trak čepice. Uporabite najmanjšo možno napetost za vzdrževanje predpisane ravni CPAP in stabilnosti vmesnika.
- (14) NE uporabljajte kotnih, koničnih ali podobnih pripomočkov, saj lahko predrejo cev FlexiTrunk in povzročijo izgubo tlaka.
- (15) Zagotovite, da je teža dihalnega sistema nežno podprtta, da se zmanjša napetost na nosni cevki. Priporočljiva je blazina ali zložena brisača. Cev FlexiTrunk mora imeti prosti gibanje, da se otrokova glava lahko premika brez omejitev. Dihalni sistem mora biti pod nivojem nosne cevke, da se čim bolj zmanjša kondenzat pri dojenčku.

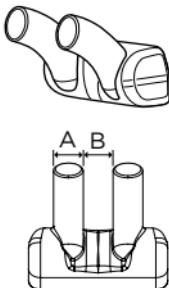
#### Med uporabo:

- Pogosto preverjajte, ali se pri bolniku pojavljajo znaki rdečice, razjede zaradi pritiska ali draženja, ki so lahko posledica dolgotrajne uporabe rogljev ali maske. Priporočamo urne preglede.
- Izmenjava med roglji in masko lahko zmanjša tveganje za draženje. Priporočljiva je zamenjava vsakih 4 do 6 ur.
- Namestitev maske je treba prilagoditi za najboljše prileganje in minimalno puščanje. Če je še vedno prisotno prekomerno puščanje, se pretok lahko poveča, da se kompenzira. Največji dovoljeni pretok je 15 L/min.
- Redno preverjajte kondenzat in ga po potrebi odlijte.
- Zamenjajte čepico, če se med uporabo zrahlja.

#### Opredelitve simbolov

	Glejte navodila za uporabo		Oznaka CE
	Ne vsebuje lateksa		Ni za ponovno uporabo
	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti		Ne vsebuje ftalatov (DEHP, DBP, BBP)
	Datum proizvodnje in država izdelave		Rok uporabnosti
	Oznaka CE		Medicinski pripomoček
	Omejitev temperature shranjevanja		Svarilo
	Velikost – majhna		Velikost – srednja
	Velikost – zelo velika		Velikost – velika
	Samo na recept		Kataloška številka
	Proizvajalec		Recikliranje polietilen tereftalata
	Koda serije		Z izdelkom ravnjate previdno
	Uvoznički		Distributer
	Pooblaščeni zastopnik za Švicico		Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu

## Komponente

Nosni roglji FlexiTrunk	Koda izdelka <b>REF</b>	A	B	Količina
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	10 na pakiranje
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

Nosna cev FlexiTrunk		
Koda izdelka <b>REF</b>	Velikost	Količina
BC190-05	50 mm	5 na pakiranje
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Trak za brado	Koda izdelka <b>REF</b>	Velikost	Količina
	BC351-10	20-26 cm	10 na pakiranje
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

Nosna maska FlexiTrunk	Koda izdelka <b>REF</b>	Velikost	Količina
	BC800-10	S	10 na pakiranje
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Čepica FlexiTrunk	Koda izdelka <b>REF</b>	Velikost	Količina
	BC300-05	17-22 cm	5 na pakiranje
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

Naglavni del FlexiTrunk	Koda izdelka <b>REF</b>	Velikost	Količina
	BC325-05	29-36 cm	5 na pakiranje
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## Korisničko uputstvo za nazalni CPAP interfejs FlexiTrunk™

Srpski (sr)

### Namena

Nazalni CPAP interfejs FlexiTrunk je dizajniran da pruži neinvazivnu terapiju pozitivnim pritiskom pacijentu koji spontano diše i teži do 10 kg u bolnici ili u kliničkim uslovima gde pacijenta adekvatno prati obućeno medicinsko osoblje.

### Specifikacije proizvoda

BC190 BC191 BC192	Nazalni CPAP interfejs FlexiTrunk je dizajniran da se poveže sa sistemom „Bubble“ CPAP kompanije Fisher & Paykel Healthcare. Adapteri omogućavaju povezivanje na CPAP kružne sisteme drugih proizvođača sa konektorima od 7,8 ili 10 mm.
Maksimalni ulazni protok	15 L/min
Maksimalni dozvoljeni radni pritisak	15 cmH <sub>2</sub> O

Pogledajte odeljak za komponente za šifre i dimenzije proizvoda.



Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa



Bez ftalata (bez PHT, DEHP, BBP, DBP)

### Kontraindikacije

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

- disanje koje nije spontano,
- urodene abnormalnosti ili anatomske malformacije gde su dvonazalni krakovi ili nazalna maska kontraindikovani (npr. koanalna atrezija),
- urodene abnormalnosti ili anatomske malformacije gde su kontraindikovane terapije pozitivnog pritiska (npr. diafragmatska 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 nazalnih 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.

### 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.
- Pažljivo rukujte proizvodom. Budite oprezni prilikom pozicioniranja ili isključivanja interfejsa. Izbegavajte upotrebu prekomerne sile povlačenja, oštре predmete i držaće cevi. Oštećenje cevi može izazvati gubitak pritiska i zahtevati trenutnu zamenu.
- NEMOJTE koristiti ako su proizvod ili ambalaža oštećeni.
- Savezni zakon Sjedinjenih Država ograničava prodaju ovog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara.
- NEMOJTE modifikovati ovaj proizvod.
- Pratite nivo kiseonika kod pacijenta.
- Povezivanje sa sistemima za ovlaživanje drugih proizvođača povećava rizik od isporuke kondenzata i/ili visoke temperature gasa pacijentu.
- Samo mešavine vazduha i kiseonika su namenjene za upotrebu sa interfejsom FlexiTrunk. Korišćeni materijali možda nisu kompatibilni sa anestetičkim ili respiratornim gasovima, rastvorima/suspenzijama/emulzijama koje nisu procenjene.
- Povežite samo uređaje za praćenje pritiska sa otvorom za praćenje pritiska na nazalnoj cevi.
- Komponente interfejsa FlexiTrunk se isporučuju u čistom stanju. Koristite odgovarajuće metode za sprečavanje biološke kontaminacije tokom upotrebe i prilikom odlaganja.
- NEMOJTE previše zatezati kaiševe kapice.
- NE PREKRIVAJTE lice pacijenta kapicom jer može doći do gušenja.
- KORISTITE SAMO preporučene komponente interfejsa FlexiTrunk. Narušeno pozicioniranje nazalnih krakova i maske može nastati od neodobrenih zameni.

- Septalna nekroza se može javiti ako se određivanje veličine proizvoda ili postavljanje kракova i maske ne odrade pravilno.
- Uvek koristite praćenje pritiska da biste proverili da li pacijent prima propisani nivo CPAP-a.
- NEMOJTE koristiti lekove koji sadrže tiloksapol (poput leka Tacholiquin) jer to može oštetiti crevo i dovesti do gubitka CPAP pritiska.
- 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.
- 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.

## Podešavanje

- Pogledajte uputstva F&P sistema „Bubble CPAP“ pre podešavanja interfejsa FlexiTrunk.
- Ako koristite adapttere, pogledajte uputstva za podešavanje koja je obezbedio proizvođač kružnog sistema pre podešavanja interfejsa FlexiTrunk.
- Pogledajte ilustracije 1-15 za pravilno podešavanje.
- Za pravilno određivanje veličine proizvoda, pogledajte odeljak sa komponentama.
- MORA se koristiti sredstvo za maksimalno otpuštanje pritiska. Podešavanja otpuštanja pritiska moraju biti pogodna za CPAP za odojčad i novorodenčad.

## Provere pre rada

- Kada se ne koristi otvor za praćenje pritiska na nazalnoj cevi, poklopac mora biti zatvoren.
- Proverite da li su svii priključci kružnog sistema pričvršćeni pre upotrebe i nakon bilo kakvog podešavanja.

## Uputstva za podešavanje

Pogledajte ilustracije na strani 1.

- Izmerite obim glave bebe u centimetrima.
- Izaberite kapicu odgovarajuće veličine. Kapica treba da bude čvrsto pričvršćena. Ispričte rastegnjite kapicu rukama radi lakšeg postavljanja.
- Navucite kapicu na bebinu glavu, uz potpuno pokrivanje ušiju i tako da zadnja ivica kapice bude na dnu vrata. Prednja ivica kapice treba da bude odmah iznad ili na obrvama.

- Koristite vodič za veličine da biste izabrali odgovarajuće kракove ili masku. Kракovi treba u potpunosti da ispunе nozdrve bez istezanja kože. Koristite najveću moguću veličinu. Maska ne sme da dodiruje ivicu nosa, septuma ili očiju.
- Izaberite odgovarajuću dužinu nazalne cevi. Koristite najkratču moguću dužinu. Prozirna cev ne sme da se proteže preko čela pacijenta. Kao vodič može se koristiti sledeće: 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg.
- Spojite kракove ili masku na nazalnu cev kako biste bili sigurni da su u potpunosti umetnuti. Ako koristite kракove: čvrsto stisnite strane kракova da biste izložili žlebove. Počnite od jednog kraja i umetnite žlebove kракa u nazalnu cev. Čvrsto gurnite kraj unutra.
- Uklonite trake koje se mogu skinuti po potrebi da biste podesili ugao nazalne cevi kako biste optimizovali zaptivljivanje. NEMOJTE bacati trake koje se mogu skinuti jer one mogu biti potrebne kada se naizmenično menjaju nazalni kракovi i maske.
- Pričvrstite kružni sistem na nazalnu cev u bilo kom pravcu. Pogledajte uputstva za podešavanje koja je obezbedio proizvođač kružnog sistema za više informacija. Napomena: Nežno isključite interfejs FlexiTrunk okretanjem konektora. NEMOJTE povlačiti na silu, jer to može oštetiti cev. Pažljivo rukujte proizvodom.
- Podesite protok gasa na propisani nivo.
-  Uključite ovlaživač. Pogledajte uputstva proizvođača.
-  **Postavite ruku blizu nazalnih kракova ili maske kako biste bili sigurni da je prisutan protok gasa.**
- Ako koristite kракove: Očistite sav nazalni sekret pre umetanja nazalnih kракova.
-  **Uverite se da su nazalni kракovi postavljeni najmanje 2 mm (0,08 inča) od septuma kako biste izbegli nekrozu usled pritiska. Podesite po potrebi. Preporučju se provere integriteta septuma na sat vremena.**

(11) Ako koristite masku: Povežite sa pacijentom tako što ćete postaviti masku oko nosa. Maska treba da bude postavljena udobno oko nosa pacijenta. Maska ne sme da zaklanja nozdrve ili dodiruje septum i ne sme da bude preko usne ili očiju.

(12) Podesite visinu bloka od pene dodavanjem ili uklanjanjem traka koje se mogu skinuti. Podešavanja sa maskama mogu zahtevati dodavanje traka radi pravilnog pozicioniranja. Postavite traku preko bloka od pene i zategnite da biste čvrsto postavili cev.

(13) Zakačite kopče sa bočnih traka kapice na klizač. Povucite obe trake istovremeno za centralno pozicioniranje. Pričvrstite okrugle Velcro® jezičke na plavi kaiš kapice. Koristite najmanje moguće zatezanje za održavanje propisanog CPAP nivoa i stabilnosti interfejsa.

(14) NEMOJTE koristiti andeoske okvire, božićno drvice ili slična sredstva jer mogu probiti cev FlexiTrunk i izazvati gubitak pritiska.

(15) Uverite se da težina kružnog sistema ima nežnu potporu kako bi se smanjila zategnutost na nazalnoj cevi. Preporučuje se jastuk ili presavijeni peškir. Cevi FlexiTrunk moraju imati slobodno kretanje kako bi se omogućilo bebinoj glavi da se kreće bez ograničenja. Kružni sistem treba držati ispod nivoa nazalne cevi kako bi se smanjio nivo kondenzata kod bebe.

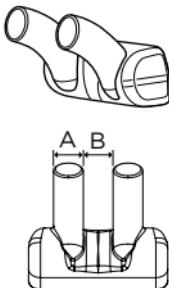
### Tokom upotrebe:

- Često proveravajte da li pacijent ima znake crvenila, rana od pritiska ili iritacije, koji mogu nastati usled produžene upotrebe kraka ili maske. Preporučuju se provere na svakih sat vremena.
- Naizmenična promena između krakova i maske može smanjiti rizik od iritacije. Promena se preporučuje na svakih 4 do 6 sati.
- Pozicioniranje maske treba da bude prilagođeno za najbolje priranjanje i minimalno curenje. Ako je i dalje prisutno prekomerno curenje, protok se može povećati kako bi se nadoknadio. Maksimalna dozvoljena brzina protoka je 15 L/min.
- Redovno proveravajte kondenzat i ispraznjite ga po potrebi.
- Zamenite kapicu ako se olabavi tokom upotrebe.

### Definicije simbola

	Pogledajte uputstvo za upotrebu		CE oznaka
	Bez lateksa		Nemojte koristiti više puta
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Nije izrađeno od italata (DEHP, DBP, BBP)
	Datum proizvodnje i zemlja proizvodnje		Rok upotrebe
	CE oznaka		Medicinsko sredstvo
	Ograničenje temperature skladištenja		Oprez
	Mala veličina		Srednja veličina
	Veoma velika veličina		Velika veličina
	Samo na recept		Kataloški broj
	Proizvođač		Recikliranje polietilen tereftalata
	Broj serije		Pažljivo rukujte proizvodom
	Uvoznik		Distributer
	Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku		Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu

## Komponente

Nazalni krakovi FlexiTrunk	Šifra proizvoda <b>REF</b>	A	B	Količina
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Pakovanje od 10 komada
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

Nazalna cev FlexiTrunk		
Šifra proizvoda <b>REF</b>	Veličina	Količina
BC190-05	50 mm	Pakovanje od 5 komada
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Traka za bradu	Šifra proizvoda <b>REF</b>	Veličina	Količina
	BC351-10	20-26 cm	Pakovanje od 10 komada
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

Nazalna maska FlexiTrunk	Šifra proizvoda <a href="#">REF</a>	Veličina	Količina
	BC800-10	S	Pakovanje od 10 komada
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Kapica FlexiTrunk	Šifra proizvoda <a href="#">REF</a>	Veličina	Količina
	BC300-05	17-22 cm	Pakovanje od 5 komada
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

Traka za fiksiranje oko glave FlexiTrunk	Šifra proizvoda <a href="#">REF</a>	Veličina	Količina
	BC325-05	29-36 cm	Pakovanje od 5 komada
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## **FlexiTrunk™ nasal CPAP-anslutning Användarinstruktioner**

Svenska

### **Avsedd användning**

FlexiTrunk nasal CPAP-anslutning är utformad för att tillföra icke-invasiv behandling med positivt tryck till en patient som spontanandas och har en vikt på upp till 10 kg på ett sjukhus eller i en klinisk miljö där patienten är adekvat övervakad av utbildad medicinsk personal.

