

# Nasal CPAP Flow Driver Circuit Kit

## USER INSTRUCTIONS

**REF** 950N61J

Single Use **14** 14 Days Maximum Use



Rx only

**Fisher & Paykel**  
HEALTHCARE

English en

**Indications for use**

The breathing set is an accessory to the F&P 950™ Respiratory Humidifier. It is intended for delivery of heated humidified respiratory gases to neonatal, infant and child patients, within the limits of its stated technical specifications.

**Contraindications**

There are no contraindications for heated respiratory humidification. Nasal CPAP therapy must not be used for non-spontaneously breathing patients.

**Side effects**

There are no known side effects of heated respiratory humidification.

**Technical specifications**

Compatible with the F&P 950 Respiratory Humidifier. Refer to humidifier, accessories, and patient interface user instructions for additional warnings, cautions, contraindications, side effects, and system information.

**Operating flow range:**

Ventilator CPAP or NIV: 1.5–40 L/min  
Optiflow: 1.5–40 L/min

**Interface connections:** ISO 5356-1 Connical Connectors

**Breathing tube length:**  
Inspiratory: 1.75 m

**Gas leakage (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**  
Single limb: <30 mL/min

**Resistance to flow (15 L/min, BTPS):**  
Inspiratory: 1.58 ± 0.08 cmH<sub>2</sub>O  
includes measurement uncertainty of 0.02 cmH<sub>2</sub>O

**Compliance (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):**  
Single limb: 0.77 ± 0.13 mL/cmH<sub>2</sub>O  
includes measurement uncertainty of 0.08 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Tube minimum internal diameter:** 11.2 mm  
**Maximum tube surface temperature:** 44 °C (<25 cm from patient port)

**Maximum operating pressure:** 80 cmH<sub>2</sub>O  
**Chamber maximum volume of water:** 160 mL

**Room temperature:** 20–26 °C

**Maximum incubator temperature:** 37 °C

**Warnings, cautions, and notes**

**⚠ WARNINGS**

**Failure to comply with the following warnings may impair the performance of the device or compromise safety (including potentially causing serious harm):**

- Do not use beyond the 14-day maximum duration of use.
- 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 harm or death.
- Single use. Do not reuse this product. Reuse may result in infection of the airway.
- Do not use product near any ignition source. Exposure to oxygen increases the risk of fire that may cause serious injury or death.
- Do not use this product in or near a magnetic resonance imaging (MRI) scanner.
- Do not cover the circuit with materials such as towels, pillows, or bed linen. Failure to comply may result in skin burn.
- Avoid leaving tubing in prolonged contact with patient's skin. Failure to comply may result in a skin burn.
- Do not crush, stretch, or milk the tubing.
- Do not clean or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- Set appropriate ventilator or flow source alarms to monitor therapy delivery.
- Ensure there is gas flow through the tubing before connecting to a patient.
- Check all connections are tight before use.
- Monitor circuit condensate to prevent occlusion or build-up of fluid. Drain as required.
- The humidifier should always be level and positioned lower than the patient.
- Do not use the chamber if it has been visibly damaged or dropped.
- Do not use the chamber if any of the sensor covers are dislodged or missing from the chamber.
- Do not use the chamber if the water level rises above the maximum water level line.
- Do not fill the chamber with water in excess of 37 °C.
- The use (or modification) of breathing circuit/chamber combinations not recommended by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification, ventilator malfunction, or serious harm.
- California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65: This product contains chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects and other reproductive harm. For more information, please visit: [www.fphcare.com/prop65](http://www.fphcare.com/prop65)

