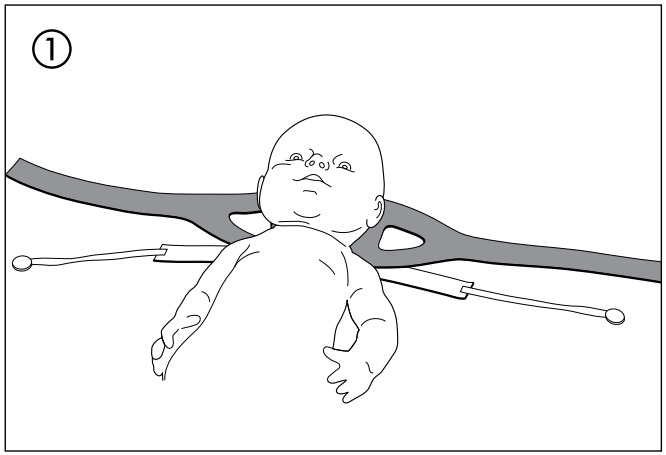
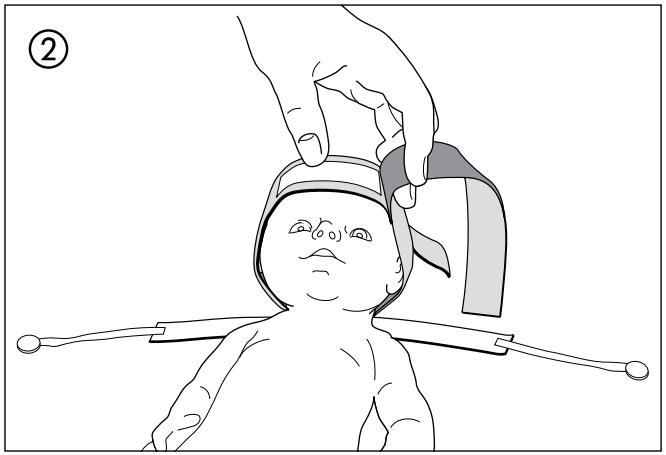
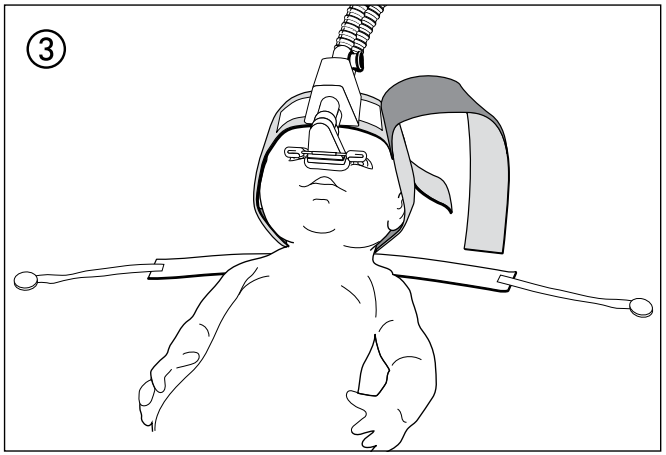
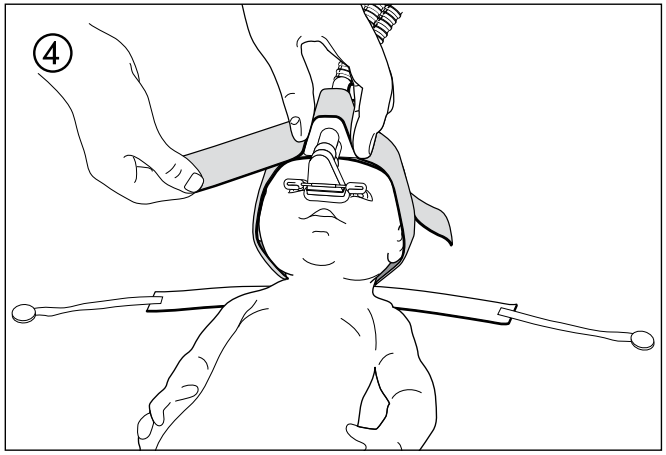
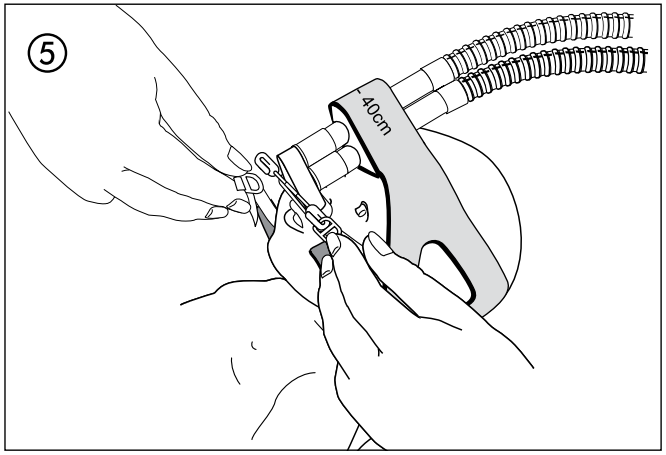
F&P FlexiTrunk™ Headgear - REF BC325 BC328 BC331 User Instructions

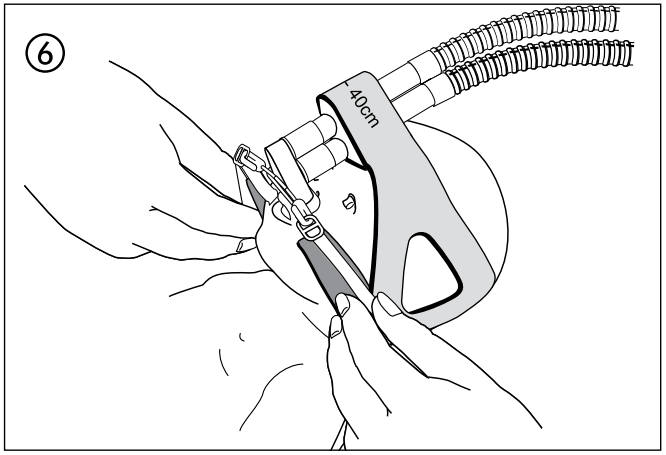












F&P and FlexiTrunk are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/ip

Manufacturer 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 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 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 传真: +86 20 32052132 **Denmark** Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** 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 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: + 52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** 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 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

Rx only CE

REF 185043386 REV K 2021-03 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel HEALTHCARE

FlexiTrunk Headgear

en

Intended Use

The headgear is intended for use with the F&P FlexiTrunk nasal CPAP Interface as an alternative to the bonnet. Ensure that the FlexiTrunk nasal CPAP Interface instructions provided are followed.

Clinical Benefits/Contraindications/ Side Effects

Refer to the FlexiTrunk nasal CPAP interface user instructions for clinical benefit, contraindications and undesirable side effects related to nasal CPAP and the use of nasal CPAP interfaces.

Checks During Operation

Check skin in areas underneath the headgear regularly for signs of irritation (including forehead). Ensure foam block and Velcro dots are not in direct contact with the skin.

General Warnings

- Use only the recommended FlexiTrunk Interface components.
- The components of the FlexiTrunk Interface are designed for single patient use only. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious injury or death.
- DO NOT overtighten the headgear straps due to risk of skin damage.
- US Federal law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.
- FlexiTrunk Interface components may only be used in a hospital or clinical setting where the patient is adequately monitored by trained medical staff.
- DO NOT cover the patient's face with the headgear as suffocation may occur.
- DO NOT soak, wash, sterilize, or reuse this product.
- DO NOT modify this product.
- This product is intended to be used for a maximum of 7 days.
- DO NOT use if product or packaging is damaged.
- FlexiTrunk Interface components are supplied in a clean state. Employ suitable methods to prevent bio-contamination during use and upon disposal.
- The use of this device is not without risk. Even if used as intended following all instructions and warnings provided, the following risks remain: airway injury, hypoxic injury, infection, mechanical lung injury, skin burns, nasal trauma and skin injury. These risks may result in serious injury or death.
- 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.
- 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.

Symbol Definitions

	Consult instructions for use	REF	Catalogue number
MD	Medical device	Rx only	Prescription only
	Do not reuse		Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European Community	7	Maximum 7 days use
	Date of manufacture		Do not use if package is damaged
	Use by date	CE	CE Mark
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Storage temperature range	LOT	Batch code

تعريفات الرموز

راجع تعليمات الاستخدام		REF	رقم الكتالوج
جهاز طبي	MD	Rx only	لا يُستخدم إلا بوصفة طبية
تجنب إعادة الاستخدام			الجهة المصنِّعة
الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	EC REP	7	يُستخدم لمدة أقصاها 7 أيام
تاريخ التصنيع			لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة.
تاريخ انتهاء الصلاحية		CE	علامة CE
نطاق درجة حرارة التخزين	-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	LOT	رمز الدفعة

حزام الرأس FlexiTrunk

ar

الغرض من الاستخدام

تم تصميم حزام الرأس للاستخدام مع وصلة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر عبر الأنف F&P FlexiTrunk كبديل لغطاء الرأس. تأكد من اتباع تعليمات وصلة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر عبر الأنف FlexiTrunk المقدمة.

الفوائد السريرية/موانع الاستعمال/الآثار الجانبية

يمكنك الرجوع إلى تعليمات مستخدم وصلة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر عبر الأنف FlexiTrunk للاطلاع على الفوائد السريرية وموانع الاستعمال والآثار الجانبية غير المرغوب فيها المتعلقة بإجراء ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر عبر الأنف واستخدام وصلات ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر عبر الأنف.

الفحوصات اللازمة في أثناء التشغيل

افحص الجلد في المناطق الموجودة أسفل حزام الرأس بانتظام بحثًا عن علامات التهيج (بما في ذلك الجبهة). تأكد من أنَّ الكتلة الإسفنجية ونقاط شريط Velcro ليست ملامسة للجلد بشكلٍ مباشر.

