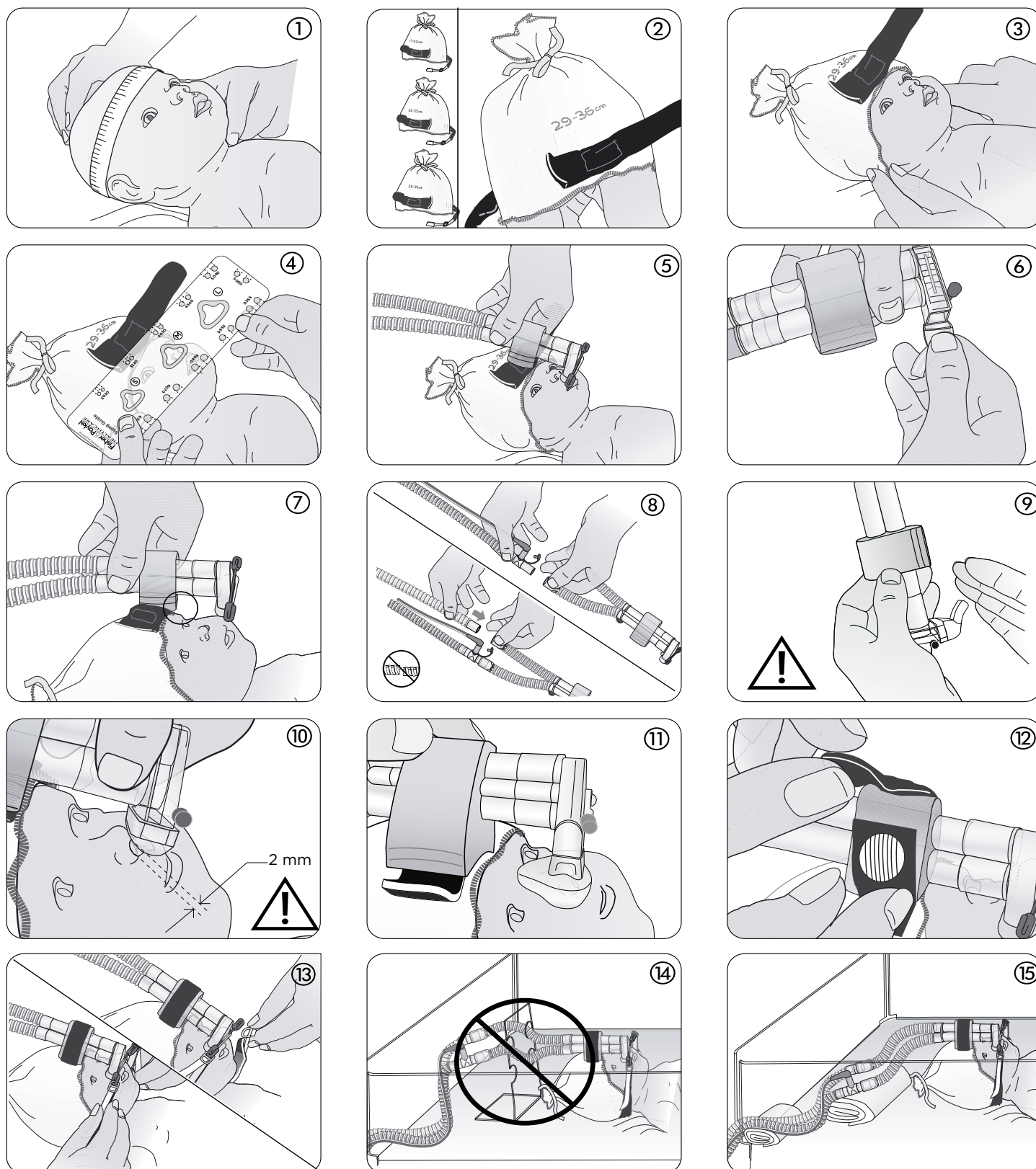


F&P FlexiTrunk™ Nasal CPAP Interface User Instructions



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, Paraisópolis, 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** **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

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

REF 185042952 REV W 2021-03 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Rx only

CE 0123



Fisher & Paykel
HEALTHCARE

FlexiTrunk™ Nasal CPAP Interface

User Instructions

en

Intended Use

The FlexiTrunk nasal CPAP Interface is designed to deliver non-invasive 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 adaptors 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 ₂ O

Please refer to last page for dimensions and components.



Clinical Benefit

It is established in the clinical evidence that CPAP is a form of non-invasive respiratory support which can reduce the frequency and duration of invasive mechanical ventilation and the associated complications of intubation and mechanical lung injury.

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 tracheo-oesophageal fistula).
- Nasal trauma/severe deformity that might be exacerbated by 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 FlexiTrunk Interface are designed for single patient use only. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious injury or death.
- 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.
- This product is intended to be used for a maximum of 7 days.
- DO NOT use if 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 risk of condensate and/or high gas temperature delivery to the patient.
- Connect only pressure monitoring devices to the pressure monitoring port on the nasal tubing.
- FlexiTrunk Interface components are supplied in a clean state. Employ suitable methods to prevent bio-contamination during use and upon disposal.
- DO NOT soak, wash, sterilize, or reuse this product.
- 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 correct sizing or placement of 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 Tyloxapal (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: 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	CE 0123	CE Mark		Not made with phthalates (DEHP, DBP, BBP)
	Latex free		Do not reuse	REF	Catalogue number
EC REP	Authorized representative in the European Community	Rx only	Prescription only		Manufacturer
	Date of manufacture		Use by date		Recyclable PET symbol
	Storage temperature limit	MD	Medical device	LOT	Batch code
CE	CE Mark		Caution		Handle with care
S	Size Small	M	Size Medium	L	Size Large
XL	Size Extra Large				

Set-up

- Refer to the F&P Bubble CPAP System instructions prior to set up of the FlexiTrunk Interface.
- If using the adaptors, 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 tables on the last page.
- 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

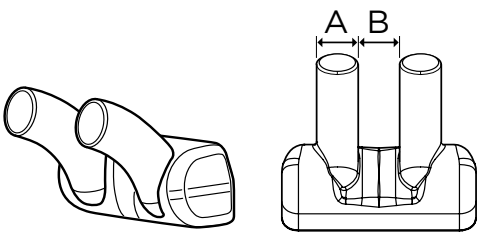
Refer to illustrations on page 1

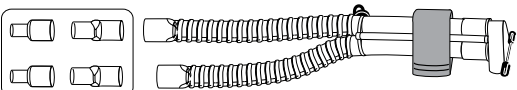
- ① Measure the baby's head circumference in centimeters.
- ② Choose the correct sized bonnet. The bonnet should be snug fitting. Stretch the bonnet with your hands initially for ease of placement.
- ③ Slip the bonnet onto the baby's head, completely covering the ears and with the back edge of the bonnet 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. Mask should not touch the edge of the nose, septum or the eyes.
- ⑤ 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 ≤ 1.5 kg, 70 mm ≤ 2.5 kg, 100 mm > 2.5 kg
- ⑥ Connect prongs or mask to nasal tubing ensuring that it is inserted fully. If using prongs: squeeze sides of prongs firmly to expose grooves. Start from one end and insert prong grooves into nasal tubing. Push end in firmly.
- ⑦ Remove tear-off strips as required to adjust the nasal tubing angle to optimise the seal. DO NOT discard tear-off strips as they may be needed when alternating between nasal prongs and masks.
- ⑧ Attach the circuit to the nasal tubing in either orientation. Refer to instructions provided by circuit manufacturer for more detail. Note: Disconnect FlexiTrunk gently by twisting the connectors. DO NOT pull forcefully, as this may damage the tubing. Handle with care.
- ⑨ Set gas flow to prescribed level. Turn the humidifier on. Refer to manufacturer's instructions. **Place hand close to nasal prongs or mask to ensure there is gas flow present.**
- ⑩ If using prongs: Clear 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 integrity are recommended.**
- ⑪ If using mask: Connect to patient by placing mask around 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 over the eyes.
- ⑫ Set height of the foam block by adding or removing tear-off strips. Setups 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 prescribed CPAP level and stability of the Interface.

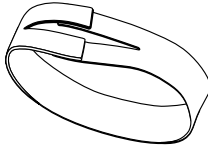
- ⑭ DO NOT use angel frames, Christmas trees or similar devices as they can puncture the FlexiTrunk tubing and cause loss of pressure.
- ⑮ Ensure the weight of the circuit is gently supported to reduce tension on the nasal tubing. A pillow or folded towel is recommended. The FlexiTrunk tubing must have 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.

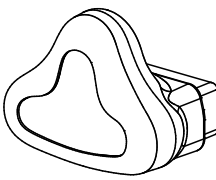
During Use:

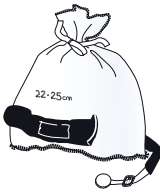
- Check patient frequently for signs of redness, pressure sores or irritation which may result from extended prong or mask use. Hourly checks are recommended.
- Alternating between mask and prongs can reduce the risk of irritation. Alternating every 4 to 6 hours is recommended.
- Positioning of the mask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

FlexiTrunk Nasal Prongs		
		
Product Code	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 Nasal Tubing	
	
Product Code	Size
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Chinstrap	
	
Product Code	Size
BC351	20–26 cm
BC353	26–32 cm
BC355	32–38 cm
BC357	38–44 cm

FlexiTrunk Nasal Mask	
	
Product Code	Size
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

FlexiTrunk Bonnet	
	
Product Code	Size
BC300	17–22 cm
BC303	22–25 cm
BC306	25–29 cm
BC309	29–36 cm

FlexiTrunk Headgear	
	
Product Code	Size
BC325	29–36 cm
BC328	35–40 cm
BC331	40–45 cm

تعليمات المستخدم الخاصة بوحدة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي

(ar)

المستمر (CPAP) عبر الأنف FlexiTrunk™

الغرض من الاستخدام

تم تصميم وحدة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) عبر الأنف FlexiTrunk لتوصيل علاج الضغط الإيجابي عبر الباضع لمريض التنفس التلقائي الذي يبلغ وزنه 10 كجم في المستشفى أو البيئة السريرية حيث يخضع المريض للمراقبة بشكل مناسب بواسطة طاقم طبي مدرب.

مواصفات المنتج

BC190 BC191 BC192	تم تصميم وحدة ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) عبر الأنف FlexiTrunk للتوصيل بجهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر الفقاعي من Fisher & Paykel Healthcare. تسمح المحولات بإمكانية التوصيل بدارات CPAP الخاصة بالجهاز المصنّعة الأخرى باستخدام موصلات مقاس 7.8 أو 10 مم.
الحد الأقصى لتدفق الإدخال	15 لتر/الحقيقة
الحد الأقصى لضغط التشغيل المسموح به	15 سم ماء

يرجى الرجوع إلى الصفحة الأخيرة للاطلاع على الأبعاد والمكونات.

غير مصنوع من اللاتكس المطاطي  خال من الفثالات (خال من الفثالات (PHT) وثنائي إيثيل هكسيل فثالات (DEHP) وبنزويل بوتيل فثالات (BBP) وفثالات ثنائي البوتيل (DBP))

الفوائد السريرية

ثبتت بالأدلة السريرية أن ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر هو شكل من أشكال الدعم التنفسي غير الباضع الذي يمكن أن يقلل من معدل تكرار ومدة التهوية الميكانيكية الباضعة والمضاعفات المرتبطة بالتنبيب وإصابة الرئة الميكانيكية.

موانع الاستعمال

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

- التنفس غير التلقائي
- العيوب الخلقية أو التشوهات التي يُمنع فيها استعمال المنافذ الأنفية الثنائية أو القناع الأنفي (مثال رتق قمع الأنف).
- العيوب الخلقية أو التشوهات التي تُمنع فيها العلاجات بالضغط الإيجابي (مثال فتق في الحجاب الحاجز والناصور الرغامي المريئي).
- إصابة/تشوه حاد في الأنف يُمكن أن يتفاقم باستخدام المنافذ الأنفية أو القناع الأنفي.

الآثار الجانبية

فيما يأتي الآثار الجانبية المعروفة المتعلقة بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر عبر الأنف واستخدام وصلات ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر عبر الأنف:

- بعد انتفاخ المعدة وعدم القدرة على تحمل الطعام ذي الشدة الطيفية من الآثار الجانبية غير المرغوب فيها الناتجة عن استخدام العلاج بضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر.
- تدرج إصابات 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 وحدة FlexiTrunk لاستخدام مريض واحد فقط. وقد تؤدي إعادة استخدامها إلى انتقال المواد المعدية أو تعطيل العلاج أو حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- تعامل مع المنتج بعناية. ويلزم توخي الحذر عند وضع الوصلة أو فصلها. وتجنب استخدام قوى السحب المفرطة والأجسام الحادة وحوامل الأنبوب. فقد يتسبب تلف الأنبوب في فقدان الضغط ويطلب استبدالاً فورياً.
- هذا المنتج مخصص للاستخدام لفترة أقصاها 7 أيام.
- لا تستخدم المنتج إذا كان المنتج أو العبوة تالفتين.
- يقيّد القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز لطبيب أو بناء على أمر منه.
- لا تقم بتعديل هذا المنتج.
- استخدم جهاز مراقبة أكسجين المريض.
- يؤدي التوصيل بأجهزة الترطيب الخاصة بالجهاز المصنّعة الأخرى إلى زيادة مخاطر الكاثف و/أو ارتفاع درجة حرارة الغاز الذي يصل إلى المريض.
- قم بتوصيل أجهزة مراقبة الضغط فقط بمنفذ مراقبة الضغط الموجود بالأنبوب الأنفي.
- يتم توفير مكونات وحدة FlexiTrunk في حالة نظيفة. استخدم طرقاً مناسبة لمنع التلوث البيولوجي أثناء استخدام الجهاز وعند التخلص منه.
- لا تحاول نقع هذا المنتج أو غسله أو تعقيمه أو إعادة استخدامه.
- لا تفرط في شد أشرطة غطاء الرأس.
- لا تقم بتغطية وجه المريض بغطاء الرأس فقد يحدث اختناق.
- استخدم فقط مكونات وحدة FlexiTrunk الموصى بها، وقد يؤدي استخدام البدائل غير المعتمدة إلى وضع المنافذ الأنفية والقناع بشكل غير صحيح.
- يمكن أن يحدث نخر الحاجز إذا لم تتم مراقبة الحجم أو الموضع الصحيح للمنافذ والقناع.
- يتعين استخدام جهاز مراقبة الضغط دائماً للتحقق من أن المريض يستقبل مستوى ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر (CPAP) الموصوف له.
- لا تستخدم أي أنوية تحتوي على التيلوكسايول (مثل التاكوليكون) لأنها قد تتسبب في تلف الأنبوب، 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 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 المختصة المحلية عن أي حادث خطير يقع ويكون متعلقاً بهذا الجهاز.

تعريفات الرموز

	راجع تعليمات الاستخدام	CE 0123	علامة CE		غير مصنوع من الفثالات (خال من ثنائي إيثيل هكسيل فثالات (DEHP) والفثالات (DBP) وفثالات ثنائي البوتيل (BBP))
	خال من اللاتكس		تجنب إعادة الاستخدام	REF	رقم الكتالوج
	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	Rx only	لا يُستخدم إلا بوصفة طبية		الجهة المصنّعة
	تاريخ التصنيع		تاريخ انتهاء الصلاحية		رمز بولي إيثيلين تيرفثالات (PET) القابل لإعادة التدوير
	حد درجة حرارة التخزين	MD	جهاز طبي	LOT	رمز الدفعة
CE	علامة CE		تنبيه		تعامل مع المنتج بعناية
S	حجم صغير	M	حجم وسط	L	حجم كبير
XL	حجم كبير جداً				

الإعداد

- راجع تعليمات جهاز ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر الفقاعي من F&P قبل إعداد وحدة FlexiTrunk.
- في حالة استخدام المحولات، ارجع إلى تعليمات الإعداد المقدمة من الجهة المصنّعة للدارة قبل إعداد وحدة FlexiTrunk.
- يمكنك الرجوع إلى الرسوم التوضيحية 15-1 لضمان الإعداد الصحيح.
- لمعرفة حجم المنتج الصحيح، ارجع إلى الجداول الموجودة في الصفحة الأخيرة.
- 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 منفذ مراقبة الضغط الموجود على الأنبوب الأنفي قيد الاستخدام، يجب إغلاق الغطاء.
- تحقق من إحكام ربط جميع موصلات الدارة قبل الاستخدام وبعد إجراء أي تعديل.

تعليمات الإعداد

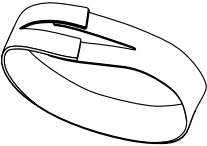
يمكنك الرجوع إلى الرسومات التوضيحية في الصفحة 1.

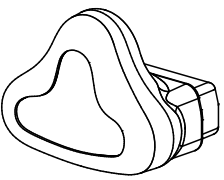
1. قم بقياس محيط رأس الطفل بوحدات السنتيمتر.
2. اختر غطاء الرأس ذا الحجم الصحيح. ويجب أن يكون غطاء الرأس ملائماً بشكل مريح.
3. افرد غطاء الرأس ببديك في البداية بسهولة وضعه.
4. ضع غطاء الرأس على رأس الطفل، بحيث يغطي الأنين بالكامل وتكون الحافة الخلفية لغطاء الرأس عند قاعدة العنق. يجب أن تكون الحافة الأمامية لغطاء الرأس فوق الحاجبين أو عليهما مباشرة.
5. استخدم دليل المقاس لاختيار المنافذ المناسبة أو القناع المناسب.
6. ويجب أن تشغل المنافذ فتحتي الأنف تماماً دون شد الجلد. استخدم أكبر مقاس ممكن. يجب ألا يلمس القناع حافة الأنف أو الحاجز أو العينين.
7. اختر الطول الصحيح للأنبوب الأنفي. واستخدم أقصر طول ممكن.
8. يجب ألا يمتد الأنبوب الشفاف فوق جبهة المريض.
9. ويمكن استخدام ما يأتي كدليل:
10. 50 مم 1.52 كجم، 70 مم 2.52 كجم، 100 مم 2.5 كجم
11. قم بتوصيل المنافذ أو القناع بالأنبوب الأنفي مع ضمان إدخاله بالكامل.
12. في حالة استخدام المنافذ: اضغط على جوانب المنافذ بقوة لكشف الحزوز. ابدأ من أحد الطرفين وأدخل الحزوز الموجودة بالمنفذ في الأنبوب الأنفي. ثم ادفع الطرف بقوة.
13. قم بإزالة الشرائط القابلة للإزالة كما هو مطلوب لضبط زاوية الأنبوب لتحسين إحكام العنق. لا تتخلص من الشرائط القابلة للإزالة لأنها قد تكون ضرورية عند التبديل بين المنافذ الأنفية والأقنعة.
14. قم بتوصيل الدارة بالأنبوب الأنفي في أي اتجاه.
15. ويمكنك الرجوع إلى التعليمات المقدمة من الجهة المصنّعة للدارة لمزيد من التفاصيل.
16. ملحوظة: فصل FlexiTrunk برفق عن طريق لف الموصلات. لا تسحب بقوة، فقد يؤدي ذلك إلى تلف الأنبوب.
17. تعامل مع المنتج بعناية.
18. اضبط تدفق الغاز على المستوى الموصوف.
19. قم بتشغيل المرطب. ويمكنك الرجوع إلى تعليمات الجهة المصنّعة.
20. ضع اليد بالقرب من المنافذ الأنفية أو القناع للتأكد من وجود تدفق للغاز.
21. في حالة استخدام المنافذ: نظف الإفراغات الأنفية قبل إدخال المنافذ الأنفية.
22. تأكد من وضع المنافذ الأنفية على بُعد مسافة 2 مم (0.08 بوصة) على الأقل من الحاجز لتجنب النخر الانضغاطي. وقم بضبطها إذا لزم الأمر.
23. يوصى بفحص سلامة الحاجز كل ساعة.
24. في حالة استخدام القناع: قم بتوصيله بالمريض عن طريق وضع القناع حول الأنف. ويجب أن يستقر القناع بشكل مريح حول أنف المريض. يجب ألا يسد فتحتي الأنف أو يلمس الحاجز أو يكون فوق الشفاه أو فوق العينين.
25. اضبط ارتفاع الكتلة الإسفنجية عن طريق إضافة الشرائط القابلة للإزالة أو إزالتها. قد تتطلب عمليات الإعداد باستخدام الأقنعة إضافة شرائط لضبط الموقع بشكل مناسب.
26. ضع الشريط فوق الكتلة الإسفنجية وقم بتثبيت الأنبوب بإحكام في مكانه.
27. اربط المشاك من الأشرطة الجانبية لغطاء الرأس بالشريط المنزلق.
28. اسحب كلا الشريطين في الوقت نفسه حتى يتم التمرکز في المنتصف.
29. قم بلصق شرائط velcro المستديرة على الشريط الأزرق لغطاء الرأس.
30. استخدم أقل شد ممكن للحفاظ على مستوى ضغط المجرى الهوائي الإيجابي المستمر الموصوف وضمان ثبات الوصلة.
31. تجنب استخدام إطارات التماثيل أو أشجار الكريسماس أو أي أجهزة مماثلة، حيث إنها يمكن أن تغلق أنابيب FlexiTrunk وتتسبب في فقدان الضغط.

- ١٥) تأكد من دعم وزن الدارة برفق لتقليل قوة الشد على الأنبوب الأنفي. يوصى باستخدام وسادة أو منشفة مطوية. ويجب أن تتمتع أنابيب FlexiTrunk بحرية الحركة للسماح لرأس الطفل بالتحرك دون قيود. كما يجب أن تبقى الدارة تحت مستوى الأنبوب الأنفي للحد من التكاثف على الطفل.

خلال الاستخدام:

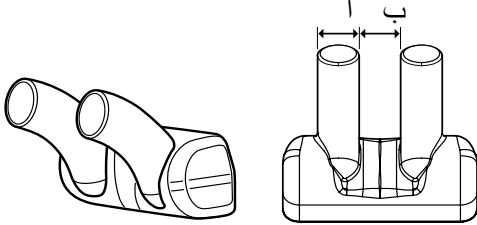
- افحص المريض بشكل متكرر بحثًا عن علامات الاحمرار أو قرح الضغط أو التهيج الذي قد ينجم عن استخدام المنفذ أو القناع لفترة طويلة. ويوصى بإجراء عمليات الفحص كل ساعة.
- وقد يعمل التبديل بين القناع والمنفذ على تقليل خطر التهيج. يوصى بالتبديل كل 4 إلى 6 ساعات.
- يجب ضبط موضع القناع للحصول على أفضل ملائمة وأقل قدر من التسريب. وفي حالة استمرار وجود تسريب مفرط، يمكن زيادة التدفق للتعويض عن هذا التسريب. ويبلغ الحد الأقصى لمعدل التدفق المسموح به 15 لترًا بال دقيقة.
- افحص حالة التكاثف بانتظام وقم بالتصريف حسب الحاجة.
- استبدل غطاء الرأس إذا أصبح مرتخيًا أثناء الاستخدام لفترة طويلة.

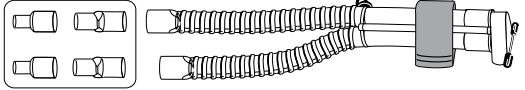
شريط الذقن	
	
رمز المنتج	المقاس
BC351	20-26 سم
BC353	26-32 سم
BC355	32-38 سم
BC357	38-44 سم

قناع الأنف FlexiTrunk	
	
رمز المنتج	المقاس
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

غطاء الرأس FlexiTrunk	
	
رمز المنتج	المقاس
BC300	17-22 سم
BC303	22-25 سم
BC306	25-29 سم
BC309	29-36 سم

حزام الرأس FlexiTrunk	
	
رمز المنتج	المقاس
BC325	29-36 سم
BC328	35-40 سم
BC331	40-45 سم

المنفذ الأنفية FlexiTrunk		
		
رمز المنتج	أ	ب
BC3020	3.0 مم	2.0 مم
BC3520	3.5 مم	2.0 مم
BC4030	4.0 مم	3.0 مم
BC4540	4.5 مم	4.0 مم
BC5040	5.0 مم	4.0 مم
BC5050	5.0 مم	5.0 مم
BC5550	5.5 مم	5.0 مم
BC5560	5.5 مم	6.0 مم
BC6060	6.0 مم	6.0 مم
BC6070	6.0 مم	7.0 مم
BC6570	6.5 مم	7.0 مم

الأنابيب الأنفية FlexiTrunk	
	
BC19x سلسلة	
رمز المنتج	المقاس
BC190	50 مم
BC191	70 مم
BC192	100 مم

Návod k použití nosního rozhraní CPAP FlexiTrunk™

CS

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 nemocnici nebo klinickém prostředí, kde je pacient odpovídajícím způsobem sledován vyškoleným zdravotnickým personálem.

Technické parametry výrobku

BC190 BC191 BC192	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 ₂ O

Rozměry a součásti naleznete na poslední stránce.

-  Neobsahuje přírodní latex.
-  Neobsahuje ftaláty (neobsahuje PHT, DEHP, BBP, DBP)

Klinický přínos

V klinických důkazech je prokázáno, že CPAP je formou neinvazivní respirační podpory, která může zkrátit frekvenci a trvání invazivní mechanické ventilace a souvisejících komplikací intubace a mechanického poškození plic.

Kontraindikace

- Níže jsou uvedeny kontraindikace pro nazální CPAP a použití nazálních rozhraní CPAP:
- nespontánní dýchání,
 - vrozené abnormality nebo malformace, u nichž jsou kontraindikovány nazální vidlice nebo nazální maska (např. choanální atrezie),
 - vrozené vady nebo malformace, u nichž jsou kontraindikovány terapie s pozitivním tlakem (např. brániční kýla a tracheoefozofageální píštěl),
 - Poranění nosu / těžká deformita, které se mohou použitím nazální vidlice nebo masky zhoršit.
- Nežádoucí 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 rozhraní FlexiTrunk jsou určeny pouze pro jednoho pacienta. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- Zacházejte opatrně. Při polohování nebo odpojování rozhraní buďte opatrní. Vyhněte se nadměrným tahovým silám, ostrým předmětům a držákům hadiček. Poškození hadiček může způsobit ztrátu tlaku a vyžaduje okamžitou výměnu.
- Tento výrobek je určen k používání po dobu maximálně 7 dnů.
- Je-li výrobek nebo obal poškozen, výrobek NEPOUŽÍVEJTE.
- Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na lékařský předpis.
- Výrobek nijak neupravujte.
- Použijte monitorování kyslíku u pacienta.
- Připojení k zvlhčovacím systémům jiných výrobců zvyšuje riziko přívodu kondenzátu nebo vysoké teploty plynu dodávaného pacientovi.
- 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 při likvidaci.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt, sterilizovat ani opakovaně používat.
- Řemínky čepičky přilís NEUTAHUJTE.
- NEZAKRÝVEJTE obličej pacienta čepičkou, protože by mohlo dojít k udušení.
- POUŽÍVEJTE POUZE doporučené součásti rozhraní FlexiTrunk, při použití 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 tyloxapol (jako je tacholiquin), protože by to mohlo poškodit hadičky a vést ke ztrátě tlaku CPAP.
- Použití tohoto prostředku není bez rizika. I když se používá v souladu se zamyšleným účelem, v souladu se všemi uvedenými pokyny a varováními zůstávají následující 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	CE 0123	Označení shody CE		Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP)
	Neobsahuje latex		Nepoužívejte opakovaně	REF	Katalogové číslo
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	Rx only	Pouze na předpis		Výrobce
	Datum výroby		Použijte do data	 PET	Symbol recyklovatelného PET
	Omezení teploty skladování	MD	Zdravotnický prostředek	LOT	Kód šarže
CE	Označení shody CE		Upozornění		Zacházejte opatrně
S	Velikost malá	M	Velikost střední	L	Velikost velká
XL	Velikost extra velká				

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 naleznete v tabulkách na poslední straně.
- MUSÍ 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, uzávěr musí být uzavřen.
- Před použitím a po každém nastavení zkontrolujte těsnost připojení všech okruhů.

POKYNY PRO NASTAVENÍ

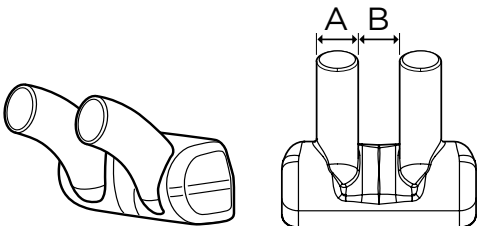
Viz ilustrace na straně 1.

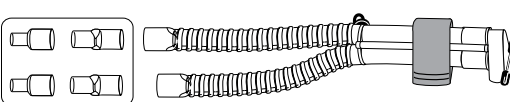
- ① Změřte obvod hlavy dítěte v centimetrech.
- ② Vyberte správnou velikost čepičky. Čepička musí být těsně uchycena. Pro snadnější umístění roztáhněte čepičku nejprve rukama.
- ③ Nasuňte čepičku na hlavu dítěte, zakryjte uši úplně, zadní hranou čepičky na spodní části krku. Přední okraj čepičky musí být těsně nad nebo na obočí.
- ④ Pro výběr vhodné vidlice nebo masky použijte vodítko pro měření velikosti. Vidlice musí zcela zaplnit nosní dírky, aniž by došlo k napnutí kůže. Použijte největší možnou velikost. Masky 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 vodítko lze použít:
50 mm ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg
- ⑥ Připojte vidlici nebo masku k nosní hadičce a ujistěte se, že je zcela zasunuta. Pokud používáte vidlici: pevně stiskněte strany vidlice, abyste odhalili drážky. Začněte od jednoho konce a vložte drážky vidlice do nosní hadice. 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: FlexiTrunk jemně odpojte otáčením konektorů. Netahejte silně, protože by to mohlo poškodit hadičky. Zacházejte opatrně.
- ⑨ Nastavte průtok plynu na předepsanou úroveň. Zapněte zvlhčovač. Viz pokyny výrobce.
- ⑩ **Ruku umístěte blízko nosní vidlice nebo masky, aby byl zajištěn průtok plynu.** Pokud používáte vidlici: Před vložením nosní vidlice vyčistěte nosní sekrety. **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. Masky by měla pacientovi pohodlně sedět kolem nosu. Nesmí ucípat 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 dosáhnete centrální polohy. Připevňte kulaté suché zipy k modrému řemínku čepičky. Používejte co nejmenší napětí k udržení doporučené úrovně CPAP a stability

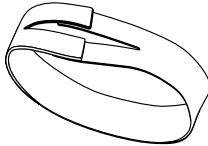
- rozhraní.
- ⑭ Nepoužívejte andělské rámy, vánoční stromky nebo podobná zařízení, protože mohou propíchnout hadičky FlexiTrunk a způsobit ztrátu tlaku.
- ⑮ Ujistěte se, že hmotnost okruhu je jemně podepřena, aby se snížilo napětí na nazální hadici. Doporučuje se polštář nebo složený ručník. Hadička 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.

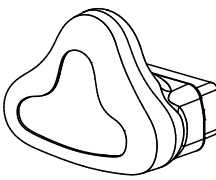
Během použití:

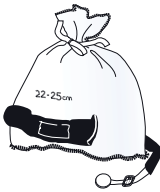
- Pacienta často kontrolujte, zda nevykazuje známky zarudnutí, tlakových vředů nebo podráždění, které mohou vyplynout z prodlouženého používání vidlice nebo masky. Doporučují se kontroly každou hodinu.
- Střídání mezi maskou a vidlicí může snížit riziko podráždění. Doporučuje se střídát každé 4 až 6 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 vypusťte.
- Pokud se čepička během delšího používání uvolní, vyměňte ji.

Nazální vidlice FlexiTrunk		
		
Kód produktu	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

Nazální hadice FlexiTrunk	
	
Řada BC19x	
Kód produktu	Velikost
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Podbradní řemínek	
	
Kód produktu	Velikost
BC351	20–26 cm
BC353	26–32 cm
BC355	32–38 cm
BC357	38–44 cm

Nazální maska FlexiTrunk	
	
Kód produktu	Velikost
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

Čepička FlexiTrunk	
	
Kód produktu	Velikost
BC300	17–22 cm
BC303	22–25 cm
BC306	25–29 cm
BC309	29–36 cm

Pokrývka hlavy FlexiTrunk	
	
Kód produktu	Velikost
BC325	29–36 cm
BC328	35–40 cm
BC331	40–45 cm

FlexiTrunk™ nasal CPAP Interface

Brugervejledning

da

Tilsluttet anvendelse

FlexiTrunk nasal CPAP Interface 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 BC191 BC192	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 ₂ O

Se dimensioner og komponenter på sidste side.