### **Produktspecifikationer**

BC190	FlexiTrunk nasal CPAP-anslutning är utformad för att anslutas till Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP-system. Adaptrarna möjliggör anslutning till andra tillverkares CPAP-slangar med anslutningar på 7,8 eller 10 mm.
Maximalt ingångsflöde	15 L/min
Maximalt tillåtet drifttryck	15 cmH <sub>2</sub> O

Se komponentavsnittet avseende produktkoder och mått.



Innehåller inte  
naturgummilatex



Innehåller inte  
ftalater  
(Innehåller  
inte PHT,  
DEHP, BBP  
eller DBP)

### **Kontraindikationer**

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

- icke-spontanandning
- medfödda avvikeler eller missbildningar där dubbla näspronger eller näsmask är kontraindicerade (t.ex. koanalatresi)
- medfödda avvikeler eller missbildningar där behandlingar med positivt tryck är kontraindiceras (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 nasala CPAP-anslutningar:

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

### **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.
- Hanteras varsamt. Var försiktig när du placerer eller kopplar bort anslutningen. Undvik överdrivna dragkrafter, vassa föremål och slanghällare. Skador på slangen kan orsaka tryckförlust och kräver omedelbart utbyte.
- Använd INTE om produkten eller förpackningen är skadad.
- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.
- Ändra INTE den här produkten.
- Övervaka patientens syrenivåer.
- Anslutning till andra tillverkares befolkningssystem ökar risken för kondensat och/eller tillförsel av gas med hög temperatur till patienten.
- Endast luft- och syrgasblandningar är avsedda att användas med FlexiTrunk-anslutningen. Materialen som används är kanske inte kompatibla med anestetiska eller respirerbara gaser, lösningar/suspensioner/emulsioner som inte har utvärderats.
- Endast tryckövervakningsanordningar får kopplas till tryckövervakningsporten på nässlangen.
- Komponenterna till FlexiTrunk-anslutningen levereras i rent tillstånd. Använd lämpliga metoder för att förhindra biologisk kontaminerings under användning och vid bortskaffande.
- Dra INTE åt hättans band för hårt.
- Täck INTE patientens ansikte med hättan, eftersom kvävning kan inträffa.
- ANVÄND ENDAST de rekommenderade FlexiTrunk-anslutningskomponenterna. Försämrat placering av näsprongerna och masken kan uppstå om ersättningsmaterialet inte är godkänt.

- Septumnekros kan uppkomma om den korrekta storleken eller placeringen av prongerna och masken inte iakttas.
- Använd alltid tryckövervakning för att verifiera att patienten får den föreskrivna CPAP-nivån.
- Använd INTE läkemedel som innehåller tyloxapol (tex. Tacholiquin) eftersom det kan skada slangarna och leda till förlust av CPAP-tryck.
- 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.
- Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med den här enheten bör rapporteras till din Fisher & Paykel Healthcare-representant och den lokala tillsynsmyndigheten.

## Inställning

- Se instruktionerna för F&P Bubble CPAP-system innan du monterar FlexiTrunk-anslutningen.
- Om du använder adaptrarna, se monteringsinstruktionerna från slangsetets tillverkare innan du monterar FlexiTrunk-anslutningen.
- Se illustrationerna 1-15 för korrekt montering.
- För korrekt produktstorlek, se avsnittet om komponenter.
- En enhet för maximal tryckavlastning MÅSTE användas. Inställningar för tryckavlastning ska vara lämpliga för CPAP för spädbarn och nyfödda.

## Kontroller före användning

- När tryckövervakningsporten på nässlangen inte används måste locket vara stängt.
- Kontrollera att alla slangsetanslutningar sitter ordentligt fast före användning och efter eventuella justeringar.

## Monteringsanvisningar

Se illustrationerna på sidan 1.

- Mät barnets huvudomkrets i centimeter.
- Välj rätt storlek på hättan. Hättan ska sitta tätt. Töj ut hättan med händerna i början för att underlätta placeringen.
- Trä hättan över barnets huvud så att öronen täcks helt och hättans bakre kant sitter vid nackbasen. Hättans främre kant ska vara precis ovanför eller på ögonbrynen.

④ Använd storleksguiden för att välja lämpliga pronger eller lämplig mask. Pronger bör fylla näsbörrarna helt utan att töja ut huden. Använd största möjliga storlek. Masken ska inte vidröra kanten på näsan, septum eller ögonen.

⑤ Välj rätt längd på nässlangen. Använd kortast möjliga längd. Den genomsnittliga slangen ska inte sträcka sig över patientens panna. Följande kan användas som en guide: 50 mm ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg.

⑥ Anslut prongerna eller masken till nässlangen och se till att de är helt införda. Om du använder pronger: kläm ordentligt på sidorna av prongerna för att exponera skårorna. Börja från ena änden och sätt in prongskåror i nässlangen. Tryck in änden ordentligt.

⑦ Ta bort rivremsorna efter behov för att justera nässlangens vinkel så att tätningen optimeras. Kasta INTE rivremsorna eftersom de kan behövas när du växlar mellan näspronger och masker.

⑧ Fäst slangsetet vid nässlangen i båda riktningarna. Se instruktionerna från slangsetets tillverkare för mer information. Obs! Koppla försiktigt bort FlexiTrunk-anslutningen genom att vrinda på anslutningarna. Dra INTE kraftigt, eftersom detta kan skada slangen. Hanteras varsamt.

⑨ Ställ in syrgasflödet till den föreskrivna nivån.



Slå på befuktaren. Se tillverkarens instruktioner.



**Placera din hand nära näsprongerna eller masken för att säkerställa att det finns syrgasflöde.**

⑩ Om pronger används: Rensa bort eventuellt nässekrett innan näsprongerna sätts in.



**För att undvika trycknekros; se till att näsprongerna placeras minst 2 mm (0,08 tum) från septum. Justera vid behov. Vi rekommenderar kontroll av att septum är oskadat en gång i timmen.**

⑪ Om en mask används: Anslut till patienten genom att placera masken runt näsan. Masken ska sitta bekvämt runt patientens näsa. Den får inte täppa till näsbörrarna eller vidröra septum och bör inte sitta över läppen eller ögonen.

- (12) Ställ in höjden på skumblocket genom att lägga till eller ta bort rivremsor. Monteringar med masker kan kräva att du lägger till remsov för en korrekt placering. Placera remmen över skumblocket och dra åt för att hålla slangen ordentligt på plats.
- (13) Haka fast klämmerna från hättans sidoband vid glidern. Dra i båda banden samtidigt för central positionering. Fäst de runda Velcro®-flikarna vid den blå remmen på hättan. Använd minsta möjliga spänning för att bibehålla den föreskrivna CPAP-nivån och stabiliteten för anslutningen.
- (14) Använd INTE slanhållare ("angel frame"), koniska adaptrar ("christmas tree") eller liknande produkter eftersom de kan punktera FlexiTrunk-slangen och orsaka tryckförlust.
- (15) Se till att slangsetets vikt stöds försiktigt för att minska spänningen på nässslangen. En kudde eller vikt handduk rekommenderas. FlexiTrunk-slangen måste ha rörelsefrihet så att barnet kan röra på huvudet utan begränsning. Slangsetet bör hållas nedanför nivån på nässslangen för att minimera kondensat vid barnet.

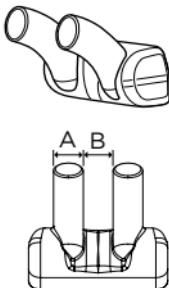
### **Under användning:**

- Kontrollera patienten ofta avseende tecken på rodnad, trycksår eller irritation som kan orsakas av långvarig användning av pronger eller mask. Kontroller varje timme rekommenderas.
- Växling mellan pronger och mask kan minska risken för irritation. Växling var fjärde till var sjätte timme rekommenderas.
- Placeringen av masken bör justeras för bästa passform och minimalt läckage. Om det fortfarande finns ett stort läckage kan flödet ökas för att kompensera det. Maximal tillåten flödeshastighet är 15 L/min.
- Kontrollera avseende kondens regelbundet och töm vid behov.
- Byt ut hättan om den börjar sitta löst under långvarig användning.

### **Symbolförklaringar**

	Se bruksanvisningen		CE-märkning
	Latexfri		Får ej återanvändas
	Auktoriserad EU-representant		Inte tillverkad med ftalater (DEHP, DBP, BBP)
	Tillverknings-datum och tillverkningsland		Utgångs-datum
	CE-märkning		Medicinteknisk produkt
	Temperaturgräns vid förvaring		Försiktighet
	Storlek Small		Storlek Medium
	Storlek Extra Large		Storlek Large
	Endast på förskrivning		Katalog-nummer
	Tillverkare		Återvinning av polyeten-terefatalt
	Batchkod		Hanteras varsamt
	Importör		Distributör
	Auktoriserad representant för Schweiz		Ansvarig person för Storbritannien

## Komponenter

FlexiTrunk-näspronger	Produktkod <b>REF</b>	A	B	Antal
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Förpackning med 10
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

FlexiTrunk-nässläng		
Produktkod <b>REF</b>	Storlek	Antal
BC190-05	50 mm	Förpackning med 5
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Hakband	Produktkod <b>REF</b>	Storlek	Antal
	BC351-10	20-26 cm	Förpackning med 10
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

FlexiTrunk-näsmask	Produktkod <a href="#">REF</a>	Storlek	Antal
	BC800-10	S	Förpackning med 10
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunk-hätta	Produktkod <a href="#">REF</a>	Storlek	Antal
	BC300-05	17-22 cm	Förpackning med 5
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

FlexiTrunk-huvudband	Produktkod <a href="#">REF</a>	Storlek	Antal
	BC325-05	29-36 cm	Förpackning med 5
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## คำแนะนำการใช้งานสายช่วยหายใจทางจมูก FlexiTrunk™ สำหรับเครื่อง CPAP

### วัตถุประสงค์การใช้งาน

สายช่วยหายใจทางจมูก FlexiTrunk สำหรับเครื่อง CPAP ได้รับการออกแบบมาเพื่อให้การบันดัดรักษาด้วยการอัดอากาศแรงดันแบบไม่รุกร้าวทั่งภายในแก่ผู้ป่วยที่หายใจได้ดี เช่น มีน้ำหนักไม่เกิน 10 กก.

ในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลที่ผู้ป่วยได้รับการผ่าตัดตามอย่างเพียงพอจากบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม

### ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์

BC190	สายช่วยหายใจทางจมูก FlexiTrunk สำหรับเครื่อง CPAP ได้รับการออกแบบมาเพื่อเชื่อมต่อกับระบบ Bubble CPAP ของ Fisher & Paykel Healthcare ทั้งต่อแปลงช่วยให้สามารถเชื่อมต่อไปยังวงจร CPAP ของผู้ผลิตรายอื่นที่ใช้ข้อต่อขนาด 7.8 หรือ 10 มม.
การไหลเข้าสูญสูด	15 ลิตร/นาที
ค่าความดันสูญสูดที่อนุญาต	15 cmH <sub>2</sub> O

โปรดอ่านที่สอดคล้องกับข้อแนะนำได้ที่หัวข้อส่วนประกอบ



ปราจเจษฐ์  
ปราจเจษฐ์ (Phthalate)  
(ปราจเจษฐ์ PHT,  
DEHP, BBP, DBP)

### ข้อห้ามใช้

ภาวะที่เป็นข้อห้ามใช้ที่เกี่ยวข้องกับการให้อาหารแรงดันบวกต่อเนื่องทางจมูกและการใช้สายช่วยหายใจทางจมูกสำหรับเครื่อง CPAP มีดังต่อไปนี้

- ไม่สามารถหายใจได้ทั้งหมด
- ความผิดปกติหรือความพิการแต่กำเนิดที่ห้ามใช้ท่อช่วยหายใจทางจมูกแบบคู่ (bi-nasal prongs) หรือหัวปากกาแบบครอบจมูก (เช่น ภาวะรูปปีดของโครงจมูกค้ำหลังดีบตัน)

ไทย (th)

- ความผิดปกติหรือความพิการแต่กำเนิดที่ห้ามใช้การบันดัดด้วยการอัดอากาศแรงดันบวก (เช่น ลิสเลื่อนกระบังลม และแพลงตอนทะลุรูห่วงหลอดอาหารทั่วทางเดินหายใจ)
- การบันดัดจมูก/ความผิดปกติของจมูกที่รุนแรงซึ่งอาจเสี่ยงจากการใช้ท่อช่วยหายใจทางจมูกหรือหัวปากกาแบบครอบจมูก

### ผลข้างเคียง

ภาวะที่เป็นผลข้างเคียงที่เป็นที่ทราบกันดีซึ่งเกี่ยวข้องกับการให้อาหารแรงดันบวกต่อเนื่องทางจมูก และการใช้สายช่วยหายใจทางจมูกสำหรับเครื่อง CPAP มีดังต่อไปนี้

- ภาวะห้ออืดและการไม่สามารถรับอาหารทางสายให้อาหารที่มีความรุนแรงน้อยเป็นผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ของการบันดัดรักษาด้วย CPAP
- การบันดัดจมูกและอาการบวมที่ผิวนังที่มีความรุนแรงเล็กน้อยถึงปานกลางเป็นผลข้างเคียงของการใช้สายช่วยหายใจสำหรับเครื่อง CPAP