تحذيرات عامة

- استخدم مكونات وصلة FlexiTrunk الموصى بها فقط.
- صُممت مكونات وصلة FlexiTrunk لاستخدام مريض واحد فقط. وقد تؤدي إعادة استخدامها إلى انتقال المواد المعدية أو تعطل العلاج أو حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- لا تفرط في شد أشرطة حزام الرأس بسبب خطر تلف الجلد.
- يقيد القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز لطبيب أو بناءً على أمر منه.
- لا يجوز استخدام مكونات وصلة FlexiTrunk إلا في المستشفى أو البيئة السريرية حيث يخضع المريض للمراقبة بشكلٍ مناسب بواسطة طاقم طبي مدرب.
- لا تقم بتغطية وجه المريض بحزام الرأس فقد يحدث اختناق.
- لا تحاول نقع هذا المنتج أو غسله أو تعقيمه أو إعادة استخدامه.
- لا تقم بتعديل هذا المنتج.
- هذا المنتج مخصص للاستخدام لفترة أقصاها 7 أيام.
- لا تستخدم المنتج إذا كان المنتج أو العبوة تالفين.
- يتم توفير مكونات وصلة FlexiTrunk في حالة نظيفة. استخدم طرقًا مناسبة لمنع التلوث البيولوجي أثناء استخدام الجهاز وعند التخلص منه.
- إنَّ استخدام هذا الجهاز لا يخلو من المخاطر. حتى إذا تم استخدامه على النحو المنشود باتباع جميع التعليمات والتحذيرات المقدمة، تظل المخاطر الآتية قائمة: إصابة المجرى الهوائي والإصابة الناتجة عن نقص الأكسجين والعدوى وإصابة الرئة الميكانيكية وحروق الجلد وإصابات الأنف والجلد. وقد تؤدي هذه المخاطر إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- يجب إبلاغ ممثل Fisher & Paykel Healthcare والسلطة المختصة المحلية عن أي حادث خطير يقع ويكون متعلقًا بهذا الجهاز.

Pokrývka hlavy FlexiTrunk (cs)

Účel použití

Pokrývka hlavy je určena pro použití s nosním rozhraním CPAP F&P FlexiTrunk jako alternativa čepičky. Ujistěte se, že jsou dodržovány pokyny pro nosní rozhraní FlexiTrunk CPAP.

Klinické přínosy/kontraindikace/ nežádoucí účinky

Klinický přínos, kontraindikace a vedlejší nežádoucí účinky související s nosním CPAP a použitím nosních rozhraní CPAP FlexiTrunk naleznete v návodu k použití nosního rozhraní CPAP.

Kontroly během provozu

Pravidelně kontrolujte kůži v místech pod pokrývkou hlavy, zda neobsahuje známky podráždění (včetně čela). Ujistěte se, že pěnový blok a body na suchý zip Velcro nejsou v přímém kontaktu s pokožkou.

Obecná varování

- Používejte pouze doporučené součásti rozhraní FlexiTrunk.
- Součásti rozhraní FlexiTrunk jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Z důvodu rizika poškození kůže řemínky pokrývky hlavy příliš NEUTAHUJTE.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Komponenty rozhraní FlexiTrunk smí být používány pouze v nemocnicích nebo klinikách, kde je pacient řádně sledován vyškoleným zdravotnickým personálem.
- NEZAKRÝVEJTE obličej pacienta pokrývkou hlavy, protože by mohlo dojít k udušení.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt, sterilizovat ani opakovaně používat.
- Výrobek nijak NEUPRAVUJTE.
- Tento výrobek je určen k používání po dobu maximálně 7 dnů.
- Je-li výrobek nebo obal poškozen, výrobek NEPOUŽÍVEJTE.
- Komponenty rozhraní FlexiTrunk jsou dodávány v čistém stavu. Používejte vhodné metody k zabránění biologické kontaminaci během používání a při likvidaci.
- Použití tohoto prostředku není bez rizika. I když se používá v souladu se zamýšleným účelem, v souladu se všemi uvedenými pokyny a varováními zůstávají následují rizika: poranění dýchacích cest, poranění hypoxie, infekce, mechanické poškození plic, popáleniny kůže, poranění nosu a kůže. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto zařízením, je třeba oznámit zástupci společnosti Fisher & Paykel Healthcare a místnímu příslušnému orgánu.

Definice symbolů

	Prostudujte si návod k použití	REF	Katalogové číslo
MD	Zdravotnický prostředek	Rx only	Pouze na předpis
	Nepoužívejte opakovaně		Výrobce
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	7	Maximální doba použití 7 dnů
	Datum výroby		Je-li obal poškozen, produkt nepoužívejte.
	Použijte do data	CE	Označení shody CE
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Rozsah teplot skladování	LOT	Kód šarže

FlexiTrunk headgear (da)

Tilsigtet anvendelse

Headgear er beregnet til brug med F&P FlexiTrunk nasal CPAP-interface som alternativ til huen. Sørg for, at vejledningen for FlexiTrunk nasale CPAP-interface følges.

Kliniske fordele/kontraindikationer/ bivirkninger

Se brugervejledningen til FlexiTrunk nasal CPAP-interface vedrørende klinisk fordel, kontraindikationer og uønskede bivirkninger i forbindelse med til nasal CPAP og brugen af nasale CPAP-interfaces.

Kontroller under brug

Undersøg huden regelmæssigt under headgear for tegn på irritation (også panden). Sørg for, at skumblokken og velcrobåndet ikke er i direkte kontakt med huden.

Generelle advarsler

- Brug kun de anbefalede FlexiTrunk interface-komponenter.
- Komponenterne i FlexiTrunk-interfacet er kun beregnet til anvendelse til én patient. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig personskade eller dødsfald.
- Spænd IKKE headgearremmene for hårdt, da det kan skade huden.
- Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter dennes ordinering.
- FlexiTrunk Interface-komponenterne må kun anvendes på et hospital eller en klinik, hvor patienten overvåges på en passende måde af uddannet medicinsk personale.
- Patientens ansigt må IKKE dækkes med headgear, da der kan opstå kvælning.
- Produktet må IKKE lægges i blød, vaskes, steriliseres eller genbruges.
- Produktet MÅ IKKE ændres.
- Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 7 dage.
- Brug IKKE produktet, hvis det eller emballagen er beskadiget.
- FlexiTrunk interface-komponenterne leveres rene. Brug egnede metoder til at forhindre biologisk forurening under brug og ved bortskaffelse.
- Brug af denne enhed er ikke uden risiko. Selv hvis den bruges efter hensigten i henhold til alle instruktioner og advarsler, er der stadig følgende risici: skade på luftveje, hypoxisk skade, infektion, mekanisk lungeskade, forbrændinger af huden, næsetraume og hudskade. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.
- 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.

Symbolforklaring

	Se brugsanvisningen	REF	Katalognummer
MD	Medicinsk udstyr	Rx only	Receptpligtig
	Må ikke genbruges		Producent
EC REP	Autoriseret EU-repræsentant	7	Maksimalt 7 dages brug
	Fremstillingsdato		Brug ikke masken, hvis emballagen er beskadiget
	Anvendes inden	CE	CE-mærke
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Temperaturinterval ved opbevaring	LOT	Batch-kode

FlexiTrunk Kopfband (de)

Verwendungszweck

Das Kopfband ist für die Verwendung mit dem F&P FlexiTrunk CPAP-Nasal-Interface als Alternative zum Bonnet vorgesehen. Stellen Sie sicher, dass die Anweisungen für das FlexiTrunk CPAP-Nasal-Interface befolgt werden.

Klinischer Nutzen/ Kontraindikationen/Nebenwirkungen

Informationen zum klinischen Nutzen, zu Kontraindikationen und unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit nasaler CPAP und der Verwendung von nasalen CPAP-Interfaces finden Sie in der Gebrauchsanweisung des FlexiTrunk CPAP-Nasal-Interface.

Überprüfung während der Verwendung

Untersuchen Sie die Haut in den Bereichen unter dem Kopfband regelmäßig auf Anzeichen von Reizungen (einschließlich der Stirn). Achten Sie darauf, dass Schaumblock und Klettpunkte nicht in direktem Kontakt mit der Haut stehen.

Allgemeine Warnhinweise

- Verwenden Sie nur die empfohlenen Komponenten des FlexiTrunk Interface.
- Die Komponenten des FlexiTrunk Interface sind ausschließlich für die Verwendung an einem Patienten vorgesehen. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, zur Unterbrechung der Behandlung, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Ziehen Sie die Kopfbandbänder NICHT zu fest an, da ansonsten das Risiko einer Hautschädigung besteht.
- Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf dessen Anweisung erworben werden.
- Die Komponenten des FlexiTrunk Interface dürfen nur in einem Krankenhaus oder einer klinischen Umgebung verwendet werden, wo der Patient von geschultem medizinischem Personal angemessen überwacht wird.
- Bedecken Sie das Gesicht des Patienten NICHT mit dem Kopfband, da Erstickungsgefahr besteht.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen, sterilisieren oder wiederverwenden.
- Dieses Produkt NICHT modifizieren.
- Dieses Produkt ist für eine Verwendung von maximal 7 Tagen bestimmt.
- NICHT verwenden, wenn das Produkt oder die Verpackung beschädigt ist.
- 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 Verwendung dieses Geräts ist nicht ohne Risiko. Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch unter Beachtung aller Anweisungen und Warnhinweise bleiben folgende Risiken bestehen: Verletzungen der Atemwege, hypoxische Verletzungen, Infektion, mechanische Lungenverletzungen, Hautverbrennungen, Nasaltrauma und Hautverletzungen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod 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.

Symbolerläuterungen

	Gebrauchsanweisung beachten	REF	Artikelnummer
MD	Medizinprodukt	Rx only	Verschreibungspflichtig
	Nur für Einmalgebrauch		Hersteller
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	7	Maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen
	Herstellungsdatum		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwendbar bis	CE	CE-Prüfzeichen
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Lagerungstemperatur (Bereich)	LOT	Chargennummer

Κεφαλοδέτης FlexiTrunk (el)

Προοριζόμενη χρήση

Ο κεφαλοδέτης προορίζεται για χρήση με τον ρινικό προσαρμοστή CPAP FlexiTrunk της F&P ως εναλλακτική λύση αντί για το σκουφάκι. Διασφαλίστε ότι ακολουθούνται οι παρεχόμενες οδηγίες του ρινικού προσαρμοστή CPAP FlexiTrunk.

Κλινικά οφέλη/Αντενδείξεις/ Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του ρινικού προσαρμοστή CPAP FlexiTrunk για τα κλινικά οφέλη, τις αντενδείξεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες σχετικά με τη ρινική CPAP και τη χρήση ρινικών προσαρμοστών CPAP.

Έλεγχοι κατά τη διάρκεια της λειτουργίας

Ελέγχετε το δέρμα στις περιοχές κάτω από τον κεφαλοδέτη τακτικά για σημεία ερεθισμού (συμπεριλαμβανομένου του μετώπου). Διασφαλίστε ότι το αφρώδες μπλοκ και οι κουκκίδες Velcro δεν έρχονται σε άμεση επαφή με το δέρμα.