-  Ikke fremstillet med naturgummilatex.
-  Uden ftalater (uden PHT, DEHP, BBP, DBP)

Kliniske fordele

Klinisk evidens har fastslået, at CPAP er en form for ikke-invasiv respirationsstøtte, der kan reducere hyppigheden og varigheden af invasiv mekanisk ventilation og de dermed forbundne komplikationer i form af intubation og mekanisk lungeskade.

Kontraindikationer

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

- Ikke-spontan vejrtrækning
- Medfødte abnormiteter eller misdannelser, hvor binasale studser eller nasalmaske er kontraindikeret (f.eks. choanalatresi).
- Medfødte abnormiteter eller misdannelser, hvor behandlinger med positivt tryk er kontraindiceret (f.eks. mellemgulvsbrok og tracheo-esophageal fistel).
- Nasaltraume/svær deformitet, som vil kunne forværrer ved brug af næsestudser 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 FlexiTrunk-interfacet er kun beregnet til anvendelse til én patient. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig personskade eller dødsfald.
- Skal håndteres med forsigtighed. Vær forsigtig, 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.
- Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 7 dage.
- Brug IKKE produktet, hvis det eller emballagen er beskadiget.
- Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af en læge eller efter dennes ordinerings.
- Produktet MÅ IKKE ændres.
- Brug iltmonitorering af patient.
- Tilslutning til andre producenters befugtningsystemer øger risikoen for kondensat og/eller levering af gas ved høj temperatur til patienten.
- Tilslut kun trykovervågningsudstyr til næseslangens trykovervågningsport.
- FlexiTrunk interface-komponenterne leveres rene. Brug egnede metoder til at forhindre biologisk forurening under brug og ved bortskaffelse.
- Produktet må IKKE lægges i blød, vaskes, steriliseres eller genbruges.
- Huens stropper MÅ IKKE strammes for hårdt.
- Patientens ansigt MÅ IKKE dækkes med huen, da det kan forårsage kvælning.
- BRUG KUN de anbefalede FlexiTrunk interface-komponenter. Ved brug af ikke-godkendte erstatningsprodukter kan der forekomme ringere placering af næsestudser 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 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	 0123	CE-mærke		Ikke fremstillet med ftalater (DEHP, DBP, BBP)
	Latexfri		Må ikke genbruges		Katalognummer
	Autoriseret EU-repræsentant	Rx only	Receptpligtig		Producent
	Fremstillingsdato		Anvendes inden		Genanvendeligt PET-symbol
	Temperaturgrænser ved opbevaring		Medicinsk udstyr		Batch-kode
	CE-mærke		Forsigtig		Skal håndteres med forsigtighed
S	Størrelse Small (lille)	M	Størrelse Medium (mellem)	L	Størrelse Large (stor)
XL	Størrelse Extra Large (ekstra stor)				

Opsætning

- Se instruktionerne for F&P Bubble CPAP-system inden opsætning af FlexiTrunk Interface.
- Hvis du bruger adapterne, skal du se opsætningsvejledningen fra producenten af slangesættet inden opsætning af FlexiTrunk Interface.
- Se illustration 1-15 vedr. korrekt opsætning.
- Vedr. korrekt produktstørrelse henvises til tabellerne på sidste side.
- Der SKAL anvendes en maksimal trykafslastningsanordning. Indstillinger for trykafslastning skal være egnet til CPAP-behandling af spædbørn og nyfødte.

Kontrollér følgende inden brug

- Når trykovervågningsporten på næseslangen ikke er i brug, skal hættene være lukket.
- Kontrollér, at alle tilslutninger på slangesættet er stramme før brug og efter enhver justering.

Opsætningsvejledning

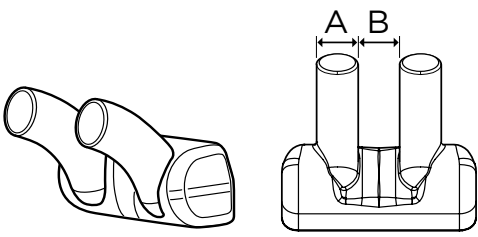
Se illustrationer på side 1

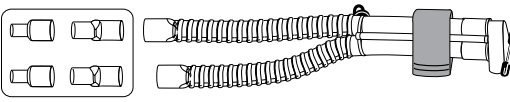
- Mål spædbarnets hovedomkreds i centimeter.
- Vælg en hue i den rigtige størrelse. Huen skal sidde tæt. Stræk først huen for at gøre det nemmere at sætte den på.
- Sæt huen på spædbarnets hoved, så den dækker ørerne helt, og huens bagkant sidder nederst i nakken. Huens forkant skal være lige over eller på øjenbrynene.
- 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 næseslangen. Brug den kortest mulige længde. Den klare slang må ikke gå over patientens pande. Følgende kan bruges som vejledning: 50 mm ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg
- Tilslut studserne eller masken til næseslangen, og kontrollér, at den er sat helt ind. Ved brug af studser: Klem godt på siderne af studserne for at blotlægge rillerne. Start i den ene ende, og sæt rillerne på studserne ind i næseslangen. Skub enden godt ind.
- Fjern afrivningsstrimlerne efter behov for at justere næseslangens vinkel for at optimere forseglingen. Afrivningsstrimlerne MÅ IKKE kasseres, da der kan blive brug for dem, når du skifter mellem næsestudser og masker.
- Sæt slangesættet fast på næseslangen i den ene eller anden ende. Læs mere i instruktionerne fra slangesættets producent. Bemærk: Frakobl forsigtigt FlexiTrunk ved at dreje konnektorerne. Træk IKKE for hårdt, da det kan beskadige slangen. Skal håndteres med forsigtighed.
- Sæt flowet til det foreskrevne niveau. Tænd for befugteren. Se producentens anvisninger.
- Sæt hånden tæt på næsestudserne eller masken for at sikre, at der er flow.** Ved brug af studser: Fjern næsesekret, inden du indsætter næsestudserne. **Sørg for, at næsestudserne er placeret mindst 2 mm (0,08 tommer) fra septum for at undgå tryknekrose. Tilpas efter behov. Septumintegriteten bør kontrolleres hver time.**
- Ved brug af maske: Opret forbindelse til patienten ved at anbringe 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.
- Indstil skumblokkens højde ved at tilføje eller fjerne afrivningsstrimler. 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. Hægt clipsene fra huens sidestropper fast på glideren. Træk i begge stropper på samme tid for at centrere huen. Sæt de runde velcroflige fast på huens blå rem. Brug den mindst mulige spænding for at opretholde det foreskrevne CPAP-niveau og interfacets stabilitet.

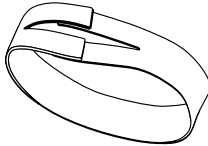
- 14 Brug IKKE slangeholdere eller lignende anordninger, da de kan punktere FlexiTrunk-slangen og forårsage tryktab.
- 15 Sørg for, at slangesættets vægt understøttes nænsomt for at reducere trækket på næseslangen. En pude eller et foldet håndklæde anbefales. FlexiTrunk-slangen skal have fri bevægelse, så barnets hoved kan bevæge sig uden begrænsninger. Slangesættet skal holdes under næseslangens niveau for at minimere kondensatet ved barnet.

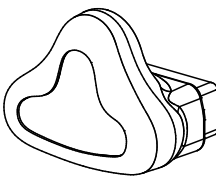
Under brug:

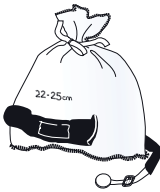
- Kontrollér patienten hyppigt for tegn på rødme, tryksår eller irritation, der kan skyldes længerevarende brug af studser eller maske. Patienten bør kontrolleres hver time.
- Hvis der skiftes mellem maske og studser, kan det reducere risikoen for irritation. Det anbefales at skifte hver 4. til 6. time.
- 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 maksimal tilladte flowhastighed er 15 L/min.
- Kontrollér kondensatet med jævne mellemrum, og dræn efter behov.
- Skift huen, hvis den løsner sig under længerevarende brug.

FlexiTrunk næsestudser		
		
Produktkode	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 næseslange	
	
BC19x-serien	
Produktkode	Størrelse
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Hagerem	
	
Produktkode	Størrelse
BC351	20-26 cm
BC353	26-32 cm
BC355	32-38 cm
BC357	38-44 cm

FlexiTrunk-nasalmaske	
	
Produktkode	Størrelse
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

FlexiTrunk-hue	
	
Produktkode	Størrelse
BC300	17-22 cm
BC303	22-25 cm
BC306	25-29 cm
BC309	29-36 cm

FlexiTrunk headgear	
	
Produktkode	Størrelse
BC325	29-36 cm
BC328	35-40 cm
BC331	40-45 cm

FlexiTrunk™ CPAP-Nasal-Interface

Gebrauchsanweisung

de

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 ₂ O

Für Abmessungen und Komponenten, siehe letzte Seite.

-  Ohne Naturkautschuklatex hergestellt.
-  Frei von Phthalaten (frei von PHT, DEHP, BBP, DBP)

Klinischer Nutzen

Klinische Nachweise belegen, dass CPAP eine Form der nicht-invasiven Atmungsunterstützung ist, die die Häufigkeit und Dauer der invasiven mechanischen Beatmung sowie die damit einhergehenden Komplikationen einer Intubation und mechanischen Lungenverletzung reduzieren kann.

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, bei denen eine Positivdrucktherapie kontraindiziert ist (z. B. Zwerchfellhernie und Tracheoösophagealfistel).
- Nasaltrauma/schwere Deformität, die durch Verwendung von Nasalprongs oder einer Nasalmaske exazerbieren könnte.

Nebenwirkungen

Im Folgenden sind die bekannten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit nasaler CPAP und der Verwendung von 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 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.
- 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.
- Dieses Produkt ist für eine Verwendung von maximal 7 Tagen bestimmt.
- 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.
- 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.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen, sterilisieren oder wiederverwenden.
- 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 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

	Gebrauchs-anweisung beachten		CE-Prüfzeichen		Ohne Phthalate hergestellt (DEHP, DBP, BBP)
	Latexfrei		Nur für Einmalgebrauch		Artikelnummer
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Verschreibungspflichtig		Hersteller
	Herstellungsdatum		Verwendbar bis		Recyclbares PET-Symbol
	Lagerungstemperaturbegrenzung		Medizinprodukt		Chargennummer
	CE-Prüfzeichen		Vorsicht		Vorsichtig handhaben
	Klein		Medium		Groß
	Extragroß				

EINRICHTUNG

- Vor dem Set-up des FlexiTrunk Interface die Benutzerhinweise zum F&P Bubble CPAP-System beachten.
- Bei der Verwendung von Adaptern sind vor dem Set-up des FlexiTrunk Interface die Benutzerhinweise des Schlauchherstellers zu beachten.
- Für das korrekte Set-up die Abbildungen 1-15 beachten.
- Für eine Auswahl der korrekten Größe dieser Produkte, siehe die Tabelle auf der letzten Seite.
- 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 Drucküberwachungsport auf der Nasalen Schnittstelle nicht verwendet wird, muss die Kappe aufgesetzt sein.
- Vor und nach jeder Anpassung alle Schlauchverbindungen auf Dichtigkeit überprüfen.

EINRICHTUNGSANWEISUNGEN

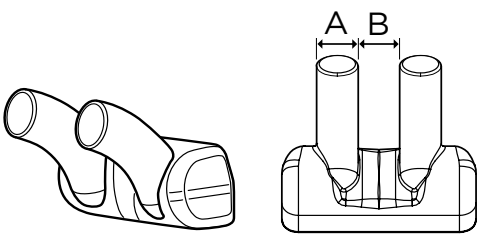
Siehe Abbildungen auf Seite 1.

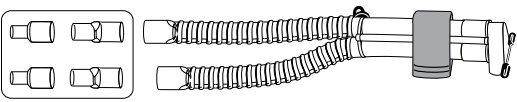
- ① Den Kopfumfang des Säuglings in Zentimetern messen.
- ② Ein Bonnet passender Größe auswählen. Das Bonnet sollte bequem aufliegen. Zur leichteren Platzierung das Bonnet zuerst von Hand dehnen.
- ③ Das Bonnet über den Kopf des Säuglings streifen, die Ohren sollten dabei vollständig bedeckt sein, der hintere Rand des Bonnets sollte am Nacken aufliegen. Der vordere Rand des Bonnets sollte auf Höhe der Augenbrauen oder knapp darüber liegen.
- ④ Zur Auswahl der geeigneten Prongs bzw. Maske die Größenlehre verwenden. Die Prongs sollten die Nasenlöcher vollständig ausfüllen ohne die Haut zu straffen. Diese 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 ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg
- ⑥ Schließen Sie die Prongs oder Maske an der Nasalen Schnittstelle an und achten Sie darauf, dass diese vollständig verbunden 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 Nasalprongs 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 lösen. NICHT gewaltsam ziehen, um den Schlauch nicht zu beschädigen. Vorsichtig handhaben. Gasflow auf das vorgeschriebene Niveau einstellen. Atemgasbefeuchter einschalten. Dazu auch die Anweisungen des Herstellers beachten.
- ⑨ **Die Hand dicht an die Nasalprongs bzw. die Maske legen und prüfen, ob Gasflow vorliegt.**

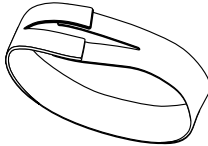
- ⑩ Bei Verwendung der Prongs: Vor dem Einsetzen der Nasalprongs Nasensekret entfernen.
Achten Sie darauf, dass die Nasalprongs mindestens 2 mm (0,08 Zoll) vom Septum entfernt sind, um eine Drucknekrose zu vermeiden. Ggf. anpassen. Eine stündliche Integritätsprüfung des Septums wird empfohlen.
- ⑪ Bei Verwendung der Maske: 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 von 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 Klettverschlüsse am blauen Band des Bonnets.
Die Spannung so gering wie möglich einstellen, um den vorgeschriebenen CPAP-Level und die Stabilität des Interfaces aufrecht zu erhalten.
- ⑭ KEINE Schlauchhalter oder Ähnliches verwenden, da sie den FlexiTrunk Schlauch punktieren und zu Druckverlust führen können.
- ⑮ 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.

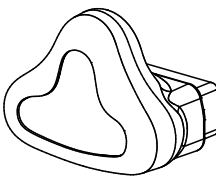
Während des Gebrauchs:

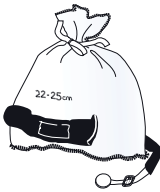
- Patienten regelmäßig auf Anzeichen einer Rötung, Druckstellen oder einer Reizung untersuchen, die bei längerer Verwendung der Prongs oder der Maske auftreten können. Stündliche Kontrollen werden empfohlen.
- Eine abwechselnde Verwendung von Maske und Prongs kann das Risiko einer Reizung vermindern. 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 bei längerem Gebrauch löst.

FlexiTrunk Nasalprongs		
		
Produktcode	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 Nasale Schnittstelle	
	
Produktcode	Größe
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Kinnband	
	
Produktcode	Größe
BC351	20–26 cm
BC353	26–32 cm
BC355	32–38 cm
BC357	38–44 cm

FlexiTrunk Nasalmaske	
	
Produktcode	Größe
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

FlexiTrunk Bonnet	
	
Produktcode	Größe
BC300	17–22 cm
BC303	22–25 cm
BC306	25–29 cm
BC309	29–36 cm

FlexiTrunk Kopfband	
	
Produktcode	Größe
BC325	29–36 cm
BC328	35–40 cm
BC331	40–45 cm

Προοριζόμενη χρήση

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

Προδιαγραφές προϊόντος

BC190 BC191 BC192	Ο ρινικός προσαρμοστής CPAP FlexiTrunk είναι σχεδιασμένος για σύνδεση στο σύστημα CPAP φυσαλίδων της Fisher & Paykel Healthcare. Οι προσαρμογείς 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 ₂ O

Παρακαλούμε ανατρέξτε στην τελευταία σελίδα για τις διαστάσεις και τα εξαρτήματα.

- 

Δεν είναι κατασκευασμένο με φυσικό ελαστικό λάτεξ.
- 

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

Κλινικό όφελος

Έχει τεκμηριωθεί από τα κλινικά στοιχεία ότι η CPAP είναι μια μορφή μη επεμβατικής αναπνευστικής υποστήριξης η οποία μπορεί να μειώσει τη συχνότητα και τη διάρκεια του επεμβατικού μηχανικού αερισμού και τις σχετιζόμενες επιπλοκές της διασωλήνωσης και του μηχανικού τραυματισμού των πνευμόνων.

Αντενδείξεις

- Τα ακόλουθα αποτελούν αντενδείξεις σχετικά με τη ρινική CPAP και τη χρήση ρινικών προσαρμοστών CPAP:
- Μη αυθόρμητη αναπνοή
 - Συγγενείς ανωμαλίες ή παραμορφώσεις όπου αντενδίδκνυνται οι αμφιρινικές περόνες ή η ρινική μάσκα (π.χ. ατρησία των ρινικών χοανών).
 - Συγγενείς ανωμαλίες ή παραμορφώσεις όπου αντενδίδκνυνται οι θεραπείες θετικής πίεσης (π.χ. διαφραγματοκήλη και τραχειοοισοφαγικό 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.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 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.
- Χειριστείτε με προσοχή. Απαιτείται προσοχή κατά την τοποθέτηση ή αποσύνδεση του προσαρμοστή. Αποφύγετε τις υπερβολικές ελκτικές δυνάμεις, τα αιχμηρά αντικείμενα και τους συγκρατητήρες σωλήνωσης. Ζημιά στη σωλήνωση μπορεί να προκαλέσει απώλεια πίεσης και να απαιτεί άμεση αντικατάσταση.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση για μέγιστο χρονικό διάστημα 7 ημερών.
- MH χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή με εντολή ιατρού.
- MHN τροποποιείτε αυτό το προϊόν.
- Χρησιμοποιείτε παρακολούθηση οξυγόνου του ασθενούς.
- Η σύνδεση σε συστήματα ύγρανσης άλλων κατασκευαστών αυξάνει τον κίνδυνο συμπτωκωμένης υγρασίας ή/και παροχής αερίου υψηλής θερμοκρασίας στον ασθενή.
- 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.
- MHN εμβάπτιζετε, μην πλένετε, μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό.
- MH σφίγγετε υπερβολικά τους ιμάντες στο σκουφάκι.
- MHN καλύπτετε το πρόσωπο του ασθενούς με το σκουφάκι, καθώς μπορεί να προκληθεί ασφυξία.
- ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΜΟΝΟ τα συνιστώμενα εξαρτήματα προσαρμοστή FlexiTrunk, καθώς 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.
- MH χρησιμοποιείτε φάρμακα που περιέχουν τυλοξαπόλη (όπως το Tacholiquin), καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ζημιά στη σωλήνωση και να οδηγήσει σε απώλεια πίεσης CPAP.
- 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		Σήμανση CE		Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις (DEHP, DBP, BBP)
	Δεν περιέχει λατέξ		Μην επαναχρησιμοποιείτε		Αριθμός καταλόγου
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Μόνο με συνταγή		Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής		Ημερομηνία λήξης		Σύμβολο ανακυκλώσιμου PET
	Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης		Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Κωδικός παρτίδας
	Σήμανση CE		Προσοχή		Χειριστείτε με προσοχή
	Μικρό μέγεθος		Μεσαίο μέγεθος		Μεγάλο μέγεθος
	Πολύ μεγάλο μέγεθος				

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 στους πίνακες στην τελευταία σελίδα.
- 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 η θύρα παρακολούθησης πίεσης στη ρινική σωλήνωση δεν βρίσκεται σε χρήση, το πώμα πρέπει να είναι κλειστό.
- Ελέγξτε ότι όλες οι συνδέσεις κυκλώματος είναι ασφαλείς πριν από τη χρήση και μετά από οποιαδήποτε προσαρμογή.

Οδηγίες διαμόρφωσης

Ανατρέξτε στις εικόνες στη σελίδα 1

- Μετρήστε την περιφέρεια κεφαλιού του βρέφους σε εκατοστά.
- Επιλέξτε σκουφάκι σωστός μεγέθους. Το σκουφάκι θα πρέπει να εφαρμόζει καλά. Τεντώστε το σκουφάκι με τα χέρια σας αρχικά για εύκολη τοποθέτηση.
- Γιατρήστε 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.
- Χρησιμοποιήστε τον οδηγό διαστασιολόγησης για να επιλέξετε τις κατάλληλες περόνες ή μάσκα. Οι περόνες θα πρέπει να γεμίζουν τα ρουθούνια τελείως 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.
- 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 ακόλουθα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την καθοδήγησή σας: 50 mm ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg
- Συνδέστε τις περόνες ή τη μάσκα στη ρινική σωλήνωση διασφαλίζοντας ότι έχει εισαχθεί πλήρως. Εάν χρησιμοποιούνται περόνες: συμπίεστε 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.
- Αφαιρέστε τις αποσπώμενες ταινίες όπως απαιτείται για να προσαρμόσετε τη γωνία της ρινικής σωλήνωσης ώστε να βελτιστοποιήσετε τη στεγανοποίηση. MHN απορρίψετε τις αποσπώμενες ταινίες, καθώς μπορεί να χρειαστούν κατά την εναλλαγή μεταξύ ρινικών περονών και μασκών.
- Συνδέστε το κύκλωμα στη ρινική σωλήνωση με οποιονδήποτε προσανατολισμό. Ανατρέξτε στις οδηγίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή του κυκλώματος για περισσότερες λεπτομέρειες. Σημείωση: Αποσυνδέστε το FlexiTrunk απαλά στρίβοντας τους συνδέσμους. MHN τραβάτε με δύναμη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη σωλήνωση. Χειριστείτε με προσοχή.
- Ρυθμίστε τη ροή αερίου στο συνταγογραφημένο επίπεδο. Ενεργοποιήστε τον υγραντήρα. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή.

Τοποθετήστε το χέρι κοντά στις ρινικές περόνες ή τη μάσκα για να βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή αερίου.

- 10

Εάν χρησιμοποιούνται περόνες: Καθαρίστε τις 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.

Εάν χρησιμοποιείται μάσκα: Συνδέστε τον ασθενή τοποθετώντας τη μάσκα γύρω από τη μύτη. Η μάσκα θα πρέπει να εφαρμόζει άνετα γύρω από τη μύτη του ασθενούς. Δεν πρέπει να φράσσει τα ρουθούνια ούτε να αγγίζει το διάφραγμα και δεν πρέπει να βρίσκεται πάνω από τα χείλη ή τα μάτια.

Ρυθμίστε το ύψος του αφρώδους μπλοκ προσθέτοντας ή αφαιρώντας 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.

Αγκιστρώστε τα κλιπ από τους πλευρικούς ιμάντες από το σκουφάκι στον ολισθητήρα. Τραβήξτε και τους δύο ιμάντες ταυτόχρονα για κεντραρισμένη τοποθέτηση. Προσαρτήστε τα στρογγυλά velcro στον μπλε ιμάντα από το σκουφάκι.

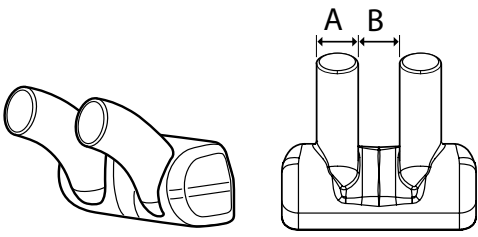
Χρησιμοποιήστε τον λιγότερο δυνατό εφελκυσμό για τη διατήρηση του συνταγογραφημένου επιπέδου CPAP και της σταθερότητας του προσαρμοστή.

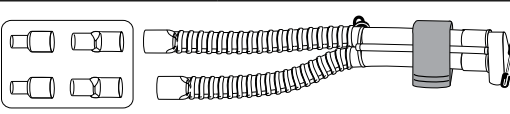
ΜΗ χρησιμοποιείτε γωνιώδη πλαίσια, τριγωνικούς συγκρατητήρες ή παρόμοιες διατάξεις, καθώς μπορεί να τρυπήσουν τη σωλήνωση FlexiTrunk και να προκαλέσουν απώλεια πίεσης.

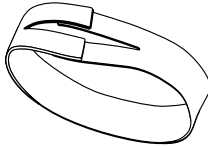
Διασφαλίστε ότι το βάρος του κυκλώματος υποστηρίζεται απαλά έτσι ώστε να μειώνεται ο εφελκυσμός στη ρινική σωλήνωση. Συνιστάται ένα μαξιλάρι ή μια διπλωμένη πετσέτα. Η σωλήνωση FlexiTrunk πρέπει να έχει ελεύθερη κίνηση επιτρέποντας στο κεφάλι του βρέφους να κινείται χωρίς περιορισμό. Το κύκλωμα πρέπει να διατηρείται κάτω από το επίπεδο της ρινικής σωλήνωσης έτσι ώστε να ελαχιστοποιείται η συμπυκνωμένη υγρασία στο βρέφος.

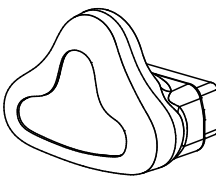
Κατά τη χρήση:

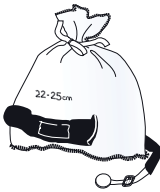
- Ελέγχετε τον ασθενή συχνά για σημεία ερυθρότητας, έλκη λόγω πίεσης ή ερεθισμό, τα οποία μπορεί να προκύψουν από παρατεταμένη χρήση περονών ή μάσκας. Συνιστώνται ωριαίοι έλεγχοι.
- Η εναλλαγή μεταξύ μάσκας και περονών μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο ερεθισμού. Συνιστάται η εναλλαγή κάθε 4 έως 6 ώρες.
- 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 τη συμπυκνωμένη υγρασία τακτικά και αποστραγγίζετε όπως απαιτείται.
- Αντικαταστήστε το σκουφάκι εάν χαλαρώσει κατά τη διάρκεια παρατεταμένης χρήσης.

Ρινικές περόνες FlexiTrunk		
		
Κωδικός προϊόντος	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

Ρινική σωλήνωση FlexiTrunk	
	
Σειρά BC19x	
Κωδικός προϊόντος	Μέγεθος
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Ιμάντας πηγουνιού	
	
Κωδικός προϊόντος	Μέγεθος
BC351	20–26 cm
BC353	26–32 cm
BC355	32–38 cm
BC357	38–44 cm

Ρινική μάσκα FlexiTrunk	
	
Κωδικός προϊόντος	Μέγεθος
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

Σκουφάκι FlexiTrunk	
	
Κωδικός προϊόντος	Μέγεθος
BC300	17–22 cm
BC303	22–25 cm
BC306	25–29 cm
BC309	29–36 cm

Κεφαλοδέτης FlexiTrunk	
	
Κωδικός προϊόντος	Μέγεθος
BC325	29–36 cm
BC328	35–40 cm
BC331	40–45 cm

Interfaz de CPAP nasal FlexiTrunk™

Instrucciones de uso

es

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.

Especificaciones del producto

BC190 BC191 BC192	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 ₂ O

Consulte la última página para conocer las dimensiones y los componentes.

 Fabricado sin látex de caucho natural.

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

Beneficios clínicos

Según establecen los datos clínicos, la CPAP es una forma de asistencia respiratoria no invasiva que puede reducir la frecuencia y duración de la ventilación mecánica invasiva y las complicaciones asociadas de intubación y lesión pulmonar mecánica.

Contraindicaciones

- Las siguientes son contraindicaciones relacionadas con la CPAP nasal y el uso de interfaces de CPAP nasal:
- Respiración no espontánea.
 - Anomalías o malformaciones congénitas para las cuales está contraindicado el uso de cánulas binasales o máscaras nasales (por ejemplo, atresia coanal).
 - Anomalías o malformaciones congénitas para las cuales está contraindicado el tratamiento con terapias de presión (por ejemplo, hernia diafragmática y fistula traqueoesofágica).
 - Trauma nasal y las lesiones cutáneas de gravedad leve a moderada son efectos adversos no deseados del uso de interfaces de CPAP.

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 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.
- Manipular 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.
- Este producto está diseñado para utilizarlo durante un máximo de 7 días.
- NO utilizar 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 modificar este producto.
- Utilizar 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.
- 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 sumerja, lave, esterilice ni reutilice este producto.
- NO apriete demasiado las correas del gorro.
- NO cubra la cara del paciente con el gorro, puesto que podría asfixiarse.
- UTILICE SOLO los componentes de la interfaz FlexiTrunk recomendados. 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.
- Monitoreice siempre la presión para verificar que el paciente esté recibiendo el nivel de CPAP prescrito.
- NO utilice medicamentos que contengan tiloxapol (como Tacholiquin), 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: 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		Marca CE		No elaborado con ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
	No contiene látex		No reutilizar		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Solo con receta médica		Fabricante
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad		Símbolo de PET reciclable
	Límite de la temperatura de almacenamiento		Dispositivo médico		Código de lote
	Marca CE		Precaución		Manipular con cuidado
	Talla pequeña		Talla mediana		Talla grande
	Talla extragrande				

Configuración

- 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 las tablas de la última página.
- 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 al uso

- 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

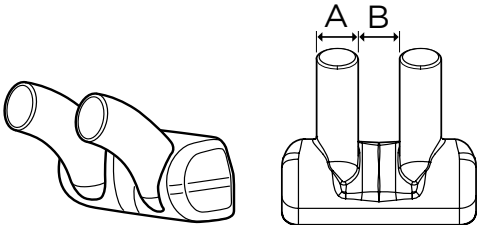
Consulte las ilustraciones de la página 1

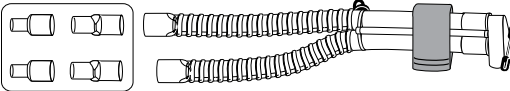
- Mida el perímetro de la cabeza del bebé en centímetros.
- Seleccione un gorro del tamaño correcto. El gorro debe quedarle ajustado. Estire primero el gorro con las manos para facilitar su colocación.
- Coloque el gorro en la cabeza del bebé, de forma que cubra completamente las orejas y que el borde inferior quede en la base del cuello. El borde delantero del gorro debe quedar justo por encima de las cejas o sobre estas.
- Utilice la guía de tamaños de las cánulas nasales y de la máscara para seleccionar las más adecuadas. Las cánulas nasales deben ocupar por completo las narinas sin estirar la piel. Utilice el tamaño más grande posible. La máscara no debe estar en contacto con la punta de la nariz, el tabique o los ojos.
- 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
- Conecte las cánulas nasales o la máscara al tubo nasal, y asegúrese de que quede insertado totalmente. 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 firmeza.
- Retire las cintas según sea necesario para ajustar el ángulo del tubo nasal de forma que consiga un cierre hermético óptimo. NO deseché las cintas, ya que pueden ser necesarias al cambiar entre cánulas nasales y máscaras.
- Conecte el circuito al tubo nasal con cualquier orientación. Consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante del circuito para obtener más detalles. Nota: Desconecte el FlexiTrunk con cuidado girando los conectores. NO tire en exceso, ya que podría dañar el tubo. Manipular con cuidado.
- 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.**
- Si se utilizan cánulas nasales: limpie las 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. Ajustelas según sea necesario. Se recomienda comprobar la integridad del tabique nasal cada hora.**

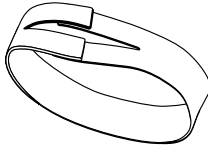
- 11 Si se utiliza máscara: para conectar la máscara al paciente, colóquela alrededor de la nariz. La máscara debe quedar cómodamente asentada alrededor de la nariz del paciente. No debe ocluir las fosas nasales ni tocar el tabique, ni debe cubrir los labios o los ojos.
- 12 Ajuste la altura de la almohadilla 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. 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.
- 13 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 almohada o una toalla doblada. 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.

