

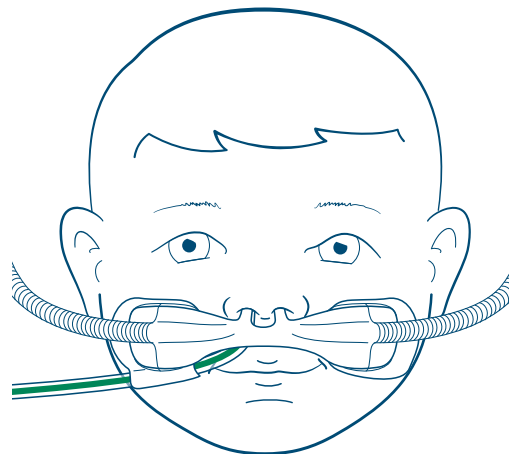
F&P WigglewING™

Next generation care



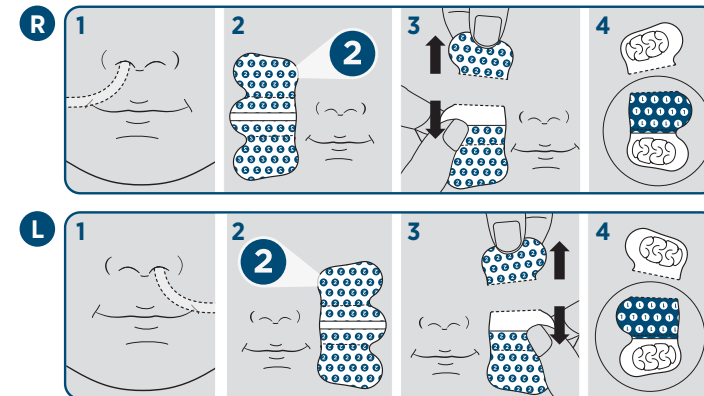
FOR USE WITH
F&P Optiflow™ Junior 2
F&P Optiflow™ Junior 2+

INSTRUCTIONS FOR USE

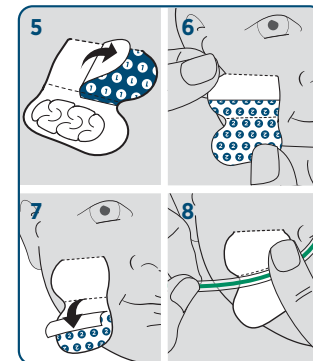


I F&P WigglewING™ Fitting

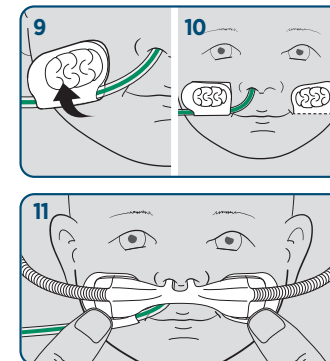
A. RIP into two



B. STICK to face



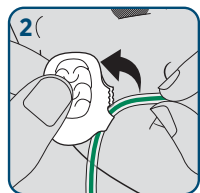
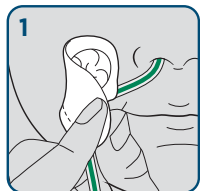
C. FOLD to secure NG tube

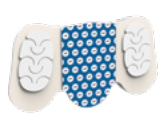


REF 607831 REV C 2021-03 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Ltd

Manufacturer ■ Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348 Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz
Web: www.fphcare.com Importer/ Distributor **Australia** (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22
Benelux Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554 **Brazil** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路31号G12栋301号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132
Denmark Tel: +45 70 26 37 70 Fax: +46 83 66 310 **Finland** Tel: +358 9 251 66 123 Fax: +46 83 66 310 **France** Fisher & Paykel Healthcare SAS, 10 Av. du Québec, Bât F5, BP 512, Villebon-sur-Yvette, 91946 Courtaboeuf Cedex, France Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 Email: c.s@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 985990 Fax: +49 7181 985996
Hong Kong Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6400 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115
Korea Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: +52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 08000 49 119 77 Fax: 08000 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50
Spain Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8564 76680 Fax: +46 8366310 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Östım Mahallesi 1249. Cadde No:6, Yenimahalle, Ankara, Türkiye 06374, Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001.

F&P WigglewiNG™ Removal



F&P Optiflow™ Junior 2 ¹ Cannula Size	F&P WigglewiNG
 OJR410 XS	WJR210 
 OJR412 S	
 OJR414 M	WJR212 
 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.

F&P WIGGLEWING NASAL CANNULA

English en

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/CLINICAL BENEFITS

For Contraindications, Side Effects & Clinical Benefit 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.
- 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).



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.

© 2020 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

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.

SYMBOL DEFINITIONS

	Do not reuse		This product is not made with natural rubber latex
	Not made with phthalates (DEHP, DBP, BBP)		Storage temperature range
	Batch code		Catalogue number
	Consult instructions for use	Rx only	Prescription only
	Authorized representative in the European Community	CE 0123	CE Mark
	Use by date		Medical device
	Date of manufacture		Manufacturer
	Recyclable PET		Caution
	Maximum 7 days use		

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.

CAUTION

Using this product beyond 7 days may impair performance of this product or compromise safety (including potentially causing serious patient injury).

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.

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

الغرض من الاستخدام

تم تصميم ضمادة WiggglewING من F&P لتثبيت الأنبوب الأنفي المعدي في الوجه جنبًا إلى جنب مع مجموعات القنيتات الأنفية Optiflow Junior 2+ و Optiflow Junior 2 من F&P. و WiggglewING من F&P عبارة عن ملحق يُستخدم مرة واحدة مخصص للاستخدام في حالات حديثي الولادة والرضع والأطفال في بيئة المستشفى.

موانع الاستعمال/الآثار الجانبية/الفوائد السريرية

بالنسبة إلى موانع الاستعمال والآثار الجانبية والفوائد السريرية، يمكنك الرجوع إلى تعليمات مستخدم الوصلة.

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 والمستخدم مع هذا المنتج إلى إضعاف أداء هذا المنتج أو الإخلال بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في إصابة خطيرة للمريض).
- يلزم الحرص على مراقبة المريض بشكل ملائم (مثل التشبع بالأكسجين) طوال الوقت. وقد تتسبب عدم مراقبة المريض (كحدوث عطل في تدفق الغاز) في حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- في حالة استخدام أكسجين إضافي، احتفظ بمصادر الاشتعال بعيدًا عن المريض.
- قد تتفاقم حالات العيوب أو العاهات أو التشوهات أو الرضوح القحفية الوجهية الموجودة مسبقًا بسبب وصلات و/أو آلية تثبيت جهاز التدفق الأنفي العالي وقد لا تسمح بإيصال العلاج 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. قد تؤدي هذه المخاطر إلى حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- من المعروف أن استخدام التدفق الأنفي العالي يولد ضغط المجرى الهوائي الإيجابي والذي قد يؤدي إلى تفاقم متلازمة تسرب الهواء الخطيرة الموجودة مسبقًا والتي لم يتم علاجها، ما قد يؤدي إلى مزيد من الإصابات الخطيرة أو الوفاة.
- يجب إبلاغ ممثل Fisher & Paykel Healthcare والسلطة المحلية المختصة عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بهذا الجهاز.

تنبيهات عامة

- هذا المنتج مخصص للاستخدام لفترة أقصاها 7 أيام.
- راقب المريض بانتظام للتأكد من سلامة الجلد ومن بقاء الجلد الموجود أسفل ضمادة WiggglewING من F&P جافًا. يمكن استخدام غشاء رقيق حاجز بين الأنبوب الأنفي المعدي والشفة العلوية للمريض لمنع حدوث تهيج.
- لا تحاول نزع المنتج أو تعقيمه أو إعادة استخدامه. تجنب ملامسة المنتج للمواد الكيميائية أو مواد التنظيف أو معقمات اليدين.
- قد تؤدي إعادة استخدام المنتج إلى انتقال المواد المعدية أو توقف العلاج أو حدوث إصابة خطيرة أو الوفاة.
- تجنب وضع ضمادة WiggglewING من F&P على أعين المريض أو أذنيه أو جلده المصاب.
- لا تقم بتمديد القنية عند وضعها؛ فقد يتسبب ذلك في زيادة الضغط على جلد المريض. وإذا لزم الأمر، فيمكن تصحيح موضع القنية.
- تأكد من وضع القنية مباشرة على ضمادة WiggglewING من F&P. وقد يؤدي التلامس المباشر مع الجلد الناتج عن اختلال محاذاة القنية إلى تشقق الجلد.
- تجنب الاستخدام إذا تم التلاعب بالمنتج أو العبوة الخاصة به.
- قد يؤدي عدم تطبيق هذا المنتج واستخدامه وفق توجيهات وظروف النقل والتخزين والتشغيل المحددة في الملصقات وإرشادات المستخدم إلى إضعاف أداء هذا المنتج أو الإخلال بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في إصابة خطيرة للمريض).

I تركيب ضمادة WIGGLEWING من F&P

لمعرفة الموضع الصحيح لتركيب ضمادة WiggglewiNG من F&P، يُرجى الرجوع إلى قسم وضع Wigglepads™ من F&P الوارد في دليل مستخدم القنيتات الأنفية 2 Optiflow™ Junior و Optiflow Junior 2+ من F&P.

أ. النزع إلى جزأين

بين فتحة الأنف اليمنى للمريض

- قم بتحضير جلد المريض حسب بروتوكول المستشفى.
- 1. حدد فتحة الأنف التي ترغب في وضع أنبوب الأنفي المعدي فيها.
- ثبّت ضمادة F&P WiggglewiNG على خد المريض في نفس الجانب من فتحة الأنف هذه.
- 2. احرص على أن تكون الأشرطة البيضاء (مميزة بعلامة 2) مواجهة لك والوسادات الخطافية بعيدة عنك.
- ضع الحافة المستقيمة في اتجاه أنف المريض.
- 3. قم بنزع الثلث العلوي بالكامل من ضمادة F&P WiggglewiNG (البعيد عن ذقن المريض) عن طريق الإمساك بالجزء الأوسط ثم نزع الجزء العلوي.
- 4. سيتبقى بذلك مساحة الـ 2/3 السفلية من F&P WiggglewiNG.

ب. اللصق على الوجه

- 5. انزع الشريط الأزرق (المميز بعلامة 1).
- 6. قم بلصق ضمادة F&P WiggglewiNG على خد المريض.
- 7. انزع الأشرطة البيضاء (المميزة بعلامة 2) و F&P WiggglewiNG.
- ادخل أنبوب الأنفي المعدي وفقاً لبروتوكول المستشفى.
- 8. ضع أنبوب الأنفي المعدي على امتداد الثقوب.

ج. الطي لإحكام تثبيت الأنبوب الأنفي المعدي

- 9. قم بطي F&P WiggglewiNG لإحكام تثبيت الأنبوب الأنفي المعدي.
- 10. قم بوضع الجزء الذي تمت إزالته في الخطوة 3 كما تفعل مع ضمادة Wiggglepad على الخد المقابل.
- قم بإزالة ضمادة Wiggglepad الحالية من القنية الأنفية.
- 11. قم بتثبيت القنية في مكانها بحيث يستقر جسر القنية بالقرب من الأنف من دون لمس الحاجز. لا تقم بتمديد القنية أثناء وضعها.