Γενικές προειδοποιήσεις

- Χρησιμοποιείτε μόνο τα συνιστώμενα εξαρτήματα του προσαρμοστή FlexiTrunk.
- Τα εξαρτήματα του προσαρμοστή FlexiTrunk είναι σχεδιασμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- ΜΗ σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες του κεφαλοδέτη λόγω του κινδύνου πρόκλησης δερματικής βλάβης.
- Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.
- Τα εξαρτήματα του προσαρμοστή FlexiTrunk επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σε νοσοκομειακό ή κλινικό περιβάλλον όπου ο ασθενής παρακολουθείται επαρκώς από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.
- ΜΗΝ καλύπτετε το πρόσωπο του ασθενούς με τον κεφαλοδέτη, καθώς μπορεί να προκληθεί ασφυξία.
- ΜΗΝ εμβαπτίζετε, μην πλένετε, μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό.
- ΜΗΝ τροποποιείτε αυτό το προϊόν.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση για μέγιστο χρονικό διάστημα 7 ημερών.
- ΜΗ χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- 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.
- Η χρήση αυτής της συσκευής δεν είναι απαλλαγμένη από κίνδυνο. Ακόμα και εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται ακολουθώντας όλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις, παραμένουν οι ακόλουθοι κίνδυνοι: τραυματισμός των αεραγωγών, υποξική βλάβη, λοίμωξη, μηχανικός τραυματισμός των πνευμόνων, δερματικά εγκαύματα, ρινικός τραυματισμός και δερματικός τραυματισμός. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- 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.

Ορισμοί συμβόλων

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	REF	Αριθμός καταλόγου
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Κατασκευαστής
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	7	Μέγιστη χρήση 7 ημερών
	Ημερομηνία κατασκευής		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ημερομηνία λήξης	CE	Σήμανση CE
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης	LOT	Κωδικός παρτίδας

Arnés FlexiTrunk

es

Uso previsto

El arnés está diseñado para su uso con la interfaz de CPAP nasal FlexiTrunk de F&P como alternativa al gorro. Asegúrese de que se sigan las instrucciones de la interfaz de CPAP nasal FlexiTrunk proporcionadas.

Beneficios clínicos, contraindicaciones y efectos adversos

Consulte las instrucciones de uso de la interfaz de CPAP nasal FlexiTrunk para conocer los beneficios clínicos, las contraindicaciones y los efectos adversos no deseados relacionados con la CPAP nasal y el uso de las interfaces de CPAP nasal.

Comprobaciones durante el uso

Revise con regularidad la piel en las áreas situadas bajo el arnés para detectar signos de irritación (incluida la frente). Asegúrese de que el bloque de espuma y los puntos de Velcro no estén en contacto directo con la piel.

Advertencias generales

- Utilice solo los componentes recomendados de la interfaz FlexiTrunk.
- Los componentes de la interfaz FlexiTrunk están diseñados para utilizarlos con un solo paciente. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- NO apriete demasiado las correas del arnés debido al riesgo de daños a la piel.
- La ley federal de los Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a los facultativos o por orden facultativa.
- La interfaz FlexiTrunk solo se puede usar en un hospital o clínica donde el paciente esté debidamente monitorizado por personal médico capacitado.
- NO cubra la cara del paciente con el arnés, puesto que podría asfixiarse.
- NO sumerja, lave, esterilice ni reutilice este producto.
- NO modificar este producto.
- Este producto está diseñado para utilizarlo durante un máximo de 7 días.
- NO utilizar si el producto o el embalaje están dañados.
- Los componentes de la interfaz FlexiTrunk se proporcionan limpios. Siga los procedimientos adecuados para evitar la contaminación biológica durante su uso y al desecharlos.
- 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: lesión de las vías respiratorias, lesión hipóxica, infección, lesión pulmonar mecánica, quemaduras en la piel, trauma nasal y lesión cutánea. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe informarse al representante de Fisher & Paykel Healthcare y a la autoridad local competente.

Definiciones de los símbolos

	Consultar las instrucciones de uso	REF	Número de catálogo
MD	Dispositivo médico	Rx only	Solo con receta médica
	No reutilizar		Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	7	7 días de uso máximo
	Fecha de fabricación		No utilizar si el paquete está dañado
	Fecha de caducidad	CE	Marca CE
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Intervalo de temperatura de almacenaje	LOT	Código de lote

FlexiTrunk-pääremmi

fi

Käyttötarkoitus

Pääremmi on tarkoitettu käytettäväksi nenän F&P FlexiTrunk CPAP -potilasliitännän kanssa myssyn vaihtoehtona. Varmista, että nenän FlexiTrunk CPAP -potilasliitäntää koskevia ohjeita noudatetaan.

Kliiniset hyödyt / vasta-aiheet / haittavaikutukset

Katso nenän FlexiTrunk CPAP -potilasliitännän käyttöohjeista tietoja nenän kautta annettavan CPAP-hoidon kliinisistä hyödyistä, vasta-aiheista ja haittavaikutuksista sekä nenän CPAP-potilasliitäntöjen käytöstä.

Tarkistukset käytön aikana

Tarkista iho säännöllisesti pääremmin alta ärsytyksen merkkien varalta (mukaan lukien otsa). Varmista, että vaahtomuovityyny ja Velcro-tarranauhakiinnikkeet eivät koske suoraan ihoon.

Yleiset varoitukset

- Käytä vain suositeltuja FlexiTrunk-potilasliitäntäkomponentteja.
- FlexiTrunk-potilasliitännän osat on suunniteltu vain yhden potilaan käyttöä varten. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- ÄLÄ kiristä pääremmejä liikaa ihovaurioiden vaaran vuoksi.
- Laitteen myynti on rajoitettu USA:n liittovaltion laissa vain lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.
- FlexiTrunk-potilasliitännän komponentteja saa käyttää vain sairaalassa tai muussa kliinisessä ympäristössä, missä koulutettu terveydenhuollon henkilöstö voi tarkkailla potilasta.
- ÄLÄ peitä potilaan kasvoja pääremmillä, koska potilas voi tukehtua.
- Tuotetta EI SAA liottaa, pestä, steriloida tai käyttää uudelleen.
- Tuotetta EI SAA muunnella.
- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 7 päivän ajan.
- EI SAA käyttää, jos tuote tai sen pakkaus on vahingoittunut.
- FlexiTrunk-potilasliitännän osat toimitetaan puhtaina. Estä biokontaminaatio käytön ja hävittämisen aikana sopivilla menetelmillä.
- Tämän laitteen käyttö ei ole riskitöntä. Vaikka tuotetta käytettäisiin ohjeiden ja varoitusten mukaisesti, seuraavat riskit säilyvät: hengitysteiden vammat, hypoksiavammat, infektiot, mekaaniset keuhkovammat, ihon palovammat, nenävammat ja ihovammat. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Symbolien selitykset

	Tutustu käyttöohjeisiin	REF	Luettelonumero
MD	Lääkinnällinen laite	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Ei saa käyttää uudelleen		Valmistaja
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella	7	Käyttö enintään 7 päivää
	Valmistuspäivä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Viimeinen käyttöpäivä	CE	CE-merkintä
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Varaston lämpötila-alue	LOT	Eräkoodi

Harnais FlexiTrunk (fr)

Domaine d'application

Le harnais est destiné à être utilisé avec l'interface de PPC nasale F&P FlexiTrunk comme alternative au bonnet. S'assurer que les instructions fournies sur l'interface de PPC nasale FlexiTrunk sont suivies.

Avantages cliniques/contre-indications/effets secondaires

Consulter les instructions d'utilisation de l'interface de PPC nasale FlexiTrunk pour connaître les avantages cliniques, les contre-indications et les effets secondaires indésirables liés à PPC nasale et à l'utilisation des interfaces de PPC nasales.

Vérifications à effectuer durant l'utilisation

Vérifier régulièrement la peau dans les zones sous le harnais pour détecter tout signe d'irritation (y compris le front). S'assurer que le bloc de mousse et les points velcro ne sont pas en contact direct avec la peau.

Avertissements généraux

- N'utiliser que les composants de l'interface FlexiTrunk.
- Les composants de l'interface FlexiTrunk sont conçus pour un usage unique sur un seul patient. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- NE PAS serrer les sangles du harnais trop fort en raison du risque de lésions cutanées.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin.
- Les composants de l'interface FlexiTrunk ne peuvent être utilisés qu'en milieu hospitalier ou dans un environnement clinique offrant une surveillance adéquate du patient par du personnel médical formé.
- NE PAS couvrir le visage du patient avec le harnais, cela pourrait provoquer un étouffement.
- NE PAS faire tremper, nettoyer, stériliser ni réutiliser ce produit.
- NE PAS modifier ce produit.
- Ce produit doit être utilisé pendant 7 jours maximum.
- NE PAS utiliser si le produit ou l'emballage sont endommagés.
- 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.
- L'utilisation de ce dispositif n'est pas sans risque. Même s'il est utilisé comme prévu en suivant toutes les instructions et tous les avertissements fournis, les risques suivants subsistent : lésions des voies aériennes, lésions hypoxiques, infections, lésions pulmonaires mécaniques, brûlures cutanées, traumatismes nasaux et lésions cutanées. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire le décès.
- Signaler tout incident grave survenu en relation avec cet appareil à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare et à l'autorité locale compétente.

Définitions des symboles

	Consulter le mode d'emploi	REF	Référence catalogue
MD	Dispositif médical	Rx only	Seulement sur ordonnance
	Ne pas réutiliser		Fabricant
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne	7	Utilisation pendant 7 jours maximum
	Date de fabrication		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date limite d'utilisation	CE	Marquage CE
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Plage de température de stockage	LOT	Numéro de lot

Okvir za glavu FlexiTrunk (hr)

Namjena

Okvir za glavu namijenjen je za uporabu s nastavkom za nos za CPAP FlexiTrunk tvrtke F&P kao alternativa kapi. Obavezno se pridržavajte uputa za nastavak za nos za CPAP FlexiTrunk.

Kliničke koristi / kontraindikacije / nuspojave

Pogledajte upute za uporabu nastavka za nos za CPAP FlexiTrunk za kliničku korist, kontraindikacije i neželjene nuspojave povezane s nazalnim CPAP-om i primjenom nastavaka za nos za CPAP.

Provjere tijekom rada

Redovito provjeravajte da na koži u područjima ispod okvira za glavu nema iritacije (uključujući čelo). Pobrinite se da blok od pjene i samoljepljivi krugovi s čičkom Velcro nisu u izravnom dodiru s kožom.

