



Next generation care



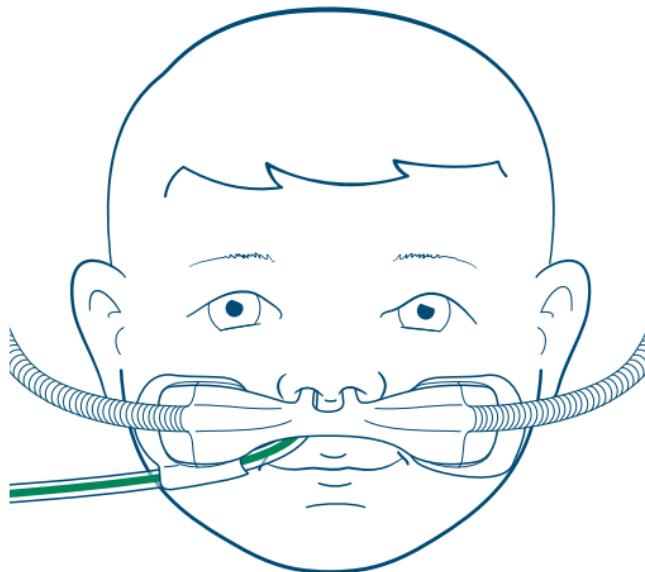
Instructions for use

[REF] WJR210, WJR212, WJR214

For use with

F&P Optiflow™ Junior 2

F&P Optiflow Junior 2+



www.fphcare.com

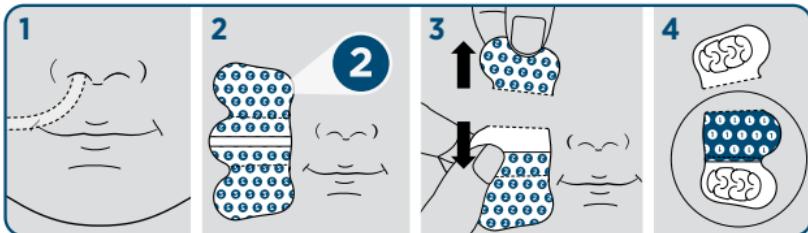
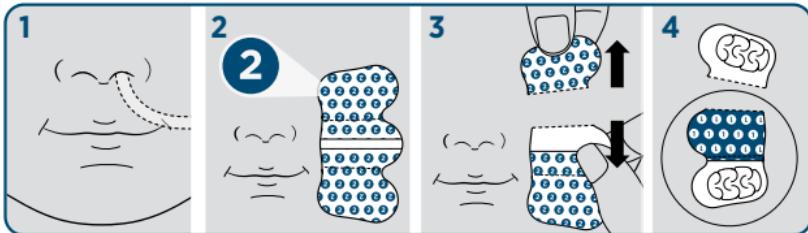
Fisher & Paykel
HEALTHCARE

I

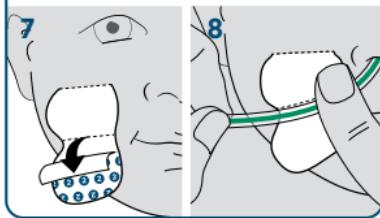
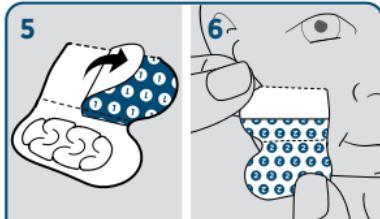
F&P WigglewiNG™ fitting



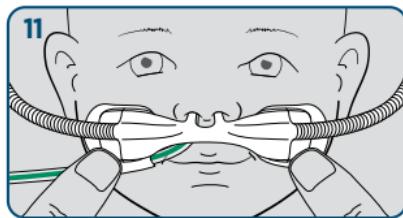
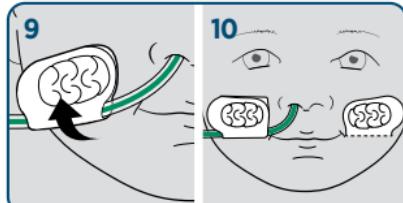
A. RIP into two

R**L**

B. STICK to face

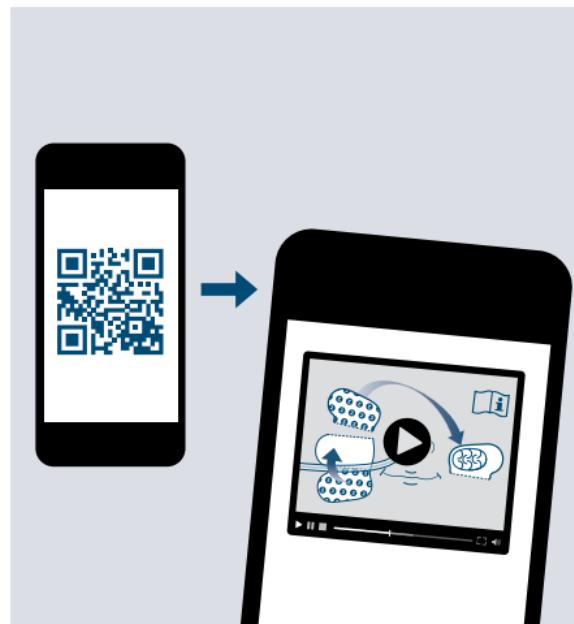
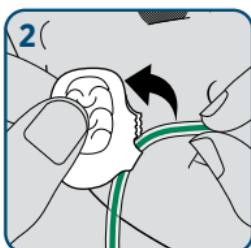
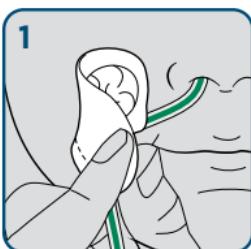


C. FOLD to secure NG tube





F&P WigglewiNG removal



F&P Optiflow Junior 2 ¹ Cannula Size	F&P WigglewiNG
OJR410 XS 	WJR210
OJR412 S 	WJR212
OJR414 M 	
OJR416 L 	
OJR418 XL 	

F&P Optiflow Junior 2+ ¹ Cannula Size	F&P WigglewiNG
OJR520 XXL 	WJR214

¹ Refer to the F&P Optiflow Junior 2 and F&P Optiflow Junior 2+ nasal cannula user instructions for appropriate sizing.

English	4
العربية (Arabic)	7
български (Bulgarian)	9
Česky (Czech)	12
Dansk (Danish)	15
Deutsch (German)	18
Ελληνικά (Greek)	21
Español (Spanish)	24
Eesti keel (Estonian)	27
Suomi (Finnish)	30
Français (French)	33
עברית (Hebrew)	36
Hrvatski (Croatian)	38
Magyar (Hungarian)	41
Bahasa Indonesia (Indonesian)	44
Italiano (Italian)	47
日本語 (Japanese)	50
한국어 (Korean)	53
Lietuvių (Lithuanian)	56
Latviešu (Latvian)	59
Nederlands (Dutch)	62
Norsk (Norwegian)	65
Polski (Polish)	68
Português (Portuguese)	71
Português (Brasil) (Brazilian Portuguese)	74
Română (Romanian)	77
Русский (Russian)	80
Slovenčina (Slovak)	83
Slovenščina (Slovenian)	86
Српски (Serbian)	89
Svenska (Swedish)	92
ไทย (Thai)	95
Türkçe (Turkish)	98
Tiếng Việt (Vietnamese)	101
简体中文版 (Simplified Chinese)	103
繁體中文版 (Traditional Chinese)	105



F&P, Optiflow, Wigglepads, WigglewiNG, and the Seahorse, Crab, Starfish, Octopus, Turtle, Dolphin and Stingray images shown in this user instruction are trade marks of Fisher & Paykel Healthcare Limited.

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

California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65:

WARNING

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

Intended use

The F&P WigglewiNG is intended to secure nasogastric tubing to the face in conjunction with the F&P Optiflow Junior 2 and F&P Optiflow Junior 2+ nasal cannula ranges.

The F&P WigglewiNG is a single use accessory intended for use on neonates, infants and children in a hospital environment.

Contraindications/side effects

For contraindications and side effects refer to Interface User Instruction.

GENERAL WARNINGS

- This product is only designed and verified for use with equipment, accessories and spare parts approved by F&P. Unauthorized equipment, accessories or spare parts which are used with this product may impair performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious patient injury).
- Appropriate patient monitoring (e.g. oxygen saturation) must be used at all times. Failure to monitor the patient (e.g. in the event of an interruption to gas flow) may result in serious injury or death.
- If using supplemental oxygen, keep ignition sources away from the patient.
- Pre-existing craniofacial abnormalities, deformities, malformations or trauma may be exacerbated by NHF interfaces and/or the retention mechanism and may not permit therapy to be delivered as intended, leading to further injury or death.
- The use of this product is not without risk, even if used as intended. Following all instructions and warnings provided, risks of hypoxic injury and skin damage remain. These risks may result in serious injury or death.
- Application of NHF is known to generate positive airway pressure which may exacerbate preexisting, untreated serious air leak syndrome which may lead to further serious injury or death.
- 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.

GENERAL CAUTIONS

- This product is intended to be used for a maximum of 7 days. Using this product beyond 7 days may impair performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious patient injury).
- Regularly monitor the patient to ensure skin integrity and that the skin underneath the F&P WigglewiNG remains dry. A barrier film may be used between the NG tubing and the patient's upper lip to prevent irritation.
- DO NOT soak, sterilize or reuse this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- Reuse may result in the transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious injury or death.
- DO NOT place the F&P WigglewiNG on the patient's eyes, ears or injured skin.
- DO NOT stretch the cannula on application; this may cause increased pressure to the patient's skin. If necessary, the cannula may be repositioned.
- Ensure the cannula is placed directly on the F&P WigglewiNG. Direct skin contact caused by cannula misalignment may result in skin breakdown.
- DO NOT use if the product or its packaging has been tampered with.
- Failure to apply and use this product within the directions, transport, storage and operating conditions specified in the labeling and user instructions may impair performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious patient injury).

I F&P WigglewiNG fitting

For the correct F&P WigglewiNG positioning, refer to the placement of the F&P Wigglepads™ 2 in the F&P Optiflow Junior 2 and F&P Optiflow Junior 2+ nasal cannula user instructions.

A. RIP into two

R Patient's right nostril L Patient's left nostril

- Prepare the patient's skin according to hospital protocol.
- 1. Determine which nostril you would like to place the NG tube in.
 - Hold the F&P WigglewiNG over the patient's cheek on the same side as this nostril.
- 2. Face the white tabs (marked **2**) towards you and the hook pads away from you.

- Place the straighter edge towards the patient's nose.
- 3.** Rip off the entire upper third of the F&P WigglewiNG (distal to the patient's chin) by holding the middle section and ripping off the upper section.
- 4.** This will leave you with the lower 2/3 of the F&P WigglewiNG.

B. Stick to face

- 5.** Peel off the blue tab (marked **①**).
- 6.** Stick the F&P WigglewiNG to the patient's cheek
- 7.** Peel off the white tabs (marked **②** and F&P WigglewiNG).
 - Insert the NG tube according to hospital protocol.
- 8.** Place the NG tube along the perforations.

C. Fold to secure the NG tube

- 9.** Fold the F&P WigglewiNG over to secure the NG tube.
- 10.** Apply the section removed in Step 3 as you would a Wigglepad on the opposite cheek.
 - Remove the existing Wigglepad from the nasal cannula.
- 11.** Secure the cannula in place so the cannula bridge rests close to the nose without touching the septum. Do not stretch the cannula during application.

II F&P WigglewiNG removal

- Place fingertip on the outside edge of the F&P WigglewiNG and gently peel nasal cannula away. Starting from the outside, peel towards the nose.
- 1.** Lift the edge of the F&P WigglewiNG. Use a damp cloth to wipe the patient's skin and the underside of the F&P WigglewiNG while gently peeling away from the patient's face.
- 2.** Holding the NG tube securely between the patient's nose and the F&P WigglewiNG, detach the NG tube from the F&P WigglewiNG by tearing along the perforations.

Disposal

There are no specific disposal requirements for this device. Disposal protocols appropriate to single use devices that may be contaminated with potentially infectious substances should be followed.

Operating conditions

Ambient temperature range: 18 to 26 °C.

Note: This product may be used in an incubator.

Approved F&P respiratory interfaces

F&P Optiflow Junior 2 nasal cannula
F&P Optiflow Junior 2+ nasal cannula

Refer to the F&P Optiflow Junior 2 and F&P Optiflow Junior 2+ nasal cannula user instructions for appropriate sizing.

Symbol definitions

	Do not reuse
	Not made with phthalates (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Batch code
	Consult instructions for use. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Authorized representative in the European Community
	Use by date YYYY-MM-DD
	Date and Country of Manufacture NZ: New Zealand YYYY-MM-DD
	Maximum 7 days use
	This product is not made with natural rubber latex
	Storage temperature range -10 °C (14 °F) / +50 °C (122 °F)
REF	Catalogue number
Rx only	Prescription only
	European Conformity
MD	Medical device
	Manufacturer
	Importer
	Distributor
CH REP	Switzerland authorized representative
UK REP	UK responsible person

الغرض من الاستخدام

تم تصميم ضمادة WigglewiNG من F&P لتنشيط الأنابيب الأنفي المعدني في الوجه جنباً إلى جنب مع مجموعة القنوات الأنفية 2 Optiflow Junior و Optiflow Junior 2.

و WigglewiNG عبارة عن ملحق يستخدم مرة واحدة مخصص للاستخدام في حالات حديثي الولادة والرضع والأطفال في بيئة المستشفى.

موانع الاستعمال/الأثار الجانبية

لمعرفة موانع الاستعمال والأثار الجانبية، يمكنك الرجوع إلى تعليمات مستخدم الواجهة.

تحذيرات عامة

- تم تصميم هذا المنتج والتحقق منه فقط للاستخدام مع المعدات والملحقات وقطع الغيار المعتمدة من F&P. وقد تؤدي المعدات أو الملحقات أو قطع الغيار غير المصرح بها والمستخدمة مع هذا المنتج إلى إضعاف أداء هذا المنتج أو الإخلال بالسلامة (بما في ذلك احتفالية التنسيب في إصابة خطيرة للمريض).
- يلزم المرخص على مراعاة المريض بشكل ملائم (مثل التشبع بالاكسجين) طوال الوقت. وقد تسبب عدم مراعاة المريض (كحدوث عطل في تنفس الغاز) في حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- في حالة استخدام أكسجين إضافي، احتفظ بمصادر الاشعال بعيداً عن المعرض.
- قد تتفاقم حالات البوباء أو العاهات أو التشنورات أو الرضوح الفحيفي الروجيبيه الموجودة مسبباً بسبب وصلات وأوالية تنشيط جهاز التنفس الأنفي العالي وقد لا تتسنى بإ يصل الملاع على النحو المقصود، ما يؤدي إلى زيادة خطر حدوث إصابة أو الوفاة.
- لا يخلو استخدام هذا المنتج من المخاطر، حتى لو تم استخدامه على النحو المقصود. وعلى الرغم من اتباع جميع التعليمات والتحذيرات المقدمة، تظل مخاطر الإصابة بنقص الأكسجين وتلف الجلد قائمة. وقد تؤدي هذه المخاطر إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- من المعروف أن استخدام التنفس الأنفي العالي يؤدّي بضغط المجرى الهوائي الإيجابي والذي قد يؤدي إلى تفاقم متلازمة تسرب الهواء الخطيرة الموجودة مسبباً والتي لم يتم علاجها، مما قد يؤدي إلى مزيد من الإصابات الخطيرة أو الوفاة.
- يجب إبلاغ مثل Fisher & Paykel Healthcare والسلطة المختصة المحلية عن أي حادث خطير يقع في ما يتعلق بهذا الجهاز.

١. لصق ضمادة WigglewiNG من F&P

لمعرفة الموضع الصحيح لضمادة WigglewiNG من F&P، يرجى الرجوع إلى قسم وضع F&P من Wigglepads™ 2 Optiflow Junior في دليل مستخدم القنوات الأنفية 2 Optiflow Junior 2+ F&P من Optiflow Junior.

أ. التزوج إلى جزأين**R فتحة الأنف اليمنى للمريض L فتحة الأنف اليسرى للمريض**

- قم بتحضير جلد المرىض حسب بروتوكول المستشفى.
- حدد فتحة الأنف التي ترغّب في وضع الأنابيب الأنفي المعدنى فيها.

- ثبّت ضمادة Wigglewing من F&P على خذ المرىض في نفس الجانب من فتحة الأنف هذه.

2. احرص على أن تكون الأشرطة البيضاء (مميزة بعلامة ②) مواجهة لك والوصلات الخفطية بعيدة عنك.

- ضع الحافة المستقيمة في اتجاه أنف المرىض.

3. قم بزالة الثلث العلوي بالكامل من ضمادة WigglewiNG من F&P (البعد عن ذقن المرىض) عن طريق الإمساك بالجزء الأوسط ثم إزالة الجزء العلوي.

4. سبوتقي بذلك مساحة الـ 3/2 السفلية من F&P WigglewiNG.

تعريفات الرموز

تجنب إعادة الاستخدام	
غير مصنوع من الفثالات (ثاني إيثيل مكبيل الفثالات وثنائي بوتيل الفثالات وبيزيل بوتيل الفثالات)	
رمز الدفعه	
راجع تعليمات الاستخدام. fphcare.com/oj2-ifu	
الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	
تاريخ انتهاء الصلاحية	
تاريخ الصنبع وبلده نيوزيلندا: NZ	
يُستخدم لمدة أقصاها 7 أيام	
هذا المنتج غير مصنوع من اللاتكس المطاطي الطبيعي	
نطاق درجة حرارة التخزين	
رقم الكatalog	
لا يُستخدم إلا بوصفة طبية	
المطابقة الأوروبية	
الجهاز الطبي	
الجهة المصنعة	
المستورد	
الموزع	
ممثّل سويسرا المعتمد	
الشخص المسؤول في المملكة المتحدة	

ب. اللصق على الوجه

- 5. انزع الشريط الأزرق (المميز بعلامة ①).
- 6. قم بسلق ضمادة F&P WiggleiNG على خد المريض.
- 7. انزع الشرطة البيضاء (المميزة بعلامة ②). (F&P WiggleiNG
- أدخل أنبوب الأنفي المعدى وفقًا لبروتوكول المستشفى.
- 8. ضع أنبوب الأنفي المعدى على امتداد التقويم.

ج. اطوي لإحكام ثبيت الأنبوب الأنفي المعدى
9. قم بطيء F&P من WiggleiNG لاحكام ثبيت الأنبوب
الأنفي المعدى.

- 10 قم بوضع الجزء الذي تمت إزالته في الخطوة 3 كما فعل
مع ضمادة Wigglepad على الخد المقابل.
- قم ب Zarala ضمادة Wigglepad الحالية من القمية الأنفية.

11. قم بثبيت القنية في مكانها بحيث يستقر جسر القنية بالقرب من
الأنف من دون لمس الحاجز. لا قم بتمديد القنية في أثناء وضعها.

II إزالة ضمادة F&P من WiggleiNG

ضع طرف الإصبع على الحالة الخارجية لضمادة
WiggleiNG وقم ب Zarala القنية الأنفية برفق.
واحرص على بدء الإزالة من الخارج وفي اتجاه الأنف.
ارفع حافة ضمادة WiggleiNG من جانب المريض واستخدم
قطعة قماش مبللة لمسح جلد المريض والجانب السفلي من
ضمادة WiggleiNG من F&P في أثناء إزالتها برفق.
عن وجه المريض.

- 2. ثبّت الأنبوب الأنفي المعدى بإحكام بين أنف المريض وضمادة F&P من WiggleiNG، ثم أفصل الأنبوب الأنفي المعدى عن F&P عن طريق تزويده على
امتداد التقويم.

التخلص من المنتج

لا توجد متطلبات محددة للتخلص من هذا الجهاز. ويجب اتباع
بروتوكولات التخلص المناسبة للأجهزة التي تُستخدم مرّة واحدة
والتي قد تكون ملوثة بممواد يتحتم أن تكون معدية.

ظروف التشغيل

نطاق درجة الحرارة المحيطة: 18 إلى 26 درجة مئوية.

ملحوظة: يمكن استخدام هذا المنتج داخل حاضنة.

الوصلات التنفسية المعتمدة من F&P
*القنية الأنفية 2 Optiflow Junior 2 من F&P
*القنية الأنفية 2+ Optiflow Junior 2+ من F&P

*يرجى الرجوع إلى تعليمات مستخدم القنية الأنفية
F&P Optiflow Junior 2+ و Optiflow Junior 2
لمعرفة الحجم المناسب.

Предназначение

Продуктът F&P WigglewiNG е предназначен за закрепване на назогастралната тръба към лицето заедно с гамите назални канюли F&P Optiflow Junior 2 и F&P Optiflow Junior 2+.

F&P WigglewiNG е аксесоар за еднократна употреба, предназначен за употреба при новородени, бебета и деца в болнична среда.

Противопоказания/странични ефекти

За противопоказанията и страничните ефекти вижте инструкциите за потребителя за назалните канюли.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този продукт е проектиран и проверен само за употреба с оборудване, аксесоари и резервни части, одобрени от F&P. Неразрешено оборудване, аксесоари или резервни части, които се използват с този продукт, може да влошат работата му или да компрометират безопасността (включително потенциално причиняване на сериозно нараняване на пациента).
- През цялото време пациентът трябва да бъде наблюдаван по подходящ начин (напр. наблюдение на сатурацията на кислорода). Липсата на наблюдение на пациента (напр. в случай на прекъсване на газовия поток) може да доведе до сериозно нараняване или смърт.
- Ако използвате допълнителен кислород, дръжте източниците на запалване далеч от пациента.
- Съществуващи черепно-лицеви аномалии, деформации, малформации или травми могат да бъдат изострени от назалните канюли за NHF и/или механизма за задържане и може да не позволяват терапията да бъде доставена по предназначение, което води до допълнително нараняване или смърт.
- Използването на този продукт не е без риск дори ако се използва по предназначение. Следвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, рисковете от хипоксично нараняване и увреждане на кожата остават. Тези рискове могат да доведат до сериозно нараняване или смърт.

- Известно е, че приложението на NHF генерира положително налягане в дихателните пътища, което може да влоши съществуващ нелекуван сериозен синдром на изтичане на въздух, което може да доведе до допълнително сериозно нараняване или смърт.
- Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с това изделие, трябва да бъде докладван на вашия представител на Fisher & Paykel Healthcare и на местния компетентен орган.

ОБЩИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Този продукт е предназначен за употреба за срок от максимум 7 дни. Използването на този продукт в продължение на повече от 7 дни може да влоши работата му или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване на пациента).
- Редовно наблюдавайте пациента, за да се уверите в целостта на кожата, както и че кожата под F&P WigglewiNG остава суха. Може да се използва бариерен филм между тръбите на NG и горната устна на пациента, за да се предотврати дразнене.
- НЕ накисвайте, НЕ стерилизирайте и НЕ използвайте повторно този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
- Повторната употреба може да доведе до предаването на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.
- НЕ поставяйте F&P WigglewiNG върху очите, ушите или наранената кожа на пациента.
- НЕ разтягайте канюлата при поставянето ѝ; това може да доведе до повишен написк върху кожата на пациента. Ако е необходимо, канюлата може да бъде преместена.
- Уверете се, че канюлата е поставена директно върху F&P WigglewiNG. Директният контакт с кожата, причинен от разместяване на канюлата, може да доведе до нарушаване на целостта на кожата.
- НЕ използвайте, ако продуктът или опаковката му са били манипулирани.
- Поставянето и използването на този продукт извън рамките на указанятията, условията за транспорт, съхранение и работа, посочени на етикета и инструкциите за потребителя, може да влоши работата на продукта или да компрометира безопасността (включително потенциално причиняване на сериозно нараняване на пациента).

I Поставяне на F&P WigglewiNG

За правилното позициониране на F&P WigglewiNG вижте поставянето на F&P Wigglepads™ 2 в инструкциите за потребителя за назалната канюла F&P Optiflow Junior 2 и F&P Optiflow Junior 2+.

A. РАЗДЕЛЯНЕ на две

R Дясна ноздра на пациента L Лява ноздра на пациента

- Подгответе кожата на пациента в съответствие с болничния протокол.
1. Определете в коя ноздра искате да поставите тръбата на NG.
 - Задръжте F&P WigglewiNG над бузата на пациента от същата страна като тази ноздра.
 2. Обърнете белите подложки (маркирани с ②) към вас, а подложките за закачване надалеч от вас.
 - Поставете по-правия ръб към носа на пациента.
 3. Отделете цялата горна третина на F&P WigglewiNG (дистално спрямо брадичка на пациента), като задържите средната част и отделите горната част.
 4. Така ще останат долните 2/3 от F&P WigglewiNG.
- #### B. Залепване към лицето
5. Отлепете синята подложка (маркирана с ①).
 6. Залепете F&P WigglewiNG към бузата на пациента
 7. Отлепете белите подложки (маркирани с ② и F&P WigglewiNG).
 - Поставете тръбата на NG в съответствие с болничния протокол.
 8. Поставете тръбата на NG покрай перфорациите.
- #### B. Съзване за закрепване на тръбата на NG
9. Сгънете F&P WigglewiNG, за да закрепите тръбата на NG.
 10. Поставете частта, премахната в Стъпка 3, както бихте поставили Wigglepad върху противоположната буза.
 - Отстранете наличния Wigglepad от назалната канюла.
 11. Закрепете канюлата на място, така че мостът на канюлата да е близо до носа, без да докосва септума. Не разтягайте канюлата по време на приложение.

II Отстраняване на F&P WigglewiNG

- Поставете върха на пръста си върху външния ръб на F&P WigglewiNG и внимателно отлепете назалната канюла. Започвайки отвън, отлепяйте към носа.
1. Повдигнете ръба на F&P WigglewiNG. Използвайте влажна кърпа, за да избръшете кожата на пациента и долната страна на F&P WigglewiNG, докато внимателно отлепвате от лицето на пациента.
2. Като държите тръбата на NG здраво между носа на пациента и F&P WigglewiNG, отделете тръбата на NG от F&P WigglewiNG, като разкъсвате по перфорациите.

Изхвърляне

Няма специфични изисквания за изхвърляне за това изделие. Трябва да се спазват протоколите за изхвърляне, подходящи за изделия за еднократна употреба, които може да са замърсени с потенциално инфекционни вещества.

Работни условия

Диапазон на околната температура: 18 до 26 °C.

Забележка: Този продукт може да се използва в инкубатор.

Одобрени респираторни назални канюли на F&P

Назална канюла F&P Optiflow Junior 2
Назална канюла F&P Optiflow Junior 2+

Вижте инструкциите за потребителя за назалната канюла F&P Optiflow Junior 2 и F&P Optiflow Junior 2+ за подходящите размери.

Дефиниции на символите

	Да не се използва повторно
	Не съдържа фталати (DEHP, DBP, BBP)
	Код на партидата
	Консултирайте се с инструкциите за употреба. fphcare.com/oj2-ifu
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Срок на годност YYYY-MM-DD
	Дата и държава на производство NZ: Нова Зеландия
	Максимален срок за употреба: 7 дни
	Този продукт не съдържа естествен каучуков латекс
	Температурен диапазон на съхранение -10 °C / +50 °C (+14 °F) / (+122 °F)
	Каталожен номер
	Само по предписание
	Европейско съответствие
	Медицинско изделие
	Производител
	Вносител
	Дистрибутор
	Упълномощен представител на Швейцария
	Отговорно лице в Обединеното кралство

Účel použití

Náplast F&P WigglewiNG je určena k upevnění nasogastrické hadice na tvář ve spojení s nosní kanylu řady F&P Optiflow Junior 2 a F&P Optiflow Junior 2+.

Náplast F&P WigglewiNG je jednorázové příslušenství určené pro použití u novorozenců, kojenců a dětí v nemocničním prostředí.

Kontraindikace / vedlejší účinky

Kontraindikace a vedlejší účinky naleznete v pokynech pro uživatele rozhraní.

VŠEOBECNÁ VAROVÁNÍ

- Tento výrobek je navržen a ověřen pouze pro použití se zařízením, příslušenstvím a náhradními díly schválenými společností F&P. Použití neschváleného zařízení příslušenství nebo náhradních dílů s tímto výrobkem může negativně ovlivnit jeho funkčnost nebo snížit jeho bezpečnost (včetně potenciálního vážného poranění pacienta).
- Vždy je nutné zajistit řádné monitorování pacienta (například kontrolo saturace kyslíkem). Nedostatečné monitorování pacienta (např. v případě přerušení toku plynu) může mít za následek vážné poranění nebo smrti.
- Pokud používáte doplňkovou dodávku kyslíku, udržujte pacienta mimo dosah zdrojů vznícení.
- Existující kraniofaciální abnormality, deformace, malformace nebo poranění mohou být zhoršeny rozhraními NHF a/nebo retenčním mechanismem a nemusí umožňovat poskytování terapie podle plánu, což může vést k dalšímu poranění nebo smrti.
- Použití tohoto výrobku není bez rizika, i když je používán tak, jak bylo zamýšleno. I v případě dodržení všech pokynů a varování přetravá riziko hypoxického poranění a poškození kůže. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrti.
- Je známo, že při použití NHF vzniká přetlak v dýchacích cestách, který může zhoršit již existující neléčený air-leak syndrom, jenž může vést k dalšímu vážnému poranění nebo smrti.

VŠEOBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Jakoukolи závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit zástupci společnosti Fisher & Paykel Healthcare a místnímu příslušnému orgánu.

I Nasazení náplasti F&P WigglewiNG

Správné umístění náplasti F&P WigglewiNG viz umístění náplastí F&P Wigglepads™ 2 v pokynech pro uživatele nosní kanyly F&P Optiflow Junior 2 a F&P Optiflow Junior 2+.

A. ROZTRHNĚTE na dvě části

R Pravá nosní dírka pacienta L Levá nosní dírka pacienta

- Připravte kůži pacienta podle protokolu nemocnice.
1. Určete, do které nosní dírky chcete umístit NG hadici.
 - Držte náplast F&P WigglewiNG na tvář pacienta na straně, na které je tato nosní dírka.
 2. Otočte bílé štítky (označené číslem ②) směrem k sobě a křídélka zahákněte směrem od sebe.
 - Rovnější hranu umístěte směrem k nosu pacienta.
 3. Odtrhněte celou horní třetinu náplasti F&P WigglewiNG (distálně k bradě pacienta) přidržením střední části a odtržením horní části.
 4. Zůstanou vám spodní 2/3 náplasti F&P WigglewiNG.

B. Nalepte na obličej

5. Sloupněte modrý štítek (označený číslem ①).
6. Přilepte náplast F&P WigglewiNG na tvář pacienta.
7. Sloupněte bílé štítky (označené číslem ②) a F&P WigglewiNG.
 - Zasuňte NG hadici podle protokolu nemocnice.
8. Umístěte NG hadici podél perforace.

C. Složením NG hadici zajistěte

9. Ohnutím náplasti F&P WigglewiNG zajistěte NG hadici.
10. Na opačnou tvář přilepte část odstraněnou ve 3. kroku podobně jako náplast Wigglepad.
 - Odstraňte stávající náplast Wigglepad z nosní kanyly.
11. Upevněte kanylu na místě tak, aby můstek kanyly spočíval blízko nosu, aniž by se dotýkal přepážky. Kanylu během aplikace nenatahujte.

II Odstranění náplasti F&P WigglewiNG

- Položte špičku prstu na vnější okraj náplasti F&P WigglewiNG a šetrně nosní kanylu odloupněte. Začněte z vnější strany, náplast odlupujte směrem k nosu.

1. Zvedněte okraj náplasti F&P WigglewiNG. Navlhčeným hadříkem otřete kůži pacienta a spodní stranu náplasti F&P WigglewiNG a zároveň ji jemně odlupujte z obličeje pacienta.

2. Držte NG hadici pevně mezi nosem pacienta a náplasti F&P WigglewiNG a odlepте NG hadici od náplasti F&P WigglewiNG odtržením podél perforace.

Likvidace

Pro likvidaci tohoto prostředku neexistují žádné zvláštní požadavky. Je nutné dodržovat protokoly likvidace vhodné pro prostředky na jedno použití, které mohou být kontaminovány potenciálně infekčními látkami.

Provozní podmínky

Rozsah teplot okolního prostředí: 18 až 26 °C.

Poznámka: Tento výrobek může být použit v inkubátoru.

Schválená respirační rozhraní F&P

Nosní kanya F&P Optiflow Junior 2
Nosní kanya F&P Optiflow Junior 2+

Správnou velikost určíte podle návodu k použití nosní kanyly F&P Optiflow Junior 2 a F&P Optiflow Junior 2

Definice symbolů

	Nepoužívejte opakovaně
	Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Kód šarže
	Prostudujte si návod k použití. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Použijte do data YYYY-MM-DD
	Datum a kód země výroby NZ: Nový Zéland YYYY-MM-DD
	Maximální doba použití 7 dnů
	Při výrobě tohoto výrobku nebyl použit přírodní kaučukový latex
	Rozsah teplot skladování -10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)
REF	Katalogové číslo
Rx only	Pouze na lékařský předpis
CE	Shoda s evropskými předpisy
MD	Zdravotnický prostředek
	Výrobce
	Dovozce
	Distributor
CH REP	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko
UK REP	Odpovědná osoba pro Spojené království

Tilsigtet anvendelse

F&P WigglewiNG er beregnet til fastgørelse af nasogastriske sonder til ansigtet i forbindelse med F&P Optiflow Junior 2- og F&P Optiflow Junior 2+ næsekatetre.

F&P WigglewiNG er engangstilbehør, der er beregnet til brug på nyføde, spædbørn og børn i et hospitalsmiljø.

Kontraindikationer/bivirkninger

Læs mere om kontraindikationer og bivirkninger i brugervejledningen til interfacen.

GENERELLE ADVARSLER

- Dette produkt er kun udformet og godkendt til brug med udstyr, tilbehør og reservedele, der er godkendt af F&P. Uautoriseret udstyr, tilbehør eller reservedele, der anvendes sammen med dette produkt, kan forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig patientskade).
- Patienten skal konstant monitoreres (f.eks. iltmætrning) på passende vis. Manglende monitoring af patienten (f.eks. i tilfælde af afbrydelse af luftflow) kan resultere i alvorlig personskade eller dødsfald.
- Hvis der anvendes supplerende ilt, skal antændelseskilder holdes væk fra patienten.
- Eksisterende kraniofaciale abnormiteter, deformiteter, misdannelser eller traumer kan forværres af NHF-interfaces og/eller holdmekanismen og kan umuliggøre, at behandlingen leveres som tilsigtet, hvilket kan medføre yderligere tilskadekomst eller død.
- Brug af dette produkt er ikke uden risiko, selv når det anvendes som tilsigtet. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er der stadig risiko for hypoksiskade og hudskader. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.
- Anvendelse af NHF er kendt for at generere positivt luftvejstryk, som kan forværre eksisterende, ubehandlet alvorligt luftleukagesyndrom, hvilket kan føre til yderligere 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.