### คำเตือน

- ส่วนประกอบของสายช่วยหายใจได้รับการออกแบบมาให้ใช้กับผู้ป่วยเพียงรายเดียวเท่านั้น การนำกลับมาใช้ใหม่อาจทำให้เกิดการแพ้กระจาดของสารติดเชื้อรบกวนการรักษาซึ่งอาจทำให้เกิดอันตรายร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์ให้ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
- ห้ามเช่นน้ำ ล้าง หรือจุ่มน้ำอีกผลิตภัณฑ์นี้
- ดำเนินการด้วยความระมัดระวัง ใช้ความระมัดระวังในการวางตำแหน่งหรือถอดอุปกรณ์เชื่อมต่อ หลีกเลี่ยงแรงดึงดึงที่มากเกินไป วัสดุมีคุณภาพและที่ยึดสายช่วยหายใจ ความเสี่ยงหายใจต่อสายอาจก่อให้เกิดการสูญเสียความดันและจำเป็นต้องเปลี่ยนใหม่ทันที
- ห้ามใช้งาน หากผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย
- ภัยหมายหรรษ์ กำหนดให้สำนักงานอุปกรณ์นี้โดยหรือตามคำสั่งของแพทย์เท่านั้น
- ห้ามดัดแปลงผลิตภัณฑ์นี้
- ใช้ระบบผ้าติดตามระดับออกไซเจนของผู้ป่วย
- การเชื่อมต่อ กับระบบทำความชื้นของผู้ผลิตรายอื่น เป็นการเพิ่มความเสี่ยงต่อการความแน่น และ/หรือการส่งก๊าซหายใจที่มีอุณหภูมิสูงให้แก่ผู้ป่วย

- สายช่วยหายใจ FlexiTrunk มีไว้เพื่อใช้ส่งอากาศ ผสมออกซิเจนท่านั้น วัสดุที่ใช้อาจไม่เข้ากัน กับยานพาณิชย์ที่มีมาตรฐานทางการแพทย์/สารเคมี/อิมัลชันที่ไม่ได้รับการประเมิน
- เชื่อมต่ออุปกรณ์ตรวจสอบความดันกับพอร์ตตรวจสอบความดันน้ำเสียช่วยหายใจทางมูกเท่านั้น
- ส่วนประกอบต่างๆ ของสายช่วยหายใจ FlexiTrunk บรรจุที่ห่อในสภาพที่ปลดด้วยเชือก ใช้วิธีการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนทางชีวภาพระหว่างการใช้งานและการกำจัดทิ้ง
- หัวมัตส์สายรัดที่มากกว่าเดิมกินไป
- หัวมัตส์สายรัดหัวน้ำผู้ป่วยเพื่อระบายอากาศจากทางหายใจ
- ใช้เฉพาะส่วนประกอบของสายช่วยหายใจ FlexiTrunk ที่แนะนำเท่านั้น การใช้ส่วนประกอบที่ไม่ได้รับการอนุมัติด้วย ก็อาจทำให้หัวช่วยหายใจทางมูกและหน้ากากแบบครอบจมูกอยู่ในตำแหน่งที่ไม่ถูกต้อง
- อาจเกิดเนื้องันจมูกเน่าตาย (septal necrosis) ขึ้นได้ หากไม่ปฏิบัติตามวิธีการเลือกขนาดหัวช่วยหายใจทางมูกหรือหน้ากากแบบครอบจมูกที่ถูกต้อง
- ใช้ระบบฝ้าติดตามแรงดันอยู่เสมอเพื่อยืนยันว่าผู้ป่วยได้รับแรงดันน้ำภาษีนิต่อเนื่อง (CPAP) ตามที่กำหนดไว้
- หัวมัตส์สายรัดหัวน้ำ Tyloxapol (เช่น Tacholiquin) เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อสายช่วยหายใจ และนำไปสู่การสูญเสียแรงดัน CPAP ได้
- การใช้งานอุปกรณ์มีความเสี่ยง แม้จะใช้งานตามวัตถุประสงค์การใช้งาน ซึ่งเป็นไปตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมดก็ตาม แต่ยังคงมีความเสี่ยงต่อไปนี้: การติดเชื้อและการไม่พึงประสงค์ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงได้
- ควรรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้น เกี่ยวกับอุปกรณ์นี้ต่อตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare ของท่าน และหน่วยงานผู้มีอำนาจในท้องถิ่น

## การติดตั้ง

- โปรดอุดแม่น้ำสีขาวระบบ Bubble CPAP ของ F&P ก่อนติดตั้งสายช่วยหายใจ FlexiTrunk
- หากใช้งานหัวต่อแปลง โปรดอ่านคำแนะนำการติดตั้งของผู้ผลิตวงจรหัวต่อแปลงก่อนติดตั้งสายช่วยหายใจ FlexiTrunk
- โปรดอุดปากประกอบที่ 1-15 สำหรับการติดตั้งที่ถูกต้อง
- โปรดอุดหัวข้อส่วนประกอบสำหรับการเลือกขนาดผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง
- ต้องใช้อุปกรณ์ร่วมกันอย่างสูงสุด การตั้งค่าการร่วมกันดังด้านล่างจะต้องเหมาะสมกับ CPAP สำหรับทางการและการแรกเกิด

## ตรวจสอบก่อนการใช้งาน

- หากไม่มีการใช้งานพอร์ตตรวจสอบแรงดันบนสายช่วยหายใจทางมูก จะต้องปิดฝาปิดไว้
- ตรวจสอบว่าเชือกต่อจุดเชื่อมทุกจุดของวงจรอย่างแน่นหนา ทั้งก่อนใช้งานและหลังการปรับค่าใดๆ

## คำแนะนำในการติดตั้ง

อุปกรณ์ประกอบในหน้าที่

- ① วัดเดินรอบวงศีรษะของทารกในที่นอน เช่นเดิมคร
- ② เลือกขนาดหมวกที่ถูกต้อง หมวดหมู่ความร้อนเด็กที่สูง โดยเริ่มจากการให้ร้อน ขยายขนาดหมวกก่อนเพื่อให้ง่ายต่อการสวม
- ③ ครอบหมวกลงบนศีรษะของทารกให้คลุมทุกทั้งสองข้างและให้ขอบหมวกด้านหลังหลังคลุมฐานคอ ขอบด้านหน้าของหมวกควรอยู่เหนือคิวของ การเลิกน้อยหรืออยู่บริเวณคิว
- ④ ใช้คำแนะนำในการเลือกขนาดเพื่อเลือกต่อ และหน้ากากที่เหมาะสม ห่อควรพอดีกับช่องจมูกโดยผิวนอกไม่ยืดตึง ให้ขนาดห่อใหญ่ที่สุด เท่าที่เป็นได้ หน้ากากไม่ควรสัมผัสกับขอบจมูกผนังก้นจมูก หรือดวงตา

- ⑤ เลือกความยาวของสายช่วยหายใจทางจมูกให้ถูกต้อง เลือกใช้สายที่สั้นที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ ส่วนที่ยาวของสายไม่ควรยาวเกินกว่าหน้าปาก ของพาร์ก อาจใช้ข้อมูลต่อไปนี้เป็นแนวทาง: 50 มม.  $\leq$  1.5 กก., 70 มม.  $\leq$  2.5 กก., 100 มม.  $>$  2.5 กก.
- ⑥ เชื่อมต่อหัวหรือหน้าปากเข้ากับสายช่วยหายใจทางจมูกเพื่อตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เสียบเข้าไปจนสุดแล้ว หากใช้ท่อช่วยหายใจทางจมูก: ให้บีบด้านข้างของหัวให้แน่นจนร่องเปิดออก เริ่มจากด้านปลายและใส่ร่องหัวเข้าในสายช่วยหายใจทางจมูก ดันให้แน่นจนสุด
- ⑦ จำเป็นต้องทดสอบสายรัดแบบฉีกขาดก่อนในการปั๊มน้ำมันสายช่วยหายใจเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ของซีล ห้ามตึงสายรัดแบบฉีกขาด เนื่องจากอาจจำเป็นต้องใช้มือต้องเบี่ยงจาก การใช้หัวช่วยหายใจทางจมูกไปใช้หน้าปากแบบครอบจมูก
- ⑧ เสียงบวนจะสายช่วยหายใจเข้ากับสายช่วยหายใจทางจมูกในพิศทางเดียวกัน ดูรายละเอียดในคำแนะนำที่ผู้ผลิตตั้งไว้ในสายช่วยหายใจให้มา หมายเหตุ: ค่อยๆ ทดสอบสายช่วยหายใจ FlexiTrunk ออก โดยการหมุนที่ตัวเชื่อมต่อ หัวแม่ดึงอย่างรุนแรง เนื่องจากอาจทำให้สายช่วยหายใจเสียหายได้ ดำเนินการด้วยความระมัดระวัง
- ⑨ ตั้งค่าอัตราการไหลของกําชดากระดับที่กำหนดไว้  เปิดเครื่องท้าความชื้น โปรดดูคำแนะนำของผู้ผลิต
- ⚠️ ใช้มืออังวิไกล้าๆ กันท่อช่วยหายใจทางจมูกหรือหน้าปาก เพื่อตรวจสอบให้แน่ใจว่า มีการไหลของกําชดา**
- ⑩ หากใช้หัวช่วยหายใจทางจมูก: กำจัดน้ำมูก ออกให้หมดก่อนสอดหัวช่วยหายใจทางจมูก
- ⚠️ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้จัดวางตำแหน่งหัวช่วยหายใจทางจมูกห่างจากผนังกัน จมูกอย่างน้อย 2 มม. (0.08 นิ้ว) เพื่อลดเลี่ยงการแห้งกราก ปรับตามความเหมาะสม ควรตรวจสอบกันจมูกทุกๆ ชั่วโมง**
- ⑪ หากใช้หน้าปากแบบครอบจมูก: สวมหน้าปากให้กับผู้ป่วยโดยวางหน้าปากครอบลงบนจมูก หน้าปากควรครอบจมูกผู้ป่วยอย่างพอตัวและไม่ทำให้รู้สึกอึดอัด โดยต้องไม่บุกรุกหืออัมมัส บริเวณผนังกันจมูกและไม่ควรปิดทับบริเวณริมฝีปากหรือดวงตา
- ⑫ จัดความสูงของบล็อกไฟฟ์โดยเพิ่มหรือลดสายรัดแบบฉีกขาด การติดตั้งหน้าปากอาจจำเป็นต้องมีการเพิ่มสายรัดสำหรับการจัดวางตำแหน่งที่ถูกต้อง วางแผนอย่างน้อยที่สุดเพื่อรักษาแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องที่กำหนดไว้และความมั่นคงของสายช่วยหายใจ
- ⑬ เกี่ยวกับลิปจามรรภัตด้านข้างของหมวดเข้ากับตัวเลื่อน ดึงสายรัดทั้งสองพร้อมกันเพื่อจัดตำแหน่งท่อให้อยู่ตรงกลาง ติดแคน Velcro® แบบวงกลมเข้ากับสายรัดสีน้ำเงินของหมวดให้มีความตึงน้อยที่สุดเพื่อรักษาแรงดันบวกชนิดต่อเนื่องที่กำหนดไว้และความมั่นคงของสายช่วยหายใจ
- ⑭ ห้ามใช้ angel frames, Christmas trees หรือ อุปกรณ์อื่นที่คล้ายกัน เนื่องจากอุปกรณ์เหล่านี้อาจเจาะสายช่วยหายใจ FlexiTrunk และทำให้สูญเสียแรงดันได้
- ⑮ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีวัสดุทุกอย่างรับน้ำหนักของวงจรสายช่วยหายใจ เพื่อช่วยลดความตึงของสายช่วยหายใจทางจมูก แนะนำให้ใช้ผ้าขนหนูพับหรือหมอน สายช่วยหายใจ FlexiTrunk ต้องเคลื่อนไหวได้อย่างอิสระเพื่อให้เด็กสามารถยืนตัวชี้ง่ายได้โดยไม่ถูกจำกัด ไว้ ควรระวังจะสายช่วยหายใจไว้ต่ำกว่าระดับของสายช่วยหายใจทางจมูกเพื่อลดหยดน้ำคุณแน่นที่ตัวเด็ก

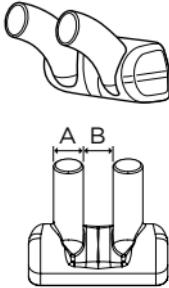
## ระหว่างการใช้งาน:

- ตรวจสอบผู้ป่วยอย่างเพื่อหารอยแดง แผลจากแรงกดหรือการระคายเคือง ซึ่งอาจเกิดจากการใช้งานท่อช่วยหายใจทางจมูกหรือหัวปากเป็นเวลาระยะหนึ่งให้ตรวจสอบดูว่าไม่
- การสับเปลี่ยนไปมาระหว่างการใช้ท่อช่วยหายใจทางจมูกกับหัวปาก สามารถลดความเสี่ยงของการระคายเคืองได้ แนะนำให้สับเปลี่ยนทุก 4-6 ชั่วโมง
- ควรปรับตำแหน่งของหัวปากให้พอดีที่สุดและเกิดการรับไว้เหลื่องอากาศน้อยที่สุด หากมีอาการร้าวในหลักกินไปอาจเพิ่มอัตราการไหลเพื่อชดเชยได้ อัตราการไหลสูงสุดที่อนุญาตคือ 15 ลิตร/นาที
- ตรวจสอบด้านความแน่นของถุงสำรองและระบบทึบ หากจำเป็น
- ให้เปลี่ยนหมวด หากหมวดเริ่มหลอมระหว่างการใช้งาน

## ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	อุปกรณ์ภายใน การใช้งาน		เครื่องหมาย CE
	ปราศจากไนยัง		ห้ามนำกลับมาใช้อีก
	ตัวแทน จำหน่ายที่ได้รับการรับรองในกลุ่มประเทศประชามุ่งไป		ปราศจากสาร Phthalate (DEHP, BBP, DBP)
	วันที่ผลิตและประเทศที่ผลิต		วันหมดอายุ
	เครื่องหมาย CE		อุปกรณ์ทางการแพทย์
	ขีดจำกัด อุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา		ข้อควรระวัง
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง
	ขนาดใหญ่ พิเศษ		ขนาดใหญ่
	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น		หมายเลข แคตalog
	ผู้ผลิต		การรีไซเคิลพอลิอีทิล.en เทเรฟทาเลต
	รหัสสุ่มการผลิต		ดำเนินการด้วยความระมัดระวัง
	ผู้นำเข้า		ผู้จัดจำหน่าย
	ตัวแทน จำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสหราชอาณาจักร		บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร

## ส่วนประกอบ

ท่อช่วยหายใจทางจมูก FlexiTrunk	รหัสผลิตภัณฑ์ <b>REF</b>	A	B	จำนวน
	BC3020-10	3.0 มม.	2.0 มม.	ชุดละ 10 ชิ้น
	BC3520-10	3.5 มม.	2.0 มม.	
	BC4030-10	4.0 มม.	3.0 มม.	
	BC4540-10	4.5 มม.	4.0 มม.	
	BC5040-10	5.0 มม.	4.0 มม.	
	BC5050-10	5.0 มม.	5.0 มม.	
	BC5550-10	5.5 มม.	5.0 มม.	
	BC5560-10	5.5 มม.	6.0 มม.	
	BC6060-10	6.0 มม.	6.0 มม.	
	BC6070-10	6.0 มม.	7.0 มม.	
	BC6570-10	6.5 มม.	7.0 มม.	