II إزالة WIGGLEWING™ من F&P

- ضع طرف الإصبع على الحافة الخارجية لضمادة F&P WiggglewiNG وقم بإزالة القنية الأنفية برفق. وحرص على بدء الإزالة من الخارج وفي اتجاه الأنف.
- 1. ارفع حافة ضمادة WiggglewiNG من F&P. استخدم قطعة قماش مبللة لمسح جلد المريض والجانب السفلي من ضمادة F&P WiggglewiNG أثناء نزاعها برفق عن وجه المريض.
- 2. ثبّت الأنبوب الأنفي المعدي بإحكام بين أنف المريض وضمادة F&P WiggglewiNG، ثم افصل الأنبوب الأنفي المعدي عن F&P WiggglewiNG عن طريق نزعه على امتداد الثقوب.

تعريفات الرموز

هذا المنتج غير مصنوع من اللاتكس المطاطي الطبيعي		تجنب إعادة استخدامه	
نطاق درجة حرارة التخزين		غير مصنوع من الفثالات (ثنائي إيثيل هكسيل الفثالات وثنائي بوتيل الفثالات وبنزيل بوتيل الفثالات)	
رقم الكatalog		رمز الدفعة	
لا يُستخدم إلا بوصفة طبية		راجع تعليمات الاستخدام	
علامة CE		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي	
جهاز طبي		تاريخ انتهاء الصلاحية	
الجهة المصنعة		تاريخ التصنيع	
تنبيه		مادة بولي إيثيلين تيرفثالات القابلة لإعادة التدوير	
		يُستخدم مدة 7 أيام بعد أقصى	

التخلص من المنتج

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

تنبيه

قد يؤدي استخدام هذا المنتج لأكثر من 7 أيام إلى ضعف أدائه أو الإخلال بالسلامة (بما في ذلك احتمالية التسبب في إصابة خطيرة للمريض).

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 Optiflow™ Junior 2 من F&P

القنية الأنفية Optiflow™ Junior 2+ من F&P

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

ÚČEL POUŽITÍ

Produkt F&P WigglewiNG je určen k upevnění nasogastrické hadičky na tvář ve spojení s nosní kanylou řady F&P Optiflow Junior 2 a F&P Optiflow Junior 2+.

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

KONTRAINDIKACE / VEDLEJŠÍ ÚČINKY / KLINICKÝ PŘÍNOS

Kontraindikace, vedlejší účinky a klinický přínos naleznete v pokynech pro uživatele rozhraní.

OBECNÉ 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 (např. saturaci kyslíkem). Nedostatečné monitorování pacienta (např. v případě přerušení toku plynu) může mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- 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 produktu není bez rizika, i když je používán tak, jak bylo zamýšleno. I v případě dodržení všech pokynů a varování přetrvává riziko hypoxického poranění a poškození kůže. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- 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.
- Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s tímto zařízením, je třeba oznámit zástupci společnosti Fisher & Paykel Healthcare a místnímu příslušnému orgánu.

OBECNÁ UPOZORNĚNÍ

- Tento výrobek je určen k používání po dobu maximálně 7 dnů.
- Pravidelně sledujte pacienta, abyste zajistili neporušenost kůže a aby kůže pod náplastí F&P WigglewiNG zůstala suchá. Mezi NG hadičkou a horním rtem pacienta může být použita bariérová fólie, aby se zabránilo podráždění.
- Výrobek se NESMÍ namáčet, sterilizovat ani opakovaně používat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čistícími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému poranění nebo smrti.
- Náplasti F&P WigglewiNG NEUMÍSŤUJTE na oči, uši nebo poraněnou kůži pacienta.
- Kanylu při aplikaci NENATAHUJTE; mohlo by to zvýšit tlak na kůži pacienta. V případě potřeby lze kanylu přemístit.
- Ujistěte se, že je kanyla umístěna přímo na náplasti F&P WigglewiNG. Přímý kontakt s kůží způsobený nesprávným zarovnáním kanyly může vést k poškození kůže.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud s výrobkem nebo jeho obalem bylo manipulováno.
- Pokud tento produkt nepoužijete v souladu s pokyny a podmínkami pro přepravu, skladování a provoz uvedenými na etiketách a v pokynech pro uživatele, může to zhoršit funkčnost tohoto produktu nebo ohrozit bezpečnost (včetně potenciálního vážného poranění pacienta).

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 hadičku.
 - Držte náplast F&P WigglewiNG na tváři 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. Odrhňte celou horní třetinu náplasti F&P WigglewiNG (distálně k bradě pacienta) přidržetím střední části a odtržením horní části.
- 4. Zůstanou vám spodní 2/3 náplasti F&P WigglewiNG.

B. PŘILEPTE NA TVÁŘ

- 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 hadičku podle protokolu nemocnice.
- 8. Umístěte NG hadičku podél perforace.

C. OHNUTÍM ZAJISTĚTE NG HADIČKU

- 9. **Ohnutím** náplasti F&P WigglewiNG zajistěte NG hadičku.
- 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 hadičku pevně mezi nosem pacienta a náplastí F&P WigglewiNG a odlepte NG hadičku od náplasti F&P WigglewiNG odtržením podél perforace.

DEFINICE SYMBOLŮ

	Nepoužívejte opakovaně		Tento produkt nebyl vyroben s použitím přírodního kaučuku
	Neobsahuje ftaláty (DEHP, DBP, BBP)		Rozsah teplot skladování
	Kód šarže		Katalogové číslo
	Prostudujte si návod k použití	Rx only	Pouze na předpis
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství	CE 0123	Označení shody CE
	Datum spotřeby		Zdravotnický prostředek
	Datum výroby		Výrobce
	Recyklovatelný PET		Upozornění
	Maximální doba použití 7 dnů		

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.

UPOZORNĚNÍ

Používání tohoto výrobku po dobu delší než 7 dní může zhoršit jeho funkčnost nebo narušit jeho bezpečnost (včetně potenciálního vážného poranění pacienta).

PROVOZNÍ PODMÍNKY

Rozsah teplot okolního prostředí: 18 až 26 °C.

POZNÁMKA: Tento výrobek může být použit v inkubátoru.

SCHVÁLENÁ RESPIRAČNÍ ROZHRANÍ F&P

Nosní kanyla F&P Optiflow™ Junior 2

Nosní kanyla F&P Optiflow™ Junior 2+

Vhodné velikosti naleznete v pokynech pro uživatele nosní kanyly F&P Optiflow Junior 2 a F&P Optiflow Junior 2+.

TILSIGTET BRUG

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 nyfødte, spædbørn og børn i et hospitalsmiljø.

KONTRAINDIKATIONER/BIVIRKNINGER/KLINISKE FORDELE

For kontraindikationer, bivirkninger og klinisk fordel henvises til brugervejledningen til interfacet

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. iltmætning) på passende vis. Manglende monitorering 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 holdemekanismen 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 luftlækagesyndrom, 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 højst at blive anvendt i 7 dage.
- 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 personskade eller dødsfald.
- Anbring IKKE F&P WigglewiNG på patientens øjne, 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).

I MONTERING AF F&P WIGGLEWING

For korrekt positionering af F&P WigglewiNG henvises til anlæggelse 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

R PATIENTENS HØJRE NÆSEBOR L 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 og krogfligene væk fra dig.
 - 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.

SYMBOLFORKLARING

	Må ikke genbruges		Dette produkt er ikke fremstillet med naturlig gummilætex
	Ikke fremstillet med phthalater (DEHP, DBP, BBP)		Temperaturinterval ved opbevaring
	Batch-kode		Katalognummer
	Se brugsanvisningen	Rx only	Receptpligtig
	Autoriseret EU-repræsentant	CE 0123	CE-mærke
	Anvendes inden		Medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato		Producent
	Genanvendelig PET		Forsigtig
	Maksimalt 7 dages brug		

BORTSKAFFELSE

Der er ingen specifikke krav vedrørende bortskaffelse af denne enhed. Bortskaffelsesprotokoller, der er egnet til engangsudstyr, der kan være forurenet med potentielt infektiøse stoffer, skal følges.

FORSIGTIG

Brug af dette produkt i mere end 7 dage kan forringe produktets ydeevne eller kompromittere sikkerheden (herunder potentielt forårsage alvorlig patientskade).

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 for passende dimensionering.

VERWENDUNGSZWECK

Die F&P WigglewiNG ist für die Fixierung einer nasogastralen Sonde am Gesicht in Verbindung mit Nasenkanülen der Serien F&P Optiflow Junior 2 und F&P Optiflow Junior 2+ bestimmt. Die F&P WigglewiNG ist ein Zubehör zum Einmalgebrauch, das für die Verwendung bei Neugeborenen, Säuglingen und Kindern in einer Krankenhausumgebung vorgesehen ist.

KONTRAINDIKATION/NEBENWIRKUNGEN/KLINISCHER NUTZEN

Für Kontraindikationen, Nebenwirkungen und klinischen Nutzen 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 worden. 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-Schnittstellen 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.
- 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 Agenzien, zur Unterbrechung der Behandlung, zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- NICHT die F&P WigglewiNG 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

- 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. Wenden Sie den in Schritt 3 entfernten Abschnitt wie ein Wigglepad auf der gegenüberliegenden Wange an.
 - Entfernen Sie das vorhandene Wigglepad von der Nasenkanüle.
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.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Nur für Einmalgebrauch		Bei der Herstellung dieses Produkts wurde kein Naturkautschuklatex verwendet
	Ohne Phthalate hergestellt (DEHP, DBP, BBP)		Lagerungstemperatur (Bereich)
	Chargennummer		Artikelnummer
	Gebrauchsanweisung beachten	Rx only	Verschreibungspflichtig
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	CE 0123	CE-Prüfzeichen
	Verwendbar bis		Medizinprodukt
	Herstellungsdatum		Hersteller
	Recyclebares PET		Vorsicht
	Maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen		

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.

VORSICHT

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.

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

Beachten Sie die Gebrauchsanweisung der F&P Optiflow Junior 2 und F&P Optiflow Junior 2+ Nasenkanülen für die richtige Größenbestimmung.

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/EFFECTOS SECUNDARIOS/BENEFICIOS CLÍNICOS

En las instrucciones del usuario de la interfaz se pueden consultar las contraindicaciones, los efectos secundarios y los beneficios clínicos.

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 informarse al representante de Fisher & Paykel Healthcare y a la autoridad local competente.

PRECAUCIONES GENERALES

- Este producto está diseñado para ser utilizado durante un máximo de 7 días.
- 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 el rendimiento de este producto se vea perjudicado y que se ponga en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen lesiones graves al paciente).

I COLOCACIÓN DE LAS F&P WIGGLEWING

Para obtener información sobre la colocación correcta de F&P WigglewiNG, 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 WigglewiNG 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 del F&P WigglewiNG (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 del F&P WigglewiNG.