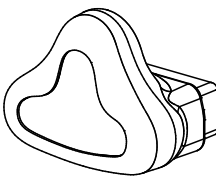
Durante el uso:

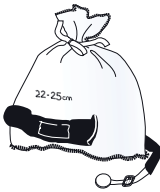
- Compruebe con frecuencia si el paciente presenta signos de enrojecimiento, llagas por contacto o irritación, como resultado del uso prolongado de las cánulas nasales o la máscara. Recomendamos realizar comprobaciones cada hora.
- Si se alterna el uso de cánulas nasales y de máscara, se puede reducir 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.

Cánulas nasales FlexiTrunk		
		
Código de producto	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

Tubo nasal FlexiTrunk	
 Serie BC19x	
Código de producto	Tamaño
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Correa de barbilla	
	
Código de producto	Tamaño
BC351	20-26 cm
BC353	26-32 cm
BC355	32-38 cm
BC357	38-44 cm

Máscara nasal FlexiTrunk	
	
Código de producto	Tamaño
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

Gorro FlexiTrunk	
	
Código de producto	Tamaño
BC300	17-22 cm
BC303	22-25 cm
BC306	25-29 cm
BC309	29-36 cm

Arnés FlexiTrunk	
	
Código de producto	Tamaño
BC325	29-36 cm
BC328	35-40 cm
BC331	40-45 cm

Nenän FlexiTrunk™ CPAP -potilasliitännän käyttöohjeet

fi

Käyttötarkoitus

Nenän FlexiTrunk CAP -potilasliitäntä on tarkoitettu antamaan ei-invasiivista ylipainehoitoa spontaanisti hengittävälle enintään 10 kg painaville potilaille sairaalassa tai muussa kliinisessä ympäristössä, missä koulutettu terveydenhuollon henkilöstö voi tarkkailla potilasta.

Tuotetiedot

BC190 BC191 BC192	Nenän FlexiTrunk CPAP -potilasliitäntä on tarkoitettu liitettäväksi Fisher & Paykel Healthcaren kuplia muodostavaan CPAP-järjestelmään. Sovittimet mahdollistavat yhdistämisen muiden valmistajien CPAP-letkustoihin 7,8 tai 10 mm:n liittimillä.
Maksimisäänivirtaus	15 L/min
Suurin sallittu käyttöpaine	15 cmH ₂ O

Katso mitat ja osat edelliseltä sivulta.

 Ei sisällä luonnonkumilateksia.	 Ftalaatiton (ei PHT:tä, DEHP:tä, BBP:tä, DBP:tä)
--	--

Kliiniset hyödyt

Kliininen näyttö on osoittanut, että CPAP on ei-invasiivisen hengitystuen muoto, joka voi vähentää invasiivisen mekaanisen ventilaation tarvetta ja kestoa sekä siihen liittyviä intubaation ja mekaanisen keuhkovaurion komplikaatioita.

Vasta-aiheet

- Seuraavat ovat nenän CPAP-hoitoon ja nenän CPAP-potilasliitäntöjen käyttöön liittyviä vasta-aiheita:
- Ei spontaania hengitystä.
 - Synnynnäiset poikkeavuudet tai epämuodostumat, jotka muodostavat vasta-aiheen nenäkanyyliin tai maskin käytölle (esim. koanaaliatresia).
 - Synnynnäiset poikkeavuudet tai epämuodostumat, jotka muodostavat vasta-aiheen ylipainehoidolle (esim. palleetyrä ja trakeoesophageaalinen fisteli).
 - Nenävamma/vaikea epämuodostuma, jota nenäkanyyliin tai maskin käyttö voi pahentaa.

Haittavaikutukset

- Seuraavat ovat tunnettuja nenän kautta annettavaan CPAP-hoitoon ja nenän CPAP-potilasliitäntöjen käyttöön liittyviä haittavaikutuksia:
- CPAP-hoidon haittavaikutuksia ovat lievä mahan turvotus ja ruokailuun liittyvä intoleranssi.
 - Nenävaurio ja lievä tai kohtalainen ihovaurio ovat CPAP-potilasliitäntöjen käytön haittavaikutuksia.

VAROITUKSET

- FlexiTrunk-potilasliitännän osat on suunniteltu vain yhden potilaan käyttöä varten. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeyttymiseen, vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- Käsiteltävä varoen. Ole varovainen asettellessasi tai irrottaessasi potilasliitäntää. Älä vedä liikaa tai käytä teräviä esineitä tai letkupunidikkeitä. Letkun vaurioituminen voi aiheuttaa paineen alenemista ja edellyttää välitöntä vaihtoa.
- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 7 päivän ajan.
- Ei SAA käyttää, jos tuote tai sen pakkaus on vahingoittunut.
- Laitteen myynti on rajoitettu USA:n liittovaltion laissa vain lääkärin määräyksestä tapahtuvaksi.
- Tuotetta EI SAA muunnella.
- Tarkkaile potilaan haptiasoa.
- Yhdistäminen muiden valmistajien kostutusjärjestelmiin lisää kosteuden tiivistymisen ja/tai potilaalle annostellun ilman lämpötilan nousun riskiä.
- Yhdistä nenäletkun paineentarkkailuporttiin vain paineentarkkailulaitteita.
- FlexiTrunk-potilasliitännän osat toimitetaan puhtaina. Estä biokontaminaatio käytön ja hävittämisen aikana sopivilla menetelmillä.
- Tuotetta EI SAA liottaa, pestä, steriloida tai käyttää uudelleen.
- ÄLÄ kiristä myssyn hihnoja liikaa.
- ÄLÄ peitä potilaan kasvoja myssyllä, koska potilas voi tukehtua.
- KÄYTÄ VAIN suositeltuja FlexiTrunk-potilasliitännän osia. Ei-hyväksytyjen osien käyttö voi aiheuttaa nenäkanyyliin tai maskin asettumisen virheelliseen asentoon.
- Jos nenäkanyyli ja maski ovat väärän kokoisia tai väärin asetettu, ne voivat aiheuttaa väliseinämän nekroosin.
- Käytä aina paineentarkkailua, jotta potilas varmasti saa määrättyä CPAP-painetasoa.
- ÄLÄ käytä tyloksapolia sisältäviä lääkkeitä (kuten Tacholiquinia), sillä ne voivat vahingoittaa letkua ja johtaa CPAP-paineen menetykseen.
- 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		CE-merkintä		Valmistuksessa ei ole käytetty ftalaatteja (DEHP, DBP, BBP)
	Ei sisällä lateksia		Ei saa käyttää uudelleen		Luettelonumero
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella		Vain reseptillä myytävä		Valmistaja
	Valmistuspäivä		Viimeinen käyttöpäivä		Kierrätettävä PET-symboli
	Säilytyksen lämpötilarajoitus		Lääkinnälli-nen laite		Eräkkoodi
	CE-merkintä		Huomio		Käsiteltävä varoen
	Pieni		Keskikoko		Suuri
	Erittäin suuri				

Käyttöönotto

- Tutustu kuplia muodostavan F&P CPAP-järjestelmän käyttöohjeisiin ennen FlexiTrunk-potilasliitännän asettamista.
- Jos käytetään sovitimia, tutustu hengitysletkujen valmistajan ohjeisiin ennen FlexiTrunk-potilasliitännän asettamista.
- Katso oikea asetus tapa kuvista 1–15.
- Tarkista oikea tuotekoko viimeisellä sivulla olevista taulukoista.
- Maksimipaineen päästölaitetta TÄYTYY käyttää. Paineenpäästöasetusten tulee olla vauvojen ja vastasyntyneiden CPAP-hoitoon sopivat.

Tarkistukset ennen käyttöä

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

Käyttöönotto-ohjeet

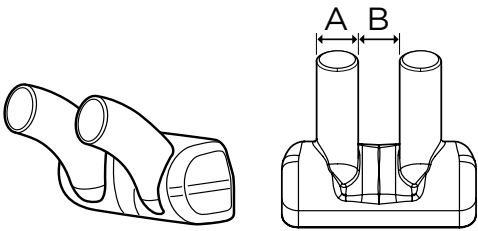
Katso kuvat sivulla 1.

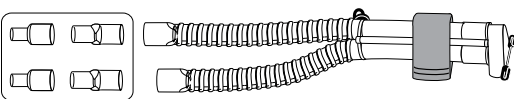
- Mittaa vauvan päänympärys senttimetreinä.
- Valitse oikean kokoinen myssy. Myssyn tulee istua tiukasti. Helpota myssyn asettamista paikalleen venyttämällä sitä käsin.
- Aseta myssy vastasyntyneen päähän niin, että se peittää kokonaan korvat ja takareuna on niskan tyvessä. Myssyn etureunan tulee olla juuri kulmakarvojen yläpuolella.
- Valitse oikeankokoinen nenäkanyyli tai maski kokotaulukon avulla. Kanyyliin tulee täyttää sieraimet kokonaan venyttämättä niitä. Käytä suurinta mahdollista kokoa. Maski ei saa koskettaa nenän reunaa, väliseinämää eikä silmiä.
- Valitse oikeanpituinen nenäletku. Käytä lyhyintä mahdollista letkua. Läpinäkyvien letkujen ei pitäisi ulottua potilaan otsan yli. Suuntaa antava ohjeistus: 50 mm ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg
- Yhdistä kanyyli tai maski nenäletkuihin ja varmista, että se on kunnolla paikallaan. Jos käytät piikkejä: purista piikkien sivuja tiukasti paljastaaksesi urat. Aloita yhdestä päästä ja työnnä piikkien urat nenäletkuihin. Työnnä pää tiukasti sisään.
- Poista tarranauhat tarvittaessa ja säädä nenäletkujen kulmaa, jotta liitäntä olisi mahdollisimman tiivis. ÄLÄ hävitä repäisyliuskoja, koska ne voivat olla tarpeen vaihdeltaessa nenäkanyyliin ja maskien käytön välillä.
- Kiinnitä letkusto nenäletkuihin jommassakummassa suunnassa. Katso lisäohjeita hengitysletkujen valmistajan käyttöohjeista. Huomautus: Irrota FlexiTrunk varovasti kiertämällä liittimiä. ÄLÄ vedä voimakkaasti, sillä se voi vahingoittaa letkua. Käsiteltävä varoen.
- Aseta ilman virtaus määrätylle tasolle. Kytke kostuttimeen virta. Tutustu valmistajan käyttöohjeisiin.
- Pidä kättä nenäkanyyliin tai maskin lähellä ja varmista, että ilmaa virtaa.** Kanyyliä käytettäessä: Puhdista nenästä eritteet ennen kanyyliin asettamista. **Varmista, että nenäkanyyli on vähintään 2 mm:n (8 tuuman) päässä väliseinämästä painenekoosin välttämiseksi. Säädä tarvittaessa. Väliseinän eheys suositellaan tarkastettavaksi tunnin välein.**
- 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 päällä. Aseta vaahtokappaleen korkeus lisäämällä tai poistamalla repäisyliuskoja. Maskiasetukset saattavat edellyttää liuskojen lisäämistä oikean asennoinnin varmistamiseen. Aseta hihna vaahtomuovityynyn päälle ja kiristä niin, että letkut ovat tiukasti paikallaan.
-

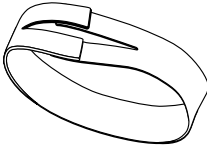
- 13 Kiinnitä myssyn sivuhihnojen pidikkeet liukusolkeen. Vedä molemmista hihnoista samaan aikaan. Kiinnitä pyöreät tarrat myssyn siniseen hihnaan. Kiristä niin vähän kuin mahdollista CPAP-painetason ja potilasliitännän vakauden ylläpitämiseksi.
- 14 ÄLÄ käytä enkelikehiksiä, joulukuusen muotoisia liittimiä tai vastaavia laitteita, koska ne voivat puhkaista FlexiTrunk-letkun ja aiheuttaa paineen alenemista.
- 15 Nenäletkujen kiristyminen voidaan estää varmistamalla, että hengitysletkujen paino on kannateltu. Tyynyn tai taitetun pyyhkeen käyttö on suositeltavaa. FlexiTrunk-letkujen on liikuttava vapaasti, jotta vastasyntynyt pystyy liikuttamaan päätään esteettä. Hengitysletkujen tulee olla nenäletkujen tason alapuolella, jotta vauvan kondensaatti pysyy minimaalisena.

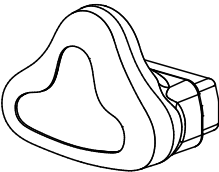
Käytön aikana:

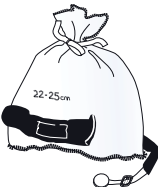
- Tarkista potilas säännöllisesti pitkään jatkuneen kanyylin tai maskin käytön aiheuttaman punoituksen, painehaavojen tai ihoärsytyksen varalta. Tunnin välein toistettavia tarkastuksia suositellaan.
- Maskin ja kanyylin käytön vaihtelevuuden voi vähentää ihoärsytyksen riskiä. Vaihdaminen 4–6 tunnin välein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

FlexiTrunk-nenäkanyyli		
		
Tuotekoodi	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-nenäletku	
 BC19x-sarja	
Tuotekoodi	Koko
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Leukahihna	
	
Tuotekoodi	Koko
BC351	20–26 cm
BC353	26–32 cm
BC355	32–38 cm
BC357	38–44 cm

FlexiTrunk-nenämaski	
	
Tuotekoodi	Koko
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

FlexiTrunk-myssy	
	
Tuotekoodi	Koko
BC300	17–22 cm
BC303	22–25 cm
BC306	25–29 cm
BC309	29–36 cm

FlexiTrunk-pääremmi	
	
Tuotekoodi	Koko
BC325	29–36 cm
BC328	35–40 cm
BC331	40–45 cm

Instructions d'utilisation

Domaine d'application

L'interface de PPC 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 techniques des produits

BC190 BC191 BC192	L'interface de PPC nasale FlexiTrunk est conçue pour être raccordée au système Bubble PPC de Fisher & Paykel Healthcare. Les adaptateurs permettent son branchement à des circuits de PPC 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 ₂ O

Se reporter à la dernière page pour les dimensions et les composants.

 N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.  Exempt de phtalates (sans PHT, DEHP, BBP, DBP)

Avantage clinique

Des preuves cliniques attestent que la PPC est une forme d'assistance respiratoire non invasive qui peut réduire la fréquence et la durée de la ventilation mécanique invasive et les complications associées de l'intubation et des lésions pulmonaires mécaniques.

Contre-indications

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

- Respiration non spontanée.
- Anomalies ou malformations congénitales pour lesquelles l'utilisation d'une canule nasale ou d'un masque nasal est contre-indiquée (par ex. atrésie des choanes).
- Anomalies ou malformations congénitales pour lesquelles les traitements par pression positive sont contre-indiqués (par ex. hernie diaphragmatique et fistule trachéo-œsophagienne).
- Traumatisme nasal/différentiel grave qui peuvent être aggravés 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 PPC nasale et à l'utilisation d'interfaces de PPC nasales :

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

AVERTISSEMENTS

- 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.
- 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.
- Ce produit doit être utilisé pendant 7 jours maximum.
- NE PAS utiliser si le produit ou l'emballage sont endommagés.
- La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin.
- NE PAS modifier ce produit.
- Utiliser un monitoring 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.
- Brancher uniquement des dispositifs de monitoring de pression au raccord de monitoring 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 faire tremper, nettoyer, stériliser ni réutiliser ce produit.
- NE PAS serrer excessivement les sangles du bonnet.
- NE PAS couvrir le visage du patient avec le bonnet, cela pourrait provoquer un étouffement.
- UTILISER UNIQUEMENT les composants recommandés de l'interface FlexiTrunk ; l'utilisation de dispositifs 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 monitoring de la pression afin de vérifier que le patient reçoit le niveau de PPC prescrit.
- NE PAS utiliser de médicaments contenant du tyloxapol (tels que le Tacholiquin), car cela risque d'endommager le tuyau et de provoquer une perte de pression PPC.
- 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	CE 0123	Marquage CE		N'est pas fabriqué avec des phtalates (DEHP, DBP, BBP)
	Sans latex		Ne pas réutiliser		Référence catalogue
	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Rx only	Seulement sur ordonnance		Fabricant
	Date de fabrication		Date limite d'utilisation		Symbole PET recyclable
	Seuil de température de stockage		Dispositif médical		Numéro de lot
	Marquage CE		Mise en garde		Manipuler avec soin
	Taille Small		Taille Medium		Taille Large
	Taille Extra Large				

Installation

- Se reporter aux instructions du système Bubble PPC 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 aux tableaux de la dernière page.
- Un dispositif de limitation de pression maximale DOIT être utilisé. Les réglages de limitation de pression doivent être adaptés à une PPC nasale pédiatrique et néonatale.

Vérifications à effectuer avant utilisation

- Lorsque le raccord de monitoring de pression sur le support d'interface 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.

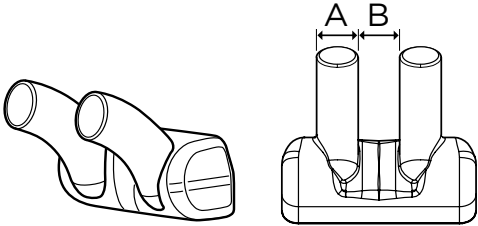
- ① Mesurer le périmètre crânien du bébé en centimètres.
- ② Choisir la taille de bonnet appropriée. Le bonnet doit être bien serré. Au départ, étirer le bonnet avec les mains pour faciliter sa mise en place.
- ③ Glisser le bonnet sur la tête du bébé, en couvrant complètement les oreilles, et en plaçant le bord de l'arrière du bonnet sur la base du cou. Le bord avant du bonnet doit se trouver juste au-dessus ou sur les sourcils.
- ④ Utiliser le gabarit de tailles des canules nasales ou du masque pour choisir la taille 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, 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 entièrement. En cas d'utilisation de canules : pressez fermement les côtés des canules de façon à exposer les rainures. Commencer par une extrémité et insérer les rainures de la canule dans le tuyau nasal. Pousser fermement sur l'extrémité pour l'insérer.
- ⑦ Retirer les cales détachables le cas échéant pour ajuster l'angle du tuyau nasal afin d'optimiser l'étanchéité. NE PAS jeter les cales détachables, car elles peuvent être nécessaires lors de l'alternance entre les canules nasales et les masques nasaux.
- ⑧ Connecter le circuit sur le tuyau nasal dans les deux sens. Se reporter aux instructions fournies par le fabricant du circuit pour plus de détails. Remarque : Déconnecter le 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. Se reporter aux instructions du fabricant. **Placer la main près des canules nasales ou du masque pour vérifier la présence d'un débit de gaz.**
- ⑩ En cas d'utilisation de canules : Enlever les sécrétions nasales avant d'introduire la canule nasale.

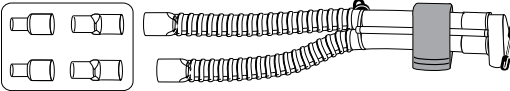
S'assurer que la canule nasale est à au moins 2 mm (0,08 pouces) du septum pour éviter toute nécrose due à la pression. Ajuster au besoin. Une vérification toutes les heures de l'intégrité du septum est recommandée.

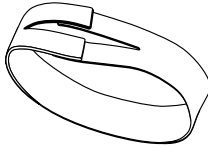
- ⑪ En cas d'utilisation d'un masque : Raccorder au patient en plaçant le masque autour du nez. Le masque doit reposer confortablement autour du nez du patient. Il ne doit pas obturer les narines ni toucher le septum et ne doit pas être placé sur les lèvres ou les yeux.
- ⑫ Régler la hauteur du bloc en mousse en ajoutant ou en retirant des cales détachables. Les mises en place avec des masques peuvent nécessiter l'ajout de cales 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 clips des sangles latérales du bonnet à la glissière.
Tirer sur les deux sangles en même temps pour la centrer.
Fixer les languettes velcro rondes sur la sangle bleue du bonnet.
Utiliser la tension la moins forte possible pour maintenir le niveau de PPC prescrit et la stabilité de l'interface.
- ⑭ NE PAS utiliser de dispositifs de type bras support de tuyaux, d'arbre de Noël ou d'autres dispositifs 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 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 du nourrisson.

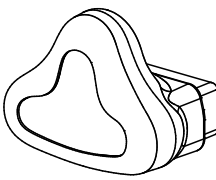
Pendant l'utilisation :

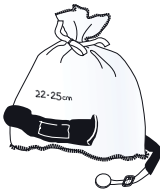
- Vérifier fréquemment tout signe de rougeur, de douleurs dues à la pression ou d'irritation chez le patient, pouvant se produire lors d'une utilisation prolongée des canules ou du masque. Une vérification toutes les heures est recommandée.
- Alternner le masque et les canules peut réduire le risque 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 maximum autorisé est de 15 L/min.
- Vérifier régulièrement la condensation, et vider si nécessaire.
- Remplacer le bonnet s'il se détache pendant une utilisation prolongée.

Canules nasales FlexiTrunk		
		
Référence produit	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

Tuyau nasal FlexiTrunk	
	
Série BC19x	
Référence produit	Taille
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Mentonnière	
	
Référence produit	Taille
BC351	20 à 26 cm
BC353	26 à 32 cm
BC355	32 à 38 cm
BC357	38 à 44 cm

Masque nasal FlexiTrunk	
	
Référence produit	Taille
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

Bonnet FlexiTrunk	
	
Référence produit	Taille
BC300	17 à 22 cm
BC303	22 à 25 cm
BC306	25 à 29 cm
BC309	29 à 36 cm

Harnais FlexiTrunk	
	
Référence produit	Taille
BC325	29 à 36 cm
BC328	35 à 40 cm
BC331	40 à 45 cm

Nastavak za nos za CPAP FlexiTrunk™

Upute za uporabu

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 samo 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 ₂ O

Dimenzije i komponente potražite na zadnjoj stranici.

-  Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa.
-  Ne sadržava ftalate (ne sadržava PHT, DEHP, BBP, DBP)

Klinička korist

U kliničkim dokazima utvrđeno je da je CPAP oblik neinvazivne respiratorne potpore koja može smanjiti učestalost i trajanje invazivne mehaničke ventilacije te s njom povezanih komplikacija intubacije i mehaničkog oštećenja pluća.

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. koalna atrezija).
- Kongenitalne anomalije ili malformacije pri kojima su terapije pozitivnim tlakom kontraindicirane (npr. dijafragmalna hernija i traheoezofagealna 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 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.
- Rukujte oprezno. Budite oprezni prilikom postavljanja ili odspajanja nastavaka. Izbjegavajte prekomjerne sile povlačenja, oštre predmete i držače za cijevi. Oštećenje cijevi može uzrokovati gubitak tlaka, zbog čega može biti potrebna trenutna zamjena.
- Ovaj je proizvod namijenjen za najviše 7 dana uporabe.
- 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.
- Priključite samo uređaje za nadzor tlaka na ulaz za nadzor tlaka na nazalnoj cijevi.
- Komponente nastavka FlexiTrunk isporučuju se čiste. Upotrijebite odgovarajuće metode za sprječavanje biokontaminacije tijekom uporabe i nakon odlaganja u otpad.
- NEMOJTE namakati, prati, sterilizirati ili ponovno upotrebljavati ovaj proizvod.
- 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 nekroze 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: 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		Oznaka CE		Nije proizvedeno od ftalata (DEHP, BBP, DBP)
	Ne sadržava lateks		Nemojte ponovno upotrebljavati		Kataloški broj
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Samo na liječnički recept		Proizvođač
	Datum proizvodnje		Upotrijebiti do		Plastika koja se može reciklirati (PET)
	Ograničenje temperature za skladištenje		Medicinski proizvod		Šifra serije
	Oznaka CE		Oprez		Rukujte oprezno
	Mala veličina		Srednja veličina		Velika veličina
	Vrlo velika veličina				

Postavljanje

- Pogledajte upute za sustav za CPAP Bubble tvrtke F&P prije postavljanja nastavka FlexiTrunk.
- Ako upotrebljavate adaptore, pogledajte upute za postavljanje proizvođača sklopa prije postavljanja nastavka FlexiTrunk.
- Za pravilno postavljanje pogledajte ilustracije 1 – 15.
- Za pravilan odabir veličine proizvoda pogledajte tablice na zadnjoj stranici.
- MORA se upotrebljavati uređaj 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

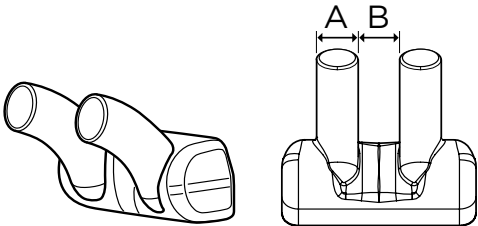
Pogledajte ilustracije na stranici 1

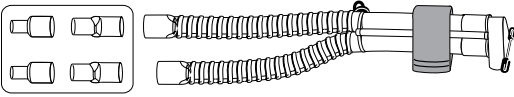
- Izmjerite opseg djetetove glave u centimetrima.
- Odaberite kapu odgovarajuće veličine. Kapa bi trebala biti udobno pristajati. Isprva rastegnite kapu rukama radi lakšeg postavljanja.
- Stavite kapu na djetetovu glavu, kapom potpuno pokrijte uši te stražnjim rubom kape donji dio vrata. Prednji rub kape trebao bi biti odmah iznad obrva ili na obrvama.
- 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. 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
- Priključite cjevčice ili masku na nazalne cijevi pazeći da je umetnuta u potpunosti. Ako upotrebljavate cjevčice: čvrsto stisnite strane cjevčica kako bi utori bili vidljivi. Počnite od jednog kraja i umetnite cjevčice u nazalne cijevi. Čvrsto pritisnite kraj.
- 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.
- Priključite sklop na nazalnu cjevčicu u bilo kojoj orijentaciji. Više pojedinosti potražite u uputama proizvođača sklopa. Napomena: lagano odspojite FlexiTrunk uvijanjem priključaka. NEMOJTE snažno povlačiti jer to može oštetiti cjevčicu. Rukujte oprezno.
- 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.**
- Ako upotrebljavate cjevčice: očistite sekret iz nosa prije umetanja nazalnih cjevčica. **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.**
- Ako upotrebljavate masku: priključite sklop na bolesnika tako da mu stavite masku na nos. Maska bi trebala udobno sjesti oko bolesnikova nosa. Ne smije zaklanjati nosnice ili dodirivati septum i ne smije biti iznad usana ili očiju.
- 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.

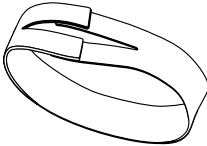
- 13 Zakačite kopče s bočnih traka kape na klizač. Povucite obje trake istovremeno za središnje postavljanje. Pričvrstite okrugle jezičice s kopčanjem na čičak na plavu traku kape. Upotrebljavajte najmanju moguću napetost za održavanje propisane razine CPAP-a i stabilnosti nastavka.
- 14 NEMOJTE upotrebljavati uređaje za potporu endotrahealne cijevi (vrste „angel frames”), adaptere za kisik u obliku božićnog drvca ili slične uređaje jer mogu probiti cijevi 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 preklopljeni ručnik. Cjevčice FlexiTrunk moraju se moći slobodno pomicati kako bi se dijete moglo slobodno pomicati glavu. Sklop treba držati ispod razine nazalne cjevčice kako bi se smanjio dovod kondenzata djetetu.

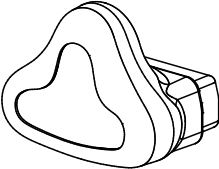
Tijekom uporabe:

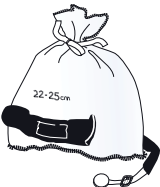
- Često provjeravajte ima li u bolesnika znakova crvenila, dekubitusa ili iritacije koje mogu nastati uslijed produljene primjene cjevčice ili maske. Preporučuje se provjera svaki sat.
- Naizmjenično postavljanje maske i cjevčica može smanjiti rizik od iritacije. Preporučuje se izmjena svakih 4 do 6 sati.
- Pozicioniranje maske treba podesiti tako da najbolje pristaje i da ima minimalnog curenja. Ako je i dalje primjećujete prekomjerno curenje, protok se može povećati kako bi se ono nadoknadilo. 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, zamijenite je.

Nazalne cjevčice FlexiTrunk		
		
Kôd proizvoda	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

Nazalna cijev FlexiTrunk	
 Serija BC19x	
Kôd proizvoda	Veličina
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Remen za bradu	
	
Kôd proizvoda	Veličina
BC351	20 – 26 cm
BC353	26 – 32 cm
BC355	32 – 38 cm
BC357	38 – 44 cm

Nazalna maska FlexiTrunk	
	
Kôd proizvoda	Veličina
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

Kapa FlexiTrunk	
	
Kôd proizvoda	Veličina
BC300	17 – 22 cm
BC303	22 – 25 cm
BC306	25 – 29 cm
BC309	29 – 36 cm

Okvir za glavu FlexiTrunk	
	
Kôd proizvoda	Veličina
BC325	29 – 36 cm
BC328	35 – 40 cm
BC331	40 – 45 cm

FlexiTrunk™ CPAP orrilleszték

Felhasználói útmutató

Rendeltetészerű használat

A FlexiTrunk CPAP orrillesztéket úgy tervezték, hogy 10 kg-ig terjedő testtömegű, spontán lélegző betegnek nem invazív pozitív nyomásterápiát biztosítson kórházi vagy klinikai környezetben, ahol biztosított a beteg szakképzett egészségügyi személyzet általi megfelelő megfigyelése.

A termék adatai

BC190 BC191 BC192	A FlexiTrunk CPAP orrillesztéket úgy tervezték, 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 légzőköreihez.
Maximális bemeneti áramlás	15 L/perc
Maximális megengedhető üzemi nyomás	15 H ₂ Ocm

A méreteket és az alkatrészeket lásd az utolsó oldalon.

-  Természetes gumilatexet nem tartalmaz.
-  Ftalátmentes (PHT, DEHP, BBP, DBP mentes)

Klinikai előny

A klinikai evidenciák szerint a CPAP a nem invazív légzéstartogatás egy formája, amely csökkentheti az invazív mechanikus lélegeztetés gyakoriságát és időtartamát, valamint az intubálás és a mechanikai hatás okozta tüdőszérülés miatt kialakult szövődményeket.

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 orrmaszk használata ellenjavallt (pl. choanalis atresia).
- Veleszületett rendellenességek vagy deformitások, amelyeknél a pozitív nyomásos kezelés alkalmazása ellenjavallt (pl. rekeszsérv és tracheooesophagealis fistula).
- Orrtrauma/súlyos deformitás, amelyet súlyosbíthat az orreszköz vagy orrmaszk 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 FlexiTrunk illeszték alkatrészeit kizárólag egyetlen betegten történő használatra tervezték. Az újrafelhasználás fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- Óvatosan kezelje. Óvatosan helyezze el vagy távolítsa el az illesztéket. Kerülje a túlzott mértékű húzóerőt, éles tárgyakat és csővezetéktraktókat. A csővezeték sérülése nyomáscsökkenést okozhat, és azonnali cserét igényel.
- Ez a termék legfeljebb 7 napos használatra szolgál.
- NE használja, ha a termék vagy a csomagolás sérült.
- Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelvényre értékesíthető.
- NE módosítsa a terméket.
- Alkalmazzon oxigénmonitort a betegnél.
- Más gyártók párasító rendszereihez való csatlakoztatás növeli annak kockázatát, hogy a beteghez kondenzátum és/vagy magas hőmérsékletű gáz kerül továbbításra.
- Az orrcső nyomásmonitorozó csatlakozónnyílásához kizárólag nyomásmonitorozó eszközöket csatlakoztasson.
- A FlexiTrunk illeszték alkatrészei tiszta állapotban kerülnek kiszállításra. Használat közben és ártalmatlanításakor megfelelő módszerekkel biztosítsa a biológiai szennyeződés megelőzését.
- NE áztassa vízbe, ne mossa le, ne sterilizálja, és ne használja fel újra ezt a terméket.
- NE szorítsa meg túlzottan a sapkapántokat.
- NE takarja le a beteg arcát a sapkával, mert fulladás léphet fel.
- KIZÁRÓLAG ajánlott FlexiTrunk illeszték alkatrészeket HASZNÁLJON; az orreszköz és az orrmaszk elhelyezése nem lesz megfelelő a jóvá nem hagyott alkatrészek alkalmazása esetén.
- Ha nem tartja be az orreszköz és az orrmaszk megfelelő méretezését és elhelyezését, az orrsővény necrosis következhet be.
- Mindig használjon nyomásmonitorozást annak ellenőrzésére, hogy a beteg megkapja-e az előírt CPAP-szintet.
- NE használjon tiloxapoltartalmú gyógyszereket (mint pl. Tacholiquin), mivel ez károsíthatja a csővezetékét, így csökkenthet a CPAP nyomás.
- Az eszköz használata nem kockázatmentes. Rendeltetészerű használat mellett, az utasításokat követve és a figyelmeztetéseket szem előtt tartva is fennállnak a következő kockázatok: légúti sérülés, hypoxiás sérülés, fertőzés, mechanikai hatás okozta tüdőszérülés, bőrgég, orrtrauma és bőrsérülés. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Fisher & Paykel Healthcare képviselőjének és a helyi illetékes hatóságának.

hu

Szimbólumok magyarázata

	Olvassa el a Használati útmutatót		CE jelzés		Nem ftalátokból (DEHP, DBP, BBP) készült
	Latexmentes		Tilos újrafelhasználni		Katalógusszám
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben		Kizárólag orvosi rendelvényre		Gyártó
	Gyártás időpontja		Lejárat dátum		Újrahasznosítható PET szimbólum
	Tárolási hőmérséklet határértéke		Orvostechnikai eszköz		Tételkód
	CE jelzés		Vigázat!		Óvatosan kezelje!
	Kis méret		Közepes méret		Nagy méret
	Extra nagy méret				

Összeszerelés

- 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.
- A helyes összeszerelést lásd az 1-15. ábrán.
- A termék helyes méretezését lásd az utolsó oldalon található táblázatokban.
- A maximális nyomást csökkentő eszközt KELL használni. A nyomáscsökkentő beállítások alkalmasak kell legyenek a csecsemők és az újszülöttek CPAP lélegeztetésére.