สายช่วยหายใจทางจมูก FlexiTrunk		
รหัสผลิตภัณฑ์ <b>REF</b>	ขนาด	จำนวน
BC190-05	50 มม.	ชุดละ 5 ชิ้น
BC191-05	70 มม.	
BC192-05	100 มม.	

สายรัดคาง	รหัสผลิตภัณฑ์ <b>REF</b>	ขนาด	จำนวน
	BC351-10	20-26 ซม.	ชุดละ 10 ชิ้น
	BC353-10	26-32 ซม.	
	BC355-10	32-38 ซม.	
	BC357-10	38-44 ซม.	

หน้ากากครอบจมูก FlexiTrunk	รหัสผลิตภัณฑ์ <b>REF</b>	ขนาด	จำนวน
	BC800-10	S	ชุดละ 10 ชิ้น
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

หมวก FlexiTrunk	รหัสผลิตภัณฑ์ <b>REF</b>	ขนาด	จำนวน
	BC300-05	17-22 ซม.	ชุดละ 5 ชิ้น
	BC303-05	22-25 ซม.	
	BC306-05	25-29 ซม.	
	BC309-05	29-36 ซม.	

สายรัดศีรษะ FlexiTrunk	รหัสผลิตภัณฑ์ <b>REF</b>	ขนาด	จำนวน
	BC325-05	29-36 ซม.	ชุดละ 5 ชิ้น
	BC328-05	35-40 ซม.	
	BC331-05	40-45 ซม.	

### Kullanım amacı

FlexiTrunk nazal CPAP arabirimci, hastanın eğitimi tıbbi personel tarafından uygun şekilde izlendiği bir hastane ortamında veya klinik ortamda en fazla 10 kg ağırlığındaki spontan solunum yapan bir hastaya noninvasiv pozitif basıncılı tedavi sağlamak üzere tasarlanmıştır.

### Ürün teknik özellikler

BC190	FlexiTrunk nazal CPAP arabirimci, Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP Sistemine bağlanacak şekilde tasarlanmıştır. Adaptörler başka üreticilerin CPAP devrelerinin 7,8 veya 10 mm'lik konnektörler ile bağlantısını sağlar.
Maksimum giriş akışı	15 L/dak
İzin verilen maksimum çalışma basıncı	15 cmH <sub>2</sub> O

Ürün kodları ve ebatları için lütfen bileşen bölümüne bakın.



Doğal  
kauçuk lateks  
icermez



Ftalat içermez  
(PHT, DEHP,  
BBP, DBP  
icermez)

### 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 artezi)
- 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 nazal 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.

### Uyarılar

- Hasta arabiriminin bileşenleri tek hastada kullanıma yönelikdir. Tekrar kullanım enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına veya tedavinin kesilmesine yol açarak ciddi hasara veya ölüme neden olabilir.
- Bu ürün maksimum 7 gün kullanılmaya yöneliktr.
- Bu ürünü SIVIYA BATIRMAYN, YIKAMAYIN veya STERILIZE ETMEYIN.
- Dikkatli tutun. Arabirimci yerleştirirken veya bağlantısını keserken dikkatli olun. Aşırı çekme güçlerinden, keskin nesnelerden veya hortum sistemi tutucularından kaçının. Hortum sistemine zarar gelmesi basınç kaybına neden olabilir ve derhal değiştirilmesi gerekebilir.
- Ürün ya da ambalaj hasarlısa KULLANMAYIN.
- ABD federal yasaları, bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya onun talimatıyla yapılacak şekilde sınırlar.
- Bu ürünlerde değişiklik YAPMAYIN.
- Hasta oksijen izleme donanımı kullanın.
- Başka üreticilerin nemlendirme sistemlerine bağlamak, hastaya yoğunluğu ve/veya yüksek gaz sıcaklığı verilmesi riskini artırır.
- FlexiTrunk arabirimciyle yalnızca hava ve oksijen karışımının kullanılması amaçlanmıştır. Kullanılan malzemeler değerlendirilmemiş anestezik veya solunabilir gazlar, solusyonlar, süspansiyonlar/ermüslionlar ile uyumlu olmayıpabilir.
- Basinç izleme cihazlarını sadece nazal hortum sistemi üzerindeki basınç izleme portuna bağlayın.
- FlexiTrunk arabirimci bileşenleri temiz şekilde tedarik edilir. Kullanım ve imha sırasında biyokontaminasyonu önlemek için uygun yöntemleri uygulayın.
- Bone kayışlarını AŞIRI SIKMAYIN.
- Boğulma riski bulunduğu için hastanın yüzünü bone ile KAPATMAYIN.
- YALNIZCA tavsiye edilen FlexiTrunk arabirimci bileşenlerini KULLANIN. Onaylanmayan yedek ürünler, nazal prongların ve maskenin hatalı şekilde yerleştirilmesine neden olabilir.

- Pronglar ve maske için doğru boyutlar veya yerleştirme kullanılmazsa septal nekroz meydana gelebilir.
- Hastanın reçete edilen CPAP seviyesini aldığınu doğrulamak için her zaman basınç izleme donanımı kullanın.
- Tyloxapol (Tacholiquin gibi) içeren ilaçları **KULLANMAYIN**; bu ilaçlar hortum sistemine zarar verebilir ve CPAP basıncı kaybına yol açabilir.
- Bu cihazın kullanımı risksiz değildir. Verilen tüm talimatlar ve uyarılar izlenerek kullanım amacına göre kullanılsın bile şu riskler hala mevcuttur: enfeksiyon ve advers reaksiyonlar. Bu riskler ciddi yaranmaya yol açabilir.
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.

## **Kurulum**

- FlexiTrunk arabiriminin kurulumundan önce F&P Bubble CPAP Sistemi talimatlarına bakın.
- Adaptörleri kullanıyorsanız, FlexiTrunk Arabiriminin kurulumundan önce devre üreticisi tarafından sağlanan kurulum talimatlarına bakın.
- Doğru kurulum içi resim 1-15'e bakın.
- Doğru ürün boyutları için bileşenler bölümüne bakın.
- Maksimum basınç tahliye cihazı **KULLANILMALIDIR**. Basınç tahliye ayarları bebek ve yenidoğan CPAP sistemi için uygun olmalıdır.

## **Çalışma öncesindeki kontroller**

- Nazal hortum sistemindeki basınç izleme portu kullanılmadığında kapak kapatılmalıdır.
- Kullanmadan önce ve herhangi bir ayardan sonra tüm devre bağlantılarının sıkı olduğunu doğrulayın.

## **Kurulum talimatları**

Sayfa 1'deki resimlere bakın.

- ① Bebeğin başının çevresini santimetre olarak ölçün.
- ② Doğru boyuttaki boneyi seçin. Bone tam oturmmalıdır. Kolay yerleştirme için öncelikle boneyi ellerinizle gerdirerin.
- ③ Boneyi, kulakları tamamen kapatacak ve arka kenarı ense kökünden olacak şekilde bebeğin başı üzerinde kaydırın. Bonenin ön kenarı kaşların hemen yukarısında veya üzerinde olmalıdır.

- ④ Uygun pronglar veya maske seçimi için boyut kılavuzunu kullanın. Pronglar cildi gerdirmeden burun deliklerini tamamen doldurmalıdır. Mümkün olan en büyük boyutu kullanın. Maske burun kenarı, septum veya gözlerle temas etmemelidir.
- ⑤ Doğru nazal hortum sistemi uzunluğunu seçin. Mümkün olan en kısa uzunluğu kullanın. Temiz hortum sistemi, hastanın alınının ötesine geçmemeli. Aşağıdakiler bir kılavuz olarak kullanılabilir: 50 mm  $\leq$  1,5 kg, 70 mm  $\leq$  2,5 kg, 100 mm  $>$  2,5 kg.
- ⑥ Tam olarak yerleştirildiklerinden emin olmak için, prongları veya maskeyi nazal hortum sistemine bağlayın. Prong kullanıyorsanız: Olukları açığa çıkarmak için prongların kenarlarını iyice sıkıştırın. Bir uçtan başlayın ve prong oluklarını nazal hortum sistemine yerleştirin. Ucu sıkıca itin.
- ⑦ Sızdırmazlık elemanını en uygun hale getirmek üzere nazal hortum sistemi açısından ayarlamak için etiket şeritleri gerektiği şekilde çıkarın. Nazal pronglar ve maskeler arasında değişim yapıldığında gerekli olabilecekleri için etiket şeritlerini **ATMAYIN**.
- ⑧ Devreyi nazal hortum sistemine her iki yönde bağlayın. Daha fazla ayrıntı için devre üreticisi tarafından sağlanan talimatları bakın. Not: Konnektörleri çevirerek FlexiTrunk arabirimini yavaşça çıkarın. Hortum sistemine zarar verebileceğinden güç uygulayarak **ÇEKMEYİN**. Dikkatli tutun.
- ⑨ Gaz akışını reçete edilen seviyeye ayarlayın.
- ⑩  Nemlendiriciyi açın. Üreticinin talimatlarına bakın.
- ⑪  **Gaz akışının olduğundan emin olmak için elinizi nazal pronglara veya maskeye yakın tutun.**
- ⑫ Prong kullanıyorsanız: Nazal prongları yerleştirmeden önce tüm nazal sekresyonları temizleyin.
- ⑬  **Basınç nekrozunu önlemek için nazal pronglarının septumdan en az 2 mm (0,08 inç) uzağa yerleştirildiğinden emin olun. Gerektiği şekilde ayarlayın. Septum bütünlüğünün her saat başı kontrol edilmesi tavsiye edilir.**

- (11) Maske kullanıyorsanız: Maskeyi burun etrafına yerleştirerek hastaya bağlayın. Maske hastanın burnunun etrafına rahat bir şekilde oturmmalıdır. Burun deliklerini tikamamalı veya septuma temas etmemeli ve dudak veya gözlerin üzerinde olmamalıdır.
- (12) Etiket şartlarını ekleyerek veya kaldırarak köpük bloğun yüksekliğini ayarlayın. Doğru yerleştirme için maskeyle ilgili ayarlar şartların eklenmesini gerektirebilir. Kayısı köpük blok üzerine yerleştirin ve hortum sistemini yerinde tutmak için sıkılaştırın.
- (13) Bonenin yan kayışlarındaki klipsleri glider'a takın. Merkezi yerleştirme için her iki kayışı aynı anda çekin. Yuvarlak Velcro® tırnaklarını bonenin mavi kayısına yapıştırın. Reçete edilen CPAP seviyesini ve stabiliteyi sürdürmek için mümkün olan en az gerilimi kullanın.
- (14) FlexiTrunk hortum sistemini delebileceği ve bir basınç kaybına neden olabileceği için açı çerçeveleri, oksijen nipel adaptörleri veya benzeri cihazları **KULLANMAYIN**.
- (15) Nazal hortum sistemi üzerindeki gerilimi azaltmak için devre ağırlığının hafifçe desteklenmesini sağlayın. Bir yastık veya katlanmış havlu tavsiye edilir. FlexiTrunk hortum sistemi, bebeğin başına kısıtlama olmadan hareket etmesini sağlamak için serbest harekete sahip olmalıdır. Devre, bebekteki yoğuşmayı en aza indirmek için nazal hortum sistemi altında tutulmalıdır.

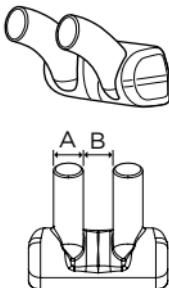
#### **Kullanım sırasında:**

- Uzun süreli prong veya maske kullanımından kaynaklanabilen kızarıklık, başı yaraları veya irritasyon için hastayı sıklıkla kontrol edin. Her saat başı kontrol tavsiye edilir.
- Pronglar ve maske arasında değişim yapılması irritasyon riskini azaltabilir. 4 ila 6 saatte bir değişim yapılması tavsiye edilir.
- Maske hastaya en iyi şekilde uyacak ve minimum sızıntıyı sağlayacak şekilde yerleştirilmelidir. Hala fazla sızıntı varsa telafi etmek için akış artırılabilir. İzin verilen maksimum akış hızı 15 L/dak'dır.
- Yoğuşmayı düzenli olarak kontrol edin ve gerekirse boşaltın.
- Kullanım sırasında gevşerse boneyi değiştirin.