GENERELLE FORSIGTIGHEDSREGLER

- Dette produkt er beregnet til at blive anvendt i maksimalt 7 dage. Brug af dette produkt i mere end 7 dage kan forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig patientskade).
- Patienten skal monitoreres løbende for at sikre, at huden er intakt, og at huden under F&P WigglewiNG forbliver tør. Der kan anvendes en barrierefilm mellem NG-sonden og patientens overlæbe for at forhindre irritation.
- Produktet må IKKE lægges i blød, steriliseres eller genbruges. Undgå kontakt med kemikalier, rengøringsmidler eller håndrensemidler.
- Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig personskeade eller dødsfald.
- Anbring IKKE F&P WigglewiNG på patientens øje, ører eller skadet hud.
- Stræk IKKE kateteret ved påsætning, da dette kan øge trykket på patientens hud. Kateteret kan om nødvendigt flyttes.
- Kontrollér, at kateteret er placeret direkte på F&P WigglewiNG. Direkte hudkontakt forårsaget af et skævt kateter kan medføre nedbrydning af huden.
- Brug IKKE produktet, hvis der er manipuleret med det eller dets emballage.
- Hvis dette produkt ikke anvendes i henhold til vejledningen samt betingelserne for transport, opbevaring og brug, der er angivet på mærkningen og i brugsanvisningen, kan det forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder forårsage alvorlig patientskade).

Tilpasning af F&P WigglewiNG

Læs mere om, hvordan F&P WigglewiNG anbringes korrekt, i afsnittet om anbringelse af F&P Wigglepads™ 2 i brugervejledningerne til F&P Optiflow Junior 2- og F&P Optiflow Junior 2+ næsekateter.

A. RIV over i to dele

Patientens højre næsebor Patientens venstre næsebor

- Klargør patientens hud i henhold til hospitalets protokol.
1. Bestem, hvilket næsebor du gerne vil placere NG-sonden i.

- Hold F&P WigglewiNG over patientens kind på samme side som det pågældende næsebor.
- 2.** Vend de hvide flige (mærket 2) mod dig selv og krogfligene væk fra dig selv.
 - Placer den mest lige kant mod patientens næse.
- 3.** Riv hele den øverste tredjedel af F&P WigglewiNG (distalt for patientens hage) af ved at holde i den midterste del og rive den øverste del af.
- 4.** Dermed har du de nederste 2/3 af F&P WigglewiNG tilbage.

B. Klæb den fast på ansigtet

- 5.** Træk den blå flig af (mærket 1).
- 6.** Klæb F&P WigglewiNG fast på patientens kind
- 7.** Træk de hvide flige af (mærket 2) og F&P WigglewiNG.
 - Indsæt NG-sonden i henhold til hospitalets protokol.
- 8.** Placer NG-sonden langs perforeringerne.

C. Fold for at fastgøre NG-sonden

- 9.** Fold F&P WigglewiNG for at fastgøre NG-sonden.
- 10.** Påsæt den del, der blev fjernet i trin 3, som du ville gøre med en Wigglepad på den modsatte kind.
 - Fjern den eksisterende Wigglepad fra næsekateteret.
- 11.** Fastgør kateteret, så kateterbroen hviler tæt på næsen uden at røre ved septum. Kateteret må ikke strækkes under anlæggelsen.

II Fjernelse af F&P WigglewiNG

- Anbring fingerspidsen på yderkanten af F&P WigglewiNG, og træk forsigtigt næsekateteret væk. Start fra ydersiden, og træk af mod næsen.
- 1.** Løft kanten af F&P WigglewiNG. Brug en fugtig klud til at tørre patientens hud og undersiden af F&P WigglewiNG, mens du forsigtigt trækker den af patientens ansigt.
- 2.** Hold NG-sonden fast mellem patientens næse og F&P WigglewiNG, og fjern NG-sonden fra F&P WigglewiNG ved at rive langs perforeringerne.

Bortskaffelse

Der er ingen specifikke krav vedrørende bortskaffelse af denne enhed. Bortskaffelsesprotokoller, der er relevante for engangsdystyr, som kan være forurennet med potentielle smitstoffer, skal følges.

Driftsbetingelser

Omgivende temperaturinterval: 18 til 26 °C.

Bemærk: Dette produkt kan bruges i en kuvøse.

Godkendte F&P-respirationsinterfaces

F&P Optiflow Junior 2-næsekateter

F&P Optiflow Junior 2+ næsekateter

Se brugervejledningen til F&P Optiflow Junior 2- og F&P Optiflow Junior 2+ næsekateter om passende dimensionering.

Symbolforklaring

	Må ikke genbruges
	Ikke fremstillet med ftalater (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Batch-kode
	Se brugsanvisningen. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Autoriseret EU-repræsentant
	Anvendes inden YYYY-MM-DD
	Fremstillingsdato og -land NZ: New Zealand YYYY-MM-DD
	Maksimalt 7 dages brug
	Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilatex
	Temperaturinterval ved opbevaring -10 °C (14 °F) +50 °C (122 °F)
REF	Katalognummer
Rx only	Receptpligtig
CE	Europæisk overensstemmelse
MD	Medicinsk udstyr
	Producent
	Importør
	Distributør
CH REP	Autoriseret repræsentant for Schweiz
UK REP	Ansvarlig person for Storbritannien

Verwendungszweck

Der F&P WigglewiNG ist für die Fixierung einer nasogastralen Sonde am Gesicht in Verbindung mit Nasenkülen der Serien F&P Optiflow Junior 2 und F&P Optiflow Junior 2+ bestimmt.

Der F&P WigglewiNG ist ein Zubehör zum Einmalgebrauch, das für die Verwendung bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern in einer Krankenhausumgebung vorgesehen ist.

Kontraindikationen/Nebenwirkungen

Für Kontraindikationen und Nebenwirkungen siehe Gebrauchsanweisung für das Interface.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist nur für die Verwendung mit Geräten, Zubehör und Ersatzteilen, die von F&P zugelassen sind, entwickelt und überprüft wurden. Die Verwendung von Geräten, Zubehör und Ersatzteilen, welche nicht zugelassen sind, kann die Leistung des Produkts und die Sicherheit des Patienten (u. a. möglicherweise schwere Verletzung des Patienten) beeinträchtigen.
- Der Patient muss jederzeit angemessen überwacht werden (z. B. Sauerstoffsättigung). Wird der Patient nicht überwacht (z. B. im Fall einer Unterbrechung des Gasflusses) kann dies zu schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod führen.
- Wenn zusätzlicher Sauerstoff gegeben wird, sind Zündquellen vom Patienten fernzuhalten.
- Vorbestehende kraniofaziale Anomalien, Deformitäten, Fehlbildungen oder Traumata können durch die NHF-Interfaces und/oder den Retentionsmechanismus verschlimmert werden und eine Therapie nicht wie vorgesehen zulassen, was zu weiteren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Verwendung dieses Produkts ist auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch nicht ohne Risiko. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko einer hypoxischen Verletzung und einer Hautschädigung bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Es ist bekannt, dass die Anwendung von NHF einen positiven Atemwegsdruck erzeugt, der ein bereits bestehendes, unbehandeltes schweres Air-Leak-Syndrom verschlimmern kann, was zu weiteren schweren Verletzungen oder zum Tod führen kann.

- 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.

ALLGEMEINE VORSICHTSHINWEISE

- Dieses Produkt ist für eine Verwendung von maximal 7 Tagen bestimmt. Die Verwendung dieses Produkts für mehr als 7 Tage kann die Leistung des Produkts und die Sicherheit des Patienten (u. a. möglicherweise schwere Verletzung des Patienten) beeinträchtigen.
- Den Patienten regelmäßig überwachen, um die Unversehrtheit der Haut zu gewährleisten und sicherzustellen, dass die Haut unterhalb der F&P WigglewiNG trocken bleibt. Zur Vermeidung von Reizungen kann zwischen NG-Sonde und Oberlippe des Patienten ein Hautschutz aufgebracht werden.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, sterilisieren oder wiederverwenden. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzen, zur Unterbrechung der Behandlung, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Den F&P WigglewiNG NICHT auf Augen, Ohren oder verletzte Haut des Patienten aufbringen.
- Die Kanüle während des Anlegens NICHT auseinanderziehen; dadurch kann es zu erhöhtem Druck auf die Haut des Patienten kommen. Falls notwendig, kann die Kanüle neu positioniert werden.
- Sicherstellen, dass die Kanüle direkt auf dem F&P WigglewiNG liegt. Direkter Hautkontakt durch falsche Position der Kanüle kann zu Hautschäden führen.
- NICHT verwenden, wenn am Produkt oder an der Verpackung manipuliert wurde.
- Wird dieses Produkt nicht gemäß den Anweisungen sowie den Transport-, Lagerungs- und Betriebsbedingungen verwendet, die in der Produktkennzeichnung und der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, können die Leistung des Produkts und die Sicherheit des Patienten (u. a. möglicherweise schwere Verletzungen des Patienten) beeinträchtigt werden.

I Anpassen des F&P WigglewiNG

Beachten Sie zur korrekten Positionierung des F&P WigglewiNG die Anweisungen zur Platzierung der F&P Wigglepads™ 2 in den Gebrauchsanweisungen der F&P Optiflow Junior 2 und F&P Optiflow Junior 2+ Nasenkanülen.

A. In zwei Stücke REISSEN

R Rechtes Nasenloch des Patienten L Linkes Nasenloch des Patienten

Linkes Nasenloch des Patienten

- Haut gemäß den Klinikrichtlinien vorbereiten.
- 1.** Nasenloch wählen, in das die NG-Sonde eingeführt werden soll.
 - Den F&P WigglewiNG über der Wange des Patienten auf derselben Seite wie dieses Nasenloch halten.
- 2.** Richten Sie die weißen Tabs (mit **2** gekennzeichnet) zu sich selbst hin und die Klettfläche von Ihnen weg.
 - Platzieren Sie den geraderen Rand zur Nase des Patienten hin.
- 3.** Das gesamte obere Drittel des F&P WigglewiNG (distal zum Kinn des Patienten) abreißen, indem Sie es in der Mitte festhalten und den oberen Teil abreißen.
- 4.** Damit verbleiben Ihnen die unteren 2/3 des F&P WigglewiNG.

B. Auf das Gesicht KLEBEN

- 5.** Das blaue Tab (mit **1** gekennzeichnet) abziehen.
- 6.** Den F&P WigglewiNG auf die Wange des Patienten kleben.
- 7.** Die weißen Tabs (mit **2** und F&P WigglewiNG gekennzeichnet) abziehen.
 - Die NG-Sonde gemäß Klinikrichtlinien einführen.
- 8.** Die NG-Sonde entlang der Perforationen platzieren.

C. UMFALTEN, um die NG-Sonde zu fixieren

- 9. Den F&P WigglewiNG umfalten, um die NG-Sonde zu fixieren.**
- 10.** Den in Schritt 3 entfernten Abschnitt wie ein Wigglepad auf der gegenüberliegenden Wange anbringen.
 - Das vorhandene Wigglepad von der Nasenkanüle entfernen.

- 11.** Die Kanüle so fixieren, dass die Kanülenbrücke direkt unter der Nase liegt, das Septum dabei jedoch nicht berührt wird. Die Kanüle während des Anlegens nicht auseinanderziehen.

II Entfernung des F&P WigglewiNG

- Die Fingerspitze auf den äußeren Rand des F&P WigglewiNG auflegen und die Nasenkanüle vorsichtig abziehen. Vom äußeren Rand in Richtung Nase abziehen.
- 1.** Den Rand des F&P WigglewiNG hochziehen. Mit einem angefeuchteten Tuch die Haut des Patienten und die Unterseite des F&P WigglewiNG abtupfen und die Pads dabei vorsichtig vom Gesicht des Patienten abziehen.
- 2.** Die NG-Sonde zwischen der Nase des Patienten und dem F&P WigglewiNG gut festhalten und die NG-Sonde vom F&P WigglewiNG ablösen, indem Sie sie entlang der Perforationen abziehen.

Entsorgung

Für dieses Gerät gelten keine besonderen Vorschriften für die Entsorgung. Entsorgungsprotokolle für Produkte zum Einmalgebrauch, die mit potenziell infektiösen Substanzen kontaminiert sein können, sollten befolgt werden.

Betriebsbedingungen

Umgebungstemperaturbereich: 18 °C bis 26 °C

Hinweis: Dieses Produkt kann in einem Inkubator verwendet werden.

Zugelassene F&P Atemwegs-Interfaces

F&P Optiflow Junior 2 Nasenkanüle
F&P Optiflow Junior 2+ Nasenkanüle

Zur Größenauswahl die Gebrauchsanweisung für die F&P Optiflow Junior 2 bzw. F&P Optiflow Junior 2+ Nasenkanüle beachten.

Symbolerläuterungen

	Nur für Einmalgebrauch
	Ohne Phthalate (DEHP, DBP, BBP) hergestellt
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten (fphcare.com/oj2-ifu)
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verwendbar bis YYYY-MM-DD
	Datum und Land der Herstellung NZ: Neuseeland YYYY-MM-DD
	Maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen
	Dieses Produkt wurde ohne Naturkautschuklatex hergestellt
	Lagerungstemperaturbereich -10 °C (14 °F) +50 °C (122 °F)
	Artikelnummer
Rx only	Verschreibungspflichtig
	Europäische Konformität
	Medizinprodukt
	Hersteller
	Importeur
	Fachhändler
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich

Προοριζόμενη χρήση

Το F&P WigglewiNG προορίζεται για τη στερέωση ρινογαστρικής σωλήνωσης στο πρόσωπο, σε συνδυασμό με τις σειρές ρινικών καθετήρων F&P Optiflow Junior 2 και F&P Optiflow Junior 2+.

Το F&P WigglewiNG είναι ένα παρελκόμενο μίας χρήσης που προορίζεται για χρήση σε νεογάνη, βρέφου και παιδιά σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Αντενδείξεις/ανεπιθύμητες ενέργειες

Για τις αντενδείξεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προσαρμοστή.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί και επαληθευτεί μόνο για χρήση με εξοπλισμό, παρελκόμενα και ανταλλακτικά εγκεκριμένα από την F&P. Μη εγκεκριμένος εξοπλισμός, παρελκόμενα ή ανταλλακτικά τα οποία χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσουν την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. κορεσμός οξυγόνου) κάθε στιγμή. Η μη παρακολούθηση του ασθενούς (π.χ. σε περίπτωση διακοπής της ροής αερίου) μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Εάν χρησιμοποιείται συμπληρωματικό οξυγόνο, διατηρείτε τις πηγές ανάφλεξης μακριά από τον ασθενή.
- Προϋπάρχουσες κρανιοπροσωπικές ανωμαλίες δυσμορφίες, παραμορφώσεις ή τραυματισμός μπορεί να επιδεινωθούν από τους προσαρμοστές NHF ή/και τον μηχανισμό συγκράτησης και ενδέχεται να μην επιτρέψουν τη χορήγηση θεραπείας όπως προβλέπεται, οδηγώντας σε περαιτέρω τραυματισμό ή θάνατο.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος δεν είναι απαλλαγμένη από κίνδυνο, ακόμα και εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακολουθώντας όλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποίησεις, οι κίνδυνοι υποξικής βλάβης και βλάβης του δέρματος παραμένουν. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.

- Η εφαρμογή NHF είναι γνωστό ότι παράγει θετική πίεση αεραγωγού, η οποία μπορεί να επιδεινώσει προϋπάρχον, μη αντιμετωπισμένο σοβαρό σύνδρομο διαφυγής αέρα, οδηγώντας σε περαιτέρω 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.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση για μέγιστο χρονικό διάστημα 7 ημερών. Η χρήση αυτού του προϊόντος πέρα από τις 7 ημέρες μπορεί να επηρέασει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).
- Παρακαλούσθετε τον ασθενή σε τακτική βάση για να διασφαλίσετε την ακεραιότητα του δέρματος και ότι το δέρμα κάτω από το F&P WigglewiNG παραμένει στεγνόν. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μεμβράνη φραγμού μεταξύ της ρινογαστρικής σωλήνωσης και του άνω χείλους του ασθενούς, προκειμένου να αποφευχθεί ο ερεθισμός.
- ΜHN εμβαπτίζετε, μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό. Αποφεύγετε την επαφή με χημικές ουσίες, καθαριστικούς παράγοντες ή απολυμαντικά χεριών.
- Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- MHN τοποθετείτε το F&P WigglewiNG στα μάτια, τα αυτιά ή σε τραυματισμένο δέρμα του ασθενούς.
- MHN τεντώνετε τον καθετήρα κατά την εφαρμογή, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αυξημένη πίεση στο δέρμα του ασθενούς. Εάν είναι απαραίτητο, ο καθετήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί.
- Διασφαλίστε ότι ο καθετήρας είναι τοποθετημένος ακριβώς επάνω στο F&P WigglewiNG. Η άμεση επαφή με το δέρμα που προκαλείται από κακή ευθυγράμμιση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει λύση της συνέχειας του δέρματος.
- MHN το χρησιμοποιείτε έάν το προϊόν ή η συσκευασία του έχει παραβιαστεί.

- Η μη εφαρμογή και χρήση αυτού του προϊόντος σύμφωνα με τις οδηγίες, τις συνθήκες μεταφοράς, φύλαξης και λειτουργίας που καθορίζονται στην επισήμανση και τις οδηγίες χρήσης μπορεί να επηρέασει αρνητικά την απόδοση αυτού του προϊόντος ή να διακυβεύσει την ασφάλεια (συμπεριλαμβανομένης δυνητικά της πρόκλησης σοβαρής βλάβης στον ασθενή).

I Εφαρμογή του F&P WigglewiNG

Για τη σωστή τοποθέτηση του F&P WigglewiNG, ανατρέξτε στην τοποθέτηση του F&P Wigglepads™ 2 στις οδηγίες χρήσης των ρινικών καθετήρων F&P Optiflow Junior 2 και F&P Optiflow Junior 2+.

A. ΣΧΙΣΤΕ το στα δύο

R Δεξί ρουθούνι ασθενούς L Αριστερό ρουθούνι ασθενούς

- Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- 1. Επιλέξτε στο ποιο ρουθούνι θέλετε να τοποθετήσετε τον ρινογαστρικό σωλήνα.
 - Κρατήστε το F&P WigglewiNG πάνω από την παρειά του ασθενούς που βρίσκεται στην ίδια πλευρά με αυτό το ρουθούνι.
- 2. Κρατήστε τις λευκές ταινίες (που φέρουν την ένδειξη ②) στραμμένες προς το μέρος σας και τα επιθέματα με τα άγκιστρα στραμμένα προς την αντίθετη πλευρά.
 - Τοποθετήστε το ευθύτερο άκρο προς τη μύτη του ασθενούς.
- 3. Σχίστε ολόκληρο το επάνω ένα τρίτο του F&P WigglewiNG (περιφερικά προς τη σιαγόνα του ασθενούς) κρατώντας το μεσαίο τμήμα και σχίζοντας το επάνω τμήμα.
- 4. Έτσι, θα σας απομείνουν τα κάτω 2/3 του F&P WigglewiNG.

B. Κολλήστε το στο πρόσωπο

- 5. Αποκολλήστε την μπλε ταινία (που φέρει την ένδειξη ①).
- 6. Κολλήστε το F&P WigglewiNG στην παρειά του ασθενούς.
- 7. Αποκολλήστε τις λευκές ταινίες (που φέρουν την ένδειξη ② και F&P WigglewiNG).
 - Εισαγάγετε τον ρινογαστρικό σωλήνα σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- 8. Τοποθετήστε τον ρινογαστρικό σωλήνα κατά μήκος της διάτρητης γραμμής.

C. Αναδιπλώστε για να στερεώσετε τον ρινογαστρικό σωλήνα

9. Αναδιπλώστε το F&P WigglewiNG για να στερεώσετε τον ρινογαστρικό σωλήνα.
10. Τοποθετήστε το τμήμα που αφαιρέσατε στο βήμα 3, όπως θα κάνετε με ένα Wigglepad, στην αντίθετη παρειά.
 - Αφαιρέστε το υπάρχον Wigglepad από τον ρινικό καθετήρα.
11. Στερεώστε τον καθετήρα στη θέση του, έτσι ώστε η γέφυρα του καθετήρα να βρίσκεται κοντά στη μύτη, χωρίς να ακουμπά το διάφραγμα. Μην τεντώνετε τον καθετήρα κατά την εφαρμογή.

II Αφαίρεση του F&P WigglewiNG

- Τοποθετήστε το άκρο του δαχτύλου σας στο εξωτερικό άκρο του F&P WigglewiNG και αποκολλήστε τον ρινικό καθετήρα με ήπιες κινήσεις. Ξεκινώντας από το εξωτερικό, αποκολλήστε προς τη μύτη.
1. Ανασηκώστε το άκρο του F&P WigglewiNG. Χρησιμοποιώντας ένα νοτισμένο πανάκι, σκουπίστε το δέρμα του ασθενούς και την από κάτω πλευρά του F&P WigglewiNG, καθώς το αποκολλάτε με ήπιες κινήσεις από το πρόσωπο του ασθενούς.
2. Κρατώντας τον ρινογαστρικό σωλήνα σταθερά από το σημείο μεταξύ της μύτης του ασθενούς και του F&P WigglewiNG, αποσπάστε τον ρινογαστρικό σωλήνα από το F&P WigglewiNG σχίζοντας κατά μήκος της διάτρητης γραμμής.

Απόρριψη

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις απόρριψης για αυτήν τη συσκευή. Πρέπει να τηρούνται τα πρωτόκολλα απόρριψης που είναι κατάλληλα για συσκευές μίας χρήσης οι οποίες μπορεί να έχουν ρυπανθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες.

Συνθήκες λειτουργίας

Εύρος θερμοκρασιών περιβάλλοντος:
18 έως 26 °C.

Σημείωση: Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θερμοκοιτίδα.

Εγκεκριμένοι προσαρμοστές αναπνοής της F&P
Ρινικός καθετήρας F&P Optiflow Junior 2
Ρινικός καθετήρας F&P Optiflow Junior 2+

Για τον προσδιορισμό του κατάλληλου μεγέθους, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης των ρινικών καθετήρων F&P Optiflow Junior 2 και F&P Optiflow Junior 2+.

Ορισμοί συμβόλων

	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Δεν είναι κατασκευασμένο με φθαλικές ενώσεις (DEHP, DBP, BBP)
	Κωδικός παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. fphcare.com/oj2-ifu
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία λήξης <small>YYYY-MM-DD</small>
	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής NZ: Νέα Ζηλανδία <small>YYYY-MM-DD</small>
	Μέγιστη χρήση 7 ημερών
	Αυτό το προϊόν δεν έχει κατασκευαστεί με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ
	Εύρος θερμοκρασίας αποθήκευσης -10 °C (14 °F) / +50 °C (122 °F)
	Αριθμός καταλόγου
	Μόνο με συνταγή
	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Εισαγωγέας
	Διανομέας
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία
	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο

Uso previsto

La F&P WigglewiNG está diseñada para asegurar el tubo nasogástrico a la cara junto con las cánulas nasales de las gamas F&P Optiflow Junior 2 y F&P Optiflow Junior 2+.

La F&P WigglewiNG es un accesorio de un solo uso indicado para su aplicación en neonatos, lactantes y niños en un entorno hospitalario.

Contraindicaciones/efectos secundarios

Para conocer las contraindicaciones y los efectos secundarios, consulte las instrucciones de uso de la interfaz.

ADVERTENCIAS GENERALES

- Este producto solo está diseñado y verificado para utilizarse con equipos, accesorios y piezas de repuesto aprobados por F&P. El uso de equipos, accesorios o piezas de repuesto no autorizados con este producto puede perjudicar a su rendimiento y poner en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen lesiones graves al paciente).
- Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento.
Si no se controla al paciente (p. ej., en caso de interrupción del flujo de gas), se pueden producir lesiones graves o la muerte.
- Si se utiliza oxígeno complementario, mantenga las fuentes de ignición alejadas del paciente.
- Las interfaces de alto flujo nasal o el mecanismo de retención podrían provocar una reagudización de anomalías, deformidades, malformaciones o traumatismos craneofaciales previos; esto podría impedir que la terapia se administre según lo previsto, lo que provocaría más lesiones o la muerte.
- El uso de este producto no está exento de riesgos, incluso si se usa según lo previsto. A pesar de que se sigan todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, siguen existiendo riesgos de lesión hipóxica y lesiones cutáneas. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.

- Se sabe que la aplicación de alto flujo nasal genera una presión positiva en las vías respiratorias que puede reagudizar el síndrome de fuga de aire grave previo no tratado que puede provocar más lesiones graves o la muerte.
- Cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo debe notificarse al representante de Fisher & Paykel Healthcare y a la autoridad local competente.

PRECAUCIONES GENERALES

- Este producto está diseñado para utilizarlo durante un máximo de 7 días. Si se utiliza este producto durante más de 7 días, es posible que su rendimiento se vea perjudicado y que se ponga en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen lesiones graves al paciente).
- Supervise con regularidad al paciente para garantizar la integridad de la piel y para asegurarse de que la piel situada debajo de la F&P WigglewiNG está seca. Puede utilizarse una película de protección entre el tubo nasogástrico y el labio superior del paciente para evitar la irritación.
- NO moje, esterilice ni reutilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- NO coloque las F&P WigglewiNG sobre los ojos, las orejas o la piel dañada del paciente.
- NO estire la cánula al colocarla, ya que puede incrementarse la presión en la piel del paciente. De ser necesario, la cánula puede volver a colocarse.
- Asegúrese de que la cánula está colocada directamente en las F&P WigglewiNG. El contacto directo con la piel causado por un ajuste deficiente de la cánula puede provocar daños cutáneos.
- NO utilice este producto si el propio producto o su envase están alterados.
- Si no se aplica o utiliza este producto de acuerdo con las directrices y las condiciones de transporte, almacenamiento y uso especificadas en las etiquetas y las instrucciones de uso, es posible que su rendimiento se vea perjudicado y que se ponga en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen lesiones graves al paciente).

I Clocación de las F&P WiggleiNG

Para obtener información sobre la colocación correcta de F&P WiggleiNG, consulte el apartado de colocación de F&P Wigglepads™ 2 en las instrucciones de uso de las cánulas nasales F&P Optiflow Junior 2 y F&P Optiflow Junior 2+.

A. DESPRENDER una parte

R Fosa nasal derecha del paciente

L Fosa nasal izquierda del paciente

- Prepare la piel del paciente de acuerdo con el protocolo del hospital.
- 1. Decida en qué orificio nasal desea colocar el tubo nasogástrico.
 - Sostenga la F&P WiggleiNG sobre la mejilla del paciente del mismo lado que el orificio nasal que haya elegido.
- 2. Las pestañas blancas (marcadas con un **2**) deben estar de cara hacia usted, y las almohadillas adhesivas, hacia el lado contrario.
 - Coloque el borde más recto en dirección hacia la nariz del paciente.
- 3. Desprenda un tercio de la parte superior de la F&P WiggleiNG (en dirección distal respecto a la barbilla del paciente) sosteniéndolo por la parte central y desprendiendo la parte superior.
- 4. Esto le dejará disponibles los otros dos tercios inferiores de la F&P WiggleiNG.

B. Adherir a la cara

- 5. Desprenda la pestaña azul (marcada con un **1**).
- 6. Adhiera la F&P WiggleiNG a la mejilla del paciente.
- 7. Desprenda las pestañas blancas (marcadas con un **2**) y F&P WiggleiNG.
 - Inserte el tubo nasogástrico de acuerdo con el protocolo del hospital.
- 8. Pase el tubo nasogástrico por las perforaciones.

C. Plegar para fijar el tubo nasogástrico

- 9. Pliegue la F&P WiggleiNG para fijar el tubo nasogástrico.
- 10. Coloque la parte que ha separado en el paso 3 como lo haría con una Wigglepad en la mejilla opuesta.
 - Retire la Wigglepad adherida a la cánula nasal.

11. Coloque la cánula en su lugar de forma que el puente reposé cerca de la nariz sin tocar el tabique. No estire la cánula durante su colocación.

II Retirar la F&P WiggleiNG

- Coloque la punta del dedo en el borde exterior de la F&P WiggleiNG y retire suavemente la cánula nasal. Despegue la cánula desde la parte exterior hacia la nariz.
1. Levante el borde de la F&P WiggleiNG. Use un paño húmedo para limpiar la piel del paciente y la parte inferior de la F&P WiggleiNG mientras lo despega suavemente de la cara del paciente.
2. Sostenga el tubo nasogástrico de forma segura entre la nariz del paciente y la F&P WiggleiNG y sepárelo de este rasgando las perforaciones.

Eliminación

No existen requisitos específicos para la eliminación de este dispositivo. Se deben seguir los protocolos de eliminación apropiados para los dispositivos de un solo uso que pueden estar contaminados con sustancias potencialmente infecciosas.

Condiciones de funcionamiento

Intervalo de temperatura ambiente: de 18 a 26 °C.

Nota: Este producto puede utilizarse en una incubadora.

Interfaces respiratorias aprobadas por F&P

Cánula nasal F&P Optiflow Junior 2

Cánula nasal F&P Optiflow Junior 2+

Consulte las instrucciones de uso de la cánula nasal F&P Optiflow Junior 2 y F&P Optiflow Junior 2+ para saber cuáles son los tamaños adecuados.

Definición de los símbolos

	No reutilizar
	Fabricado sin ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Código de lote
	Consultar las instrucciones de uso. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de caducidad <small>YYYY-MM-DD</small>
	Fecha y país de fabricación NZ: Nueva Zelanda <small>YYYY-MM-DD</small>
	7 días de uso máximo
	Este producto no está fabricado con látex de caucho natural
	Intervalo de temperatura de almacenaje <small>+10 °C (+14 °F) / +50 °C (+122 °F)</small>
REF	Número de catálogo
Rx only	Solo con receta médica
	Conformidad europea
	Producto sanitario
	Fabricante
	Importador
	Distribuidor
CH REP	Representante autorizado en Suiza
UK REP	Persona responsable en el Reino Unido

Kasutusotstarve

F&P WigglewiNG on mõeldud nasogastraalsete voolikute kinnitamiseks näole koos F&P Optiflow Junior 2 ja F&P Optiflow Junior 2+ ninakanülide sarjadega.

F&P WigglewiNG on ühekordsest kasutatav tarvik, mis on mõeldud kasutamiseks vastsündinutel, imikutel ja lastel haiglakeskkonnas.

Vastunäidustused ja kõrvaltoimed

Vastunäidustusi ja kõrvaltoimeid vaadake liidese kasutusjuhendist.

ÜLDISED HOIATUSED

- See toode on konstrueeritud ja kontrollitud kasutamiseks ainult F&P-It heaksiki suanud seadmete, tarvikute ja varuosadega. Voltamatama seadmed, tarvikuid või varuosad, mida selle tooteaga kasutatakse, võivad halvendada selle toote toimivust või rikkuda ohutust (sealhulgas põhjustada patsiendile tõsiseid vigastusi).
- Patsienti peab kogu aeg sobival viisil jälgima (nt hapnikuküllastuse suhtes). Patsiendi jälgimata jätmine (nt gaasivoolu katkemise korral) võib põhjustada raskeid vigastusi või surma.
- Lisahapniku kasutamisel hoidke süttimisallikad patsiendist eemal.
- Olemasolevaid kraniofatsiaalseid kõrvalekaaldeid, deformatsioone, väärarendeid või traumasid võivad süvendada NHF-iiidesed ja/või retentsioonimehhanism ning need ei pruugi võimaldada ravi ettenähtud viisil, põhjustades omakorda täiendavaid vigastusi või surma.
- Selle toote kasutamine ei ole riskivaba, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides köiki juhiseid ja hoiatusi, säilib hüpopsilistile vigastuste ja nahakahjustuste oht. Need ohud võivad põhjustada raskeid vigastusi või surma.
- NHF-i kasutamine tekibad teadaolevalt positiivset hingamisteede rõhku, mis võib süvendada olemasolevat ravimata tõsist öhulekke sündroomi, põhjustades omakorda täiendavaid raskeid vigastusi või surma.
- Kõigist selle tooteiga seotud tõsistest juhtumitest tuleb teavitada Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja kohalikku pädevat asutust.

ÜLDISED ETTEVAATUSABINÖUD

- Toode on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 7 päeva jooksul. Toote kasutamine enam kui 7 päeva välzel võib kahjustada selle toimivust või ohutust (sealhulgas põhjustada raskeid vigastusi patsiendile).
- Jälgige patsienti regulaarselt, et tagada naha terviklikkus ja et F&P WigglewiNG-i all olev nahk jääks kuivaks. Ärrituse välimiseks võib NG-vooliku ja patsiendi ülahuule vahel kasutada kaitsekilet.
- ÄRGE leotage, steriliseerige ega korduskasutage toodet. Vältige kokkupuudet kemikaalide, puhastusvahendite ja kätepuhastusvahenditega.
- Korduskasutamine võib põhjustada nakkusohtlike ainete edasikandumist, ravi katkestamist, raskeid vigastusi või surma.
- ÄRGE asetage F&P WigglewiNG-i patsiendi silmadele, körvadele ega vigastatud nahale.
- ÄRGE venitage kanüüli rakendamisel; see võib põhjustada suurenenud surveid patsiendi nahale. Vajaduse korral võib kanüüli ümber paigutada.
- Veenduge, et kanüül asetatakse otse F&P WigglewiNG-ile. Kanüüli valest paigutusest põhjustatud otsene kokkupuude nahaga võib põhjustada naha lõhenemise.
- ÄRGE kasutage, kui toodet või selle pakendit on rikutud.
- Kui toodet ei kasutata vastavalt märgistuses ja kasutusjuhendis toodud juhitstele, transpordi-, hoiustamis- ja kasutustingimustele, võib see kahjustada toote toimimist või ohutust (sealhulgas põhjustada patsiendile raskeid vigastusi).

I F&P WigglewiNG liitmik

F&P WigglewiNG-i õigeks paigutamiseks vaadake F&P Wigglepads™ 2 paigutamist F&P Optiflow Junior 2 ja F&P Optiflow Junior 2+ ninakanüüli kasutusjuhendit.

A. POOLITA KAHEKS

R Patsiendi parem ninasõõrmik L Patsiendi vasak ninasõõrmik

- Valmistage patsiendi nahk ette vastavalt haigla protokollile.
- Otsustage, millisesse ninasõõrmesse soovite NG-vooliku asetada.
 - Hoidke F&P WigglewiNG-i patsiendi põse kohal selle ninasõõrmega samal küljel.