Opća upozorenja

- Upotrebljavajte samo preporučene komponente nastavka FlexiTrunk.
- Komponente nastavka FlexiTrunk osmišljene su samo za uporabu na jednom bolesniku. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- NEMOJTE previše zatezati trake okvira za glavu zbog opasnosti od oštećenja kože.
- Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda od strane ili na nalog liječnika.
- Komponente nastavka FlexiTrunk smiju se upotrebljavati samo u bolničkom ili kliničkom okruženju u kojem stručni zdravstveni djelatnici mogu pravilno nadzirati bolesnika.
- NEMOJTE prekrivati lice bolesnika okvirom za glavu jer može doći do gušenja.
- NEMOJTE namakati, prati, sterilizirati ili ponovno upotrebljavati ovaj proizvod.
- NEMOJTE izmjenjivati ovaj proizvod.
- Ovaj je proizvod namijenjen za najviše 7 dana uporabe.
- NEMOJTE upotrebljavati ako su proizvod ili pakiranje oštećeni.
- Komponente nastavka FlexiTrunk isporučuju se čiste. Upotrijebite odgovarajuće metode za sprječavanje biokontaminacije tijekom uporabe i nakon odlaganja u otpad.
- 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: ozljeda dišnih putova, hipoksična ozljeda, infekcija, mehanička ozljeda pluća, opekline kože, ozljeda nosa i kože. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.
- Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim proizvodom trebate prijaviti svom predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i lokalnom nadležnom tijelu.

Definicije simbola

	Proučite upute za uporabu	REF	Kataloški broj
MD	Medicinski proizvod	Rx only	Samo na liječnički recept
	Nemojte ponovno upotrebljavati		Proizvođač
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	7	Najviše 7 dana uporabe
	Datum proizvodnje		Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno
	Upotrijebiti do	CE	Oznaka CE
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Raspon temperature za čuvanje	LOT	Šifra serije

FlexiTrunk fejpánt (hu)

Rendeltetésszerű használat

A fejpánt a sapka alternatívájaként az F&P FlexiTrunk CPAP orrillesztékkel használható. Győződjön meg arról, hogy betartja a FlexiTrunk CPAP orrillesztékre vonatkozó utasításokat.

Klinikai előnyök/Ellenjavallatok/ Mellékhatások

Olvassa el a FlexiTrunk CPAP orrillesztéket felhasználói útmutatóját a nazális CPAP lélegeztetéssel és a CPAP orrillesztéket használatára vonatkozó klinikai előnyökkel, ellenjavallatokkal és nemkívánatos mellékhatásokkal kapcsolatban.

Működés közbeni ellenőrzések

Rendszeresen ellenőrizze a fejpánt alatti bőrfelületeken (és a homlokon) az irritáció jeleit. Győződjön meg arról, hogy a szivacstömb és a tépőzáras részek nem érintkeznek közvetlenül a bőrrel.

Általános figyelmeztetések

- Csak az ajánlott FlexiTrunk illesztéket alkatrészeket használja.
- A FlexiTrunk illesztéket alkatrészeit kizárólag egyetlen betegen történő használatra tervezték. Az újrafelhasználás fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- A bőrsérülés veszélye miatt NE húzza meg túlságosan a fejpántokat.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényre értékesíthető.
- A FlexiTrunk illesztéket alkatrészeket kizárólag kórházi vagy klinikai körülmények között szabad használni, ahol biztosított a beteg szakképzett egészségügyi személyzet általi megfelelő megfigyelése.
- NE takarja le a beteg arcát a fejpánttal, mert fulladás léphet fel.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le, ne sterilizálja, és ne használja fel újra ezt a terméket.
- NE módosítsa a terméket.
- Ez a termék legfeljebb 7 napos használatra szolgál.
- NE használja, ha a termék vagy a csomagolás sérült.
- A FlexiTrunk illesztéket alkatrészei tiszta állapotban kerülnek kiszállításra. Használat közben és ártalmatlanításkor megfelelő módszerekkel biztosítsa a biológiai szennyeződés megelőzését.
- Az eszköz használata nem kockázatmentes. Rendeltetésszerű használat mellett, az utasításokat követve és a figyelmeztetéseket szem előtt tartva is fennállnak a következő kockázatok: légúti sérülés, hypoxiás sérülés, fertőzés, mechanikai hatás okozta tüdősérülés, bőrégés, orrtrauma és bőrsérülés. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Fisher & Paykel Healthcare képviseletének és a helyi illetékes hatóságnak.

Szimbólumok magyarázata

	Olvassa el a használati útmutatót	REF	Katalógusszám
MD	Orvostechnikai eszköz	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Tilos újrafelhasználni		Gyártó
EC REP	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben	7	Legfeljebb 7 napig használható
	Gyártás időpontja		Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
	Lejárati dátum	CE	CE jelzés
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Tárolási hőmérséklet tartománya	LOT	Tételkód

Tutup Kepala FlexiTrunk (id)

Tujuan Penggunaan

Tutup kepala ditujukan untuk digunakan dengan Antarmuka CPAP nasal F&P FlexiTrunk sebagai alternatif dari penutup. Pastikan untuk mematuhi petunjuk Antarmuka CPAP nasal FlexiTrunk yang disediakan.

Manfaat Klinis/Kontraindikasi/ Efek Samping

Lihat petunjuk pengguna antarmuka CPAP nasal FlexiTrunk untuk mengetahui manfaat klinis, kontraindikasi, dan efek samping yang tidak diinginkan terkait CPAP nasal dan penggunaan antarmuka CPAP nasal.

Pemeriksaan Selama Pengoperasian

Periksa bagian kulit di area di bawah tutup kepala secara berkala untuk mencari tanda-tanda iritasi (termasuk di bagian dahi). Pastikan blok busa dan titik Velcro tidak bersentuhan secara langsung dengan kulit.

Peringatan Umum

- Gunakan komponen Antarmuka FlexiTrunk yang disarankan saja.
- Komponen Alat Penghubung FlexiTrunk ini dirancang hanya untuk digunakan pada satu pasien. Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, cedera serius, atau kematian.
- JANGAN mengencangkan tali tutup kepala terlalu kencang karena berisiko mencederai kulit.
- Undang-undang Federal AS membatasi penjualan perangkat ini oleh dokter atau atas perintah dokter.
- Komponen Antarmuka FlexiTrunk hanya bisa digunakan di lingkungan rumah sakit atau klinik di mana pasien bisa dipantau secara memadai oleh staf tenaga medis yang terlatih.
- JANGAN menutupi wajah pasien dengan tutup kepala karena bisa menyebabkan mati lemas.
- JANGAN merendam, mencuci, mensterilkan atau memakai ulang produk ini.
- JANGAN memodifikasi produk ini.
- Produk ini dimaksudkan untuk digunakan selama maksimum 7 hari.
- JANGAN digunakan jika produk atau kemasannya rusak.
- Komponen Antarmuka FlexiTrunk tersedia dalam keadaan bersih. Gunakan metode yang sesuai untuk mencegah kontaminasi bio selama penggunaan dan saat pembuangan
- Penggunaan perangkat ini bukannya tanpa resiko sama sekali. Meskipun digunakan sesuai dengan semua petunjuk dan peringatan yang diberikan, risiko berikut tetap ada: cedera pada jalan napas, cedera hipoksia, infeksi, cedera paru mekanis, luka bakar pada kulit, trauma hidung, dan cedera kulit. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat ini wajib dilaporkan ke perwakilan Fisher & Paykel Healthcare Anda dan otoritas setempat yang berwenang.

Definisi Simbol

	Lihat petunjuk penggunaan	REF	Nomor katalog
MD	Perangkat medis	Rx only	Hanya dengan resep dokter
	Jangan dipakai ulang		Produsen
EC REP	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa	7	Penggunaan maksimum 7 hari
	Tanggal produksi		Jangan gunakan bila ada kerusakan pada kemasan
	Gunakan sebelum tanggal	CE	Tanda CE
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Rentang suhu penyimpanan	LOT	Kode batch

Fascia nucale FlexiTrunk (it)

Indicazioni d'uso

La fascia nucale è destinata all'uso con l'interfaccia CPAP nasale F&P FlexiTrunk come alternativa alla cuffia. Assicurarsi di seguire le istruzioni fornite per l'interfaccia CPAP nasale FlexiTrunk.

Benefici clinici/Controindicazioni/ Effetti collaterali

Fare riferimento alle istruzioni per l'utente dell'interfaccia CPAP nasale FlexiTrunk per benefici clinici, controindicazioni ed effetti collaterali indesiderati relativi alla CPAP nasale e all'uso delle interfacce CPAP nasali.

Controlli durante il funzionamento

Controllare regolarmente la pelle nelle aree sotto la fascia nucale per rilevare eventuali segni di irritazione (inclusa la fronte). Assicurarsi che il blocco in gommapiuma e i punti in Velcro non siano a diretto contatto con la pelle.

Avvertenze generali

- Utilizzare solo i componenti dell'interfaccia FlexiTrunk raccomandati.
- I componenti dell'interfaccia FlexiTrunk sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo può provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- NON stringere eccessivamente le cinghie della fascia nucale a causa del rischio di danni alla pelle.
- La legge federale americana prevede la vendita di questo dispositivo da o su prescrizione di un medico.
- I componenti dell'interfaccia FlexiTrunk possono essere utilizzati solamente in un ospedale o una struttura clinica in cui il paziente viene adeguatamente monitorato da personale medico addestrato.
- NON coprire la faccia del paziente con la fascia nucale poiché potrebbe verificarsi soffocamento.
- NON bagnare, lavare, sterilizzare o riutilizzare questo prodotto.
- NON modificare questo prodotto.
- Questo prodotto è raccomandato per un utilizzo massimo di 7 giorni.
- NON utilizzare se il prodotto o l'imballo risultano danneggiati.
- I componenti dell'interfaccia FlexiTrunk vengono forniti clinicamente puliti. Utilizzare metodi idonei per evitare la biocontaminazione durante l'uso e al momento dello smaltimento.
- 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: lesioni alle vie aeree, lesioni ipossiche, infezioni, lesioni polmonari da ventilazione meccanica, ustioni cutanee, traumi nasali e lesioni cutanee. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o morte.
- 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.