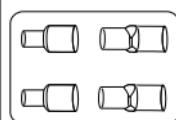
#### **Sembol tanımları**

	Kullanım talimatlarına başvurun		CE işaretü
	Lateks içermez		Yeniden kullanılmayın
	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi		Ftalattan (DEHP, DBP, BBP) üretilmemiştir
	Üretim tarihi ve üretildiği Ülke YYYY-AA-GG		Son kullanma tarihi
	CE işaretü		Tıbbi cihaz
	Saklama sıcaklığı sınırı		Dikkat
	Boyut: Small		Boyut: Medium
	Boyut: Extra Large		Boyut: Large
	Sadece receteyle satılır		Katalog numarası
	Üretici		Geri dönüştürülmüş polietilen tereftalat
	Parti kodu		Dikkatli tutun
	İthalatçı		Distribütör
	İsviçre yetkili temsilcisi		Birleşik Krallık sorumlu kişi

## Bileşenler

FlexiTrunk Nazal Pronglar	Ürün Kodu <b>REF</b>	A	B	Miktar
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	10'lu paket
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

## FlexiTrunk Nazal Hortum Sistemi



BC19x serisi

Ürün Kodu <b>REF</b>	Boyut	Miktar
BC190-05	50 mm	5'lu paket
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Çene Kayışı	Ürün Kodu <b>REF</b>	Boyut	Miktar
	BC351-10	20-26 cm	10'lu paket
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

FlexiTrunk Nazal Maske	Ürün Kodu <a href="#">REF</a>	Boyut	Miktar
	BC800-10	S	10'li paket
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunk Bone	Ürün Kodu <a href="#">REF</a>	Boyut	Miktar
	BC300-05	17-22 cm	5'li paket
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

FlexiTrunk Başlık	Ürün Kodu <a href="#">REF</a>	Boyut	Miktar
	BC325-05	29-36 cm	5'li paket
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## انٹرفیس سے متعلق صارف کی بداویات

### مطلوبہ اسعمال

**FlexiTrunk™ Nasal CPAP**

انٹرفیس کو بسیل یا کلینیکل سیٹنگ میں، جہاں تربیت یافتہ طبی عملے کے ذریعے مرضی کی مناسب نگرانی کی جاتی ہے، 10 کلوگرام تک وزن اور سائنس لینے والے مرضی کو غیر جرائمی مثبت پریشر تھراپی فرائیں کرنے کے لیے تیز ان کیا کیا ہے۔

### بروڈکٹ کی تفصیلات

 FlexiTrunk nasal CPAP Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP بونے کے لیے تیز ان کیا کیا ہے۔ اڈاپٹر 7.8 یا 10 میٹر کنکٹر کے ساتھ دوسرا میونوفیکر درز کے سرکش سے مربوط بونے کی اجڑت دیتے ہیں۔	BC190 BC191 BC192
 Ziyadہ سے زیادہ ان پٹ بہاؤ	L / منٹ
 Ziyadہ سے زیادہ قابل اجازت اپریٹنگ دباؤ	15 cmH <sub>2</sub> O

براہ کرم پروڈکٹ کوٹر اور ٹالینینشن کے لیے کمپوننٹ سیکشن سے رجوع کریں۔

 پنٹھلیٹ فری DEHP, PHT, BBP, DBP, BBP فری	 بے قدرتی ربر لیٹیکس سے بوانہ بنیں
--	--

### غیر موفق علامات

**nasal CPAP** اور **nasal CPAP** انٹرفیس کے استعمال سے متعلق مندرجہ ذیل غیر موفق علامات بین:

- بے ساختہ سائنس لینا۔
- پیدائش غیر معمولی حالت یا خراہی جہاں دو ناک کے کھانچے پانک کا ماسک مختلا بین (متلا چوال ایتریسیا)۔
- پیدائش غیر معمولی حالت یا خراہی جہاں دباؤ کے شیٹ علاج مختلا بین (متلا تایاپر ایٹریک برینا اور تریپروگرفیجن فشولا)۔
- ناک کا صدمہ / شدید خراہی ہو ناک کے کھانچے پانک کے ماسک کے استعمال سے بڑھ سکتی ہے۔

### ضممنی اثرات

**nasal CPAP** اور **nasal CPAP** انٹرفیس کے استعمال سے متعلق مندرجہ ذیل ضمنی اثرات بوتے ہیں:

- معدے کا تناؤ اور معمولی سی شست کی خوراک میں عدم برداشت CPAP نہراہی کے استعمال کے نالیستدیدہ ضمنی اثرات بین۔
- ناک کا صدمہ اور معمولی سی معتمل شدت کی جلد کی جوٹ CPAP انٹرفیس کے استعمال کے نالیستدیدہ ضمنی اثرات بین۔

### انتسابات

- مرضی کے انٹرفیس کے اجزاء صرف ایک مرضی کے استعمال کے لیے بنائے گئے ہیں۔ دوبارہ استعمال کرنے سے انفیکشن والے مادے منتقل ہو سکتے ہیں، یا علاج میں رکاوٹ اسکتی ہے۔ جس سے سنگین نقصان یا موت بھی ہو سکتی ہے۔
- یہ پروڈکٹ زیادہ سے زیادہ 7 دنوں تک استعمال کرنے کے لیے کنٹکٹ کو پانی میں برگز نہیں ٹیونیں، نہ دھونیں یا جراثیم ریبانی نہ کریں۔

- احتیاط سے استعمال کریں۔ انٹرفیس کی پوزیشننگ یا مانیپولیشن کرتے وقت احتیاط برپیں۔ ضرورت سے زیادہ کھونچنے والی قوتون، تیز چیزوں اور نلیاں رکھنے والوں سے بربز کریں۔ نلیوں کو پنچھے والے نقصان سے دباو میں کمی واقع ہو سکتی ہے اور اسے فوری طور پر تبیبل کرنے کی ضرورت بو سکتی ہے۔
- اگر مصنوعی عادت یا پیکنیکنگ کو نقصان پہنچایے تو استعمال نہ کریں۔
- امریکی وفاقی قانون اس الگ کو معالج کے اثر کے ذریعہ با اس کے ساتھ پروڈکٹ کا پابند بنانا ہے۔
- اس پروڈکٹ میں ترمیم نہ کریں۔

- مرضی کے اکسیجن کی نگرانی کا استعمال کریں۔
- دوسرا میونوفیکر درز کے رطوبت کے نظام سے کنکشن مرضی تک کالٹنسپیت اور ایسا گیس کے اعلیٰ درجہ حرارت کی ترسیل کا خطرہ برہہ رہاتے ہیں۔

- FlexiTrunk انٹرفیس کے ساتھ صرف بواہ اکسیجن کے مرکب کا استعمال بونا ہے۔ استعمال شدہ مواد ان بے بوش کرنے والی یا سائنس لینے والی گیسوں، ماحلوں / سسپنشن / ایملنٹن کے ساتھ مطابقت نہیں رکھتا ہو گا۔ کہانیز، نیپس کیا گا۔ ناک کی نلکی پر دباؤ کی نگرانی کرنے والی پورٹ سے صرف پریز مانٹنگ کلپ ٹیونسز بی میسک کریں۔

- FlexiTrunk انٹرفیس کے اجزاء صاف حالت میں فرائم کی جانبے ہیں۔ استعمال اور ضائع کرنے کے دوران جیاتیکی الٹکی کو ساتھ مانٹنگ کلپ کے لیے مناسب طریقے کے استعمال کریں۔
- بوٹ کے پتے کو زیادہ ثابت نہ کریں۔

- مرضی کے چہرے کو بونٹ سے نہ ڈھانپیں کیونکہ اس سے دم گھٹ سکتا ہے۔

- FlexiTrunk انٹرفیس اجزاء کو تحریک کردہ صرف توزیع میں مبتلا ہوں اور ماسک کی خراب بوزیشننگ غیر منظور شدہ مبتلا ہوں بوسکتی ہے۔
- اگر کھانجوں اور ماسک کی درست سائز نہ یا جگہ کا دھوپ نہ رکھا جائے تو سیپیٹل نیکروسوس بوسکتی ہے۔
- اس ابات کی تصدیق کرنے کے لیے پیشہ دباو کی نگرانی کا استعمال کریں کہ مرضی کو تھوڑی کر دے CPAP لولوں مل رہا ہے۔

- Tyloxapol (جیسے Tacholiquin) اس سے نلیاں خراب ہو سکتی ہیں اور CPAP کریں کیونکہ اس سے نلیاں خراب ہو سکتی ہیں۔ پہلے تک کہ کے پریش میں کمی ہو سکتی ہے۔
- اس تیوانس کا استعمال خطرے سے خالی نہیں ہے۔ پہلے تک کہ اگر فرائم کر دے تمام بیاٹاں اور انتسابات کے مطابق بھی استعمال کیا جائے، تو درج ذیل خطرات باقی رہتے ہیں: انفیکشن اور منفی دفعہ عمل، پھطرات سے سنگین چوٹ کا باعث نہیں سکتے ہیں۔ اس الگ کے سلسلے میں جو بھی منگین واقعی پیش اُتے اس کی اطلاع اپ کے Fisher & Paykel بیٹھنے کی نمائندگی اور مقامی مجاز انتہا شی کو دی جائی جائے۔

## سیٹ اپ

- سرکٹ کو کسی بھی سمت میں ناک کی نلکی سے جوڑیں۔ مزید تفصیل کے لیے سرکٹ میونوفیکرر کی طرف سے فرماں کرہے بدایات دیکھیں۔
- FlexiTrunk**: کنیکٹر کو گھماکر نرمی سے انترفیس کو منقطع کریں، زیر نرمی تہ کھینچیں، گونک اس سے نلیوں خراب پو سکتی ہیں، احتاط سے استعمال کریں۔
- گیس کے بیبا کو مقرہ سطح پر سیٹ کریں۔
- بیومیٹریاٹر کو آن کریں**: میونوفیکرر کی بدایات ملاحظہ کریں۔
- اپنے باتھوں ناک کے کھانچے** یا ماسک کے قریب رکھیں تاکہ یہ یقینی بنایا جاسکے۔ مہبل گیس کا بہاؤ موجود ہے۔
- اگر کھانچے استعمال کر رہے ہیں تو ناک کے کھانچے ثالث سے پہلے ناک کی رطوبت کو صاف کریں۔
- اس بات کو یقینی بنانیں کہ ناک کے کائٹے سیٹم سے کم از 2 ملی میٹر (0.08 انچ) کے فاصلے پر رکھے گے** ہیں تاکہ پریشر نیکروس سے بجا جاسکے۔ ضرورت کے مطابق ایجھست کریں۔
- سیٹم کی سالمیت کی فہمنہ جاتی سیفارش کی جاتی ہے۔
- اگر ماسک استعمال کر رہے ہیں: ناک کے گرد ماسک لگاکر میرض سے راپٹے کریں۔ ماسک میرض کی ناک کی گرد اڑام سے فٹ بونا جائیں۔ یہ تھنوں کو بند نہیں کرنا جائیں اور نہ بی سیٹم کو چوہنا جائیں اور بوٹوں یا انکھوں کے اپر نہیں بونا جائیں۔
- فوم بلاک کی اونچائی کو پیش لگا کر یا پاٹا کر سیٹ کریں۔ ماسک کے ساتھ سیٹ اپ میں مناسب پوزشنگ کے لیے پیش لگائے کی ضرورت پڑے سکتی ہے۔ پیش کو فوم بلاک پر رکھیں اور نلیوں کو مضبوطی میں جگہ پر رکھنے کے لیے ثابت کریں۔
- بونٹ کی ساندی پیش سے کلیس کو گلائٹر نکل گائیں۔ سانڈل پوزشنگ کے لیے دونوں پیش ایک بی وقت میں کیونچیں، گول Velcro تیزی کو بونٹ کی نلیوں پیش پر چسپاں کریں۔ تجویز کردہ CPAP لیوں اور انترفیس کے استعمال کو برقرار رکھنے کے لیے کم سے کم تباہ کا استعمال کریں۔
- اینگل فرم، کرسمس ٹری یا اس طرح کے دیگر الات کا استعمال نہ کریں کیونکہ وہ FlexiTrunk نلیوں کو پنکچر کر سکتے ہیں اور دباؤ میں کمی کا سبب بن سکتے ہیں۔ اس بات کو یقینی بنانیں کہ ناک کی نلکی پر تباہ کو کم رہا۔ ایک تکیہ یا فولٹولیہ کی سیفارش کی جاتی ہے۔ FlexiTrunk نلیوں میں بتار کاوت کے حرکت بونی چلیے تاکہ بچے کا سر بغیر کسی پابندی کے حرکت کر سکے۔ سرکٹ کو ناک کی نلکی کی سطح سے نیچے رکھنا چاہیے تاکہ بچے میں کنٹینسٹ کم سے کم بوا۔

## FlexiTrunk

- F&P Bubble F&P Bubble کے سیٹ اپ سے پہلے CPAP سیٹ کی بدایات دیکھیں۔ اگر اڈاپٹر استعمال کر رہے ہیں، تو FlexiTrunk انترفیس کے سیٹ اپ سے پہلے سرکٹ میونوفیکرر کی طرف سے فرماں کرہے سیٹ اپ کی بدایات دیکھیں۔ درست ترتیب کے لیے 1-15 کی میلیں دیکھیں۔ پروٹوٹکٹ کے صحیح سائز کے لیے، اجزاء کا سیکشن ملاحظہ کریں۔ زیادہ دباؤ سے نجات کا الہ استعمال کیا جانا چاہیے۔ پریشر ریلیف سیٹنگز شرخوار اور نوزانیہ کے CPAP موزوں بون گے۔

## ایوریشن سے پہلے کر جیک

- جب ناک کی نلیوں پر پریشر میٹر پورٹ استعمال میں نہ بو تو اس کی ڈھنکن کو بند کر دینا چاہیے۔ جیک کریں کہ تمام سرکٹ دیکشناں استعمال سے پہلے اور کسی بھی ایجھست منٹ کے بعد ڈھنکت ہے۔

## سیٹ اپ کرنے کی بدایات

صفحہ اپر ندی گنگی تصویروں کو ملاحظہ کریں۔

- بچے کے سر کی گلائی کو سیٹی میٹر میں نہیں۔

- صحیح سائز کے بونٹ کا انتخاب کریں۔ بونٹ کی فتنگ درست بونی چاہیے۔ صحیح جگہ پر اسانی سے لگائے کے لیے شروع میں اپنے باہمیوں سے بونٹ کو کھینچیں۔ بونٹ کو بچے کے سر پر پہلاں، کاٹنے کو مکمل طور پر ڈھانیں اور بونٹ کو بچہ کا کارے کو گردن کے نیچے رکھیں۔ بونٹ کا اکلا کارہ ایرو کے ٹھیک اور یا ابرو پر بونا چاہیے۔