2. Suuna valged sakid (tähistatud ②) enda poole ja konksupadjad endast eemale.
 - Asetage sirgem serv patsiendi nina suunas.
3. Rebige kogu F&P WigglewiNG-i ülemine kolmandik (patsiendi lõuast distaalselft), hoides keskmist osa ja rebides ülemise osa ära.
4. See jätab teile alumise 2/3 F&P Wigglewing-ist.

B. Kinnitage näole

5. Eemaldage sinine kleebis (tähistatud ①).
6. Kleepige F&P WigglewiNG patsiendi põse külge
7. Eemaldage valged sakid (märgistatud ②) ja F&P WigglewiNG.
 - Sisestage NG-voolik vastavalt haigla protokollile.
8. Asetage NG-voolik piki perforatsioone.

C. Keerake kokku NG-vooliku kinnitamiseks

9. Keerake F&P WigglewiNG ümber, et kinnitada NG-voolik.
10. Kandke 3. sammus eemaldatud osa Wigglepadi kombel vastaspõsele.
 - Eemaldage olemasolev Wigglepad ninakanüülist.
11. Kinnitage kanüül oma kohale, nii et kanüülisild toetub nina lähedale ilma vaheseina puudutamata. Ärge venitage kanüüli kasutamise ajal.

II F&P WigglewiNG-i eemaldamine

- Asetage sõrmeots F&P WigglewiNG-i väliservale ja eemaldage ninakanüül ettevaatlikult. Alustades väljastpoolt, koorige nina suunas.
1. Töstke F&P WigglewiNG-i serv üles. Pühkige niiske lapiga patsiendi nahka ja F&P WigglewiNG-i alumist külge, eemaldades selle samal ajal patsiendi näolt.
 2. Hoidke NG-voolikut kindlalt patsiendi nina ja F&P WigglewiNG-i vahel, eemaldage NG-voolik F&P WigglewiNG-i küljest, rebides mööda perforatsioone.

Kasutuselt körvaldamine

Selle seadme kohta puuduvad konkreetsed körvaldamishõuded. Tuleb järgida ühekordset kasutatavate seadmete, mis võivad olla saastunud potentsiaalselt nakkusohtlike aineteega, körvaldamisprotokolle.

Töötigimused

Keskonnatemperatuuri vahemik: 18 kuni 26 °C.

Märkus. Seda toodet võib kasutada inkubaatoris.

Heaksidetud F&P-hingamisiidised

F&P Optiflow Junior 2 ninakanüül

F&P Optiflow Junior 2+ ninakanüül

Sobiva suuruse kohta lugege F&P Optiflow Junior 2 ja F&P Optiflow Junior 2+ ninakanüüli kasutusjuhendit.

Sümbolite tähendused

	Ärge korduskasutage
	Valmistamisel ei ole kasutatud ftalaate (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Partii kood
	Lugege kasutusjuhendit. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus
	Aegumiskuupäev
YYYY-MM-DD	
	Tootmiskuupäev ja -riik NZ: Uus-Meremaa
YYYY-MM-DD	
	Maksimaalne kasutusaeg 7 päeva
	See toode ei ole valmistatud looduslikust kummilateksist
	Hoiastamistemperatuuri vahemik
REF	Katalooginumber
Rx only	Ainult retsepti alusel
CE	Euroopa vastavus
MD	Meditsiiniseade
	Tootja
	Importija
	Edasimüüja
CH REP	Šveitsi volitatud esindaja
UK REP	Vastutav isik Ühendkuningriigis

Käyttötarkoitus

F&P WigglewiNG on tarkoitettu nenämahaletkun kiinnitämiseen kasvoihin yhdessä F&P Optiflow Junior 2- ja F&P Optiflow Junior 2+ -nenäkanyylisarjojen kanssa.

F&P WigglewiNG on kertakäytöinen lisävaruste, joka on tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneiden, pikkulapsien ja lapsien hoidossa sairaalaympäristössä.

Vasta-aiheet/haittavaikutukset

Katso vasta-aiheet ja haittavaikutukset nenäkanylin käyttöohjeesta.

YLEiset VAROITUKSET

- Tämä tuote on tarkoitettu ja varmistettu käyttöön F&P:n hyväksymien laitteiden, lisävarusteiden ja varaosien kanssa. Tämän tuotteen kanssa käytetysti hyväksymättömät laitteet, lisävarusteet tai varaosat voivat huonontaa tämän tuotteen suorituskykyä tai vaarantaa turvallisuuden (esimerkiksi aiheuttaa mahdollisesti vakavan potilasvamman).
- Potilasta (esim. happisaturaatiota) on valvottava asianmukaisesti koko ajan. Jos potilasta ei valvota (esim. kaasuvirtauksen keskeytyessä), seurauksena voi olla vakava vamma tai kuolema.
- Jos käytetään lisähappea, syttymislähteet on pidettävä kaukana potilaasta.
- Olemassa olevat kallon ja kasvojen poikkeavuudet, deformiteetit, epämuidostumat tai vammat voivat pahentua NHF-potilasliittäntöjen ja/tai retentiomekanismin myötä ja saattavat estää hoidon antamisen tarkoitettulla tavalla, mikä voi johtaa muihin vammoihin tai kuolemaan.
- Tämän tuotteen käyttö ei ole riskiton, vaikka sitä käytetäisiin tarkoitettulla tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoituksia noudatettaisiin, hypoksisen vaurion ja ihovaurion riskit säilyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- NHF-hoidon käytön tiedetään aiheuttavan ylipainetta, joka voi pahentaa olemassa olevaa hoitamatonta vakaavaa ilmavuoto-oireyhtymää, mikä puolestaan voi johtaa muihin vakiin vammoihin tai kuolemaan.
- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Fisher & Paykel Healthcareen edustajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

YLEiset HUOMIOT

- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 7 päivän ajan. Jos tästä tuotetta käytetään yli 7 päivää, tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai turvallisuus vaarantuu (potilaalle voi aiheutua vakava vamma).
- Tarkista potilaan tila säännöllisesti varmistaaksesi, että potilaan iho on eheä ja että F&P WigglewiNG -teipin alla oleva iho pysyy kuivana. Nenä-mahaletkun ja potilaan ylähuulen väliässä voidaan käyttää välikalvoa ärsytyksen estämiseksi.
- Tuotetta EI SAA liottaan, steriloida tai käyttää uudelleen. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Uudelleenkäytö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- ÄLÄ aseta F&P WigglewiNG -teippiä potilaan silmille, korville tai vaurioituneelle iholle.
- ÄLÄ venytä kanyylia asettamisen aikana. Tämä voi aiheuttaa lisäpainetta potilaan ihoon. Kanyylin asentoa voi korjata tarvittaessa.
- Varmista, että kanyyli asetetaan suoraan F&P WigglewiNG -teipille. Kanyylin virheellisestä kohdistuksesta johtuva suora ihokontakti voi aiheuttaa ihmisen rikkoutumisen.
- ÄLÄ käytä, jos tuote tai sen pakaus ei ole koskematon.
- Jos tästä tuotetta ei aseteta ja käytetä pakausmerkinnöissä ja käyttöohjeissa määritettyjen ohjeiden sekä kuljetusta, säilytystä ja käyttöä koskevien ehtojen mukaisesti, tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai turvallisuus vaarantuu (potilaalle voi esimerkiksi aiheutua vakava vamma).

I F&P WigglewiNG -teipin asettaminen

Katso ohjeita F&P WigglewiNG -teipin paikalleen asettamiseen F&P Wigglepads™ 2 -tuotteen asettamista koskevasta kohdasta F&P Optiflow Junior 2- ja F&P Optiflow Junior 2+ -nenäkanylien käyttöohjeista.

A. IRROTA kahteen osaan**R Potilaan oikea sierain L Potilaan vasen sierain**

- Puhdistaa potilaan iho sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
- 1. Määritä, kumpaan sieraimeen haluat asettaa nenämahaletkun.

- Pitele F&P WigglewiNG -teippiä potilaan posken päällä kyseisen sieraimen puolella.
- 2.** Aseta suojaliuskat (katso **②**) itseäsi kohti ja tarratyynyti pois pään itsestäsi.
- Aseta suora reuna potilaan nenää kohti.
- 3.** Irota F&P WigglewiNG -teipin koko ylempi kolmannes (distaaliseksi potilaan leukaan nähdien) pitelemällä samalla keskikohtaa ja irrottamalla ylaosa.
- 4.** Jäljelle jää F&P WigglewiNG -teipin alempi 2/3.

B. Kiinnitä kasvoihin

- 5.** Irota sininen suojaluska (katso **①**).
- 6.** Kiinnitä F&P WigglewiNG potilaan poskeen.
- 7.** Irota valkoiset suojaliuskat (katso **②**) ja F&P WigglewiNG.
- Aseta nenämahaletku sairaalan hoitokäytäntöjen mukaisesti.
- 8.** Aseta nenämahaletku reikien mukaisesti.

C. Taita kiinnittääksesi nenämahaletku

- 9.** Kiinnitä nenämahaletku tattamalla F&P Wigglewing.
- 10.** Aseta kohdassa 3 irrotettu osa vastakkaiselle poskelle samalla tavalla kuin asettaisit Wigglepads-teipin.
- Irota olemassa oleva Wigglepads-teippi nenäkanyylista.
- 11.** Kiinnitä kanyylit paikalleen siten, että kanyylin silta asettuu lähelle nenää koskettamatta kuitenkaan nenän väliseinämää. Älä venytä kanyylia asettamisen aikana.

II F&P WigglewiNGin poistaminen

- Aseta sormenpää F&P WigglewiNG -teipin ulkoreunalle ja revi nenäkanyylit varovaisesti irti. Aloita ulkoreunalta ja irrota nenää kohti.
- 1.** Nosta F&P WigglewiNG -teipin reunaa. Pyhi potilaan ihoa ja F&P WigglewiNG -teipin alapuolua kostealla pyyhkeellä ja irrota teippi samalla varovasti potilaan kasvoilta.
- 2.** Pitele nenämahaletku tiukasti potilaan nenän ja F&P WigglewiNG -teipin väillä ja irrota nenämahaletku F&P WigglewiNG -teipistä reikiä pitkin.

Hävittäminen

Tämän tuotteen hävittämiselle ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata hävittämiskäytäntöjä, joita sovelletaan kertakäyttöisiin laitteisiin, jotka saattavat olla kontaminoituneet mahdollisesti tartuntavaarallisilla aineilla.

Käyttöolosuhteet

Huoneilmanta lämpötila-alue: 18–26 °C.

Huomautus: tätä tuotetta voidaan käyttää inkubaattorissa.

Hyväksytyt F&P-hengitysliitännät

F&P Optiflow Junior 2 nenäkanyylit
F&P Optiflow Junior 2+ nenäkanyylit

Katso ohjeita koon valitsemiseen F&P Optiflow Junior 2- ja F&P Optiflow Junior 2+ -nenäkanyylien käyttöohjeista.

Symbolien selitykset

	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei sisällä ftalaatteja (DEHP, DBP, BBP)
	Eräkoodi
	Tutustu käyttöohjeisiin. fphcare.com/oj2-ifu
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
	Viimeinen käyttöpäivä YYYY-MM-DD
	Valmistuspäivä ja -maa NZ: Uusi-Seelanti YYYY-MM-DD
	Käyttö enintään 7 päivää
	Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
	Säilytyksen lämpötila-alue
	Luettelonumero
Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
	Lääkinnällinen laite
	Valmistaja
	Maahantuojia
	Jakelija
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa

Utilisation prévue

La fixation F&P WigglewiNG est conçue pour fixer une sonde nasogastrique au visage en conjonction avec les gammes des interfaces nasales F&P Optiflow Junior 2 et F&P Optiflow Junior 2+.

La fixation F&P WigglewiNG est un accessoire à usage unique destinée à être utilisée sur les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants en milieu hospitalier.

Contre-indications/effets secondaires

Pour les contre-indications et les effets secondaires, consulter les instructions relatives à l'utilisation de l'interface.

AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

- Ce produit est conçu et vérifié uniquement pour une utilisation avec l'équipement, les accessoires et les pièces détachées approuvés par F&P. L'utilisation de tout équipement, accessoire ou pièce détachée non autorisé(e) avec ce produit est susceptible d'altérer les performances du produit ou de compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des lésions graves aux patients).
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex. saturation en oxygène) en permanence.
L'absence de surveillance du patient (p. ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves, voire le décès.
- En cas d'apport complémentaire en oxygène, il convient de maintenir toute source potentielle d'embrasement à l'écart du patient.
- Les anomalies crano-faciales préexistantes, les déformations, les malformations ou les traumatismes peuvent être exacerbés par les interfaces à haut débit nasal (NHF) et/ou le mécanisme de rétention et peuvent ne pas permettre l'administration du traitement comme prévu, entraînant d'autres blessures, voire le décès.
- L'utilisation de ce produit, même appropriée, n'est pas sans risque. Même en suivant les instructions et avertissements fournis, des risques de blessures hypoxiques et de lésions cutanées subsistent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire le décès.

- L'application de NHF génère une pression positive des voies aériennes qui peut exacerber le syndrome de fuite d'air grave préexistant et non traité pouvant entraîner d'autres blessures graves, voire le décès.
- Signaler tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif à votre représentant Fisher & Paykel Healthcare et à l'autorité locale compétente.

MISES EN GARDE GÉNÉRALES

- Ce produit doit être utilisé pendant 7 jours maximum. L'utilisation de ce produit au-delà de 7 jours peut en altérer les performances ou compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des lésions graves aux patients).
- Surveiller régulièrement le patient afin de contrôler l'intégrité cutanée, et vérifier que la peau sous la fixation F&P WigglewiNG demeure sèche. Un film protecteur peut être utilisé entre la tubulure NG et la lèvre supérieure du patient afin d'éviter toute irritation.
- NE PAS faire tremper, stériliser ni réutiliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- NE PAS placer la fixation F&P WigglewiNG sur les yeux, les oreilles ou la peau lésée du patient.
- NE PAS étirer l'interface lors de la mise en place, sous peine d'accroître la pression sur la peau du patient. Si nécessaire, l'interface peut être repositionnée.
- S'assurer que l'interface est placée directement sur la fixation F&P WigglewiNG. Tout contact direct avec la peau dû à un défaut d'alignement de l'interface peut entraîner des lésions cutanées.
- NE PAS utiliser si le produit ou son emballage ont été altérés.
- Le non-respect des consignes de mise en place et d'utilisation de ce produit, ainsi que des conditions de transport, de conservation et de fonctionnement indiquées sur l'emballage et dans le mode d'emploi, peut altérer les performances de ce produit ou compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des lésions graves aux patients).

I Mise en place de la fixation F&P WiggleiNG

F&P WiggleiNG

Pour le positionnement correct de la fixation F&P WiggleiNG, se reporter au positionnement des fixations F&P Wigglepads™ 2 dans les instructions d'utilisation des interfaces F&P Optiflow Junior 2 et F&P Optiflow Junior 2+.

A. DÉCHIRER en deux

R Narine droite du patient L Narine gauche du patient

- Préparer la peau du patient selon le protocole de l'hôpital.
- 1. Déterminer dans quelle narine vous souhaitez placer la sonde nasogastrique.
 - Maintenir la fixation F&P WiggleiNG sur la joue du patient du même côté que cette narine.
- 2. Orienter les languettes blanches (marquées ②) vers vous et les languettes de fixation à l'opposé.
 - Placer le bord plus droit vers le nez du patient.
- 3. Séparer tout le tiers supérieur de la fixation F&P WiggleiNG (distal par rapport au menton du patient) en maintenant la section du milieu et en séparant la partie supérieure.
- 4. Il vous restera alors les 2/3 inférieurs de la fixation F&P WiggleiNG.

B. Coller sur le visage

- 5. Décoller la languette bleue (marquée ①).
- 6. Coller la fixation F&P WiggleiNG sur la joue du patient.
- 7. Décoller les languettes blanches (marquées ②) et F&P WiggleiNG.
 - Insérer la sonde nasogastrique conformément au protocole de l'hôpital.
- 8. Placer la sonde nasogastrique le long des perforations.

C. Plier pour fixer la sonde nasogastrique

- 9. Plier la fixation F&P WiggleiNG pour fixer la sonde nasogastrique.
- 10. Appliquer la section retirée à l'étape 3 comme vous le feriez avec un Wigglepad sur la joue opposée.
 - Retirer le Wigglepad existant de l'interface nasale.

- 11. Fixer l'interface en place de sorte que le pont de l'interface repose près du nez sans toucher le septum. Ne pas étirer l'interface lors de l'application.

II Retrait du F&P WiggleiNG

- Placer le bout du doigt sur le bord extérieur de la fixation F&P WiggleiNG et décoller délicatement l'interface nasale. En partant de l'extérieur, décoller vers le nez.
- 1. Lever le bord de la fixation F&P WiggleiNG. Utiliser un linge humide pour essuyer la peau du patient et le dessous du F&P WiggleiNG tout en le décollant délicatement du visage du patient.
- 2. En tenant fermement la sonde nasogastrique entre le nez du patient et le F&P WiggleiNG, détacher la sonde nasogastrique du F&P WiggleiNG en déchirant le long des perforations.

Élimination

Il n'y a pas d'exigences d'élimination spécifiques pour ce dispositif. Les protocoles d'élimination appropriés aux dispositifs à usage unique susceptibles d'être contaminés par des substances potentiellement infectieuses doivent être suivis.

Conditions de fonctionnement

Plage de température ambiante : 18 à 26 °C.

Remarque : Ce produit peut être utilisé dans un incubateur.

Interfaces respiratoires F&P approuvées

Interface nasale F&P Optiflow Junior 2
Interface nasale F&P Optiflow Junior 2+

Se reporter aux instructions d'utilisation des interfaces nasales F&P Optiflow Junior 2 et F&P Optiflow Junior 2+ pour connaître le dimensionnement approprié.

Définitions des symboles

	Ne pas réutiliser
	Ne contient pas de phtalates (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Code de lot
	Consulter le mode d'emploi. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Date limite d'utilisation YYYY-MM-DD
	Date et pays de fabrication NZ : Nouvelle-Zélande YYYY-MM-DD
	Utilisation pendant 7 jours maximum
	Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Plage de températures de stockage -10 °C (14 °F) / +50 °C (+122 °F)
REF	Référence catalogue
Rx only	Sur prescription uniquement
	Conformité européenne
MD	Dispositif médical
	Fabricant
	Importateur
	Distributeur
CH REP	Représentant agréé pour la Suisse
UK REP	Personne responsable pour le R.-U.

שימוש מיעד

ה מוצר F&P WiggleiNG מועד להדק צינוריות האף Optiflow F&PJunior 2+ F&P Optiflow Junior 2

F&P WiggleiNG הוא אביזר לשימוש חד-פעמי בילדים, תינוקות, פעוטות וילדים בסביבת בית החולים.

התווית נגד/תופעתו לוואי

עבור התווית נגד ותופעתו לוואי, יש לעיין בהוראות המשמש במכשיר.

اذירות כלליות

- מוצר זה מיועד ומוגדר לשימוש רק עם ציוויל, אביזרים וחילוף שאושרו על ידי F&P. שימושಚילוף שאויבאים עם מוצר אביזרים או במלחילוף כבzieusים של מוצר זה או לפחות במכשירים המטפל (כולל פוטנציאלי לפצעה חמורה של המטופל).
- יש להקפיד על השגחה נאותה על המטופל (למשל השגחה על רוויי חמצן בدم) כל הזמן. חורש השגחה על המטופל (כגון במקראה של הפסקת דרמת הגז) עלולה לגרום לפצעה חמורה או למוות.
- אם נעשה שימוש בתוספת חמץ, יש להרחיק מומנטופול מקרחות נתנה.
- הריאות קיימות מרואה ב תוך הגוף האגולט, עיווותים, שמיי מבנה או טראומה – כולל עלולים להחמיר עקב שימוש בממשק NHF או/או מנגנון השמירה ולכן עלולים גם לא לאפשר לתה את הטיפול באופן המיעוד, ובכך להוביל עדوضצעה או למוות.
- השימוש במוצר זה יתאפשר בלבד סיכום. גם אם נעשה בו שימוש נוחות נוחות שטוף, נותר סיכום לפצעה ההוראות ואذירות שטוף, נותר סיכום אלה עלולים היפוקטיות ולתקע לעור. סיכום אלה עלולים לגרום לפצעה אנושה או למוות.
- ידוע כי השימוש ב NHF מיצר לחץ חיבוי בדרבי נשימה שלול לחם חימיר תסמנת דלקת אויר חמורה אם רוא כבר קיימות ואינה מטופלת, והוא עלול להוביל לפצעה חמורה נוספת או למוות.
- יש לדוח על כל תקנית חמורה שהתרחשה בקשר למכשיר זה לנציג מוסמכת המקומית.

1 התאמת F&P WiggleiNG

למיוקם הנכון של F&P WiggleiNG, יש לעיין במיקום F&P WigglepadsTM בהתווית השימוש ב cynorית F&P Optiflow Junior 2 האף F&P Optiflow Junior 2+.

א. קרייה לשניים**R הנחרה ימני של המטופל L הנחרה השמאלי של המטופל**

- יש להזכיר את עור המטופל על פי פרוטוקול בית החולים.
1. קבע באיזה נחרה תרצה למקם את cynorית הזומרה.
 - החזק את ה F&P WiggleiNG מעל לחזי של המטופל באותו הצד של הנחרה זהה.
2. יש להפנות את הלשונות הבנות (המסומנות 2) לכיוון ואת כריות הו הרחק מך.
 - מקום את הקצה הישר כלפי אפו של המטופל.
3. יש לקרוע את כל השלישי העליון של F&P WiggleiNG (דיסטלי לסנטר המטופל) על ידי החזקת החלק האמצעי וקירעת החלק העליון.
4. זה ישאיר אוטר עם 2/3 התחתון של ה F&P WiggleiNG

הגדירות הסמלים

לא לשימוש חוזר	
לא מיוצר עם פטלטים (DEHP, DBP, BBP)	
קוד אצווה	
ען בהוראות השימוש. fphcare.com/ojz-ifu	
מציג מושרשה באיחוד האירופי	
תאריך אחרון לשימוש	
תאריך וארץ ייצור ণו צילם: ণו צילנד	
לשימוש במשך 7 ימים לכל היותר	
מוצר זה אינו עשוי מלטקס גומי טבעי	
טוויה טמפרטורות אחסון	
מספר קטלוגי	
עם מרשם בלבד	
תאימות אירופאית	
מכשיר רפואי	
ץין	
יבואן	
מפני	
מציג מושרשה של שוואי	
אדם אחראי בבריטניה	

ב. הצמדה לפנים
5. יש לקלף את הלשונית הכהולה (מסומנת ❶).

6. יש להדביק את ה-NG F&P WiggleiNG פלאגיון (F&P WiggleiNG).

7. יש לקלף את הלשונית הלבנתה (מסומנת ❷).

• החדר את צינורית הזונדה לפוי פרוטוקול בית החולים.

8. הנה את ציפור הזונדה לאורך החורם.

ג. קפל להידק צינורית הזונדה
9. קפל את ה-NG F&P WiggleiNG מעל כדי לאבטחה את צינורית הזונדה.

10. שים את החלק השחרת בשלב 3 כפי שהיית מוקם את Wigglepad על הלחי השני.

• הscr את ה-NG Wigglepad הקימת מצינורית האף.

11. אבטח את הצינוריות במקומה כך שガשר הצינורית ישען קרוב לאף מבלי לגעת במחיצת האף. אין למתוח את הצינוריות במהלך הנחתה.

F&P WiggleiNG II הסרת ה-NG

הנחתה נזק החוצה על הקצה החוץ של F&P WiggleiNG-האף. יש להתחיל את הקילוף מהצד החיצוני ולהתמקד בצד ימין או השמאלי.

1. הרם את קצה ה-NG F&P WiggleiNG. השתמש בדבר לח לנגב את ערו של המטופל ואת הצד התיכון של ה-NG F&P WiggleiNG תוך כדי קילוף עדין של מפני המטופל.

2. תוך החזקה צינורית הזונדה בבטחה בין האף של המטופל F&P WiggleiNG-ל-הטונל F&P WiggleiNG מה-NG על ידי קרעיה לאורך החורם.

סילוק

אין דרישות סילוק ספציפיות למיכשיר זה. יש לפעול לפני פרוטוקולו סילוק המתאים למיכשירים חד פעמיים שעילולים להימצא בהם חומרים מזהמים בפוטנציה.

תנאי הפעלה

טוויה טמפרטורת החדר: 18 עד °C 26.

הערה: ניתן להשתמש במוצר זה בין-קובתו.

F&P Optiflow עם מסנן פנים מתוצרת P

ציורית אף CH Optiflow Junior 2 F&P Optiflow Junior 2 +F&P Optiflow Junior 2 צינורית אף CH Optiflow Junior 2

כדי לקבוע את הגודל המאתים, יש לעיין בהוראות F&P Optiflow Junior 2 צינורית אף CH Optiflow Junior 2+F&P Optiflow Junior 2 של ה-NG Optiflow Junior 2+

Namjena

Proizvod F&P WigglewiNG namijenjen je za pričvršćivanje nazogastricne sonde na lice u kombinaciji sa serijama nazalnih kanila F&P Optiflow Junior 2 i F&P Optiflow Junior 2+.

Proizvod F&P WigglewiNG jednokratni je pomoći pribor za uporabu kod novorođenčadi, dojenčadi i djece u bolničkom okruženju.

Kontraindikacije/nuspojave

Za kontraindikacije i nuspojave pogledajte upute za korisnika nastavka.

OPĆA UPOZORENJA

- Proizvod je osmišljen i provjeren samo za primjenu s opremom, dodatnim priborom i zamjenskim dijelovima koje je odobrila tvrtka F&P. Neovlaštena oprema, dodatni pribor ili zamjenski dijelovi koji se koriste s ovim proizvodom mogu utjecati na performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće teške ozljede bolesnika).
- Bolesnika je potrebno sve vrijeme nadzirati na odgovarajući način (npr. pratiti zasićenost kisikom). Nenadziranje bolesnika (npr. u slučaju prekida protoka plina) može za posljedicu imati tešku ozljedu ili smrt.
- Ako upotrebljavate dodatni kisik, izvore zapaljenja držite podalje od bolesnika.
- Postojeće kraniofakjalne abnormalnosti, deformiteti, malformacije ili traume mogu se pogoršati zbog nastavaka za terapiju visokog protoka kisika kroz nos i/ili mehanizma zadržavanja tekućine te možda neće dopustiti da se terapija provede kako je predviđeno, što može dovesti do dalnjih ozljeda ili smrti.
- Uporaba ovog proizvoda rizična je čak i ako se upotrebljava kako je predviđeno. Čak i ako se sljede sve navedene upute i upozorenja, i dalje postoje rizici od hipoksičnih ozljeda i oštećenja kože. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.
- Poznato je da primjena terapije visokog protoka kisika kroz nos stvara pozitivan tlak u dišnim putovima koji može pogoršati postojeći, neliječeni teški oblik sindroma curenja zraka koji može dovesti do dalnjih ozbiljnih ozljeda ili smrti.
- Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s ovim uredajem treba prijaviti vašem predstavniku tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i lokalnom nadležnom tijelu.

OPĆE MJERE OPREZA

- Ovaj je proizvod namijenjen za najviše 7 dana uporabe. Uporaba ovoga proizvoda dulje od sedam dana može utjecati na performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće teške ozljede bolesnika).
- Redovito nadzirite bolesnika kako biste provjerili je li koža oštećena te je li koža ispod proizvoda F&P WigglewiNG suha. Radi sprječavanja iritacije, između nazogastricne sonde i bolesnikove gornje usnice moguće je postaviti zaštitni film.
- Ovaj proizvod NEMOJTE namakati, sterilizirati ni ponovno upotrebljavati. Izbjegavajte dodir proizvoda s kemikalijama, sredstvima za čišćenje ili dezinfekcijskim sredstvima za ruke.
- Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.
- Proizvod F&P WigglewiNG NEMOJTE postavljati na oči, uši ili oštećenu kožu bolesnika.
- Prilikom primjene NEMOJTE rastezati kanilu; na taj način možete povećati pritisak na kožu bolesnika. Položaj kanile po potrebi je moguće promjeniti.
- Provjerite je li kanila postavljena izravno na proizvod F&P WigglewiNG. Izravan dodir s kožom zbog nepravilnog postavljanja kanile može uzrokovati oštećenje kože.
- NEMOJTE upotrebljavati ako su uredaj ili pakiranje oštećeni.
- Primjena i uporaba ovog proizvoda koja nije u skladu s uputama, uvjetima za prijenos, skladištenje i rad navedenima na oznakama i u uputama za korisnike može utjecati na performanse proizvoda ili ugroziti sigurnost (uključujući moguće teške ozljede bolesnika).

1 Postavljanje proizvoda

F&P WigglewiNG

Za pravilno pozicioniranje proizvoda F&P WigglewiNG pogledajte postavljanje proizvoda F&P Wigglepads™ 2 u korisničkim uputama za nazalne kanile F&P Optiflow Junior 2 i F&P Optiflow Junior 2+.

A. RAZDVOJITE na dva dijela

R Bolesnikova desna nosnica L Bolesnikova lijeva nosnica

- Pripremite kožu bolesnika u skladu s bolničkim protokolom.

- Odredite u koju nosnicu želite staviti nazogastričnu sondu.
- Držite proizvod F&P WigglewiNG preko bolesnikovog obraza na strani na kojoj se nalazi ta nosnica.
- Bijele jezičce (s oznakom 2) okrenite prema sebi, a jastučice s kukicom okrenite od sebe.
 - Ravniji kraj okrenite prema bolesnikovom nosu.
- Otrgnite cijelu gornju trećinu proizvoda F&P WigglewiNG (distalnu u odnosu na bolesnikovu bradu) tako što ćete držati srednji dio i otrgnuti gornji dio.
- Tako ćete dobiti donje dvije trećine proizvoda F&P WigglewiNG.

B. Zalijepite na lice

- Odlijepite plavi jezičac (s oznakom 1).
- Zalijepite proizvod F&P WigglewiNG na bolesnikov obraz
- Odlijepite bijele jezičce (s oznakom 2) i F&P WigglewiNG.
 - Umetnute nazogastričnu sondu prema bolničkom protokolu.
- Postavite nazogastričnu sondu duž perforacija.

C. Presavijte da pričvrstite nazogastričnu sondu

- Presavijte proizvod F&P WigglewiNG da pričvrstite nazogastričnu sondu.
- Na drugi obraz postavite dio koji ste otrgnuli u 3. koraku na isti način kao i zaštitni jastučić Wigglepad.
- Uklonite postojeći zaštitni jastučić Wigglepad s nazalne kanile.
- Pričvrstite kanilu na mjestu tako da se most kanile nalazi blizu nosa, ali da ne dodiruje septum. Kanilu tijekom primjene nemojte rastezati.

II Uklanjanje proizvoda F&P WigglewiNG

- Stavite vrh prsta na vanjski rub proizvoda F&P WigglewiNG i polako povucite nazalnu kanilu iz proizvoda. Počevši od vanjskog ruba, povlačite prema nosu.
- Podignite rub proizvoda F&P WigglewiNG. Vlažnom krpom prebršite bolesnikovu kožu i donju stranu proizvoda F&P WigglewiNG, istodobno ga povlačeći s bolesnikova lica.

- Dok nazogastričnu sondu držite čvrsto između bolesnikovog nosa i proizvoda F&P WigglewiNG, odvojite je od proizvoda F&P WigglewiNG povlačenjem duž perforacija.

Odlaganje u otpad

Ne postoje posebni zahtjevi za odlaganje ovog uredaja u otpad. Potrebitno je pridržavati se protokola odlaganja u otpad prikladnih za uredaje za jednokratnu uporabu koji mogu biti kontaminirani potencijalno zaraznim tvarima.

Uvjjeti za rad

Raspon sobne temperature: od 18 do 26 °C.

Napomena: proizvod se smije koristiti u inkubatoru.

Odobreni F&P respiratori nastavci

Nazalna kanila F&P Optiflow Junior 2

Nazalna kanila F&P Optiflow Junior 2+

Odgovarajuće veličine potražite u korisničkim uputama za nazalne kanile F&P Optiflow Junior 2 i F&P Optiflow Junior 2+.

Definicije simbola

	Nemojte ponovno upotrebljavati
	U proizvodnji nisu upotrebljavani ftalati (DEHP, DBP, BBP)
	Šifra serije
	Proučite upute za uporabu. fphcare.com/oj2-ifu
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Upotrijebiti do YYYY-MM-DD
	Datum i šifra države proizvodnje NZ: Novi Zeland YYYY-MM-DD
	Najviše 7 dana uporabe
	Proizvod nije proizведен od prirodnog lateksa
	Raspon temperature za čuvanje -10 °C / +50 °C (+14 °F) / (+122 °F)

REF	Kataloški broj
Rx only	Samo na lječnički recept
CE	Sukladnost s propisima Europske unije
MD	Medicinski proizvod
	Proizvodač
	Uvoznik
	Distributer
CH REP	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku
UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini

Rendeltetésszerű használat

Az F&P WigglewiNG célja, hogy az F&P Optiflow Junior 2 és az F&P Optiflow Junior 2+ orrkanúlökkel együtt rögzítse a nazogasztrikus csöveget az archoz.

Az F&P WigglewiNG egy egyszer használatos tartozék, amelyet újszülötteken, csecsemőkön és gyermekeken használnak kórházi környezetben.

Ellenjavallatok/mellékhatások

Az ellenjavallatokkal és mellékhatásokkal kapcsolatban olvassa el az illeszték használati utasítását.

ÁLTALÁNOS FIGYELMEZTETÉSEK

- A terméket kizárálag az F&P által jóváhagyott berendezésekkel, tartozékokkal és pótalkatrészekkel való használatra tervezték és ellenőrizték. A termékkel együtt használt, nem engedélyezett berendezések, tartozékok vagy pótalkatrészek ronthatják a termék teljesítményét, vagy veszélyeztethetik a biztonságot (többek között a beteg esetleges súlyos sérüléshez is vezethetnek).
- Mindig megfelelő betegmonitorozást (például oxigénszaturációt) kell alkalmazni. A betegmonitorozás elmulasztása (pl. a gázáramlás megszakadása esetén) súlyos sérülést vagy halált okozhat.
- Amennyiben kiegészítő oxigénellátást alkalmaz, minden gyűjtőförrést tartson távol a betegtől.
- A korábban fennálló craniofacialis rendellenességeket, deformitásokat, fejlődési rendellenességeket vagy traumát súlyosbíthatják az NHF-illesztékek és/vagy a retenciós mechanizmus, és előfordulhat, hogy így nem lehetséges a rendeltetésnek megfelelő kezelés, ami további sérüléshez vagy halálhoz vezethet.
- A termék használata nem kockázatmentes még akkor sem, ha rendeltetésszerűen használják. minden utasítást követve, a figyelmeztetéseket szem előtt tartva is fennáll a hypoxiás sérülés és a bőrkárosodás kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- Ismert, hogy az NHF alkalmazása pozitív légúti nyomást eredményez, amely súlyosbíthatja a már meglévő, kezeletlen súlyos légszívárgási szindrómát, ami további súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

- Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a Fisher & Paykel Healthcare képviseletének és a helyi illetékes hatóságoknak.