B. ADHERIR A LA CARA

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

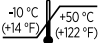
C. PLEGAR PARA FIJAR EL TUBO NASOGÁSTRICO

- 9. **Pliegue** la F&P WigglewiNG 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 repose cerca de la nariz sin tocar el tabique. No estire la cánula durante su colocación.

II RETIRAR EL F&P WIGGLEWING™

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

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

	No reutilizar		Este producto no está fabricado con látex de caucho natural
	Fabricado sin ftalatos (DEHP, DBP, BBP)		Intervalo de temperatura de almacenaje
	Código de lote		Número de catálogo
	Consultar las instrucciones de uso	Rx only	Solo con receta médica
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	CE 0123	Marca CE
	Fecha de caducidad		Dispositivo médico
	Fecha de fabricación		Fabricante
	PET reciclable		Precaución
	7 días de uso máximo		

ELIMINACIÓN

No existen requisitos específicos para la eliminación de este dispositivo. Deben seguirse los protocolos de eliminación adecuados para los dispositivos de un solo uso que puedan estar contaminados con sustancias potencialmente infecciosas.

PRECAUCIÓN

Si se utiliza este producto durante más de 7 días, es posible que el rendimiento de este producto se vea perjudicado y que se ponga en peligro la seguridad (entre otras cosas, es posible que se causen lesiones graves al paciente).

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.

KÄYTTÖTARKOITUS

F&P WigglewiNG on tarkoitettu nenä-mahaletkun kiinnittämiseen kasvoihin yhdessä F&P Optiflow Junior 2- ja F&P Optiflow Junior 2+ -nenäkanyylisarjojen kanssa. F&P WigglewiNG on kertakäyttöinen lisävaruste, joka on tarkoitettu käytettäväksi vastasyntyneiden, pikkulapsien ja lapsien hoidossa sairaalaympäristössä.

VASTA-AIHEET / HAITTAVAIKUTUKSET / KLIINISET HYÖDYT

Katso vasta-aiheet, haittavaikutukset ja kliiniset hyödyt potilasliitännän käyttöohjeesta

YLEISET VAROITUKSET

- Tämä tuote on tarkoitettu ja varmistettu käyttöön F&P:n hyväksymien laitteiden, lisävarusteiden ja varaosien kanssa. Tämän tuotteen kanssa käytetyt 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 lisähapetta, syttymislähteet on pidettävä kaukana potilaasta.
- Olemassa olevat kallon ja kasvojen poikkeavuudet, deformiteetit, epämuodostumat tai vammat voivat pahentua NHF-potilasliitäntöjen ja/tai retentiomekanismin myötä ja saattavat estää hoidon antamisen tarkoitettulla tavalla, mikä voi johtaa muihin vammoihin tai kuolemaan.
- Tämän tuotteen käyttö ei ole riskitöntä, vaikka sitä käytettäisiin 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 hoitamaton vakavaa ilmapuoto-oireyhtymää, mikä puolestaan voi johtaa muihin vakaviin vammoihin tai kuolemaan.
- Kaikista tähän laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Fisher & Paykel Healthcaren edustajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

YLEISET HUOMIOT

- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi enintään 7 päivän ajan.
- 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 välissä voidaan käyttää välikalvoa ärsytyksen estämiseksi.
- Tuotetta EI SAA liottaa, steriloida tai käyttää uudelleen. Vältä kosketusta kemikaalien, puhdistusaineiden tai käsidesien kanssa.
- Uudelleenkäyttö 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 kanyyliä 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 ihon rikkoutumisen.
- ÄLÄ käytä, jos tuote tai sen pakkaus ei ole koskematon.
- Jos tätä tuotetta ei aseteta ja käytetä pakkausmerkinnöissä ja käyttöohjeissa määritettyjen ohjeiden ja kuljetusta, säilytystä ja käyttöä koskevien ehtojen mukaisesti, tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai turvallisuus vaarantua (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+ -nenäkanyyliin käyttöohjeista.

A. REVI KAHTEN OSAAN

R POTILAAN OIKEA SIERAIN L POTILAAN VASEN SIERAIN

- Valmistele potilaan iho sairaalan hoitokäytännön mukaisesti.
- 1. Määritä, kumpaan sieraimen haluat asettaa nenä-mahaletkun.
 - Pitele F&P WigglewiNG -teippiä potilaan posken päällä kyseisen sieraimen puolella.
- 2. Aseta valkoiset liuskat (katso **2**) itseäsi kohti ja koukutyynyt pois päin itsestäsi.
 - Aseta suurempi reuna potilaan nenää kohti.
- 3. Revi irti F&P WigglewiNG -teipin koko ylempi kolmannes (distaalisesti potilaan leukaan nähden) pitelemällä samalla keskikohtaa ja repimällä irti yläosan.
- 4. Jäljelle jää F&P WigglewiNG -teipin alempi 2/3.

B. KIINNITÄ KASVOIHIN

- 5. Irrota sininen liuska (katso **1**).
- 6. Kiinnitä F&P WigglewiNG potilaan poskeen.
- 7. Irrota valkoiset liuskat (katso **2** ja F&P WigglewiNG).
 - Aseta nenä-mahaletku sairaalan hoitokäytäntöjen mukaisesti.
- 8. Aseta nenä-mahaletku reikien mukaisesti.

C. TAITA KIINNITTÄÄKSESI NENÄ-MAHALETKUN

- 9. Kiinnitä nenä-mahaletku **taittamalla** F&P WigglewiNG.
- 10. Aseta kohdassa 3 irrotettu osa vastakkaiselle poskelle samalla tavalla kuin asettaisit Wigglepad-teipin.
 - Irrota olemassa oleva Wigglepads-teippi nenäkanyyliasta.
- 11. Kiinnitä kanyyli paikalleen siten, että kanyylin silta asettuu lähelle nenää koskettamatta kuitenkaan nenän väliseinämää. Älä venytä kanyyliä asettamisen aikana.

II F&P WIGGLEWING™ -TEIPIN POISTAMINEN

- Aseta sormenpää F&P WigglewiNG -teipin ulkoreunalle ja revi nenäkanyyli varovaisesti irti. Aloita ulkoreunalta ja irrota nenää kohti.
- 1. Nosta F&P WigglewiNG -teipin reunaa. Pyyhi potilaan ihoa ja F&P WigglewiNG -teipin alapuolta kostealla pyyhkeellä ja irrota teippi samalla varovasti potilaan kasvoilta.
- 2. Pitele nenä-mahaletkua tiukasti potilaan nenän ja F&P WigglewiNG -teipin välillä ja irrota nenä-mahaletku F&P WigglewiNG -teipin repimällä reikiä pitkin.

SYMBOLIEN SELITYKSET

	Ei saa käyttää uudelleen		Tämän tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
	Ei sisällä ftalaatteja (DEHP, DBP, BBP)		Varaston lämpötila-alue
	Eräkoodi		Luettelonumero
	Tutustu käyttöohjeisiin	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella	CE 0123	CE-merkintä
	Viimeinen käyttöpäivä		Lääkinnällinen laite
	Valmistuspäivä		Valmistaja
	Kierrätettävä PET		Huomio
	Käyttö enintään 7 päivää		

HÄVITTÄMINEN

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

HUOMIO

Jos tätä tuotetta käytetään yli 7 päivää, tämän tuotteen suorituskyky voi huonontua tai turvallisuus vaarantua (potilaalle voi esimerkiksi aiheutua vakava vamma).

KÄYTTÖOLOSUHTEET

Huoneilman lämpötila-alue: 18–26 °C.

HUOMAUTUS: tätä tuotetta voidaan käyttää inkubaattorissa.

HYVÄKSYTYT F&P-HENGITYSLIITÄNNÄT

F&P Optiflow™ Junior 2 -nenäkanyyli
F&P Optiflow™ Junior 2+ -nenäkanyyli

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

DOMAINE D'APPLICATION

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 / AVANTAGES CLINIQUES

Pour les contre-indications, les effets secondaires et les avantages cliniques, consultez 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'embrassement à l'écart du patient.
- Les anomalies crano-faciales préexistantes, les déformations, les malformations ou les traumatismes peuvent être exacerbés par les interfaces 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 est conçu pour être utilisé pendant une période maximale de 7 jours.
- 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 WIGGLEWING

Pour le positionnement correct de la fixation F&P WigglewiNG, 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 canule F&P WigglewiNG 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 WigglewiNG (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 WigglewiNG.

B. COLLER SUR LE VISAGE

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

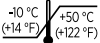
C. PLIER POUR FIXER LA SONDE NASOGASTRIQUE

- 9. **Plier** la fixation F&P WigglewiNG 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 la canule 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 la canule lors de l'application.

II RETRAIT DE LA FIXATION F&P WIGGLEWING™

- Placer le bout du doigt sur le bord extérieur de la fixation F&P WigglewiNG et décoller délicatement la fixation. En partant de l'extérieur, décoller vers le nez.
- 1. Lever le bord de la fixation F&P WigglewiNG. Utiliser un chiffon humide pour essuyer la peau du patient et le dessous du F&P WigglewiNG 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 WigglewiNG, détacher la sonde nasogastrique du F&P WigglewiNG en déchirant le long des perforations.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Ne pas réutiliser		Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Ne comporte pas de phtalates (DEHP, DBP, BBP)		Plage de température de stockage
	Numéro de lot		Référence catalogue
	Consulter le mode d'emploi	Rx only	Seulement sur ordonnance
	Représentant agréé dans la Communauté européenne	CE 0123	Marquage CE
	Date limite d'utilisation		Dispositif médical
	Date de fabrication		Fabricant
	PET recyclable		Mise en garde
	Utilisation pendant 7 jours maximum		

ÉLIMINATION

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

MISE EN GARDE

L'utilisation de ce produit au-delà de 7 jours peut en altérer les performances ou compromettre la sécurité (ce qui pourrait occasionner des blessures graves aux patients).

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

Interfaces nasales F&P Optiflow™ Junior 2

Interfaces nasales F&P Optiflow™ Junior 2+

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

TUJUAN PENGGUNAAN

F&P WigglewiNG ditujukan untuk mengamankan selang nasogastrik ke wajah dalam penggunaannya bersama rangkaian kanula nasal F&P Optiflow Junior 2 dan F&P Optiflow Junior 2+. F&P WigglewiNG merupakan aksesori sekali pakai yang ditujukan untuk digunakan pada neonatus, bayi, dan anak-anak di lingkungan rumah sakit.

KONTRAINDIKASI/EFEK SAMPING/MANFAAT KLINIS

Untuk Kontraindikasi, Efek Samping & Manfaat Klinis, Lihat Petunjuk Pengguna Antarmuka

PERINGATAN UMUM

- Produk ini hanya dirancang dan diverifikasi untuk digunakan dengan peralatan, aksesori, dan suku cadang yang disetujui oleh F&P. Peralatan, aksesori, 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 cedera akibat hipoksia, dan kerusakan kulit tetap ada meskipun semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah diikuti. 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 dimaksudkan untuk digunakan selama maksimum 7 hari.
- Pantau pasien secara berkala untuk memastikan integritas kulit dan kulit di bawah F&P WigglewiNG tetap kering. Lapisan pelindung bisa digunakan di antara selang 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 aplikasi diterapkan; 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).