- مناسب کھانچے یا ماسک کا انتخاب کرنے کے لیے سائز نگاہی کا استعمال کریں۔ کھانچوں کو جلد کو کھینچ بینی نلیوں کو مکمل طور پر بہنہ جائیں۔ سب سے پہلے 1 ممکن سائز استعمال کریں۔ میٹر سیٹم با انکھوں کے کارے کو نہیں چونا چاہیے۔

- ناک کی نلکی کی صحیح لمبائی کا انتخاب کریں۔ کم سے کم ممکنہ لمبائی کا استعمال کریں۔ واضح نلیوں میرض کے ماتھے پر نہیں بہانی کی جائیں۔ مندرجہ ذیل کو بطور ربنا سائز استعمال کیا جا سکتا ہے۔

2.5 kg ≤ 70 mm, 1.5 kg ≤ 50 mm  
2.5 kg ≤ 100 mm

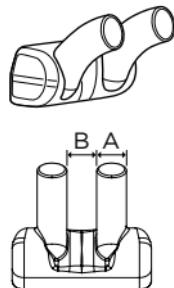
- کھانچے یا ماسک کو ناک کی نلکی سے جوڑیں اس بات کو یقینی بناتے بونے کا وہ پوری طرح سے داخل ہیں۔ اگر کھانچے کا استعمال کر رہے ہیں نلیوں کو پر تقاب کرے کے لیے کھانچوں کے اطراف کو مضبوطی سے دیاں۔ ایک سرے سے شروع کریں اور ناک کی نلکی میں کھانچے کے نلیوں کو داخل کریں۔ سرے کو مضبوطی سے دیاں۔

- ناک کی نلکی کے زاویہ کو ایجھست کرنے کے لیے ضرورت کے طبق پتوں کو بتائیں تاکہ سیل کو بہتر پنیا جاسکے۔ پتوں کو ضائع نہ کریں کیونکہ ناک کی کھانچے اور ماسک کے درمیان روبدل کرتے وقت ان کی ضرورت پڑ سکتی ہے۔

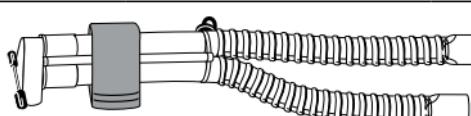
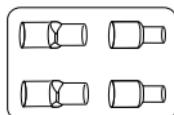
## علامتوں کی وضاحتیں

نشن CE		بدایک برائے استعمال سے رجوع کریں	
دوبارہ استعمال نہ کریں		لیٹھنک فرنی	
DEHP, BBP, DBP کے مانہیں بنالیا گیا ہے۔		بوروپی برائی میں مجاز نمائندہ	
استعمال کرنے کی آخری تاریخ		تیار کرنے کی تاریخ اور تیار کرنے کامل کی	
طینی الہ		نشن CE	
احتناط		اسٹریچ کے درجہ حرارت کی حد	-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)
دریمیٹ سائز		چھوٹا سائز	
بڑا سائز		اضافی بڑا سائز	
کلینیک		صرف نسخہ	Rx only
Polyethylene terephthalate کی ری سائیکلک		تیار کننده	
احتناط سے استعمال کریں		بیچ کا کوڈ	
کشٹر بیوٹر		درآمد کننده	
برطانیہ کا نہ دار شخص		سووٹر لینڈ کے لئے مجاز نمائندہ	

- لالی، دباؤ کے زخم یا جلن کی علامات کے لیے مریض کو بار بار چیک کریں، جو کہ کوچھ پی ماں کے طور استعمال سے بوسکتا ہے۔ بر گہتنا چیک کرنے کی سفارش کی جاتی ہے۔
- کوچھ اور ماں کے درمیان روپیل جلن کے خطرے کو کم کر سکتا ہے۔ بر 4 سے 6 گھنٹے میں روپیل کی سفارش کی جاتی ہے۔
- پہنچنے فٹ اور کوسے کم لیکے لیے ماں کی پوزیشننگ کو ایڈجسٹ کیا جانا چاہیے۔ اگر ضرورت سے زیادہ رساز اب بھی موجود ہے تو اس کی نلاقوں کے لیے بہاؤ بڑھایا جا سکتا ہے۔ زیادہ سے زیادہ قلیل احتیاط بہاؤ کی شرح 15 لیٹر ہے۔
- کلٹیسیٹ کو باقاعدگی سے چیک کریں اور ضرورت کے مطابق نکالیں۔ اگر بونٹ استعمال کے دوران ڈھیلا ہو جائے تو اسے بدل دیں۔

مقدار	B	A	REF	پروڈکٹ کوڈ ناک کے کھانچے FlexiTrunk
10 کاپیک	2.0 ملی میٹر	3.0 ملی میٹر	BC3020-10	
	2.0 ملی میٹر	3.5 ملی میٹر	BC3520-10	
	3.0 ملی میٹر	4.0 ملی میٹر	BC4030-10	
	4.0 ملی میٹر	4.5 ملی میٹر	BC4540-10	
	4.0 ملی میٹر	5.0 ملی میٹر	BC5040-10	
	5.0 ملی میٹر	5.0 ملی میٹر	BC5050-10	
	5.0 ملی میٹر	5.5 ملی میٹر	BC5550-10	
	6.0 ملی میٹر	5.5 ملی میٹر	BC5560-10	
	6.0 ملی میٹر	6.0 ملی میٹر	BC6060-10	
	7.0 ملی میٹر	6.0 ملی میٹر	BC6070-10	
	7.0 ملی میٹر	6.5 ملی میٹر	BC6570-10	

## ناک کی نلیاں FlexiTrunk

			
سیریز BC19x			

مقدار	سلاز	REF	پروڈکٹ کوڈ
5 کاپیک	50 ملی میٹر		BC190-05
	70 ملی میٹر		BC191-05
	100 ملی میٹر		BC192-05

مقدار	سلاز	REF	پروڈکٹ کوڈ	Chinstrap
10 کاپیک	26-20 سینٹی میٹر		BC351-10	
	32-26 سینٹی میٹر		BC353-10	
	38-32 سینٹی میٹر		BC355-10	
	44-38 سینٹی میٹر		BC357-10	

مقدار	سائز	REF	پروٹکٹ کوڈ	FlexiTrunk ناک کا مانسک
10 کا پیک	S		BC800-10	
	M		BC801-10	
	L		BC802-10	
	XL		BC803-10	

مقدار	سائز	REF	پروٹکٹ کوڈ	FlexiTrunk کا بونٹ
5 کا پیک	22-27 سینٹی میٹر		BC300-05	
	25-22 سینٹی میٹر		BC303-05	
	29-25 سینٹی میٹر		BC306-05	
	36-29 سینٹی میٹر		BC309-05	

مقدار	سائز	REF	پروٹکٹ کوڈ	FlexiTrunk بیڈ گیر
5 کا پیک	36-29 سینٹی میٹر		BC325-05	
	40-35 سینٹی میٹر		BC328-05	
	45-40 سینٹی میٹر		BC331-05	

## Mục đích sử dụng

Giao diện thở CPAP qua mũi FlexiTrunk được thiết kế để cung cấp liệu pháp thông khí áp lực dương không xâm lấn cho bệnh nhân tự thở nặng tới 10 kg trong bệnh viện hoặc cơ sở y tế nơi bệnh nhân được nhân viên y tế đã qua đào tạo theo dõi đầy đủ.

## Thông số kỹ thuật của sản phẩm

BC190 BC191 BC192	Giao diện thở CPAP qua mũi FlexiTrunk được thiết kế để kết nối với Hệ Thống Bubble CPAP của Fisher & Paykel Healthcare. Bộ ống nối giúp kết nối với đường ống thở CPAP của các nhà sản xuất khác bằng đầu nối 7,8 hoặc 10 mm.
Lưu lượng đầu vào tối đa	15 L/phút
Áp suất hoạt động tối đa cho phép	15 cmH <sub>2</sub> O

Vui lòng tham khảo phần thành phần để biết mã sản phẩm và kích thước.



Không làm  
bằng mủ cao  
su tự nhiên



Không chứa  
phthalate  
(Không chứa  
PHT, DEHP,  
BBP, DBP)

## 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 tư 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 qua mũi:

- Chướng bụng đầy hơi và khó 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

- 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 giàn 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.
- Xử lý cẩn thận. Thận trọng khi định vị hoặc ngắt kết nối giao diện. Tránh lực kéo quá mạnh, vật sắc nhọn và giá đỡ ống. Ống bị hư hỏng có thể gây mất áp lực và cần phải thay thế ngay lập tức.
- KHÔNG** sử dụng nếu sản phẩm hoặc bao bì bị hư hỏng.
- Luật liên bang Hoa Kỳ quy định chỉ bác sĩ mới được bán hoặc chỉ định thiết bị này.
- KHÔNG** chỉnh sửa sản phẩm này.
- Sử dụng thiết bị theo dõi oxy của bệnh nhân.
- Kết nối với hệ thống tạo ẩm của các nhà sản xuất khác làm tăng nguy cơ ngưng tụ nước và/hoặc nhiệt độ khí cao cấp phát cho bệnh nhân.
- Chỉ hỗn hợp không khí và oxy được sử dụng với giao diện thở FlexiTrunk. Các vật liệu được sử dụng có thể không tương thích với các chất gây mè/gây tê hoặc khí hô hấp, dung dịch/chất huyền phù/nhũ tương chưa được đánh giá.
- Chỉ kết nối các thiết bị theo dõi áp lực với cổng theo dõi áp lực trên ống thông mũi.
- Các thành phần của giao diện thở FlexiTrunk 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 khi thái bóc.
- KHÔNG** thắt dây đai mủ bảo vệ quá chặt.
- KHÔNG** che mặt bệnh nhân bằng mủ bảo vệ vì có thể xảy ra ngạt thở.
- CHỈ SỬ DỤNG** các thành phần của giao diện thở FlexiTrunk được khuyến nghị. Việc định vị ngạnh mũi và mặt nạ mũi có thể bị ảnh hưởng do các sản phẩm thay thế không được phê duyệt.
- Hoại tử vách ngạnh mũi có thể xảy ra nếu không tuân thủ đúng kích thước hoặc vị trí đặt của ngạnh và mặt nạ.
- Luôn theo dõi áp suất để xác minh rằng bệnh nhân đang nhận được mức CPAP theo chỉ định.

- KHÔNG sử dụng các loại thuốc có chứa Tyloxapol (chẳng hạn như Tacholiquin) vì điều này có thể làm hỏng ống và dẫn đến mất áp lực CPAP.
- 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.
- 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.

## **Thiết lập**

- Tham khảo hướng dẫn sử dụng Hệ Thống Bubble CPAP F&P trước khi thiết lập giao diện FlexiTrunk.
- Nếu sử dụng bộ ống nối, hãy tham khảo hướng dẫn thiết lập do nhà sản xuất đường ống thở cung cấp trước khi thiết lập Giao Diện FlexiTrunk.
- Tham khảo hình minh họa 1–15 để biết cách thiết lập chính xác.
- Để biết kích thước sản phẩm chính xác, hãy tham khảo ở mục các thành phần.
- PHẢI sử dụng thiết bị giảm áp tối đa. Cài đặt giảm áp phải phù hợp với CPAP dành cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ nhi.

## **Kiểm tra trước khi vận hành**

- Khi không sử dụng cổng theo dõi áp lực trên ống thông mũi, phải đóng nắp.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối đường ống thở có chật không trước khi sử dụng và sau khi điều chỉnh.

## **Hướng dẫn thiết lập**

Tham khảo hình minh họa ở trang 1.

- ① Đo chu vi vòng đầu của em bé theo đơn vị cm.
- ② Chọn mũ bảo vệ đúng cỡ. Mũ bảo vệ phải vừa khít. Ban đầu, dùng tay kéo căng mũ bảo vệ để dễ đặt.
- ③ Trượt mũ bảo vệ lên đầu em bé, che hoàn toàn tai và với mép sau của mũ bảo vệ ở gáy. Mép trước của mũ bảo vệ nên nằm cao hơn một chút hoặc trên lông mày.
- ④ Sử dụng hướng dẫn định cỡ để chọn ngạnh hoặc mặt nạ phù hợp. Ngạnh mũi cần vừa khít lỗ mũi mà không làm căng da. Sử dụng cỡ lớn nhất có thể. Mặt nạ không được chạm vào mép mũi, vách ngăn mũi hoặc mắt.

- ⑤ Chọn ống thông mũi có đúng chiều dài. Sử dụng chiều dài ngắn nhất có thể. Ông trong suốt không được kéo dài quá trán của bệnh nhân. Thông tin dưới đây có thể được sử dụng làm thông tin hướng dẫn: 50 mm ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg.
- ⑥ Nối các ngạnh hoặc mặt nạ với ống thông mũi để đảm bảo chúng được lắp vào hết cỡ. Nếu sử dụng ngạnh mũi: bóp mạnh hai bên ngạnh để lộ các rãnh. Bắt đầu từ một đầu và đưa các rãnh ngạnh vào ống thông mũi. Đầu đầu này vào đến khi thấy chật.
- ⑦ Xé các dải xé mở theo yêu cầu để chỉnh góc ống thông mũi nhằm sử dụng được tốt nhất phần bịt. KHÔNG vứt bỏ các dải xé mở vì có thể cần dùng đến để thay đổi luân phiên giữa ngạnh mũi và mặt nạ.
- ⑧ Gắn bộ dây thở vào ống thông mũi theo một trong hai hướng. Tham khảo hướng dẫn do nhà sản xuất đường ống thở cung cấp để biết thêm chi tiết.  
Lưu ý: Ngắt kết nối giao diện thở FlexiTrunk nhẹ nhàng bằng cách vặn các đầu nối. KHÔNG kéo mạnh vì điều này có thể làm hỏng ống. Xử lý cẩn thận.
- ⑨ Đặt lưu lượng khí ở mức được chỉ định.
- ⑩ Nếu sử dụng ngạnh mũi: Làm sạch mọi chất tiết ở mũi trước khi đưa ngạnh mũi vào.
 