Definizioni dei simboli

	Consultare le Istruzioni per l'uso	REF	Codice prodotto
MD	Dispositivo medico	Rx only	Solo su prescrizione
	Non riutilizzare		Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	7	Massimo 7 giorni di utilizzo
	Data di produzione		Non utilizzare se la confezione non è integra
	Data di scadenza	CE	Marchio CE
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Intervallo temperatura di conservazione	LOT	Codice del lotto

FlexiTrunk ヘッドギア (ja)

使用目的

このヘッドギアは、ボンネットの代わりにF&P FlexiTrunk鼻CPAPインタフェースを使用することを目的としています。提供されたFlexiTrunk鼻CPAPインタフェースの指示に従っていることを確認してください。

臨床的な利点・禁忌・副作用

鼻CPAPおよび鼻CPAPインタフェースの使用に関連した臨床的なs利点、禁忌および望ましくない副作用については、FlexiTrunk鼻CPAPインタフェースの使用説明書を参照してください。

動作中の点検事項

ヘッドギアの下の部分の皮膚を定期的にチェックして、刺激のサインがないか確認してください（額を含む）。発泡ブロックとマジックテープのドットが皮膚に直接接触しないようにしてください。

一般的警告

- 推奨するFlexiTrunkインターフェース部品以外は使用しないでください。
- FlexiTrunk インタフェースの部品は、個別患者のためのみに製造されています。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。
- 皮膚損傷の危険性があるため、ヘッドギアのストラップを締めすぎないでください。
- アメリカ合衆国連邦法は、当製品が医師の処方の場合のみ販売されるように規制しています。
- FlexiTrunkインタフェース部品は、トレーニングを受けた医療従事者が患者を適切にモニタリングしている病院/医療施設でのみ使用することができます。
- 窒息の危険があるため、患者の顔面をヘッドギアで覆わないでください。
- 当製品を浸けたり、洗浄したり、消毒または再利用したりしないでください。
- 本製品を改造しないでください。
- 本品の最長使用期間は7 日です。
- 製品または梱包に損傷がある場合は使用しないでください。
- FlexiTrunkインタフェース部品は洗浄された状態で納品されています。使用中と排気の際に、生物汚染を防ぐための適切な方法を用いてください。
- 本装置の使用にはリスクがないわけではありません。提供されたすべての指示と警告に従って意図した通りに使用した場合でも、次のようなリスクが残ります：気道損傷、低酸素障害、感染症、肺の機械的損傷、皮膚の火傷、鼻腔外傷、皮膚損傷など。これらのリスクは重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。
- 本品に関連して発生した重大な事故はすべて、弊社の担当者および地元の管轄当局に報告する必要があります。

表示記号の定義

	取扱説明書/添付文書を参照	REF	カタログ番号
MD	医療機器	Rx only	医師の処方によってのみ使用
	再使用禁止		製造元
EC REP	欧州共同体地域の委任代理店	7	最大7日間利用可能
	製造年月日		包装梱包材が損傷している場合は、使用しないでください。
	使用期限	CE	CE マーク
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	保管温度範囲	LOT	ロット番号

FlexiTrunk 헤드기어 (ko)

사용 목적

이 헤드기어는 보닛의 대안으로 F&P FlexiTrunk 비강 CPAP 인터페이스와 함께 사용하도록 고안되었습니다. 제공된 FlexiTrunk 비강 CPAP 인터페이스 지침을 따르십시오.

임상적 이점/금기사항/부작용

비강 CPAP 및 비강 CPAP 인터페이스 사용과 관련된 임상적 이점, 금기사항 및 바람직하지 않은 부작용에 대해서는 FlexiTrunk 비강 CPAP 인터페이스 사용자 지침을 참조하십시오.

사용 중 점검사항

헤드기어 아래 부위의 피부를 정기적으로 점검하여 자극의 징후(이마 포함)가 있는지 확인하십시오. 폼 블록과 Velcro 도트가 피부에 직접 닿지 않도록 하십시오.

일반 경고

- 권장된 FlexiTrunk 인터페이스 구성품만 사용하십시오.
- FlexiTrunk 인터페이스의 구성품은 단일 환자 전용으로 설계되었습니다. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 부상을 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
- 피부가 손상될 위험이 있으므로 헤드기어의 끈을 너무 조이지 마십시오.
- 미국 연방법은 이 장치를 의사 또는 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한하고 있습니다.
- FlexiTrunk 인터페이스 구성품은 훈련을 받은 의료진이 환자를 적절히 관리하는 병원이나 임상 현장에서만 사용할 수 있습니다.
- 질식이 발생할 수 있으므로 헤드기어로 환자의 얼굴을 덮지 마십시오.
- 이 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 멸균하거나, 재사용하지 마십시오.
- 이 제품을 변형하지 마십시오.
- 이 제품은 최대 7일 동안 사용할 수 있습니다.
- 제품 또는 포장이 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- FlexiTrunk 인터페이스 구성품은 깨끗한 상태로 제공됩니다. 사용 중 및 폐기 시 적절한 방법을 활용하여 생물학적 오염을 방지하십시오.
- 이 장치의 사용에 위험이 따르지 않는 것은 아닙니다. 제공된 모든 지침 및 경고에 따라 장치를 용도에 맞게 사용하더라도, 기도 손상, 저산소 손상, 감염, 기계적 폐 손상, 피부 화상, 비강 외상 및 피부 손상과 같은 위험이 여전히 존재합니다. 이러한 위험은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 본 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 Fisher & Paykel Healthcare 담당자 및 현지 관할 당국에 보고해야 합니다.

기호 정의

	사용 지침 참조	REF	카탈로그 번호
MD	의료 기기	Rx only	처방 전용
	재사용하지 마십시오		제조업체
EC REP	유럽공동체 공인 대리점	7	최대 7일 사용
	제조일자		포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
	사용 기한	CE	CE 마크
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	보관 온도 범위	LOT	배치 코드

FlexiTrunk-hoofdband (nl)

Beoogd gebruik

De hoofdband is bedoeld voor gebruik met de F&P FlexiTrunk nasale CPAP-interface als alternatief voor het mutsje. Zorg ervoor dat de bijgeleverde instructies voor de FlexiTrunk nasale CPAP-interface worden opgevolgd.

Klinische voordelen/ contra-indicaties/bijwerkingen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de FlexiTrunk nasale CPAP-interface voor klinische voordelen, contra-indicaties en ongewenste bijwerkingen met betrekking tot nasale CPAP en het gebruik van nasale CPAP-interfaces.

Controles tijdens behandeling

Controleer de huid onder de hoofdband regelmatig op tekenen van irritatie (ook op het voorhoofd). Zorg ervoor dat het schuimblokje en de Velcro-punten niet in direct contact met de huid komen.

Algemene waarschuwingen

- Gebruik alleen de aanbevolen FlexiTrunk-interfaceonderdelen.
- De onderdelen van de FlexiTrunk-interface zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Trek de riemen van de hoofdband NIET te strak aan vanwege het risico op huidbeschadiging.
- Dit product mag volgens de federale wet van de VS uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- FlexiTrunk-interfaceonderdelen mogen alleen in een ziekenhuis- of kliniekomgeving worden gebruikt, waar de patiënt bewaakt wordt door getraind medisch personeel.
- Bedek het gezicht van de patiënt NIET met de hoofdband, aangezien dit tot verstikking kan leiden.
- Dit product NIET onderdompelen, wassen, steriliseren of opnieuw gebruiken.
- Breng GEEN wijzigingen in dit product aan.
- Dit product is bestemd voor een maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- NIET gebruiken als product of verpakking beschadigd is.
- Onderdelen van de FlexiTrunk-interface worden schoon aangeleverd. Gebruik geschikte methoden ter voorkoming van biologische besmetting tijdens gebruik en afvoer.
- 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: luchtwegletsel, hypoxisch letsel, infectie, mechanisch longletsel, huidverbranding, nasaal trauma en huidletsel. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.
- 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.

Symboolomschrijvingen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	REF	Catalogusnummer
MD	Medisch hulpmiddel	Rx only	Alleen op voorschrift
	Niet opnieuw gebruiken		Fabrikant
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	7	Gebruiksduur maximaal 7 dagen
	Fabricagedatum		Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
	Uiterste gebruiksdatum	CE	CE-markering
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Opslagtemperatuur	LOT	Batchcode

FlexiTrunk hodestropp (no)

Tiltenkt bruk

Hodestroppen skal brukes med F&P FlexiTrunk nasal CPAP-maske som et alternativ til luen. Sjekk at medfølgende instruksjoner for FlexiTrunk nasal CPAP-maske blir fulgt.

Kliniske fordeler / kontraindikasjoner / bivirkninger

Se bruksanvisningen til FlexiTrunk nasal CPAP-maske for å få informasjon om kliniske fordeler, kontraindikasjoner og uønskede bivirkninger relatert til nasal CPAP-behandling og bruk av nasale CPAP-masker.

Kontroller under bruk

Sjekk huden under hodestroppen regelmessig for tegn på irritasjon (inkludert pannen). Sjekk at skumblokken og borrelåsene ikke er i direkte kontakt med huden.

Generelle advarsler

- Bruk bare de anbefalte FlexiTrunk-maskekomponentene.
- Komponentene i FlexiTrunk-masken skal kun brukes av én pasient. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig personskade eller død.
- IKKE stram hodestroppene, da dette kan føre til skader i huden.
- Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges av lege eller etter rekvisisjon fra lege.
- FlexiTrunk maskekomponenter kan bare brukes på sykehus eller i et klinisk miljø der pasienten er tilstrekkelig overvåket av utdannet medisinsk personell.
- IKKE dekk til pasientens ansikt med hodestroppen, da det kan oppstå kvelningsfare.
- Dette produktet skal IKKE bløtlegges, vaskes, steriliseres eller gjenbrukes.
- Dette produktet skal IKKE modifiseres.
- Dette produktet skal brukes i maksimalt 7 dager.
- Skal IKKE brukes hvis produktet eller emballasjen er skadet.
- FlexiTrunk maskekomponenter leveres rene. Bruk egnede metoder for å forhindre biologisk kontaminering under bruk og ved kassering.
- 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: hypoksi, infeksjon, mekanisk lungeskade, brannskader, nese- og hudskader. Slik risiko kan føre til alvorlig personskade eller død.
- Enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med denne enheten, skal rapporteres til Fisher & Paykel Healthcare-representanten og lokale myndigheter.

Symbolforklaring

	Se bruks-anvisningen	REF	Katalog-nummer
MD	Medisinsk utstyr	Rx only	Kun på resept
	Må ikke gjenbrukes		Produsent
EC REP	Autorisert representant i Europa	7	Maksimalt 7 dagers bruk
	Produksjonsdato		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Utløpsdato	CE	CE-merke
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Temperatur-område for oppbevaring	LOT	Batch-kode

Mocowanie wokół głowy FlexiTrunk (pl)

Przeznaczenie

Mocowanie wokół głowy jest przeznaczone do użytku z częścią kontaktującą się z pacjentem F&P FlexiTrunk do nosowej terapii CPAP jako alternatywa dla czapeczki. Należy przestrzegać dostarczonych instrukcji dotyczących części kontaktującej się z pacjentem FlexiTrunk do nosowej terapii CPAP.