I 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. BUKA MENJADI DUA

R LUBANG HIDUNG KANAN PASIEN L LUBANG HIDUNG KIRI PASIEN

- Siapkan kulit pasien sesuai dengan protokol rumah sakit.
- 1. Tentukan lubang hidung mana yang ingin dipasang selang NG.
 - Pegang F&P WigglewiNG di atas pipi pasien pada sisi lubang hidung yang sama.
- 2. 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.
- 3. Bagi sepertiga bagian atas F&P WigglewiNG (distal ke dagu pasien) dengan menahan bagian tengah dan merobek bagian atasnya.
- 4. Anda masih memiliki 2/3 bagian bawah F&P WigglewiNG.

B. TEMPELKAN KE WAJAH

- 5. Kupas tab berwarna biru (bertanda **1**).
- 6. Tempelkan F&P WigglewiNG ke pipi pasien.
- 7. Kupas tab berwarna putih (bertanda **2**) dan F&P WigglewiNG.
 - Masukkan selang NG sesuai dengan protokol rumah sakit.
- 8. Tempatkan selang NG di sepanjang perforasi.

C. LIPAT UNTUK MEMASANGKAN SELANG NG

- 9. **Lipat** F&P WigglewiNG di atas untuk memasangkan selang NG.
- 10. Terapkan bagian yang dibagi pada Langkah 3 seperti yang Anda lakukan pada Wigglepad di pipi lainnya.
 - Lepaskan Wigglepad yang ada dari kanula nasal.
- 11. 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, kupas 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 selang NG di antara hidung pasien dan F&P WigglewiNG, lepaskan selang NG dari F&P WigglewiNG dengan merobeknya di sepanjang bagian perforasi.

DEFINISI SIMBOL

	Jangan dipakai ulang		Produk ini tidak dibuat dengan karet lateks alami
	Tidak dibuat dengan ftalat (DEHP, DBP, BBP)		Rentang suhu penyimpanan
	Kode batch		Nomor katalog
	Lihat petunjuk penggunaan	Rx only	Hanya dengan resep dokter
	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa	CE 0123	Tanda CE
	Gunakan sebelum tanggal		Perangkat medis
	Tanggal produksi		Produsen
	PET yang bisa didaur ulang		Perhatian
	Penggunaan maksimum 7 hari		

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.

PERHATIAN

Menggunakan produk ini selama lebih dari 7 hari bisa mengurangi kinerja produk atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menyebabkan cedera serius pada diri pasien).

KONDISI PENGOPERASIAN

Sensor suhu ruang: 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.

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/BENEFICI CLINICI

Per controindicazioni, effetti collaterali e benefici clinici fare riferimento alle istruzioni per l'utente 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 morte.
- 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 è previsto per un utilizzo massimo di 7 giorni.
- 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 tubo 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 spaccatura 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).

I 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 cuscinetti 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. RIEPIEGARE 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.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Non riutilizzare		Questo prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale
	Non realizzato con ftalati (DEHP, DBP, BBP)		Intervallo temperatura di conservazione
	Codice del lotto		Codice prodotto
	Consultare le Istruzioni per l'uso	Rx only	Solo su prescrizione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	CE 0123	Marchio CE
	Data di scadenza		Dispositivo medico
	Data di produzione		Produttore
	PET riciclabile		Attenzione
	Massimo 7 giorni di utilizzo		

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.

ATTENZIONE

L'utilizzo di questo prodotto per più di 7 giorni può alterarne le prestazioni o compromettere la sicurezza (causando potenzialmente gravi lesioni al paziente).

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+.

使用目的

F&P WigglewiNGは、F&P Optiflow Junior (オプティフロー ジュニア) 2およびF&P Optiflow Junior (オプティフロー ジュニア) 2+鼻カニューレシリーズと組み合わせて、経鼻胃管 (NGチューブ) を顔面に固定することを目的としています。

F&P WigglewiNGは、院内で新生児、乳児、小児に使用することを目的としたシングルユースの付属品です。

禁忌/副作用/臨床上の利点:

禁忌、副作用および臨床的有用性については、インターフェースの取扱説明書/添付文書を参照してください。

一般的警告

- 本製品は、F&Pによって承認された機器、付属品、スペアパーツと共に使用するよう設計および検証されています。承認されていない機器、付属品、スペアパーツを本製品と共に使用すると、本製品の性能に影響を与えたり、安全性が損なわれることがあります (患者に重大な傷害をもたらす可能性を含む)。
- 患者に対して常に適切なモニタリング (酸素飽和度など) を行ってください。患者をモニタリングしない場合 (例、ガスフローの中断)、重篤な障害や死をまねくことがあります。
- 酸素補給をする場合、発火源を患者から離してください。
- 既往の頭蓋顔面異常、変形、奇形または外傷が、NHFのインターフェースによって悪化し、意図した通りに治療を行うことができず、さらなる損傷または死亡につながる可能性があります。
- 目的通りに使用してもリスクは伴います。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障害または死亡につながる恐れがあります。
- NHFの適用により、さらに重篤な傷害または死亡につながる可能性がある、既存の未治療の重篤なエアリーク症候群を増悪させる可能性がある気道陽圧が発生することが知られています。
- 本品に関連して発生した重大な事故はすべて、弊社の担当者および地元の管轄当局に報告する必要があります。

一般的な注意

- 本品の最長使用期間は7日です。
- 患者のモニタリングを定期的に行い、皮膚の状態を観察し、F&P WigglewiNGの下の皮膚が乾燥していることを確認します。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、炎症を防ぎます。
- 本品を浸けたり、滅菌したり、再利用したりしないでください。化学物質、洗剤、手指用除菌剤と接触しないようにしてください。
- 再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。
- 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ことがあります。必要な場合には、カニューレの位置を調整することができます。
- カニューレがF&P ウィグルウィング上に直接置かれていることを確認してください。カニューレのずれによる直接的な皮膚接触は、皮膚損傷が起きることがあります。
- 製品やパッケージが改ざんされている場合は、使用しないでください。
- 本品の装着や使用が、ラベルや取扱説明書に記載の指示、輸送、保管、作動条件から外れる場合、本製品の性能に影響を与えたり、安全性が損なわれることがあります (患者に重大な障害をもたらす可能性を含む)。

I F&P WIGGLEWINGの装着

F&P WigglewiNGの位置決めを正しく行うために、F&P オプティフロージュニア 2およびF&P オプティフロージュニア 2+ 鼻カニューレの取扱説明書/添付文書に記載されているF&P Wigglepads™ (ウィグルパッド) 2の配置を参照してください。

A. 2つに分ける

R 患者の右鼻孔 L 患者の左鼻孔

- ・ 院内のプロトコルに従い患者の皮膚を清拭します。
- 1. どちらの鼻孔にNGチューブを入れるかを決めます。
 - ・ 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。
- 2. 自分の方に白色のタブ(②)とマークされている、患者側にフックパッドが向くように持ちます。
 - ・ 直線状の端を患者の鼻に向けてF&P WigglewiNGを持ちます。
- 3. F&P WigglewiNGの中央部を持って上部セクションを切り取りながら、上部3分の1の部分(患者のあごから遠い方)を完全に切り取ります。
- 4. 手元にはF&P WigglewiNGの下部3分の2が残ります。

B. 顔に貼り付ける

- 5. 青色のタブ(①)。
 - 6. F&P WigglewiNGを患者の頬に貼り付けます。
- 7. 白色のタブを剥がします(②とF&P WigglewiNGのマークがつけられている)。
 - ・ 病院の規定に従ってNGチューブを挿入します。
- 8. NGチューブをミシン目に沿わせて配置します。

C. NGチューブを固定するために折り畳む

- 9. NGチューブを固定するために、F&P WigglewiNGを折り畳みます。
- 10. ステップ3で切り取った部分を同様に反対側の頬のウィグルパッドに貼り付けます。
 - ・ 鼻カニューレから既存のウィグルパッドを取り除きます。
- 11. 鼻中隔に触れずにカニューレブリッジを鼻の近くに配置できるように、カニューレを固定します。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添えて、鼻カニューレをていねいに剥がします。外側から鼻の方へ向って剥がします。
- 1. F&P WigglewiNGの縁をつまみます。F&P WigglewiNGを患者の顔からゆっくりと剥がしながら、濡らした布を使って患者の皮膚とF&P WigglewiNGの裏面を拭きます。
- 2. 患者の鼻とF&P WigglewiNGの間でNGチューブをしっかりと持ちながら、ミシン目に沿って切り離してF&P WigglewiNGからNGチューブを取り外します。

表示記号の定義

	再使用禁止		本品には、天然ゴム（ラテックス）は用いていません
	フタル酸エステル不使用 (DEHP、DBP、BBP)		保管温度範囲
	ロット番号		カタログ番号
	取扱説明書/添付文書を参照	Rx only	医師の処方によつてのみ使用
	欧州共同体地域の委任代理店	CE 0123	CE マーク
	使用期限		医療機器
	製造年月日		製造元
	リサイクル可能なPET		注意
	最大7日間使用可能		

廃棄方法

この製品には、特別な処分要件はありません。感染の可能性のある物質で汚染されている可能性のある単シングルユース製品に適切な処分方法に従う必要があります。

注意

本品を7日間を超えて使用する場合、本製品の性能に影響を与えたり、安全性が損なわれることがあります（患者に重大な障害をもたらす可能性を含む）。

動作条件

動作温度: 18 ~ 26 °C。

注記: 本品は、保育器内で使用することができます。

承認済みF&P呼吸インターフェース

F&P オプティフロー ジュニア 2鼻カニューレ

F&P オプティフロー ジュニア 2+鼻カニューレ

適切なサイズについては、F&P オプティフロー ジュニア 2および F&P オプティフロー ジュニア 2+鼻カニューレの取扱説明書/添付文書を参照してください。

용도

F&P WigglewiNG는 F&P Optiflow Junior 2 및 F&P Optiflow Junior 2+ 비강 캐놀라 제품군과 함께 사용하여 코위영양관을 얼굴에 고정시키기 위해 사용됩니다.
F&P WigglewiNG는 병원 환경에서 신생아, 유아 및 어린이에게 사용하는 일회용 부속품입니다.

금기사항/부작용/임상적 이점

금기사항, 부작용 및 임상적 이점은 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 중단되는 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 기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 Fisher & Paykel Healthcare 담당자 및 현지 관할 당국에 보고해야 합니다.

일반적인 주의사항

- 본 제품은 최대 7일 동안 사용할 수 있습니다.
- 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, 멸균하거나, 재사용하지 마십시오. 화학 물질, 세정제 또는 손 소독제가 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 캐놀라를 당기지 마십시오. 캐놀라를 당기면 환자의 피부에 가해지는 압력이 증가할 수 있습니다. 필요한 경우 캐놀라의 위치를 재조정할 수 있습니다.
- 캐놀라가 F&P WigglewiNG 위에 직접 놓여 있는지 확인하십시오. 캐놀라를 잘못 맞춰서 피부에 직접 닿으면 피부가 손상될 수 있습니다.
- 제품 또는 그 포장에 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).