Működés előtti ellenőrzések

- Ha az orrcsővön lévő nyomásmonitorozó csatlakozónnyílás nincs használatban, kupakkal le kell zárni.
- Használat előtt, valamint minden igazítás után győződjön meg arról, hogy a légzőkör minden csatlakozása szorosan illeszkedik.

Összeszerelési utasítások

Lásd az ábrákat 1. oldalon.

- Mérje meg a baba fejkörfogatát centiméterben.
- Válassza ki a megfelelő méretű sapkát. A sapkának szorosan kell illeszkednie. Az egyszerű elhelyezés érdekében először nyújtsa ki a kezével a sapkát.
- Csúsztagassa a sapkát a baba fejére, teljesen befedve a füleket, a sapka hátsó szélével pedig a nyak alját. A sapka első szélének közvetlenül a szemöldök felett vagy a szemöldökön kell lennie.
- A méretezési útmutató segítségével válassza ki a megfelelő orreszközöket vagy maszkokat. Az orreszköznek teljesen ki kell töltenie az orrot, a bőr feszítése nélkül. Használja a legnagyobb lehetséges méretet. A maszk nem érintheti az orr szélét, az orrsővényt vagy a szemet.
- Válassza ki az orrcső megfelelő hosszát. Használja a lehető legrövidebb hossz. Az átlátszó csővezeték nem nyúlhat túl a beteg homlokán. Útmutatóként a következők használhatók: 50 mm ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg
- Csatlakoztassa az orreszközt vagy maszkot az orrcsőhöz, ügyelve arra, hogy az teljesen be legyen helyezve. 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.
- 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.
- Csatlakoztassa a légzőkört az orrcsőhöz mindkét irányban. További részletekért lásd a légzőkör gyártójának utasításait. Megjegyzés: Óvatosan válassza le a FlexiTrunk eszközt a csatlakozók csavarásával. NE húzza erősen, mert ez károsíthatja a csővezetékét. Óvatosan kezelje.
- Állítsa a gázáramlást az előírt szintre. Kapcsolja be a párasító készüléket. Olvassa el a gyártó utasításait. **Helyezze a kezét az orreszköz vagy maszk közelébe, ellenőrizze a gázáramlást.** Ha orreszközt használ: Az orreszköz behelyezése előtt távolítsa el az orrvilágítót. **A nyomás okozta necrosis elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy az orreszköz legalább 2 mm-re (0,08 hüvelyk) van az orrsővénytől. Szükség szerint állítsa be.** **Javaolt az orrsővény épségét óránként ellenőrizni.**
- Maszk használata esetén: Csatlakoztassa a beteghez az orr köré helyezett maszkkal. A maszknak kényelmesen kell illeszkednie a beteg orra körül. Nem zárhatja el az orrlukákat és nem érintheti meg az orrsővényt, 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 csővezetékét a helyén tartva szorítsa meg.
- 13

Akassza a sapka oldalpántjainak kapcsait a horgokba.

A középponti elhelyezéshez húzza meg mindkét pántot egyszerre.

Rögzítse a kerek tépőzáras füleket a sapka kék pántjához.

Az előírt CPAP szint és az illeszték stabilitása érdekében a lehető legkisebb mértékűre csökkentse a feszülést.
- 14

NE használjon éles vagy szűrős eszközöket, mert ezek átszúrhatják a FlexiTrunk csővezetékét, és nyomáscsökkenést okozhatnak.
- 15

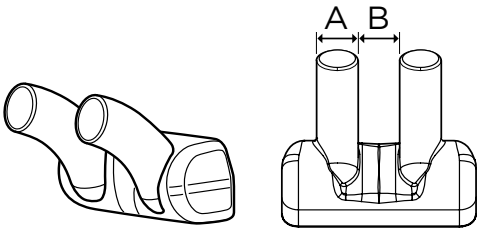
Győződjön meg a légzőkör súlyának óvatos megtámasztásáról, csökkentve az orrcső feszülését. Ajánlott párna vagy összehajtott törülköző használata.

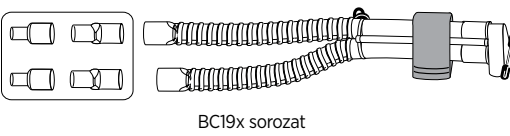
A FlexiTrunk csővezeték szabadon kell mozogjon, hogy a baba korlátozás nélkül mozgathassa a fejét.

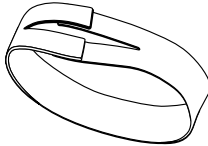
A légzőkört az orrcső szintje alatt kell tartani, hogy a babához eljutó kondenzátum mértéke a lehető legkisebb legyen.

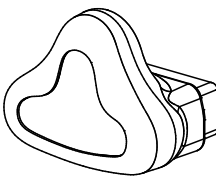
Használat közben:

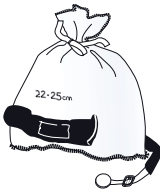
- Gyakran ellenőrizze a beteget, hogy az orreszköz vagy maszk hosszú ideig tartó használatának következtében nem alakult-e ki bőrpír, nyomásérzékenység vagy irritáció. Óránkénti ellenőrzés ajánlott.
- A maszk és az orreszköz közötti váltás csökkentheti az irritáció kockázatát. Javasolt 4-6 óránként váltani.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

FlexiTrunk orreszközök		
		
Termékkód	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 orrcső	
 BC19x sorozat	
Termékkód	Méret
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Állpánt	
	
Termékkód	Méret
BC351	20–26 cm
BC353	26–32 cm
BC355	32–38 cm
BC357	38–44 cm

FlexiTrunk orrmaszk	
	
Termékkód	Méret
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

FlexiTrunk sapka	
	
Termékkód	Méret
BC300	17–22 cm
BC303	22–25 cm
BC306	25–29 cm
BC309	29–36 cm

FlexiTrunk fejpánt	
	
Termékkód	Méret
BC325	29–36 cm
BC328	35–40 cm
BC331	40–45 cm

Petunjuk Pengguna

Antarmuka CPAP FlexiTrunk™ Nasal

id

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 BC191 BC192	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 ₂ O

Harap lihat halaman terakhir untuk dimensi dan komponen.

 Tidak dibuat dengan lateks karet alami.  Bebas Ftalat (Bebas PHT, DEHP, BBP, DBP)

Manfaat Klinis

Telah ditetapkan dalam bukti klinis bahwa CPAP merupakan suatu bentuk dukungan pernapasan noninvasif yang bisa mengurangi frekuensi dan durasi ventilasi mekanis invasif dan komplikasi yang terkait intubasi dan cedera paru mekanis.

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 Alat Penghubung FlexiTrunk ini dirancang hanya untuk digunakan pada satu pasien. Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, cedera serius, atau kematian.
- 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.
- Produk ini dimaksudkan untuk digunakan selama maksimum 7 hari.
- JANGAN digunakan jika produk atauemasannya rusak.
- Undang-undang Federal AS 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 pengantaran suhu gas yang tinggi ke pasien.
- 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 bio selama penggunaan dan saat pembuangan
- JANGAN merendam, mencuci, mensterilkan atau memakai ulang produk ini.
- JANGAN mengencangkan tali penutup terlalu kencang.
- JANGAN menutupi wajah pasien dengan penutup karena bisa menyebabkan mati lemas.
- HANYA GUNAKAN komponen Antarmuka FlexiTrunk yang disarankan, karena 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 dipatuhi.
- 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: 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		Tanda CE		Tidak dibuat dengan ftalat (DEHP, DBP, BBP)
	Bebas lateks		Jangan dipakai ulang		Nomor katalog
	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa		Hanya dengan resep dokter		Produsen
	Tanggal produksi		Gunakan sebelum tanggal		Simbol PET yang bisa didaur ulang
	Batasan suhu penyimpanan		Perangkat medis		Kode batch
	Tanda CE		Perhatian		Tangani dengan hati-hati
	Ukuran Kecil		Ukuran Sedang		Ukuran Besar
	Ukuran Ekstra Besar				

Penyiapan

- 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 ukuran produk yang benar, lihat tabel di halaman terakhir.
- 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 Penyiapan

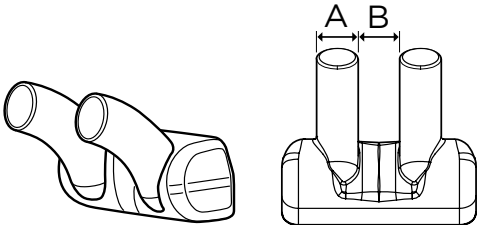
Lihat ilustrasi di halaman 1.

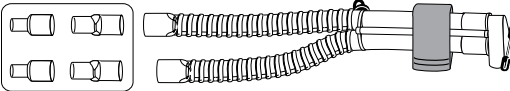
- ① Ukurlah lingkaran kepala bayi dalam satuan sentimeter.
- ② Pilih ukuran penutup yang tepat. Topinya harus pas dikenakan. Pertama-tama, regangkan penutup dengan tangan Anda agar mudah mengenakannya.
- ③ Kenakan penutup pada kepala bayi dengan posisi sepenuhnya menutupi telinga, dan ujung belakang 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 dahi pasien. Panduan berikut ini bisa digunakan:
50 mm ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg
- ⑥ Hubungkan prong atau masker ke selang hidung. Pastikan sudah masuk sepenuhnya. Bila prong digunakan: remas bagian samping prong dengan kuat untuk menampilkan alurnya. Mulailah 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 rincian lebih lanjut. Catatan: Lepaskan FlexiTrunk secara perlahan dengan memutar konektornya. JANGAN menarik dengan kuat, karena bisa merusak selang. Tangani dengan hati-hati.
- ⑨ Tetapkan aliran gas pada level yang ditentukan. Nyalakan pelembap udara. Lihat petunjuk produsen.
- ⑩ **Letakkan tangan di dekat nasal prong atau masker hidung untuk memastikan adanya aliran gas.** Bila menggunakan prong: Bersihkan kotoran hidung sebelum memasukkan nasal prong. **Pastikan nasal prong ditempatkan setidaknya 2 mm (0,08 inci) dari septum untuk menghindari nekrosis tekanan. Sesuaikan bila perlu. Sebaiknya periksa integritas septum setiap jam.**

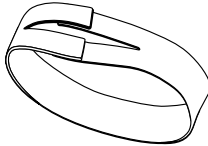
- 11 Bila menggunakan masker: Hubungkan ke pasien dengan menempatkan masker di sekitar hidung. Masker harus terpasang dengan nyaman di sekitar hidung pasien. Masker tidak boleh menutupi lubang hidung atau menyentuh septum dan tidak boleh menutupi bibir atau di atas mata.
- 12 Tetapkan tinggi balok busa dengan menambahkan atau melepas strip yang bisa dilepas. Pemasangan dengan masker mungkin perlu menambahkan strip agar dapat menentukan posisi dengan 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 ditempatkan di tengah. Pasangkan tab velcro bundar pada tali biru penutup. Gunakan sesedikit mungkin ketegangan 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.

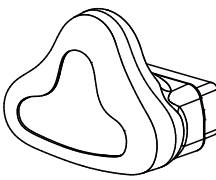
Selama Penggunaan:

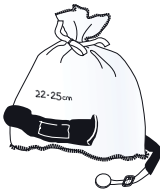
- Sering periksa pasien untuk mengetahui tanda kemerahan, luka, atau iritasi akibat tekanan yang mungkin terjadi akibat penggunaan nasal prong atau masker hidung dalam waktu lama. Sebaiknya lakukan pemeriksaan setiap jam.
- Bergantian menggunakan antara nasal prong dan masker hidung bisa mengurangi risiko 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 dapat ditambah untuk mengimbangi. Laju aliran maksimum yang diperbolehkan adalah 15 L/mnt.
- Periksa kondensat secara berkala dan keringkan bila perlu.
- Ganti penutup jika kendur selama penggunaan dalam jangka waktu yang lama.

Prong Nasal FlexiTrunk		
		
Kode Produk	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

Selang Nasal FlexiTrunk	
 Seri BC19x	
Kode Produk	Ukuran
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Tali dagu	
	
Kode Produk	Ukuran
BC351	20-26 cm
BC353	26-32 cm
BC355	32-38 cm
BC357	38-44 cm

Masker Nasal FlexiTrunk	
	
Kode Produk	Ukuran
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

Penutup FlexiTrunk	
	
Kode Produk	Ukuran
BC300	17-22 cm
BC303	22-25 cm
BC306	25-29 cm
BC309	29-36 cm

Tutup Kepala FlexiTrunk	
	
Kode Produk	Ukuran
BC325	29-36 cm
BC328	35-40 cm
BC331	40-45 cm

Indicazioni d'uso

L'interfaccia CPAP nasale FlexiTrunk è progettata per erogare una terapia a pressione positiva non invasiva a 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 ₂ O

Per dettagli su dimensioni e componenti, fare riferimento all'ultima pagina.

-  Non realizzato con lattice di gomma naturale
-  Non contiene ftalati (non contiene PHT, DEHP, BBP, DBP)

Benefici clinici

L'evidenza clinica dimostra che la CPAP è una forma di supporto respiratorio non invasivo che può ridurre la frequenza e la durata della ventilazione meccanica invasiva e le complicanze associate all'intubazione e le lesioni polmonari da ventilazione meccanica.

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 binasali 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 FlexiTrunk sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo può provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- Maneggiare con cautela. Prestare attenzione durante il posizionamento o lo scollegamento dell'interfaccia. Non stratonare, evitare gli oggetti taglienti e le clip fermatubi. Ogni danneggiamento del tubo può determinare diminuzioni della pressione e richiedere l'immediata sostituzione.
- Questo prodotto è raccomandato per un utilizzo massimo di 7 giorni.
- 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.
- 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 bagnare, lavare, sterilizzare o riutilizzare questo prodotto.
- NON stringere eccessivamente le cinghie.
- NON coprire la faccia del paziente con la cuffia poiché potrebbe verificarsi soffocamento.
- USARE SOLO componenti dell'interfaccia FlexiTrunk raccomandati; se si utilizzano 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 Tyloxapol (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: 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		Marchio CE		Non realizzato con ftalati (DEHP, DBP, BBP)
	Privo di lattice		Non riutilizzare		Codice prodotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Rx only	Solo su prescrizione		Produttore
	Data di produzione		Data di scadenza		Simbolo PET riciclabile
	Limite della temperatura di conservazione		Dispositivo medico		Codice del lotto
	Marchio CE		Attenzione		Maneggiare con cautela
S	Misura Small	M	Misura Medium	L	Misura Large
XL	Misura Extra Large				

Installazione

- Fare riferimento alle istruzioni del sistema Bubble CPAP F&P prima di impostare l'interfaccia FlexiTrunk.
- 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 alle tabelle nell'ultima pagina.
- È NECESSARIO usare un dispositivo di diminuzione della pressione massima. Le impostazioni di diminuzione 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 immagini 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 le maschere 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 ≤1,5 kg, 70 mm ≤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 fermamente l'estremità.
- ⑦ Rimuovere gli strati di gommapiuma per regolare l'angolo del tubo nasale in modo da ottimizzare la tenuta. NON eliminare gli strati di gommapiuma perché potrebbero essere necessari per alternare cannule nasali e maschere.
- ⑧ Collegare il circuito al tubo nasale in entrambe le direzioni. Fare riferimento alle istruzioni fornite dal produttore del circuito per maggiori dettagli. Nota: scollegare delicatamente il tubo 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 specifiche 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 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 la 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

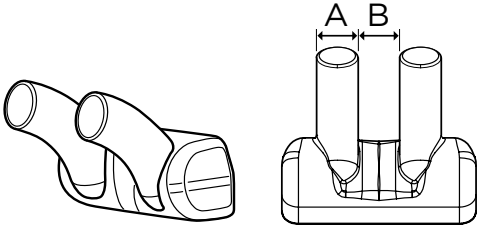
Agganciare le clip delle fasce laterali della cuffia alla guida di scorrimento "glider". Tirare entrambe le cinghie contemporaneamente per ottenere un posizionamento centrale. Attaccare le fascette in Velcro rotonde alla cinghia blu della cuffia. Applicare la tensione minore possibile per mantenere il livello CPAP prescritto e la stabilità dell'interfaccia.
- 14

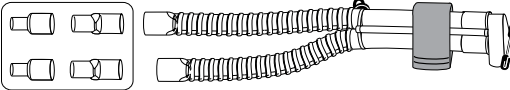
NON utilizzare strutture ad angelo, alberi di natale o dispositivi simili, poiché potrebbero forare il tubo FlexiTrunk causando perdite di pressione.
- 15

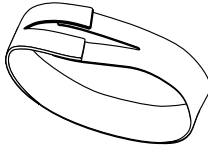
Verificare che il peso del circuito sia sostenuto agevolmente onde ridurre la tensione sul tubo nasale. Si raccomanda l'uso di un cuscino o di un asciugamano ripiegato. Il tubo FlexiTrunk deve potersi muovere liberamente per consentire al bimbo di muovere la testa senza impedimenti. Il circuito deve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

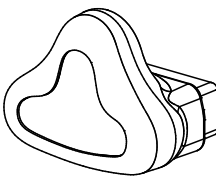
Durante l'uso

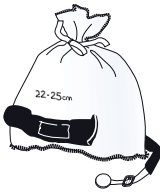
- Controllare frequentemente il paziente per verificare l'eventuale comparsa di arrossamento, fastidio o irritazione da pressione che potrebbero essere causati da un uso prolungato di cannule o maschera. Si raccomanda di effettuare dei controlli ogni ora.
- L'uso alternato di maschera e cannule può ridurre 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 prolungato.

Cannule nasali FlexiTrunk		
		
Codice prodotto	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

Tubo nasale FlexiTrunk	
	
Serie BC19x	
Codice prodotto	Misura
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Fascia sottomento	
	
Codice prodotto	Misura
BC351	20-26 cm
BC353	26-32 cm
BC355	32-38 cm
BC357	38-44 cm

Maschera nasale FlexiTrunk	
	
Codice prodotto	Misura
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

Cuffia FlexiTrunk	
	
Codice prodotto	Misura
BC300	17-22 cm
BC303	22-25 cm
BC306	25-29 cm
BC309	29-36 cm

Fascia nucale FlexiTrunk	
	
Codice prodotto	Misura
BC325	29-36 cm
BC328	35-40 cm
BC331	40-45 cm

FlexiTrunk™ Nasal CPAPインターフェース

ユーザー説明書

ja

使用目的

FlexiTrunk nasal CPAPインタフェースは、病院またはクリニック環境下で、訓練を受けた医療従事者によって適切な監視下におかれた、自発呼吸をする体重10 kgまでの小児に、非侵襲的気道内陽圧療法を提供するために設計されています。

製品仕様

BC190 BC191 BC192	FlexiTrunk nasal CPAPインタフェースは Fisher & Paykel Healthcare バブル CPAP システムに接続するよう設計されています。 アダプターを使用すると、他の製造メーカーの CPAP 回路に 7.8 または 10 mm コネクターで接続できます。
最大入力流量	15 L/分
最大許容動作圧力	15 cmH ₂ O

寸法と部品に関しては、最後のページを参照してください。

-  天然ゴム(ラテックス)不使用
-  フタル酸不使用 (PHT, DEHP, BBP, DBP 不使用)

臨床的な利点

CPAPは非侵襲的な呼吸支援の一形態であり、侵襲的な機械換気の頻度と期間、および挿管や機械的肺損傷の合併症を減らすことができることは、臨床的な証拠として確立されています。

禁忌

以下は、鼻CPAPに関連した禁忌であり、鼻CPAPのインタフェースを使用した場合の禁忌です。

- ・ 非自発呼吸
- ・ 両鼻腔ブロングまたは鼻腔マスクが禁忌事項とする先天異常または奇形（例えば、後鼻腔閉鎖症）。
- ・ 陽圧治療が禁忌事項とする先天異常または奇形（例えば、横隔膜ヘルニアおよび気管食道フィステル）。
- ・ 鼻腔ブロングまたは鼻腔マスクの使用が鼻のケガ・強度な変形を悪化させる可能性がある場合。

副作用

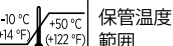
以下に、鼻CPAPに関連する既知の副作用と、鼻CPAPのインタフェースの使用について説明します。

- ・ 胃拡張や軽度重症の摂食不耐性は、CPAP療法を利用した場合の望ましくない副作用です。
- ・ NHF インターフェースを使用した場合の望ましくない副作用として、鼻腔外傷および軽度から中等度の皮膚損傷があります。

警告

- ・ 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。
- ・ 取扱いに注意してください。インタフェースの配置と接続解除は慎重に行ってください。強い力で引っ張ったり、鋭い物体やチューブホルダーを使用したりすることは避けてください。チューブが破損すると圧力が減少するため、直ちに交換する必要があります。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 本製品を改造しないでください。
- ・ 患者酸素モニタリングを使用してください。
- ・ 他社製品の加湿システムに接続すると、結露および/または高温の気体が患者に供給されるリスクを増大します。
- ・ 鼻腔チューブ上の圧力監視ポートには圧力監視器だけを接続してください。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 推奨された FlexiTrunk インターフェース 部品のみを使用してください。承認されていない代用品を使用すると、鼻腔ブロングやマスクの位置設定が悪くなる場合があります。
- ・ 鼻腔ブロングとマスクの正しいサイズまたは位置が遵守されていない場合、鼻中隔壊死が生じることがあります。
- ・ 患者が処方された CPAP レベルで供給を受けていることを確認するために、必ず圧力モニタリングを行ってください。
- ・ チロキシボール (Tacholiquin など) を含む薬剤はチューブを損傷し、CPAP 圧力の減少につながる恐れがありますので使用しないでください。
- ・ 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

	取扱説明書を参照		CE マーク		フタル酸エステル不使用 (DEHP, DBP, BBP)
	ラテックス不使用		再使用禁止		カタログ番号
	欧州共同体地域の委任代理店		医師の処方によってのみ使用		製造元
	製造年月日		使用期限		リサイクル可能なPETシンボルマーク
	保管温度範囲		医療機器		ロット番号
	CE マーク		注意		取扱いに注意してください
	小サイズ		サイズ ミディアム		サイズ ラージ
	特大サイズ				

セットアップ

- ・ FlexiTrunk インタフェースのセットアップの前に、F&P バブル CPAPシステムの説明書を参照して下さい。
- ・ アダプターを使用する場合、FlexiTrunk インタフェースのセットアップの前に、回路製造メーカーのセットアップ指示を参照して下さい。
- ・ 正しいセットアップのために図I-15を参照してください。
- ・ 正しい製品の大きさについては、最後のページの表を参照してください。
- ・ 最大圧力解放装置の使用は絶対必要です。圧力解放設定は小児および新生児CPAPに適したレベルとする必要があります。

動作前の点検事項

- ・ 鼻腔チューブの圧力監視ポートが使用されていない場合は、キャップを閉める必要があります。
- ・ 使用前と設定変更後は毎回、全ての接続部分に漏れがないか点検してください。

セットアップの手順

1 ページの図を参照してください

- ① 小児の頭回りのサイズをセンチメートル単位で測ってください。
- ② 正しいサイズのボンネットを選択します。ボンネットは、ぴったり合う必要があります。位置が合うように、最初にボンネットを両手で引張ってください。
- ③ ボンネットを小児の頭の上に両耳がかぶさるまで、およびボンネットの後ろの端が首の付け根に届くまで着装してください。ボンネットの前の端は、眉毛のわずかに上か、あるいは眉毛の上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ブロングまたは鼻マスクを選択します。鼻ブロングは、皮膚を引張ることなく鼻道を完全に充たす必要があります。できるだけ大きなサイズを使用してください。鼻腔マスクが鼻の端、中隔膜、または目に触れないようにしてください。
- ⑤ 正しい長さの鼻腔チューブを選択してください。可能な限り長さが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）が額から上に出ないサイズを選択してください。下記の値をガイドラインにしてください：50 mm ≤1.5 kg, 70 mm ≤2.5 kg, 100 mm >2.5 kg
- ⑥ 鼻ブロングまたはマスクを鼻腔チューブに完全に接続してください。ブロングを使用する場合：台形の形に注意し、まずブロングの両脇をつまみ、溝を押し広げます。片方の端からブロングの溝を鼻チューブに挿入します。端をしっかり中に押し入れます。
- ⑦ 必要に応じて切り取り片を外して鼻腔チューブを調節し、適切に密閉してください。鼻ブロングをマスクに変更する際に必要となる場合があるため、切り取り片は破棄しないでください。
- ⑧ 回路を鼻チューブのいずれかの向きで取りつけてください。詳細は回路製造メーカーの説明書を参照してください。注：取り外す際は、コネクタをねじりながら FlexiTrunk 鼻チューブをゆっくりと外します。無理やり引っ張らないでください。チューブが破損する恐れがあります。取扱いに注意してください。
- ⑨ ガス流量を処方されたレベルに設定します。加湿器のスイッチを入れてください。製造メーカーの説明書を参照して下さい。鼻ブロングまたは鼻マスクの近くに手をかざし、フローが流れていることを確認してください。

- ⑩

ブロングを使用する場合:鼻ブロングを挿入する前に鼻腔分泌物を除去してください。

圧力による壊死を避けるために、鼻腔ブロングが中隔膜から少なくとも2 mm (0.08 インチ) 離れていることを確認してください。必要に応じて深度を調節してください。

1時間ごとに中隔をチェックすることが推奨されます。
- ⑪

マスクを使用する場合:鼻の周りに鼻マスクを装着してください。マスクは患者の鼻の辺りにしっかり装着されるようにします。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らないようにします。
- ⑫

切り取り片を追加または取り外してスポンジブロックの高さを設定します。マスクのセットアップ時に、切り取り片を追加して正しい位置にする必要がある場合もあります。

ベルトを発泡スチロールブロックの上に置き、チューブをその位置にしっかりと固定するためにベルトを締めます。
- ⑬

ボンネット横のストラップについているクリップを、グライダーに引っ掛けます。両方のベルトを同時に引張って中心に位置決めします。

円形のヴェルクロ・タブをボンネットの青色のベルトに固着します。

処方されたCPAPレベルと（インタフェース）の安定を維持するために、締め強度はなるべくゆるくしてください。
- ⑭

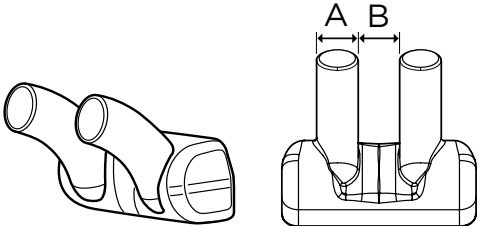
エンジェルフレーム、クリスマスツリー、それに類する器具は、FlexiTrunkチューブを損傷させて圧力を減少させるため使用しないでください。
- ⑮

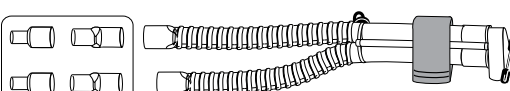
小児のところでの結露を鼻チューブにテンションが過度にかからないよう、呼吸回路の重さをそっと支える工夫をしてください。枕または折りたたんだタオルの使用を推奨します。小児の頭が制限無く動けるように、FlexiTrunkチューブ も自由に動かなければなりません。

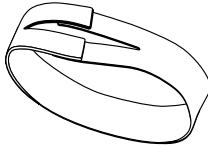
最少限にするために、呼吸回路は鼻腔チューブよりも低い位置に設置してください。

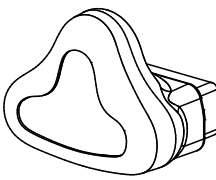
使用中

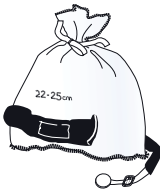
- 鼻腔ブロングやマスクを長時間使用することによって患者に充血、褥瘡、炎症の徴候がないか頻繁に確認してください。1時間ごとの点検を推奨します。
- 鼻腔マスクとブロングを交互に使用することで、炎症のリスクを低下させることができます。4〜6時間ごとの交換を推奨します。
- 鼻腔マスクは最もフィットし漏れが少なくなるように装着してください。漏れが多い場合は、フローを上げて補正することもできます。最大許容フロー速度は 15 L/分です。
- 結露を定期的に点検して、必要に応じて流して下さい。
- 長時間の使用でボンネットが緩んできたら交換します。

FlexiTrunk鼻ブロング		
		
製品コード	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鼻腔チューブ	
 BC19x シリーズ	
製品コード	サイズ
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

顎ストラップ	
	
製品コード	サイズ
BC351	20〜26 cm
BC353	26〜32 cm
BC355	32〜38 cm
BC357	38〜44 cm

FlexiTrunk鼻マスク	
	
製品コード	サイズ
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

FlexiTrunk ボンネット	
	
製品コード	サイズ
BC300	17〜22 cm
BC303	22〜25 cm
BC306	25〜29 cm
BC309	29〜36 cm

FlexiTrunk ヘッドギア	
	
製品コード	サイズ
BC325	29〜36 cm
BC328	35〜40 cm
BC331	35〜40 cm

FlexiTrunk™ 비강 CPAP 인터페이스

사용자 지침

ko

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 BC191 BC192	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 ₂ O

크기 및 구성품은 마지막 페이지를 참조하십시오.

-  천연 고무 라텍스로
제조되지 않음.
-  프탈레이트 미포함
(PHT, DEHP, BBP, DBP 미포함)

임상적 이점

임상적 증거를 통해 밝혀진 사실에 따르면, CPAP는 침습적 기계적 환기의 빈도와 기간, 삽관 및 기계적 폐 손상과 관련된 합병증을 줄일 수 있는 비침습적 호흡 보조의 한 형태입니다.

금기사항

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

- 비자발적 호흡
- 양비강 기구 또는 비강 마스크의 사용이 금지된 선천적 장애 또는 기형 (예: 후비공 폐쇄증)
- 양압 요법의 사용이 금지된 선천적 장애 또는 기형(예: 횡격막 탈장 및 기관지-식도 누공)
- 비강 기구 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.