ÁLTALÁNOS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ez a termék legfeljebb 7 napos használatra szolgál. A termék 7 napon túl történő használata ronthatja a termék teljesítményét és biztonságosságát (így akár a beteg esetleges súlyos sérülését is okozhatja).
- Rendszeresen ellenőrizze a beteget, hogy megbizonyosodjon a bőr épségéről és arról, hogy a bőr az F&P WigglewiNG alatt száraz marad. Az irritáció megelőzése érdekében az NG-cső és a beteg felső ajka között védőfólia használható.
- NE áztassa, ne sterilizálja és ne használja fel újra ezt a terméket. Ügyeljen arra, hogy ne érintkezzen vegyszerekkel, tisztítószerrel vagy kézfertőlitenítővel.
- Az ismételt használat fertőző kórokozó átviteléhez, a kezelés megszakításához, súlyos sérüléshez vagy a beteg halálához vezethet.
- NE helyezze az F&P WigglewiNG tapaszokat a beteg szemére, fülére vagy sérült bőrére.
- NE nyújtsa ki a kanül az alkalmazás során; ez a beteg bőrére nehezedő nyomás növekedését okozhatja. Szükség esetén a kanül áthelyezhető.
- Győződjön meg arról, hogy a kanül közvetlenül az F&P WigglewiNG tapaszra van helyezve. A kanül nem megfelelő illesztése által okozott közvetlen bőrkontaktus a bőr leválását eredményezheti.
- NE használja, ha a termék vagy annak csomagolása nem sértetlen.
- A termék címéjén és használati utasításában megadott útmutatások, szállítási, tárolási és üzemeltetési feltételek betartásának és alkalmazásának elmulasztása ronthatja a termék teljesítményét vagy biztonságosságát (ideértve a beteg súlyos sérülését is).

I Az F&P WigglewiNG felhelyezése

Az F&P WigglewiNG helyes pozicionálásához olvassa el az F&P Wigglepads™ 2 elhelyezésére vonatkozó információkat az F&P Optiflow Junior 2, illetve az F&P Optiflow Junior 2+ orrkanúl használati útmutatójában.

A. TÉPJE ketté

R A beteg jobb orrlyuka L A beteg bal orrlyuka

- Készítse elő a beteg bőrét a kórházi protokollnak megfelelően.
- Határozza meg, hogy melyik orrlyukba szeretné helyezni az NG-csövet.
 - Tartsa az F&P WigglewiNG tapaszt a beteg arca felett az adott orrlyukkal azonos oldalon.
 - Forditsa a fehér füleket (jelölésük: ②) maga felé, és távolítsa el magától a horogpárnákat.
 - Helyezze az egyenesebb szélét a beteg orra felé.
 - Tépje le az F&P WigglewiNG teljes felső harmadát (a paciens állától távolítva) úgy, hogy megfogja a középső részt, és letépi a felső részt.
 - Így megmarad az F&P WigglewiNG alsó 2/3-a.
- #### B. Archoz tapasztás
- Húzza le a kék fület (jelölése: ①).
 - Ragassza az F&P WigglewiNG tapaszt a beteg orcjárára.
 - Húzza le a fehér füleket (jelölésük: ②) és F&P WigglewiNG.
 - Helyezze be az NG-csövet a kórházi protokollnak megfelelően.
 - Az NG-csövet a perforációk mentén helyezze el.

C. Hajtsa össze az NG-cső rögzítéséhez

- Hajtsa össze az F&P WigglewiNG tapaszt az NG-cső rögzítéséhez.
- Használja a 3. lépében eltávolított részt ugyanúgy, ahogy a Wigglepad tapaszt a másik orcán.
 - Távolítsa el a meglévő Wigglepad tapaszt az orrkanúlról.
- Rögzítse a kanült úgy, hogy a kanülhíd az orrhoz közel helyezkedjen el anélkül, hogy érintkezne az orrsövénnyel. Alkalmazás közben ne nyújtsa meg a kanült.

II Az F&P WigglewiNG eltávolítása

- Helyezze az ujjbegyét az F&P WigglewiNG kúlső szélére, és óvatosan húzza le a kanült. Kívülről indulva húzza az orr felé.
- Emelje fel az F&P WigglewiNG szélét. Nedves ruhával törölje le a beteg bőrét és az F&P WigglewiNG alsó részét, miközben óvatosan lehúzza a beteg arcáról.

- Az NG-csövet erősen tartva a beteg orra és az F&P WigglewiNG között, válassza le az NG-csövet az F&P WigglewiNG tapasztól úgy, hogy a perforációk mentén elszakítja.

Ártalmatlanítás

Nincsenek külön az eszközre vonatkozó ártalmatlanítási követelmények. A feltételezhetően fertőző anyagokkal szennyezett, egyszer használatos eszközök ártalmatlanítására vonatkozó előírásokat be kell tartani.

Üzemi feltételek

Környezeti hőmérséklet-tartomány: 18–26 °C.

Megjegyzés: A termék inkubátorban is használható.

Jóváhagyott F&P légzési illesztékek

F&P Optiflow Junior 2 orrkanul
F&P Optiflow Junior 2+ orrkanul

A megfelelő méretezésért lásd az F&P Optiflow Junior 2 és F&P Optiflow Junior 2+ orrkanul használati útmutatóját.

Szimbólumok jelentése

	Tilos újrafelhasználni
	Ftalátok felhasználása nélkül készült (DEHP, DBP, BBP)
	Tételkód
	Olvassa el a használati útmutatót. fphcare.com/oj2-ifu
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Lejárat dátum YYYY-MM-DD
	Gyártási dátum és ország NZ: Új-Zéland
	Legfeljebb 7 napig használható
	A termék természetes gumilatex felhasználása nélkül készült
	Tárolási hőmérséklet-tartomány -10 °C / +50 °C (+14 °F) / (+122 °F)
	Katalógusszám
	Kizárolag orvosi rendelvényre
	Európai megfelelőség
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	Importör
	Forgalmazó
	Svájci meghatalmazott képviselő
	Felelős személy az Egyesült Királyságban

Tujuan penggunaan

F&P WigglewiNG ditujukan untuk mengamankan slang nasogastric ke wajah dalam penggunaannya bersama rangkaian kanula nasal F&P Optiflow Junior 2 dan F&P Optiflow Junior 2+.

F&P WigglewiNG merupakan aksesoris sekali pakai yang ditujukan untuk digunakan pada neonatus, bayi, dan anak-anak di lingkungan rumah sakit.

Kontraindikasi/efek samping

Untuk kontraindikasi dan efek samping, lihat Petunjuk Pengguna Antarmuka.

PERINGATAN UMUM

- Produk ini hanya dirancang dan diverifikasi untuk digunakan dengan peralatan, aksesoris, dan suku cadang yang disetujui oleh F&P. Peralatan, aksesoris, atau suku cadang tidak resmi yang digunakan bersama dengan produk ini bisa mengganggu kinerja produk atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera serius pada pasien).
- Pasien harus selalu dipantau (misalnya terhadap saturasi oksigen) dengan benar. Kelalaian dalam memantau pasien (misalnya jika terjadi gangguan aliran gas) bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- Jika oksigen tambahan digunakan, jauhkan sumber pengapian dari pasien.
- Kelainan kraniofasial yang sudah ada sebelumnya, deformitas, malformasi, atau trauma bisa diperparah oleh antarmuka NHF dan/atau mekanisme retensi dan mungkin mencegah pemberian terapi sebagaimana ditujukan, yang menyebabkan cedera lebih lanjut atau kematian.
- Penggunaan produk ini tetap memiliki risikonya sendiri, meskipun digunakan sesuai tujuan penggunaannya. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.
- Penerapan NHF diketahui bisa menghasilkan tekanan jalur napas positif yang bisa memperburuk sindrom kebocoran udara serius yang sudah ada sebelumnya dan tidak diobati, yang bisa menyebabkan cedera serius lebih lanjut atau kematian.

- Setiap insiden serius yang terjadi terkait dengan perangkat ini wajib dilaporkan ke perwakilan Fisher & Paykel Healthcare Anda dan otoritas setempat yang berwenang.

PERHATIAN UMUM

- Produk ini ditujukan untuk digunakan selama maksimum 7 hari. Menggunakan produk ini selama lebih dari 7 hari bisa mengurangi kinerja produk atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera serius pada diri pasien).
- Pantau pasien secara berkala untuk memastikan integritas kulit dan kulit di bawah F&P WigglewiNG tetap kering. Lapisan pelindung bisa digunakan di antara slang NG dan bibir bagian atas pasien untuk mencegah iritasi.
- JANGAN merendam, mensterilkan, atau memakai ulang produk ini. Jangan sampai terkena bahan kimia, bahan pembersih, atau cairan pembersih tangan.
- Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, cedera serius, atau kematian.
- JANGAN letakkan F&P WigglewiNG di atas mata, telinga, atau kulit pasien yang terluka.
- JANGAN meregangkan kanula saat pemasangan; tindakan ini bisa menyebabkan peningkatan tekanan pada kulit pasien. Kanula bisa diubah posisinya bila diperlukan.
- Pastikan bahwa kanula ditempatkan secara langsung di atas F&P WigglewiNG. Kontak langsung dengan kulit yang disebabkan oleh ketidaksejajaran kanula bisa menyebabkan kerusakan kulit.
- JANGAN gunakan jika produk atau kemasannya telah diubah.
- Kelalaian dalam menerapkan dan menggunakan produk ini berdasarkan arahan, kondisi pengangkutan, penyimpanan, dan pengoperasian yang ditentukan dalam label dan petunjuk pengguna bisa mengganggu kinerja produk ini atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera serius bagi pasien).

1 Pemasangan F&P WigglewiNG

Untuk penentuan posisi F&P WigglewiNG yang benar, lihat penempatan F&P Wigglepads™ 2 pada petunjuk pengguna kanula nasal F&P Optiflow Junior 2 dan F&P Optiflow Junior 2+.

A. BAGI menjadi dua

R Lubang hidung kanan pasien L Lubang hidung kiri pasien

- Siapkan kulit pasien sesuai dengan protokol rumah sakit.
- Tentukan lubang hidung mana yang ingin dipasangkan slang NG.
 - Pegang F&P WigglewiNG di atas pipi pasien pada sisi lubang hidung yang sama.
- Arahkan tab putih (bertanda ②) ke arah Anda dan bantalan kait menjauh dari diri Anda.
 - Tempatkan bagian tepi yang lebih lurus ke arah hidung pasien.
- Bagi sepertiga bagian atas F&P WigglewiNG (distal ke dagu pasien) dengan menahan bagian tengah dan merobek bagian atasnya.
- Anda masih memiliki 2/3 bagian bawah F&P WigglewiNG.

B. Rekatkan ke wajah

- Kupas tab berwarna biru (bertanda ①).
- Tempelkan F&P WigglewiNG ke pipi pasien.
- Kupas tab berwarna putih (bertanda ②) dan F&P WigglewiNG.
 - Masukkan slang NG sesuai dengan protokol rumah sakit.
- Tempatkan slang NG di sepanjang perforasi.
- C. Lipat untuk memasangkan slang NG**
- Lipat F&P WigglewiNG di atas untuk memasangkan slang NG.
- Terapkan bagian yang dibagi pada Langkah 3 seperti yang Anda lakukan pada Wigglepad di pipi lainnya.
 - Lepaskan Wigglepad yang ada dari kanula nasal.
- Pasangkan kanula pada tempatnya sehingga penghubung kanula terletak dekat dengan hidung tanpa menyentuh septum. Jangan meregangkan kanula selama aplikasi.

II Pelepasan F&P WigglewiNG

- Tempatkan ujung jari di tepi luar F&P WigglewiNG dan kupas kanula nasal secara perlahan. Mulai dari luar, kelupas ke arah hidung.

1. Angkat bagian tepi F&P WigglewiNG. Gunakan kain yang lembap untuk menyeka kulit pasien dan bagian bawah F&P WigglewiNG sambil mengupasnya dari wajah pasien secara perlahan.

2. Dengan menahan slang NG di antara hidung pasien dan F&P WigglewiNG, lepaskan slang NG dari F&P WigglewiNG dengan merobeknya di sepanjang bagian perforasi.

Pembuangan

Tidak ada persyaratan pembuangan khusus untuk perangkat ini. Protokol pembuangan yang sesuai untuk perangkat sekali pakai yang mungkin terkontaminasi dengan zat yang bersifat menular wajib dipatuhi.

Kondisi Pengoperasian

Rentang suhu ambien: 18 hingga 26 °C.

Catatan: Produk ini bisa digunakan di dalam inkubator.

Antarmuka pernapasan F&P yang disetujui

Kanula nasal F&P Optiflow Junior 2
Kanula nasal F&P Optiflow Junior 2+

Lihat petunjuk pengguna nasal kanula F&P Optiflow Junior 2 dan F&P Optiflow Junior 2+ untuk ukuran yang sesuai.

Definisi simbol

	Jangan dipakai ulang
	Tidak dibuat dengan ftalat (DEHP, DBP, BBP)
	Kode batch
	Lihat petunjuk penggunaan. fphcare.com/oj2-ifu
	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
	Gunakan sebelum tanggal YYYY-MM-DD
	Tanggal dan Negara Produsen NZ: Selandia Baru YYYY-MM-DD
	Penggunaan maksimum 7 hari

	Produk ini tidak dibuat dengan karet lateks alami.
	Rentang suhu penyimpanan
	Nomor katalog
	Hanya dengan resep dokter
	Kesesuaian Eropa
	Perangkat medis
	Produsen
	Importir
	Distributor
	Perwakilan resmi Swiss
	Penanggung jawab untuk Britania Raya

Destinazione d'uso

F&P WigglewiNG ha lo scopo di fissare il tubo nasogastrico al viso insieme alle gamme di cannule nasali F&P Optiflow Junior 2 e F&P Optiflow Junior 2+.

F&P WigglewiNG è un accessorio monouso destinato all'uso su neonati, lattanti e bambini in ambiente ospedaliero.

Controindicazioni/Effetti collaterali

Per controindicazioni ed effetti collaterali fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'interfaccia.

AVVERTENZE GENERALI

- Questo prodotto è progettato e verificato esclusivamente per l'uso con apparecchiature, accessori e parti di ricambio approvati da F&P. Apparecchiature, accessori o parti di ricambio non autorizzati utilizzati con questo prodotto possono alterarne le prestazioni o compromettere la sicurezza (causando potenzialmente gravi lesioni al paziente).
- È necessario effettuare un adeguato monitoraggio costante del paziente (ad es. saturazione di ossigeno). Il mancato monitoraggio del paziente (ad es. in caso di interruzione del flusso di gas) può causare gravi lesioni o il decesso.
- Se si utilizza dell'ossigeno supplementare, tenere le fonti infiammabili lontane dal paziente.
- Anomalie craniofacciali preesistenti, deformità, malformazioni o traumi possono essere aggravate dalle interfacce NHF e/o dal meccanismo di ritenzione e potrebbero non consentire l'erogazione della terapia come previsto, portando a ulteriori lesioni o morte.
- L'uso di questo prodotto non è privo di rischi, anche se usato come previsto. Seguendo tutte le istruzioni e le avvertenze fornite, rimangono i rischi di lesioni ipossiche e danni alla pelle. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o decesso.
- È noto che l'applicazione di NHF genera una pressione positiva delle vie aeree che può aggravare la sindrome da "air leak" grave, preesistente e non trattata che può portare a ulteriori 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.

PRECAUZIONI GENERALI

- Questo prodotto può essere utilizzato per un tempo massimo di 7 giorni. L'utilizzo di questo prodotto per più di 7 giorni può alterarne le prestazioni o compromettere la sicurezza (causando potenzialmente gravi lesioni al paziente).
- Monitorare regolarmente il paziente al fine di garantire l'integrità della cute e verificare che la cute al di sotto del F&P WigglewiNG rimanga asciutta. Per prevenire le irritazioni è possibile utilizzare un film barriera tra il sondino NG e il labbro superiore del paziente.
- NON bagnare, sterilizzare o riutilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani.
- Il riutilizzo può provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- NON posizionare i F&P WigglewiNG sugli occhi, sulle orecchie o sulla cute lesionata del paziente.
- NON tirare la cannula al momento dell'applicazione, poiché tale operazione potrebbe causare un aumento di pressione sulla cute del paziente. Se necessario, è possibile riposizionare la cannula.
- Verificare che la cannula sia posizionata direttamente sui F&P WigglewiNG. Il contatto diretto con la cute causato dal disallineamento della cannula può provocare la lesione della cute.
- NON usare se il prodotto o il suo imballaggio è stato alterato.
- L'applicazione e l'utilizzo di questo prodotto non in conformità con le istruzioni e le condizioni di trasporto, conservazione e funzionamento specificate nell'etichetta, e con le istruzioni per l'uso possono alterare le prestazioni di questo prodotto o compromettere la sicurezza (causando potenzialmente gravi lesioni al paziente).

1 Posizionamento dei F&P WigglewiNG

Per la corretta applicazione del cerotto F&P WigglewiNG, fare riferimento al posizionamento delle F&P Wigglepads™ 2 nelle istruzioni per l'uso della cannula nasale F&P Optiflow Junior 2 e F&P Optiflow Junior 2+.

A. PREPARAZIONE delle due parti

R Narice destra del paziente L Narice sinistra del paziente

- Preparare la cute del paziente secondo il protocollo ospedaliero.
- 1. Determinare in quale narice si desidera posizionare il sondino NG.
 - Tenere il cerotto F&P WigglewiNG sulla guancia del paziente sullo stesso lato della narice scelta.
- 2. Rivolgere le linguette bianche (contrassegnate con ②) verso di sé e i cuscinietti di aggancio nel senso opposto.
 - Posizionare il bordo più dritto verso il naso del paziente.
- 3. Rimuovere la pellicola dall'intero terzo superiore del cerotto F&P WigglewiNG (in modo distale rispetto al mento del paziente) tenendo la sezione centrale e rimuovendo la sezione superiore.
- 4. Lasciare la pellicola sui 2/3 inferiori del cerotto F&P WigglewiNG.

B. Applicazione sul viso

- 5. Rimuovere la linguetta blu (contrassegnata con ①).
- 6. Applicare il cerotto F&P WigglewiNG sulla guancia del paziente.
- 7. Rimuovere le linguette bianche (contrassegnate con ② e F&P WigglewiNG).
 - Inserire il sondino NG secondo il protocollo ospedaliero.
- 8. Posizionare il sondino NG lungo le perforazioni.

C. Ripiegare per fissare il sondino NG

- 9. Ripiegare il cerotto F&P WigglewiNG per fissare il sondino NG.
- 10. Applicare la sezione rimossa nel passaggio 3 se si desidera applicare un cerotto Wigglepad sulla guancia opposta.
 - Rimuovere il cerotto Wigglepad esistente dalla cannula nasale.
- 11. Fissare la cannula in posizione in modo che il ponte della cannula sia appoggiato vicino al naso senza toccare il setto. Non tirare la cannula durante l'applicazione.

II Rimozione del cerotto F&P WigglewiNG

- Posizionare la punta del dito sul bordo esterno del cerotto F&P WigglewiNG e rimuovere delicatamente la cannula nasale. Partendo dal lato esterno, rimuovere procedendo verso il naso.
- 1. Sollevare il bordo del cerotto F&P WigglewiNG. Con un panno umido pulire la cute del paziente e la parte inferiore del cerotto F&P WigglewiNG, rimuovendolo delicatamente dal viso del paziente.
- 2. Tenendo saldamente il sondino NG tra il naso del paziente e il cerotto F&P WigglewiNG, staccare il sondino NG dal cerotto F&P WigglewiNG strappando lungo le perforazioni.

Smaltimento

Non vi sono requisiti di smaltimento specifici per questo dispositivo. Devono essere seguiti i protocolli di smaltimento appropriati per i dispositivi monouso che possono essere contaminati da sostanze potenzialmente infettive.

Condizioni di funzionamento

Intervallo di temperatura ambiente: da 18 a 26 °C.

Nota: questo prodotto può essere usato in un'incubatrice.

Interfacce respiratorie F&P approvate

Cannula nasale F&P Optiflow Junior 2
Cannula nasale F&P Optiflow Junior 2+

Per le misure appropriate fare riferimento alle istruzioni per l'uso della cannula nasale F&P Optiflow Junior 2 e F&P Optiflow Junior 2+.

Definizioni dei simboli

	Non riutilizzare
	Non realizzato con ftalati (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Codice del lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di scadenza YYYY-MM-DD
	Data e paese di produzione NZ: Nuova Zelanda YYYY-MM-DD
	Massimo 7 giorni di utilizzo
	Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale
	Intervallo temperatura di conservazione
REF	Codice prodotto
Rx only	Solo su prescrizione
	Conformità europea
MD	Dispositivo medico
	Produttore
	Importatore
	Distributore
CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
UK REP	Responsabile per il Regno Unito

使用目的

F&P WigglewiNGは、F&P Optiflow Junior 2およびF&P Optiflow Junior 2+ 鼻カニューレと使用することで、経鼻胃管を顔に固定することを目的としています。

F&P WigglewiNGは、病院での新生児、乳児、小児への使用を目的とした単回使用製品です。

禁忌／有害事象

禁忌および副作用については、患者用インターフェースの電子添文／取扱説明書を参照してください。

一般的警告

- ・ 本品はF&Pが推奨する装置、付属品、構成品と共に使用することを条件に設計および検証されています。推奨されていない装置、付属品、構成品を本品と共に使用すると、本品の性能に影響を与えたり、安全性が損なわれるおそれがあります（患者への重大な健康被害が生じるおそれを含む）。
- ・ 常に適切な患者モニタリング（酸素飽和度など）を行ってください。適切な患者モニタリングを行わない場合、（ガスフローの中断などにより）重篤な健康被害または死亡につながる恐れがあります。
- ・ 酸素補給をする場合、発火源を患者から離してください。
- ・ 頭蓋顔面異常、変形、奇形または外傷がある患者では、患者用インターフェースによる悪化、意図した治療を行うことができない、さらなる損傷または死亡につながる恐れがあります。
- ・ 適切に使用した場合でも全てのリスクを回避できるわけではありません。すべての指示と警告に従っても、低酸素障害および皮膚の損傷のリスクは残ります。これらのリスクは重篤な健康被害または死亡につながる恐れがあります。
- ・ HFNC療法により生じる気道陽圧が、さらに重篤な健康被害または死亡につながるおそれ、既往で未治療の重篤なエアリーク症候群を増悪させる恐れがあります。
- ・ 本品の使用に関連して発生した重大な健康被害はすべて、弊社担当者へ報告してください。

一般的な注意

- ・ 最長使用期間は7日間です。7日を超えて本品を使用すると、本品の性能や安全性が損なわれるおそれがあります（患者に重篤な健康被害を引き起こす恐れを含みます）。
- ・ 定期的に患者のモニタリングを行い、皮膚の状態の観察し、F&P WigglewiNGの下の皮膚が乾燥していることを確認してください。必要な場合、炎症を防ぐためにNGチューブと患者の上唇の間にバリアフィルムを使用してください。
- ・ 本品を浸漬したり、滅菌や再使用をしないでください化学物質、洗剤、手指用消毒剤との接触を避けて下さい。
- ・ 再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な健康被害または死亡につながる恐れがあります。
- ・ F&P WigglewiNGを患者の目、耳、傷ついた皮膚に貼らないでください。
- ・ 装着時に力カニューレを引き伸ばさないでください。患者の皮膚に強い圧力がかかるおそれがあります。必要な場合には、カニューレの位置を調整してください。
- ・ カニューレがF&P WigglewiNGの真上に固定されていることを確認してください。カニューレがズレて皮膚に直接接触すると、皮膚損傷を引き起こすおそれがあります。
- ・ 製品や梱包に損傷などがみられる場合は使用しないでください。
- ・ ラベルおよび電子添文などで推奨された指示、輸送、保管、使用条件の範囲内で本品を適用および使用しない場合、本品の性能や安全性が損なわれる恐れがあります（患者に重篤な健康被害を引き起こす恐れを含む）。

① F&P WigglewiNGの装着

F&P WigglewiNGの正しい装着位置については、F&P Optiflow Junior 2 および F&P Optiflow Junior 2+ 鼻カニューレの電子添文／取扱説明書に記載のF&P Wigglepads™ 2 の配置を参照してください。

A. 切り離し

R 右の鼻孔に留置 L 左の鼻孔に留置

- ・ 施設のプロトコルに従って患者の皮膚を清拭します。
- 1. どちらの鼻孔にNGチューブを留置するか決めます。
 - ・ NGチューブを入れる側の患者の頬の上でF&P WigglewiNGを持ちます。

- 面ファスナーが患者さん側、②と印字された白色の台紙が医療従事者側になるようにします。
 - F&P WigglewiNGが上下対称、かつ、まっすぐな端が患者の鼻側になるようになります。
- F&P WigglewiNGの中央部を持ち、F&P WigglewiNGの上側（頭頂部側）の1／3を切り離します。
- 手元にはF&P WigglewiNGの下側2／3が残ります。

B.顔への貼り付け

- ①と印字された青色の台紙を剥がします。
- F&P WigglewiNGを患者の頬に貼り付けます。
- ②と印字された台紙、F&P WigglewiNGと印字された白色のダブを剥がします。
 - 病院のプロトコルに従ってNGチューブを挿入します。
- NGチューブをミシン目に沿って配置します。

C.折り返してNGチューブの固定

- F&P WigglewiNGを下から上に向けて折り返し、NGチューブを固定します。
- ステップ3で切り離したWigglepad部分を反対側の頬に貼り付けます。
 - 使用済みのWigglepadはあらかじめ鼻カニューレから取り除いてください。
- 鼻カニューレを鼻の近く、ただし鼻中隔に触れないように固定してください。装着時にカニューレを引き伸ばさないでください。

II F&P WigglewiNGの取り外し

- F&P WigglewiNGの外側の縁に指先を置き、鼻カニューレをそっと剥がします。外側から鼻の方へ向かって剥がします。
- F&P WigglewiNGの縁を持ち上げます。湿らせた布で患者の皮膚とF&P WigglewiNGの裏側を拭きながら、患者の顔からやさしくF&P WigglewiNGを剥がします。
- F&P WigglewiNGより患者の鼻側でNGチューブを持ち、ミシン目に沿って引き裂き、NGチューブからF&P WigglewiNGを取り外します。

廃棄方法

本品には、特別な廃棄要件はありません。感染性の単回使用製品に適した廃棄プロトコルに従って廃棄してください。

動作条件

環境温度範囲：18～26 °C。

注：本品は保育器で使用することができます。

F&P患者用インターフェース（推奨）

F&P Optiflow Junior 2 鼻カニューレ
F&P Optiflow ジュニア 2+ 鼻カニューレ

適切なサイズについては、F&P Optiflow Junior 2 および F&P Optiflow Junior 2+ 鼻カニューレのユーザー説明書を参照してください。

記号の定義

	再使用禁止
	フタル酸エステルフリー (DEHP、DBP、BBP)
LOT	ロット番号
	電子添文／取扱説明書参照
EC REP	EUの委任代理店
	使用期限
YYYY-MM-DD	製造年月日と製造国 CC NZ:ニュージーランド MX:メキシコ
	最長使用期間：7日間
	ラテックスフリー
	保管温度範囲
REF	品番
Rx only	要処方箋
CE	CEマーク
MD	医療機器
	製造元
	輸入業者
	販売代理店
CH REP	スイス公認代理人
UK REP	英國責任者

사용 목적

F&P WigglewiNG는 F&P Optiflow Junior 2 및 F&P Optiflow Junior 2+ 비강 캐뉼라 제품군과 함께 사용하여 코위영양관을 얼굴에 고정시키기 위해 사용합니다.

F&P WigglewiNG는 병원 환경에서 신생아, 유아 및 어린이에게 사용하는 일회용 부속품입니다.

금기사항/부작용

금기 사항 및 부작용에 대해서는 인터페이스 사용자 지침을 참조하십시오.

일반 경고

- 본 제품은 F&P에서 승인한 장비, 부속품 및 예비 부품과 함께 사용할 경우에만 적합하도록 설계 및 검증되었습니다. 본 제품과 함께 공인되지 않은 장비, 부속품 또는 예비 부품을 사용할 경우 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다.(환자에게 심각한 부상을 입힐 가능성 포함).
- 항상 환자를 적절히 모니터링해야 합니다 (예: 산소 포화도). 환자를 모니터링하지 않을 경우(예: 가스 유량이 증단되는 경우) 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- 보충 산소를 사용하는 경우 환자를 발화원으로부터 멀리 두십시오.
- 기존의 두개 안면 이상, 불구, 기형 또는 외상은 NHF 인터페이스 및/또는 유지 매커니즘에 의해 악화될 수 있으며, 치료가 의도한 대로 제공되지 못하도록 하여 추가 부상 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
- 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 위험이 없는 것은 아닙니다. 제공된 모든 지침과 경고를 따른 경우에도 저산소 손상 및 피부 손상 위험이 남아 있습니다. 이러한 위험은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- NHF의 적용은 치료된 적 없는 기존의 심각한 공기 누출 증후군(심각한 추가 부상 또는 사망을 초래할 수 있음)을 악화시킬 수 있는 기도 양압을 생성하는 것으로 알려져 있습니다.
- 본 장치와 관련하여 발생한 심각한 사고는 Fisher & Paykel Healthcare 담당자, 및 현지 관할 당국에 보고해야 합니다.

일반적인 주의사항

- 본 제품은 최대 7일 동안 사용할 수 있습니다. 본 제품을 7일 넘게 사용하면 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다(환자에게 심각한 부상을 입힐 가능성 포함).
- 정기적으로 환자를 모니터링하여 피부가 온전한지, F&P WigglewiNG 아래의 피부가 건조한 상태로 유지되는지 확인하십시오. 자극을 받지 않도록 NG 튜브와 환자의 위쪽 입술 사이에 차단 필름을 사용할 수 있습니다.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 멀균하거나, 재사용하지 마십시오. 화학물질, 세정제 또는 손소독제가 제품에 묻지 않게 하십시오.
- 재사용은 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- F&P WigglewiNG를 환자의 눈, 귀 또는 부상을 입은 피부에 대지 마십시오.
- 부착 시 캐뉼라를 당기지 마십시오. 캐뉼라를 당기면 환자의 피부에 가해지는 압력이 증가할 수 있습니다. 필요한 경우 캐뉼라의 위치를 재조정할 수 있습니다.
- 캐뉼라가 F&P WigglewiNG 위에 직접 놓여 있는지 확인하십시오. 캐뉼라를 잘못 맞춰서 피부에 직접 닿으면 피부가 손상될 수 있습니다.
- 제품 또는 그 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
- 라벨 표기와 사용자 지침에 명시된 지침, 운반, 보관 및 사용 환경에 따라 본 제품을 부착 및 사용하지 못하는 경우, 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다(환자에게 심각한 부상을 입힐 가능성 포함).

❶ F&P WigglewiNG 장착

올바른 F&P WigglewiNG 배치를 위해서는 F&P Optiflow Junior 2 및 F&P Optiflow Junior 2+ 비강 캐뉼라 사용자 지침에 나와 있는 F&P Wigglepads™ 2 배치를 참조하십시오.

A. 찢어서 두 부분으로 나누기

❷ 환자의 오른쪽 ❸ 콧구멍 환자의 왼쪽 콧구멍

- 병원 치료 계획서에 따라 환자 피부를 준비합니다.
- NG 튜브를 어느 쪽 콧구멍에 배치할지 결정하십시오.

- 결정한 콧구멍 쪽의 볼 위에 F&P WigglewiNG를 놓으십시오.
2. 하얀색 텁 (❷)가 표시되어 있음이 본인을 향하도록 한 다음 패드를 본인의 반대 방향으로 구부리십시오.
 - 더 곧은 쪽이 환자의 코를 향하도록 배치하십시오.
 3. 중간 부분을 잡고 위쪽 부분을 찢어 F&P WigglewiNG의 1/3 전체(환자의 턱에서 면 부분)를 찢으십시오.
 4. 이렇게 하면 F&P WigglewiNG의 아래쪽 2/3 만 남을 것입니다.
- B. 얼굴에 부착하기**
5. 파란색 텁 (❶)이 표시되어 있음)을 벗기십시오.
 6. F&P WigglewiNG를 환자의 볼에 붙이십시오.
 7. 하얀색 텁 (❷ 및 F&P WigglewiNG가 표시되어 있음)을 벗기십시오.
 - 병원 치료 계획서에 따라 NG 튜브를 삽입하십시오.
 8. 구멍을 따라 NG 튜브를 배치하십시오.

C. NG 튜브를 접어서 고정하기

9. F&P WigglewiNG를 위로 접어 NG 튜브를 고정하십시오.
10. Wigglepad를 반대쪽 볼에 사용하려면 3단계에서 제거한 부분을 부착하십시오.
 - 원래 있던 Wigglepad를 비강 캐뉼라에서 분리하십시오.
11. 캐뉼라를 제자리에 고정하여 캐뉼라 브리지가 비중격에 닿지 않고 코 가까이 놓이도록 하십시오. 부착 중에는 캐뉼라를 당기지 마십시오.

II F&P WigglewiNG 제거

1. F&P WigglewiNG의 바깥쪽 가장자리에 손가락 끝을 대고 비강 캐뉼라를 부드럽게 벗겨내십시오. 바깥쪽부터 코 방향으로 벗겨내십시오.
2. NG 튜브를 환자의 코와 F&P WigglewiNG 사이에 단단히 고정시킨 상태에서, NG 튜브를 구멍을 따라 빼내어 F&P WigglewiNG로부터 분리하십시오.

폐기

본 기기에 대해 특별히 명시된 폐기 요건은 없습니다. 잠재적인 감염 물질로 오염될 수 있는 일회용 기기에 적합한 폐기 프로토콜을 따라야 합니다.

작동 조건

주위 온도 범위: 18 ~ 26 °C.

참고: 인큐베이터 내에서 본 제품을 사용할 수 있습니다.

승인된 F&P 호흡 인터페이스

F&P Optiflow Junior 2 비강 캐뉼라
F&P Optiflow Junior 2+ 비강 캐뉼라

적절한 크기 설정에 대해서는 F&P Optiflow Junior 2 및 F&P Optiflow Junior 2+ 비강 캐뉼라 사용자 지침을 참조하십시오.