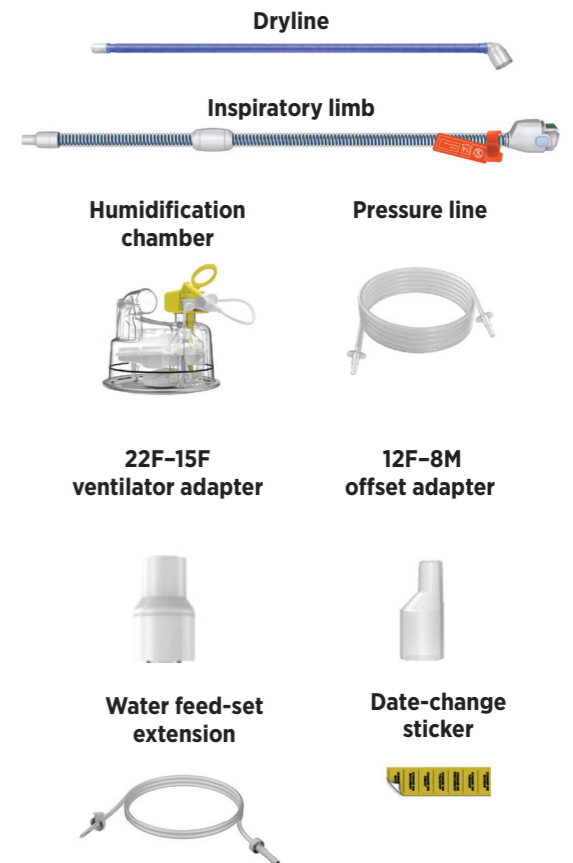
**⚠ CAUTIONS**

- Do not touch the hot surface of the chamber base. Failure to comply may result in a skin burn.
- Do not operate the chamber without water or gas flow. Failure to comply may result in low levels of humidity.
- The water source must be at least 50 cm higher than the chamber. Failure to comply may result in low levels of humidity.

**NOTES**

- Use USP Sterile Water for Inhalation, or equivalent. Adding other substances may have adverse effects.
- User may be exposed to breathing tract fluids during disposal. Breathing circuits must be treated as contaminated. Dispose of according to local, state or country specific environmental laws and regulations.
- This product is designed for the delivery of air and/or oxygen. This product is not intended for use with Heliox gas. Use with Heliox gas may result in false No Water alarms.

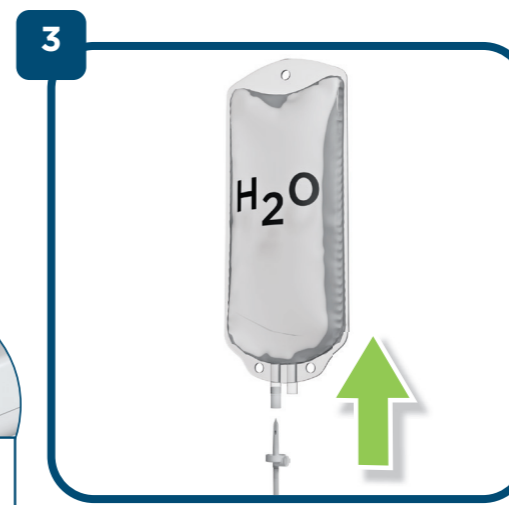
**Kit Contents**



1 Press down on the blue finger guard and insert the humidification chamber.



2 Pull ring to remove the yellow float retainer from the humidification chamber. Recycle or dispose of this yellow part.

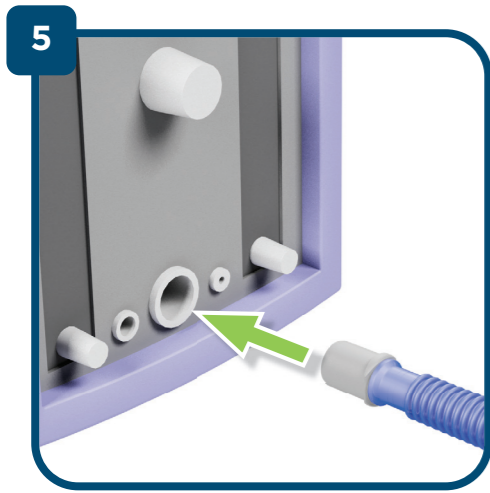


3 Unwind the feed set and spike the water bag. Recycle or dispose of the yellow cover.



4 Connect the dryline to the humidification chamber.

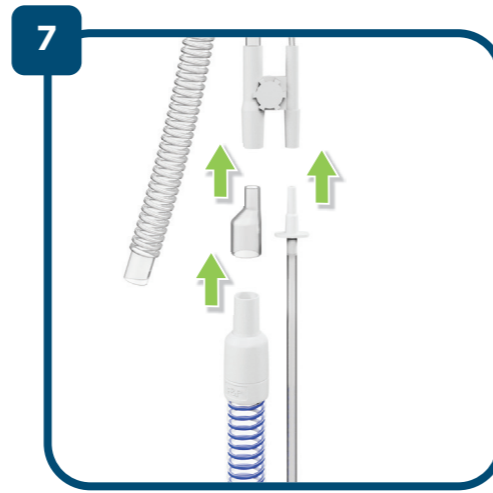




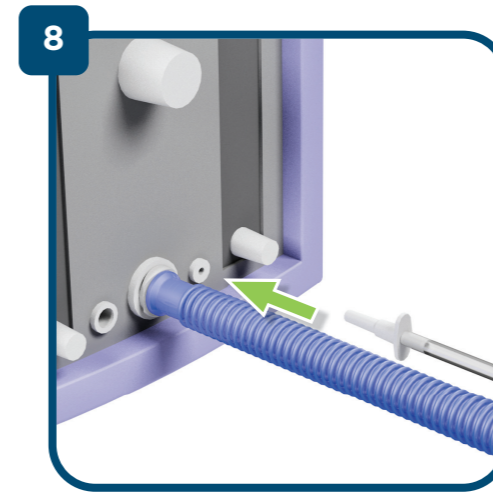
Connect the dryline to the flow source.