- 위 팽창 및 경미한 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

- FlexiTrunk 인터페이스의 구성품은 단일 환자 전용으로 설계되었습니다. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 부상을 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
- 제품을 주의 깊게 다루십시오. 인터페이스를 배치하거나 분리할 때 주의하십시오. 과도한 힘으로 잡아당기지 말고, 날카로운 물체 및 튜브 홀더에 닿지 않도록 하십시오. 튜브가 손상되면 압력이 손실될 수 있으며 즉시 교체해야 합니다.
- 이 제품은 최대 7일 동안 사용할 수 있습니다.
- 제품 또는 포장에 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 미국 연방법은 이 장치를 의사 또는 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한하고 있습니다.
- 이 제품을 변형하지 마십시오.
- 환자 산소 모니터링을 사용하십시오.
- 다른 제조업체의 가슴 시스템에 연결하면 응축액 및/또는 높은 가스 온도가 환자에게 전달될 위험이 높아집니다.
- 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.
- 이 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 멸균하거나, 재사용하지 마십시오.
- 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 기구 및 마스크의 위치가 잘못될 수 있습니다.
- 기구 및 마스크의 크기 또는 배치가 올바르게 지켜지지 않으면 중격 과사 발생할 수 있습니다.
- 항상 압력 모니터링을 이용하여 환자가 처방된 수준의 CPAP를 받고 있는지 확인하십시오.
- 티록사폴(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, 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		CE 마크		프탈레이트 (DEHP, DBP, BBP) 로 제조되지 않음
	라텍스 미포함		재사용하지 마십시오		카탈로그 번호
	유럽공동체 공인 대리점		처방 전용		제조업체
	제조일자		사용 기한		재활용 가능 PET 기호
	보관 온도 제한		의료 기기		배치 코드
	CE 마크		주의		취급 시 주의
	크기 소형		크기 중형		크기 대형
	크기 특대형				

설치

- FlexiTrunk 인터페이스를 설치하기 전에 F&P Bubble CPAP 시스템 지침을 참조하십시오.
- 어댑터를 사용하는 경우, FlexiTrunk 인터페이스를 설치하기 전에 회로 제조업체가 제공한 설치 지침을 참조하십시오.
- 올바른 설치는 그림 1-15를 참조하십시오.
- 올바른 제품 크기는 마지막 페이지의 표를 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

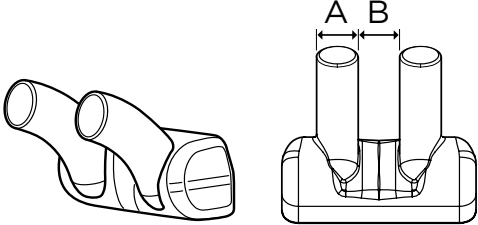
1페이지 그림 참조

- ① 아기의 머리 둘레를 센티미터 단위로 측정하십시오.
- ② 올바른 크기의 보닛을 선택하십시오. 보닛은 꼭 맞게 착용해야 합니다. 쉽게 배치할 수 있도록 처음에는 손으로 보닛을 잡아당겨 늘립니다.
- ③ 보닛을 아기의 머리에 끼우고 귀를 완전히 덮은 다음, 보닛의 뒤쪽 가장자리를 목 아래에 둡니다. 보닛의 앞쪽 가장자리는 눈썹 바로 위에 있거나 눈썹 위를 덮어야 합니다.
- ④ 크기 조정 가이드를 사용하여 적절한 프롱 또는 마스크를 선택하십시오. 프롱은 피부를 당기지 않는 상태에서 콧구멍을 완전히 채워야 합니다. 가능한 한 가장 큰 크기를 사용하십시오. 마스크는 코, 중격 또는 눈의 가장자리에 닿지 않아야 합니다.
- ⑤ 비강 튜브의 올바른 길이를 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 프롱 또는 마스크를 비강 튜브에 연결하고 완전히 삽입되었는지 확인하십시오. 프롱을 사용하는 경우: 프롱의 측면을 꼭 눌러 흡이 드러나도록 합니다. 한쪽 끝에서부터 프롱의 흡을 비강 튜브에 삽입하십시오. 끝을 단단히 밀어 넣으십시오.
- ⑦ 밀봉을 최적화하기 위해 비강 튜브의 각도를 조정할 수 있도록 절취용 스트립을 필요한 만큼 떼어내십시오. 비강 기구와 마스크를 번갈아 가며 사용해야 할 수 있으므로, 절취용 스트립을 버리지 마십시오.
- ⑧ 어느 방향으로든 비강 튜브에 회로를 연결합니다. 자세한 내용은 회로 제조업체가 제공한 지침을 참조하십시오. 참고: 커넥터를 비틀어 FlexiTrunk를 부드럽게 분리하십시오. 튜브를 세게 당기지 마십시오. 세게 당기면 튜브가 손상될 수 있습니다. 제품을 주의 깊게 다루십시오.
- ⑨ 가스 유량을 처방된 수준으로 설정하십시오. 가슴기를 켜십시오. 제조업체의 지침을 참조하십시오. **가스 유량이 있는지 확인할 수 있도록 손을 비강 기구 또는 마스크 가까이에 두십시오.**
- ⑩ 프롱을 사용하는 경우: 비강 기구를 삽입하기 전에 비강의 분비물을 제거하십시오. **압박 과사가 생기지 않도록 비강 기구가 중격으로부터 최소 2 mm(0.08 inch) 떨어진 곳에 배치되었는지 확인하십시오. 필요한 경우 거리를 조정하십시오. 중격이 온전한지 1시간마다 점검하는 것을 권장합니다.**

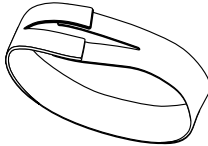
- ⑪ 마스크를 사용하는 경우: 마스크가 코 주변을 둘러싸도록 배치하여 환자와 연결하십시오. 마스크는 환자의 코 주변을 편안하게 덮도록 씌워져야 합니다. 마스크가 코구멍을 막거나 중격에 닿아서 안 되며 입술이나 눈 위를 덮어서도 안 됩니다.
- ⑫ 절취용 스트립을 추가하거나 제거하여 폼 블록의 높이를 설정하십시오. 마스크로 설정하는 경우 적절한 위치를 위해 스트립을 추가해야 할 수 있습니다. 스트랩을 폼 블록 위에 놓고 조여서 튜브를 제자리에 단단히 고정합니다.
- ⑬ 보닛의 측면 스트랩에 있는 클립을 글라이더에 겁니다. 양쪽 스트랩을 동시에 잡아당겨 중앙에 위치하도록 놓습니다. 둥근 벨크로 탭을 보닛의 파란색 스트랩에 부착합니다. 처방된 CPAP 수준과 인터페이스의 안정성을 유지할 수 있도록 가능한 한 최소한의 장력을 사용하십시오.
- ⑭ 천사 틀, 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. 배개 또는 접은 수건을 사용할 것을 권장합니다. FlexiTrunk 튜브는 아기의 머리가 방해 없이 움직일 수 있도록 자유롭게 움직여야 합니다. 회로는 아기에게 사용되는 응축액의 양을 최소화될 수 있도록 비강 튜브의 높이보다 낮은 곳에 고정되어야 합니다.

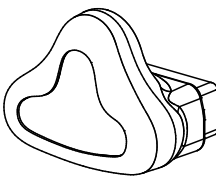
사용 중:

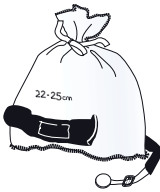
- 환자에게 흉조, 욕창, 또는 연장된 프름이나 마스크의 사용으로 인한 자극의 징후가 있는지 자주 확인하십시오. 1시간마다 점검하는 것을 권장합니다.
- 마스크와 프롬을 번갈아 사용하면 자극의 위험을 줄일 수 있습니다. 4-6시간마다 번갈아 사용하는 것을 권장합니다.
- 마스크의 위치는 착용감이 극대화되고 누출이 최소화되도록 조정해야 합니다. 과도한 누출이 계속되면 이를 상쇄하기 위해 유량을 늘릴 수 있습니다. 최대 허용 유량은 15 L/min입니다.
- 정기적으로 응축액을 점검하고 필요한 경우 빼내십시오.
- 장기간 사용하는 동안 보닛이 느슨해지면 교체하십시오.

FlexiTrunk 비강 기구		
		
제품 코드	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 비강 튜브	
 BC19x 시리즈	
제품 코드	크기
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

턱끈	
	
제품 코드	크기
BC351	20-26 cm
BC353	26-32 cm
BC355	32-38 cm
BC357	38-44 cm

FlexiTrunk 비강 마스크	
	
제품 코드	크기
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

FlexiTrunk 보닛	
	
제품 코드	크기
BC300	17-22 cm
BC303	22-25 cm
BC306	25-29 cm
BC309	29-36 cm

FlexiTrunk 헤드기어	
	
제품 코드	크기
BC325	29-36 cm
BC328	35-40 cm
BC331	40-45 cm

FlexiTrunk™ nasale CPAP-interface

Gebruikersinstructies

nl

Beoogd gebruik

De FlexiTrunk nasale CPAP-interface is bestemd voor niet-invasieve therapie met positieve druk bij een spontaan ademende patiënt die maximaal 10 kg weegt, in een ziekenhuis of klinische omgeving waar de patiënt adequaat wordt gecontroleerd door bekwame medische professionals.

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 ₂ O

Raadpleeg de laatste pagina voor afmetingen en onderdelen.

-  Niet vervaardigd met natuurlijk rubber latex.
-  Vrij van ftalaten (PHT-, DEHP-, BBP-, DBP-vrij)

Klinische voordelen

Uit klinisch onderzoek is gebleken dat CPAP een vorm van niet-invasieve respiratoire ondersteuning is die de frequentie en duur van invasieve mechanische beademing en de daarmee gepaard gaande complicaties van intubatie en mechanisch longletsel kan verminderen.

Contra-indicaties

- De volgende contra-indicaties houden verband met nasale CPAP en het gebruik van nasale CPAP-interfaces:
- Niet spontane ademhaling
 - Aangeboren afwijkingen of misvormingen waarvoor dubbelzijdige neuscanules of neusmaskers zijn gecontra-indiceerd (bijv. choanale atresie).
 - Aangeboren afwijkingen of misvormingen waarvoor positieve druktherapieën zijn gecontra-indiceerd (bijv. hernia diafragmatica en tracheo-oesofageale fistel).
 - Nasaal trauma/ernstige vervorming die kan worden verergerd door gebruik van neuscanules of neusmaskers.

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 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.
- 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.
- Dit product is bestemd voor een maximale gebruiksduur van 7 dagen.
- NIET gebruiken als product of 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.
- Sluit uitsluitend drukcontroleapparatuur aan op de drukcontrolepoort op de neusslang.
- Onderdelen van de FlexiTrunk-interface worden schoon aangeleverd. Gebruik geschikte methoden ter voorkoming van biologische besmetting tijdens gebruik en afvoer.
- Dit product NIET onderdompelen, wassen, steriliseren of opnieuw gebruiken.
- 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 wegvallen 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: 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		CE-markering		Niet vervaardigd met ftalaten (DEHP, DBP, BBP)
	Latexvrij		Niet opnieuw gebruiken		Catalogusnummer
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Alleen op voorschrift		Fabrikant
	Fabricagedatum		Uiterste gebruiksdatum		Recyclebaar PET-symbool
	Maximale opslagtemperatuur		Medisch hulpmiddel		Batchcode
	CE-markering		Voorzichtig		Voorzichtig hanteren
	Maat Small		Maat Medium		Maat Large
	Maat Extra Large				

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 de tabellen op de laatste pagina voor de juiste maatvoering van het product.
- Er MOET een maximum drukk begrenzer worden gebruikt. De drukk begrenzingsinstellingen 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

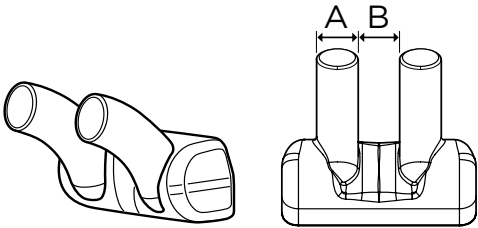
Raadpleeg de afbeeldingen op pagina 1

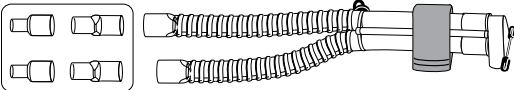
- Meet de omtrek van het hoofd van de baby in centimeters.
- Kies het mutsje van de juiste afmetingen. Het mutsje dient nauw om het hoofdje te passen.
Rek het mutsje met uw handen op om het gemakkelijker te kunnen aanbrengen.
- Schuif het mutsje over het hoofdje van de baby, waarbij de oren volledig 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. Gebruik het meethulpmiddel om de juiste canules 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 of de ogen niet raken.
- 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 ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg
- Zorg bij het aansluiten van de canules of het masker op de neusslang dat deze goed wordt aangesloten.
Bij gebruik van neuscanules: knijp stevig in de zijkanalen van de neuscanule om de groeven bloot te leggen. Begin aan de ene kant en steek de groeven van de neuscanules in de neusslang. Druk het uiteinde stevig aan.
- Verwijder zo nodig de strips om de hoek van de neusslang aan te passen voor optimalisering van de afdichting. Gooi de strips NIET weg: ze kunnen nodig zijn als wordt afgewisseld tussen gebruik van neuscanules en een neusmasker.
- Sluit het circuit op de neusslang aan (ongeacht welke zijde eerst).
Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het circuit voor meer informatie.
Opmerking: maak de FlexiTrunk voorzichtig los door aan de connectoren te draaien. Oefen hierbij GEEN kracht uit; de slang kan anders beschadigd raken. Voorzichtig hanteren.
- Stel de flow 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 flow eruit komt.

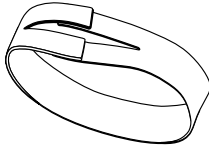
- ⑩ Bij gebruik van canules: verwijder eventuele secreties uit de neus voordat de neuscanule wordt ingebracht.
Zorg dat de neuscanules ten minste 2 mm (0,08 inch) van het septum af zitten om druknecrose te voorkomen. Stel dit zo nodig bij.
Controle van de toestand van het septum om het uur wordt aanbevolen.
- ⑪ Bij 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 de ogen liggen.
- ⑫ Bepaal de hoogte van het schuimblokje 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 schuimblokje en maak het vast om de slangen goed op hun plaats te houden.
- ⑬ Haak de clipjes aan de zijbandjes van het mutsje vast aan de glijder. Trek gelijktijdig aan beide riempjes voor een centrale positionering. Bevestig de ronde klittenband lipjes aan de blauwe band van het mutsje. Gebruik zo min mogelijk spanning om het voorgeschreven CPAP-niveau en de stabiliteit van de interface te handhaven.
- ⑭ GEEN verstelbare slangenhouders gebruiken: deze 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.

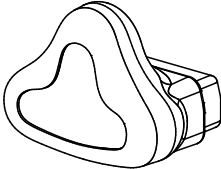
Tijdens het gebruik:

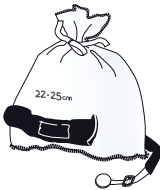
- Controleer de patiënt regelmatig op tekenen van roodheid, drukplekken of irritatie die het gevolg kunnen zijn van langdurig gebruik van de canule of het masker. Controle om het uur wordt aanbevolen.
- Het risico van irritatie kan worden verminderd door afwisselend gebruik van een masker en canules. 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 langdurig gebruik losraakt.

FlexiTrunk-neuscanules		
		
Productcode	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-neusslang	
 BC19x-serie	
Productcode	Grootte
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Kinbandje	
	
Productcode	Grootte
BC351	20 - 26 cm
BC353	26 - 32 cm
BC355	32 - 38 cm
BC357	38 - 44 cm

FlexiTrunk-neusmasker	
	
Productcode	Grootte
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

FlexiTrunk-mutsje	
	
Productcode	Grootte
BC300	17 - 22 cm
BC303	22 - 25 cm
BC306	25 - 29 cm
BC309	29 - 36 cm

FlexiTrunk-hoofdband	
	
Productcode	Grootte
BC325	29 - 36 cm
BC328	35 - 40 cm
BC331	40 - 45 cm

Bruksanvisning for FlexiTrunk™ nasal CPAP-maske

no

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 sykehus eller i et klinisk miljø der pasienten er tilstrekkelig overvåket av utdannet medisinsk personell.

Produktspesifikasjoner

BC190 BC191 BC192	FlexiTrunk nasal CPAP-maske er designet for tilkobling til Fisher & Paykel Healthcare Bubble CPAP-system. Med adapterne 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 ₂ O

Se siste side for dimensjoner og komponenter.

Ikke laget med naturgummilateks.

Ftalatfri (uten PHT, DEHP, BBP, DBP)

Klinisk nytte

Det er klinisk dokumentert at CPAP-behandling er en form for ikke-invasiv respiratorisk støtte som kan redusere hyppigheten og varigheten av invasiv mekanisk ventilasjon og eventuelle tilhørende komplikasjoner ved intubasjon og mekanisk lungeskade.

Kontraindikasjoner

- Kontraindikasjoner relatert til nasal CPAP-behandling og bruk av nasale CPAP-masker:
- Ikke-spontan respirasjon
 - Medfødte abnormiteter eller misdannelser der binasale pronger eller nesemaske er kontraindisert (f.eks. atresi av bakre neseåpning)
 - medfødte abnormiteter eller misdannelser der behandling med positivt trykk er kontraindisert (f.eks. mellomgulvsbrokk og trakeoøsofageal fistel)
 - nesetraume / alvorlig deformitet som kan bli forverret ved bruk av nesepronger eller -maske

Bivirkninger

- Kjente bivirkninger 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 FlexiTrunk-masken skal kun brukes av én pasient. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig personskade eller død.
- Behandles forsiktig. Vær forsiktig når du setter på plass eller kobler fra masken. Unngå overdreven trekraft, skarpe gjenstander og slangefester. Skader på slanger kan føre til tap av trykk og behov for øyeblikkelig utskifting.
- Dette produktet skal brukes i maksimalt 7 dager.
- 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 produsenters luftfuktingssystemer øker risikoen for kondens og/eller høye gasstemperaturer for pasienten.
- Kun trykkovervåkingsenheter skal kobles til trykkovervåkingsporten på neseslangen.
- FlexiTrunk maskekomponenter leveres rene. Bruk egnede metoder for å forhindre biologisk kontaminering under bruk og ved kassering.
- Dette produktet skal IKKE bløtlegges, vaskes, steriliseres eller gjenbrukes.
- IKKE stram luestroppene for hardt.
- IKKE dekk til pasientens ansikt med luen, da det kan oppstå kvelningsfare.
- Bruk KUN de anbefalte FlexiTrunk-maskekomponentene, da 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 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: 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	 0123	CE-merke		Ikke laget med ftalater (DEHP, DBP, BBP)
	Inneholder ikke lateks		Må ikke gjenbrukes		Katalognummer
	Autorisert representant i Europa		Kun på resept		Produsent
	Produksjonsdato		Utløpsdato		Symbol for resirkulerbar PET
	Temperatur-grense for oppbevaring		Medisinsk utstyr		Batch-kode
	CE-merke		Forsiktig		Behandles forsiktig.
	Størrelse Small		Størrelse Medium		Størrelse Large
	Størrelse Extra Large				

Klargjøring

- Les instruksjonene for F&P Bubble CPAP-systemet før du klargjør FlexiTrunk-masken.
- Hvis du bruker adaptere, må du lese oppsettinstruksjonene angitt av produsenten før du klargjør FlexiTrunk-masken.
- Se illustrasjonene 1–15 for riktig oppsett.
- Studer tabellene på siste side 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 hetten være lukket.
- Kontroller at alle slangetilkoblinger sitter godt på plass før bruk og etter eventuell justering.

Oppsettinstruksjoner

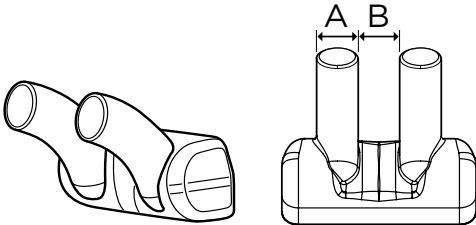
Se illustrasjoner på side 1.

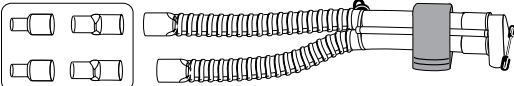
- Mål babyens hodeomkrets i centimeter.
- Velg lue i riktig størrelse. Luen skal være tettsittende. Strekk ut luen med hendene først, slik at den blir enklere å sette på.
- Ta på luen på babyens hode, og dekk ørene helt. Luens bakside skal trekkes godt ned mot nakken. Forsiden av luen skal gå rett over eller treffe øyenbrynene.
- Bruk størrelsesoversikten til å velge pronger eller masker som passer. Prongene skal fylle neseborene helt uten å strekke huden. Bruk den største størrelsen som er mulig å bruke. Masken skal ikke berøre neseanten, septum eller øynene.
- Velg riktig lengde på neseslangen. Bruk kortest mulig lengde. Den gjennomsliktige slangen skal ikke gå over pasientens panne. Bruk følgende veiledning: 50 mm ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg
- Koble prongene eller masken til neseslangen, og sørg for at den er satt helt inn. Hvis du bruker pronger, skal sidene på prongene klemmes godt sammen for å eksponere kanalene. Start fra den ene enden, og sett inn prongkanalene i neseslangen. Skyv enden godt inn.
- Fjern avrivningsremmene for å justere vinkelen på neseslangen og på den måten få en mest mulig optimal forsegling. IKKE kast avrivningsremmene, da du kan få bruk for dem når du bytter mellom nesepronger og masker.
- Fest slangesettet til neseslangen i begge retninger. Les instruksjonene fra produsenten for mer informasjon. Merk: Koble FlexiTrunk forsiktig fra ved å vri på koblingene. IKKE trekk for kraftig, da dette kan skade slangen. Behandles forsiktig.
- Still inn gassflow til foreskrevet nivå. Slå på fukteren. Les produsentens instruksjoner. **Plasser hånden din i nærheten av neseprongene eller masken for å sjekke gassflow.** Hvis du bruker pronger: Fjern neseekret før du setter inn neseprongene. **Sørg for at neseprongene er plassert minst 2 mm (0,08 tommer) fra septum, for å unngå trykknekrose. Juster på nytt om nødvendig.**
- Kontroll av septumintegriteten én gang i timen anbefales.**
- 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 over øynene.
- Still inn høyden på skumblokken ved å legge til eller fjerne avrivningsremser. Det kan være behov for å legge til remser for å få en riktig maskeplassering. Plasser stroppen over skumblokken, og stram den for å holde slangen godt på plass. Hekt klemmene fra sidestroppen på luen til glideren. Trekk i begge stroppene samtidig for å plassere den i midten. Fest de runde borrelåsene på den blå stroppen på luen. Bruk minst mulig spenning for å opprettholde foreskrevet CPAP-nivå og maskestabilitet.
- IKKE bruk hjelpemidler av typen "angel frame" eller "christmas tree" eller lignende, da disse kan punktere FlexiTrunk-slangen og forårsake tap av trykk.

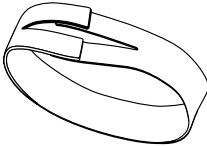
- 15 Sjekk at slangesettet støttes forsiktig opp for å redusere spenningen på neseslangen. En pute eller et brettet håndkle anbefales. FlexiTrunk-slangen må ha fri bevegelse for å la babyens hode bevege seg uten begrensninger. Slangesettet bør ligge under nivået på neseslangen for å minimere kondens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

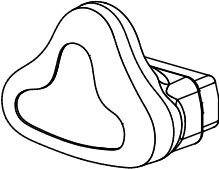
Under bruk:

- 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 maske og pronger 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 langvarig bruk.

FlexiTrunk nesepronger		
		
Produktkode	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-neseslange	
	
Produktkode	Størrelse
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Hakestropp	
	
Produktkode	Størrelse
BC351	20–26 cm
BC353	26–32 cm
BC355	32–38 cm
BC357	38–44 cm

FlexiTrunk nesemaske	
	
Produktkode	Størrelse
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

FlexiTrunk lue	
	
Produktkode	Størrelse
BC300	17–22 cm
BC303	22–25 cm
BC306	25–29 cm
BC309	29–36 cm

FlexiTrunk hodestropp	
	
Produktkode	Størrelse
BC325	29–36 cm
BC328	35–40 cm
BC331	40–45 cm

Instrukcja użytkowania części kontaktującej się z pacjentem FlexiTrunk™ do nosowej terapii CPAP

pl

Przeznaczenie

Część kontaktująca się z pacjentem FlexiTrunk do nosowej terapii CPAP jest przeznaczona 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	Część kontaktująca się z pacjentem FlexiTrunk do nosowej terapii CPAP jest przeznaczona 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 ₂ O

Wymiary i elementy znajdują się na ostatniej stronie.

 Wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej.  Bez ftalanów (bez PHT, DEHP, BBP, DBP)

Korzyści kliniczne

Dowody kliniczne potwierdzają, że CPAP jest formą nieinwazyjnego wsparcia czynności oddechowej, która może zmniejszyć częstość i czas trwania inwazyjnej wentylacji mechanicznej oraz związanych z nią powikłań po intubacji i mechanicznego uszkodzenia płuc.

Przeciwwskazania

Poniżej przedstawiono przeciwwskazania związane z nosową terapią CPAP i stosowaniem części kontaktujących się z pacjentem do nosowej terapii CPAP:

- Brak spontanicznego oddechu.
- Wady wrodzone lub wady rozwojowe, w przypadku których przeciwwskazane jest stosowanie wypustek donosowych lub maski nosowej (np. atrezja nozdrzy tylnych).
- Wady wrodzone lub wady rozwojowe, w przypadku których przeciwwskazane są terapie dodatnim ciśnieniem (np. przepuklina przeponowa i przetoka tchawiczowo-przełykowa).
- 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 części kontaktujących się z pacjentem 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 części kontaktujących się z pacjentem do terapii CPAP.

OSTRZEŻENIA

- 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.
- Postępować ostrożnie. Zachować ostrożność podczas umieszczania lub odłączania części kontaktującej się z pacjentem. Unikać nadmiernego ciągnięcia, stosowania ostrych przedmiotów i uchwytów na przewody. Uszkodzenie przewodu może spowodować utratę ciśnienia i wymagać natychmiastowej wymiany.
- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez okres nie dłuższy niż 7 dni.
- 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.
- Urządzenia monitorujące ciśnienie należy podłączać wyłącznie do portu monitorowania ciśnienia na rurze donosowej.
- Elementy części kontaktującej się z pacjentem FlexiTrunk są dostarczane w stanie czystym. Stosować odpowiednie metody, aby zapobiec skażeniu biologicznemu podczas użytkowania i po utylizacji.
- Tego produktu NIE wolno namaczać, myć, sterylizować ani używać ponownie.
- NIE naciągać nadmiernie pasków czapeczki.
- NIE zakrywać twarzy pacjenta czapeczką, ponieważ może dojść do uduszenia.
- UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE zalecanych elementów części kontaktującej się z pacjentem FlexiTrunk. Podczas użycia niezatwierdzonych zamienników może dojść do nieprawidłowego umieszczenia wypustek donosowych i maski.
- Może 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: 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		Znak CE		Wyprodukowano bez użycia ftalanów (DEHP, BBP, DBP)
	Nie zawiera lateksu		Nie używać ponownie		Numer katalogowy
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Tylko na receptę		Producent
	Data produkcji		Data ważności		Symbol przydatności do recyklingu odpadów PET
	Zakres temperatury przechowywania		Wyrób medyczny		Kod serii
	Znak CE		Przeostroga		Postępować ostrożnie
	Rozmiar mały		Rozmiar średni		Rozmiar duży
	Rozmiar bardzo duży				

Konfiguracja

- Przed skonfigurowaniem części kontaktującej się z pacjentem FlexiTrunk należy zapoznać się z instrukcją systemu Bubble CPAP firmy F&P.
- W przypadku używania przejściówek, przed skonfigurowaniem części kontaktującej się z pacjentem 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 tabelami znajdującymi się na ostatniej stronie.
- NALEŻY zastosować zawór bezpieczeństwa ciśnienia maksymalnego. Ustawienia upustu ciśnienia 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.

- ① Zmierzyć obwód głowy dziecka w centymetrach.
- ② Wybrać czapeczkę o odpowiednim rozmiarze. Czapeczka powinna ściśle przylegać. Najpierw rozciągnąć czapeczkę rękami, aby ułatwić jej zakładanie.
- ③ Wsunąć czapeczkę na głowę dziecka, całkowicie zakrywając uszy. Tylna krawędź czapeczki powinna znajdować się u nasady szyi. Przednia krawędź czapeczki powinna znajdować się tuż nad brwiami lub na linii brwi.
- ④ Skorzystać ze wskaźnika rozmiaru, aby wybrać odpowiednią wypustkę lub maskę. Wypustki powinny całkowicie wypełniać nozdrza, ale nie rozciągać skóry. Użyć możliwie największego rozmiaru. Maską nie powinna dotykać krawędzi nosa, przegrody ani oczu.
- ⑤ Wybrać odpowiednią długość rury donosowej. Użyć możliwie najkrótszej długości. Przezroczysta 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
- ⑥ Podłączyć wypustki lub maskę do rury donosowej upewniając się, że jest całkowicie włożona. W przypadku używania wypustek: mocno ścisnąć boki wypustek, aby odsonić rowki. Zacząć od jednego końca i włożyć rowki wypustek do rury donosowej. Mocno wcisnąć końcówkę.
- ⑦ W razie potrzeby usunąć odrywane paski, aby dopasować kąt rury donosowej w celu optymalizacji uszczelnienia. NIE wyrzucać odrywanych pasków, ponieważ mogą być potrzebne przy naprężeniowym 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 FlexiTrunk, przekraczając złącza. NIE ciągnąć mocno, ponieważ może to uszkodzić rurę. Postępować ostrożnie.

- 9

Ustawić przepływ gazu na zalecanych poziomie.
Włączyć nawilżacz. Zapoznać się z instrukcją 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 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, umieszczając ją wokół nosa. Maską 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

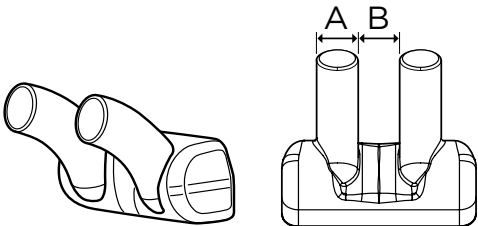
Zamocować zaczepy znajdujące się na bocznych paskach czapeczki do zapinek. Pociągnąć jednocześnie oba paski, aby wyśrodkować ułożenie. Przymocować okrągłe rzepy do niebieskiego paska czapeczki. Użyć możliwie najmniejszego naprężenia, aby utrzymać zalecany poziom CPAP i stabilność części kontaktującej się z pacjentem.
- 14

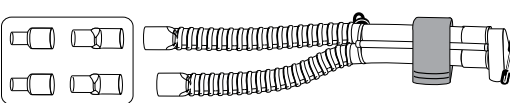
NIE używać ramek, stojaków na ozdoby ani podobnych urządzeń, ponieważ mogą one przebić rurę FlexiTrunk i spowodować utratę ciśnienia.
- 15

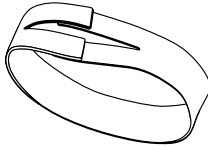
Upewnić się, że układ jest lekko podparty, aby zmniejszyć naprężenie na rurze donosowej. Zaleca się użycie poduszki lub złożonego ręcznika. Rury FlexiTrunk muszą poruszać się swobodnie, aby dziecko mogło poruszać głową bez przeszkód. Układ należy umieszczać poniżej poziomu rury donosowej, aby zminimalizować nagromadzenie skroplin u dziecka.

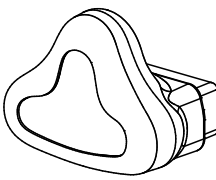
W trakcie użytkowania:

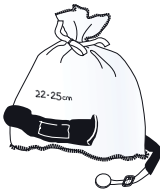
- Należy często sprawdzać pacjenta pod kątem objawów zaczerwienienia, odleżyn lub podrażnienia, które mogą być spowodowane przedłużonym stosowaniem wypustek lub maski. Zaleca się wykonywanie kontroli co godzinę.
- Naprzemienne używanie maski i wypustek może zmniejszyć ryzyko podrażnienia. Zaleca się 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 to skompensować. Maksymalna dopuszczalna prędkość przepływu to 15 L/min.
- Regularnie sprawdzać nagromadzenie skroplin i w razie potrzeby wylewać je.
- Wymienić czapeczkę, jeśli poluzuje się w wyniku przedłużonego użytkowania.