기호 정의

	재사용하지 마십시오
	프탈레이트로 제조되지 않음 (DEHP, DBP, BBP)
	배치 코드
	사용 지침을 참조하십시오. fphcare.com/oj2-ifu
	유럽연합 공인 대리점
	사용 기한 <small>YYYY-MM-DD</small>
	제조일자 및 제조국가 NZ: 뉴질랜드 <small>YYYY-MM-DD</small>
	최대 7일 사용
	본 제품에는 천연 고무 라텍스가 사용되지 않습니다
	보관 온도 범위 -10 °C (+14 °F) ~ +50 °C (+122 °F)
	카탈로그 번호
	처방 전용
	유럽 적합성
	의료 기기
	제조업체
	수입업체
	유통업체
	스위스 공인 대리점
	영국 책임자

Paskirtis

„F&P WigglewiNG“ skirtas nazogastriniams vamzdeliams pritvirtinti prie veido kartu su „F&P Optiflow Junior 2“ ir „F&P Optiflow Junior 2+“ assortimento nosies kaniulėmis.

„F&P WigglewiNG“ yra vienkartinis priedas, skirtas naudoti naujagimiams, kūdikiams ir vaikams ligoninės aplinkoje.

Kontraindikacijos / šalutinis poveikis

Apie kontraindikacijas ir šalutinį poveikį skaitykite sėsajos naudotojo instrukcijoje.

BENDRIEJI ISPĖJIMAI

- Šis gaminys suprojektuotas ir patvirtintas naudoti tik su F&P patvirtinta įranga, priedais ir atsarginėmis dalimis. Su šiuo gaminiu naudojant neleidžiamą įrangą, priedus ar atsargines dalis gali pablogėti šio gaminio veikimas arba gaminys gali būti nesaugus (iskaitant galimą sunkų paciento sužalojimą).
- Būtina visą laiką užtikrinti tinkamą paciento stebėjimą (pvz., įsotinant deguonimis). Nesilaikant paciento stebėjimo procedūros (pvz., sutrikus duju srautui) kyla pavojus sukelti sunkų sužalojimus ar net mirtį.
- Jei naudojate papildoma deguonį, uždegimo šaltinius laikykite atokiau nuo paciento.
- Dėl NHF sėsajų ir (arba) fiksavimo mechanizmo gali pasunkėti esamas kaukolės ir veido anomalijos, deformacijos, apsigimimai ar traumos, todėl gali būti neleidžiamā atliktai procedūros, kaip numatyta, nes jি gali lemти tolesnius sužalojimus ar mirtį.
- Šio gaminio naudojimas gali kelti riziką, net jei jis naudojamas pagal paskirtį. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir įspėjimų, išlieka hipoksiniuo sužalojimo ir odos pažeidimo rizika. Ši rizika gali lemти sunkius sužalojimus arba mirtį.
- Žinoma, kad NHF naudojimas kvėpavimo takuose sururia teigiamą slėgi, todėl gali pasunkėti esamas negydytas sunkus oro nutekėjimo sindromas ir sukelti tolesnius sunkius sužalojimus ar mirtį.
- Apie bet kokį rūmą su šiuo prietaisu susijusį incidentą reikia pranešti „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir vietos kompetentingajai institucijai.

BENDROJI ATSARGUMO INFORMACIJA

- Šį gaminį galima naudoti ilgiausiai 7 paras. Jei gaminį naudosite ilgiau nei 7 paras, gali pablogėti jo veikimas arba kilti pavojus saugai (iskaitant galimą sunkų paciento sužalojimą).
- Reguliariai stebékite pacientą, kad užtirkintumėte odos vientisumą ir kad oda po „F&P WigglewiNG“ liktų sausa. Siekiant išvengti dirginimo, tarp NG vamzdelio ir paciento viršutinės lūpos reikia naudoti barjerinę plėvelę.
- NEBANDYKITE šio gaminio mirkyti, sterilizuoti ir naudoti pakartotinai. Venkite salyčio su cheminėmis ir valymo medžiagomis ar rankų dezinfektais.
- Pakartotinis naudojimas gali sukelti infekcijos sukėlėjų perdaivimą, lemti procedūros nutraukimą, sunkius sužalojimus ar mirtį.
- NEDÉKITE „F&P WigglewiNG“ ant paciento akių, ausų ar sužeistos odos.
- NETEMPKİTE kaniulės, nes gali padidėti spaudimas paciento oda. Prireikus kaniulės padėti galima pakeisti.
- Išsitinkinkite, kad kaniulė uždėta tiesiai ant „F&P WigglewiNG“. Tiesioginis salytis su oda netinkamai sulygiaus kaniulę gali pažeisti oda.
- NENAUDOKITE, jei gaminys ar jo pakuotė buvo pažeisti.
- Jei gaminys naudojamas nesilaikant gaminio etiketėse ir naudotojo instrukcijose pateiktų nurodymų, transportavimo, laikymo ir naudojimo sąlygų, gali pablogėti šio gaminio veikimas arba kilti pavojus saugai (iskaitant galimą sunkų paciento sužalojimą).

I „F&P WigglewiNG“ pritaikymo detalė

Kaip rasti tinkama „F&P WigglewiNG“ padėti, nurodyta „F&P Wigglepads™ 2“ išdėstytoje „F&P Optiflow Junior 2“ ir „F&P Optiflow Junior 2+“ nosies kaniulės naudotojo instrukcijose.

A. PADALYKITE į dvi lygias dalis

R Paciento dešinioji nosies lada L Paciento kairioji nosies lada

- Vadovaudamiesi ligoninės protokolu paruoškite paciento odą.
- 1. Nustatykite, i kuria nosies lada norėtumėte įkišti NG vamzdelį.
 - Laikykite „F&P WigglewiNG“ virš paciento skruusto toje pačioje pusėje, kaip ir ši nosies lada.

- Atsukite baltas aseles (pažymėtas ②) į save ir kabliukų pagalvėles nusukite nuo saveš.
 - Padėkite tiesesnį kraštą prie paciento nosies.
- Nuplėškite visą viršutinį „F&P WiggleiNG“ trečdalį (distaliau paciento smakro) laikydami vidurinę ir nuplėšdami viršutinę dalį.
- Jums liks apatinė 2/3 „F&P WiggleiNG“ dalis.

B. Prilikliuokite prie veido

- Nulupkite mėlyną asele (pažymėta ①).
- Pritvirtinkite „F&P WiggleiNG“ prie paciento skruosto.
- Nulupkite baltas aseles (pažymėtas ②) ir „F&P WiggleiNG“.
 - Vadovaudamiesi ligoninės protokolu įkiškite NG vamzdelį.
- Uždékite NG vamzdelį palei perforacijas.

C. Perlenkite, kad pritvirtintumėte NG vamzdelį

- Užlenkite „F&P WiggleiNG“, kad pritvirtintumėte NG vamzdelį.
- Uždékite 3 veiksme pašalintą dalį taip pat, kaip ir „Wigglepad“ priešingame skruoste.
 - Iš nosies kaniulės išimkite esamą „Wigglepad“.
- Pritvirtinkite kaniulę, kad kaniulės tiltelis būtų arti nosies, bet neliestų pertvaros. Naudodamai kaniulės netempkite.

II „F&P WiggleiNG“ nuėmimas

- Uždékite pirmą galiuką ant išorinio „F&P WiggleiNG“ krašto ir atsargiai nulupkite nosies kaniulę. Pradėdami nuo išorinės pusės, lūpkite nosies link.
- Pakelkite „F&P WiggleiNG“ kraštą. Drėgna šluoste nušluostykite paciento odą ir apatinę „F&P WiggleiNG“ pusę, švelniai nulupdami nuo paciento veido.
- Tvirtai laikydami NG vamzdelį tarp paciento nosies ir „F&P WiggleiNG“, atjunkite NG vamzdelį nuo „F&P WiggleiNG“, nuplėšdami palei perforuotas vietas.

Šalinimas

Šiam prietaisui specialūs šalinimo reikalavimai netaikomi. Reikia laikytis šalinimo protokolų, taikomų vienkartiniams prietaisams, kurie gali būti užteršti potencialiai infekcinėmis medžiagomis.

Naudojimo sąlygos

Aplinkos temperatūros diapazonas: 18–26 °C.

Pastaba. Ši gaminj galima naudoti inkubatoriuje.

Tinkamos F&P kvėpavimo sąsajos

„F&P Optiflow Junior 2“ nosies kaniulė „F&P Optiflow Junior 2+“ nosies kaniulės

Nurodymų, kaip nustatyti tinkamą dydį, pateikiama „F&P Optiflow Junior 2“ ir „F&P Optiflow Junior 2+“ nosies kaniulės naudotojo instrukcijoje.

Simbolių apibrėžimai

	Nenaudoti pakartotinais
	Pagaminta nenaudojant ftalatų (DEHP, DBP, BBP)
	Partijos kodas
	Žr. naudojimo instrukciją. fphcare.com/oj2-ifu
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Sunaudoti iki (data) YYYY-MM-DD
	Pagaminimo data ir šalis NZ: Naujoji Zelandija YYYY-MM-DD
	Naudoti ne ilgiau kaip 7 paras
	Šis gaminys pagamintas nenaudojant natūraliojo kaučuko latekso.
	Laikymo temperatūros diapazonas
	Katalogo numeris
	Tik pagal receptą

	Atitiktis Europos teisés aktams
	Medicinos priemoné
	Gamintojas
	Importuotojas
	Platintojas
	Igaliotasis atstovas Šveicarijoje
	Atsakingasis asmuo JK

Paredzētais lietojums

F&P WigglewiNG ir paredzēts nazogastrālo cauruļu piestiprināšanai pie sejas kopā ar F&P Optiflow Junior 2 un F&P Optiflow Junior 2+ deguna kanilēm.

F&P WigglewiNG ir vienreizlietojams piederums, ko paredzēts lietot jaundzimušajiem, zīdaiņiem un bērniem slimnīcas vidē.

Kontrindikācijas/blakusparādības

Informāciju par kontrindikācijām un blakusparādībām skatiet saskarnes lietotāja instrukcijā.

VISPĀRĒJI BRĪDINĀJUMI

- Šis izstrādājums ir paredzēts un apstiprināts lietošanai tikai ar F&P apstiprinātu aprīkojumu, piederumiem un rezerves daļām. Neautorizēts aprīkojums, piederumi vai rezerves daļas, kas tiek izmantotas ar šo izstrādājumu, var pasliktināt šī izstrādājuma veiktspēju vai apdraudēt drošību (tostarp nopietni ievainot pacientu).
- Vienmēr jānodrošina pienācīga pacienta uzraudzība (piem., skābekļa piesātinājuma uzraudzība). Ja pacents netiek uzraudzīts (un, piemēram, gāzes plūsmas padevē rodas pārtraukums), var tikt radīts nopietns ievainojums vai iestāties nāve.
- Lietojot papildus skābekļa avotus, turiet aizdegšanās avotus prom no pacienta.
- Iepriekš pastāvošas kraniofaciales anomalijas, deformācijas, malformācijas vai traumas var saasināt NHF saskarnes un/vai aiztures mehānisms, un tās var nelaut nodrošināt terapiju, kā paredzēts, izraisot turpmākas traumas vai nāvi.
- Šī izstrādājuma lietošanai ir zināmi riski, pat ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājās hipoksisku bojājumu un ādas bojājumu risks. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- Ir zināms, ka NHF lietošana rada pozitīvu spiedienu elpcelos, kas var saasināt jau esošu, neārstētu nopietnu gaisa noplūdes sindromu, kas var izraisīt turpmākas nopietnas traumas vai nāvi.
- Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, ir jāziņo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvim un vietējai kompetentajai iestādei.

VISPĀRĪGI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šis izstrādājums ir paredzēts maksimāli 7 dienai ilgai lietošanai. Šī izstrādājuma lietošana ilgāk par 7 dienām var pasliktināt izstrādājuma veiktspēju vai ietekmēt tā drošumu (tai skaitā iespējama nopietna pacienta ievainošana).
- Regulāri uzraugiet pacientu, lai nodrošinātu ādas integritāti un to, ka zem F&P WigglewiNG esošā āda ir sausa. Lai novērstu kairinājumu, starp nazogastrālo cauruli un pacienta augšķepu var izmantot barjerplēvi.
- Šo izstrādājumu NEDRĪKST mērcēt, sterilizēt vai lietot atkārtoti. Nepieļaujiet saskari ar kīmikālijām, tūrišanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- NENOVIETOJET F&P WigglewiNG uz pacienta acīm, ausim vai uz traumētas ādas.
- NESTIEPIET kanili uzlikšanas laikā; tas var izraisīt paaugstinātu spiedienu uz pacienta ādu. Ja nepieciešams, kanili var pārvietot.
- Pārliecīnieties, ka kanile ir novietota tieši uz F&P WigglewiNG. Tieša saskare ar ādu, ko izraisa nepareizs kaniles novietojums, var izraisīt ādas traumas.
- NELIETOT, ja izstrādājums vai tā iepakojums ir bojāts.
- Izstrādājuma markējuma norāžu, transportēšanas, uzglabāšanas un lietošanas apstākļu specifikāciju, kā arī lietotāja norādījumu neievērošana var ietekmēt šī izstrādājuma veiktspēju vai samazināt tā drošumu (tostarp, iespējams, izraisīt nopietnus ievainojumus pacientam).

F&P WigglewiNG uzlikšana

Lai iegūtu informāciju par pareizu F&P WigglewiNG uzlikšanu, skatiet F&P Wigglepads™ 2 novietojumu F&P Optiflow Junior 2 un F&P Optiflow Junior 2+ deguna kaniles lietošanas instrukcijā.

A. PĀRPLĒSIET divās daļās

Pacienta labā nāss Pacienta kreisā nāss

- Sagatavojiet pacienta ādu saskaņā ar slimnīcas protokolu.
- 1. Nosakiet, kurā nāsī vēlaties ievietot nazogastrālo cauruli.
 - Turiet F&P WigglewiNG virs pacienta vaiga tajā pašā pusē, kur atrodas šī nāss.

- Pavērsiet baltos izciļņus (atzīmēti ar **2**) pret sevi un āku spilventiņus prom no sevis.
 - Novietojiet taisnāko malu pacienta deguna virzienā.
- Noplēsiet visu F&P WigglewiNG augšējo trešdaļu (distāli no pacienta zoda), turot vidējo daļu un noplēšot augšējo daļu.
- Jums paliks F&P WigglewiNG apakšējās 2/3.

B. Piešķījet sejai

- Noplēsiet zilo izcilni (atzīmēts ar **1**).
- Piešķījet F&P WigglewiNG pie pacienta vaiga.
- Noplēsiet baltos izciļņus (atzīmēti ar **2**) un F&P WigglewiNG.
 - Ievietojiet nazogastrālo cauruli saskaņā ar slimnīcas protokolu.
- Novietojiet nazogastrālo cauruli gar atverēm.

C. Salokiet, lai piestiprinātu nazogastrālo cauruli

- Nolokiet F&P WigglewiNG, lai piestiprinātu nazogastrālo cauruli.
- Pielīmējiet 3. darbībā noņemto daļu tāpat kā Wigglepad gadījumā pretējam vaigam.
 - Izņemiet esošo Wigglepad no deguna kaniles.
- Nostipriniet kanili, lai kaniles tilts atrastos tuvu degunam, nepieskaroties starpsienai. Nestiepiet kanili uzlikšanas laikā.

II F&P WigglewiNG nonemšana

- Uzlieciet pirkstgalu uz F&P WigglewiNG ārējās malas un uzmanīgi noņemiet deguna kanili. Sāciet no ārpuses un noņemiet to virzienā uz degunu.
- Paceliet F&P WigglewiNG malu. Ar mitru drānu noslaukiet pacienta ādu un F&P WigglewiNG apakšdaļu, uzmanīgi noņemot to no pacienta sejas.
 - Cieši turot nazogastrālo cauruli stāp pacienta degunu un F&P WigglewiNG, atvienojiet nazogastrālo cauruli no F&P WigglewiNG, noplēšot gar atverēm.

Likvidēšana

Šai ierīcei nav īpašu likvidēšanas prasību. Jāievēro likvidēšanas protokoli, kas piemēroti vienreizlietojamām ierīcēm, kas var būt piesārnotas ar potenciāli infekcijozām vielām.

Lietošanas apstākļi

Apkārtējās vides temperatūras diapazons: no 18 līdz 26 °C.

Piezīme. Šo izstrādājumu var izmantot inkubatorā.

Apstiprinātas F&P elpošanas saskarnes

F&P Optiflow Junior 2 nazālā kanile

F&P Optiflow Junior 2+ nazālā kanile

Informāciju par izmēriem skatiet F&P Optiflow Junior 2 un F&P Optiflow Junior 2+ deguna kaniles lietotāja instrukcijās.

Simbolu definīcijas

	Nelietot atkārtoti
	Izgatavošanā nav izmantoti ftalāti (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Partijas kods
	Skatit lietošanas pamācību. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Derīguma termiņš YYYY-MM-DD
	Izgatavošanas datums un valsts NZ: Jaunzēlande YYYY-MM-DD
	Lietošana ne ilgāk kā 7 dienas
	Šis izstrādājums nesatur dabiskā kaučuka lateksu
	Uzglabāšanas temperatūras diapazons (-10 °C / (+14 °F) - (+50 °C / (+122 °F))
REF	Kataloga numurs
Rx only	Tikai ar ārsta recepti
CE	Eiropas atbilstība
MD	Medicīniska ierīce
	Ražotājs
	Importētājs
	Izplatītājs
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
UK REP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē

Beoogd gebruik

De F&P WigglewiNG is bedoeld om de neusslang aan het gezicht te bevestigen in combinatie met de F&P Optiflow Junior 2 en F&P Optiflow Junior 2+ neuscanules.

De F&P WigglewiNG is een eenmalig te gebruiken accessoire voor gebruik bij pasgeborenen, baby's en kinderen in een ziekenhuisomgeving.

Contra-indicaties/bijwerkingen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Interface voor contra-indicaties en bijwerkingen.

ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

- Dit product is uitsluitend bedoeld en goedgekeurd voor gebruik met apparatuur, accessoires en reserveonderdelen die door F&P zijn goedgekeurd. Niet-goedgekeurde apparatuur, accessoires of reserveonderdelen die in combinatie met dit product worden gebruikt, kunnen de prestaties van dit product of de veiligheid ervan nadelig beïnvloeden (met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg).
- Patiënten moeten te allen tijde op geschikte wijze worden bewaakt (bijv. zuurstofsaturatie). Het niet controleren van de patiënt (bijv. als er sprake is van een onderbreking in de gasflow) kan leiden tot ernstig letsel of overlijden.
- Bij gebruik van aanvullende zuurstof moeten ontstekingsbronnen uit de buurt van de patiënt worden gehouden.
- Vooraf bestaande craniofaciale afwijkingen, misvormingen of trauma's kunnen worden verergerd door NHF-interfaces en/of het retentiemechanisme en staan mogelijk niet toe dat de therapie wordt gegeven zoals bedoeld, wat leidt tot verder letsel of de dood.
- Het gebruik van dit product is niet zonder risico, ook al wordt het gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op hypoxisch letsel en huidbeschadiging bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.
- Van toepassing van NHF is bekend dat het een positieve luchtwegdruk opwekt, waardoor het reeds bestaand, onbehandeld ernstig luchtleksyndroom kan verergeren, wat kan leiden tot verder 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.

ALGEMENE AANDACHTSPUNTEN

- Dit product is bestemd voor een maximale gebruiksduur van 7 dagen. Het langer dan 7 dagen gebruiken van dit product kan de prestaties van dit product of de veiligheid ervan nadelig beïnvloeden (met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg).
- Controleer regelmatig de integriteit van de huid van de patiënt en of de huid onder de F&P WigglewiNG droog blijft. Er kan een barrièrelaagje worden aangebracht tussen de NG-slang en de bovenlip van de patiënt om irritatie te voorkomen.
- Dit product NIET onderdompelen, steriliseren of opnieuw gebruiken. Vermijd contact met chemicaliën, reinigingsmiddelen of handontsmettingsmiddelen.
- Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Plaats de F&P WigglewiNG NIET op de ogen, oren of beschadigde huid van de patiënt.
- Rek de canule NIET uit bij het aanbrengen; hierdoor kan extra druk op de huid van de patiënt ontstaan. Indien nodig kan de canule worden verplaatst.
- Controleer of de canule rechtstreeks op de F&P WigglewiNG is geplaatst. Direct huidcontact doordat de canule niet goed is aangebracht, kan resulteren in huidbeschadiging.
- NIET gebruiken als er met het product of de verpakking is geknoeid.
- Het niet gebruiken van dit product volgens de aanwijzingen en de transport-, opslag- en gebruikscondities als aangegeven op de etikettering en in de gebruiksinstructies kan de prestaties van dit product of de veiligheid ervan nadelig beïnvloeden (met mogelijk ernstig letsel voor de patiënt tot gevolg).

1 Aanbrengen van F&P WigglewiNG

Voor de juiste positionering van de F&P WigglewiNG raadpleegt u de plaatsing van de F&P Wigglepads™ 2 in de gebruiksinstructies van de F&P Optiflow Junior 2 en F&P Optiflow Junior 2+ neuscanule.

A. SCHEUR in tweeën

R Rechterneusgat van de patiënt

L Linkerneusgat van de patiënt

- Bereid de huid van de patiënt voor volgens het ziekenhuisprotocol.
- 1. Bepaal in welk neusgat u de NG-slang wilt plaatsen.
 - Houd de F&P WigglewiNG boven de wang van de patiënt aan dezelfde kant als dit neusgat.
- 2. Richt de witte lipjes (gemarkeerd met ②) naar u toe en de haakkussens van u af.
 - Plaats de rechtere rand naar de neus van de patiënt.
- 3. Scheur het gehele bovenste derde deel van de F&P WigglewiNG (distaal van de kin van de patiënt) af door het middelste gedeelte vast te houden en het bovenste gedeelte af te scheuren.
- 4. Hierna houdt u het onderste 2/3 deel van de F&P WigglewiNG over.

B. Plak op het gezicht

- 5. Verwijder het blauwe lipje (gemarkeerd met ①).
- 6. Plak de F&P WigglewiNG op de wang van de patiënt
- 7. Verwijder de witte lipjes (gemarkeerd met ② en F&P WigglewiNG).
 - Plaats de NG-slang volgens het ziekenhuisprotocol.
- 8. Plaats de NG-slang langs de perforaties.
- 9. Vouw de F&P WigglewiNG om zodat u de NG-slang vast kunt zetten.
- 10. Breng het gedeelte dat u in stap 3 hebt verwijderd aan zoals u een Wigglepad op de tegenoverliggende wang zou aanbrengen.
 - Verwijder het aanwezige Wigglepad van de neuscanule.
- 11. Bevestig de canule op zijn plaats zodat de brug van de canule dicht bij de neus zit zonder het septum aan te raken. Rek de canule niet uit tijdens het aanbrengen.

II F&P WigglewiNG verwijderen

- Plaats uw vingertop op de buitenste rand van de F&P WigglewiNG en trek de neuscanule voorzichtig weg. Begin aan de buitenrand en trek in de richting van de neus.
- 1. Til de rand van de F&P WigglewiNG op. Gebruik een vochtige doek om de huid van de patiënt en de onderkant van de F&P WigglewiNG te bevachten terwijl u deze voorzichtig van het gezicht van de patiënt lostrekt.
- 2. Houd de NG-slang stevig vast tussen de neus van de patiënt en de F&P WigglewiNG en maak de NG-slang los van de F&P WigglewiNG door deze langs de perforaties los te scheuren.

Afvoer

Er zijn geen specifieke verwijderingsvoorschriften voor dit apparaat. Verwijderingsprotocollen die geschikt zijn voor apparaten voor eenmalig gebruik die mogelijk besmet zijn met mogelijk besmettelijke stoffen, moeten worden gevuld.

Gebruiksomstandigheden

Omgevingstemperatuurbereik: 18 tot 26 °C.

Opmerking: Dit product mag in een couveuse worden gebruikt.

Goedgekeurde F&P-ademhalingsinterfaces

F&P Optiflow Junior 2 neuscanule
F&P Optiflow Junior 2+ neuscanule

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de F&P Optiflow Junior 2 en F&P Optiflow Junior 2+ neuscanule voor de juiste maatvoering.

Betekenis van symbolen

	Niet opnieuw gebruiken
	Niet vervaardigd met ftalaten (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Batchcode
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Uiterste gebruiksdatum YYYY-MM-DD
	Datum en land van vervaardiging NZ: Nieuw-Zeeland YYYY-MM-DD
	Gebruiksduur maximaal 7 dagen
	Voor de vervaardiging van dit product is geen natuurrubberlatex gebruikt
	Opslagtemperatuurbereik -10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)
REF	Catalogusnummer
Rx only	Alleen op voorschrift
CE	Europese conformiteit
MD	Medisch hulpmiddel
	Fabrikant
	Importeur
	Distributeur
CH REP	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland
UK REP	Verantwoordelijke persoon voor het VK

Tiltenkt bruk

F&P WigglewiNG er beregnet til å feste en nasogastrisk slange i ansiktet i forbindelse med nesekanyler av typen F&P Optiflow Junior 2 og F&P Optiflow Junior 2+.

F&P WigglewiNG er et engangstilbehør beregnet på bruk hos nyfødte, spedbarn og barn i sykehussmiljø.

Kontraindikasjoner/bivirkninger

Du finner kontraindikasjoner og bivirkninger i brukerveileddingen for masken.

GENERELLE ADVARSLER

- Dette produktet er kun utformet og godkjent for bruk sammen med utstyr, tilbehør og reservedeler som er godkjent av F&P. Uautorisert utstyr, tilbehør og reservedeler som brukes sammen med dette produktet, kan svekke ytelsen til dette produktet eller utgjøre en fare for sikkerheten (inkludert en risiko for alvorlig pasientskade).
- Det må brukes pasientovervåkning (f.eks. oksygenmetring) til enhver tid. Hvis pasienten ikke overvåkes (f.eks. hvis gassflow avbrytes), kan dette føre til alvorlig personskade eller død.
- Antennelseskilder må holdes unna pasienten ved bruk av supplerende oksygen.
- Eksisterende kraniofaciale anomalier, misdannelser eller traumer kan forverres av NHF-masker og/eller holdmekanismen og vil kunne hindre at behandling leveres som beregnet, noe som fører til ytterligere skade eller død.
- Bruk av dette produktet er ikke uten risiko, selv om det brukes som beregnet. Selv om man følger alle instruksjonene og advarslene som er gitt, er det likevel en restrisiko for hypoksisk skade og hudskade. Slik risiko kan føre til alvorlig personskade eller død.
- Bruk av NHF er kjent for å generere positivt luftveistrykk som kan forverre eksisterende, ubehandlet alvorlig luftlekkasjesyndrom som kan føre til ytterligere 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.

GENERELLE FORSIKTIGHETSREGLER

- Dette produktet skal brukes i maksimalt 7 dager. Bruk av dette produktet utover 7 dager kan redusere ytelsen til dette produktet eller gå utover sikkerheten (og også utgjøre en risiko for alvorlig pasientskade).
- Pasienten må overvåkes regelmessig for å beskytte huden og for å se til at huden under F&P WigglewiNG holder seg tørr. Det er mulig å bruke en beskyttelsesfilm mellom den nasogastriske slangen og pasientens overleppe for å forhindre irritasjon.
- Produktet skal IKKE bløtlegges, steriliseres eller gjenbrukes. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler og hånddesinfeksjonsmidler.
- Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig personskade eller død.
- IKKE plasser F&P WigglewiNG på pasientens øyne, ører eller skadet hud.
- IKKE strekk i kanylen under bruk, da dette kan øke trykket på pasientens hud. Kanylen kan reposisjoneres ved behov.
- Kontroller at kanylen er plassert direkte på F&P WigglewiNG. Direkte hudkontakt forårsaket av feiljustering av kanylen kan føre til hudreaksjoner.
- IKKE bruk produktet dersom produktet eller emballasjen er manipulert eller forsøkt åpenet.
- Hvis dette produktet ikke brukes i tråd med retningslinjer og betingelser for transport, oppbevaring og drift angitt på merkingen og i bruksanvisningen, kan dette ha innvirkning på produktytelsen eller utgjøre en sikkerhetsrisiko (inkludert en risiko for alvorlig pasientskade).

I Tilpassede F&P WigglewiNG

Riktig F&P WigglewiNG-posisjon finner du informasjon om i delen om plassering av F&P Wigglepads™ 2 i bruksanvisningen for F&P Optiflow Junior 2 og F&P Optiflow Junior 2+-nesekanyle.

A. RIV i to**R Pasientens høyre nesebor L Pasientens venstre nesebor**

- Klargjør pasientens hud i samsvar med sykehustilknyttede protokoller.
- 1. Bestem hvilket nesebor du vil plassere den nasogastriske slangen i.
 - Hold F&P WigglewiNG over pasientens kinn på samme side som dette neseboret.

- Vend de hvite flikene (merket 2) mot deg og festeputene fra deg.
 - Plasser den rette kanten mot nesen til pasienten.
- Riv av hele den øvre tredjedelen av F&P WigglewiNG (distalt for pasientens hake) ved å holde på midtpartiet og rive av den øvre delen.
- Da har du igjen de nederste 2/3 av F&P WigglewiNG.

B. Fest til ansiktet

- Trekk av den blå fliken (merket 1).
- Fest F&P WigglewiNG til kinnet til pasienten.
- Trekk av de hvite flikene (merket 2) og F&P WigglewiNG.
 - Sett inn den nasogastriske slangen i henhold til sykehusprotokollen.
- Plasser den nasogastriske slangen langs perforeringene.

C. Brett for å feste slangen

- Brett F&P WigglewiNG over for å feste den nasogastriske slangen.
- Bruk delen som ble fjernet i trinn 3, slik du ville med en Wigglepad på motsatt kinn.
 - Fjern eksisterende Wigglepad fra nesekanylen.
- Fest kanylen slik at kanylebroen hviler nær nesen uten å berøre septum. Ikke strekk kanylen under innsettingen.

II Fjerning av F&P WigglewiNG

- Plasser fingertuppen på utsiden av F&P WigglewiNG, og trekk nesekanylen forsiktig av. Start fra utsiden, og trekk mot nesen.
- Løft opp kanten av F&P WigglewiNG. Bruk en fuktig klut til å tørke over pasientens hud og undersiden av F&P WigglewiNG mens du forsiktig trekker enheten bort fra pasientens ansikt.
- Hold den nasogastriske slangen på plass mellom pasientens nese og F&P WigglewiNG, og løsne den nasogastriske slangen fra F&P WigglewiNG ved å rive langs perforeringene.

Kassering

Det er ingen spesifikke krav til kassering av denne enheten. Følg protokoller egnet for engangsutstyr som kan være kontaminert med potensielle smittestoffer.

Bruksforhold

Temperaturområde for omgivelsesluft:
18 til 26 °C

Merk: Dette produktet kan brukes i en inkubator.

Godkjente respiratoriske grensesnitt fra F&P

F&P Optiflow Junior 2 nesekanyle
F&P Optiflow Junior 2+ nesekanyle

Se bruksanvisningen for F&P Optiflow Junior 2 nesekanyle og F&P Optiflow Junior 2+ nesekanyle for størrelsestilpasning.

Symbolforklaring

	Må ikke gjenbrukes
	Ikke laget med ftalater (DEHP, DBP, BBP)
	Batchkode
	Se bruksanvisningen. fphcare.com/oj2-ifu
	Autorisert representant i Europa
	Utløpsdato YYYY-MM-DD
	Produksjonsdato og -land NZ: New Zealand YYYY-MM-DD
	Maksimalt 7 dagers bruk
	Dette produktet er ikke laget av naturgummilatex
	Temperaturområde for oppbevaring -10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)
	Katalognummer
Rx only	Kun på resept
	Europeisk samsvar
	Medisinsk utstyr
	Produsent
	Importør
	Distributør
	Autorisert representant i Sveits
	Ansvarlig person i Storbritannia

Przeznaczenie

Podkładka WigglewiNG firmy F&P jest przeznaczona do przyklejania sondy nosowo-żołądkowej do twarzy pacjenta wraz z gama kaniuł donosowych Optiflow Junior 2 i Optiflow Junior 2+ F&P.

Podkładka WigglewiNG firmy F&P to akcesorium jednorazowego użytku przeznaczone do użytku u noworodków, niemowląt i dzieci w środowisku szpitalnym.

Przeciwwskazania/działania niepożądane

Informacje na temat przeciwwskazań i działań niepożądanych znajdują się w instrukcji użytkowania interfejsu.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

- Ten produkt jest przeznaczony i zatwierdzony do stosowania wyłącznie ze sprzętem, akcesoriami i częściami zamiennymi zatwierdzonymi przez F&P. Nieautoryzowany sprzęt, akcesoria lub części zamienne, używane z tym produktem mogą pogorszyć działanie tego produktu lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia pacjenta).
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenu). Nie Zachowanie wymogu monitorowania pacjenta (np. w razie przerwania przepływu gazu) może doprowadzić do poważnego urazu lub zgonu.
- Jeżeli jest używany dodatkowy tlen, należy utrzymywać źródła zapłonu z dala od pacjenta.
- Istniejące wcześniej wady twarzoczaszkik, deformacje, wady rozwojowe lub urazy mogą ulec pogorszeniu przez interfejsy NHF i/lub mechanizm retencyjny i mogą uniemożliwić przeprowadzenie terapii zgodnie z przeznaczeniem, prowadząc do dalszych urazów lub zgonu.
- Stosowanie tego produktu nie jest pozbawione ryzyka, nawet jeśli jest on stosowany zgodnie z przeznaczeniem. Przestrzegając wszystkich dostarczonych instrukcji i ostrzeżeń, ciągle istnieje ryzyko obrażeń spowodowanych niedotlenieniem i uszkodzenia skóry.

Zagrożenia te mogą prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.

- Wiadomo, że stosowanie terapii NHF generuje dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych, co może zaostryć istniejący wcześniej, niewlekony ciężki zespół przeciekowy, co może prowadzić do dalszych poważnych obrażeń lub zgonu.
- Każde poważne zdarzenie, które wystąpiło w związku z tym urządzeniem, należy zgłaszać przedstawicielowi Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwemu lokalnemu organowi nadzorującemu.