I F&P WIGGLEWING 장착

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

A. 두 부분으로 찢기

R 환자의 오른쪽 콧구멍 L 환자의 왼쪽 콧구멍

- 병원 치료 계획서에 따라 환자의 피부를 준비하십시오.
- 1. NG 튜브를 어느 쪽 콧구멍에 배치할지 결정하십시오.
 - 결정한 콧구멍 쪽의 볼 위에 F&P WigglewiNG를 놓으십시오.
- 2. 하얀색 탭(2)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 먼 부분)를 찢으십시오.
- 4. 이렇게 하면 F&P WigglewiNG의 아래쪽 2/3만 남을 것입니다.

B. 얼굴에 붙이기

- 5. 파란색 탭(1)이 표시되어 있음)을 벗기십시오.
- 6. F&P WigglewiNG를 환자의 볼에 붙이십시오.
- 7. 하얀색 탭(2) 및 F&P WigglewiNG가 표시되어 있음)을 벗기십시오.
 - 병원 치료 계획서에 따라 NG 튜브를 삽입하십시오.
- 8. 구멍을 따라 NG 튜브를 배치하십시오.

C. 접어서 NG 튜브 고정하기

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

II F&P WIGGLEWING™ 제거

- F&P WigglewiNG의 바깥쪽 가장자리에 손가락 끝을 대고 비강 캐놀라를 부드럽게 벗겨내십시오. 바깥쪽부터 코 방향으로 벗겨내십시오.
- 1. F&P WigglewiNG의 가장자리를 들어올리십시오. 젖은 천으로 환자의 피부와 F&P WigglewiNG의 하부를 닦으면서 환자의 얼굴에서 부드럽게 벗겨내십시오.
- 2. NG 튜브를 환자의 코와 F&P WigglewiNG 사이에 단단히 고정시킨 상태에서, NG 튜브를 구멍을 따라 빼내어 F&P WigglewiNG로부터 분리하십시오.

기호 정의

	재사용하지 마십시오		본 제품은 천연 고무 라텍스로 제조되지 않습니다
	프탈레이트로 제조되지 않음 (DEHP, DBP, BBP)		보관 온도 범위
	배치 코드		카탈로그 번호
	사용 지침 참조	Rx only	처방 전용
	유럽공동체 공인 대리점	CE 0123	CE 마크
	사용 기한		의료 기기
	제조일자		제조업체
	재활용 가능한 PET		주의
	최대 7일 사용		

폐기

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

주의

본 제품을 7일 넘게 사용하면 제품의 성능이 저하되거나 안전을 위협할 수 있습니다(환자에게 심각한 부상을 입힐 가능성 포함).

사용 환경

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 캐놀라

F&P Optiflow™ Junior 2+ 비강 캐놀라

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

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/NEVENEFFECTEN/KLINISCHE VOORDELEN

Voor contra-indicaties, neveneffecten en klinisch voordeel, zie de gebruikersinstructies van de interface

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 extra 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 luchtdruk 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.
- 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).

I DE F&P WIGGLEWING POSITIONEREN

Voor de juiste positionering van de F&P WigglewiNG raadpleegt u de plaatsing van de F&P Wigglepads™ 2 in de gebruikersinstructies 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 tube 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 rechter 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 tube volgens het ziekenhuisprotocol.
- 8. Plaats de NG tube langs de perforaties.

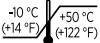
C. VOUWEN OM DE NG TUBE VAST TE ZETTEN

- 9. **Vouw** de F&P WigglewiNG om zodat u de NG tube kunt vastzetten.
- 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 vingertoppen bij 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 bevochtigen terwijl u deze voorzichtig van het gezicht van de patiënt lostrekt.
- 2. Houd de NG tube stevig vast tussen de neus van de patiënt en de F&P WigglewiNG en maak de NG tube los van de F&P WigglewiNG door deze langs de perforaties los te scheuren.

SYMBOOLOMSCHRIJVINGEN

	Niet opnieuw gebruiken		Dit product is niet vervaardigd met natuurlijke rubberlatex
	Niet vervaardigd met ftalaten (DEHP, DBP, BBP)		Opslagtemperatuur
	Batchcode		Catalogusnummer
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Rx only	Alleen op voorschrift
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	CE 0123	CE-markering
	Uiterste gebruiksdatum		Medisch hulpmiddel
	Fabricagedatum		Fabrikant
	Recycleerbaar PET		Voorzichtig
	Gebruiksduur maximaal 7 dagen		

AFVOER

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

VOORZICHTIG

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).

GEBRUIKSOMSTANDIGHEDEN

Omgevingstemperatuur: 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.

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 sykehusmiljø.

KONTRAINDIKASJONER / BIVIRKNINGER / KLINISK NYTTE

Du finner informasjon om kontraindikasjoner, bivirkninger og klinisk nytte i brukerveiledningen for grensesnittet

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. oksygenmetning) 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 holdemekanismen 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 er beregnet til bruk i maksimalt 7 dager.
- 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 eller 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 repositioneres 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 åpnet.
- 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 TILPASSE 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+ nesekanyler.

A. RIV I TO

R PASIENTENS HØYRE NESEBOR L PASIENTENS VENSTRE NESEBOR

- Klargjør pasientens hud i samsvar med sykehusprotokollen.
- 1. Bestem hvilket nesebor du vil plassere den nasogastriske slangen i.
 - Hold F&P WigglewiNG over pasientens kinn på samme side som dette neseboret.
- 2. Vend de hvite flikene (merket **2**) mot deg og festeputene fra deg.
 - Plasser den rette kanten mot nesen til pasienten.
- 3. 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.
- 4. Da har du igjen de nederste 2/3 av F&P WigglewiNG.

B. FEST TIL ANSIKTET

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

C. BRETT FOR Å FESTE SLAGEN

- 9. **Brett** F&P WigglewiNG over for å feste den nasogastriske slangen.
- 10. Bruk delen som ble fjernet i trinn 3, slik du ville med en Wigglepad på motsatt kinn.
 - Fjern eksisterende Wigglepad fra nesekanylen.
- 11. Fest kanylen slik at kanylbroen 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.
- 1. 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.
- 2. 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.

SYMBOLFORKLARING

	Må ikke gjenbrukes		Dette produktet er ikke laget av naturgummilateks
	Ikke laget med ftalater (DEHP, DBP, BBP)		Temperaturområde for oppbevaring
	Batch-kode		Katalognummer
	Se bruksanvisningen	Rx only	Kun på resept
	Autorisert representant i Europa	CE 0123	CE-merke
	Utløpsdato		Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato		Produsent
	Resirkulerbar PET		Forsiktig
	Maksimalt 7 dagers bruk		

AVHENDING

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

FORSIKTIG

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).

BRUKSFORHOLD

Temperaturområde for omgivelsesluft: 18 til 26 °C

MERK: Dette produktet kan brukes i en inkubator.

GODKJENTE RESPIRATORISKE GRENSESNIITT FRA F&P

F&P Optiflow™ Junior 2 neseekanyler

F&P Optiflow™ Junior 2+ neseekanyler

Riktig størrelse finner du informasjon om i bruksanvisningen for F&P Optiflow Junior 2 og F&P Optiflow Junior 2+ neseekanyler.

PRZEZNACZENIE

Podkładka WigglewiNG firmy F&P jest przeznaczona do przyklejania sondy nosowo-żołądkowej do twarzy pacjenta wraz z gamą kaniul 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.

PRZECIWSKAZANIA/DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE/KORZYŚCI KLINICZNE

Informacje na temat przeciwwskazań, działań niepożądanych i korzyści klinicznych 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. Używanie z tym produktem niezatwierdzonego sprzętu, akcesoriów lub części zamiennych może pogorszyć działanie niniejszego produktu lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia pacjenta).
- Pacjenta należy nieustannie monitorować (np. pod kątem saturacji tlenem). Niezachowanie 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 twarzoczaszki, 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 obrażeń lub zgonu.
- Wiadomo, że stosowanie terapii NHF generuje dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych, co może zaostriżyć istniejący wcześniej, nieleczonej 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.
- 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 lub uszkodzonej skórze pacjenta.
- NIE WOLNO rozciągać kaniuli przy zakładaniu; może to spowodować zwiększony 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.
- Niezachowanie 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).

I 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.
1. 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.
 2. Przytrzymać białe zakładki (oznaczone jako ❷) skierowane w swoją stronę, a podkładki z rzepami skierowane w stronę twarzy pacjenta.
 - Prosta krawędź podkładki powinna być skierowana w stronę nosa pacjenta.
 3. Oderwać całą górną część podkładki WigglewiNG firmy F&P (położoną dystalnie w stosunku do brody pacjenta), przytrzymując środkową część i odrywając górną część.
 4. Dzięki temu pozostaną tylko 2/3 podkładki WigglewiNG firmy F&P.

B. PRZYKLEJANIE DO TWARZY

5. Oderwać niebieską zakładkę (oznaczoną jako ❶).
6. Przykleić podkładkę WigglewiNG firmy F&P do policzka pacjenta.
7. Oderwać białe zakładki (oznaczone jako ❷) i F&P WigglewiNG).
 - Założyć sondę nosowo-żołądkową zgodnie z protokołem szpitalnym.
8. Umieścić sondę nosowo-żołądkową wzdłuż perforacji.

C. ZŁOŻYĆ PODKŁADKĘ, ABY ZABEZPIECZYĆ SONDĘ NOSOWO-ŻOŁĄDKOWĄ

9. Złożyć podkładkę WigglewiNG firmy F&P nad sondą nosowo-żołądkową, aby ją zabezpieczyć.
10. 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.
11. 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.
1. Unieść krawędź podkładki WigglewiNG firmy F&P. Wilgotną chusteczką przetrzeć skórę pacjenta i spod podkładki WigglewiNG firmy F&P, jednocześnie odklejając ją delikatnie od twarzy pacjenta.
 2. Bezpiecznie przytrzymując sondę nosowo-żołądkową pomiędzy nosem pacjenta a podkładką WigglewiNG firmy F&P, rozłączyć sondę i podkładkę WigglewiNG firmy F&P, przerywając podkładkę wzdłuż perforacji.

DEFINICJE SYMBOLI

	Nie używać ponownie		Ten produkt wyprodukowano bez użycia naturalnej gumy lateksowej
	Wyprodukowano bez użycia ftalanów (DEHP, DBP, BBP)		Zakres temperatury przechowywania
	Kod serii		Numer katalogowy
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania		Tylko na receptę
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Znak CE
	Data ważności		Wyrób medyczny
	Data produkcji		Producent
	Nadaje się do recyklingu odpadów PET		Uwaga
	Użytkowanie przez maksymalnie 7 dni		

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.

UWAGA

Stosowanie tego produktu przez okres dłuższy niż 7 dni może pogorszyć działanie niniejszego produktu lub zagrazić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne obrażenia pacjenta).

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.