Connect the inspiratory limb to the humidification chamber.



Attach the offset adapter to the inspiratory limb before connecting to the interface. Connect the pressure line to the interface.



Connect the pressure line to the flow source.



Ensure the water level in the humidification chamber is below the maximum line.

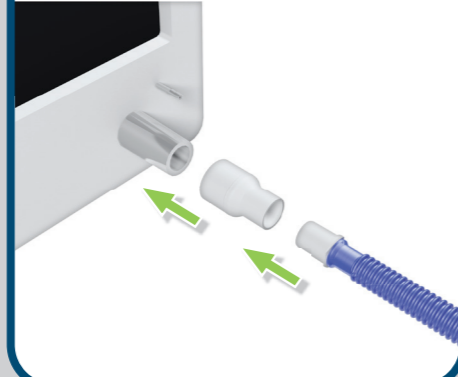
**For Optional Accessories:**

**For water feed-set extension use:**



Attach the water feed-set extension to the chamber feed-set and spike the water bag.

**For flow sources requiring a 22 mm connection:**



Attach the supplied 22F-15F ventilator adapter to the dryline before connecting to the flow source.

**Symbol definitions**

	Follow instructions for use — safety.
	Consult instructions for use. fphcare.com/950IFU
	Single use.
	Magnetic resonance (MR) unsafe.
	14 days maximum use.
	Correct water level in water chamber.
	Incorrect water level; do not use water chamber.
	Component can be disposed of in setup.
	Type BF applied part.
	This product is not made with natural rubber latex.
	Temperature limitations.
	Manufacturer.
	Date of manufacture.
	Date of expiration.

# Kit de circuito del controlador de flujo CPAP nasal

## INSTRUCCIONES DE USO

REF 950N61J

Producto de un solo uso **14** días de uso máximo



Rx only

Fisher & Paykel HEALTHCARE

Español <sup>es</sup>

### Instrucciones de uso

El kit respiratorio es un accesorio para el humidificador respiratorio F&P 950™. Está concebido para el suministro de gases respiratorios humidificados calentados a pacientes neonatos, lactantes y pediátricos dentro de los límites de las especificaciones técnicas indicadas.

### Contraindicaciones

No hay contraindicaciones para la humidificación respiratoria calentada. La terapia de CPAP de burbujas no debe usarse en pacientes con respiración no espontánea.

### Efectos adversos

No existen efectos adversos conocidos para la humidificación respiratoria calentada.

### Especificaciones técnicas

Compatible con el humidificador respiratorio F&P 950. Consulte las instrucciones de uso del humidificador, los accesorios y la interfaz del paciente para obtener advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos adversos e información del sistema adicionales.

### Intervalo de flujo de funcionamiento:

Ventilador de CPAP o NIV: 1,5-40 L/min  
Optiflow: 1,5-40 L/min

**Conexiones de interfaz:** conectores cónicos ISO 5356-1

### Longitud del tubo respiratorio:

Inspiratorio: 1,75 m

### Fuga de gas (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):

Vía única: <30 mL/min

### Resistencia al flujo (15 L/min, BTPS):

Inspiratorio: 1,58 ± 0,08 cmH<sub>2</sub>O  
incluye una incertidumbre de medición de 0,02 cmH<sub>2</sub>O

### Cumplimiento (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS):

Vía única: 0,77 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O  
incluye una incertidumbre de medición de 0,08 mL/cmH<sub>2</sub>O

**Diámetro interno mínimo del tubo:** 11,2 mm

**Temperatura de superficie máxima del tubo:** 44 °C (<25 cm del puerto del paciente)

**Presión máxima de funcionamiento:** 80 cmH<sub>2</sub>O

**Volumen máximo de agua de la cámara:** 160 mL

**Temperatura ambiente:** 20-26 °C

**Temperatura máxima de incubadora:** 37 °C

### Advertencias, precauciones y notas

#### ⚠️ ADVERTENCIAS

**El incumplimiento de las siguientes advertencias puede perjudicar al rendimiento del dispositivo o comprometer la seguridad (incluida la posibilidad de lesiones graves):**