UWAGI OGÓLNE

- Ten produkt jest przeznaczony do stosowania przez okres nie dłuższy niż 7 dni. Stosowanie tego produktu przez okres dłuższy niż 7 dni może pogorszyć działanie niniejszego produktu lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia pacjenta).
- Należy regularnie monitorować pacjenta, aby upewnić się, że skóra nie została naruszona oraz że skóra pod podkładką WigglewiNG firmy F&P pozostaje sucha. Można zastosować warstwę barierową pomiędzy sondą nosowo-żołądkową a górną wargą pacjenta, aby nie dopuścić do podrażnienia.
- Tego produktu NIE WOLNO moczyć, sterylizować ani używać ponownie. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.
- NIE WOLNO umieszczać podkładek WigglewiNG firmy F&P na oczach, uszach ani uszkodzonej skórze pacjenta.
- NIE WOLNO rozciągać kaniuli przy zakładaniu; może to spowodować zwiększy nacisk na skórę pacjenta. W razie potrzeby można zmienić położenie kaniuli.
- Należy się upewnić, że kaniula jest umieszczona bezpośrednio na podkładkach WigglewiNG firmy F&P. Bezpośredni kontakt ze skórą, spowodowany niewłaściwym ułożeniem kaniuli, może doprowadzić do przerwania ciągłości skóry.
- NIE WOLNO używać, jeżeli produkt lub jego opakowanie noszą ślady użycia.

- Nie zachowanie wymogu zakładania oraz używania tego produktu zgodnie z instrukcjami, przestrzegania warunków transportu, przechowywania oraz użytkowania podanych w oznakowaniu oraz w instrukcji użytkowania może pogorszyć działanie niniejszego produktu lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia pacjenta).

1 Zakładanie podkładki WiggleWiNG firmy F&P

W celu prawidłowego przyklejenia podkładki WiggleWiNG firmy F&P należy zapoznać się z instrukcjami zakładania podkładek Wigglepads™ 2 firmy F&P przedstawionymi w instrukcji użytkowania kaniuli donosowej Optiflow Junior 2 i Optiflow Junior 2+ firmy F&P.

A. ROZRYWANIE na dwie części

R Prawe nozdrze pacjenta L Lewe nozdrze pacjenta

- Przygotować skórę pacjenta zgodnie z protokołem szpitalnym.
- Zdecydować, w którym nozdrzu zostanie założona sonda nosowo-żołądkowa.
 - Przytrzymać podkładkę WiggleWiNG firmy F&P na policzku pacjenta po tej samej stronie, co wybrane nozdrze.
 - Przytrzymać białe zakładki (oznaczone jako ②) skierowane w swoją stronę, a podkładki z rzepami skierowane w stronę twarzy pacjenta.
 - Prosta krawędź podkładki powinna być skierowana w stronę nosa pacjenta.
 - Oderwać całą górną część podkładki WiggleWiNG firmy F&P (położoną dystynie w stosunku do brody pacjenta), przytrzymując środkową część i odrywając górną część.
 - Dzięki temu pozostała tylko 2/3 podkładki WiggleWiNG firmy F&P.
- B. Przyklejanie do twarzy**
- Oderwać niebieską zakładkę (oznaczoną jako ①).
- Przykleić podkładkę WiggleWiNG firmy F&P do policzka pacjenta.
- Oderwać białe zakładki (oznaczone jako ②)
 - Założyć sondę nosowo-żołądkową zgodnie z protokołem szpitalnym.

- Umieścić sondę nosowo-żołądkową wzdłuż perforacji.

C. Składanie podkładki w celu zabezpieczenia sondy nosowo-żołądkowej

- Złożyć podkładkę WiggleWiNG firmy F&P nad sondą nosowo-żołądkową, aby ją zabezpieczyć.
- Przykleić część usuniętą w kroku 3 na drugim policzku w taki sam sposób, jak nakleja się podkładkę Wigglepad.
 - Zdjąć obecną podkładkę Wigglepad z kaniuli donosowej.
- Zabezpieczyć kaniulę w miejscu w taki sposób, aby mostek kaniuli znajdował się blisko nosa, ale nie dotykał przegrody. Podczas zakładania nie wolno naciągać kaniuli.

II Zdejmowanie podkładki WiggleWiNG firmy F&P

- Przytrzymać palcem zewnętrzną krawędź podkładki WiggleWiNG firmy F&P i delikatnie odkleić kaniulę donosową. Odklejanie należy zacząć od zewnętrznej strony w kierunku nosa.
- Unieść krawędź podkładki WiggleWiNG firmy F&P. Wilgotną chusteczką przetrzeć skórę pacjenta i spód podkładki WiggleWiNG firmy F&P, jednocześnie odklejając ją delikatnie od twarzy pacjenta.
- Bezpiecznie przytrzymując sondę nosowo-żołądkową pomiędzy nosem pacjenta a podkładką WiggleWiNG firmy F&P, rozłączyć sondę i podkładkę WiggleWiNG firmy F&P, przerwując podkładkę wzdłuż perforacji.

Utylizacja

Nie ma szczególnych wymogów dotyczących utylizacji tego urządzenia. Należy postępować zgodnie z protokołami utylizacji właściwymi dla urządzeń jednorazowego użytku, które mogą być skażone substancjami potencjalnie zakaźnymi.

Warunki pracy urządzenia

Zakres temperatury otoczenia: od 18 do 26 °C.

Uwaga: Ten produkt może być stosowany w inkubatorze.

Zatwierdzone interfejsy oddechowe F&P

Kaniula donosowa Optiflow Junior 2 F&P

Kaniula donosowa Optiflow Junior 2+ F&P

W celu dobrania odpowiedniego rozmiaru należy zapoznać się z instrukcją użytkowania kaniuli donosowej Optiflow Junior 2 i Optiflow Junior 2+ firmy F&P.

Definicje symboli

	Nie używać ponownie
	Wyprodukowano bez użycia ftalanów (DEHP, DBP, BBP)
	Kod serii
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania. fphcare.com/oj2-ifu
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Data ważności YYYY-MM-DD
	Data i kraj produkcji NZ: Nowa Zelandia
	Użytkowanie przez maksymalnie 7 dni
	Ten produkt wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej
	Zakres temperatury przechowywania -10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)
	Numer katalogowy
	Tylko na receptę
	Oznaczenie CE
	Wyrób medyczny
	Producent

	Importer
	Dystrybutor
	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

Utilização prevista

O F&P WigglewiNG destina-se a fixar a tubagem nasogástrica no rosto em conjunto com as gamas de cânulas nasais F&P Optiflow Junior 2 e F&P Optiflow Junior 2+.

O F&P WigglewiNG é um acessório de uma única utilização em recém-nascidos, bebés e crianças em ambiente hospitalar.

Contraindicações/efeitos secundários

Para contra-indicações e efeitos secundários, consulte as Instruções de utilização da interface.

AVISOS GERAIS

- Este produto foi projetado e verificado apenas para utilização com equipamentos, acessórios e peças de reposição aprovados pela F&P. Equipamentos, acessórios ou peças de reposição não autorizados que sejam utilizados com este produto podem prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (incluindo causar potenciais lesões graves no paciente).
- O paciente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do paciente (por exemplo, em caso de interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Se utilizar oxigénio suplementar, mantenha as fontes de ignição afastadas do paciente.
- Anomalias craniofaciais pré-existentes, deformações, malformações ou traumatismos podem ser exacerbados pelas interfaces de NHF e/ou pelo mecanismo de retenção e podem não permitir que a terapia seja administrada conforme o pretendido, levando a mais lesões ou morte.
- A utilização deste produto não está isenta de riscos, mesmo se utilizado conforme o pretendido. Seguindo todas as instruções e avisos fornecidos, permanecem riscos de hipoxia e lesões cutâneas. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- A aplicação de NHF é conhecida por gerar pressão positiva nas vias respiratórias, o que pode exacerbar a síndrome de fuga de ar grave pré-existente e não tratada, podendo levar a mais lesões graves ou à 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.

PRECAUÇÕES GERAIS

- Este produto destina-se a ser utilizado por um período máximo de 7 dias. A utilização deste produto para além de 7 dias pode comprometer o desempenho deste produto ou a segurança (sendo que também pode causar lesões graves no paciente).
- Monitorize regularmente o paciente para garantir a integridade da pele e que a pele por baixo do F&P WigglewiNG permanece seca. Para prevenir a irritação pode ser usada uma película de barreira entre a tubagem NG e o lábio superior do paciente.
- NÃO coloque de molho, esterilize ou volte a utilizar este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infeciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- NÃO coloque o F&P WigglewiNG sobre os olhos, ouvidos ou pele ferida do paciente.
- NÃO estique a cânula na aplicação; isto pode causar um aumento da pressão sobre a pele do paciente. Se necessário, a cânula pode ser reposicionada.
- Certifique-se de que a cânula é colocada diretamente sobre o F&P WigglewiNG. O contacto direto com a pele causado pelo desalinhamento da cânula pode resultar em lesões cutâneas.
- NÃO utilize se o produto ou a sua embalagem tiverem sido adulterados.
- A aplicação e utilização deste produto fora das instruções e condições de transporte, armazenamento e funcionamento especificadas na rotulagem e nas instruções do utilizador pode prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (sendo que pode causar lesões graves no paciente).

I Colocação do F&P WigglewiNG

Para o posicionamento correto do F&P WigglewiNG, consulte a colocação de F&P Wigglepads™ 2 nas instruções de utilização da cânula nasal F&P Optiflow Junior 2 e F&P Optiflow Junior 2+.

A. SEPARAR em dois

R Narina direita do paciente L Narina esquerda do paciente

- Prepare a pele do paciente de acordo com o protocolo do hospital.
- 1. Determine em que narina pretende colocar o tubo NG.
 - Segure o F&P WigglewiNG sobre a bochecha do paciente, do mesmo lado da narina escolhida.
- 2. Coloque as abas brancas voltadas para si (com a marcação ②) e a parte adesiva voltada para baixo.
 - Coloque a borda mais reta em direção ao nariz do paciente.
- 3. Separe o terço superior todo do F&P WigglewiNG (distal à bochecha do paciente) segurando a parte do meio e separando a secção superior.
- 4. Isto fará com que fique com os 2/3 inferiores do F&P WigglewiNG.

B. Colar no rosto

- 5. Retire a aba azul (com a marcação ①).
- 6. Cole o F&P WigglewiNG na bochecha do paciente
- 7. Retire as abas brancas (com a marcação ② e F&P WigglewiNG).
 - Insira o tubo NG de acordo com o protocolo hospitalar.
- 8. Coloque o tubo NG pelas perfurações.

C. Dobrar para fixar o tubo NG

- 9. Dobre o F&P WigglewiNG para fixar o tubo NG.
- 10. Aplique a secção retirada no Passo 3 tal como faria com um Wigglepad na bochecha oposta.
 - Retire o Wigglepad existente da cânula nasal.
- 11. Fixe a cânula no lugar de forma a que a ponte da cânula fique junto ao nariz sem tocar no septo. Não estique a cânula durante a aplicação.

II Remoção do F&P WigglewiNG

- Coloque a ponta do dedo na borda externa do F&P WigglewiNG e descole com cuidado a cânula nasal. Começando pelo lado de fora, remova em direção ao nariz.

1. Levante a borda do F&P WigglewiNG. Use um pano húmido para limpar a pele do paciente e a parte inferior do F&P WigglewiNG enquanto descola cuidadosamente do rosto do paciente.

2. Segurando o tubo NG firmemente entre o nariz do paciente e o F&P WigglewiNG, separe o tubo NG do F&P WigglewiNG rasgando pelas perfurações.

Eliminação

Não existem requisitos específicos para a eliminação deste dispositivo. Devem ser seguidos os protocolos de eliminação adequados a dispositivos de uso único que possam estar contaminados com substâncias potencialmente infeciosas.

Condições de funcionamento

Intervalo de temperatura ambiente: 18 a 26 °C.

Nota: Este produto pode ser utilizado numa incubadora.

Interfaces respiratórias F&P aprovadas

Cânula nasal F&P Optiflow Junior 2
Cânula nasal F&P Optiflow Junior 2+

Consulte as instruções de utilização da cânula nasal F&P Optiflow Junior 2 e F&P Optiflow Junior 2+ para obter o dimensionamento adequado.

Definições dos símbolos

	Não reutilizar
	Não é feito com ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Código do lote
	Consultar as instruções de utilização. fphcare.com/oj2-ifu
	Representante autorizado na comunidade europeia
 YYYY-MM-DD	Prazo de validade
 YYYY-MM-DD	Data e país de fabrico NZ: Nova Zelândia
	Utilização máxima de 7 dias
	Este produto não foi fabricado com látex de borracha natural
	Intervalo de temperatura de armazenamento
REF	Número de referência do catálogo
Rx only	Sujeito a receita médica
	Conformidade Europeia
	Dispositivo médico
	Fabricante
	Importador
	Distribuidor
	Representante autoridade na Suíça
	Pessoa responsável do Reino Unido

Indicações de uso

O F&P WigglewiNG deve ser utilizado para fixar a cânula nasogástrica ao rosto, em conjunto com as cânulas nasais F&P Optiflow Junior 2 e F&P Optiflow Junior 2+.

O F&P WigglewiNG é um acessório de uso único destinado ao uso em neonatos, bebês e crianças em ambiente hospitalar.

Contraindicações/efeitos colaterais

Para informações sobre contraindicações e efeitos colaterais, consulte as Instruções de uso da interface.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

- Este produto foi desenvolvido e aprovado para uso apenas com equipamentos, acessórios e peças de reposição aprovados pela F&P. O uso com equipamentos, acessórios ou peças de reposição não autorizados com este produto pode prejudicar o desempenho do produto ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de lesões graves no paciente).
- O monitoramento adequado do paciente (por exemplo, saturação de oxigênio) deve ser realizado continuamente. O não monitoramento do paciente (por ex., no caso de haver uma interrupção do fluxo de gás) pode resultar em lesões graves ou morte.
- Se estiver usando oxigênio suplementar, mantenha as fontes de ignição longe do paciente.
- Anormalidades craniofaciais, deformidades, malformações ou traumas preexistentes podem ser exacerbados pelas interfaces de Alto Fluxo Nasal e/ou pelo mecanismo de retenção e podem não permitir que a terapia seja ministrada como previsto, levando a mais lesões ou morte.
- A utilização deste produto não é isenta de riscos, mesmo se utilizado como previsto. Segundo todas as instruções e precauções fornecidas, ainda há riscos de lesões hipoxicas e danos cutâneos, os quais podem causar lesões graves ou levar à morte.
- A aplicação de Alto Fluxo Nasal é conhecida por gerar pressão positiva nas vias aéreas, o que pode exacerbar a síndrome de vazamento de ar grave preexistente e não tratada, podendo causar mais lesões graves ou morte.

- Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este equipamento deve ser comunicado ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare e à autoridade local competente.

PRECAUÇÕES GERAIS

- Este produto foi desenvolvido para ser utilizado por um período máximo de sete dias. A utilização deste produto por mais de sete dias pode prejudicar seu desempenho ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de causar lesões graves no paciente).
- Monitore regularmente o paciente para assegurar a integridade da pele e garantir que a pele embaixo da F&P WigglewiNG permaneça seca. Uma película de proteção pode ser utilizada entre a sonda NG e o lábio superior do paciente para evitar irritação.
- NÃO coloque de molho, esterilize ou reutilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infectantes, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- NÃO coloque os F&P WigglewiNG nos olhos, orelhas ou pele lesionada do paciente.
- NÃO estique a cânula durante a aplicação, pois isso pode causar um aumento da pressão na pele do paciente. Se necessário, a cânula pode ser reposicionada.
- Certifique-se de que a cânula seja colocada diretamente nos F&P WigglewiNG. O contato direto com a pele, causado por desalinamento da cânula, pode resultar em lesão na pele.
- NÃO utilize se o produto ou sua embalagem estiverem adulterados.
- A não instalação e utilização deste produto de acordo com as orientações, condições de transporte, armazenamento e operacionais especificados no rótulo e instruções de uso podem prejudicar seu desempenho ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de causar lesões graves ao paciente).

I Aplicação do F&P WigglewiNG

Para saber qual o posicionamento correto do F&P WigglewiNG, consulte a substituição dos F&P Wigglepads™ 2 nas instruções de uso das cânulas nasais F&P Optiflow Junior 2 e F&P Optiflow Junior 2+.

A. DIVIDA em duas partes

R Narina direita do paciente

L Narina esquerda do paciente

- Prepare a pele do paciente de acordo com o protocolo hospitalar.
- 1. Determine em qual narina você deseja colocar a sonda NG.
 - Segure o F&P WigglewiNG sobre a bochecha do paciente do mesmo lado que esta narina.
- 2. Fique de frente para as abas brancas (marcadas com ②) e deixe as almofadas adesivas viradas para o rosto do paciente.
 - Coloque a borda mais reta na direção do nariz do paciente.
- 3. Retire todo o terço superior do F&P Wigglewing (distal ao queixo do paciente), segurando a seção do meio e tracionando a seção superior.
- 4. Isso vai deixá-lo com o 2/3 inferior do F&P Wigglewing.

B. Cole na face

- 5. Retire a fita da aba azul (marcada com ①).
- 6. Fixe os F&P Wigglewing nas bochechas do paciente
- 7. Retire a fita das abas brancas (marcadas com ② e F&P Wigglewing).
 - Introduza a sonda NG de acordo com protocolo hospitalar.
- 8. Coloque a cânula NG ao longo das perfurações.

C. Dobre para prender a sonda NG

- 9. Dobre o F&P Wigglewing para prender a sonda NG.
- 10. Coloque a seção removida na Etapa 3 como se fosse um Wigglepad na bochecha oposta.
 - Remova o Wigglepad existente da cânula nasal.
- 11. Prenda a cânula no lugar e verifique se a cânula está posicionada próximo ao nariz, sem contato com o septo. Não estique a cânula durante a colocação.

II Remoção do F&P Wigglewing

- Coloque a ponta do dedo na extremidade exterior dos F&P Wigglewing e, com cuidado, descole a cânula. Começando da extremidade externa, remova em direção ao nariz.
- 1. Levante a borda do F&P Wigglewing. Utilize um pano úmido para limpar a pele do paciente e a parte inferior do F&P Wigglewing enquanto remove, com cuidado, da pele do paciente.
- 2. Segurando firmemente o tubo de NG entre o nariz do paciente e o F&P Wigglewing, desprenda a cânula NG do F&P Wigglewing, rasgando ao longo das perfurações.

Descarte

Não há requisitos específicos para o descarte deste dispositivo. Devem ser seguidos protocolos de descarte adequados a dispositivos de uso único que possam estar contaminados com substâncias potencialmente infecciosas.

Condições de operação

Varição da temperatura ambiente: 18 a 26 °C.

Observação: Este produto pode ser utilizado em incubadora.

Interfaces respiratórias F&P aprovadas

Cânula nasal F&P Optiflow Junior 2
Cânula nasal F&P Optiflow Junior 2+

Consulte o tamanho apropriado nas instruções do usuário da cânula nasal F&P Optiflow Junior 2 e da cânula nasal F&P Optiflow Junior 2+.

Definições dos símbolos

	Não reutilizar
	Não é fabricado com ftalatos (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Código do lote
	Consulte as instruções de uso. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Representante autorizado na Comunidade europeia
	Prazo de validade <small>YYYY-MM-DD</small>
	Data e país de fabricação NZ: Nova Zelândia <small>YYYY-MM-DD</small>
	Uso máximo por sete dias
	Este produto não é produzido com borracha natural de látex
	Variação de temperatura de armazenamento
REF	Número de catálogo
Rx only	Somente com prescrição médica
	Conformidade europeia
	Equipamento médico
	Fabricante
	Importador
	Distribuidor
CH REP	Representante autorizado na Suíça
UK REP	Responsável no Reino Unido

Utilizarea prevăzută

F&P WigglewiNG este destinat să fixeze tuburile nasogastrice pe față împreună cu gamele de canule nazale F&P Optiflow Junior 2 și F&P Optiflow Junior 2+.

F&P WigglewiNG este un accesoriu de unică folosință destinat utilizării la nou-născuți, sugari și copii într-un mediu de spital.

Contraindicații/efekte secundare

Pentru contraindicații și reacții secundare consultați Instrucțiunile de utilizare a interfeței.

AVERTIZĂRI CU CARACTER GENERAL

- Acest produs este proiectat și verificat numai pentru utilizare cu echipamente, accesorii și piese de schimb aprobat de F&P. Echipamentele, accesorile sau piesele de schimb neautorizate care sunt utilizate cu acest produs pot afecta performanța sa sau pot compromite siguranța (pot provoca inclusiv răniri grave ale pacientului).
 - Trebuie utilizată permanent o monitorizare corespunzătoare a pacientului (de exemplu a saturatiei de oxigen). Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii fluxului de gaz) poate să aibă drept rezultat producerea unor leziuni grave sau deces.
 - La folosirea oxigenului suplimentar, țineți sursele de scânteie la distanță de pacient.
 - Anomalii, deformații, malformațiile sau traumatismele crano-faciale preexistente pot fi exacerbate de interfețele NHF și/sau de mecanismul de reținere și pot să nu permită administrarea terapiei conform intenției, ducând la alte vătămări sau la deces.
 - Utilizarea acestui produs nu este lipsită de riscuri, chiar dacă acesta este utilizat așa cum este indicat. Chiar și urmând toate instrucțiunile și avertizările furnizate, rămân riscuri de leziuni hipoxice și leziuni ale pielii. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
 - Se știe că aplicarea NHF generează o presiune pozitivă a căilor respiratorii care poate exacerba sindromul grav de pierdere de aer preexistent, nefratat, care poate duce la alte 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.
- ATENȚIONĂRI GENERALE**
- Acest produs a fost conceput pentru a fi folosit timp de maximum 7 zile. Utilizarea acestui produs mai mult de 7 zile poate afecta performanța sa sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv răniri grave ale pacientului).
 - Monitorizați periodic pacientul pentru a asigura integritatea pielii și pentru ca pielea de sub F&P WigglewiNG să rămână uscată. Se poate folosi o peliculă protectoare între tubul NG și buza superioară a pacientului pentru a preveni iritarea.
 - NU imersați în apă, nu sterilizați și nu refolosiți acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfecțanți pentru mâini.
 - Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, vătămări grave sau deces.
 - NU așezați F&P WigglewiNG pe ochii, urechile sau pielea rănită a pacientului.
 - NU întindeți canula la aplicare; acest lucru poate determina o presiune crescută pe pielea pacientului. Dacă este necesar, canula poate fi reposiționată.
 - Asigurați-vă că această canulă este așezată direct pe F&P WigglewiNG. Contactul direct cu pielea cauzat de alinierea necorespunzătoare a canulei poate duce la deteriorarea pielii.
 - NU utilizați dacă produsul sau ambalajul acestuia au fost compromise.
 - În cazul în care nu aplicați și nu folosiți acest produs conform instrucțiunilor, condițiilor de transport, de depozitare și de operare specificate în etichetă și în instrucțiunile de utilizare, performanța produsului poate să fie afectată sau siguranța compromisă (poate provoca inclusiv răniri grave ale pacientului).

I Montarea F&P WigglewiNG

Pentru poziționarea corectă a F&P WigglewiNG, consultați secțiunea de amplasare a F&P Wigglepads™ 2 în instrucțiunile de utilizare ale canulei nazale F&P Optiflow Junior 2 și F&P Optiflow Junior 2+.

A. RUPEȚI în două

R Nara dreaptă a pacientului

L Nara stângă a pacientului

- Pregătiți pielea pacientului conform protocolului spitalului.

1. Determinați în ce nară dorîți să plasați tubul NG.
 - Tineți F&P WigglewiNG peste obrazul pacientului pe aceeași parte cu această nară.
2. Îndreptați peliculele albe (marcate **2**) spre dumneavoastră și cărligele departe de dumneavoastră.
 - Așezați marginea mai dreaptă spre nasul pacientului.
3. Desprindeți întreaga treime superioară a F&P WigglewiNG (distală față de bărbia pacientului) ținând de secțiunea din mijloc și dezlipind secțiunea superioară.
4. Astfel veți rămâne cu cele 2 treimi inferioare ale F&P WigglewiNG.

B. Lipiți de față

5. Dezlipiți pelicula albastră (marcată **1**).
6. Lipiți F&P WigglewiNG de obrazul pacientului
7. Dezlipiți peliculele albe (marcate **2** și F&P WigglewiNG).
 - Introduceți tubul NG conform protocolului spitalului.
8. Așezați tubul NG de-a lungul perforațiilor.

C. Pliați pentru a fixa tubul NG

9. Pliați F&P WigglewiNG peste pentru a fixa tubul NG.
10. Aplicați secțiunea îndepărtată la pasul 3 așa cum ati face cu un Wigglepad pe obrazul opus.
 - Scoateți Wigglepad-ul existent din canula nazală.
11. Fixați canula în loc, astfel încât puntea canulei să se sprâjine aproape de nas fără a atinge septul. Nu întindeti canula în timpul aplicării.

II Indepărtarea F&P WigglewiNG

1. Ridicați marginea F&P WigglewiNG. Folosiți un șerbetel umed pentru a șterge pielea pacientului și partea de dedesubt a F&P WigglewiNG în timp ce desprindeți ușor de pe față pacientului.
2. Ținând fix tubul NG între nasul pacientului și F&P WigglewiNG, desprindeți tubul NG de F&P WigglewiNG rupând de-a lungul perforațiilor.

Eliminarea

Nu există cerințe specifice de eliminare pentru acest dispozitiv. Ar trebui respectate protocoalele de eliminare adecvate dispozitivelor de unică folosință care pot fi contaminate cu substanțe potențial infecțioase.

Condiții de funcționare

Intervalul temperaturilor ambiante: 18-26 °C.

Notă: Acest produs poate fi utilizat într-un incubator.

Interfețe respiratorii F&P aprobată

Canulă nazală F&P Optiflow Junior 2

Canulă nazală F&P Optiflow Junior 2+

Consultați instrucțiunile de utilizare ale canulelor nazale F&P Optiflow Junior 2 și F&P Optiflow Junior 2+ pentru dimensionare adecvată.

Definițiile simbolurilor

	A nu se reutiliza
	Nu conține ftalați (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Codul lotului
	Consultați instrucțiunile de utilizare. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Termen de valabilitate <small>YYYY-MM-DD</small>
	Data și codul țării de producție NZ: Noua Zeelandă <small>YYYY-MM-DD</small>
	Durată maximă de utilizare de 7 zile
	Acest produs nu este fabricat cu latex din cauciuc natural
	Interval de temperaturi de depozitare -10 °C / (+14 °F) - +50 °C / (+122 °F)
REF	Număr de catalog
Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	Conformitate europeană
MD	Dispozitiv medical
	Producător
	Importator
	Distribuitor
CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
UK REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit

Назначение

Канюля F&P WigglewiNG предназначена для крепления назогастрального зонда к лицу в сочетании с назальными канюлями F&P Optiflow Junior 2 и F&P Optiflow Junior 2+.

F&P WigglewiNG представляет собой одноразовую принадлежность. Изделие предназначено для новорожденных, младенцев и детей и должно использоваться в стационаре.

Противопоказания / побочные эффекты

Информацию о противопоказаниях и побочных эффектах см. в инструкции пользователя интерфейса.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это изделие было разработано и проверено исключительно для использования с оборудованием, принадлежащими и запасными частями, одобренными компанией F&P. Неодобрение к применению оборудование, принадлежности и запасные части, используемые совместно с этим изделием, могут отрицательно повлиять на его работу и безопасность использования (в том числе с возможным нанесением серьезного вреда здоровью пациента).
- Соответствующее наблюдение за пациентом (например, с оценкой уровня сатурации кислорода) должно осуществляться постоянно. Отсутствие наблюдения за пациентом (например, в случае прерывания подачи газа) может нанести серьезный вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.
- При использовании дополнительного кислорода держите источники возгорания как можно дальше от пациента.
- При использовании интерфейсов ВНП и (или) механизма фиксации уже имеющиеся черепно-лицевые патологии, деформации, пороки развития или травмы могут обостряться и (или) препятствовать надлежащему проведению терапии, что впоследствии может нанести вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.

• Использование изделия сопряжено с риском даже при использовании по назначению. Риск гипоксической травмы и повреждения кожи сохраняется даже при соблюдении всех приведенных инструкций и предупреждений. Эти осложнения могут нанести серьезный вред здоровью пациента или привести к летальному исходу.

- Применение ВНП создает положительное давление в дыхательных путях. При наличии тяжелого синдрома утечки воздуха в отсутствие должной терапии возможно обострение этого синдрома, что впоследствии может 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.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Данное изделие не следует использовать более 7 дней. Использование изделия более 7 дней может отрицательно повлиять на его работу и безопасность использования (в том числе с возможным нанесением серьезного вреда здоровью пациента).
- Постоянно наблюдайте за состоянием пациента, чтобы обеспечить целостность кожных покровов и сухость кожи, расположенной под F&P WigglewiNG. Для профилактики раздражения между назогастральным зондом и верхней губой пациента можно проложить защитную пленку.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, стерилизовать либо повторно использовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, очищающими веществами или антисептиками для рук.
- Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, нанесения серьезного вреда здоровью пациента или летального исхода.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикреплять F&P WigglewiNG к векам, ушным раковинам или поврежденной коже пациента.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ растягивать канюлю во время установки: это может привести к избыточному давлению на кожу пациента. При необходимости можно изменить положение канюли.

- Убедитесь в том, что канюля расположена непосредственно на изделии F&P WigglewiNG. Прямой контакт с кожей, вызванный смещением канюли, может привести к нарушению целостности кожи.
- Использовать изделие при наличии повреждений на упаковке или самом изделии ЗАПРЕЩЕНО.
- Несоблюдение указаний, условий транспортировки, хранения и эксплуатации, указанных в маркировке и инструкциях пользователя, при установке и использовании этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность использования (в том числе с возможным нанесением серьезного вреда здоровью пациента).

I Надевание F&P WigglewiNG

Информацию о том, как правильно разместить F&P WigglewiNG, см. в порядке размещения подушечек F&P Wigglepads™ 2 в инструкции пользователя назальной канюли F&P Optiflow Junior 2 и F&P Optiflow Junior 2+.

A. РАЗОРВИТЕ на две части

R Правая ноздря пациента **L** Левая ноздря пациента

- Подготовьте кожу пациента, следуя правилам лечебного заведения.
1. Определите, в какую ноздрю будет введен назогастральный зонд.
 - Удерживайте F&P WigglewiNG над щекой пациента со стороны этой ноздри.
 2. Поверните изделие белыми подложками к себе (отмечены **2**), а подушечками — от себя.
 - Поверните изделие более прямым краем к носу пациента.
 3. Возьмите F&P WigglewiNG за среднюю часть и оторвите всю верхнюю треть (дальнюю от подбородка пациента).
 4. Останутся нижние 2/3 F&P WigglewiNG.

B. Приклейте к лицу

5. Снимите синюю подложку (отмечена **1**).
6. Приклейте F&P WigglewiNG к щеке пациента.
7. Снимите белые подложки (отмечены **2**) и F&P WigglewiNG.
 - Введите назогастральный зонд в соответствии с правилами лечебного заведения.

8. Разместите назогастральный зонд вдоль линии перфорации.

C. Сложите изделие пополам, чтобы закрепить назогастральный зонд

9. Сложите F&P WigglewiNG пополам, чтобы закрепить назогастральный зонд.
10. Прикрепите часть изделия, удаленную на этапе 3, на вторую щеку пациента аналогично подушечке Wigglepad.
 - Снимите имеющуюся подушечку Wigglepad с назальной канюли.
11. Закрепите канюлю так, чтобы мостик канюли располагался рядом с носом, но не касался носовой перегородки. Запрещается растягивать канюлю во время установки.

II Удаление F&P WigglewiNG

- Поместите кончик пальца на внешний край F&P WigglewiNG и аккуратно снимите назальную канюлю. Начинайте отсоединять канюлю с внешней стороны и перемещайтесь в сторону носа.
1. Приподнимите край F&P WigglewiNG. Аккуратно снимите F&P WigglewiNG с лица пациента, по мере отслаивания протирая кожу и нижнюю часть изделия при помощи влажной ткани.
 2. Надежно удерживая назогастральный зонд между носом пациента и F&P WigglewiNG, отсоедините назогастральный зонд от F&P WigglewiNG, разорвав изделие в месте перфорации.

Утилизация

Конкретные требования к утилизации устройства отсутствуют. Следует соблюдать правила утилизации, применимые к одноразовым устройствам, которые могут быть загрязнены потенциально инфекционными веществами.

Условия эксплуатации

Диапазон температуры окружающей среды: от 18 °C до 26 °C.

Примечание. Это изделие может использоваться в условиях инкубатора.

Дыхательные интерфейсы, одобренные компанией F&P

Назальная канюля F&P Optiflow Junior 2

Назальная канюля F&P Optiflow Junior 2+

Информацию о том, как правильно подобрать размер, см. в инструкции пользователя назальной канюли F&P Optiflow Junior 2 и F&P Optiflow Junior 2+.

Условные обозначения

	Повторное использование запрещено
	Изготовлено без использования фталатов (ДЭГФ, ДБФ, ББФ)
	Код партии
	См. инструкцию пользователя. fphcare.com/oj2-ifu
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Срок годности
	Дата и страна изготовления NZ: Новая Зеландия
	Срок использования — не более 7 дней
	Это изделие изготовлено без использования натурального латекса
	Диапазон температур хранения
	Номер по каталогу
	Только по назначению врача
	Европейское соответствие
	Медицинское изделие
	Изготовитель
	Импортер
	Дистрибутор
	Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Ответственное лицо в Великобритании

Určené použitie

Náplasť F&P WigglewiNG je určená na zaistenie nazogastrických sond na tvári pacienta v súčinnosti s radom nosových kanýl F&P Optiflow Junior 2 a F&P Optiflow Junior 2+.

Náplasť F&P WigglewiNG je určená na jednorazové použitie u novorodencov, dojčiat a detí v nemocničnom prostredí.

Kontraindikácie/vedľajšie účinky

Kontraindikácie a vedľajšie účinky nájdete v návode na použitie rozhrania.

VŠEOBECNÉ VÝSTRAHY

- Tento výrobok je vyvinutý a overený iba na použitie s vybavením, príslušenstvom a náhradnými dielmi schválenými spoločnosťou F&P. Použitím nepovoleného vybavenia, príslušenstva alebo náhradných dielov spolu s týmto výrobkom sa môže narušiť výkon tohto výrobku alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane prípadného závažného zranenia pacienta).
- Vždy je nutné používať vhodné monitorovanie pacienta (napr. saturácia kyslíkom). Opomenutie monitorovania pacienta (napr. v prípade prerušenia prietoku plynu) môže mať za následok závažné zranenie alebo smrť.
- Ak používate doplnkový kyslík, uchovávajte zdroje vznietenia mimo pacienta.
- Existujúce kraniofárske abnormality, deformácie, malformácie alebo trauma môžu byť zhoršené rozhraniami NHF a/alebo retenčným mechanizmom a nemusia umožňovať, aby sa liečba vykonávala tak, ako sa zamýšla, čo vedie k ďalšiemu riziku zranenia alebo smrti.
- Použitie tohto produktu nie je bez rizika, aj keď sa používa tak, ako je určené. Aj pri dodržiavaní všetkých uvedených pokynov a varovaní zostáva riziko hypoxie a poškodenia kože. Tieto riziká môžu mať za následok väžné zranenie alebo smrť.
- Je známe, že aplikácia NHF vytvára pozitívny tlak v dýchacích cestách, ktorý môže zhoršiť existujúci neliečený syndróm závažného úniku vzduchu, ktorý môže viesť k ďalšiemu väžnému zraneniu alebo smrti.
- Akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s týmto zariadením, je potrebné nahlásiť vášmu zástupcovi spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a miestnemu príslušnému úradu.