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/BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Para Contraindicações, Efeitos secundários e Benefícios clínicos consulte as Instruções do utilizador do 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 são utilizados com este produto podem prejudicar o desempenho deste produto ou comprometer a segurança (incluindo causar potenciais lesões graves no doente).
- O doente deve ser sempre adequadamente monitorizado (por exemplo, a saturação de oxigénio). A não monitorização do doente (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 doente.
- Anomalias craniofaciais pré-existent, 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 ministrada 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 danos cutâneos. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- A aplicação de NHF é conhecida por gerar pressão positiva nas vias aéreas, 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.
- Monitorize regularmente o doente para garantir a integridade da pele e que a pele por baixo da F&P WigglewiNG permaneça seca. Para prevenir a irritação pode ser usada uma película de barreira entre a tubagem NG e o lábio superior do doente.
- 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 infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- NÃO coloque os F&P WigglewiNG sobre os olhos, ouvidos ou pele ferida do doente.
- NÃO estique a cânula na aplicação; isto pode causar um aumento da pressão sobre a pele do doente. Se necessário, a cânula pode ser reposicionada.
- Certifique-se de que a cânula é colocada diretamente sobre os 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 doente).

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 DOENTE L NARINA ESQUERDA DO DOENTE

- Prepare a pele do doente de acordo com o protocolo do hospital.
- 1. Determine em que narina pretende colocar a sonda nasogástrica.
 - Segure o F&P WigglewiNG sobre a bochecha do doente, 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 doente.
- 3. Separe o terço superior todo do F&P WigglewiNG (distal à bochecha do doente) 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 (marcada com **1**).
- 6. Cole o F&P WigglewiNG na bochecha do doente.
- 7. Retire as abas brancas (marcadas com **2**) e o 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 doente e a parte inferior do F&P WigglewiNG enquanto descola cuidadosamente do rosto do doente.
- 2. Segurando o tubo NG firmemente entre o nariz do doente e o F&P WigglewiNG, separe o tubo NG do F&P WigglewiNG rasgando pelas perfurações.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Não reutilizar		Este produto não foi fabricado com látex de borracha natural
	Não é feito com ftalatos (DEHP, DBP, BBP)		Intervalo de temperatura de armazenamento
	Código de lote		Número de referência do catálogo
	Consultar as instruções de utilização	Rx only	Sujeito a receita médica
	Representante autorizado na comunidade europeia	CE 0123	Marca CE
	Prazo de validade		Dispositivo médico
	Data de fabrico		Fabricante
	PET reciclável		Precaução
	Utilização máxima de 7 dias		

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 infecciosas.

PRECAUÇÃO

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 doente).

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Intervalo de temperatura ambiente: 18 – 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.

INDICAÇÃO 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/BENEFÍCIO CLÍNICO

Para saber as contraindicações, efeitos colaterais e benefícios clínicos, 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 feito em todos os momentos.
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 for necessária a utilização de oxigênio adicional, mantenha as fontes de ignição longe do paciente.
- Anormalidades craniofaciais, deformidades, malformações ou traumas preexistentes podem ser exacerbados pelas interfaces de NHF 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. Seguindo todas as instruções e advertências fornecidas, os riscos de lesões hipóxicas e danos cutâneos permanecem. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- A aplicação de NHF 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 dispositivo deve ser comunicado ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare e à autoridade local competente.

PRECAUÇÕES GERAIS

- Este produto deve ser utilizado por um período máximo de 7 dias.
- 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 cânula 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 desalinhamento da cânula, pode resultar em lesão na pele.
- NÃO utilize se o produto ou sua embalagem estiverem violados.
- A não instalação e utilização deste produto de acordo com as orientações, 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 no paciente).

I ADAPTAÇÃO DO F&P WIGGLEWING

Para 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. SEPRE AS 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 que narina você gostaria de inserir a cânula 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 em direção ao 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).
 - Insira a cânula NG de acordo com o protocolo hospitalar.
- 8. Coloque a cânula NG ao longo das perfurações.

C. DOBRE PARA PRENDER A CÂNULA NG

- 9. **Dobre** o F&P WigglewiNG para prender a cânula NG.
- 10. Aplique a seção removida na Etapa 3 como se fosse um Wigglepad na bochecha oposta.
 - Retire o Wigglepad existente da cânula nasal.
- 11. Prenda a cânula no lugar e certifique-se de que a ponte da cânula esteja posicionada próximo 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 extremidade exterior dos F&P WigglewiNG e, com cuidado, descole a cânula. Começando da extremidade exterior, descole 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 dos F&P WigglewiNG enquanto os 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.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Não reutilizar		Este produto não é produzido com látex de borracha natural
	Não fabricado com ftalatos (DEHP, DBP, BBP)		Variação de temperatura de armazenamento
	Código do lote		Número de catálogo
	Consulte as instruções de uso	Rx only	Somente com prescrição médica
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	CE 0123	Marca CE
	Data de validade		Dispositivo médico
	Data de fabricação		Fabricante
	PET reciclável		Precaução
	Uso máximo por 7 dias		

DESCARTE

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

PRECAUÇÃO

A utilização deste produto por mais de 7 dias pode prejudicar seu desempenho ou comprometer a segurança do paciente (incluindo a possibilidade de causar lesões graves no paciente).

CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO

Variação 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 as instruções de uso da cânula nasal F&P Optiflow Junior 2 e F&P Optiflow Junior 2+ para obter o tamanho adequado.

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 / КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

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

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Это изделие было разработано и проверено исключительно для использования с оборудованием, принадлежностями и запасными частями, одобренными компанией F&P. Неразрешенное 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.
- 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.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	Повторное использование запрещено		Изделие изготовлено без использования натурального каучукового латекса
	Изготовлено без использования фталатов (ДЭГФ, ДБФ, ББФ)		Диапазон температур хранения
	Код партии		Номер по каталогу
	См. инструкцию пользователя		Только по назначению врача
	Официальный представитель в Европейском сообществе		Знак CE
	Срок годности		Медицинское устройство
	Дата изготовления		Изготовитель
	Пригодно для вторичной переработки ПЭТ		Меры предосторожности
	Срок использования — не более 7 дней		

УТИЛИЗАЦИЯ

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование изделия более 7 дней может отрицательно повлиять на его работу и безопасность использования (в том числе с возможным нанесением серьезного вреда здоровью пациента).

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+.

UTILIZAREA PRECONIZATĂ

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.

CONTRAINDICAȚIILE/EFECTELE SECUNDARE/BENEFICIILE CLINICE

Pentru informații despre contraindicații, efecte secundare și beneficii clinice, consultați instrucțiunile de utilizare ale interfeței

AVERTIZĂRILE GENERALE

- Acest produs este proiectat și verificat numai pentru utilizare cu echipamente, accesorii și piese de schimb aprobate de F&P. Echipamentele, accesoriile sau piesele de schimb neautorizate care sunt utilizate cu acest produs pot afecta performanța sa sau pot compromite siguranța (pot provoca inclusiv răni grave ale pacientului).
- Pacienții trebuie să fie monitorizați corespunzător (de exemplu, saturația cu oxigen) în permanență. Nerespectarea obligației de monitorizare a pacientului (de exemplu, în cazul întreruperii fluxului de gaz) poate să aibă drept rezultat producerea unor leziuni corporale grave sau chiar decesul.
- La folosirea oxigenului suplimentar, țineți sursele de scântei la distanță de pacient.
- Anomaliile, deformările, malformațiile sau traumatismele cranio-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 scurgere a aerului preexistent, netratat, 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.
- 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 așezați în apă, nu sterilizați și nu refolosiți acest produs. Evitați contactul cu substanțe chimice, agenți de curățare sau dezinfectanți pentru mâini.
- Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, vătămări grave sau deces.
- NU imersați 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 re poziționată.
- Asigurați-vă că această canula 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 răni grave ale pacientului).

I **FIXAREA 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 doriți să plasați tubul NG.
 - Țineți F&P WigglewiNG peste obrazul pacientului pe aceeași parte cu această nară.
- 2. Îndreptați peliculele albe (marcate **2**) spre dumneavoastră și prindeți 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.

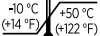
C. PLIAȚI PENTRU A FIXA TUBUL NG

- 9. **Pliați** F&P WigglewiNG peste pentru a fixa tubul NG.
- 10. Aplicați secțiunea eliminată la pasul 3 așa cum ați 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 sprijine aproape de nas fără a atinge septul. Nu întindeți canula în timpul aplicării.

II **ÎNDEPĂRTAREA F&P WIGGLEWING™**

- Așezați vârful degetului pe marginea exterioară a F&P WigglewiNG și desprindeți ușor canula nazală. Începând dinspre exterior, desfaceți spre nas.
- 1. Ridicați marginea F&P WigglewiNG. Folosiți un șervețel umed pentru a șterge pielea pacientului și partea de dedesubt a F&P WigglewiNG în timp ce desprindeți ușor de pe fața 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.

DEFINIȚIILE SIMBOLURILOR

	A nu se reutiliza		Acest produs nu conține latex de cauciuc natural
	Nu conține ftalați (DEHP, DBP, BBP)		Intervalul de temperaturi de depozitare
	Codul lotului		Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană	CE 0123	Marcaj CE
	Data limită de utilizare		Dispozitiv medical
	Data fabricației		Producătorul
	PET reciclabil		Atenție
	Durată maximă de utilizare de 7 zile		

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.

ATENȚIE

Utilizarea acestui produs mai mult de 7 zile poate afecta performanța sa sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv răni grave ale pacientului).

CONDIȚII DE FUNCȚIONARE

Intervalul temperaturilor ambiante: între 18 și 26 °C.

NOTĂ: acest produs poate fi utilizat într-un incubator.

INTERFEȚE RESPIRATORII F&P APROBATE

Canulă nazală F&P Optiflow™ Junior 2
Canulă nazală F&P Optiflow™ Junior 2+

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

AVSEDD ANVÄNDNING

F&P WigglewiNG är avsedd för att kunna fästa en nasogastrisk sond 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/KLINISKA FÖRDELAR

För kontraindikationer, biverkningar och kliniska fördelar, se användarinstruktioner för anslutningar.

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 avvikelser, deformiteter, missbildningar eller trauman kan förvärras av NHF-anslutningar och/eller fastsättningsmekanismen 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 övertryck i luftvägarna 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.
- Övervaka patienten regelbundet och säkerställ att huden under F&P WigglewiNG är hel och torr. En barriärfilm kan användas mellan NG-sonden 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.
- Underlåtenhet att applicera och använda produkten enligt anvisningarna och transport-, förvarings- och driftförhållandena som anges på etiketten och i bruksanvisningen kan försämra produktens 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 bruksanvisningen 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-sonden 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 VID 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-sonden längs perforeringarna.