Korzyści kliniczne/przeciwwskazania/działania niepożądane

Informacje na temat korzyści klinicznych, przeciwwskazań i działań niepożądanych dotyczących nosowej terapii CPAP i korzystania z części kontaktujących się z pacjentem do nosowej terapii CPAP znajdują się w instrukcji użytkowania części kontaktującej się z pacjentem FlexiTrunk do nosowej terapii CPAP.

Kontrole podczas użytkowania

Należy regularnie sprawdzać skórę w miejscach pod mocowaniem wokół głowy pod kątem występowania objawów podrażnienia (w tym czoło). Upewnić się, że blok piankowy i rzepy nie znajdują się w bezpośrednim kontakcie ze skórą.

Ostrzeżenia ogólne

- Używać wyłącznie zalecanych elementów części kontaktującej się z pacjentem FlexiTrunk.
- Elementy części kontaktującej się z pacjentem FlexiTrunk są przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Ponowne użycie może powodować przeniesienie czynników zakaźnych, przerwanie leczenia, poważne obrażenia lub zgon.
- NIE należy nadmiernie naciągać pasków mocowania wokół głowy ze względu na ryzyko uszkodzenia skóry.
- Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Elementy części kontaktującej się z pacjentem FlexiTrunk można używać wyłącznie w warunkach szpitalnych lub klinicznych, gdzie pacjent jest odpowiednio monitorowany przez wykwalifikowany personel medyczny.
- NIE zakrywać twarzy pacjenta mocowaniem wokół głowy, ponieważ może dojść do uduszenia.
- Tego produktu NIE wolno namaczać, myć, sterylizować ani używać ponownie.
- NIE modyfikować tego produktu.
- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez okres nie dłuższy niż 7 dni.
- NIE używać, jeśli produkt lub opakowanie są uszkodzone.
- Elementy części kontaktującej się z pacjentem FlexiTrunk są dostarczane w stanie czystym. Stosować odpowiednie metody, aby zapobiec skażeniu biologicznemu podczas użytkowania i po utylizacji.
- Stosowanie tego urządzenia nie jest pozbawione ryzyka. Nawet jeśli jest stosowane zgodnie z przeznaczeniem i wszystkimi dostarczonymi instrukcjami i ostrzeżeniami, nadal istnieją następujące zagrożenia: uraz dróg oddechowych, uraz spowodowany niedotlenieniem, infekcja, mechaniczne uszkodzenie płuc, oparzenia skóry, urazy nosa i skóry. Zagrożenia te mogą prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.
- Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać przedstawicielowi Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwemu lokalnemu organowi nadzorującemu.

Definicje symboli

	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania	REF	Numer katalogowy
MD	Wyrób medyczny	Rx only	Tylko na receptę
	Nie używać ponownie		Producent
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	7	Użytkowanie przez maksymalnie 7 dni
	Data produkcji		Nie używać jeżeli opakowanie jest uszkodzone.
	Data ważności	CE	Znak CE
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Zakres temperatury przechowywania	LOT	Kod serii

Touca de fixação FlexiTrunk (pt)

Finalidade

A touca de fixação destina-se a ser utilizado com a interface de CPAP nasal F&P FlexiTrunk como alternativa ao gorro. Certifique-se de que são seguidas as instruções da interface de CPAP nasal FlexiTrunk fornecidas.

Benefícios clínicos/contraindicações/efeitos secundários

Consulte as instruções de utilização da interface de CPAP nasal FlexiTrunk para ler o benefício clínico, as contraindicações e os efeitos secundários indesejáveis relacionados com o CPAP nasal e com a utilização de interfaces de CPAP nasal.

Verificações a serem feitas durante o funcionamento

Verifique regularmente a pele nas áreas por baixo da touca de fixação para observar a presença de sinais de irritação (incluindo na testa). Certifique-se de que a almofada de espuma e os pontos de Velcro não estão em contacto direto com a pele.

Advertências gerais

- Utilize apenas os componentes da interface FlexiTrunk recomendados.
- Os componentes da interface FlexiTrunk foram concebidos para utilização exclusiva num único doente. A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- NÃO aperte demasiado as tiras da touca de fixação devido ao risco de ferir a pele.
- A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por prescrição médica.
- Os componentes da interface FlexiTrunk só podem ser utilizados num ambiente hospitalar ou clínico, no qual o doente é monitorizado adequadamente por uma equipa médica com a devida formação.
- NÃO tape a face do doente com a touca de fixação, dado que pode ocorrer asfixia.
- NÃO coloque de molho, lave, esterilize ou volte a utilizar este produto.
- NÃO modifique este produto.
- Este produto destina-se a ser utilizado por um período máximo de 7 dias.
- NÃO utilize se o produto ou a embalagem estiverem danificados.
- Os componentes da interface FlexiTrunk são fornecidos limpos. Utilize métodos adequados para prevenir a biocontaminação durante a utilização e no momento da eliminação.
- A utilização deste dispositivo não está isenta de riscos. Mesmo que utilizado como previsto ao seguir todas as instruções e avisos fornecidos, continuam a estar presentes os seguintes riscos: lesão nas vias aéreas, hipoxia, infeção, lesões pulmonares mecânicas, queimaduras da pele e lesão cutânea. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- 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.

Definições dos símbolos

	Consultar as instruções de utilização	REF	Número de referência do catálogo
MD	Dispositivo médico	Rx only	Sujeito a receita médica
	Não reutilizar		Fabricante
EC REP	Representante autorizado na comunidade europeia	7	Utilização máxima de 7 dias
	Data de fabrico		Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Prazo de validade	CE	Marca CE
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Intervalo de temperatura de armazenamento	LOT	Código de lote

Echipament pentru cap FlexiTrunk (ro)

Utilizarea prevăzută

Echipamentul pentru cap este destinat utilizării cu interfața nazală CPAP F&P FlexiTrunk ca alternativă la bonetă. Asigurați-vă că sunt respectate instrucțiunile furnizate ale interfeței nazale CPAP FlexiTrunk.

Beneficii clinice/contraindicații/efecte secundare

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru interfața nazală CPAP FlexiTrunk pentru informații despre beneficiile clinice, contraindicațiile și efectele secundare nedorite legate de CPAP nazală și utilizarea interfețelor CPAP nazale.

Verificări în timpul folosirii

Verificați în mod regulat pielea în zonele de sub echipamentul pentru cap pentru semne de iritație (inclusiv pe frunte). Asigurați-vă că blocul de spumă și punctele Velcro nu sunt în contact direct cu pielea.

Avertizări cu caracter general

- Utilizați numai componentele recomandate ale interfeței FlexiTrunk.
- Componentele interfeței FlexiTrunk sunt concepute spre a fi utilizate numai pentru un singur pacient. Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, vătămări grave sau deces.
- NU strângeți excesiv curele echipamentului pentru cap din cauza riscului de rănire a pielii.
- Legea federală din SUA permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la recomandarea sa.
- Componentele interfeței FlexiTrunk pot fi utilizate numai într-un mediu spitalicesc sau clinic, în care pacientul este monitorizat în mod adecvat de personal cu pregătire medicală.
- NU acoperiți fața pacientului cu echipamentul pentru cap, deoarece poate apărea sufocarea.
- NU imersați, NU spălați, NU sterilizați și NU refolosiți acest produs.
- NU modificați acest produs.
- Acest produs a fost conceput pentru a fi folosit timp de maximum 7 zile.
- NU utilizați dacă produsul sau ambalajul este deteriorat.
- Componentele interfeței FlexiTrunk sunt furnizate în stare curată. Aplicați metode adecvate pentru a preveni bio-contaminarea în timpul utilizării și la eliminarea produsului.
- Utilizarea acestui dispozitiv nu este lipsită de risc. Chiar dacă este utilizat așa cum este prevăzut, urmând toate instrucțiunile și avertismentele furnizate, rămân următoarele riscuri: leziuni ale căilor respiratorii, leziuni hipoxice, infecții, leziuni pulmonare induse prin ventilare mecanică, arsuri ale pielii, traume nazale și leziuni ale pielii. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv ar trebui raportat reprezentantului dumneavoastră Fisher & Paykel Healthcare și autorității locale competente.

Definițiile simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare	REF	Număr de catalog
MD	Dispozitiv medical	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	A nu se reutiliza		Producătorul
EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	7	Durată maximă de utilizare de 7 zile
	Data fabricației		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat
	Valabil până la data	CE	Marcaj CE
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Intervalul de temperaturi de depozitare	LOT	Codul lotului

Ремень на голову FlexiTrunk (ru)

Назначение

Ремень на голову предназначен для использования с назальным интерфейсом FlexiTrunk для CPAP компании F&P вместо шапочки. Убедитесь, что соблюдаются инструкции по применению назального интерфейса FlexiTrunk для CPAP.

Клинические преимущества / противопоказания / побочные эффекты

Клинические преимущества, противопоказания и нежелательные побочные эффекты, связанные с назальной терапией CPAP и использованием назальных интерфейсов для CPAP, см. в инструкциях по применению назального интерфейса FlexiTrunk для CPAP.

Контроль во время эксплуатации

Регулярно проверяйте кожу (в том числе на лбу) под ремнем на голову на наличие признаков раздражения. Убедитесь, что поролоновый блок и застежки-липучки напрямую не соприкасаются с кожей.

Общие предупреждения

- Используйте только рекомендованные компоненты интерфейса FlexiTrunk.
- Компоненты интерфейса FlexiTrunk предназначены для использования только у одного пациента. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных агентов, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью пациента или летального исхода.
- НЕ затягивайте ремни на голову слишком сильно во избежание повреждения кожи.
- Согласно Федеральному закону США, продажа данного устройства разрешена только врачам или по их заказу.
- Компоненты интерфейса FlexiTrunk можно использовать только в условиях стационара или в клинической ситуации, когда пациент находится под надлежащим контролем квалифицированного медицинского персонала.
- НЕ закрывайте лицо пациента головным ремнем, так как это может стать причиной удушья.
- Это изделие ЗАПРЕЩЕНО погружать в воду, мыть, стерилизовать или использовать повторно.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать устройство.
- Данное изделие не следует использовать более 7 дней.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать в случае повреждения изделия или упаковки.
- Компоненты интерфейса FlexiTrunk поставляются чистыми. Во избежание биологического загрязнения во время использования и при утилизации следует применять надлежащие технологии.
- Использование этого устройства сопряжено с определенным риском. Даже при использовании по назначению, с соблюдением всех приведенных инструкций и предупреждений, сохраняются следующие риски: травма дыхательных путей, гипоксическая травма, инфекция, механическая травма легких, ожоги кожи, травма носа и травма кожи. Эти осложнения могут нанести серьезный вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.
- О любых серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, следует сообщать представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в местный уполномоченный орган.