Wypustki donosowe FlexiTrunk		
		
Kod produktu	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

Rura donosowa FlexiTrunk	
 Seria BC19x	
Kod produktu	Rozmiar
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Pasek na podbródek	
	
Kod produktu	Rozmiar
BC351	20–26 cm
BC353	26–32 cm
BC355	32–38 cm
BC357	38–44 cm

Maska nosowa FlexiTrunk	
	
Kod produktu	Rozmiar
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

Czapeczka FlexiTrunk	
	
Kod produktu	Rozmiar
BC300	17–22 cm
BC303	22–25 cm
BC306	25–29 cm
BC309	29–36 cm

Mocowanie wokół głowy FlexiTrunk	
	
Kod produktu	Rozmiar
BC325	29–36 cm
BC328	35–40 cm
BC331	40–45 cm

Interface de CPAP nasal FlexiTrunk™

Instruções para o utilizador

pt

Finalidade

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 ₂ O

Por favor, consulte a última página para obter as dimensões e componentes.

 Não é feito com látex de borracha natural.

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

Benefícios clínicos

A evidência clínica demonstra que a CPAP é uma forma de suporte respiratório não invasivo que pode reduzir a frequência e duração da ventilação mecânica invasiva e as complicações associadas à intubação e lesões pulmonares mecânicas.

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 terapêutica por pressão positiva (por exemplo, hérnia diafragmática e fistula traqueoesofágica).
 - Traumatismo/deformação grave a nível nasal que possa ser exacerbada pela utilização de prongs nasais ou máscara nasal.

Efeitos secundários

- Em seguida, são apresentados os efeitos secundários conhecidos relacionados com a CPAP nasal e a utilização de interfaces de CPAP 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 FlexiTrunk foram concebidos para utilização exclusiva num único doente. A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- Manusear 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.
- Este produto destina-se a ser utilizado por um período máximo de 7 dias.
- NÃO utilize se o produto ou a embalagem estiverem danificados.
- A lei federal dos E.U.A. 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.
- Ligue apenas dispositivos de monitorização da pressão à porta de monitorização da pressão da tubulação nasal.
- Os componentes da interface FlexiTrunk são fornecidos limpos. Utilize métodos adequados para prevenir a biocontaminação durante a utilização e no momento da eliminação.
- NÃO coloque de molho, lave, esterilize ou volte a utilizar este produto.
- 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, dado que 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 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		Marca CE		Não é feito com ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
	Não contém látex		Não reutilizar		Número de referência do catálogo
	Representante autorizado na comunidade europeia		Sujeito a receita médica		Fabricante
	Data de fabrico		Prazo de validade		Símbolo de PET reciclável
	Limites da temperatura de armazenamento		Dispositivo médico		Código de lote
	Marca CE		Precaução		Manusear com cuidado
	Tamanho Pequeno		Tamanho Médio		Tamanho Grande
	Tamanho Extra Grande				

Instalação

- 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 os quadros na última página.
- 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

- Meça a circunferência cefálica do bebé em centímetros.
- Escolha o gorro do tamanho correto. O gorro deve ficar justo. Estique inicialmente o gorro com as suas mãos para maior facilidade de colocação.
- 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.
- 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.
- 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 para bebé ≤1,5 kg, 70 mm para bebé ≤2,5 kg, 100 mm para bebé >2,5 kg
- Ligue os prongs ou a máscara à tubulação nasal certificando-se de que esta está inserida 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.
- Retire as tiras destacáveis conforme necessário para ajustar o ângulo da tubulação visando otimizar a vedação. NÃO elimine as tiras destacáveis, pois podem ser necessárias quando alternar entre os prongs nasais e as máscaras.
- 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 o FlexiTrunk ao torcer os conectores. NÃO puxe com força, pois isto pode danificar a tubulação. Manusear com cuidado.
- 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 as 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 a 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 ao adicionar ou remover 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

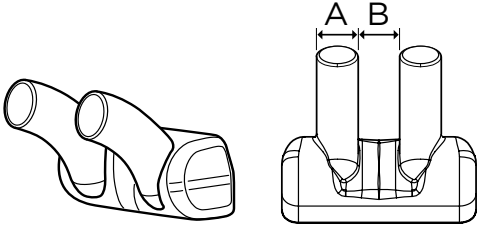
NÃO utilize armações em forma de auréola, árvore de Natal ou dispositivos semelhantes, dado que estes podem perfurar a tubulação FlexiTrunk e causar a perda de pressão.
- 15

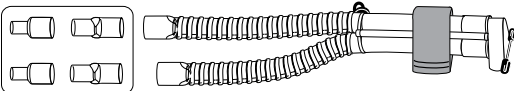
Assegure-se de que o peso do circuito fica delicadamente apoiado, para reduzir a tensão na tubulação nasal. Recomenda-se a utilização de uma almofada ou toalha dobrada. A tubulação FlexiTrunk deve ter um movimento livre para permitir que a cabeça do bebé se mova sem limitações.

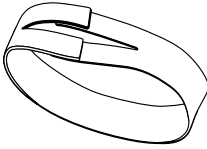
O circuito deve ser mantido abaixo do nível da tubulação nasal para minimizar a formação de condensação para o bebé.

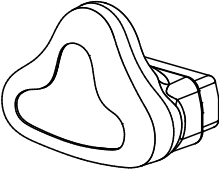
Durante a utilização:

- 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 a máscara e os prongs 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 prolongado.

Prongs nasais FlexiTrunk		
		
Código do produto	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

Tubulação nasal FlexiTrunk	
	
Série BC19x	
Código do produto	Dimensões
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Tira para o queixo	
	
Código do produto	Dimensões
BC351	20–26 cm
BC353	26–32 cm
BC355	32–38 cm
BC357	38–44 cm

Máscara nasal FlexiTrunk	
	
Código do produto	Dimensões
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

Gorro FlexiTrunk	
	
Código do produto	Dimensões
BC300	17–22 cm
BC303	22–25 cm
BC306	25–29 cm
BC309	29–36 cm

Touca de fixação FlexiTrunk	
	
Código do produto	Dimensões
BC325	29–36 cm
BC328	35–40 cm
BC331	40–45 cm

Instrucțiuni de utilizare pentru interfața nazală CPAP FlexiTrunk™

ro

Utilizarea prevăzută

Interfața nazală CPAP FlexiTrunk este concepută pentru a oferi terapie neinvazivă cu presiune pozitivă pacienților cu respirație spontană care cântăresc până la 10 kg, într-un spital sau într-o clinică, în care pacientul este monitorizat în mod adecvat de către personal cu pregătire medicală.

Specificațiile produsului

BC190 BC191 BC192	Interfața nazală CPAP FlexiTrunk este concepută pentru a se conecta la sistemul de presiune pozitivă continuă (CPAP) cu bule Fisher & Paykel Healthcare. Adaptările permit conectarea la circuitele CPAP ale altor producători folosind conectori de 7,8 sau 10 mm.
Fluxul de intrare maxim	15 L/min
Presiunea de lucru maximă permisă	15 cmH ₂ O

Consultați ultima pagină pentru a vedea dimensiunile și componentele.



Nu conține latex din cauciuc natural.



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

Beneficiul clinic

S-a stabilit prin dovezi clinice că terapia CPAP este o formă de asistență respiratorie neinvazivă care poate reduce frecvența și durata ventilației mecanice invazive și complicațiile asociate ale intubației și leziunii pulmonare induse prin ventilare mecanică.

Contraindicațiile

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

- Respirație nesponantă
- Dereglări sau malformații congenitale în cazul cărora sunt contraindicate canulele nazale sau masca nazală (de exemplu, artrezia coanală).
- Dereglări sau malformații congenitale în cazul cărora sunt contraindicate terapiile cu presiune pozitivă (de exemplu, hernia diafragmatică și fistula traheo-esofagiană).
- Traumă nazală/diformitate severă ce poate fi exacerbată de utilizarea canulelor nazale sau a măștii nazale.

Efectele 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.

AVERTIZĂRI

- 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.
- 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.
- Acest produs a fost conceput pentru a fi folosit timp de maximum 7 zile.
- 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 produse de alți producători sporește riscul de formare a condensului și/sau furnizarea către pacient a gazului la temperatură ridicată.
- 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. Aplicați metode adecvate pentru a preveni bio-contaminarea în timpul utilizării și la eliminarea produsului.
- NU imersați, NU spălați, NU sterilizați și NU refoșiți acest produs.
- NU strângeți excesiv curelele bonetei.
- NU acoperiți fața pacientului cu boneta, deoarece există riscul de sufocare.
- FOLOȘIȚI NUMAI componentele recomandate pentru interfața FlexiTrunk, deoarece substituttele neaprobat pot duce la poziționarea inadecvată a canulelor și a măștii nazale.
- Există riscul de necroză de sept dacă nu se respectă dimensionarea sau poziționarea corectă a canulelor și a măștii nazale.
- Monitorizați mereu presiunea, pentru a verifica dacă pacientul primește nivelul 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 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	CE 0123	Marcaj CE		Nu conține ftalați (DEHP, DBP, BBP)
	Nu conține latex		A nu se reutiliza		Număr de catalog
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală		Producătorul
	Data fabricației		Valabil până la data		Simbol PET reciclabil
	Limita temperaturii de depozitare		Dispozitiv medical		Codul lotului
	Marcaj CE		Atenție		Manevrați cu atenție
	Dimensiune mică		Dimensiune medie		Dimensiune mare
	Dimensiune foarte mare				

Montarea

- Consultați instrucțiunile sistemului de presiune pozitivă continuă (CPAP) cu bule F&P înainte de montarea interfeței FlexiTrunk.
- Dacă utilizați adaptoare, consultați instrucțiunile de montare furnizate de producătorul circuitului înainte de a monta interfața FlexiTrunk.
- Consultați ilustrațiile 1-15 pentru montarea corectă.
- Pentru dimensionarea corectă a produsului, consultați tabelele de pe ultima pagină.
- 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 folosește 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 instalare

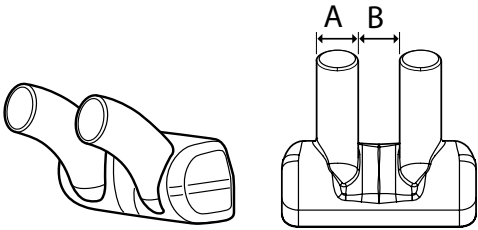
Consultați ilustrațiile de la pagina 1

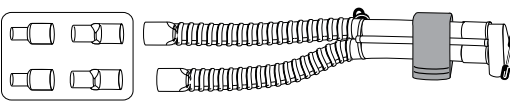
- ① Măsurați circumferința capului bebelușului în centimetri.
- ② Alegeți boneta cu dimensiunea corectă. Boneta trebuie să fie potrivită.
- ③ Întindeți inițial boneta cu mâinile, pentru a o putea poziționa ușor.
- ④ Așezați boneta pe capul copilului, acoperind complet urechile, cu marginea din spate a bonetei ajungând până la baza gâtului. Marginea din față a bonetei trebuie să fie pe sprâncene sau deasupra acestora.
- ⑤ Folosiți ghidajul de dimensionare pentru a alege canula sau masca adecvată. Canula trebuie să umple complet nările fără a întinde pielea. Folosiți cea mai mare dimensiune posibilă. Masca nu trebuie să atingă marginea nasului, septul sau ochii.
- ⑥ Alegeți lungimea corectă a tubulaturii nazale. Folosiți cea mai mică lungime posibilă. Tubulatura transparentă nu trebuie să se întindă peste fruntea pacientului. Următoarele date pot fi folosite pentru ghidare:
50 mm ≤ 1,5 kg, 70 mm ≤ 2,5 kg, 100 mm > 2,5 kg
- ⑦ Conectați canulele sau masca la tubulatura nazală, asigurându-vă că inserția este completă.
- ⑧ Dacă utilizați canule: strângeți ferm părțile canulelor pentru a expune șanțurile. Începeți de la un capăt și introduceți șanțurile canulelor în tubulatura nazală. Împingeți capătul cu fermitate.
- ⑨ Îndepărtați fâșiile detașabile după cum este necesar pentru a regla unghiul tubulaturii nazale în vederea optimizării etanșeității. NU aruncați fâșiile detașabile, deoarece ar putea fi necesare atunci când alternați canulele și măștile nazale.
- ⑩ Atașați circuitul la tubulatura nazală în oricare direcție.
- ⑪ Pentru detalii suplimentare, consultați instrucțiunile furnizate de producătorul circuitului.
- ⑫ Notă: deconectați încet FlexiTrunk răsucind conectorii. NU trageți cu forță, deoarece acest lucru poate deteriora tubulatura. Manevrați cu atenție.
- ⑬ Reglați debitul de gaz la nivelul prescris.
- ⑭ Porniți umidificatorul. Consultați instrucțiunile producătorului.
- ⑮ **Apropiati mâna de canulele nazale sau de mască pentru a vă asigura că există debit de gaz.**
- ⑯ Dacă folosiți canule: curățați 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.**
- ⑰ **Se recomandă verificarea din oră în oră a integrității septului.**
- ⑱ Dacă folosiți mască: conectați masca la pacient așezând-o în jurul nasului. Masca trebuie să stea confortabil în jurul nasului pacientului. Aceasta nu trebuie să obstrucționeze nările și nici să atingă septul; de asemenea, masca nu trebuie să ajungă peste buză sau peste ochi.
- ⑲ Setări înălțimea blocului de spumă prin adăugarea sau îndepărtarea fâșiilor detașabile. Sistemele cu măști pot necesita adăugarea de fâși pentru poziționarea corectă. Poziționați cureaua peste blocul de spumă și strângeți-o pentru a fixa tubulatura.

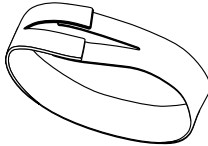
- 13 Prindeți de glisor clemele de la curelele laterale ale bonetei. Trageți de ambele curele în același timp pentru poziționarea centrală. Fixați urechile rotunde cu Velcro de cureaua albastră a bonetei. Aplicați cea mai redusă tensiune cu puțință pentru a menține nivelul CPAP specificat și stabilitatea interfeței.
- 14 NU folosiți suporturi tip „aripi de inger”, „brad de Crăciun” sau dispozitive similare, deoarece acestea pot străpunge 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.

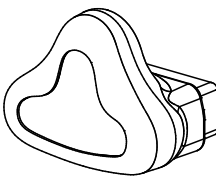
În timpul utilizării:

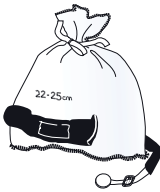
- Verificați frecvent pacientul pentru a vedea dacă apar semne de roșeață, răni din cauza presiunii sau iritații ce pot rezulta în urma utilizării îndelungate a canulelor sau a măștii. Se recomandă verificări din oră în oră.
- Se poate reduce riscul de iritație folosind alternativ masca și canulele. Se recomandă alternarea la fiecare 4 până la 6 ore.
- Poziția măștii trebuie reglată astfel încât să se potrivească optim și să fie reduce la minimum scurgerile. Dacă se produc încă 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.
- Înlocuiți boneta dacă aceasta se desprinde în timpul utilizării prelungite.

Canulă nazală FlexiTrunk		
		
Codul produsului	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

Tubulatură nazală FlexiTrunk	
 Seria BC19x	
Codul produsului	Dimensiunea
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Banderolă de bărbie	
	
Codul produsului	Dimensiunea
BC351	20–26 cm
BC353	26–32 cm
BC355	32–38 cm
BC357	38-44 cm

Mască nazală FlexiTrunk	
	
Codul produsului	Dimensiunea
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

Bonetă FlexiTrunk	
	
Codul produsului	Dimensiunea
BC300	17–22 cm
BC303	22–25 cm
BC306	25–29 cm
BC309	29–36 cm

Echipament pentru cap FlexiTrunk	
	
Codul produsului	Dimensiunea
BC325	29–36 cm
BC328	35–40 cm
BC331	40–45 cm

Инструкции пользователя назального интерфейса FlexiTrunk™ для CPAP

Назначение

Назальный интерфейс FlexiTrunk для CPAP (постоянного положительного давления в дыхательных путях) 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

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 смH ₂ O

Размеры и перечень комплектующих приведены на последней странице.

 Изготовлено без использования натурального каучукового латекса.  Не содержит фталатов (не содержит фталатов, ДЭГФ, ДБФ, ББФ)

Клиническое преимущество

Клинические данные показывают, что CPAP является формой неинвазивной вспомогательной искусственной вентиляции легких, которая может снижать частоту и продолжительность инвазивной механической вентиляции легких и уменьшать сопутствующие осложнения при интубации и механические повреждения легких.

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).
- Использование назальных канюль или назальной маски при травме / серьезной деформации носа может усугублять проблему.

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 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.
- 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.
- Данное изделие не следует использовать более 7 дней.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать в случае повреждения изделия или упаковки.
- Согласно Федеральному закону США, продажа данного устройства разрешена только врачам или по их заказу.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ модифицировать устройство.
- Используйте систему контроля подачи кислорода пациенту.
- Подключение к системам увлажнения других производителей повышает риск образования конденсата и (или) поступления газа высокой температуры пациенту.
- Подключайте устройство 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.
- Это изделие ЗАПРЕЩЕНО погружать в воду, мыть, стерилизовать или использовать повторно.
- 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 CPAP рекомендованному для пациента уровню.
- НЕ используйте медицинские препараты, содержащие тилоксапол (такие как Taschliquin), 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: 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		Знак CE		Не содержит фталатов (ДЭГФ, ДБФ, ББФ)
	Не содержит латекса		Повторное использование запрещено		Номер по каталогу
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Только по назначению врача		Изготовитель
	Дата изготовления		Срок годности		Символ ПЭТ, подлежащего переработке
	Температурное ограничение при хранении		Медицинское устройство		Код партии
	Знак CE		Меры предосторожности		Обращаться с осторожностью
	Малый размер		Средний размер		Большой размер
	Очень большой размер				

Установка

- Перед установкой интерфейса FlexiTrunk изучите инструкции по использованию системы пузырькового CPAP компании F&P.
- В случае использования переходников перед установкой интерфейса FlexiTrunk прочтите инструкции производителя контура по его установке.
- Для правильной установки см. рисунки 1–15.
- Для правильного определения размера устройства см. таблицы на последней странице.
- НЕОБХОДИМО использовать устройство сброса избыточного давления. Настройки сброса давления должны подходить для терапии CPAP у младенцев и новорожденных.

Проверка 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.

Инструкции 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 максимальный возможный размер. Маска не должна касаться края носа, перегородки или глаз.
- Необходимо использовать носовые трубки правильной длины. Применяйте как можно более короткие трубки.
Прозрачная трубка не должна проходить по лбу пациента. В качестве рекомендаций можно использовать следующее: 50 мм ≤1,5 кг, 70 мм ≤2,5 кг, 100 мм >2,5 кг
- 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 трубки. С усилием протолкните конец.
- При необходимости удалите отрывные полоски для регулировки угла носовых трубок для достижения оптимальной герметичности. НЕ выбрасывайте отрывные полоски, так как они могут пригодиться при последующем применении маски и канюль.
- Подсоедините контур к носовым трубкам в любой ориентации.
Более подробная информация приведена в инструкции производителя контура. Примечание. Осторожно отсоедините FlexiTrunk, скрутив соединительные элементы. НЕ тяните сильно, так как это может привести к повреждению трубок. Обращаться с осторожностью.
- Отрегулируйте газовый поток согласно рекомендованному уровню. Включите увлажнитель. Обратитесь к инструкции производителя.
Поднесите руку к назальным канюлям или маске, чтобы проверить наличие газового потока.
- При использовании канюль: перед размещением назальных канюль необходимо удалить носовой секрет.
Во избежание некроза вследствие сдавливания убедитесь, что назальные канюли установлены на расстоянии не менее 2 мм (0,08 дюйма) от перегородки. Отрегулируйте по мере необходимости. Осмотр перегородки рекомендуется проводить каждый час.
- При использовании маски: подключите к пациенту, разместив маску в области носа. Маска 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.
- 13

Поместите ремень на поролоновый блок и прочно зафиксируйте трубки. Закрепите зажимы боковых ремешков шапочки в скользящей застежке. Потяните к центру оба ремешка одновременно. Прикрепите круглые застежки-липучки 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 трубки FlexiTrunk и привести к потере давления.
- 15

Убедитесь, что вес контура слегка поддерживается, чтобы снизить натяжение носовых трубок. Для опоры рекомендуется использовать подушку или свернутое полотенце. Трубки 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 наличия покраснений, пролежней или раздражений, которые могут быть обусловлены продолжительным использованием канюль или маски. Осмотр рекомендуется проводить каждый час.
- Поочередное применение маски и канюль 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. Максимально допустимая интенсивность подачи составляет 15 л/мин.
- Постоянно контролируйте объем образуемого конденсата и при необходимости просушивайте.
- Замените шапочку, если она ослабевает при длительном использовании.

Назальные канюли FlexiTrunk		
Код изделия	A	B
BC3020	3,0 мм	2,0 мм
BC3520	3,5 мм	2,0 мм
BC4030	4,0 мм	3,0 мм
BC4540	4,5 мм	4,0 мм
BC5040	5,0 мм	4,0 мм
BC5050	5,0 мм	5,0 мм
BC5550	5,5 мм	5,0 мм
BC5560	5,5 мм	6,0 мм
BC6060	6,0 мм	6,0 мм
BC6070	6,0 мм	7,0 мм
BC6570	6,5 мм	7,0 мм

Носовые трубки FlexiTrunk	
Серия BC19x	
Код изделия	Размер
BC190	50 мм
BC191	70 мм
BC192	100 мм

Подбородочный ремешок	
Код изделия	Размер
BC351	20–26 см
BC353	26–32 см
BC355	32–38 см
BC357	38–44 см

Назальная маска FlexiTrunk	
Код изделия	Размер
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

Шапочка FlexiTrunk	
Код изделия	Размер
BC300	17–22 см
BC303	22–25 см
BC306	25–29 см
BC309	29–36 см

Ремень на голову FlexiTrunk	
Код изделия	Размер
BC325	29–36 см
BC328	35–40 см
BC331	40–45 см

Návod na používanie nosového rozhrania CPAP FlexiTrunk™

sk

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.

Technické podmienky výrobu

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 ₂ O

Rozmery a komponenty nájdete na poslednej strane.

 Tento výrobok neobsahuje prírodný latex.  Bez ftalátov (bez PHT, DEHP, BBP, DBP)

Klinický prínos

Z klinických dôkazov vyplýva, že CPAP je formou neinvazívnej respiračnej podpory, ktorá môže skrátiť frekvenciu a trvanie invazívnej mechanickej ventilácie a súvisiacich komplikácií intubácie a mechanickeho poškodenia pľúc.

Kontraindikácie

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

- nespontánne dýchanie,
- vrodené abnormality alebo malformácie, pri ktorých sú kontraindikované bi-nazálne vidlice alebo nosová maska (napr. choanálna atrezia),
- vrodené abnormality alebo malformácie, pri ktorých sú terapie s pozitívnym tlakom kontraindikované (napr. bránicová hernia a tracheo-ozofageálna fistula),
- nosná trauma/vážna deformita, ktorá by sa mohla zhoršiť použitím nosných vidlic alebo nosovej masky.

Nežiaduce 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 FlexiTrunk sú určené len na použitie u jedného pacienta. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Zaobchádzajte opatrne. Pri polohovaní alebo odpojení rozhrania budte opatrní. Vyhňte sa nadmerným ťahovým silám, ostrým predmetom a držiakom hadičiek. Poškodenie hadičiek môže spôsobiť stratu tlaku a vyžadovať okamžitú výmenu.
- Tento výrobok je určený na používanie po dobu maximálne 7 dní.
- 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 iných výrobcov zvyšuje riziko prenosu kondenzátu a/alebo vysokej teploty plynu dodávaného pacientovi.
- 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 biokontaminácii počas používania a pri likvidácii.
- Tento výrobok sa NESMIE ponárať, umývať, sterilizovať ani opakovane používať.
- Remienky čiačky príliš NEUŤAHUJTE.
- NEZAKRÝVAJTE tvár pacienta čiačkou, pretože by mohlo dôjsť k uduseniu.
- POUŽÍVAJTE LEN odporúčané komponenty rozhrania FlexiTrunk, pri neschválených náhradách môže dôjsť k zhoršeniu polohy nosových vidlic a masky.
- Ak sa nepozoruje správna veľkosť alebo umiestnenie vidlic a masky, môže dôjsť k septálnej nekróze.
- Na overenie, či pacient dostáva predpísanú hladinu CPAP, vždy používajte monitorovanie tlaku.
- NEPOUŽÍVAJTE lieky obsahujúce tyloxapol (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 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		Označenie CE		Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP)
	Neobsahuje latex		Nepoužívajte opakovane		Katalógové číslo
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Len na lekársky predpis		Výrobca
	Dátum výroby		Dátum použiteľnosti		Symbol recyklovateľného PET
	Teplotné obmedzenia pri skladovaní		Zdravotnícka pomôcka		Kód šarže
	Označenie CE		Upozornenie		Zaobchádzajte opatrne
	Veľkosť malá		Veľkosť stredná		Veľkosť veľká
	Veľkosť veľmi veľká				

NASTAVENIE

- Pred nastavením rozhrania FlexiTrunk si prečítajte pokyny systému Bubble CPAP F&P.
- Ak používate adaptéry, pred nastavením rozhrania FlexiTrunk postupujte podľa pokynov výrobcu okruhu.
- Správne nastavenie nájdete na obrázkoch 1-15.
- Správnu veľkosť výrobku nájdete v tabuľkách na poslednej strane.
- MUSÍ sa použiť zariadenie obmedzujúce maximálny tlak. Nastavenia odľahčenia tlaku musia byť vhodné pre CPAP pre dojčatá a novorodencov.

Kontroly pred uvedením do prevádzky

- Ak sa nepoužíva port na monitorovanie tlaku na nosovej hadičke, uzáver sa musí zatvoriť.
- Pred použitím a akýmkoľvek nastavením skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesné.

POKYNY NA NASTAVENIE

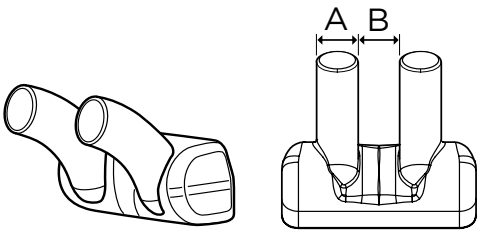
Pozrite obrázky na strane 1.

- 1 Zmerať obvod hlavy dieťaťa v centimetroch.
- 2 Vyberte správnu veľkosť čiačky. Čiačka musí byť tesne uchytená.
- 3 Pre jednoduchšie umiestnenie roztriahnite čiačku najprv rukami.
- 4 Nasuňte čiačku na hlavu dieťaťa, zakryte uši úplne, zadnou hranou čiačky na spodnej časti krku. Predný okraj čiačky musí byť tesne nad obočím alebo na oboči. Pre výber vhodnej vidlice alebo masky použite príručku veľkosti. Vidlica musí úplne zaplniť nosové dierky, bez toho aby došlo k napnutiu kože. Použite najväčšiu možnú veľkosť. Maska by sa nemala dotýkať okraja nosa, priehradky alebo očí.
- 5 Vyberte správnu dĺžku nosovej hadičky. Použite najkratšiu možnú dĺžku. Číra hadička sa nemá natiahnuť cez čelo pacienta. Ako návod možno použiť: 50 mm ≤ 1,5 kg, 70 mm ≤ 2,5 kg, 100 mm > 2,5 kg
- 6 Pripojte vidlicu alebo masku k nosovej hadičke a uistite sa, že je úplne zasunutá. Ak používate vidlice: pevne stlačte strany vidlice, aby ste odhalili drážky. Začnite od jedného konca a vložte drážky vidlice do nosovej hadičky. Pevne zatlačte na koniec.
- 7 Odstráňte odtrhávacie pásky podľa potreby na nastavenie uhla nosovej hadičky na optimalizáciu tesnenia. Odtrhávacie pásky NEVYHADZUJTE, pretože môžu byť potrebné pri striedaní nosových vidlic a masiek.
- 8 Pripojte okruh k nosovej hadičke v oboch smeroch. Podrobnejšie informácie nájdete v pokynoch výrobcu okruhu. Poznámka: FlexiTrunk jemne odpojte otáčaním konektorov. NEŤAHAJTE silno, pretože by to mohlo poškodiť hadičky. Zaobchádzajte opatrne.
- 9 Nastavte prietok plynu na predpísanú úroveň. Zapnite zvlhčovač. Pozrite si pokyny výrobcu.
- 10 **Umiestnite ruku blízko nosových vidlic alebo masky, aby ste sa uistili, že je prítomný prietok plynu.** Ak používate vidlice: Vyčistite nosové sekrety pred vložením nosových vidlic. **Uistite sa, že nosové vidlice sú umiestnené najmenej 2 mm (0,08 palca) od septa, aby sa zabránilo tlakovej nekróze. V prípade potreby upravte. Odporúča sa vykonávať každú hodinu kontrolu integrity prepážky.** Ak používate masku: Pripojte pacienta nasadením masky okolo nosa. Maska by mala pacientovi pohodlne sedieť okolo nosa. Nesmie upchávať nosné dierky ani sa dotýkať septa a nemala by sa nachádzať nad perami ani nad očami.
- 12 Nastavte výšku penového bloku pridaním alebo odstránením odtrhávacích páskov. Nastavenia s maskami si môžu vyžadovať prídanie páskov pre správne umiestnenie. Umiestnite remienok cez penový blok a utiahnite, aby ste hadičku pevne udržali na mieste.

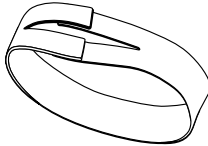
- ⑬ Zaháknite spony z bočných remienkov masky ku kĺzáku. Zatiahnutím za oba remienky súčasne dosiahnete centrálnej polohy. Pripevnite okrúhle suché zipsy k modrému remienku čepičky. Používajte čo najmenšie napätie k udržaniu odporúčanej úrovne CPAP a stability rozhrania.
- ⑭ Nepoužívajte anjelské rámy, 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. Odporúča sa vankúš alebo zložený uterák. Hadičky FlexiTrunk musia mať voľný pohyb, aby sa hlavička dieťaťa mohla pohybovať bez obmedzenia. Okruh sa musí udržiavať pod úrovňou nosovej hadičky, aby sa minimalizoval kondenzát u dieťaťa.

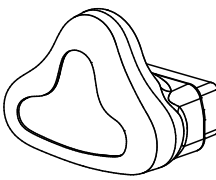
Počas použitia:

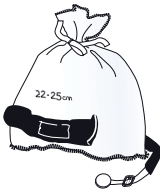
- Pacienta často kontrolujte na príznaky začervenania, tlakových vredov alebo podráždenia, ktoré môžu vyplývať z rozšíreného používania vidlice alebo masky. Odporúčajú sa kontroly každú hodinu.
- Striedanie medzi maskou a vidlicou môže znížiť riziko podráždenia. Odporúča sa striedať každé 4 až 6 hodín.
- Umiestnenie masky by malo byť nastavené tak, aby čo najlepšie sedela a čo najviac tesnila. Ak stále dochádza k nadmernému úniku, môže byť prietok zvýšený, aby sa kompenzoval. Maximálny prípustný prietok je 15 L/min.
- Kondenzát pravidelne kontrolujte a podľa potreby ho vypustite.
- Ak sa čiapečka počas dlhšieho používania uvoľní, vymeňte ju.