 Bật máy tạo ẩm. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất.

**⚠ Đặt tay gần ngạnh mũi hoặc mặt nạ mũi để đảm bảo có lưu lượng khí.**
- ⑪ Nếu sử dụng mặt nạ: Kết nối với bệnh nhân bằng cách đặt mặt nạ quanh mũi. Mặt nạ phải nằm thoải mái quanh mũi bệnh nhân. Mặt nạ không được bịt kín lỗ mũi hoặc chạm vào vách ngăn mũi và không được che khuất môi hoặc mắt.  
**Nên kiểm tra tính nguyên vẹn của vách ngăn mũi mỗi giờ.**
- ⑫ Đặt chiều cao của khối xốp bằng cách thêm hoặc bớt các dải xé. Việc thiết lập mặt nạ có thể cần phải có thêm dài để định vị thích hợp. Đặt dây deo lên trên khối xốp và thắt chặt để giữ cố định ống.

- (13) Móc các kẹp từ dây đai bên của mũ bảo vệ vào rãnh trượt. Kéo cả hai dây đai cùng một lúc để cố định ở giữa. Gắn các miếng khóa dán tròn Velcro® vào dây đai màu xanh dương của mũ bảo vệ. Sử dụng lực kéo căng nhỏ nhất có thể để duy trì mức CPAP được chỉ định và sự ổn định của giao diện thở.
- (14) KHÔNG sử dụng khung góc cạnh, cây thông Noel hoặc các thiết bị tương tự vì chúng có thể làm thủng ống FlexiTrunk và gây mất áp lực.
- (15) Đảm bảo bộ dây thở được đỡ nhẹ để giảm sức cản trên ống thông mũi. Nên dùng gối hoặc khăn gấp. Ống FlexiTrunk phải có chuyển động tự do để cho phép đầu của em bé di chuyển mà không bị hạn chế. Đường ống thở phải được giữ dưới mức của ống thông mũi để giảm thiểu nước ngưng tụ ở em bé.

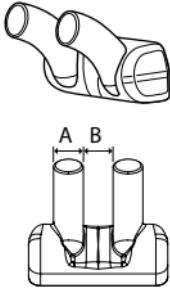
#### Trong khi sử dụng:

- Thường xuyên kiểm tra bệnh nhân để biết các dấu hiệu mẩn đỏ, vết loét hoặc kích ứng có thể do sử dụng mặt nạ hoặc ngạnh trong thời gian dài. Nên kiểm tra hàng giờ.
- Sử dụng luân phiên giữa mặt ngạnh và mặt nạ có thể giảm nguy cơ kích ứng. Nên sử dụng luân phiên mỗi 4 đến 6 giờ.
- Phải điều chỉnh vị trí của mặt nạ để phù hợp nhất và đạt mức rò rỉ tối thiểu. Nếu vẫn còn rò rỉ quá mức, có thể tăng lưu lượng để bù lại. Tốc độ lưu lượng tối đa cho phép là 15 L/phút.
- Kiểm tra nước ngưng tụ thường xuyên và thoát nước khi cần.
- Thay mũ bảo vệ nếu bị lỏng trong quá trình sử dụng.

#### Định nghĩa ký hiệu

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	0123	Nhãn CE
	Không có nhựa cao su		Không sử dụng lại
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng Đồng Châu Âu		Không làm bằng phthalate (DEHP, DBP, BBP)
	Ngày sản xuất và nước sản xuất		Hạn sử dụng
	Nhãn CE		Thiết bị y tế
	Giới hạn nhiệt độ bảo quản		Cẩn trọng
	Kích Thước Nhỏ		Kích Thước Trung Bình
	Kích Thước Cực Lớn		Kích Thước Lớn
	Chi sử dụng theo đơn		Số danh mục
	Nhà sản xuất		Tái chế polyetylen terephthalate
	Mã lô		Xử lý cẩn thận
	Nhà nhập khẩu		Nhà phân phối
	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ		Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh

## Các thành phần

Ngạnh Mũi FlexiTrunk	Mã Sản Phẩm <b>REF</b>	A	B	Số lượng
	BC3020-10	3,0 mm	2,0 mm	Gói 10
	BC3520-10	3,5 mm	2,0 mm	
	BC4030-10	4,0 mm	3,0 mm	
	BC4540-10	4,5 mm	4,0 mm	
	BC5040-10	5,0 mm	4,0 mm	
	BC5050-10	5,0 mm	5,0 mm	
	BC5550-10	5,5 mm	5,0 mm	
	BC5560-10	5,5 mm	6,0 mm	
	BC6060-10	6,0 mm	6,0 mm	
	BC6070-10	6,0 mm	7,0 mm	
	BC6570-10	6,5 mm	7,0 mm	

Ống Thông Mũi FlexiTrunk		
Mã Sản Phẩm <b>REF</b>	Kích thước	Số lượng
BC190-05	50 mm	Gói 5
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

Dây Đai Mũ	Mã Sản Phẩm <b>REF</b>	Kích thước	Số lượng
	BC351-10	20-26 cm	Gói 10
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

Mặt Nạ Mũi FlexiTrunk	Mã Sản Phẩm <a href="#">REF</a>	Kích thước	Số lượng
	BC800-10	S	Gói 10
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

Mũ Bảo Vệ FlexiTrunk	Mã Sản Phẩm <a href="#">REF</a>	Kích thước	Số lượng
	BC300-05	17-22 cm	Gói 5
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

Mũ Đội Đầu FlexiTrunk	Mã Sản Phẩm <a href="#">REF</a>	Kích thước	Số lượng
	BC325-05	29-36 cm	Gói 5
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

## 預期用途

FlexiTrunk 經鼻連續氣道正壓介面的設計專為在醫院或臨床上體重 10 公斤以下且能自主呼吸的病患提供非侵入式正壓治療；病患使用本介面時需由經合格訓練的醫療人員充份的監控。

## 產品規格

BC190 BC191 BC192	FlexiTrunk 經鼻連續氣道正壓介面是專為連接至 Fisher & Paykel Healthcare 之氣泡式連續氣道正壓系統所設計。透過轉接頭，可與其他製造商所生產且含 7.8 或 10 mm 接頭的連續氣道正壓管路連接。
最大輸入流量	15 升/分鐘
允許的最大工作壓力	15 cmH <sub>2</sub> O

有關產品型號和尺寸，請參閱組件章節。



不含天然橡膠乳膠



不含鄰苯二甲酸酯類  
(不含 PHT、DEHP、BBP、DBP)

## 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），禁止使用雙鼻導管或鼻面罩
- 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，可能因使用鼻導管或鼻面罩而惡化。

## 副作用

以下是經鼻連續氣道正壓及使用經鼻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。

## 警告

- 病患介面組件僅供單一病患使用。重複使用可能導致感染物質的傳播或治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 本產品最長可使用 7 天。
- 「請勿」浸泡、洗滌或消毒本產品。
- 請小心拿取。在放置介面或中斷其連接時，請小心謹慎。請避免過度用力拉扯、接觸到銳利的物體與管線支撐架。管路若有受損，可能會造成壓力降低，必須立即更換。
- 如果產品或包裝損壞，請勿使用。
- 美國聯邦法律規定本治療儀器為醫師處方產品。
- 切勿改裝本產品。
- 請監控病患的氧氣使用。
- 若是連接至其他製造商的濕化系統，將會增加病人端冷凝的風險，及／或造成供給病患的氣體溫度過高。
- 僅空氣和氧氣的混合氣體才能與 FlexiTrunk 介面一起使用。所使用的材料可能與沒有經過評估的麻醉劑或可吸入氣體、溶液、懸浮液或乳液不相容。
- 壓力監測裝置只能連接至鼻管處的壓力監測口。
- FlexiTrunk 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。
- 請勿過度拉緊軟帽的帶子。
- 「請勿」讓軟帽蓋住病患的臉，這樣可能導致窒息。
- 建議只能使用推薦的 FlexiTrunk 介面組件。使用未經核准的替代品，可能會導致鼻管與鼻面罩放置不當。
- 若未遵守採用鼻管與鼻面罩的正確尺寸或放置規定，可能會發生鼻中隔壞死。
- 務必進行壓力監測，以確保病患是依照醫師處方的連續氣道正壓壓力。
- 勿使用含有四丁酚醛（例如 Tacholiquin）藥物，因為這會破壞管路及導致失去連續氣道正壓。
- 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。
- 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。

## 安裝

- 安裝 FlexiTrunk 介面前，請先參閱「F&P 氣泡式連續氣道正壓系統」說明。
- 若使用轉接頭，在安裝 FlexiTrunk 介面前，請先參閱管路製造商所提供的安裝說明。

- 請參閱插圖 1-15，以取得正確的安裝步驟。
- 關於正確的產品尺寸，請參閱組件的章節。
- 必須使用具有最大壓力釋放功能的裝置。  
壓力釋放的設定應適合嬰兒及新生兒的連續氣道正壓治療時使用。

## **操作前檢查事項**

- 使用鼻管上的壓力監測口時，必須關上蓋子。
- 使用前及進行任何調整後，請先檢查所有管路連接都已緊固。

## **安裝說明**

請參閱第 1 頁上的插圖。

- ① 請以公分為單位測量嬰兒的頭圍。
- ② 請選擇正確尺寸的軟帽。軟帽應緊密地貼合。一開始請先用手拉一拉軟帽，讓軟帽比較容易戴上。
- ③ 請將軟帽滑至嬰兒的頭上，完全蓋住雙耳，並且讓軟帽後面的帽緣在頸背部。軟帽前面的帽緣應稍微高於眉毛或剛好在眉毛上。
- ④ 請使用尺寸指南來選擇合適的鼻管或面罩。鼻管應該在不擠壓皮膚的情況下完全填滿鼻孔。請儘可能使用最大尺寸的鼻管。面罩不應該碰觸到鼻子邊緣、鼻中膈或眼睛。
- ⑤ 請選擇正確長度的鼻管。儘可能使用最短的長度。鼻部連接管透明部分的長度不應延伸至病患的額頭上。可按以下說明做選擇：50 mm ≤1.5 kg，70 mm ≤2.5 kg，100 mm >2.5 kg。
- ⑥ 把鼻管或面罩連接至鼻部連接管時，請確保完全插入。如果使用鼻管，請擠壓鼻管兩側，讓溝槽露出。從一端先套上，把鼻管的溝槽套入鼻部連接管中。牢固推入至末端固定。
- ⑦ 請依照需求，移除可撕式泡綿墊，調整鼻部連接管的角度，保持最佳的密封效果。切勿丟棄可撕式泡綿墊，因為在鼻管與面罩交替使用時，可能會需要用到泡綿墊。
- ⑧ 請將管路連接至鼻部連接管，不分吸氣或吐氣方向。請參閱管路製造商所提供的說明，以取得更多詳細資訊。  
備註：如果要斷開 FlexiTrunk 介面的連接，請輕輕扭轉接頭。切勿用力拉扯，因為這麼做可能會使管路受損。  
請小心拿取。

- ⑨ 請按醫師處方設定流量。



開啟潮濕加熱器。請參閱製造商的使用說明。

**!** 請將您的手放在鼻管或鼻面罩附近，以確認有氣流通過。

- ⑩ 若使用鼻管時：在插入鼻管前，請先清除鼻子內的任何分泌物。



**!** 請確保鼻管的放置位置距離鼻中膈至少 2 mm (0.08 英吋)，以避免壓迫性壞死。請視需要進行調整。

建議每小時檢查一次鼻中膈的完整性。

- ⑪ 若使用鼻面罩時：請將鼻面罩罩住病患的鼻子。此鼻面罩應舒適穩妥地罩在病患的鼻子周圍。不得堵住鼻孔或接觸到鼻中膈，並且不應蓋在嘴唇或眼睛上。

- ⑫ 請藉由增加或移除可撕式泡綿墊來調整高度。固定鼻面罩時可能需要增加可撕式泡綿墊，使其位置適當。拉緊泡綿墊上的固定帶，以固定鼻部連接管。

- ⑬ 請把軟帽側邊帶上的夾子勾住帶扣。請同時拉動兩邊帶子，使其置中。請把圓形 Velcro® 黏在軟帽的藍色帶子上固定。儘可能使用最小的拉力，以維持醫生處方的正壓呼吸輔助系統壓力，並穩固介面。

- ⑭ 切勿使用固定架、聖誕樹或類似的裝置，因為這類裝置可能會刺穿 FlexiTrunk 的管路，導致壓力喪失。

- ⑮ 請小心確保管路的重量有受到相對應的支撐，以降低鼻部連接管的張力。建議使用枕頭或折疊的毛巾。FlexiTrunk 管路必須有足夠的長度讓嬰兒的頭部移動不受限制。管路應維持在鼻部連接管的高度以下，以盡量減少嬰兒端產生的冷凝水。

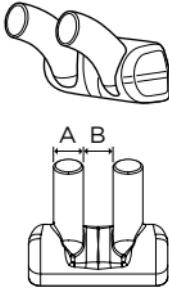
## **使用過程中：**

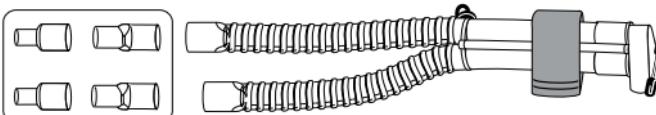
- 請經常檢查病患是否因長時間使用鼻管或面罩，而出現皮膚發紅、壓瘡或刺激等問題。建議每一小時進行檢查。
- 交替使用鼻管與面罩，可以降低產生刺激的風險。建議每 4 到 6 小時交替使用一次。
- 應適當調整鼻面罩的位置，取得最佳貼服度及最小的漏氣量。若仍有過大的漏氣量，可能需要增加流量以進行補償。允許最大流量為 15 L/min。
- 請定期檢查冷凝水狀況，並視需要排水。
- 如果長時間使用後鬆動，請更換軟帽。