Значения символов

	См. инструкцию пользователя	REF	Номер по каталогу
MD	Медицинское устройство	Rx only	Только по назначению врача
	Повторное использование запрещено		Изготовитель
EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	7	Срок использования — не более 7 дней
	Дата изготовления		Запрещается использовать в случае повреждения упаковки
	Срок годности	CE	Знак CE
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Диапазон температур хранения	LOT	Код партии

Pokrývka hlavy FlexiTrunk (sk)

Určené použitie

Pokrývka hlavy je určená na použitie s nosovým rozhraním CPAP F&P FlexiTrunk ako alternatíva čiapočky. Dbajte na to, aby ste dodržiavali poskytnuté pokyny nosového rozhrania FlexiTrunk CPAP.

Klinické prínosy/kontraindikácie/ nežiadúce účinky

Klinický prínos, kontraindikácie a nežiaduce vedľajšie účinky týkajúce sa nosového CPAP a používania nosových rozhraní CPAP nájdete v návode na používanie nosového rozhrania CPAP FlexiTrunk.

Kontroly počas postupu

Pravidelne kontrolujte pokožku v oblastiach pod pokrývkou hlavy, či neobsahuje známky podráždenia (vrátane čela). Uistite sa, že penový blok a bodky na suchý zips Velcro nie sú v priamom kontakte s pokožkou.

Všeobecné výstrahy

- Používajte len odporúčané komponenty rozhrania FlexiTrunk.
- Komponenty rozhrania FlexiTrunk sú určené len na použitie u jedného pacienta. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Z dôvodu rizika poškodenia kože remienky pokrývky hlavy príliš NEUŤAHUJTE.
- Podľa federálnych zákonov USA je predaj tohto zariadenia, resp. jeho objednávanie vymedzené len pre lekárov.
- Rozhranie FlexiTrunk možno používať iba v prostredí nemocnice alebo kliniky, kde je zabezpečené primerané monitorovanie pacienta kvalifikovaným zdravotníckym personálom.
- NEZAKRÝVAJTE tvár pacienta pokrývkou hlavy, pretože môže dôjsť k uduseniu.
- Tento výrobok sa NESMIE ponárať, umývať, sterilizovať ani opakovane používať.
- Výrobok NEUPRAVUJTE.
- Tento výrobok je určený na používanie po dobu maximálne 7 dní.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak je výrobok alebo obal poškodený.
- Komponenty rozhrania FlexiTrunk sa dodávajú v čistom stave. Používajte vhodné metódy na zabránenie biokontaminácii počas používania a pri likvidácii.
- Používanie tohto zariadenia nie je bez rizika. Aj keď sa používa tak, ako sa zamýšľa, podľa všetkých poskytnutých pokynov a varovaní, zostávajú nasledujúce riziká: poranenie dýchacích ciest, hypoxické poranenie, infekcia, mechanické poranenie pľúc, popáleniny kože, poranenie nosa a poranenie kože. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť.
- Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením, je potrebné nahlásiť vášmu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a miestnemu príslušnému orgánu.

Definície symbolov

	Pozrite si návod na použitie	REF	Katalógové číslo
MD	Zdravotnícka pomôcka	Rx only	Len na lekársky predpis
	Nepoužívajte opakovane		Výrobca
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	7	Maximálne 7 dní používania
	Dátum výroby		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Dátum použiteľnosti	CE	Označenie CE
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Rozsah skladovacej teploty	LOT	Kód šarže

FlexiTrunk-huvudband (sv)

Avsedd användning

Huvudbandet är avsett att användas med F&P FlexiTrunk nasal CPAP-anslutning som ett alternativ till hättan. Se till att anvisningarna för FlexiTrunk nasal CPAP-anslutning följs.

Kliniska fördelar/kontraindikationer/biverkningar

Se bruksanvisningen till FlexiTrunk nasal CPAP-anslutning avseende klinisk nytta, kontraindikationer och oönskade biverkningar i samband med nasal CPAP och användningen av nasala CPAP-anslutningar.

Kontroller under användning

Kontrollera regelbundet huden i områden under huvudbandet avseende tecken på irritation (inklusive pannan). Se till att skumblock och Velcro-punkter inte är i direkt kontakt med huden.

Allmänna varningar

- Använd endast de rekommenderade FlexiTrunk-anslutningskomponenterna.
- Komponenterna i FlexiTrunk-anslutningen är endast avsedda för enpatientsbruk. Återanvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Dra INTE åt huvudbanden för hårt på grund av risk för hudskador.
- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.
- FlexiTrunk-anslutningskomponenter får endast användas på sjukhus eller i en klinisk miljö där patienten får tillräcklig övervakning av utbildad medicinsk personal.
- Täck INTE patientens ansikte med huvudbandet eftersom kvävning kan uppstå.
- Produkten får INTE blötläggas, tvättas, steriliseras eller återanvändas.
- Ändra INTE den här produkten.
- Produkten är avsedd att användas i högst 7 dagar.
- ANVÄND INTE om produkten eller förpackningen är skadad.
- Komponenter till FlexiTrunk-anslutningen levereras i rent tillstånd. Använd lämpliga metoder för att förhindra biologisk kontaminering under användning och vid bortskaffande.
- Användningen av denna enhet är inte utan risk. Även om den används som avsett enligt alla instruktioner och varningar som tillhandahålls, kvarstår följande risker: luftvägsskada, hypoxisk skada, infektion, mekanisk lungskada, brännskador på huden, nästrauma och hudskada. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
- Alla allvarliga händelser som har inträffat i samband med den här enheten bör rapporteras till din Fisher & Paykel Healthcare-representant och den lokala tillsynsmyndigheten.

Symbolförklaringar

	Se bruksanvisningen	REF	Katalognummer
MD	Medicinteknisk produkt	Rx only	Receptbelagt
	Får ej återanvändas		Tillverkare
EC REP	Auktoriserad EU-representant	7	Högst 7 dagars användning
	Tillverknings-datum		Använd inte om förpackningen är skadad
	Utgångsdatum	CE	CE-märkning
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Intervall för förvaringstem-peratur	LOT	Batchkod

สายรัดศีรษะ FlexiTrunk (th)

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สายรัดศีรษะมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้งานกับส่วนเชื่อมต่อเครื่อง CPAP ทางจมูก F&P FlexiTrunk แทนการใช้หมวก โปรดปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้ส่วนเชื่อมต่อเครื่อง CPAP ทางจมูกที่ให้ไว้เสมอ

ประโยชน์ทางคลินิก/ข้อห้ามใช้/ผลข้างเคียง

โปรดอ่านประโยชน์ทางคลินิก ข้อห้ามใช้ และผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับ CPAP ทางจมูกและการใช้ส่วนเชื่อมต่อเครื่อง CPAP ทางจมูกในเอกสารแนะนำการใช้งานส่วนเชื่อมต่อเครื่อง CPAP ทางจมูก FlexiTrunk

สิ่งที่ต้องตรวจสอบระหว่างการใช้งาน

ตรวจดูผิวหนังบริเวณใต้สายรัดศีรษะเป็นประจำว่ามีอาการแสดงของการระคายเคืองหรือไม่ (รวมถึงหน้าผาก) และตรวจให้แน่ใจว่าบล็อกโฟมกับจุดแถบเวลโครไม่ได้สัมผัสกับผิวหนังโดยตรง

คำเตือนทั่วไป

- ใช้เฉพาะอุปกรณ์ส่วนเชื่อมต่อ FlexiTrunk ที่แนะนำเท่านั้น
- อุปกรณ์ส่วนเชื่อมต่อ FlexiTrunk ได้รับการออกแบบมาให้ใช้กับผู้ป่วยเพียงรายเดียวเท่านั้น การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่สารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การบาดเจ็บสาหัส หรือเสียชีวิต
- ห้ามรัดสายรัดศีรษะแน่นเกินไปเนื่องจากอาจทำให้ผิวหนังเกิดการบาดเจ็บได้
- กฎหมายของรัฐบาลกลางสหรัฐฯ จำกัดให้แพทย์เป็นผู้สั่งหรือขายอุปกรณ์นี้
- อุปกรณ์ส่วนเชื่อมต่อ FlexiTrunk ใช้ได้เฉพาะในโรงพยาบาลหรือคลินิกซึ่งผู้ป่วยได้รับการเฝ้าติดตามอย่างเพียงพอจากเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมเท่านั้น
- "ห้าม" ปิดหน้าผู้ป่วยด้วยสายรัดศีรษะเพราะอาจทำให้ผู้ป่วยขาดอากาศหายใจ
- ห้ามแช่ ล้าง ฆ่าเชื้อ หรือนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ
- "ห้าม" ดัดแปลงผลิตภัณฑ์นี้
- ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์ให้ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
- "ห้าม" ใช้งาน หากผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์เสียหาย
- อุปกรณ์ส่วนเชื่อมต่อ FlexiTrunk จะจัดมาให้ในสภาพที่สะอาด ใช้วิธีการที่เหมาะสมในการป้องกันการปนเปื้อนทางชีวภาพในระหว่างการใช้งานและการกำจัด
- การใช้งานอุปกรณ์นี้มีความเสี่ยง แม้จะเป็นการใช้งานตามวัตถุประสงค์ที่เป็นไปตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมดก็ตาม ยังมีความเสี่ยงที่จะเกิดการบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บจากการขาดออกซิเจน การติดเชื้อ การบาดเจ็บของปอดจากการใช้เครื่องช่วยหายใจ ผิวหนังไหม้ การบาดเจ็บบริเวณจมูกและผิวหนัง ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- ควรรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นโดยสัมพันธ์กับอุปกรณ์นี้ต่อตัวแทน Fisher & Paykel Healthcare ของคุณและหน่วยงานผู้มีอำนาจในท้องถิ่น

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ดูคำแนะนำการใช้งาน	REF	หมายเลขแค็ตตาล็อก
MD	อุปกรณ์ทางการแพทย์	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ห้ามใช้ซ้ำ		ผู้ผลิต
EC REP	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการรับรองในกลุ่มประเทศประชาคมยุโรป	7	ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
	วันที่ผลิต		ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุดเสียหาย
	วันหมดอายุ	CE	เครื่องหมาย CE
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	ช่วงอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา	LOT	รหัสรุ่นการผลิต

FlexiTrunk Başlık

tr

Kullanım Amacı

Bu başlık, boneye alternatif olarak F&P FlexiTrunk nazal CPAP Arabirimi ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Sağlanan FlexiTrunk nazal CPAP Arabirimi talimatlarını mutlaka uygulayın.