Nazálne vidlice FlexiTrunk		
		
Kód výrobku	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

Nosová hadička FlexiTrunk	
	
Séria BC19x	
Kód výrobku	Veľkosť
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Remienok pod bradu	
	
Kód výrobku	Veľkosť
BC351	20 – 26 cm
BC353	26 – 32 cm
BC355	32 – 38 cm
BC357	38 – 44 cm

Nosová maska FlexiTrunk	
	
Kód výrobku	Veľkosť
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

Čiapečka FlexiTrunk	
	
Kód výrobku	Veľkosť
BC300	17 – 22 cm
BC303	22 – 25 cm
BC306	25 – 29 cm
BC309	29 – 36 cm

Pokrývka hlavy FlexiTrunk	
	
Kód výrobku	Veľkosť
BC325	29 – 36 cm
BC328	35 – 40 cm
BC331	40 – 45 cm

FlexiTrunk™ nasal CPAP-anslutning

SV

Bruksanvisning

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 BC191 BC192	FlexiTrunk nasal CPAP-anslutning är utformad för att anslutas till Fisher & Paykel Healthcare bubbel-CPAP-system. Adaptrarna möjliggör anslutning till andra tillverkares CPAP-kretsar med anslutningar på 7,8 eller 10 mm.
Maximalt ingångsflöde	15 L/min
Maximalt tillåtet drifttryck	15 cmH ₂ O

Se sista sidan avseende mått och komponenter.

 Innehåller inte naturgummilates.	 Innehåller inte ftalater (Innehåller inte PHT, DEHP, BBP eller DBP)
---	---

Klinisk fördel

Det är fastställt i klinisk evidens att CPAP är en form av icke-invasivt andningsstöd som kan minska frekvensen och varaktigheten av invasiv mekanisk ventilation och de tillhörande komplikationerna intubation och mekanisk lungskada.

Kontraindikationer

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

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

Biverkningar

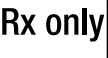
Följande är de kända biverkningarna relaterade till nasal CPAP och användningen av nasala CPAP-anslutningar:

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

VARNINGAR

- Komponenterna i FlexiTrunk-anslutningen är endast avsedda för enpatientsbruk. Återanvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Hanteras varsamt. Var försiktig när du placerar eller kopplar bort anslutningen. Undvik överdrivna dragkrafter, vassa föremål och slanghållare. Skador på slangen kan orsaka tryckförlust och kräver omedelbart utbyte.
- Produkten är avsedd att användas i högst 7 dagar.
- ANVÄND INTE om produkten eller förpackningen är skadad.
- Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.
- Ändra INTE den här produkten.
- Övervaka patientens syrenivåer.
- Anslutning till andra tillverkares befuktningsystem ökar risken för kondensat och/eller tillförsel av gas med hög temperatur till patienten.
- Endast tryckövervakningsanordningar får kopplas till tryckövervakningsporten på nässlangen.
- Komponenter till FlexiTrunk-anslutningen levereras i rent tillstånd. Använd lämpliga metoder för att förhindra biologisk kontaminering under användning och vid bortskaffande.
- Produkten får INTE blötläggas, tvättas, steriliseras eller återanvändas.
- Dra INTE åt hättans band för hårt.
- Täck INTE patientens ansikte med hättan, eftersom kvävning kan inträffa.
- Använd ENDAST de rekommenderade komponenterna till FlexiTrunk-anslutningen. Försämrade placering av näsprongerna och masken kan uppträda om ersättningsmaterialet inte är godkänt.
- Septumnekros kan uppkomma om korrekt storlek eller placering av pronger och mask inte iakttas.
- Använd alltid tryckövervakning för att verifiera att patienten får den föreskrivna CPAP-nivån.
- Använd INTE läkemedel som innehåller tyloxapol (t.ex. 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 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	 0123	CE-märkning		Inte tillverkad med ftalater (DEHP, DBP, BBP)
	Latexfri		Får ej återanvändas		Katalognummer
	Auktoriserad EU-representant		Receptbelagt		Tillverkare
	Tillverkningsdatum		Utgångsdatum		Symbol för återvinningsbar PET
	Temperaturgräns vid förvaring		Medicinteknisk produkt		Batchkod
	CE-märkning		Försiktighet		Hanteras varsamt
	Storlek Small		Storlek Medium		Storlek Large
	Storlek Extra Large				

Montering

- Se instruktionerna för F&P bubbel-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 tabellerna på sista sidan.
- 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

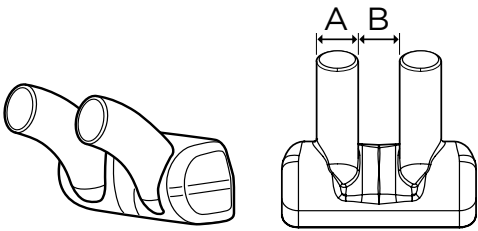
Se illustrationer på sidan 1

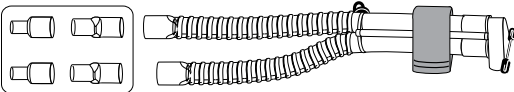
- ① Mät barnets huvudomkrets i centimeter.
- ② Välj hättan i rätt storlek. Hättan ska sitta tätt.
- ③ Töj ut hättan med händerna i början för att underlätta placeringen.
- ④ Trä hättan över barnets huvud så att öronen täcks helt och hättans bakre kant sitter vid nackbasen. Hättans främre kant ska vara precis ovanför eller på ögonbrynen.
- ⑤ Använd storleksguiden för att välja lämpliga pronger eller mask. Pronger bör fylla näsborrarna helt utan att töja ut huden. Använd den största möjliga storleken. Masken ska inte vidröra kanten på näsan, septum eller ögonen.
- ⑥ Välj rätt längd på nässlangen. Använd kortast möjliga längd. Den genomskinliga 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
- ⑦ Anslut pronger eller mask till nässlangen och säkerställ fullständig införing. Om du använder pronger: kläm åt sidorna på prongerna ordentligt för att exponera skår. Börja från ena änden och för in prongsåkrarna i nässlangen. Skjut in änden ordentligt.
- ⑧ Ta bort rivremor efter behov för att justera nässlängens vinkel så att tätningen optimeras. Kasta INTE rivremor eftersom de kan behövas när du växlar mellan näspronger och masker.
- ⑨ Fäst slangsetet vid nässlangen i båda riktningarna. Se instruktionerna från slangsetets tillverkare för mer information. Obs! Koppla loss FlexiTrunk försiktigt genom att vrida kopplingarna. Dra INTE kraftigt, eftersom detta kan skada slangen. Hanteras varsamt.
- ⑩ Ställ in syrgasflödet på föreskriven nivå. Slå på befuktaren. Se tillverkarens anvisningar.
Placera handen nära näsprongerna eller masken för att säkerställa att det finns gasflöde.
- ⑪ Om pronger används: Rensa bort nässekret innan näsprongerna sätts in.
För att undvika trycknekros; se till att näsprongerna placeras minst 2 mm (0,08 tum) från septum. Justera vid behov.
Kontroll en gång i timmen av att septum är oskadat rekommenderas.
- ⑫ Om mask används: Anslut till patienten genom att placera masken runt näsan. Masken ska sitta bekvämt runt patientens näsa. Den får inte täppa till näsborrarna eller vidröra septum och bör inte sitta över läppen eller över ögonen. Ställ in skumblockets höjd genom att lägga till eller ta bort rivremor. Monteringar med masker kan kräva att du lägger till remor för korrekt placering. Placera remmen över skumblocket och dra åt för att hålla slangen ordentligt på plats.

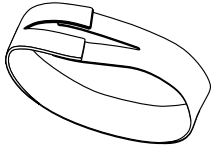
- 13 Haka fast klämmorna från hättans sidoband vid glidern. Dra i båda banden samtidigt för central positionering. Fäst de runda Velcro-flikarna vid hättans blå band. Använd minsta möjliga spänning för att bibehålla föreskriven CPAP-nivå och stabilitet för anslutningen.
- 14 Använd INTE slanghållare ("angel frame"), koniska adaptrar ("christmas tree") eller liknande enheter eftersom de kan punktera FlexiTrunk-slangen och orsaka tryckförlust.
- 15 Se till att slangsetets vikt stöds försiktigt för att minska spänningen på nässlängen. 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 nässlängen för att minimera kondensat vid barnet.

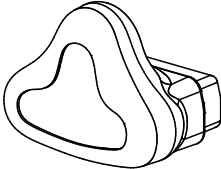
Under användning:

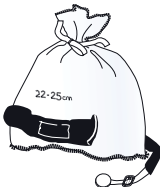
- Kontrollera patienten ofta avseende tecken på rodnad, trycksår eller irritation som kan orsakas av långvarig användning av prong eller mask. Kontroller varje timme rekommenderas.
- Att växla mellan mask och pronger kan minska risken för irritation. Växling var fjärde till var sjätte timme rekommenderas.
- 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. Maximalt tillåtet flöde är 15 L/min.
- Kontrollera kondensatet regelbundet och töm vid behov.
- Byt ut hättan om den börjar sitta löst under långvarig användning.

FlexiTrunk-näspronger		
		
Produktkod	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-nässlang	
	
BC19x-serien	
Produktkod	Storlek
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Hakband	
	
Produktkod	Storlek
BC351	20–26 cm
BC353	26–32 cm
BC355	32–38 cm
BC357	38–44 cm

FlexiTrunk-näsmask	
	
Produktkod	Storlek
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

FlexiTrunk-hätta	
	
Produktkod	Storlek
BC300	17–22 cm
BC303	22–25 cm
BC306	25–29 cm
BC309	29–36 cm

FlexiTrunk-huvudband	
	
Produktkod	Storlek
BC325	29–36 cm
BC328	35–40 cm
BC331	40–45 cm

เอกสารแนะนำการใช้งาน

ส่วนเชื่อมต่อเครื่อง CPAP ทางจมูก FlexiTrunk™

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ส่วนเชื่อมต่อเครื่อง CPAP ทางจมูก FlexiTrunk ได้รับการออกแบบมาเพื่อให้การบำบัดรักษาด้วยแรงดันบวกแบบไม่บุรุษแก่ผู้ป่วยซึ่งมีน้ำหนักมากกว่า 10 กก. ในโรงพยาบาลหรือคลินิกที่ผู้ป่วยได้รับการเฝ้าสังเกตอย่างเพียงพอจากเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมเท่านั้น

ข้อมูลจำเพาะของผลิตภัณฑ์

BCI90 BCI91 BCI92	ส่วนเชื่อมต่อเครื่อง CPAP ทางจมูก FlexiTrunk ได้รับการออกแบบมาเพื่อเชื่อมต่อกับระบบ Bubble CPAP ของ Fisher & Paykel Healthcare หัวต่อแปลงช่วยให้สามารถเชื่อมต่อไปยังวงจร CPAP ของผู้ผลิตรายอื่นได้ด้วยตัวเชื่อมต่อขนาด 7.8 หรือ 10 มม.
การไหลเข้าสูงสุด	15 ลิตร/นาที
ค่าความดันสูงสุดที่อนุญาต	15 cmH ₂ O

โปรดอ้างอิงตามหน้าสุดท้ายในส่วนขอบเขตและส่วนประกอบ

 ปราศจากนํ้ายางพาราธรรมชาติ	 ปราศจากสาร Phthalate (ปราศจาก PHT, DEHP, BBP, DBP)
---	--

ประโยชน์ทางคลินิก

CPAP คือการให้การช่วยเหลือระบบทางเดินหายใจแบบไม่บุรุษที่ได้รับการยอมรับจากหลักฐานทางคลินิกว่าสามารถลดความถี่และระยะเวลาในการใช้เครื่องช่วยหายใจแบบบุรุษและภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องจากการใส่ท่อช่วยหายใจและการบาดเจ็บของปอดจากเครื่องช่วยหายใจ

ข้อห้ามใช้

- ภาวะที่เป็นข้อห้ามใช้ที่เกี่ยวข้องกับ CPAP ทางจมูกและการใช้ส่วนเชื่อมต่อเครื่อง CPAP ทางจมูกมีดังต่อไปนี้
- ผู้ป่วยไม่สามารถหายใจได้ด้วยตนเอง
 - ความผิดปกติหรือความไม่สมประกอบแต่กำเนิดที่ห้ามใช้ท่อช่วยหายใจหรือหน้ากากช่วยหายใจ (เช่น ภาวะรูเปิดของโพรงจมูกด้านหลังต้นต้น)
 - ความผิดปกติหรือความไม่สมประกอบแต่กำเนิดที่ห้ามใช้การบำบัดด้วยแรงดันบวก (เช่น โส้เลื่อนกระบังลม และแผลช่องทะลุระหว่างหลอดอาหารกับทางเดินหายใจ)
 - ความผิดปกติร้ายแรง/บาดเจ็บในจมูกที่อาจเลวร้ายลงจากการใช้ท่อช่วยหายใจทางจมูกหรือหน้ากากช่วยหายใจ

ผลข้างเคียง

- ภาวะที่เป็นผลข้างเคียงที่เป็นที่ทราบกันดีซึ่งเกี่ยวข้องกับ CPAP ทางจมูกและการใช้ส่วนเชื่อมต่อเครื่อง CPAP ทางจมูกมีดังต่อไปนี้
- ภาวะห้องอัดและการไม่สามารถรับอาหารทางสายให้อาหารที่มีความรุนแรงน้อยเป็นผลข้างเคียงไม่พึงประสงค์ของการบำบัดรักษาด้วย CPAP
 - การบาดเจ็บบริเวณจมูกและการบาดเจ็บที่ผิวหนังที่มีความรุนแรงเล็กน้อยถึงปานกลางเป็นผลข้างเคียงของการใช้ส่วนเชื่อมต่อเครื่อง CPAP

คำเตือน

- อุปกรณ์ส่วนเชื่อมต่อ FlexiTrunk ได้รับการออกแบบมาให้ใช้กับผู้ป่วยเพียงรายเดียวเท่านั้น การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่สารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การบาดเจ็บสาหัส หรือเสียชีวิต
- ดำเนินการด้วยความระมัดระวัง ใช้ความระมัดระวังในการวางตำแหน่งหรือถอดอุปกรณ์เชื่อมต่อ หลีกเลี่ยงแรงดึงที่มากเกินไป ระวังผิด และที่วางระบบทิวป์ ความเสียหายต่อระบบทิวป์อาจก่อให้เกิดการสูญเสียความดันและจำเป็นต้องเปลี่ยนใหม่ทันที ผลิตภัณฑ์นี้มีวัตถุประสงค์ให้ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
- “ห้าม” ใช้งาน หากผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์เสียหาย
- กฎหมายของรัฐบาลกลางสหรัฐฯ จำกัดให้แพทย์เป็นผู้สั่งหรือขายอุปกรณ์นี้
- “ห้าม” ดัดแปลงผลิตภัณฑ์นี้
- ใช้การเฝ้าสังเกตการไหลออกซิเจนในผู้ป่วย
- การเชื่อมต่อกับระบบทำความชื้นของผู้ผลิตรายอื่นเป็นการเพิ่มอัตราเสี่ยงของการควมนั่นและ/หรือการถ่ายอุณภูมิก๊าซที่สูงให้แก่ผู้ป่วย
- เชื่อมต่ออุปกรณ์ตรวจสอบแรงดันเฉพาะกับฟลอร์ตรวจสอบแรงดันบนระบบทิวป์
- อุปกรณ์ส่วนเชื่อมต่อ FlexiTrunk จะจัดมาให้ในสภาพที่สะอาด ใช้วิธีการที่เหมาะสมในการป้องกันการปนเปื้อนทางชีวภาพในระหว่างการใช้งานและการกำจัด
- ห้ามแช่ ล้าง ซ้ำเชื้อ หรือนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ
- “ห้าม” รัศสายรัดหมวกแน่นเกินไป
- “ห้าม” ปิดหน้าผู้ป่วยด้วยสายรัดหมวกเพราะอาจทำให้ผู้ป่วยขาดอากาศหายใจ
- “ใช้เฉพาะ” อุปกรณ์ส่วนเชื่อมต่อ FlexiTrunk ที่แนะนำเท่านั้น การใช้อุปกรณ์ที่ไม่ได้รับการอนุมัติทดแทนอาจทำให้ท่อและหน้ากากช่วยหายใจอยู่ในตำแหน่งที่ไม่ถูกต้อง หากเลือกขนาดหรือจัดวางตำแหน่งท่อหรือหน้ากากไม่ถูกต้องอาจทำให้ผนังกันหัวใจตาย
- ใช้การตรวจสอบแรงดันอยู่เสมอในการยืนยันว่าผู้ป่วยได้รับระดับ CPAP ตามที่กำหนดไว้
- “ห้าม” ใช้ยาที่มี Tyloxapol (เช่น Tacholiquin) เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อระบบทิวป์และนำไปสู่การสูญเสียแรงดัน CPAP ได้
- การใช้งานอุปกรณ์นี้มีความเสี่ยง แม้จะเป็นการใช้งานวัตถุประสงค์ที่เป็นไปตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมดก็ตาม ยังมีความเสี่ยงที่จะเกิดการบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บจากการขาดออกซิเจน การติดเชื้อ การบาดเจ็บของปอดจากการใช้เครื่องช่วยหายใจ ผิวหนังไหม้ การบาดเจ็บบริเวณจมูกและผิวหนัง ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- ควรรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นโดยสัมพันธ์กับอุปกรณ์นี้ต่อตัวแทน Fisher & Paykel Healthcare ของคุณและหน่วยงานผู้มีอำนาจในท้องถิ่น

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	คำแนะนำการใช้งาน	CE 0123	เครื่องหมาย CE		ปราศจากสาร Phthalate (DEHP, BBP, DBP)
	ปราศจากนํ้ายาง		ห้ามใช้ซ้ำ		หมายเลขแค็ตตาล็อก
	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการรับรองในกลุ่มประเทศประชาคมยุโรป	Rx only	ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น		ผู้ผลิต
	วันที่ผลิต		วันหมดอายุ		สัญลักษณ์ PET รีไซเคิลได้
	ขีดจำกัดอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา		อุปกรณ์ทางการแพทย์		รหัสรุ่นการผลิต
	เครื่องหมาย CE		ข้อควรระวัง		ดำเนินการด้วยความระมัดระวัง
	ขนาดเล็ก		ขนาดกลาง		ขนาดใหญ่
	ขนาดใหญ่พิเศษ				

การติดตั้ง

- โปรดดูคำแนะนำสำหรับระบบ Bubble CPAP ของ F&P ก่อนติดตั้งส่วนเชื่อมต่อ FlexiTrunk
- หากใช้งานหัวต่อแปลง โปรดอ่านคำแนะนำการติดตั้งของผู้ผลิตวงจรหัวต่อแปลงก่อนติดตั้งส่วนเชื่อมต่อ FlexiTrunk
- โปรดดูภาพประกอบที่ 1-15 สำหรับการติดตั้งที่ถูกต้อง
- โปรดดูตารางในหน้าสุดท้ายสำหรับขนาดของผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง
- “ต้อง” ใช้อุปกรณ์ระบายแรงดันสูงสุด การตั้งค่าการระบายแรงดันจะต้องเหมาะสมกับ CPAP สำหรับทารกและทารกแรกเกิด

สิ่งที่ต้องตรวจสอบก่อนการใช้งาน

- หากไม่มีการใช้งานฟลอร์ตรวจสอบแรงดันบนระบบทิวป์ ต้องปิดฝาปิดเอาไว้
- ตรวจสอบว่าเชื่อมต่อจุดเชื่อมต่อของวงจรอย่างแน่นหนา ทั้งก่อนใช้งานและหลังการปรับค่าใดๆ

คำแนะนำในการติดตั้ง

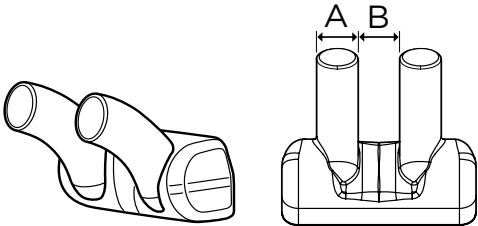
ดูภาพประกอบในหน้า 1

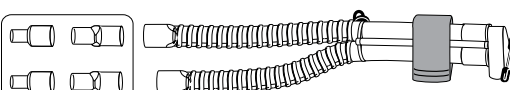
- ① วัดเส้นรอบวงศีรษะของทารกในหน่วยเซนติเมตร
- ② เลือกขนาดหมวกที่ถูกต้อง หมวกทารกควรมีขนาดพอดีสวมใส่สบาย โดยเริ่มจากการใช้มือขยายขนาดหมวกก่อนเพื่อให้ง่ายต่อการสวม
- ③ ค่อยหมุนวงกลบนศีรษะของทารกให้คลุมหูทั้งสองข้างและให้ขอบหมวกด้านหลังคลุมฐานคอ ขอบด้านหน้าของหมวกควรอยู่เหนือคิ้วของทารกเล็กน้อยหรืออยู่บริเวณคิ้ว
- ④ ใช้แผ่นแนะนำขนาดเพื่อเลือกท่อและหน้ากากที่เหมาะสม ท่อควรพอดีกับช่องจมูกโดยผิวหนึ่งไม่ยึดติด ใช้ท่อที่มีขนาดใหญ่ที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ หน้ากากไม่ควรสัมผัสกับขอบจมูก ผนังกันจมูก หรือดวงตา
- ⑤ เลือกความยาวของระบบทิวป์ให้ถูกต้อง ใช้ความยาวท่อสั้นที่สุดเท่าที่เป็นไปได้ ส่วนที่ใสของระบบทิวป์ไม่ควรยาวเกินกว่าหน้าผากของทารก ตามแนวทางต่อไปนี้:
50 มม. ≤1.5 กก., 70 มม. ≤2.5 กก., 100 มม. >2.5 กก.
- ⑥ ต่อท่อหรือหน้ากากเข้ากับระบบทิวป์โดยให้แน่ใจว่าสอดเข้าเต็มที่แล้ว หากใช้ท่อ ให้บิดด้านข้างของท่อให้แน่นจนรอบเปิดออก เริ่มใสจากด้านหนึ่ง แล้วครอบรอบท่อเข้ากับระบบทิวป์ ดันให้แน่นจนสุด
- ⑦ ดึงแถบโฟมที่ฉีกออกได้ตามต้องการเพื่อปรับมุมระบบทิวป์และลดการรั่วไหลของแรงดันให้ไดมากที่สุด “ห้าม” แถบโฟมแบบฉีก เนื่องจากอาจจำเป็นต้องใช้เมื่อต้องเปลี่ยนจากการใช้ท่อไปใช้หน้ากากช่วยหายใจ
- ⑧ ติดวงจรเข้ากับระบบทิวป์ในทิศทางใดก็ได้
- ⑨ ตรวจละเอียดในคำแนะนำจากผู้ผลิตวงจรหมายเหตุ: ถอด FlexiTrunk ออกเบาๆ โดยการหมุนตัวเชื่อมต่อ “ห้าม” ดึงอย่างรุนแรง เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อระบบทิวป์ ดำเนินการด้วยความระมัดระวัง
- ⑩ ดัดการไหลของก๊าซตามระดับที่กำหนดไว้ เปิดเครื่องทำความชื้น โปรดดูคำแนะนำของผู้ผลิต
- ⑪ วางมือไว้ใกล้กับท่อหรือหน้ากากเพื่อให้แน่ใจว่าการไหลของก๊าซ หากใช้ท่อ: ทำความสะอาดน้ำมันก่อนสอดใส่ท่อช่วยหายใจทางจมูก ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้จัดวางตำแหน่งท่อช่วยหายใจให้อย่างน้อย 2 มม. (0.08 นิ้ว) จากผนังกันจมูก เพื่อหลีกเลี่ยงเนื้อเยื่อตายจากแรงกด ปรับค่าตามความจำเป็น ควรตรวจสอบผนังกันจมูกทุกๆ ชั่วโมง
- ⑫ หากใช้หน้ากาก: เชื่อมต่อเข้ากับผู้ป่วยโดยวางหน้ากากครอบจมูก หน้ากากควรวางครอบจมูกผู้ป่วยเบาๆ โดยต้องไม่อุดรูจมูกหรือสัมผัสบริเวณผนังกันจมูกและไม่ควรปกคลุมเกินไปถึงบริเวณริมฝีปากหรือดวงตา
- ⑬ จัดความสูงของบล็อกล็อกโฟมโดยการหมุนด้วยโฟมสำหรับฉีกหรือดึงแถบโฟมออก การติดตั้งหน้ากากอาจจำเป็นต้องมีการเพิ่มสายรัดสำหรับการจัดวางตำแหน่งที่ถูกต้อง
- ⑭ รัศสายรัดรอบล็อกโฟมให้แน่นเพื่อยึดระบบทิวป์ให้มั่นคงอยู่กับที่
- ⑮ เช็ควาล์วจากสายรัดด้านข้างของหมวกเข้ากับตัวเลื่อน

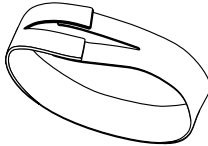
- ดึงสายรัดทั้งสองพร้อมกันเพื่อจัดตำแหน่งท่อให้อยู่ตรงกลาง
ติดแถบเวลโครแบบวงกลมเข้ากับสายรัดสีน้ำเงินของหมวก
ให้มีความตึงน้อยที่สุดเพื่อรักษาระดับแรงดันที่กำหนดไว้ของ CPAP และความมั่นคง
ของ ส่วนเชื่อมต่อ
- ⑭ “ห้าม” ใช้ angel frames, Christmas trees หรืออุปกรณ์อื่นที่คล้ายกัน เนื่องจาก
อุปกรณ์เหล่านี้อาจเจาะระบบทิวป์ FlexiTrunk และทำให้สูญเสียแรงดันได้
- ⑮ ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีกรับรับน้ำหนักของวงจรวางอย่างนุ่มนวลเพื่อลดแรงตึงของระบบทิวป์
แนะนำให้ใช้ผ้าขนหนูพันหรือหมอน ระบบทิวป์ FlexiTrunk ต้องเคลื่อนไหวได้อย่าง
อิสระเพื่อให้เด็กสามารถขยับศีรษะได้โดยไม่ถูกจำกัดไว้
ควรวางวงจรวางไว้ใต้ระดับระบบทิวป์ เพื่อให้เกิดการค้ำยันในตัวเด็กให้น้อยที่สุด

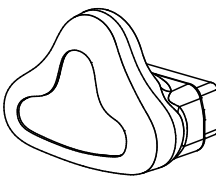
ระหว่างการใช้งาน:

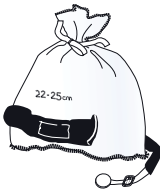
- ตรวจดูผู้ป่วยบ่อยๆ เพื่อหารอยแดง ผลจากแรงกด หรือการระคายเคือง ซึ่งอาจเกิดจาก
การใช้งานท่อหรือหน้ากากเป็นเวลานาน แนะนำให้ตรวจดูทุกชั่วโมง
- การปรับเปลี่ยนระหว่างการใช้หน้ากากกับท่อสามารถลดความเสี่ยงของการระคายเคือง
ได้ แนะนำให้สับเปลี่ยนทุก 4-6 ชั่วโมง
- ควรปรับตำแหน่งของหน้ากากให้พอดีที่สุดและเกิดการรั่วไหลของอากาศน้อยที่สุด หาก
มีอากาศรั่วไหลมากเกินไป อาจเพิ่มอัตราการใช้ลมแทนได้ อัตราการใช้ลมสูงสุดที่อนุญาต
คือ 15 ลิตร/นาที
- ตรวจดูการค้ำยันอย่างสม่ำเสมอและระบายออกหากจำเป็น
- เปลี่ยนหมวกหากหมวกเริ่มหลวมจากการใช้งานเป็นระยะเวลานาน

ท่อช่วยหายใจทางจมูก FlexiTrunk		
		
รหัสผลิตภัณฑ์	A	B
BC3020	3.0 มม.	2.0 มม.
BC3520	3.5 มม.	2.0 มม.
BC4030	4.0 มม.	3.0 มม.
BC4540	4.5 มม.	4.0 มม.
BC5040	5.0 มม.	4.0 มม.
BC5050	5.0 มม.	5.0 มม.
BC5550	5.5 มม.	5.0 มม.
BC5560	5.5 มม.	6.0 มม.
BC6060	6.0 มม.	6.0 มม.
BC6070	6.0 มม.	7.0 มม.
BC6570	6.5 มม.	7.0 มม.

ระบบทิวป์ FlexiTrunk	
 ชุดผลิตภัณฑ์ BC19x	
รหัสผลิตภัณฑ์	ขนาด
BC190	50 มม.
BC191	70 มม.
BC192	100 มม.

สายรัดคาง	
	
รหัสผลิตภัณฑ์	ขนาด
BC351	20-26 ซม.
BC353	26-32 ซม.
BC355	32-38 ซม.
BC357	38-44 ซม.

หน้ากากช่วยหายใจ FlexiTrunk	
	
รหัสผลิตภัณฑ์	ขนาด
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

หมวก FlexiTrunk	
	
รหัสผลิตภัณฑ์	ขนาด
BC300	17-22 ซม.
BC303	22-25 ซม.
BC306	25-29 ซม.
BC309	29-36 ซม.

สายรัดศีรษะ FlexiTrunk	
	
รหัสผลิตภัณฑ์	ขนาด
BC325	29-36 ซม.
BC328	35-40 ซม.
BC331	40-45 ซม.

FlexiTrunk™ Nazal CPAP Arabirimi

Kullanıcı Talimatları

Kullanım Amacı

FlexiTrunk Nazal CPAP Arabirimi, eğitimli tıbbi personel tarafından hastanın uygun şekilde izlendiği hastanede veya klinik bir ortamda en fazla 10 kg ağırlığındaki spontan solunum yapan bir hastaya noninvaziv pozitif basınçlı tedavi sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Ürün Özellikleri

BC190 BC191 BC192	FlexiTrunk Nazal CPAP Arabirimi, Fisher & Paykel Healthcare Kabarcıklı CPAP Sistemine bağlanacak şekilde tasarlanmıştır. Adaptörler, başka üreticilerin CPAP devrelerinin 7,8 veya 10 mm'lik konektörler ile bağlantısını sağlar.
Maksimum giriş akışı	15 L/dak
İzin verilen maksimum çalışma basıncı	15 cmH ₂ O

Ebatlar ve bileşenler için lütfen son sayfaya bakın.



Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.



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

Klinik Faydalar

CPAP'nin invaziv mekanik ventilasyonun sıklık ve süresinin yanı sıra entübasyon ve mekanik akciğer hasarıyla ilişkili komplikasyonları azaltabilen, noninvaziv bir solunum desteği biçimi olduğu klinik kanıtlarda tespit edilmiştir.

Kontrendikasyonlar

Aşağıdakiler nazal CPAP ve nazal CPAP arabirimlerinin kullanımına ilişkin kontrendikasyonlardır:

- Spontan olmayan solunum.
- Bi-nazal prongların veya nazal maskenin kontrendike olduğu doğuştan anomaliler ya da sakatlıklar (örn. koanal arzezi).
- Pozitif basınç tedavilerinin kontrendike olduğu doğuştan anomaliler veya sakatlıklar (örn. diyafragma hernisi ve trakeo-özofajial fistül).
- Nazal prongların veya nazal maskenin kullanımıyla şiddetlenebilen nazal travma/ciddi deformasyon.

Yan etkiler

Aşağıdakiler, nazal CPAP ve 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.