## 標誌定義

	請參閱使用說明	0123	CE 標誌
	不含乳膠		「請勿」重複使用
	歐盟授權代表		非苯二甲酸酯類製品 (DEHP、DBP、BBP)
	製造日期和製造國 西元年-月-日		使用期限
	CE 標誌		醫療裝置
	貯存溫度限制 (-10 °C / +14 °F) - (+50 °C / +122 °F)		注意事項
<b>S</b>	小號尺寸	<b>M</b>	中號尺寸
<b>XL</b>	特大號尺寸	<b>L</b>	大號尺寸
<b>Rx only</b>	僅限處方使用	<b>REF</b>	型錄號碼
	製造商		聚對酞酸乙二酯回收
<b>LOT</b>	批次代碼		請小心拿取
	進口商		經銷商
	瑞士授權代表		英國負責人

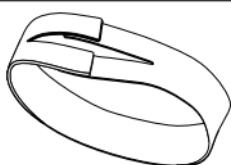
## 組件

FlexiTrunk 鼻管	產品型號 <b>REF</b>	A	B	數量
	BC3020-10	3.0 mm	2.0 mm	10 份裝
	BC3520-10	3.5 mm	2.0 mm	
	BC4030-10	4.0 mm	3.0 mm	
	BC4540-10	4.5 mm	4.0 mm	
	BC5040-10	5.0 mm	4.0 mm	
	BC5050-10	5.0 mm	5.0 mm	
	BC5550-10	5.5 mm	5.0 mm	
	BC5560-10	5.5 mm	6.0 mm	
	BC6060-10	6.0 mm	6.0 mm	
	BC6070-10	6.0 mm	7.0 mm	
	BC6570-10	6.5 mm	7.0 mm	

FlexiTrunk 鼻管

BC19x 系列

產品型號 <b>REF</b>	尺寸	數量
BC190-05	50 mm	5 份裝
BC191-05	70 mm	
BC192-05	100 mm	

下巴帶	產品型號 <b>REF</b>	尺寸	數量
	BC351-10	20-26 cm	10 份裝
	BC353-10	26-32 cm	
	BC355-10	32-38 cm	
	BC357-10	38-44 cm	

FlexiTrunk 鼻面罩	產品型號 <b>REF</b>	尺寸	數量
	BC800-10	S	10 份裝
	BC801-10	M	
	BC802-10	L	
	BC803-10	XL	

FlexiTrunk 軟帽	產品型號 <b>REF</b>	尺寸	數量
	BC300-05	17-22 cm	5 份裝
	BC303-05	22-25 cm	
	BC306-05	25-29 cm	
	BC309-05	29-36 cm	

FlexiTrunk 頭套	產品型號 <b>REF</b>	尺寸	數量
	BC325-05	29-36 cm	5 份裝
	BC328-05	35-40 cm	
	BC331-05	40-45 cm	

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

製造業者地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, 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：台北市內湖區洲子街61號10樓之1及69號10樓

## 预期用途

FlexiTrunk 经鼻 CPAP 界面旨在为医院或临幊上体重不超过 10 kg，且有自主呼吸的患儿提供无创正压治疗，这些患儿须由经过培训的医务人员全面监护。

## 产品规格

BC190 BC191 BC192	FlexiTrunk 经鼻 CPAP 界面设计用于连接至费雪派克医疗保健公司 (Fisher & Paykel Healthcare) 婴儿正压呼吸治疗 (Bubble CPAP) 系统。转接头允许使用 7.8 或 10 mm 接头连接其他制造商的 CPAP 管路。
最高输入流量	15 L/min
最大允许工作压力	15 cmH <sub>2</sub> O

有关产品型号和尺寸，请参阅“组件”一节。



不含天然乳胶



不含邻苯二甲酸盐 (不含 PHT、DEHP、BBP、DBP)

## 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 以及使用经鼻 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 界面会产生轻微到中度的鼻损伤和皮肤损伤等不良副作用。

## 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。
- 小心操作。固定或断开界面时请小心。避免用力拉扯，也不要使用尖锐物品和鼻管支架。前置鼻管损坏可导致压力丢失，必须立即更换。
- 如果产品或包装破损，请勿使用。
- 美国联邦法律限制本器械为处方产品。
- 请勿改动此产品。
- 对患者进行氧气监测。
- 使用其他制造商的湿化系统有产生冷凝水和/或向患者输送气体温度过高的危险。
- FlexiTrunk 界面只能使用空气和氧气混合气体。使用的材料可能与尚未评估的麻醉剂或可吸入气体、溶液/悬浮液/乳剂不相容。
- 压力监测设备只能连接在前置鼻管的压力监测口上。
- FlexiTrunk 界面的各组件均以清洁状态提供。在使用和丢弃时，请采取适当的手段防止生物污染。
- 请勿过度拉紧头帽束带。
- 切勿将头帽覆盖于患者面部，那样可能会造成窒息。
- 仅使用推荐的 FlexiTrunk 界面组件。使用未批准的替代品会影响鼻塞和鼻罩的位置固定。
- 如果鼻塞和鼻罩的大小或固定不当，会引起鼻中隔坏死。
- 始终进行压力监测，以保证按处方设定的压力对患者进行持续气道正压通气。
- 请勿使用含有泰洛沙泊的药物（例如 Tacholiquin），因为这可能会破坏前置鼻管并导致 CPAP 压力下降。
- 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。
- 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。

## 安装

- 安装 FlexiTrunk 界面前，请先参阅费雪派克婴儿正压呼吸治疗 (Bubble CPAP) 系统的说明。
- 如果使用转接头，安装 FlexiTrunk 界面前，请先参阅管路制造商提供的安装说明。
- 请参阅图 1-15 以了解正确的安装步骤。
- 有关正确的产品尺寸，请参阅“组件”一节。
- 必须使用具有压力释放功能的装置。压力释放设置应适合婴儿和新生儿 CPAP。

## 操作前的检查

- 如果不使用压力监测，确保前置鼻管上压力监测口的盖子关闭。
- 使用前以及进行任何调整后，检查以确保所有回路连接均牢固。

## 安装说明

请参阅第1页上的插图。

- 以厘米为单位测量婴儿头围的尺寸。
- 选择尺寸合适的头帽。头帽应帖服，大小合适。用手稍微撑开头帽以便于佩戴。
- 将头帽戴到婴儿的头上，完全覆盖耳朵，头帽后面的边缘应在颈背部。头帽前边的帽檐应刚好在眉毛或稍上位置。
- 根据鼻塞鼻罩测量尺选择合适的鼻塞或鼻罩。鼻塞应完全填满鼻孔，但不要挤压皮肤。尽可能使用偏大尺寸的鼻塞。鼻罩不应触及鼻子边缘、鼻中隔或眼睛。
- 选择适当的前置鼻管长度。尽可能使用长度最短的前置鼻管。前置鼻管透明部分不应超过患者的前额。以下内容可作为指引：50 mm ≤1.5 kg, 70 mm ≤2.5 kg, 100 mm >2.5 kg。
- 将鼻塞或鼻罩连接至前置鼻管，确保完全插入。如果使用鼻塞：稍稍用力挤压鼻塞侧面以显露卡槽。从一侧开始，将一侧鼻塞卡槽卡入前置鼻管中。再用力推入另一侧。
- 需要时撕下泡沫衬垫以调整前置鼻管角度，保证最佳密封状态。请勿丢弃撕下的泡沫衬垫，因为在鼻塞和鼻罩交替使用时可能会用到。
- 将管路连接至前置鼻管，不用区分进、出气管。请参阅管路制造商提供的说明以了解更多信息。  
注：通过轻轻旋转接头即可断开FlexiTrunk 界面的连接。请勿用力拉扯，因为这可能损坏前置鼻管。小心操作。
- 按医生要求设置气体流量。  
 开启呼吸湿化器。请参阅制造商的说明。
-  将手放在鼻塞或鼻罩附近，确定有气流通过。

- ⑩ 如果使用鼻塞：插入鼻塞前应先清洁鼻腔分泌物。

 确保鼻塞的位置距鼻中隔至少 2 毫米（0.08 英寸），以免造成压疮性坏死。必要时可调整。建议每小时检查一次鼻中隔的完整性。

- ⑪ 如果使用鼻罩：将鼻罩罩住患者的鼻子。鼻罩应舒适地罩在鼻周围。不能堵住鼻孔或触及鼻中隔，且不应盖住嘴唇或眼睛上。

- ⑫ 通过添加或除去泡沫衬垫来设置前置鼻管的高度。使用鼻罩时可能需要添加衬垫以妥善固定。将泡沫垫上的搭扣系紧，以固定前置鼻管的位置。

- ⑬ 将头帽侧面的带环挂在滑条的挂钩上。同时拉动两侧的带子，以中线固定。将圆形 Velcro® 背贴片于头帽的蓝色束带上。尽量以最小张力来维持处方 CPAP 水平和界面的固定。

- ⑭ 不要使用角度限位架、X-限位器或类似装置，因为它们可刺穿 FlexiTrunk 前置鼻管并导致压力丧失。

- ⑮ 确保管路重量有相应的支撑，以减少对前置鼻管的牵拉。推荐使用软枕或折叠毛巾。FlexiTrunk 前置鼻管必须有足够的长度以使婴儿头部活动不受限制。管路应低于前置鼻管，以尽量减少婴儿端的冷凝水。

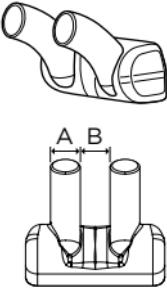
## 使用过程中：

- 经常检查病人皮肤有无因鼻塞或鼻罩使用时间过长引起的发红、压疮或刺激的情况。建议每小时检查一次。
- 交替使用鼻塞和鼻罩可减少刺激风险。建议每4至6小时交替使用一次。
- 固定鼻罩时应调节至最舒适且漏气最小的位置。如果仍然漏气严重，则可通过提高流量来进行补偿。最大允许流量为15 L/min。
- 定期检查有无冷凝水并根据需要排干。
- 如果使用期间头帽松动，请更换头帽。

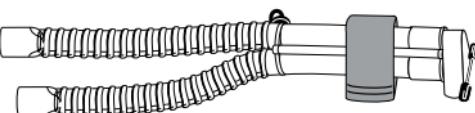
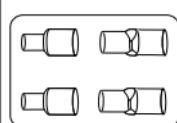
## 符号定义

	参考使用说明	CE 0123	CE 标志
	不含乳胶		请勿重复使用
	欧盟授权代表		不含邻苯二甲酸盐 (DEHP、DBP、BBP)
	制造日期和制造国 NZ:新西兰		使用期限
	CE 标志		医疗器械
	存放温度限制 (-10 °C / (+14 °F) - +50 °C / (+122 °F))		注意
	小号尺寸		中号尺寸
	特大号尺寸		大号尺寸
	处方产品		目录编号
	制造商		聚对苯二甲酸乙二酯回收
	批号		小心操作
	进口商		分销商
	瑞士授权代表		英国负责人

## 组件

FlexiTrunk 鼻塞	产品型号 <b>REF</b>	A	B
	BC3020	3.0 mm	2.0 mm
	BC3520	3.5 mm	2.0 mm
	BC4030	4.0 mm	3.0 mm
	BC4540	4.5 mm	4.0 mm
	BC5040	5.0 mm	4.0 mm
	BC5050	5.0 mm	5.0 mm
	BC5550	5.5 mm	5.0 mm
	BC5560	5.5 mm	6.0 mm
	BC6060	6.0 mm	6.0 mm
	BC6070	6.0 mm	7.0 mm
	BC6570	6.5 mm	7.0 mm

## FlexiTrunk 前置鼻管



BC19x 系列

产品型号 <b>REF</b>	尺寸
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

下颌带	产品型号 <b>REF</b>	尺寸
	BC351	20-26 cm
	BC353	26-32 cm
	BC355	32-38 cm
	BC357	38-44 cm

FlexiTrunk 鼻罩	产品型号 <a href="#">REF</a>	尺寸
	BC800	S
	BC801	M
	BC802	L
	BC803	XL

FlexiTrunk 头帽	产品型号 <a href="#">REF</a>	尺寸
	BC300	17-22 cm
	BC303	22-25 cm
	BC306	25-29 cm
	BC309	29-36 cm

FlexiTrunk 头带	产品型号 <a href="#">REF</a>	尺寸
	BC325	29-36 cm
	BC328	35-40 cm
	BC331	40-45 cm

产品名称	产品型号
婴儿正压呼吸治疗系统-前置鼻管	BC190-05, BC191-05, BC192-05
婴儿正压呼吸治疗系统-鼻塞	BC3020-10, BC3520-10, BC4030-10, BC4540-10, BC5040-10, BC5050-10, BC5550-10, BC5560-10, BC6060-10, BC6070-10, BC6570-10
婴儿正压呼吸治疗系统-鼻罩	BC800-10, BC801-10, BC802-10, BC803-10

医疗器械注册证编号/产品技术要求：国械注进20192081702

注册人/生产企业名称：费雪派克医疗保健有限公司

注册人住所/生产企业住所/生产地址：

15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland, New Zealand

联系方式：+64 9 574 0100

生产日期：参阅产品标签

本产品有效期3年。请查看产品标签的失效日期。

包装：非无菌清洁包装

医疗器械注册证适用范围：该产品必须与呼吸湿化器、空气源、氧气源和空氧混合器配套使用，利用氧气和/或空气为气源，经鼻通气，提供给有自主呼吸的婴儿（体重小于15公斤的婴儿，包括新生儿）持续正压呼吸支持，设计用于医疗机构为需要辅助呼吸的非插管的婴儿提供呼吸支持，限单一患者，不可多人重复使用，最长可使用7天。

CE 0123 Rx only

MD



REF 185042952 REV Y 2024-05 © 2024 Fisher & Paykel Healthcare Limited

F&P and FlexiTrunk are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.  
For patent information, see [www.fphcare.com/ip](http://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](mailto:info@fphcare.co.nz)  
Web: [www.fphcare.com](http://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](mailto:info@fphcare.com.au)

**Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraisó, 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)** EC REP 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](mailto: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: +9180 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +813 5117 7110 Fax: +813 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)** CH REP 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)** UK REP 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