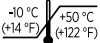
C. VIK FÖR ATT SÄKRA NG-SONDEN

- 9. Vik F&P WigglewiNG över NG-sonden för att säkra den.
- 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 duk 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-sonden mellan patientens näsa och F&P WigglewiNG och lossa NG-sonden från F&P WigglewiNG genom att riva längs perforeringarna.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Får ej återanvändas		Produkten har inte tillverkats med naturgummilatex
	Innehåller inte ftalater (DEHP, DBP, BBP)		Intervall för förvaringstemperatur
	Batchkod		Katalognummer
	Se bruksanvisningen	Rx only	Ordineras
	Auktoriserad EU-representant	CE 0123	CE-märkning
	Utgångsdatum		Medicinteknisk produkt
	Tillverkningsdatum		Tillverkare
	Återvinningsbar PET		Försiktighet
	Högst 7 dagars användning		

KASSERING

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

FÖRSIKTIGHET

Att använda produkten längre än 7 dagar kan försämra dess prestanda och utgöra en säkerhetsrisk (bl.a. allvarlig patientskada).

ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN

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

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

F&P WigglewiNG มีไว้เพื่อยึดท่อสวนผ่านจุกลงกระเพาะอาหารเข้ากับในหน้าร่วมกับผลิตภัณฑ์สายสวมจุกสำหรับให้ออกซิเจน F&P Optiflow Junior 2 และ F&P Optiflow Junior 2+ F&P WigglewiNG เป็นอุปกรณ์เสริมแบบใช้ครั้งเดียวที่มีไว้เพื่อใช้กับทารกแรกเกิด ทารก และเด็กในสภาพแวดล้อมของโรงพยาบาล

ข้อห้ามใช้/ผลข้างเคียง/ประโยชน์ทางคลินิก

สำหรับข้อห้ามใช้ ผลข้างเคียง และประโยชน์ทางคลินิก โปรดดูคำแนะนำสำหรับผู้ใช้งานอุปกรณ์สัมผัส

คำเตือนทั่วไป

- ผลิตภัณฑ์นี้ได้รับการออกแบบและรับรองเพื่อใช้กับอุปกรณ์ อุปกรณ์เสริม และชิ้นส่วนอะไหล่ที่ F&P รับรองเท่านั้น การใช้งานอุปกรณ์ หรือชิ้นส่วนอะไหล่ที่ไม่ได้ผ่านการรับรองกับผลิตภัณฑ์นี้อาจทำให้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นี้ลดลงหรือมีความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บสาหัส)
- ต้องมีการใช้ระบบติดตามสัญญาณชีพที่เหมาะสม (เช่น ค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในเลือด) ตลอดเวลา การไม่ติดตามสัญญาณชีพของผู้ป่วย (เช่น ในกรณีที่การไหลของก๊าซหยุดชะงัก) อาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- หากใช่ออกซิเจนเสริม ต้องให้แหล่งกำเนิดประภาสไฟอยู่ห่างจากผู้ป่วย
- ความผิดปกติ ความพิการ ความไม่สมบูรณ์ หรือการบาดเจ็บของกะโหลกศีรษะและในหน้าที่เป็นมาก่อนอาจส่งผลเนื่องมาจากการใช้อุปกรณ์สัมผัส NHF และ/หรือกลไกการยึดตรึง และอาจทำให้ไม่อาจได้รับการบำบัดตามที่มีหมายไว้ ซึ่งส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บตามมาหรือเสียชีวิต
- การใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ยังมีความเสี่ยงแม้จะใช้อย่างถูกต้องตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนทั้งหมดที่นำมา ทั้งนี้ยังมีความเสี่ยงที่จะเกิดการบาดเจ็บจากการขาดออกซิเจนและการเกิดบาดเจ็บต่อผิวหนัง ความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- ทราบกันว่าการใช้ NHF ทำให้เกิดแรงดันบวกในทางเดินหายใจซึ่งอาจทำให้ภาวะลมรั่วในปอดรุนแรงที่เป็นมาก่อนและยังไม่ได้มีการบำบัดเลวร้ายลง ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสตามมาหรือเสียชีวิต
- ควรรายงานเหตุการณ์ที่ร้ายแรงใดๆ ที่เกิดขึ้นโดยสัมพันธ์กับอุปกรณ์นี้ต่อตัวแทน Fisher & Paykel Healthcare ของคุณและหน่วยงานผู้มีอำนาจในท้องถิ่น

ข้อควรระวังทั่วไป

- ผลิตภัณฑ์นี้มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับระยะเวลาสูงสุด 7 วัน
- คอยติดตามอาการผู้ป่วยอยู่เสมอเพื่อให้แน่ใจว่าผิวหนังมีความสมบูรณ์และผิวหนังใต้ F&P WigglewiNG คงมีสภาพแห้ง อาจใช้ฟิล์มกันระหว่างท่อ NG และริมฝีปากบนของผู้ป่วยเพื่อป้องกันการระคายเคือง
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้ไปแช่ แช่แข็ง หรือนำกลับมาใช้ซ้ำ เสี่ยงต่อการสัมผัสกับสารเคมี สารทำความสะอาด หรือน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับมือ
- การนำกลับมาใช้ซ้ำอาจทำให้เกิดการแพร่สารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา การบาดเจ็บสาหัส หรือเสียชีวิต
- ห้ามติด F&P WigglewiNG ที่บริเวณตา หู หรือผิวหนังที่มีบาดแผลของผู้ป่วย
- ห้ามยึดแคนดูลาเมื่อใช้งาน เนื่องจากอาจเป็นการเพิ่มแรงกดบนผิวหนังของผู้ป่วย หากจำเป็น อาจจัดตำแหน่งแคนดูลาใหม่
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าวางแคนดูลาไว้บน F&P WigglewiNG โดยตรง การสัมผัสกับผิวหนังโดยตรงอันเนื่องมาจากการวางแคนดูลาไม่ตรงแนวอาจส่งผลให้ผิวหนังถูกทำลาย
- ห้ามใช้งานหากผลิตภัณฑ์มีร่องรอยการแกะ
- การไม่สามารถปฏิบัติและใช้งานผลิตภัณฑ์นี้ตามคำแนะนำ การขนส่ง การเก็บรักษา และสถานะการใช้งานที่ระบุไว้ในฉลากและคำแนะนำสำหรับผู้ใช้งาน อาจทำให้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นี้ลดลงหรือมีความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บสาหัส)

I การติด F&P WIGGLEWING

เพื่อให้จัดตำแหน่ง F&P WigglewiNG ได้ถูกต้อง โปรดดูข้อมูลการติด F&P Wigglepads™ 2 ในคู่มือสำหรับผู้ใช้งานสายสวมจุกสำหรับให้ออกซิเจน F&P Optiflow™ Junior 2 และ F&P Optiflow Junior 2+

ก. ถีงออกเป็นสองส่วน

R โพรงจุกขวาของผู้ป่วย L โพรงจุกซ้ายของผู้ป่วย

- เตรียมความพร้อมให้ผิวหนังของผู้ป่วยตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล
- กำหนดว่าจะวางท่อ NG ไปในโพรงจุกด้านใด
 - จัดให้ F&P WigglewiNG อยู่บนแก้มของผู้ป่วยด้านเดียวกับโพรงจุกนี้
- จัดให้แถบสีขาว (ที่มีเครื่องหมาย 2) หันเข้าหาคุณและให้แผ่นยึดออกไปจากคุณ
 - วางขอบแนวตรงไปทางจุกของผู้ป่วย
- ถีงส่วนที่สามด้านบนของ F&P WigglewiNG (ด้านที่ไกลจากคางของผู้ป่วย) ทั้งส่วนออกโดยจับส่วนตรงกลางไว้และถีงส่วนบนออก
- ซึ่งจะทำให้เหลือส่วนด้านล่างของ F&P WigglewiNG อยู่ 2/3 ส่วน

ข. ติดไปที่ใบหน้า

- ลอกแถบสีน้ำเงิน (ที่มีเครื่องหมาย 1)
- ติด F&P WigglewiNG ไปที่แก้มของผู้ป่วย
- ลอกแถบสีขา (ที่มีเครื่องหมาย 2) และ F&P WigglewiNG) ออก
 - สอดท่อ NG ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล
- วางท่อ NG ไปตามรอยปรุ

ค. พันเพื่อยึดท่อ NG ไว้

- พัน F&P WigglewiNG ขึ้นเพื่อยึดท่อ NG ไว้
- ติดส่วนที่ติดออกในขั้นตอนที่ 3 เช่นเดียวกับ Wigglepad บนแก้มฝั่งตรงกันข้าม
 - ลอก Wigglepad ที่มีอยู่ออกจากสายสวมจุกสำหรับให้ออกซิเจน
- ยึดแคนนูลาให้เข้าที่เพื่อให้สันของแคนนูลาวางอยู่ใกล้กับจุกโดยไม่สัมผัสผิวงกลางจุก ห้ามยึดแคนนูลาในระหว่างที่ใช้งาน

II การลอก F&P WIGGLEWING™ ออก

- วางปลายนิ้วไปบนขอบด้านนอกของ F&P WigglewiNG แล้วดึงสายสวมจุกสำหรับให้ออกซิเจนออกเบาๆ เริ่มจากด้านนอก ดึงไปทางจุก
- ยกขอบ F&P WigglewiNG ขึ้น ใช้ผ้าที่เปียกน้ำหนักๆ เช็ดผิวหนังของผู้ป่วยและด้านล่าง F&P WigglewiNG ในขณะที่ดึงออกจากใบหน้าของผู้ป่วยเบาๆ
- จับท่อ NG ไว้ระหว่างจุกของผู้ป่วยและ F&P WigglewiNG อย่างมั่นคง ดึงท่อ NG ออกจาก F&P WigglewiNG โดยดึงตามรอยปรุ

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ห้ามนำกลับมาใช้ซ้ำ		ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ได้ผลิตจากน้ำยางพาราธรรมชาติ
	ไม่ได้ผลิตจากทาเลท (phthalate) (DEHP, DBP, BBP)		ช่วงอุณหภูมิสำหรับการเก็บรักษา
	รหัสรุ่นการผลิต		หมายเลขเค็ดด้าล็อก
	ดูคำแนะนำในการใช้งาน		ใช้ตามใบสั่งแพทย์เท่านั้น
	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการรับรองในกลุ่มประเทศประชาคมยุโรป		เครื่องหมาย CE
	วันหมดอายุ		อุปกรณ์ทางการแพทย์
	วันที่ผลิต		ผู้ผลิต
	PET แบบนำกลับมาใช้ใหม่ได้		ข้อควรระวัง
	ใช้งานระยะเวลาสูงสุด 7 วัน		

การกำจัดทิ้ง

ไม่มีข้อกำหนดเฉพาะในการกำจัดอุปกรณ์นี้ทิ้ง ควรปฏิบัติตามระเบียบการกำจัดทิ้งที่เหมาะสมสำหรับอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียวที่อาจปนเปื้อนด้วยสิ่งที่เป็นสารติดเชื้อ

ข้อควรระวัง

การใช้งานผลิตภัณฑ์เกิน 7 วันอาจทำให้ประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์นี้ลดลงหรือมีความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจทำให้ผู้ป่วยเกิดการบาดเจ็บสาหัส)

สภาวะการใช้งาน

ช่วงอุณหภูมิแวดล้อม: 18 ถึง 26 °C

หมายเหตุ: อาจใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในเครื่องอบ

อุปกรณ์สัมผัสที่ใช้กับระบบทางเดินหายใจ F&P ที่ผ่านการรับรอง

สายสวมจมูกสำหรับให้ออกซิเจน F&P Optiflow™ Junior 2
สายสวมจมูกสำหรับให้ออกซิเจน F&P Optiflow™ Junior 2+

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

KULLANIM AMACI

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 yenidoğanlarda, bebeklerde ve çocuklarda kullanılmak üzere tasarlanmış tek kullanımlık bir aksesuardır.