UYARILAR

- FlexiTrunk Arabiriminin bileşenleri tek hastada kullanıma yöneliktir. Yeniden kullanım bulaşıcı maddelerin aktarılmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Dikkatli tutun. Arabirimi konumlandırırken 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.
- Bu ürün maksimum 7 gün kullanım için tasarlanmıştır.
- Ürün ya da ambalaj hasarlıysa KULLANMAYIN.
- ABD Federal yasaları, bu cihazın satışını yalnızca bir doktor tarafından ya da doktorun siparişiyle yapılacak şekilde sınırlar.
- Bu üründe değişiklik YAPMAYIN.
- Hasta oksijen izleme donanımı kullanın.
- Başka üreticilerin nemlendirme sistemlerine bağlamak, hastaya yoğunmalı ve/veya yüksek gaz sıcaklığı verilmesi riskini artırır.
- Basınç izleme cihazlarını sadece nazal hortum sistemi üzerindeki basınç izleme portuna bağlayın.
- FlexiTrunk Arabirimi bileşenleri temiz şekilde tedarik edilir. Kullanım sırasında ve imha ile biyokontaminasyonu önlemek için uygun yöntemleri uygulayın.
- Bu ürünü SUYA BATIRMAYIN, YIKAMAYIN, STERİLİZE ETMEYİN ya da YENİDEN KULLANMAYIN.
- Bone askılarını aşırı SIKMAYIN.
- Boğulma riski bulunduğu için hastanın yüzünü bone ile KAPATMAYIN.
- YALNIZCA tavsiye edilen FlexiTrunk Arabirimi bileşenlerini KULLANIN; onaylanmayan yedek ürünler, nazal prongların ve maskenin hatalı şekilde konumlandırılmasına neden olabilir.
- Prongların ve maskenin doğru ebatlarının kullanılmasına veya yerleşimine dikkat edilmezse Septal Nekroz meydana gelebilir.
- Hastanın reçete edilen CPAP seviyesini aldığını doğrulamak için mutlaka 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. 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	CE 0123	CE İşareti		Ftalattan (DEHP, DBP, BBP) üretilmemiştir
	Lateks içermez		Yeniden kullanmayın	REF	Katalog numarası
EC REP	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	Rx only	Sadece reçeteye satılır		Üretici
	Üretim tarihi		Son kullanma tarihi		Geri dönüştürülebilir PET sembolü
	Saklama sıcaklığı sınırı	MD	Tıbbi cihaz	LOT	Lot numarası
CE	CE İşareti		Dikkat		Dikkatli tutun
S	Ebat: Small	M	Ebat: Medium	L	Ebat: Large
XL	Ebat: Extra Large				

Kurulum

- FlexiTrunk Arabiriminin kurulumundan önce F&P Kabarcıklı CPAP Sistemi talimatlarına bakın.
- Adaptör kullanıyorsanız, FlexiTrunk Arabiriminin kurulumundan önce devre üreticisi tarafından sağlanan kurulum talimatlarına bakın.
- Doğru kurulum için 1-15. resimlere bakın.
- Doğru ürün ebatı için son sayfadaki tablolara 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

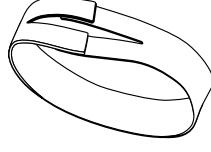
- Bebeğin başının çevresini santimetre olarak ölçün.
- Doğru ebattaki boneyi seçin. Bone tam oturmalıdır.
- Kolay yerleştirme için öncelikle boneyi ellerinizle gerdirin.
- Boneyi, kulakları tamamen kapatacak ve arka kenarı ense kökünde olacak şekilde bebeğin başı üzerinde kaydırın. Bonenin ön kenarı kaşların hemen yukarısında veya üzerinde olmalıdır.
- Uygun pronglar veya maske seçimi için ebat kılavuzunu kullanın. Pronglar cildi gerdirmeden burun deliklerini tamamen doldurmalıdır. Mümkün olan en büyük ebatı kullanın. Maske; burun kenarı, septum veya gözlerle temas etmemelidir.
- Doğru nazal hortum sistemi boyunu seçin. Mümkün olan en kısa boyu kullanın. Temiz hortum sistemi, hastanın alnının ötesine geçmemelidir. Aşağıdakiler bir kılavuz olarak kullanılabilir: 50 mm ≤1,5 kg, 70 mm ≤2,5 kg, 100 mm >2,5 kg
- Tam olarak yerleştikten 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.
- Contayı en uygun hale getirmek üzere nazal hortum sistemi açısını ayarlamak için etiket şeritlerini gerektiği şekilde çıkarın. Nazal pronglar ve maskeler arasında değişim yaparken gerekli olabilecekleri için etiket şeritlerini ATMAYIN.
- Devreyi nazal hortum sistemine her iki yönden bağlayın. Daha fazla ayrıntı için devre üreticisi tarafından verilen talimatlara bakın. Not: Konektörleri çevirerek FlexiTrunk sistemini yavaşça çıkarın. Hortum sistemine zarar verebileceğinden güç uygulayarak ÇEKMEYİN. Dikkatli tutun.
- Gaz akışını reçete edilen seviyeye ayarlayın. Nemlendiriciyi açın. Üreticinin talimatlarına bakın. **Gaz akışının olduğundan emin olmak için elinizi nazal pronglara veya maskeye yakın tutun.**
- Prong kullanıyorsanız: Nazal prongları yerleştirmeden önce nazal sekresyonları temizleyin. **Basınç nekrozunu önlemek için nazal prongların septumdan en az 2 mm (0,08 inç) uzağa yerleştirildiğinden emin olun. Gerektiği şekilde ayarlayın. Septum bütünlüğünün her saat başı kontrol edilmesi tavsiye edilir.**
- Maske kullanıyorsanız: Maskeyi burun etrafına yerleştirerek hastaya bağlayın. Maske hastanın burnunun etrafına rahat bir şekilde oturmalıdır. Burun deliklerini tıkamamalı veya septuma temas etmemelidir ve dudak ya da gözlerin üzerinde olmamalıdır.
- Etiket şeritlerini ekleyerek veya kaldırarak köpük bloğun yüksekliğini ayarlayın.

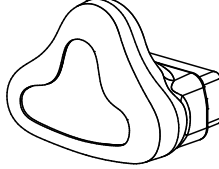
Doğru konumlandırma için, maskeyle ilgili ayarlar şeritlerin eklenmesini gerektirebilir. Askıyı köpük blok üzerine yerleştirin ve hortum sistemini yerinde tutmak için sıkılaştırın.

- ⑬ Bonenin yan askılarındaki klipsleri glider'a takın. Merkezi konumlandırma için her iki askıyı aynı anda çekin. Yuvarlak cırt cırt bantlarını bonenin mavi askısına yapıştırın. Reçete edilen CPAP seviyesini ve Arabirim stabilitesini sürdürmek için mümkün olan en az gerilimi kullanın.
- ⑭ FlexiTrunk hortum sistemini delebileceği ve basınç kaybına neden olabileceği için açıcı 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 başının kısıtlama olmadan hareket etmesini sağlamak için serbest harekete sahip olmalıdır. Devre, bebekteki yoğunlaşmayı en aza indirmek için nazal hortum sistemi altında tutulmalıdır.

Kullanım Sırasında:

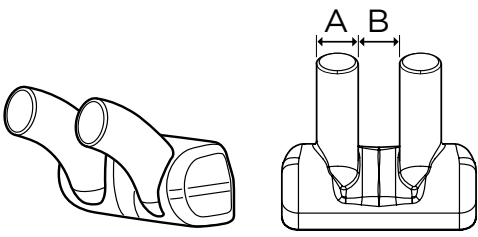
- Uzun süre prong veya maske kullanımından kaynaklanabilen kızarıklık, baskı yaraları veya iritasyon için hastayı sıklıkla kontrol edin. Her saat başı kontrol tavsiye edilir.
- Maske ve pronglar arasında değişim yapılması iritasyon riskini azaltabilir. 4 ila 6 saatte bir değişim yapılması tavsiye edilir.
- Maske hastaya uyacak ve minimum sızıntıyı sağlayacak şekilde konumlandırılmalıdır. Hala fazla sızıntı varsa, telafi etmek için akış artırılabilir. İzin verilen maksimum akış hızı 15 L/dak'dır.
- Yoğunlaşmayı düzenli olarak kontrol edin ve gerekirse boşaltın.
- Uzun süreli kullanımda gevşerse boneyi değiştirin.

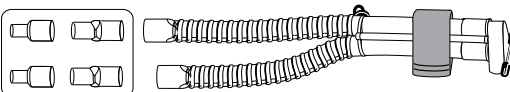
Çene Kayışı	
	
Ürün Kodu	Ebat
BC351	20-26 cm
BC353	26-32 cm
BC355	32-38 cm
BC357	38-44 cm

FlexiTrunk Nazal Maske	
	
Ürün Kodu	Ebat
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

FlexiTrunk Bone	
	
Ürün Kodu	Ebat
BC300	17-22 cm
BC303	22-25 cm
BC306	25-29 cm
BC309	29-36 cm

FlexiTrunk Başlık	
	
Ürün Kodu	Ebat
BC325	29-36 cm
BC328	35-40 cm
BC331	40-45 cm

FlexiTrunk Nazal Pronglar		
		
Ürün Kodu	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 Nazal Hortum	
	
BC19x serisi	
Ürün Kodu	Ebat
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Hướng Dẫn Sử Dụng

Khối Tiếp Xúc Thở Áp Lực Dương Liên Tục (CPAP) Qua Mũi FlexiTrunk™

(vi)

Mục Đích Sử Dụng

Khối Tiếp Xúc CPAP Qua Mũi FlexiTrunk được thiết kế để cung cấp liệu pháp thông khí áp lực dương không xâm lấn cho bệnh nhân thở tự phát 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	Khối Tiếp Xúc 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 cực đại	15 L/phút
Áp suất hoạt động tối đa cho phép	15 cmH ₂ O

Vui lòng tham khảo trang cuối để biết kích thước và thành phần.

-  Không được làm bằng mù cao su tự nhiên.
-  Không Chứa Phthalate (Không Chứa PHT, DEHP, BBP, DBP)

Lợi Ích Lâm Sàng

Dựa trên bằng chứng lâm sàng, CPAP được xác định là một hình thức hỗ trợ hô hấp không xâm lấn có thể làm giảm tần suất và thời gian thở máy xâm lấn và các biến chứng liên quan của việc đặt nội khí quản và tổn thương phổi do máy thở.

Chống Chỉ Định

Sau đây là các chống chỉ định liên quan đến CPAP qua mũi và việc sử dụng khối tiếp xúc CPAP qua mũi:

- Thở không tự phát
- Các 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).
- Các bất thường hoặc dị tật bẩm sinh chống chỉ định các liệu pháp thở áp lực dương (ví dụ: như 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 khối tiếp xúc CPAP qua mũi:

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

CẢNH BÁO

- 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.
- Xử lý cẩn thận. Thận trọng khi định vị hoặc ngắt kết nối Khối Tiếp Xúc. 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.
- 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.
- 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.
- 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 cho bệnh nhân.
- Chỉ kết nối các thiết bị theo dõi áp lực với cổng theo dõi áp lực trên ống thông mũi.
- 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 ngâm, rửa, khử trùng hoặc tái sử dụng sản phẩm này.
- KHÔNG thắt dây đai mũ bảo vệ quá chặt.
- KHÔNG che mặt bệnh nhân bằng mũ bảo vệ vì có thể xảy ra ngạt thở.
- CHỈ SỬ DỤNG các thành phần của Khối Tiếp Xúc 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 Ngăn Mũi có thể xảy ra nếu không tuân thủ đúng kích thước hoặc vị trí 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 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	CE 0123	Nhãn CE		Không làm bằng phthalate (DEHP, DBP, BBP)
	Không có nhựa cao su		Không tái sử dụng		Số danh mục
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu	Rx only	Chỉ bán theo đơn		Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất		Hạn sử dụng		Biểu tượng PET có thể tái chế
	Giới hạn nhiệt độ bảo quản		Thiết bị y tế		Mã lô
CE	Nhãn CE		Thận trọng		Xử lý cẩn thận
S	Kích Thước Nhỏ	M	Kích Thước Trung Bình	L	Kích Thước Lớn
XL	Kích Thước Cực Lớn				

Thiết Lập

- Tham khảo hướng dẫn sử dụng Hệ Thống Bubble CPAP F&P trước khi thiết lập Khối Tiếp Xúc 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 Khối Tiếp Xúc 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 các bảng ở trang cuối cùng.
- 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 nhũ nhi.

Kiểm Tra Trong Quá Trình Hoạt Động

- 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 chặt không trước khi sử dụng và sau khi điều chỉnh.

Hướng Dẫn Thiết Lập

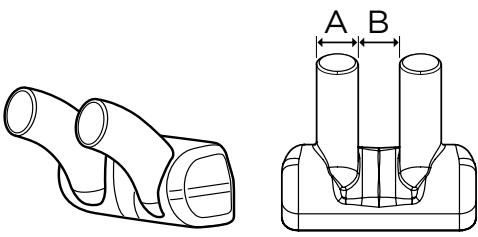
Tham khảo hình ảnh minh họa ở trang 1

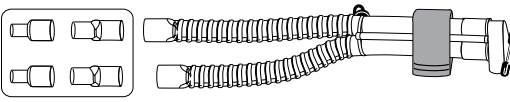
- Đeo chu vi vòng đầu của em bé theo đơn vị cm.
- Chọn mũ bảo vệ có kích thước chính xác. Mũ bảo vệ phải vừa khít. Ban đầu, dùng tay kéo căng mũ bảo vệ để dễ đặt.
- Trượt mũ bảo vệ lên đầu em bé, che hoàn toàn tai và với mép sau của mũ bảo vệ ở gáy. Mép trước của mũ bảo vệ nên ở ngay trên hoặc trên lông mày.
- Sử dụng hướng dẫn định cỡ để chọn ngạnh hoặc mặt nạ phù hợp. Ngạnh sẽ lấp đầy lỗ mũi ngoài mà không làm căng da. Sử dụng kích thước lớn nhất có thể. Mặt nạ không được chạm vào mép mũi, vách ngăn mũi hoặc mắt.
- Chọn ống thông mũi có chiều dài thích hợp. Sử dụng chiều dài ngắn nhất có thể. Ống trong suốt không được kéo dài quá trán của bệnh nhân. Có thể tuân theo các kích thước sau:
50 mm ≤ 1,5 kg, 70 mm ≤ 2,5 kg, 100 mm > 2,5 kg
- Kết nối các ngạnh hoặc mặt nạ với ống thông mũi để đảm bảo rằng ống được lắp vào hoàn toàn.
Nếu sử dụng ngạnh: bóp mạnh hai bên ngạnh để lộ rãnh. Bắt đầu từ một đầu và đưa các rãnh ngạnh vào ống thông mũi. Đẩy đầu vào chắc chắn.
- Tháo các dải xé khi cần để điều chỉnh góc ống thông mũi nhằm tối ưu hóa phần bites. KHÔNG bỏ các dải xé vì có thể cản đến chúng để sử dụng luân phiên giữa ngạnh mũi và mặt nạ.
- Gắn đường ống 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 FlexiTrunk một cách nhẹ nhàng bằng cách vận các đầu nối. KHÔNG kéo mạnh vì điều này có thể làm hỏng ống. Xử lý cẩn thận.
- Đặt lưu lượng khí ở mức được chỉ định.
Bật máy tạo độ ẩm. Tham khảo hướng dẫn của nhà sản xuất.
Đặt tay gắn ngạnh mũi hoặc mặt nạ để đảm bảo có dòng khí.
Nếu sử dụng ngạnh: Làm sạch chất tiết ở mũi trước khi đưa ngạnh mũi vào.
Đảm bảo các ngạnh mũi được đặt cách vách ngăn mũi ít nhất 2 mm (0,08 inch) để tránh hoại tử do áp lực. Điều chỉnh khi cần thiết.
Nên kiểm tra tính nguyên vẹn của vách ngăn mũi hàng giờ.
- 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 che khuất lỗ mũi hoặc chạm vào vách ngăn mũi và không được che khuất mắt hoặc mắt.
- Đặt chiều cao của khối xóp bằng cách thêm hoặc bớt các dải xé. Thiết lập mặt nạ có thể yêu cầu thêm dải để định vị thích hợp.
- Đặt dây đeo lên trên khối xóp và thắt chặt để giữ cố định ống.
- Móc các kẹp từ các dây đai bên của mũ bảo vệ vào đường lượn.
Kéo cả hai dây đai cùng một lúc để định vị ở giữa.
Đán các miếng dán velcro tròn vào dây đai màu xanh của mũ bảo vệ.
Kéo căng ít nhất có thể để duy trì mức CPAP được chỉ định và sự ổn định của Khối Tiếp Xúc.

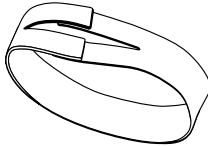
- 14 KHÔNG sử dụng khung góc cạnh, cây thông Noel hoặc các thiết bị tương tự vì chúng có thể làm thủng ống FlexiTrunk và gây mất áp lực.
- 15 Đảm bảo trọng lượng của đường ống thở được nâng đỡ nhẹ nhàng để giảm sức căng trên ống thông mũi. Nên dùng gối hoặc khăn gấp. Ống FlexiTrunk phải có chuyển động 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.

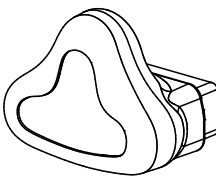
Trong Quá Trình Sử Dụng:

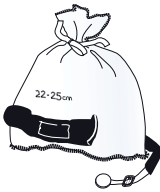
- Thường xuyên kiểm tra bệnh nhân để biết các dấu hiệu mất độ, vết loét hoặc kích ứng có thể do sử dụng mặt nạ hoặc ngạnh kéo dài. Nên kiểm tra hàng giờ.
- Sử dụng luân phiên giữa mặt nạ và ngạnh có thể giảm nguy cơ kích ứng. Nên sử dụng luân phiên mỗi 4 đến 6 giờ.
- Phải điều chỉnh vị trí của mặt nạ 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. 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 lâu dài.

Ngạnh Mũi FlexiTrunk		
		
Mã Sản Phẩm	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

Ống Thông Mũi FlexiTrunk	
 Sê-ri BC19x	
Mã Sản Phẩm	Kích thước
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

Dây Đai Mũ	
	
Mã Sản Phẩm	Kích thước
BC351	20–26 cm
BC353	26–32 cm
BC355	32–38 cm
BC357	38–44 cm

Mặt Nạ Mũi FlexiTrunk	
	
Mã Sản Phẩm	Kích thước
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

Mũ Bảo Vệ FlexiTrunk	
	
Mã Sản Phẩm	Kích thước
BC300	17–22 cm
BC303	22–25 cm
BC306	25–29 cm
BC309	29–36 cm

Mũ Đội Đầu FlexiTrunk	
	
Mã Sản Phẩm	Kích thước
BC325	29–36 cm
BC328	35–40 cm
BC331	40–45 cm

FlexiTrunk™ 经鼻 CPAP 界面

使用说明

zh

用途

FlexiTrunk 经鼻 CPAP 界面设计用于对医院或临床上体重不超过 10 公斤且能够自主呼吸的患儿提供无创正压治疗，这些患儿须由经过熟练培训的医务人员全面监护。

产品技术参数

BC190 BC191 BC192	FlexiTrunk 经鼻 CPAP 界面设计用于连接至费雪派克医疗保健有限公司 (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 ₂ O

请参阅最后一页以了解尺寸和组件。

-  不含天然乳胶。
-  不含邻苯二甲酸盐
(不含 PHT、DEHP、BBP、DBP)

临床疗效

临床证据表明，CPAP 是一种无创呼吸支持，可以降低有创机械通气的频率和持续时间以及插管和机械性肺损伤的相关并发症。

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
- 忌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）。
- 忌用正压疗法的先天性异常或畸形（如膈疝和气管食管瘘）。
- 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严重性较低的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外伤和皮肤损伤等不良副作用。

警告

- 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。
- 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架。鼻管损坏可导致压力丢失，必须立即更换。
- 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。
- 根据美国联邦法律，本设备为处方产品。
- 请勿改动此产品。
- 对患儿进行氧气监测。
- 使用其他制造商的湿化系统有增加冷凝水和/或向患儿输送气体温度过高的危险。
- 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。在使用和弃置时，请采取适当的手段防止生物污染。
- 请勿浸泡、清洗、消毒或重复使用本产品。
- 请勿过度拉紧头套束带。
- 切勿将头套覆盖于患者面部，那样可能会造成窒息。
- 建议只能使用推荐的 FlexiTrunk 界面组件，使用未批准的替代品会影响鼻塞和面罩的位置固定。
- 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儿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），因为这可能会破坏鼻管并导致 CPAP 压力下降。
- 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	 0123	CE 标志		不含邻苯二甲酸盐 (DEHP、DBP、BBP)
	不含乳胶		请勿重复使用		目录编号
	欧盟授权代表	 only	处方产品		制造商
	生产日期		有效期	 PET	可回收 PET 符号
	存放温度限制		医疗器械		批号
	CE 标志		注意事项		小心操作
	小号尺寸		中号尺寸		大号尺寸
	特大号尺寸				

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，请查阅最后一页上的表格。
- 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时，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

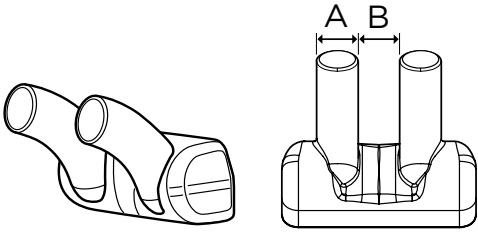
请参阅第 1 页上的插图

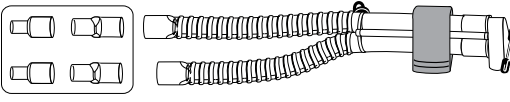
- ① 以厘米为单位测量婴儿头围的尺寸。
- ② 选择正确尺寸的头套。头套应帖服，大小合适。
用手撑开头套以便于佩戴。
- ③ 将头套戴到婴儿的头上，完全覆盖耳朵，头套后面的边缘应在颈背部。头套前边的帽檐应刚好在眉毛或稍上位置。
- ④ 根据鼻塞鼻罩测量尺选择合适的鼻塞或鼻罩。
鼻塞应完全填满鼻孔，不要挤压皮肤。尽可能使用最大尺寸的海塞。鼻罩不应接触鼻周、鼻中隔或眼睛。
- ⑤ 选择适当的前置鼻管长度。尽可能使用长度最短的前置鼻管。
鼻管透明部分不应超过患者的前额。
以下内容可作为指引：
50 mm ≤1.5 kg，70 mm ≤2.5 kg，100 mm >2.5 kg
- ⑥ 将鼻塞或鼻罩连接至前置鼻管，确保其完全插入。
如果使用鼻塞：挤压鼻塞侧面以显示沟槽。从一端开始，将鼻塞沟槽插入前置鼻管中。牢固推入至末端固定。
- ⑦ 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。不要丢弃可撕性泡沫衬垫片，因为在鼻塞和面罩替换使用时可能会需要用到。
- ⑧ 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 的连接。请勿用力拉扯，因为这可能损坏鼻管。小心操作。
- ⑨ 按医生要求设置流量。
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)，以免造成压迫性坏死。
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，且不应罩在嘴唇或眼睛上。
- ⑫ 通过添加或除去可撕性泡沫衬垫片设置泡沫衬垫的高度。使用鼻罩时可能需要添加垫条以妥善固定。
将泡沫垫上的搭扣系紧，以固定鼻管的位置。
- ⑬ 将头套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。
头套上蓝色带子的末端粘贴到头套侧面的尼龙搭扣上。
尽量使用最小张力来保持指定的持续气道正压通气压力和婴儿界面的稳定性。
- 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 鼻管并导致压力丧失。

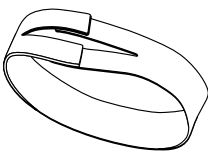
- ⑮ 确保管路重量有相应的支撑，以减少对前置鼻管的牵拉。推荐使用软枕或折叠毛巾。FlexiTrunk 鼻管必须有足够的长度以使婴儿头部活动不受限制。
管路应低于前置鼻管，以尽量减少婴儿端的冷凝水。

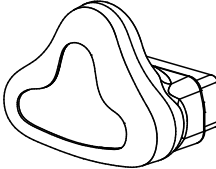
使用过程中：

- 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。
- 交替使用鼻罩和鼻塞可减少刺激风险。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 升/分钟。
- 定期检查有无冷凝水并根据需要排干。
- 如果长时间使用后头套松动，请更换头套。

FlexiTrunk 鼻塞		
		
产品代码	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	
产品代码	尺寸
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

下颌带	
	
产品代码	尺寸
BC351	20–26 cm
BC353	26–32 cm
BC355	32–38 cm
BC357	38–44 cm

FlexiTrunk 鼻罩	
	
产品代码	尺寸
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

FlexiTrunk 头套	
	
产品代码	尺寸
BC300	17–22 cm
BC303	22–25 cm
BC306	25–29 cm
BC309	29–36 cm

FlexiTrunk 头带	
	
产品代码	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

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
医疗器械注册证编号/产品技术要求: 国械注进20193081702
参阅产品标签上的使用截止日期
生产日期: 参阅产品标签

FlexiTrunk™ 經鼻連續氣道正壓介面使用說明

(zht)

設計用途

FlexiTrunk 經鼻連續氣道正壓介面專為體重 10 公斤以下的自發性呼吸病患，在醫院或臨床環境下接受非侵入式正壓治療所設計；使用本介面時，病患將受到經合格訓練的醫療人員的充分監控。

產品規格

BCI90 BCI91 BCI92	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 L/min
允許的最大工作壓力	15 cmH ₂ O

請參閱最後一頁，以取得尺寸和組件的相關資訊。

 非天然乳膠製品。
 不含鄰苯二甲酸酯類（不含 PHT、DEHP、BBP、DBP）

臨床效益

臨床證據表示，連續氣道正壓是非侵入式呼吸輔助的一種形式，可以減少侵入式機械通氣的頻率與連續時間，及插管與機械性肺損傷的相關併發症。

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），禁止使用雙鼻叉管或鼻面罩。
- 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，可能因使用鼻叉管或鼻面罩而惡化。

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。

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

警告

- 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。
- 本產品最長可使用 7 天。
- 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，將會增加冷凝的風險，及／或使供給病患的氣體溫度過高。
- 請只將壓力監控裝置連接至鼻管處的壓力監控埠。
- 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。
- 「請勿」浸泡、洗滌、消毒或重複使用本產品。
- 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。
- 使用建議的 FlexiTrunk 介面組件；使用未經核准的替代品，可能會導致鼻叉管與面罩放置不當。
- 若未遵守鼻叉管與面罩的正確尺寸與放置規定，可能會發生鼻中膈壞死。
- 務必進行壓力監控以確保病患獲得醫師處方的連續氣道正壓壓力。
- 勿使用含有四丁酚醯（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		CE 標誌		非苯二甲酸酯類製品（DEHP、DBP、BBP）
	不含乳膠		「請勿」重複使用		目錄編號
	歐盟授權代表		處方產品		製造商
	製造日期		有效日期		可回收 PET 符號
	貯存溫度限制		醫療器材		批號
	CE 標誌		注意		請小心拿取
	尺寸小		尺寸中		尺寸大
	尺寸超大				

設定

- 設定 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，在設定 FlexiTrunk 介面前，請先參閱管路製造商所提供的設定說明。
- 請參閱插圖 1-15，以取得正確設定的相關資訊。
- 正確的產品尺寸，請參閱最後一頁的表格。
- 必須使用最大壓力釋放裝置。壓力釋放設定應適合嬰兒及新生兒的連續氣道正壓。

操作前檢查事項

- 使用鼻管上的壓力監控埠時，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。

設定說明

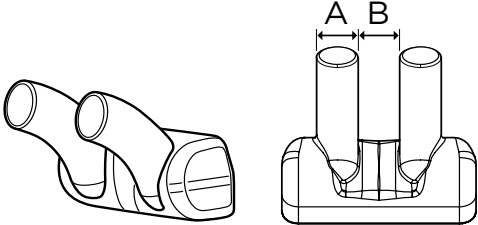
請參閱第 1 頁上的插圖

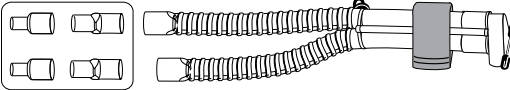
- ① 請以公分為單位測量嬰兒的頭圍。
- ② 請選擇尺寸正確的軟帽。軟帽應緊密地貼合。
首先請用手拉伸軟帽，使其容易戴上。
將軟帽滑至嬰兒的頭上，完全蓋住雙耳，並且讓軟帽的後緣停在脖子的底部。軟帽的前緣應稍微高於眉毛或刚好在眉毛上。
- ③ 請使用尺寸說明指南來選擇適合的叉管或面罩。
在不拉伸皮膚的情況下，叉管應該完全填滿鼻孔。請儘可能使用最大的尺寸。面罩不該碰觸鼻子周圍、鼻中膈或眼睛。
- ④ 請選擇正確長度的鼻管。儘可能使用最短的長度。
不該讓透明管延伸至病患的額頭上。
可按以下說明做選擇：
50 mm ≤1.5 kg；70 mm ≤2.5 kg；100 mm >2.5 kg
- ⑤ 將叉管或面罩接至鼻管時，請確保完全插入。
使用叉管時：請用力擠壓叉管兩側，讓溝槽露出。請從一端開始，然後將鼻叉管的溝槽插進鼻管。請用力將末端推入。
- ⑥ 請依照要求移除可撕式泡綿墊，調整鼻管的角度，使密封獲得最佳效果。切勿丟棄可撕式貼片，因為在鼻叉管與面罩交替使用時，可能會需要用到泡綿墊。
- ⑦ 請將管路以任一方向接至鼻管。
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：若要斷開 FlexiTrunk 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。
- ⑧ 請將氣流設定至醫師處方的流量。
開啟潮濕加熱器。請參閱製造商的使用說明。
請將手放在鼻叉管或面罩附近，以確認有氣流存在。
- ⑨ 若使用叉管時：在插入鼻叉管前，請先清除鼻子內的分泌物。
請確保放置鼻叉管的位置距離鼻中膈至少 2 mm（0.08 英寸），以避免壓迫性壞死。請視需要進行調整。
建議每小時檢查鼻中膈的完好性。
- ⑩ 若使用面罩時：請將面罩置於鼻子周圍，使病患戴上面罩。面罩應穩妥地落在病患鼻子周圍。面罩不得堵塞鼻孔或接觸鼻中膈，並且不應蓋住嘴唇或眼睛。
- ⑪ 藉著增加或移除可撕式泡綿墊來設定高度。設定面罩時可能需要增加可撕式泡綿墊，使其置於適當位置。
帶子置於泡綿墊上並拉緊，使管子牢牢固定到位。
- ⑫ 軟帽側邊帶上的夾子勾住帶扣。
同時拉動兩邊帶子，使其置中。
請將圓形的自黏貼片固定至軟帽的藍色帶子。
儘可能使用最小的拉力，來維持醫師處方下的連續氣道正壓壓力與嬰兒介面的穩定性。

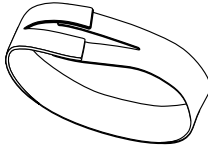
- ⑭ 切勿使用固定架、聖誕樹或類似的裝置，因為這類裝置可能會刺穿 FlexiTrunk 的管路，並且造成壓力喪失。
- ⑮ 小心確保管路的重量受到支撐，以降低鼻管的張力。建議使用枕頭或折疊的毛巾。FlexiTrunk 管路必須能夠自由移動，讓嬰兒的頭部移動時能夠不受限制。管路應維持在鼻管的高度以下，將嬰兒端所產生的凝結在嬰兒身上。

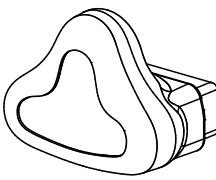
使用過程中：

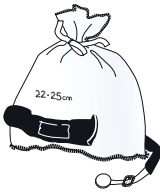
- 請經常檢查病患是否因長時間使用叉管或面罩，而出現皮膚發紅、壓力造成疼痛或刺激等問題。建議每小時進行檢查。
- 交替使用面罩與叉管，可以降低刺激的風險。建議每 4 到 6 小時交替使用。
- 應適當調整面罩的放置，以取得最佳密封效果及最少的洩漏。若仍存在過度的洩漏，可能需要增加氣流以補償損失。允許的最大流速為 15 L/min。
- 請定期檢查凝結，並視需要排水。
- 如果長期使用後鬆動，請更換軟帽。

FlexiTrunk 鼻叉管		
		
產品代號	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 鼻管	
	
BC19x 系列	
產品代號	尺寸
BC190	50 mm
BC191	70 mm
BC192	100 mm

下頰帶	
	
產品代號	尺寸
BC351	20-26 cm
BC353	26-32 cm
BC355	32-38 cm
BC357	38-44 cm

FlexiTrunk 鼻面罩	
	
產品代號	尺寸
BC800	S
BC801	M
BC802	L
BC803	XL

FlexiTrunk 軟帽	
	
產品代號	尺寸
BC300	17-22 cm
BC303	22-25 cm
BC306	25-29 cm
BC309	29-36 cm

FlexiTrunk 頭套	
	
產品代號	尺寸
BC325	29-36 cm
BC328	35-40 cm
BC331	40-45 cm