VŠEOBECNE PLATNÉ UPOZORNENIA

- Tento výrobok je určený na používanie po dobu maximálne 7 dní. Pri používaní výrobku dlhšie ako 7 dní môže dojst' k narušeniu výkonu tohto výrobku alebo k ohrozeniu bezpečnosti (vrátane prípadného závažného zranenia pacienta).
- Pacienta pravidelne monitorujte, aby sa zabezpečilo neporušenie kože a jej suchosť pod náplasťou F&P WigglewiNG. Medzi nazogastrickú sondu a hornú peru pacienta sa môže vložiť ochranná vrstva, aby sa zabránilo podráždeniu.
- Tento výrobok NENAMÁČAJTE, NESTERILIZUJTE ANI OPÁŤOVNE NEPOUŽÍVAJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Opakovane použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, väžnemu zraneniu či smrti.
- Náplast F&P WigglewiNG NEUMIESTŇUJTE pacientovi na oči, uši ani na poranenú kožu.
- Pri nasadzovaní kanylu NENATAHUJTE, aby nedošlo k zvýšenému tlaku na kožu pacienta. V prípade potreby sa poloha kanyly môže upraviť.
- Uistite sa, že kanya je umiestnená priamo na náplast F&P WigglewiNG. Priamy kontakt s pokožkou pri nesprávnom nasadení kanyly môže spôsobiť poškodenie kože.
- NEPOUŽÍVAJTE, ak bol výrobok alebo balenie výrobku porušený/é.
- Ak tento výrobok nebude používať v rámci pokynov a v súlade s pokynmi, podmienkami prepravy, skladovania a používania, ktoré sú uvedené na štítkoch a v používateľských pokynoch, mohlo by dojst' k narušeniu výkonu tohto výrobku alebo ohrozeniu bezpečnosti (a to vrátane potenciálneho spôsobenia väžného zranenia pacientovi).

1 Umiestnenie náplasti F&P WigglewiNG

Postup správneho umiestnenia náplasti F&P WigglewiNG nájdete v návode na umiestnenie náplasti F&P Wigglepads™ 2 v návode na použitie nosovej kanyly F&P Optiflow Junior 2 a F&P Optiflow Junior 2+.

A. ROZTRHNITE na dve časti

R Pravá nozdra pacienta L Lavá nozdra pacienta

- Pripravte kožu pacienta v súlade s nemocničným protokolom.

- Rozhodnite sa, do ktorej nozdry chcete umiestniť nazogastrickú sondu.
 - Podržte náplast F&P WigglewiNG nad lícom pacienta pod nozdrou, pre ktorú ste sa rozhodli.
- Otočte biele plôšky (označené **2**) smerom k sebe a zaveste plôšky na aplikátory smerom od seba.
 - Otočte rovnejší okraj náplasti smerom k nosu pacienta.
- Odtrhnite celú hornú tretinu náplasti F&P WigglewiNG (vzdielenejšiu od brady pacienta) tak, že podržíte strednú časť a odtrhniete hornú časť.
- Ostanú vám dolné 2/3 náplasti F&P WigglewiNG.

B. Nalepte na tvár

- Odlepте modrú plôšku (označenú **1**).
- Nalepte náplast F&P WigglewiNG pacientovi na líce
- Odlepте biele plôšky (označené **2** a náplast F&P WigglewiNG).
 - Vložte nazogastrickú sondu v súlade s nemocničným protokolom.
- Priložte nazogastrickú sondu k perforovanej linke.

C. Nazogastrickú sondu zaistite preložením

- Preložte náplast F&P WigglewiNG napoly, čím zaistite nazogastrickú sondu.
- Umiestnite časť odtrhnutú v kroku 3 na druhé líce ako výrobok Wigglepad.
 - Odstráňte Wigglepad z nosovej kanyly.
- Zaistite kanylu na mieste tak, aby bol mostik kanyly v blízkosti nosa, ale nedotykal sa septa. Pri nasadzovaní kanylu nenafahujte.

II Odstránenie náplasti F&P WigglewiNG

- Nadvhynite okraj náplasti F&P WigglewiNG. Náplasť F&P WigglewiNG jemne odlepujte z tváre pacienta a zároveň vlhkou handičkou utierajte jeho kožu a spodnú stranu náplasti.
- Držte nazogastrickú sondu pevne medzi nosom pacienta a náplastou F&P WigglewiNG a následne ju odstráňte z náplasti F&P WigglewiNG pretrhnutím perforovanej linky.

Likvidácia

Pre toto zariadenie neexistujú žiadne špecifické požiadavky na likvidáciu. Mali by sa dodržiavať protokoly likvidácie vhodné pre pomôcky na jedno použitie, ktoré môžu byť kontaminované potenciálne infekčnými látkami.

Prevádzkové podmienky

Rozsah teploty okolia: 18 až 26 °C.

Poznámka: Tento výrobok je možné používať v inkubátore.

Schválené respiračné príslušenstvo F&P

Nosová kanya F&P Optiflow Junior 2

Nosová kanya F&P Optiflow Junior 2+

Informácie o správnom určení veľkosti nájdete v návode na použitie nosovej kanyly F&P Optiflow Junior 2 a F&P Optiflow Junior 2+.

Definície symbolov

	Nepoužívajte opakovane
	Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Kód šarže
	Prečítajte si návod na použitie. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum použiteľnosti YYYY-MM-DD
	Dátum a kód krajiny výroby NZ: Nový Zéland YYYY-MM-DD
	Maximálne 7 dní používania
	Tento výrobok nie je vyrobený s použitím prírodného kaučukového latexu
	Rozsah teploty pri skladovaní -10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)
REF	Katalógové číslo
Rx only	Len na lekársky predpis
CE	Zhoda s predpismi EÚ
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
	Dovozca
	Distribútor
CH REP	Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko
UK REP	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo

Predvidena uporaba

Izdelek F&P WigglewiNG je namenjen pritrditvi nazogastričnih cevi na obraz skupaj s serijama nosnih kanil F&P Optiflow Junior 2 in F&P Optiflow Junior 2+.

F&P WigglewiNG je pripomoček za enkratno uporabo, namenjen za uporabo pri novorojenčkih, dojenčkih in otrocih v bolnišničnem okolju.

Kontraindikacije/neželeni učinki

Za kontraindikacije in neželene učinke glejte navodila za uporabnika vmesnika

SPOLOŠNA OPOZORILA

- Ta izdelek je zasnovan in preverjen samo za uporabo z opremo, dodatki in rezervnimi deli, ki jih odobri družba F&P. Neodobrena oprema, dodatki ali rezervni deli, ki se uporabljajo s tem izdelkom, lahko poslabšajo delovanje tega izdelka ali ogrožijo varnost (vključno z možnostjo povzročitve resnih poškodb bolnika).
- Ves čas je treba skrbeti za ustrezno spremljanje bolnika (npr. nasičenost s kisikom). Če bolnika ne spremljate (npr. v primeru prekinute dotoka plina), lahko pride do hudih telesnih poškodb ali smrti.
- Če uporabljate dodatni kisik, virov vziga ne približujte bolniku.
- Že obstoječe kraniofacialne nepravilnosti, deformacije, malformacije ali travme se lahko poslabšajo z vmesniki NHF in/ali zadrževalnim mehanizmom in morda ne omogočajo izvajanja terapije, kot je bilo predvideno, kar vodi do nadaljnjih poškodb ali smrti.
- Uporaba tega izdelka ni brez tveganja, tudi če se uporablja, kot je predvideno. Po vseh priloženih navodilih in opozorilih ostajajo tveganja za hipoksичne poškodbe in poškodbe kože. Ta tveganja lahko povzročijo hude poškodbe ali smrt.
- Znano je, da uporaba NHF ustvarja pozitiven tlak v dihalnih poteh, ki lahko poslabša obstoječi, nezdravljeni resen sindrom puščanja zraka, kar lahko privede do nadaljnjih resnih poškodb ali smrti.
- O vsakem resnem incidentu, do katerega pride v povezavi z uporabo pripomočka, je treba poročati zastopniku družbe Fisher & Paykel Healthcare in lokalnemu pristojnjemu organu.

SPOLOŠNA SVARILA

- Ta izdelek je namenjen uporabi za največ 7 dni. Uporaba tega izdelka po 7 dneh lahko poslabša delovanje izdelka ali ogrozi varnost (vključno z možnostjo resnih poškodb bolnika).
- Redno spremljajte bolnika, da zagotovite celovitost kože in da je koža pod izdelkom F&P WigglewiNG suha. Med NG-cevjem in zgornjo ustnico bolnika se lahko uporabi pregradna folija, ki preprečuje draženje.
- Tega izdelka NE namakajte, sterilizirajte ali ponovno uporabite. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
- Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinite združenja, resne poškodbe ali smrt.
- Izdelka F&P WigglewiNG NE namestite na oči, ušesa ali poškodovano kožo bolnika.
- Kanile pri namestitvi NE raztegujte; s tem lahko povečate pritisak na kožo bolnika. Po potrebi lahko kanilo premaknete.
- Preprečite se, da je kanila nameščena neposredno na pripomoček F&P WigglewiNG. Neposreden stik kanile s kožo, do katerega pride zaradi nepravilne poravnave kanile, lahko poškoduje kožo.
- Če je izdelek ali njegova embalaža okrnjena, izdelka NE uporabite.
- Uporaba izdelka v nasprotju z napotki, pogoji za transport, shranjevanje in delovanje, ki so navedeni na oznaki, ter z navodili za uporabo lahko negativno vpliva na delovanje izdelka in ogrozi varnost (vključno z možnostjo povzročitve resnih poškodb bolnika).

I Namestitev izdelka F&P WigglewiNG

Za pravilno namestitev izdelka F&P WigglewiNG glejte namestitev F&P Wigglepads™ 2 v navodilih za uporabo nosnih kanil F&P Optiflow Junior 2 in F&P Optiflow Junior 2+.

A. RAZTRGAJTE na dva dela**R Desna nosnica bolnika L Leva nosnica bolnika**

- Bolnikovo kožo pripravite v skladu z bolnišničnim protokolom.
- 1. Določite, v katero nosnico želite namestiti NG-cevko.
 - Držite pripomoček F&P WigglewiNG nad bolnikovim licem na isti strani, kot je ta nosnica.

- Bele jezičke (označene z **2**) obrnite proti sebi, podlage kavila pa stran od sebe.
 - Ravnješi rob postavite proti bolnikovemu nosu.
- Odtrgajte celotno zgornjo tretjino F&P WigglewiNG (distalno od bolnikove brade) tako, da držite srednji del in odtrgate zgornji del.
- Pri tem vam ostaneta spodnji 2/3 izdelka F&P WigglewiNG.

B. Lepljenje na obraz

- Odlepite modri jeziček (označen z **1**).
- Prilepite izdelek F&P WigglewiNG na bolnikovo lice
- Odlepite bele jezičke (označene z **2**) in pripomoček F&P WigglewiNG.
 - Vstavite NG-cevko v skladu z bolnišničnim protokolom.
- Postavite NG-cevko vzdolž perforacij.

C. Prepognite, da pritrdite NG-cevko

- Zložite izdelek F&P WigglewiNG, da pritrdite NG-cevko.
- Del, odstranjen v koraku 3, namestite na nasprotno lice, kot da bi nameščali podlogo Wigglepad.
 - Odstranite obstoječo podlogo Wigglepad iz nosne kanile.
- Pritrdite kanilo tako, da bo most kanile nameščen v bližini nosu, ne da bi se pri tem dotikal nosne pregrade. Kanile med uporabo ne raztegujte.

II Odstranitev izdelka F&P WigglewiNG

- Postavite konico prsta na zunanjji rob izdelka F&P WigglewiNG in nežno odlepite nosno kanilo. Začnite na zunanjih strani in odlepite v smeri nosu.
- Dvignite rob izdelka F&P WigglewiNG. Z vlažno krpo brišite kožo bolnika in spodnjo stran izdelka F&P WigglewiNG, istočasno pa podlogi nežno odlepite z obraza bolnika.
- NG-cevko držite med bolnikovim nosom in pripomočkom F&P WigglewiNG in jo s trganjem vzdolž perforacije odtrgajte od pripomočka F&P WigglewiNG.

Odstranjevanje

Za ta pripomoček ni posebnih zahtev za odstranjevanje. Upoštevajte protokole za odstranjevanje, ki so primerni za pripomočke za enkratno uporabo, ki so lahko kontaminirani s potencialno nalezljivimi snovmi.

Pogoji delovanja

Razpon okoliške temperature: 18 do 26 °C.

Opomba: Ta izdelek se lahko uporablja v inkubatorju.

Odobreni dihalni vmesniki F&P

Nosna kanila F&P Optiflow Junior 2
Nosna kanila F&P Optiflow Junior 2+

Za ustrezno izbiro velikosti glejte navodila za uporabo nosne kanile F&P Optiflow Junior 2 in F&P Optiflow Junior 2+.

Opredelitve simbolov

	Ni za ponovno uporabo
	Ne vsebuje ftalatov (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Koda serije
	Glejte navodila za uporabo. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti
	Rok uporabnosti YYYY-MM-DD
	Datum in država izdelave NZ: Nova Zelandija YYYY-MM-DD
	Za uporabo največ 7 dni
	Izdelek ne vsebuje naravnega lateksa
	Razpon temperature shranjevanja
REF	Kataloška številka
Rx only	Samo na recept
	Skladnost z evropskimi standardi
MD	Medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Uvoznik
	Distributer
CH REP	Pooblaščeni predstavnik v Švici
UK REP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu

Namena

Sredstvo F&P WigglewiNG je namenjeno za pričvršćivanje nazogasteričnih cevi na lice u kombinaciji sa nazalnim kanilama F&P Optiflow Junior 2 i F&P Optiflow Junior 2+.

F&P WigglewiNG je dodatak za jednokratnu upotrebu namenjen novorođenčadi, odojčadi i deci u bolničkom okruženju.

Kontraindikacije/neželjena dejstva

Kontraindikacije i neželjena dejstva potražite u korisničkom uputstvu za interfejs.

OPŠTA UPOZORENJA

- Ovaj proizvod je osmišljen i verifikovan samo za upotrebu sa opremom, dodatnom opremom i rezervnim delovima koje je odobrila kompanija F&P. Nevlašćena oprema, dodatna oprema ili rezervni delovi koji se koriste sa ovim proizvodom mogu narušiti performanse ovog proizvoda ili ugroziti bezbednost (uključujući moguće ozbiljne povrede pacijenta).
- U svakom trenutku treba nadgledati pacijenta na odgovarajući način (npr. praćenje zasivenosti kiseonikom). Ako se stanje pacijenta ne prati (npr. u slučaju prekida protoka gasa), može doći do ozbiljnih povreda ili smrti.
- Ako koristite dodatni kiseonik, držite izvore paljenja dalje od pacijenta.
- Već postojeće kraniofajcjalne abnormalnosti, deformiteti, malformacije ili trauma mogu biti pogoršani NHF interfejsima i/ili mehanizmom retencije i možda ne dozvoljavaju da se terapija sprovodi kako je predviđeno, što dovodi do dalje povrede ili smrti.
- Upotreba ovog proizvoda nije bez rizika, čak i ako se koristi kako je predviđeno. I kada se prate sva data uputstva i upozorenja, postoje rizici od hipoksičnih povreda i oštećenja kože. Ovi rizici mogu dovesti do ozbiljnih povreda ili smrtnog ishoda.
- Poznato je da primena NHF stvara pozitivan pritisak u disajnim putevima koji može da pogorša već postojeći, nelečeni sindrom ozbiljnog curenja vazduha, što može da dovede do dalje ozbiljne povrede ili smrti.
- Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi sa ovim medicinskim sredstvom treba prijaviti lokalnom predstavniku kompanije Fisher & Paykel Healthcare, kao i nadležnom organu u vašoj zemlji.

OPŠTE MERE OPREZA

- Ovaj proizvod je predviđen za korišćenje tokom najviše 7 dana. Korišćenje ovog proizvoda duže od 7 dana može da naruši njegove performanse ili ugrozi bezbednost (uključujući moguće ozbiljne povrede pacijenta).
- Redovno pratite stanje pacijenta kako biste osigurali da koža bude netaknuta i da koža ispod sredstva F&P WigglewiNG ostane suva. Između NG cevi i gornje usne pacijenta može se koristiti barijerni film kako bi se sprečila iritacija.
- NEMOJTE natapati, sterilisati ili ponovo koristiti ovaj proizvod. Izbegavajte kontakt sa hemikalijama, sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju ruku.
- Ponovna upotreba može dovesti do prenosa infektivnih supstanci, prekida lečenja, ozbiljnih povreda ili smrti.
- NEMOJTE stavljati sredstvo F&P WigglewiNG na pacijentove oči, uši ili povređenu kožu.
- NEMOJTE rastezati kanilu tokom primene; to može dovesti do povećanog pritiska na kožu pacijenta. Ako je potrebno, kanila se može ponovo postaviti.
- Uverite se da je kanila postavljena direktno na sredstvo F&P WigglewiNG. Direktni kontakt sa kožom izazvan pogrešnim poravnanjem kanile može dovesti do pucanja kože.
- NEMOJTE koristiti ako su proizvod ili njegova ambalaža nevlašćeno otvarani.
- Ako se ovaj proizvod ne primeni i ne koristi u skladu sa uputstvima, uslovima transporta, skladištenja i rada navedenim u etiketama i uputstvima za upotrebu, može doći do narušavanja performansi ovog proizvoda ili ugrožavanja bezbednosti (uključujući moguće ozbiljne povrede pacijenta).

Podešavanje sredstva F&P WigglewiNG

Za pravilno pozicioniranje sredstva F&P WigglewiNG, pogledajte informacije o postavljanju sredstva F&P Wigglepads™ 2 u korisničkom uputstvu za nazalne kanile F&P Optiflow Junior 2 i F&P Optiflow Junior 2+.

A. POCEPAJTE na dva dela

Desna nozdrva pacijenta Leva nozdrva pacijenta

- Pripremite kožu pacijenta u skladu sa bolničkim protokolom.

- Odredite u koju nozdrvu želite da postavite NG cev.
 - Držite sredstvo F&P WigglewiNG iznad obraza pacijenta na strani te nozdrve.
- Okrenite bele jezičke (sa oznakom 2) prema sebi, a jastučiće za pričvršćivanje dalje od sebe.
 - Postavite ravniju ivicu prema nosu pacijenta.
- Otkinite celu gornju trećinu sredstva F&P WigglewiNG (distalno od pacijentove brade) držeći srednji deo i kidajući gornji deo.
- Ostaće vam donje 2/3 sredstva F&P WigglewiNG.

B. Zalepite na lice

- Odlepite plavi jezičak (sa oznakom 1).
- Zalepite sredstvo F&P WigglewiNG na obraz pacijenta
- Odlepite bele jezičke (sa oznakom 2) i F&P WigglewiNG.
 - Umetnute NG cev u skladu sa bolničkim protokolom.
- Postavite NG cev duž perforacija.

C. Preklopite da biste pričvrstili NG cev

- Preklopite sredstvo F&P WigglewiNG da biste pričvrstili NG cev.
- Postavite deo uklonjen u koraku 3 kao što biste postavili Wigglepad na drugom obrazu.
 - Uklonite postojeći Wigglepad iz nazalne kanile.
- Pričvrstite kanilu na mesto tako da se most kanile nalazi blizu nosa bez dodirivanja septuma. Nemojte rastezati kanilu tokom primene.

II Uklanjanje sredstva F&P WigglewiNG

- Postavite vrh prsta na spoljnju ivicu sredstva F&P WigglewiNG i nežno odlepite nazalnu kanilu. Počevši od spoljnih ivica, odlepljujte prema nosu.
- Podignite ivicu sredstva F&P WigglewiNG. Vlažnom krpom brišite kožu pacijenta i donju stranu sredstva F&P WigglewiNG dok nežno odlepljujete sa lica pacijenta.
- Čvrsto držeći NG cev između pacijentovog nosa i sredstva F&P WigglewiNG, odvojite NG cev od sredstva F&P WigglewiNG cepanjem duž perforacija.

Odlaganje u otpad

Ne postoje posebni zahtevi za odlaganje ovog sredstva u otpad. Potrebitno je pratiti protokole za odlaganje u otpad koji su odgovarajući za sredstva za jednokratnu upotrebu koja mogu biti kontaminirana potencijalno infektivnim supstancama.

Radni uslovi

Opseg u pogledu temperature okoline:
Od 18 do 26 °C.

Napomena: Ovaj proizvod se može koristiti u inkubatoru.

Odobreni F&P respiratori interfejsi

Nazalna kanila F&P Optiflow Junior 2
Nazalna kanila F&P Optiflow Junior 2+

Informacije o pravilnom određivanju veličine potražite u korisničkom uputstvu za nazalne kanile F&P Optiflow Junior 2 i F&P Optiflow Junior 2+.

Definicije simbola

	Nemojte koristiti više puta
	Nije izrađeno od ftalata (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Broj serije
	Pročitati uputstvo za upotrebu. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
	Rok upotrebe YYYY-MM-DD
	Datum i zemlja proizvodnje NZ: Novi Zeland YYYY-MM-DD
	Maksimalno trajanje upotrebe 7 dana
	Ovaj proizvod nije izrađen od prirodnog gumenog lateksa
	Opseg temperature skladištenja
REF	Kataloški broj
Rx only	Samo uz lekarski recept
	Evropska usklađenost
MD	Medicinsko sredstvo
	Proizvodač
	Uvoznik
	Distributer
CH REP	Ovlašćeni predstavnik za Švajcarsku
UK REP	Odgovorno lice u Ujedinjenom Kraljevstvu

Avsedd användning

F&P WigglewiNG är avsedd att fästa en nasogastrisk slang vid ansiktet i kombination med F&P Optiflow Junior 2 och F&P Optiflow Junior 2+-serierna av näsgrimmor.

F&P WigglewiNG är ett engångstillbehör avsett för användning på nyfödda, spädbarn och barn i sjukhusmiljö.

Kontraindikationer/biverkningar

Se anslutningens användarinstruktioner för kontraindikationer och biverkningar

ALLMÄNNA VARNINGAR

- Produkten är endast utformad och verifierad för användning med utrustning, tillbehör och reservdelar som har godkänts av F&P. Användning av utrustning, tillbehör eller reservdelar som inte har godkänts för produkten kan försämra prestandan och utgöra en säkerhetsrisk (bl.a. allvarlig patientskada).
- Patienten måste hela tiden övervakas på lämpligt sätt (bl.a. med avseende på syremättnad). Att inte övervaka patienten kan leda till allvarlig skada eller dödsfall (t.ex. i händelse av ett avbrott i syrgasflödet).
- Om extra syrgas används ska antändningskällor hållas på avstånd från patienten.
- Befintliga kraniofaciala avvikeler, deformiter, missbildningar eller trauman kan förvärras av NHF-anslutningar och/eller fastsättningmekanismen och kanske förhindrar att terapin levereras som avsett, vilket leder till ytterligare skada eller dödsfall.
- Användningen av denna produkt är inte utan risk, även om den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs finns risk för hypoxisk skada och hudskador. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
- Det är känt att tillämpning av NHF genererar ett positivt luftvägstryck som kan förvärra befintliga, obehandlade allvarliga luftläckagesyndrom vilket kan leda till ytterligare allvarlig skada 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.

ALLMÄNNA SÄKERHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd att användas i högst 7 dagar. Att använda produkten längre än 7 dagar kan försämra dess prestanda eller utgöra en säkerhetsrisk (inklusive potentiellt orsaka allvarlig patientskada).
- Övervaka patienten regelbundet och säkerställ att huden under F&P WigglewiNG är hel och torr. En barriärfilm kan användas mellan NG-slangen och patientens överläpp för att förhindra irritation.
- Produkten får INTE blötläggas, steriliseras eller återanvändas. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
- Återanvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Placera INTE F&P WigglewiNG på patientens ögon eller öron eller på skadad hud.
- Sträck INTE ut näsgrimman vid applicering eftersom det kan leda till ökat tryck på patientens hud. Näsgrimman kan om nödvändigt ompositioneras.
- Se till att näsgrimman är placerad direkt på F&P WigglewiNG. Direkt hudkontakt på grund av förskjutning av näsgrimman kan leda till hudskador.
- Produkten får INTE användas om förpackningen har manipulerats.
- Underlätthet att applicera och använda produkten enligt anvisningarna och transport-, förvarings- och driftförhållanden som anges på etiketten och i användarinstruktionerna kan försämra produkturens prestanda och utgöra en säkerhetsrisk (bl.a. allvarlig patientskada).

I F&P WigglewiNG-tillpassning

För korrekt positionering av F&P WigglewiNG, använd instruktionerna för placering av F&P Wigglepads™ 2 i användarinstruktionerna för F&P Optiflow Junior 2- och F&P Optiflow Junior 2+-näsgrimmorna.

A. RIV i två delar**R Patientens högra näsborre L Patientens vänstra näsborre**

- Förbered patientens hud enligt sjukhusets normer.
- 1. Bestäm i vilken näsborre NG-slangen ska placeras.
 - Håll F&P WigglewiNG över patientens kind på samma sida som den näsborren.

2. Vänd de vita flikarna (markerade med ②) mot dig och kardborrefästena bort från dig.
 - Placera den rakare kanten mot patientens näsa.
3. Riv av hela den övre tredjedelen av F&P WigglewiNG (distalt i förhållande till patientens haka) genom att hålla i mittdelen och riva av den övre delen.
4. Du har då de nedre två tredjedelarna av F&P WigglewiNG kvar.

B. FÄST på ansiktet

5. Dra av den blå fliken (markerad med ①).
6. Sätt fast F&P WigglewiNG på patientens kind.
7. Dra av de vita flikarna (markerade med ②) och F&P WigglewiNG.
 - För in NG-sonden enligt sjukhusets normer.
8. Placera NG-slangen längs perforeringarna.

C. VIK för att säkra NG-slangen

9. Vik F&P WigglewiNG över NG-slangen för att säkra slangen.
10. Fäst den del som tagits bort i steg 3 på samma sätt som en Wigglepad på motsatt kind.
 - Ta bort befintlig Wigglepad från näsgrimman.
11. Fäst näsgrimman så att näsprongsbryggan vilar nära näsan utan att vidröra septum. Sträck inte ut näsgrimman under appliceringen.

II Ta bort F&P WigglewiNG

- Placera fingertoppen på ytterkanten av F&P WigglewiNG och dra försiktigt bort näsgrimman. Börja från yttersidan och dra mot näsan.
1. Lyft kanten på F&P WigglewiNG. Använd en fuktig trasa för att torka av patientens hud och undersidan av F&P WigglewiNG medan du försiktigt drar bort den från patientens ansikte.
2. Håll fast NG-slangen mellan patientens näsa och F&P WigglewiNG och lossa NG-slangen från F&P WigglewiNG genom att riva längs perforeringarna.

Kassering

Det finns inga särskilda avfallshanteringskrav för denna enhet. Avfallshanteringsprotokoll som är lämpliga för engångsmaterial, som kan vara förorenade med potentiellt smittsamma ämnen, bör följas.

Driftsförhållanden

Intervall för omgivningstemperatur: 18–26 °C.

Obs! Produkten kan användas i en kuvös.

Godkända F&P-andningsenheter

F&P Optiflow Junior 2-näsgrimma

F&P Optiflow Junior 2+-näsgrimma

Se användarinstruktionerna för F&P Optiflow Junior 2- och F&P Optiflow Junior 2+-näsgrimma för att avgöra lämplig storlek.

Symbolförklaringar

	Får ej återanvändas
	Innehåller inte ftalater (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Batchkod
	Se bruksanvisningen. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Auktoriserad EU-representant
	Utgångsdatum YYYY-MM-DD
	Tillverkningsdatum och tillverkningsland NZ: Nya Zeeland YYYY-MM-DD
	Högst 7 dagars användning
	Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex
	Intervall för förvaringstemperatur -10 °C (14 °F) +50 °C (122 °F)
REF	Katalognummer
Rx only	Receptbelagt
CE	I överrensstämmelse med EU-direktiv
MD	Medicinteknisk produkt
	Tillverkare
	Importör
	Äterförsäljare
CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz
UK REP	Ansvarig person för Storbritannien

วัสดุประس่งค่าใช้จ่าย

F&P WigglewiNG มีไว้เพื่อยืดเวลาอ่วนผ่านจุดกลับ กระเพาะอาหารเข้ากันในหน้าร่วมกับผลิตภัณฑ์สาย สูบบุหรี่สำหรับให้ออกซี่เจน F&P Optiflow Junior 2 และ F&P Optiflow Junior 2+

F&P WigglewiNG เป็นอุปกรณ์เสริมแบบไข้ครั้งเดียว ที่มีไว้เพื่อไข้กับทางกรากเกิด ทางกราก และเด็กในสภาพ แวดล้อมของโรงพยาบาล

ข้อห้ามใช้/ผลข้างเคียง

สำหรับข้อห้ามและผลข้างเคียง โปรดดูค่าแนะนำ การใช้งาน

คำเตือนทั่วไป

- ผลิตภัณฑ์นี้ใช้รับการอุดแนบและรับรองเพื่อ ไข้กับอุปกรณ์ อุปกรณ์เสริม และขึ้นส่วนอ่อนไหว ที่ F&P รับรองเท่านั้น การใช้งานอุปกรณ์ อุปกรณ์ เสริม หรือขึ้นส่วนอ่อนไหวที่ไม่ได้ผ่านการรับรอง กับผลิตภัณฑ์นี้อาจทำให้ประลิทิกภาพของ ผลิตภัณฑ์นี้หลุดลงหรือมีความบล็อกด้วยลอด (รวมถึงอาจทำให้ผู้ป่วยเสียหายจากการรับรอง) • ต้องมีการใช้รับรองการติดตามลัญญาณเข็มพิท เนเมะลม (เช่น ค่าความอิ่มตัวออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา การไม่ติดตามลัญญาณเข็มพิทของผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่การให้ยาหรือยาชุมชนบังคับ) อาจส่งผลให้ เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิต
- หากไข้ออกมีไข้สูง เสื่อม ต้องให้เหล็กกานิด ประจำไปโดยยุ่งหางจากผู้ป่วย
- ความดันปกติ ความพิการ ความไม่สมบุรุษ หรือการบาดเจ็บของกะโหลกศีรษะและใบหน้า ที่เป็นมาตราฐานเลวร้ายลงมีผลการใช้ อุปกรณ์ขี้นหาได้ ใจสำหรับการบำบัดด้วย NHF และ/หรือกลไกการยืดตึง และภาวะทิ่ำที่ไม่อ灸 ใจรับการบำบัดด้วยทุ่มน้ำมันไวร์ ซึ่งส่งผลให้เกิด การบาดเจ็บตามมาตรฐานหรือเสียชีวิต
- การใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ยังมีความเสี่ยงเมื่อจะใช้ อย่างถูกต้องอย่างบุรุษรับสั่งและแลกคืน ปฏิบัติ ตามค่าแนะนำและคำเตือนทั้งหมดที่ให้ไว้ ทั้งนี้ ยังมีความเสี่ยงที่จะเกิดการบาดเจ็บจากการดูด ออกซิเจนและการเกิดน้ำดрапเพลที่ผิวหนัง เช่น จ้ำ ส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บร้ายแรงหรือเสียชีวิตได้
- ทราบกันว่าการใช้ NHF ทำให้เกิดแรงตึงมากใน ทางเดินหายใจซึ่งอาจทำให้การล้มรู้ในบ่อ ดูรุนแรงที่เป็นมาก่อนและยังไม่ได้รับการบำบัดแล้ว ร้ายลง ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสตาม มาตรฐานหรือเสียชีวิต
- ควรรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรงได้ ที่เกิดขึ้นเกี่ยว กับกับอุปกรณ์นี้ต่อศัลแพทย์หนายของ Fisher & Paykel Healthcare ของท่าน และหน่วยงานผู้มี อำนาจในห้องถีน

ข้อควรระวังทั่วไป

- ผลิตภัณฑ์นี้ถูกออกแบบมาเพื่อการใช้งานสูงสุด 7 วัน การใช้งานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เกิน 7 วันอาจทำให้ ประลิทิกภาพของผลิตภัณฑ์ถูกดึงหรือมีความ ปลดออกยั่งๆ (รวมถึงอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการ บาดเจ็บสาหัส)
- ค่อยดีดตามอาการผู้ป่วยอย่างเสมอเพื่อให้ แนวใจว่าหัวหนังมีความสมบูรณ์และผิวหนังได้ F&P WigglewiNG คงจะสูญเสีย อาจใช้ฟลั่น กันระหว่างห่อ NG และรีบฝึกงานของผู้ป่วยเพื่อ ป้องกันภาระ cognitive เดื่อง
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์ที่ปีนไปใช้ ชาเขียว หรือปากกลัน นำไปใช้ หลักเลี้ยงการล้มผัสดกับสารเคมี สาร ท่าความสะอาด หรือผลิตภัณฑ์ชาเขียวสำหรับมือ
- การรักษาล้มนาใช้ข้าวสาลีทำให้เกิดการแพ้สาร ติดเชื้อ การรักษาล้มนา ภาระเจ็บสาหัส หรือเสียชีวิต
- ห้ามติด F&P WigglewiNG ที่บริเวณตา หู หรือ ผิวหนังที่มีบาดแผลของผู้ป่วย
- ห้ามยืดสายให้ออกซี่เจนทางจมูกเมื่อใช้งาน เป็นจุดจุดที่เป็นการเพิ่มแรงกดบนผิวหนังของ ผู้ป่วย หากจ้ำเป็น อาจจัดตั้งแห่งเสียหายให้ ออกซี่เจนทางจมูกใหม่
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่า วงแหวนน้ำล่าวนบัน F&P WigglewiNG โดยตรง การล้มผัสดกับผิวหนัง โดยตรงอันนี้ของมาจากภาระทางจมูกให้ออกซี่เจน ทางจมูกไม่ตรงแนวอาจส่งผลให้ผิวหนังถูก ทำลาย
- ห้ามใช้จ้ำทางจมูกผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์มีร่อง รอยการแตก
- การไม่ใช้ผลิตภัณฑ์นี้ตามข้อแนะนำ การหันสูง ลักษณะในการเก็บรักษาและการใช้งานตามที่ระบุ ไว้ในจุดข้อมูลและข้อแนะนำสำหรับผู้ใช้อาจทำให้ สมรรถนะของผลิตภัณฑ์นี้แย่ลงหรือทำให้ความ ปลดออกยั่งๆ (รวมถึงอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการ บาดเจ็บสาหัส)