KONTRENDİKASYONLAR/YAN ETKİLER/KLINİK FAYDA

Kontrendikasyonlar, Yan Etkiler ve Klinik Fayda için Ararırım Kullanıcı Talimatına bakın.

GENEL UYARILAR

- Bu ürün yalnızca F&P tarafından onaylanmış ekipman, aksesuar ve yedek parçalarla kullanılmak üzere tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Bu ürünle birlikte kullanılan onaylanmamış 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 izlenmelidir (örn. oksijen satürasyonu). Hastanın izlenmemesi (örn. gaz akışının kesilmesi durumunda) ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Oksijen desteği kullanılması durumunda ateşleme kaynaklarını hastadan uzak tutun.
- Önceden var olan kraniyofasiyal anormallikler, deformasyonlar, sakatlıklar veya travma, NHF ararırımları ve/veya tutma mekanizması nedeniyle ağırlaşabilir ve tedavinin amaçlandığı gibi uygulanmasına izin vermemeyerek yaralanma riskini artırabilir veya ölüme 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 ölüme yol açabilir.
- NHF uygulamasının daha önce var olan, tedavi edilmemiş ciddi hava kaçağı sendromunu ağırlaştırabilecek pozitif hava yolu basıncı sağladığı ve bunun da ciddi yaralanmalara ya da ölüme yol açabileceği bilinmektedir.
- Bu cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, Fisher & Paykel Healthcare temsilcinize ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.

GENEL ÖNLEMLER

- Bu ürün maksimum 7 gün kullanım için tasarlanmıştır.
- 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 BATIRMAYIN, STERİLİZE ETMEYİN ya da YENİDEN KULLANMAYIN. Kimyasallar, temizlik maddeleri veya el temizleyicileri ile temastan kaçının.
- Yeniden kullanım buluşıcı maddelerin aktarılmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- F&P WigglewiNG'i hastanın gözlerine, kulaklarına veya yaralı cildine YERLEŞTİRMEYİN.
- Uygulama sırasında kanülü ESNETMEYİN; bu hastanın cildinde fazla basınca neden olabilir. Kanül gerekirse yeniden yerleştirilebilir.
- Kanülün doğrudan F&P WigglewiNG'in üzerine yerleştirildiğinden emin olun. Kanülün yanlış hizalanmasıyla doğrudan cilde temas etmesi, cilt bozukluğuna neden olabilir.
- Ürün veya ambalajının üzerinde bir değişiklik yapılmışsa KULLANMAYIN.
- Bu ürünün etiketinde ve kullanıcı talimatlarında belirtilen talimatlara, nakliye, saklama ve çalıştırma koşullarına göre uygulanmaması ve kullanılmaması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastanın ciddi şekilde yaralanma potansiyeli de bu risklere dahildir).

I F&P WIGGLEWING'İN TAKILMASI

Doğru 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. İKİYE AYIRIN

R HASTANIN SAĞ BURUN DELİĞİ L HASTANIN SOL BURUN DELİĞİ

- Hastanın cildini hastane protokolüne göre hazırlayın.
- 1. NG hortumunu hangi burun deliğine yerleştirmek istediğinizi 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 konumlandırın.
 - 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 kısmı elinizde kalır.

B. YÜZE YAPIŞTIRIN

- 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 SABİTLEMEK İÇİN KATLAYIN

- 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 kanülden çıkarın.
- 11. Kanül köprüsünün septuma dokunmadan buruna yakın şekilde durması için kanülü sabitleyin. Uygulama sırasında kanülü esnetmeyin.

II F&P WIGGLEWING™'İN ÇIKARILMASI

- F&P WigglewiNG'in dış kenarına parmak ucunu koyun ve yavaşça nazal kanülü ayırın. Dış taraftan başlayarak burna doğru ayırın.
- 1. F&P WigglewiNG'in kenarını kaldırın. Hastanın yüzünden nazikçe ayırırken 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 tutarak, NG hortumunu delikler boyunca yırtarak F&P WigglewiNG'den ayırın.

SEMBOL TANIMLARI

	Yeniden kullanmayın		Bu ürün doğal kauçuk lateks içermez
	Ftalat içermez (DEHP, DBP, BBP)		Saklama sıcaklığı aralığı
	Lot numarası		Katalog numarası
	Kullanım talimatlarına bakın	Rx only	Sadece reçeteyeyle satılır
	Avrupa Topluluğundaki yetkili temsilci	CE 0123	CE İşareti
	Son kullanma tarihi		Tıbbi cihaz
	Üretim tarihi		Üretici
	Geri dönüştürülebilir PET		Dikkat
	Maksimum 7 günlük kullanım		

İMHA

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

DİKKAT

Bu ürünün 7 günden fazla kullanılması, ürünün performansını olumsuz etkileyebilir veya güvenliği riske atabilir (hastanın ciddi şekilde yaralanma potansiyeli de bu risklere dahildir).

ÇALIŞMA KOŞULLARI

Ortam sıcaklığı aralığı: 18 ila 26 °C.

NOT: Bu ürün kuvözde kullanılabilir.

ONAYLI F&P SOLUNUM ARABİRİMLERİ

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.

预期用途

F&P WigglewiNG 预期与 F&P Optiflow Junior 2 和 F&P Optiflow Junior 2+ 鼻塞系列一起用于将鼻胃管固定在面部。

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。

禁忌症/副作用/临床疗效

有关禁忌症、副作用和临床疗效，请参阅《界面用户说明》。

一般警告

- 本产品设计与经验证，仅与费雪派克 F&P 核准的设备、附件和零部件一同使用。未经核准的设备、附件或零部件与本产品同用可能会损害本产品的性能或影响安全性（包括可能导致患者严重损伤）。
- 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。即便遵循所有说明警告，仍然存在缺氧损伤、皮肤损伤等风险。这些风险可能导致严重损伤或者死亡。
- 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。
- 定期监护患者，以确保皮肤完整性，保持 F&P WigglewiNG 下的皮肤干燥。可以在 NG 管路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 F&P WigglewiNG 贴在患者的眼睛、耳朵或受伤的皮肤上。
- 佩戴时请勿将鼻塞拉得过紧；这可能会导致患者的皮肤受压增大。如果需要，可以重新固定鼻塞。
- 确保鼻塞直接贴在 F&P WigglewiNG 上。因鼻塞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。
- 不按照标签和用户说明中规定的说明、运输、储存和工作条件佩戴或使用本品可能会损害本品的性能或影响安全性（包括可能对患者造成严重伤害）。

I F&P WIGGLEWING 的佩戴

有关 F&P WigglewiNG 的正确佩戴，请参阅 F&P Optiflow™ Junior 2 和 F&P Optiflow Junior 2+ 鼻塞用户说明中关于佩戴 F&P Wigglepads™ 2 的说明。

A. RIP 分为两部分

R 患者的右鼻孔 L 患者的左鼻孔

- 按医院规程准备患者的皮肤。
- 确定要将 NG 管路插入哪个鼻孔。
 - 在患者该鼻孔同一侧的脸颊上方固定 F&P WigglewiNG。
 - 使白色背贴（标记为 ②）朝向您，钩垫背对您。
 - 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 F&P WigglewiNG 上面三分之一整个撕开（患者下巴远端）。
 - 这时还有 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 F&P WigglewiNG 贴在患者的脸颊上。
- 撕下白色背贴（标记为 ② 和 F&P WigglewiNG）。
 - 按照医院规程插入 NG 管路。
- 将 NG 管路沿孔眼放置。

C. 折叠以固定 NG 管路

- 折叠 F&P WigglewiNG，以固定 NG 管路。
- 像佩戴 Wigglepad 一样，在另一侧脸颊上粘贴在第 3 步中撕掉的部分。
 - 从鼻塞中取出现有的 Wigglepad。
- 确保鼻塞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塞。

II 取下 F&P WIGGLEWING™

- 将指尖放在 F&P WigglewiNG 的外边缘，轻轻将鼻塞撕下。从外边缘朝鼻子方向撕下。
- 掀起 F&P WigglewiNG 的边缘。使用湿布擦拭患者皮肤和 F&P WigglewiNG 的底面，同时轻轻将其从患者脸上撕下。
 - 将 NG 管路牢牢地固定在患者的鼻子和 F&P WigglewiNG 之间，通过沿孔眼撕开，将 NG 管路与 F&P WigglewiNG 分离。

符号定义

	请勿重复使用		本产品不含天然乳胶
	不含邻苯二甲酸盐 (DEHP、DBP、BBP)		存放环境限制
	批号		目录编号
	参考使用说明		处方产品
	欧盟授权代表		CE 标志
	有效期		医疗器械
	生产日期		生产商
	可回收 PET		注意事项
	最长使用 7 天		

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。

注意事项

使用本品超过 7 天可能会损害本品的性能或影响安全性（包括可能对患者造成严重伤害）。

工作条件

环境温度范围：18 - 26 °C。

备注：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

F&P Optiflow™ Junior 2 鼻塞

F&P Optiflow™ Junior 2+ 鼻塞

请参阅 F&P Optiflow Junior 2 和 F&P Optiflow Junior 2+ 鼻塞用户说明中关于适当尺寸选择的说明。

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／臨床利益：

有關禁忌症、副作用及臨床利益，請參閱《介面使用說明》

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）。
- 必須隨時適當地監控患者（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。
- 使用輔助供氧，請確保患者遠離火源。
- 既有的顱顏異常、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。
- 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。NG 管與患者上唇間應使用人工貼皮，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，這可能會增加患者皮膚的壓力。如有必要，可重新調整鼻導管位置。
- 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）。

I 佩戴 F&P WIGGLEWING

如需了解 F&P WigglewiNG 的正確使用方式，請參照 F&P Optiflow™ Junior 2 與 F&P Optiflow Junior 2+ 鼻導管使用者說明內，F&P Wigglepads™ 2 的使用規定。

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 NG 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。
 - 較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 NG 管。
- 沿著穿孔放置 NG 管。

C. 折疊以固定 NG 管

- 將 F&P WigglewiNG 對折，固定 NG 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，不會接觸鼻中隔。佩戴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。

符號定義

	「請勿」重複使用		本產品不含天然乳膠
	非苯二甲酸酯類製品 (DEHP、DBP、BBP)		貯存溫度範圍
	批號		目錄編號
	參閱使用說明	Rx only	處方產品
	歐盟授權代表	CE 0123	CE 標誌
	有效日期		醫療器材
	製造日期		製造商
	可回收 PET		注意
	最長可使用 7 天		

廢棄物處理

本器材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器材的廢棄物處理規範。

注意

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）。

操作條件

環境溫度範圍：18 至 26 °C。

注意：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。