Klinik Faydalar/Kontrendikasyonlar/ Yan Etkiler

Nazal CPAP ve nazal CPAP arabirimlerinin kullanımına ilişkin klinik faydalar, kontrendikasyonlar ve istenmeyen yan etkiler için FlexiTrunk nazal CPAP arabirimi kullanıcı talimatlarına bakın.

Kullanım Sırasındaki Kontroller

Başlığın altında kalan bölgeyi (alın bölgesi dahil) düzenli olarak iritasyon belirtileri açısından kontrol edin. Köpük bloğun ve cırt cırt noktalarının ciltle doğrudan temas etmemesini sağlayın.

Genel Uyarılar

- Sadece önerilen FlexiTrunk Arabirimi bileşenlerini kullanın.
- FlexiTrunk Arabiriminin bileşenleri tek hastada kullanıma yöneliktir. Yeniden kullanım bulaşıcı maddelerin aktarılmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Cilt hasarı riski nedeniyle başlık kayışlarını aşırı SIKMAYIN.
- ABD Federal yasaları, bu cihazın satışını yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun siparişiyle yapılacak şekilde sınırlar.
- FlexiTrunk Arabiriminin bileşenleri, yalnızca hastanın eğitimli tıbbi personel tarafından uygun şekilde izlendiği bir hastane veya klinik ortamda kullanılabilir.
- Boğulma riski bulunduğu için hastanın yüzünü başlık ile KAPATMAYIN.
- Bu ürünü SUYA BATIRMAYIN, YIKAMAYIN, STERİLİZE ETMEYİN ya da YENİDEN KULLANMAYIN.
- Bu üründe değişiklik YAPMAYIN.
- Bu ürün maksimum 7 gün kullanım için tasarlanmıştır.
- Ürün ya da ambalaj hasarlıysa KULLANMAYIN.
- FlexiTrunk Arabirimi bileşenleri temiz şekilde tedarik edilir. Kullanım sırasında ve imha ile biyokontaminasyonu önlemek için uygun yöntemleri uygulayın.
- Bu cihazın kullanımı risksiz değildir. Cihaz verilen tüm talimatlar ve uyarılar izlenerek kullanım amacına göre kullanılsa bile şu riskler hala mevcuttur: hava yolu hasarı, hipoksik yaralanma, enfeksiyon, mekanik akciğer hasarı, cilt yanıkları, nazal travma ve cilt yaralanması. Bu riskler, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.

Sembol Tanımları

	Kullanım talimatlarına bakın	REF	Katalog numarası
MD	Tıbbi cihaz	Rx only	Sadece reçeteyle satılır
	Yeniden kullanmayın		Üretici
EC REP	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	7	Maksimum 7 günlük kullanım
	Üretim tarihi		Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Son kullanma tarihi	CE	CE İşareti
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Saklama sıcaklığı aralığı	LOT	Lot numarası

Mũ Đội Đầu FlexiTrunk

vi

Mục Đích Sử Dụng

Mũ đội đầu được thiết kế để sử dụng với Khối Tiếp Xúc Thở Áp Lực Dương Liên Tục (CPAP) qua mũi F&P FlexiTrunk như một lựa chọn thay thế cho mũ bảo vệ. Đảm bảo tuân theo các hướng dẫn sử dụng khối tiếp xúc CPAP qua mũi FlexiTrunk.

Lợi Ích Lâm Sàng/Chống Chỉ Định/ Tác Dụng Phụ

Tham khảo hướng dẫn sử dụng khối tiếp xúc CPAP qua mũi FlexiTrunk để biết lợi ích lâm sàng, chống chỉ định và tác dụng phụ không mong muốn liên quan đến CPAP qua mũi và việc sử dụng khối tiếp xúc CPAP qua mũi.

Kiểm Tra Trong Quá Trình Hoạt Động

Thường xuyên kiểm tra da ở những vùng bên dưới mũ đội đầu để tìm các dấu hiệu kích ứng (bao gồm cả trán). Đảm bảo khối xốp và các điểm Velcro không tiếp xúc trực tiếp với da.

Cảnh Báo Chung

- Chỉ sử dụng các thành phần của Khối Tiếp Xúc FlexiTrunk được khuyến nghị.
- Các thành phần của Khối Tiếp Xúc FlexiTrunk được thiết kế chỉ để sử dụng cho một bệnh nhân. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG thắt quá chặt các dây đai của mũ đội đầu do có nguy cơ làm tổn thương da.
- Luật Liên Bang Hoa Kỳ quy định việc bán thiết bị này phải do bác sĩ thực hiện hoặc theo chỉ định của bác sĩ.
- Các thành phần của Khối Tiếp Xúc FlexiTrunk chỉ có thể được sử dụng trong bệnh viện hoặc cơ sở y tế nơi bệnh nhân được nhân viên y tế được đào tạo theo dõi đầy đủ.
- KHÔNG che mặt bệnh nhân bằng mũ đội đầu vì có thể xảy ra ngạt thở.
- KHÔNG ngâm, rửa, khử trùng hoặc tái sử dụng sản phẩm này.
- KHÔNG chỉnh sửa sản phẩm này.
- Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG sử dụng nếu sản phẩm hoặc bao bì bị hỏng.
- Các thành phần của Khối Tiếp Xúc FlexiTrunk được cung cấp trong tình trạng sạch. Sử dụng các phương pháp thích hợp để ngăn ngừa ô nhiễm sinh học trong quá trình sử dụng và khi thải bỏ.
- 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 dự kiến được cung cấp, vẫn tồn tại các nguy cơ sau: tổn thương đường thở tổn thương do thiếu oxy, nhiễm trùng, tổn thương phổi do máy thở, bỏng da, chấn thương mũi và tổn thương da. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- 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.

Định Nghĩa Ký Hiệu

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng	REF	Số danh mục
MD	Thiết bị y tế	Rx only	Chỉ bán theo đơn
	Không tái sử dụng		Nhà sản xuất
EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu	7	Thời gian sử dụng tối đa 7 ngày
	Ngày sản xuất		Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng
	Hạn sử dụng	CE	Nhãn CE
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	Phạm vi nhiệt độ bảo quản	LOT	Mã lô

FlexiTrunk 头带

zh

用途

头带适合与 F&P FlexiTrunk 经鼻 CPAP 界面配合，用于替代头套。确保遵循随附的 FlexiTrunk 经鼻 CPAP 界面说明。

临床疗效/禁忌症/副作用

请参阅 FlexiTrunk 经鼻 CPAP 界面用户说明，以获取与经鼻 CPAP 界面以及使用经鼻 CPAP 界面有关的临床治疗效、禁忌症和不良副作用。

操作期间的检查

定期检查头带下方区域的皮肤是否有刺激感（包括额头）。确保泡沫块和 Velcro 尼龙搭扣点不直接与皮肤接触。

一般警告

- 仅使用推荐的 FlexiTrunk 界面组件。
- FlexiTrunk 界面的所有组件仅供单个患者一次性使用。重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重受伤或死亡。
- 切勿过度拉紧头带，以免损伤皮肤。
- 根据美国联邦法律，本设备为处方产品。
- FlexiTrunk 界面组件仅适合由经过培训医护人员，在能够对患者进行监护的医院或临床环境中使用。
- 切勿将头带覆盖于患者面部，那样可能会造成窒息。
- 请勿浸泡、清洗、消毒或重复使用本产品。
- 请勿改动此产品。
- 本产品使用天数不得超过 7 天。
- 如果产品或包装损坏，请勿使用。
- FlexiTrunk 界面的各组件均以清洁状态提供。在使用和弃置时，请采取适当的手段防止生物污染。
- 使用本装置并非没有风险。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：气道损伤、缺氧损伤、感染、机械性肺损伤、皮肤灼伤、鼻外伤和皮肤损伤。这些风险可能导致严重受伤或者死亡。
- 与本装置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。

符号定义

	参考使用说明	REF	目录编号
MD	医疗器械	Rx only	处方产品
	请勿重复使用		制造商
EC REP	欧盟授权代表	7	最长使用 7 天
	生产日期		如包装破损请勿使用
	有效期	CE	CE 标志
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	存放环境限制	LOT	批号

FlexiTrunk 頭套

zht

設計用途

該頭套可用於 F&P FlexiTrunk 經鼻連續氣道正壓介面，作為軟帽的替代選擇。確保遵循提供的 FlexiTrunk 經鼻連續氣道正壓介面說明。

臨床效益／禁忌症／副作用

請參閱 FlexiTrunk 經鼻連續氣道正壓介面使用說明，以獲取經鼻連續氣道正壓相關的臨床效益、禁忌症及不良副作用及使用經鼻連續氣道正壓介面。

使用期間檢查事項

定期檢查頭套下方的皮膚是否受到刺激感（包括額頭）。確保泡綿墊和自黏貼片點未直接接觸皮膚。

一般警告

- 僅使用推薦的 FlexiTrunk 介面組件。
- FlexiTrunk 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、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 請勿過度拉緊頭套而導致皮膚損傷的風險。
- 美國聯邦法律規定本治療儀器為醫師處方產品。
- FlexiTrunk 介面組件僅可用於病患能受到經合格訓練的醫療人員充分監控的醫院或臨床環境內。
- 「請勿」讓頭套蓋住病患的臉，這樣可能導致窒息。
- 「請勿」浸泡、洗滌、消毒或重複使用本產品。
- 切勿改裝本產品。
- 本產品最長可使用 7 天。
- 如果產品或包裝損壞，請勿使用。
- FlexiTrunk 介面組件於供應時是處於清潔的狀態。請採用適合的做法，避免在使用與丟棄時造成生物污染。
- 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，仍然存在以下風險：氣道損傷、缺氧損傷、感染、機械性肺部傷害、皮膚灼傷、鼻部創傷及皮膚傷害。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。
- 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。

符號定義

	對照使用說明	REF	目錄編號
MD	醫療器材	Rx only	處方產品
	「請勿」重複使用		製造商
EC REP	歐盟授權代表	7	最長可使用 7 天
	製造日期		如果包裝破損，請勿使用本產品。
	有效日期	CE	CE 標誌
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	貯存溫度範圍	LOT	批號