- ⏰ No lo use transcurridos los 14 días de duración máxima de uso.
- Es necesario supervisar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se supervisa al paciente (p. ej., en caso de una interrupción del flujo de gas), podrían provocarse lesiones graves o la muerte.
- ⊗ Producto de un solo uso. No reutilizar este producto. La reutilización puede causar la infección de las vías respiratorias.
- No use este producto cerca de una fuente de ignición. La exposición al oxígeno aumenta el riesgo de incendio, que puede causar lesiones graves o la muerte.
- Ⓜ️ No utilice el producto dentro o cerca de un escáner de resonancia magnética (RM).
- No cubra el circuito con elementos como toallas, almohadas o ropa de cama. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- Evite que el tubo esté en contacto prolongado con la piel del paciente. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- No aplaste, estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- No limpie ni esterilice este producto. Evite el contacto con productos químicos, agentes limpiadores o antisépticos para las manos.
- Configure las alarmas del ventilador o la fuente de flujo adecuadas para controlar la administración del tratamiento.
- Asegúrese de que haya flujo de gas a través del tubo antes de conectarlo a un paciente.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.
- Vigile la condensación del circuito para evitar la oclusión o la acumulación de líquidos. Drene según sea necesario.
- El humidificador siempre debe estar nivelado y colocarse en una posición más baja que el paciente.
- No use la cámara si presenta daños visibles o se ha caído.
- No use la cámara si alguna de las cubiertas del sensor está suelta o no se encuentra en la cámara.
- No use la cámara si el nivel de agua supera la línea del nivel de agua máximo.
- No llene la cámara con agua a más de 37 °C.
- El uso (o la modificación) de combinaciones de circuito respiratorio y cámara no recomendadas por Fisher & Paykel Healthcare puede provocar una humidificación insuficiente, un mal funcionamiento del ventilador o lesiones graves.

#### ⚠️ PRECAUCIONES

- No toque la superficie caliente de la base de la cámara. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- No utilice la cámara sin agua ni sin flujo de gas. En caso contrario, podrían producirse niveles bajos de humedad.
- La fuente de agua debe estar al menos 50 cm por encima de la cámara. En caso contrario, podrían producirse niveles bajos de humedad.

#### NOTAS

- Utilice agua esterilizada conforme a la USP para inhalación, o equivalente. La adición de otras sustancias podría tener efectos adversos.
- El usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio durante la eliminación del equipo. Los circuitos respiratorios deben tratarse como contaminados. Deséchelos de acuerdo con las leyes y normativas ambientales locales, estatales o específicas del país.
- Este producto está diseñado para la administración de aire u oxígeno. Este producto no está indicado para utilizarse con gas heliox. El uso con gas heliox puede provocar falsas alarmas de ausencia de agua.

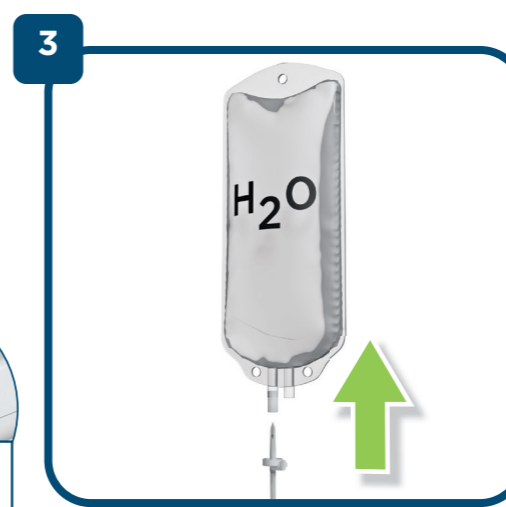
### Contenido del kit



1 Presione hacia abajo el protector azul para los dedos e introduzca la cámara de humidificación.



2 Tire del anillo para retirar el retenedor amarillo del flotador de la cámara de humidificación. Recicle o deseche esta pieza amarilla.