I การใช้ F&P WigglewiNG

เพื่อให้จัดตั้งแห่ง F&P WigglewiNG ได้ถูกต้อง โปรดดูข้อมูลดังต่อไปนี้ F&P Wigglepads™ 2 ในคู่มือ การใช้งานสายให้ออกซี่เจนทางจมูก F&P Optiflow Junior 2 และ F&P Optiflow Junior 2+

A. แบ่งออกเป็น 2 ส่วน

B โพรงจมูกขวาของผู้ป่วย L โพรงจมูก ข้างของผู้ป่วย

- เตรียมผิวหนังของผู้ป่วยตามระเบียบการปฏิบัติ ของโรงพยาบาล
- 1. กำหนดว่าคุณต้องการสอดห่อ NG ไปในรูจมูกข้าง ใด
 - จัดให้ F&P WigglewiNG อยู่บนแกนของ ผู้ป่วยด้านเดียวกับโพรงจมูกนี้

- จัดให้แบบสีขาว (ที่มีเครื่องหมาย **❷**) หันเข้าหาคุณและให้แผ่นยกออกไปจากคุณ
 - วางขอบแนวตรงไปทางจมูกของผู้ป่วย
 - สีครุภัณฑ์สามด้านบนของ F&P WigglewiNG (ด้านที่ใกล้จากความช่องผู้ป่วย) ทึบส่วนอกโดยจับส่วนตรงกลางไว้และถักส่วนบนออก
 - ซึ่งจะทำให้เหลือส่วนด้านล่างของ F&P WigglewiNG อยู่ 2/3 ส่วน
- B. ติดเข้ากันในหน้า**
- ลอกแบบสีน้ำเงิน (ที่มีเครื่องหมาย **❶**) ออก
 - ติด F&P WigglewiNG ไปที่แก้มของผู้ป่วย
 - ลอกแบบสีขาว (ที่มีเครื่องหมาย **❷** และ F&P WigglewiNG) ออก
 - สอดท่อ NG ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล
 - วางท่อ NG ไปตามรอยปรุ

C. พับเพื่อเย็บห่อ NG

- พับ F&P WigglewiNG ชิ้นเพื่อยืดห่อ NG ไว้
- ติดส่วนที่สิงออกในชิ้นตอนที่ 3 เข้าเดียวกัน Wigglepad บันแคนดึงตรงกันข้าม
 - ลอก Wigglepad ที่มีอยู่ออกจากสายให้ออกชิ้นทางจมูก
- ยืดสายให้ออกชิ้นทางจมูกให้เข้าที่เพื่อให้สันของสายให้เข้ากันชิ้นทางจมูกกว้างอยู่ใกล้กัน จนถูกโดยไม่เล้มหรือหล่นกลังจมูก ห้ามยืดสายให้ออกชิ้นทางจมูกในระหว่างที่ใช้งาน

II การกอด F&P WigglewiNG

- วางปลายที่ไว้บนขอบด้านนอกของ F&P WigglewiNG และถึงสายสูบลมจมูกสำหรับให้ออกชิ้นทางจมูกเบ้าๆ ลอกไปทางจมูกโดยเริ่มจากด้านนอก
- ยูกขอบของ F&P WigglewiNG ชิ้น ใช้ผ้าที่เปียกน้ำขนาดฯ เช็ดดีว่าหนังของผู้ป่วยและด้านล่าง F&P WigglewiNG ในขณะที่สิงออกจากในหน้าของผู้ป่วยเบ้าๆ
- จับท่อ NG ไว้ระหว่างจมูกของผู้ป่วยและ F&P WigglewiNG อ่อนๆน้ำค้าง ดึงห่อ NG ออกจาก F&P WigglewiNG โดยดึงตามรอยปรุ

การกำจัดทิ้ง

ไม่มีข้อกำหนดจ้าเพาะในการกำจัดอุปกรณ์นี้ทั้งควรปฏิบัติตามระเบียบการกำจัดทิ้งที่เหมาะสมหรืออุปกรณ์แนวไข้รักษาเดียวที่อาจปนเปื้อนด้วยสิ่งที่อาจเป็นสารติดเชื้อ

สภาวะการใช้งาน

ช่วงอุณหภูมิแวดล้อม: 18 ถึง 26 °C

หมายเหตุ: อาจใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในด้านการแยกเกิด

สายช่วยหายใจ F&P ที่ผ่านการรับรอง

สายให้ออกชิ้นทางจมูก F&P Optiflow Junior 2

สายให้ออกชิ้นทางจมูก F&P Optiflow Junior 2+

โปรดดูข้อมูลขนาดที่เหมาะสมในคู่มือการใช้งานสายให้ออกชิ้นทางจมูก F&P Optiflow Junior 2 และ F&P Optiflow Junior 2+

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ
	"ไม่ได้ผลิตจากพาเลท (phthalate) (DEHP, DBP, BBP)
LOT	รหัสสรุนการผลิต
	ดูค่าแนะนำในการใช้งาน phcare.com/oj2-ifu
EC REP	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการรับรองในกลุ่มประเทศประชาคมยุโรป
	วันหมดอายุ
YYYY-MM-DD	
	วันที่และประเทศที่ผลิต NZ: 新西兰
YYYY-MM-DD	
	ใช้งานได้สูงสุด 7 วัน
	ผลิตภัณฑ์ไม่ได้ผลิตจากน้ำยาฆ่าพาราเซตามบาร์ตี
-10 °C (+14 °F) +50 °C (+122 °F)	ช่วงอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา
REF	หมายเลขแค็ตตาล็อก
Rx only	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น
C €	มาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรป
MD	อุปกรณ์ทางการแพทย์
	ผู้ผลิต
	ผู้นำเข้า
	ผู้จัดจำหน่าย
CH REP	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์
UK REP	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร

Kullanım amacı

F&P WigglewiNG, nazogastrik hortumun F&P Optiflow Junior 2 ve F&P Optiflow Junior 2+ nazal kanül serileriyle birlikte yüze sabitlenmesi için tasarlanmıştır.

F&P WigglewiNG, hastane ortamında yeniden doğanlarda, bebeklerde ve çocuklarda kullanılmak üzere tasarlanmış tek kullanımlık bir aksesuardır.

Kontrendikasyonlar/yan etkiler

Kontrendikasyonlar ve yan etkiler için Arayüz Kullanıcı Talimatlarına bakın.

GENEL UYARILAR

- Bu ürün yalnızca F&P tarafından onaylanmış ekipman, aksesuar ve yedek parçalarla kullanılmak üzere tasarlanmıştır ve doğrulanmıştır. Bu ürünle birlikte kullanılan onaylanmış ekipman, aksesuar ve yedek parçalar ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastanın ciddi şekilde yaralanma potansiyeli de bu risklere dahildir).
- Hasta her zaman uygun şekilde izlenmemelidir (örn. oksijen saturasyonu). Hastanın izlenmemesi (örn. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi yaralanmaya veya ölümeye yol açabilir.
- Oksijen desteği kullanılması durumunda ateşleme kaynaklarını hastadan uzak tutun.
- Önceden var olan kraniyofasial anomalilikler, deformasyonlar, sakatlıklar veya travma, NHF arayüzleri ve/veya tutma mekanizması nedeniyle ağırlasabilir ve tedavinin amaçlandığı gibi uygulanmasına izin vermeyerek yaralanma riskini artırabilir veya ölümeye yol açabilir.
- Bu ürünün kullanımı, kullanım amacına göre kullanılsa bile risksiz değildir. Verilen tüm talimatlara ve uyarılara göre hareket edilse de hipoksik yaralanma ve cilt hasarı riskleri devam eder. Bu riskler, ciddi yaralanmaya veya ölümeye yol açabilir.
- NHF uygulamasının daha önce var olan, tedavi edilmemiş ciddi hava kaçağı sendromunu ağırlaştırbilecek pozitif haya yolu basinci sağlığı ve bunun da ciddi yaralanmalara ya da ölümeye yol açabileceği bilinmektedir.
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen her türlü ciddi olay, Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.

DİKKAT EDİLECEK GENEL HUSUSLAR

- Bu ürün maksimum 7 gün kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünün 7 günden fazla kullanılması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastanın ciddi şekilde yaralanma potansiyeli de bu risklere dahildir).
- Cilt bütünlüğü sağlamak ve F&P WigglewiNG'in altındaki cildin kuru kaldığından emin olmak için hastayı düzenli şekilde izleyin. Tahrişi önlemek için NG hortumu ile hastanın üst dudağı arasında bir bariyer film kullanılabilir.
- Bu ürünü SUYA BATIRMAYN, STERİLIZE ETMEYİN ya da YENİDEN KULLANMAYIN. Kimyasallar, temizlik maddeleri veya el temizleyiciler ile temastan sakının.
- Yeniden kullanım bulaşıcı maddelerin aktarılmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- F&P WigglewiNG'i hastanın gözlerine, kulaklarına veya yaralı cildine YERLEŞTİRMEYİN.
- Uygulama sırasında kanülü ESENTEMEYİN; bu hastanın cildinde fazla basınç neden olabilir. Gerekirse kanül yeniden konumlandırılabilir.
- Kanülü doğrudan F&P WigglewiNG'in üzerinde yerleştirildiğinden emin olun. Kanülü yanlış hizalanmasıyla doğrudan cilde temas etmesi, cilt bozukluğuna neden olabilir.
- Ürünün veya ambalajının üzerinde bir değişiklik yapılmışsa KULLANMAYIN.
- Bu ürünün etiketinde ve kullanıcı talimatlarında belirtilen talimatlara, nakliye, saklama ve çalışma koşullarına göre uygulanması ve kullanılmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastanın ciddi şekilde yaralanma potansiyeli de bu risklere dahildir).

F&P WigglewiNG'i takma

Doğu F&P WigglewiNG konumlandırması için F&P Optiflow Junior 2 ve F&P Optiflow Junior 2+ nazal kanül kullanıcı talimatlarından F&P Wigglepads™ 2'nin yerleştirilmesine bakın.

A. İkiye AYIRIN

Hastanın sağ burun deliği Hastanın sol burun deliği

- Hastanın cildini hastane protokolüne göre hazırlayın.
- NG hortumunu hangi burun deligine yerleştirmek istedığınızı belirleyin.

- F&P WigglewiNG'i hastanın bu burun deliğiyle aynı tarafta bulunan yanağının üzerine tutun.
- 2.** Beyaz bantlar (**2** ile işaretlenmiştir) size dönük ve kanca pedleri diğer tarafa olacak şekilde konumlandırılın.
- Düz kenarı hastanın burnuna doğru yerleştirin.
- 3.** Orta kısmı tutarak ve üst kısmı ayırarak F&P WigglewiNG'in üst üçte birlik kısmını (hastanın çenesine distal konumda) çıkarın.
- 4.** Böylece F&P WigglewiNG'in alt 2/3'lük kısmını elinizde kalır.

B. Yüze yapıştırın

- 5.** Mavi bandı çıkarın (**1** ile işaretlenmiştir).
- 6.** F&P WigglewiNG'i hastanın yanağına yapıştırın
- 7.** Beyaz bantları çıkarın (**2** ve F&P WigglewiNG ile işaretlenmiştir).
- NG hortumunu hastane protokolüne göre yerleştirin.
- 8.** NG hortumunu perforasyonlar boyunca yerleştirin.

C. NG hortumunu sabitlemek için katlayın

- 9.** NG hortumunu sabitlemek için F&P WigglewiNG'i katlayın.
- 10.** Adım 3'te çıkarılan bölümü, diğer yanakta Wigglepad uyguladığınız şekilde uygulayın.
- Mevcut Wigglepad'i nazal kanülünden çıkarın.
- 11.** Kanül köprüsunün septuma dokunmadan buruna yakın şekilde durması için kanülü sabitleyin. Uygulama sırasında kanülü esnetmeyin.

II F&P WigglewiNG'i çıkarma

- 1.** F&P WigglewiNG'in dış kenarına parmak ucunu koyn ve yavaşça nazal kanülü ayırin. Dış taraftan başlayarak burna doğru ayırin.
- 2.** F&P WigglewiNG'in kenarını kaldırın. Hastanın yüzünden nazikçe ayırirken hastanın cildini ve F&P WigglewiNG'in alt tarafını silmek için nemli bir bez kullanın.
- 2.** NG hortumunu hastanın burnu ile F&P WigglewiNG arasında sıkıca tutarken NG hortumunu perforasyonlar boyunca yırtarak F&P WigglewiNG'den ayırin.

İmha

Bu cihaz için özel bir imha gerekliliği yoktur. Potansiyel olarak bulaşıcı maddelerle kontamine olabilecek tek kullanımlık cihazlara uygun imha protokollerini izlenmelidir.

Çalıştırma koşulları

Ortam sıcaklığı aralığı: 18 ila 26 °C.

Not: Bu ürün kuvetde kullanılabilir.

Onaylanmış F&P solunum arayüzüleri

F&P Optiflow Junior 2 nazal kanülü
F&P Optiflow Junior 2+ nazal kanülü

Uygun boyut için F&P Optiflow Junior 2 ve F&P Optiflow Junior 2+ nazal kanülü kullanıcı talimatlarına bakın.

Sembol tanımları

	Yeniden kullanmayın
	Ftalat içermez (DEHP, DBP, BBP)
LOT	Parti kodu
	Kullanım talimatlarına bakın. fphcare.com/oj2-ifu
EC REP	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi
	Son kullanma tarihi YYYY-MM-DD
	Üretildiği Tarih ve Üretiliği Ülkenin Kodu NZ: Yeni Zelanda YYYY-MM-DD
	Maksimum 7 günlük kullanım
	Bu ürün doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir
	Saklama sıcaklığı aralığı
REF	Katalog numarası
Rx only	Sadece reçeteyle satılır
CE	Avrupa Uygunluğu
MD	Tibbi cihaz
	Üretici
	İthalatçı
	Distribütör
CH REP	İsviçre yetkili temsilcisi
UK REP	Birleşik Krallık sorumlu kişi

Mục đích sử dụng

F&P WigglewiNG được dùng để cố định ống thông mũi vào mặt kết hợp với các cannula mũi F&P Optiflow Junior 2 và F&P Optiflow Junior 2+.

F&P WigglewiNG là một phụ kiện dùng một lần dành cho trẻ mới sinh, trẻ sơ sinh và trẻ em trong môi trường bệnh viện.

Chống chỉ định/tác dụng phụ

Để nắm được thông tin về chống chỉ định và tác dụng phụ, hãy tham khảo Hướng dẫn sử dụng Giao diện.

CẢNH BÁO CHUNG

- Sản phẩm này chỉ được thiết kế và thẩm định để sử dụng với thiết bị, phụ kiện và các bộ phận thay thế được F&P phê duyệt. Thiết bị, phụ kiện hoặc các bộ phận thay thế trái phép được sử dụng với sản phẩm này có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm khả năng gây thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân).
- Biện pháp theo dõi bệnh nhân phù hợp (như độ bão hòa oxy) phải được thực hiện liên tục. Việc không theo dõi bệnh nhân (như trong trường hợp gián đoạn luồng khí thở) có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Nếu sử dụng oxy bổ sung, hãy để các nguồn để bắt lùa cách xa bệnh nhân.
- Các tình trạng bất thường, dị dạng, dị tật hoặc chấn thương vùng sọ mặt đã có từ trước có thể trở nên trầm trọng hơn khi sử dụng thiết bị NHF và/hoặc cơ chế lưu giữ và có thể không cho phép tiến hành liệu pháp điều trị theo dự kiến, dẫn đến thương tổn hoặc tử vong.
- Việc sử dụng sản phẩm này không phải là khôn có rủi ro, ngay cả khi được sử dụng theo mục đích thiết kế. Khi thực hiện theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp, thì vẫn tiềm ẩn nguy cơ tổn thương do thiếu oxy và tổn thương da. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng thiết bị NHF được biết là có khả năng tạo ra áp suất dương trong đường thở, từ đó có thể làm trầm trọng thêm hội chứng rò rỉ khí nghiêm trọng đã tồn tại từ trước đó, chưa được điều trị, mà có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hơn 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.

LƯU Ý CHUNG

- Sản phẩm này được thiết kế để sử dụng trong thời gian tối đa là 7 ngày. Sử dụng sản phẩm này quá 7 ngày có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm khả năng gây thương tích nghiêm trọng cho bệnh nhân).
- Thường xuyên theo dõi bệnh nhân để đảm bảo vùng da không bị tổn hại và phần da bên dưới F&P WigglewiNG vẫn khô. Một màng chắn có thể được sử dụng giữa ống NG và môi trên của bệnh nhân để ngăn ngừa kích ứng.
- KHÔNG ngâm, khử trùng hoặc sử dụng lại sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa hoặc nước rửa tay khử trùng.
- Sử dụng lại có thể làm lây truyền các chất lây nhiễm, giàn đoạn điều trị, gây thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.
- KHÔNG đặt F&P WigglewiNG lên mắt, tai hoặc vùng da bị thương.
- KHÔNG kéo căng cannula ở chỗ đặt; điều này có thể làm tăng lực tì đè lên da bệnh nhân. Nếu cần, có thể đặt lại cannula.
- Đảm bảo cannula được đặt trực tiếp lên F&P WigglewiNG. Cannula bị gắn sai tiếp xúc trực tiếp với da có thể gây tổn thương da.
- KHÔNG sử dụng nếu sản phẩm hoặc bao bì đã bị mở.
- Không đặt và không sử dụng sản phẩm này theo các chỉ dẫn, điều kiện vận chuyển, bảo quản và hoạt động quy định trong hướng dẫn ghi trên nhãn và hướng dẫn sử dụng có thể làm giảm hiệu suất của sản phẩm này hoặc làm mất an toàn (bao gồm khả năng gây tổn thương nghiêm trọng cho bệnh nhân).

❶ Lắp F&P WigglewiNG

Để gắn F&P WigglewiNG chính xác, hãy tham khảo cách gắn F&P Wigglepads™ 2 trong hướng dẫn sử dụng cannula mũi F&P Optiflow Junior 2 và F&P Optiflow Junior 2+.

A. TÁCH làm đôi

R Lỗ mũi bên phải của bệnh nhân L Lỗ mũi trái của bệnh nhân

- Chuẩn bị da bệnh nhân theo quy trình của bệnh viện.
- Xác định lỗ mũi nào bạn muốn đặt ống NG vào.
 - Giữ F&P WigglewiNG trên má bệnh nhân ở cùng phía với lỗ mũi này.
- Đặt các miếng băng trắng (được đánh dấu ❷) về phía gần bạn và các miếng băng móc về phía xa bạn.
 - Đặt cạnh thẳng hơn về phía mũi bệnh nhân.

- Tách toàn bộ một phần ba phía trên của F&P WigglewiNG (xa cầm của bệnh nhân) bằng cách giữ phần giữa và tách phần trên.
 - Để nguyên 2/3 phần phía dưới của F&P WigglewiNG.
- B. Dán vào mặt**
- Bóc miếng băng màu xanh dương (được đánh dấu ①).
 - Dán F&P WigglewiNG lên má của bệnh nhân
 - Bóc các miếng băng trắng (được đánh dấu ② và F&P WigglewiNG).
 - Chèn ống NG theo quy trình của bệnh viện.
 - Đặt ống NG dọc theo các lỗ.

C. Gập để cố định ống NG

- Gập F&P WigglewiNG để cố định ống NG.
- Dùng phần đã gỡ ra trong Bước 3 để gắn Wigglepad ở má bên kia.
 - Gỡ Wigglepad đang dùng khỏi cannula mũi.
- Cố định cannula tại chỗ để cầu cannula nằm sát mũi mà không chạm vào vách ngăn mũi.
Không kéo căng cannula trong khi đặt.

II Tháo F&P WigglewiNG™

- Đặt đầu ngón tay lên cạnh ngoài của F&P WigglewiNG và nhẹ nhàng gỡ cannula ra. Bắt đầu từ bên ngoài, bóc dần về phía mũi.
- Nâng cạnh của F&P WigglewiNG lên. Sử dụng một miếng vải ẩm để lau vùng da cho bệnh nhân và mặt dưới của F&P WigglewiNG trong khi nhẹ nhàng gỡ băng dán khỏi mặt bệnh nhân.
- Giữ ống NG cố định giữa mũi bệnh nhân và F&P WigglewiNG, tách ống NG ra khỏi F&P WigglewiNG bằng cách xé dọc theo các lỗ.

Thải bỏ

Không có yêu cầu thải bỏ cụ thể cho thiết bị này. Cần tuân thủ các quy trình thải bỏ phù hợp với những thiết bị sử dụng một lần có khả năng bị nhiễm các chất có nguy cơ lây nhiễm.

Điều kiện hoạt động

Nhiệt độ môi trường xung quanh: 18 đến 26 °C.

Lưu ý: Sản phẩm này có thể được sử dụng trong lồng ấp.

Thiết bị hô hấp F&P được phê duyệt

Cannula mũi F&P Optiflow Junior 2
Cannula mũi F&P Optiflow Junior 2+

Tham khảo hướng dẫn sử dụng cannula mũi F&P Optiflow Junior 2 và F&P Optiflow Junior 2+ để biết kích cỡ phù hợp.

Định nghĩa ký hiệu

	Không tái sử dụng
	Không làm bằng phthalate (DEHP, DBP, BBP)
	Mã lô
	Tham khảo hướng dẫn sử dụng. fphcare.com/oj2-ifu
	Đại diện được ủy quyền tại Cộng Đồng Châu Âu
	Hạn Sử Dụng
	Ngày và Quốc Gia Sản Xuất NZ: New Zealand
	Thời gian sử dụng tối đa 7 ngày
	Sản phẩm này không làm bằng mủ cao su tự nhiên
	Phạm vi nhiệt độ bảo quản
	Số danh mục
	Chỉ sử dụng theo đơn
	Chứng Nhận EC
	Thiết bị y tế
	Nhà sản xuất
	Nhà nhập khẩu
	Nhà phân phối
	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ
	Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh

预期用途

费雪派克 F&P WigglewiNG 用于将费雪派克 F&P Optiflow Junior 2 及费雪派克 F&P Optiflow Junior 2+ 一次性使用鼻氧管系列和鼻胃管一起固定在面部。

费雪派克 F&P WigglewiNG 是一次性使用配件，适合在医院环境下用于新生儿、婴儿和儿童。

使用禁忌/副作用

有关使用禁忌和副作用，请参阅界面使用说明。

一般警告

- 本产品设计并经验证仅与费雪派克 F&P 核准的设备、附件和备件一同使用。未经核准的设备、附件或备件与本产品同用可能会降低本产品的性能或影响安全性（包括可能导致患者严重受伤）。
- 必须始终对患者进行相应的监护（例如，血氧饱和度）。未能监护患者（例如，发生气流中断时）可能会导致严重损伤或死亡。
- 如果使用辅助供氧，患者要远离火源。
- 颅面部存在异常、残缺、畸形或创伤时，可能会因 NHF 界面和/或固定装置而加重，并且可能无法按预期进行治疗，从而导致进一步的损伤或死亡。
- 即使按预期使用本产品，也并非没有风险。即便遵循所有说明和警告，仍然存在缺氧、皮肤损伤等风险。这些风险可能导致严重受伤或者死亡。
- NHF 治疗会产生气道正压，这可能加重已存在的未经治疗的严重气漏综合征，进而可能导致进一步的严重损伤或死亡。
- 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。

一般注意事项

- 本产品使用天数不得超过 7 天。使用本品超过 7 天可能会降低本品的性能或影响安全性（包括可能导致患者严重受伤）。
- 定期监护患者，以确保皮肤完整性，保持费雪派克 F&P WigglewiNG 下的皮肤干燥。可以在鼻胃管与患者的上唇间使用防护贴膜，以免刺激。
- 请勿浸泡、消毒或重复使用本产品。避免接触化学品、清洁剂或洗手液。
- 重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重损伤或死亡。

- 不要将费雪派克 F&P WigglewiNG 贴在患者的眼睛、耳朵或受伤的皮肤上。
- 佩戴时请勿将鼻氧管拉得过紧；这可能会导致患者的皮肤受压增大。如果需要，可以重新固定鼻氧管。
- 确保鼻氧管直接贴在费雪派克 F&P WigglewiNG 上。因鼻氧管错位而直接接触皮肤可能会导致皮肤破损。
- 如果本品或其包装遭到破坏，请勿使用。
- 不按照标签和使用说明中规定的说明、运输、储存和工作条件佩戴和使用本品可能会降低本品的性能或影响安全性（包括可能导致患者严重受伤）。

① 费雪派克 F&P WigglewiNG 的佩戴

有关费雪派克 F&P WigglewiNG 的正确佩戴，请参阅费雪派克 F&P Optiflow Junior 2 和费雪派克 F&P Optiflow Junior 2+ 一次性使用鼻氧管使用说明中关于佩戴费雪派克 F&P Wigglepads™ 2 的说明。

A. 分为两部分

② 患者的右鼻孔 ③ 患者的左鼻孔

- 按医院规程准备患者的皮肤。
- 确定要将鼻胃管插入哪个鼻孔。
 - 在患者该鼻孔同一侧的脸颊上方固定费雪派克 F&P WigglewiNG。
- 使白色背贴（标记为 ②）朝向您，钩垫面对您。
 - 将较直的边缘朝向患者的鼻子。
- 握住中间部分并撕下上半部分，将费雪派克 F&P WigglewiNG 上面三分之一整个撕开（患者下巴远端）。
- 这时还有费雪派克 F&P WigglewiNG 下面的 2/3 部分。

B. 贴在面部

- 撕下蓝色背贴（标记为 ①）。
- 将费雪派克 F&P WigglewiNG 贴在患者的脸颊上。
- 撕下白色背贴（标记为 ② 和费雪派克 F&P WigglewiNG）。
 - 按照医院规程插入鼻胃管。
- 将鼻胃管沿孔眼放置。
- 折叠以固定鼻胃管
- 折叠费雪派克 F&P WigglewiNG，以固定鼻胃管。
- 像佩戴费雪派克 Wigglepad 一样，在另一侧脸颊上粘贴在第 3 步中撕掉的部分。
 - 从鼻氧管上取下现有的 Wigglepad。

11. 确保鼻氧管连接处靠近鼻子而不会接触到鼻中隔。在佩戴期间请勿拉扯鼻氧管。

II 取下费雪派克 F&P WigglewiNG

- 将指尖放在费雪派克 F&P WigglewiNG 的外边缘，轻轻将鼻氧管撕下。从外边缘朝鼻子方向撕下。
- 1. 掀起费雪派克 F&P WigglewiNG 的边缘。使用湿布擦拭患者皮肤和费雪派克 F&P WigglewiNG 的底面，同时轻轻将其从患者脸上撕下。
- 2. 将鼻胃管牢牢地固定在患者的鼻子和费雪派克 F&P WigglewiNG 之间，通过沿孔眼撕开，将鼻胃管与费雪派克 F&P WigglewiNG 分离。

终末处理

本装置没有特定的终末处理要求。应遵循适用于可能被潜在传染性物质污染的一次性设备的终末处理程序。

工作条件

环境温度范围：18 - 26 °C。

附注：本产品可以在暖箱中使用。

经核准的费雪派克 F&P 呼吸界面

费雪派克 F&P Optiflow Junior 2 一次性使用

鼻氧管

费雪派克 F&P Optiflow Junior 2+ 一次性使用
鼻氧管

请参阅费雪派克 F&P Optiflow Junior 2 和费雪派克 F&P Optiflow Junior 2+ 一次性使用鼻氧管使用说明中关于适当尺寸选择的说明。

符号定义

	请勿重复使用
	不含邻苯二甲酸盐 (DEHP, DBP, BBP)
	批号
	请参阅使用说明。 fphcare.com/oj2-ifu
	欧盟授权代表
	使用期限 YYYY-MM-DD
	制造日期和制造国 NZ: 新西兰 YYYY-MM-DD
	最长使用 7 天
	本产品不含天然乳胶。
	存放温度范围 -10 °C (+14 °F) (+50 °C) (+122 °F)
	目录编号
	处方产品
	欧洲合格认证
	医疗器械
	制造商
	进口商
	分销商
	瑞士授权代表
	英国负责人

預期用途

F&P WigglewiNG 適用於將鼻胃管固定在臉部，並與 F&P Optiflow Junior 2 和 F&P Optiflow Junior 2+ 系列鼻導管搭配使用。

F&P WigglewiNG 是一次性使用的配件，適用於醫院環境中的新生兒、嬰兒和兒童。

禁忌症／副作用

有關禁忌症和副作用，請參閱《介面使用說明書》。

一般警告

- 本產品僅設計用於與 F&P 核准的設備、配件和零件搭配使用，並已經過驗證。若將本產品與未經授權的設備、配件或零件搭配使用，可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。
- 必須隨時監控患者（例如血氧飽和度）。未妥善監控患者（例如在氣流中斷的情況下）可能導致嚴重傷害或死亡。
- 若使用輔助氧气，請確保患者遠離火源。
- 既有的顏色異常、變形、畸形或創傷可能會因 NHF 介面及／或保留機制而惡化，並且可能無法按預期進行治療，從而導致進一步的傷害或死亡。
- 即使按預期使用本產品，也並非沒有風險。遵循提供的所有說明和警告，仍然存在缺氧損傷及皮膚傷害的風險。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。
- 已知應用 NHF 會產生呼吸道正壓，這會導致先前存在的未經治療的嚴重氣漏症候群惡化，從而可能導致進一步的嚴重傷害或死亡。
- 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。

一般注意事項

- 本產品最長可使用 7 天。使用本產品超過 7 天，可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。
- 定期監測患者以確保皮膚完整性，並確保 F&P Wigglewing 下方的皮膚保持乾燥。可以在鼻胃管與患者上唇間使用人工貼皮，以避免出現刺激症狀。
- 請勿浸泡、消毒或重複使用本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 請勿將 F&P WigglewiNG 放置於患者的眼睛、耳朵或受損的皮膚上。

- 佩戴時請勿用力拉扯鼻導管，這可能會對患者的皮膚造成更大的壓力。如有必要，可重新調整鼻導管位置。
- 確保將鼻導管直接放置在 F&P WigglewiNG 上。鼻導管位置偏移而導致直接接觸皮膚，可能會造成皮膚破皮。
- 產品或其包裝遭到竄改，請勿使用。
- 若未能依照標籤和使用說明書中所示之指示、運輸、儲存和操作條件來佩戴和使用本產品，可能會削弱本產品的性能或降低安全性（包含可能對患者造成嚴重傷害）。

① F&P WigglewiNG 佩戴

如需了解 F&P WigglewiNG 的正確放置方式，請參照 F&P Optiflow Junior 2 與 F&P Optiflow Junior 2+ 鼻導管使用說明書內，F&P Wigglepads™ 2 的放置規定。

A. 撕成兩半

R 患者的右鼻孔 L 患者的左鼻孔

- 按照醫院標準流程來清潔消毒患者的皮膚。
- 決定要從哪個鼻孔放置鼻胃管。
 - 將 F&P WigglewiNG 放置在與鼻胃管同側的病患臉頰上方。
- 將白色貼片（標示 ②）面向自己，而魔鬼氈掛鉤墊在另外一側。
 - 將筆直的邊緣朝向患者的鼻子放置。
- 握著中間部分並向上撕開，以利撕開 F&P WigglewiNG 的整個上半部三分之一（患者下巴遠側）。
- 這樣一來，留在您手上的就是 F&P WigglewiNG 的下方 2/3。

B. 貼在臉上

- 撕開藍色貼片（標示 ①）。
- 將 F&P WigglewiNG 貼在患者的臉頰上。
- 撕開白色貼片（標示 ② 與 F&P WigglewiNG）。
 - 按照醫院標準流程插入鼻胃管。
- 沿著穿孔放置鼻胃管。

C. 折疊固定鼻胃管

- 將 F&P WigglewiNG 對折，固定鼻胃管。
- 將第 3 步驟撕下來的部分貼在另一邊臉頰，方式與黏貼 Wigglepad 相同。
 - 將現有的 Wigglepad 從鼻導管上撕下來。
- 將鼻導管固定到位，確保鼻導管放在靠近鼻子的位置，不會接觸鼻中膈。佩帶期間請勿硬拉鼻導管。

II 移除 F&P WigglewiNG

- 將指尖放在 F&P WigglewiNG 邊緣外側，然後輕輕地將鼻導管撕下。從外側開始，朝鼻子方向撕除。
- 拉起 F&P WigglewiNG 的邊緣。使用濕布擦拭患者皮膚和 F&P WigglewiNG 下方，同時輕輕地將其自患者臉部撕下。
- 在患者的鼻子與 F&P WigglewiNG 之間牢牢地固定 NG 管，沿著穿孔撕開，將 NG 管與 F&P WigglewiNG 拆分開來。

廢棄物處理

本裝置沒有特定的廢棄物處理要求。應遵循適用於可能被潛在感染性物質污染的一次性使用裝置的廢棄物處理規範。

操作條件

環境溫度範圍：18 至 26 °C。

備註：本產品可用於保溫箱中。

核准的 F&P 呼吸介面

F&P Optiflow Junior 2 鼻導管
F&P Optiflow Junior 2+ 鼻導管

有關適當的尺寸，請參閱 F&P Optiflow Junior 2 和 F&P Optiflow Junior 2+ 鼻導管使用說明書。

符號定義

	請勿重複使用
	非鄰苯二甲酸酯類製品 (DEHP、DBP、BBP)
	批次代碼
	請參照使用說明書。 fphcare.com/oj2-ifu
	歐盟授權代表
	使用期限 YYYY-MM-DD
	製造日期和製造地 NZ：紐西蘭 YYYY-MM-DD
	最長可使用 7 天
	本產品不含天然乳膠
	貯存溫度範圍 -10 °C (14 °F) ~ +50 °C (+122 °F)
	目錄編號
	僅限處方使用
	歐盟合規認證
	醫療器材
	製造商
	進口商
	經銷商
	瑞士授權代表
	英國負責人

製造業者名稱：Fisher & Paykel Healthcare Ltd

製造業者地址：15 Maurice Paykel Place,

East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand

許可證字號：衛署醫器輸壹字第008192號

醫療器材商名稱：紐西蘭費雪派克醫療器材

有限公司台灣分公司

醫療器材商地址：台北市內湖區洲子街61號

10樓之1及69號10樓

中文醫療器材名稱：“費雪派克”經鼻氧氣套管

(未滅菌) 英文名稱：“Fisher & Paykel” Nasal

oxygen cannula (Non-Sterile)

型號：WJR210, WJR212, WJR214



REF 607831 REV D 2024-03 © 2024 Fisher & Paykel Healthcare Ltd

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



Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraiso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)** 代理人/售后服务机构:费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 **France (FR)**  Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtabœuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)** Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)**  Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2, 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 **UK (GB)**  Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

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