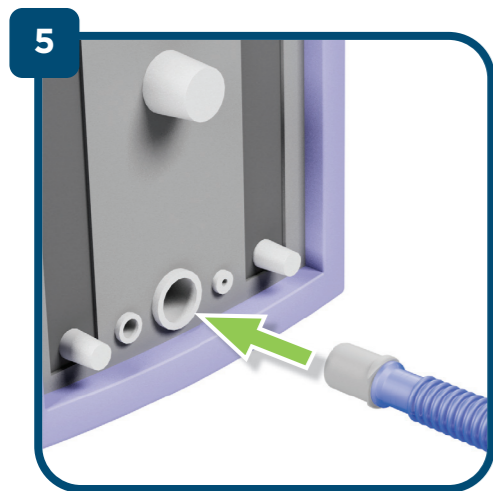


3 Desenrolle el juego de alimentación y perforo la bolsa de agua. Recicle o deseche la cubierta amarilla.



4 Conecte la línea seca a la cámara de humidificación.

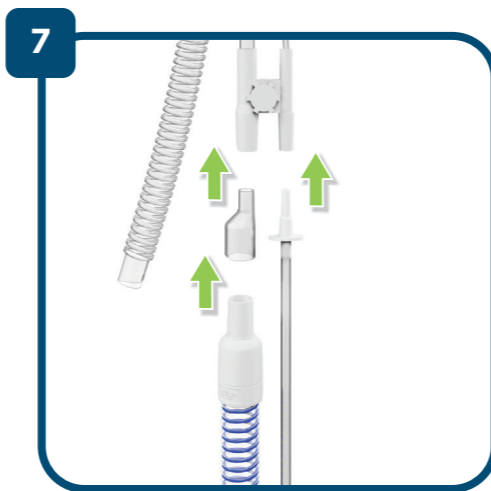




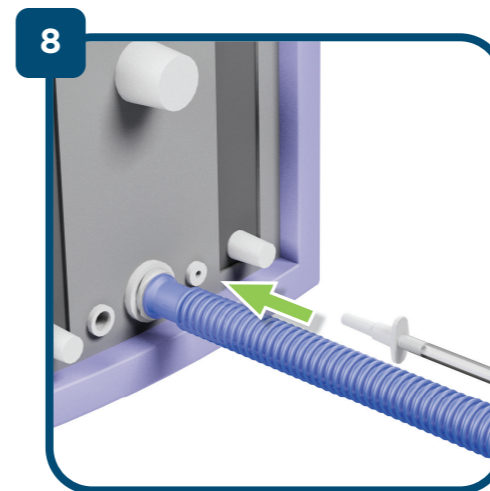
Conecte la línea seca a la fuente de flujo.



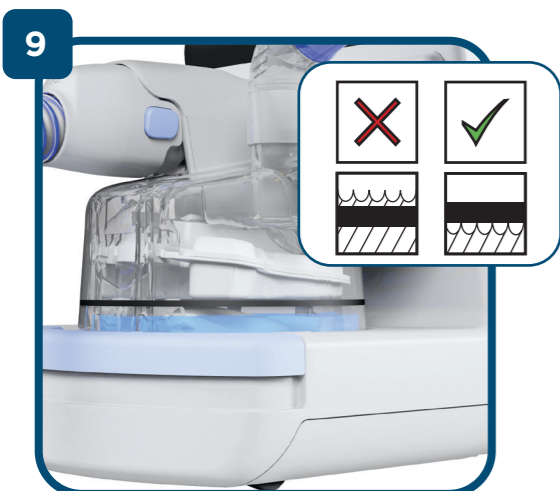
Conecte la vía inspiratoria a la cámara de humidificación.



Coloque el adaptador de desviación en la vía inspiratoria antes de conectarlo a la interfaz. Conecte la línea de presión a la interfaz.



Conecte la línea de presión a la fuente de flujo.



Asegúrese que el nivel de agua de la cámara de humidificación esté por debajo de la línea de máximo.

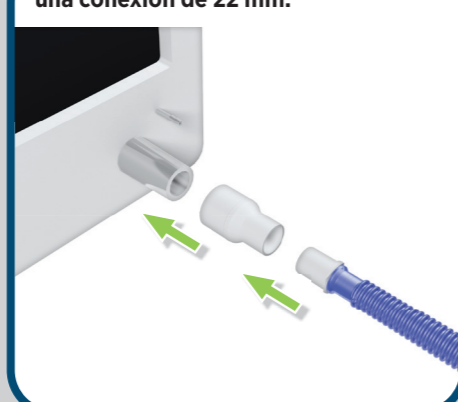
**Para accesorios opcionales:**

**Para uso de extensión del juego de alimentación de agua:**



Fije la extensión del juego de alimentación de agua al juego de alimentación de la cámara y perforo la bolsa de agua.

**Para fuentes de flujo que requieren una conexión de 22 mm:**



Coloque el adaptador de ventilador 22F-15F en la línea seca antes de conectarlo a la fuente de flujo.

**Definición de los símbolos**

	Siga las instrucciones de uso y seguridad.
	Consulte las instrucciones de uso. <a href="http://fphcare.com/950IFU">fphcare.com/950IFU</a>
	Producto de un solo uso.
	No seguro para resonancia magnética (RM).
	14 días de uso máximo.
	Nivel de agua correcto en la cámara de agua.
	Nivel de agua incorrecto; no utilice la cámara de agua.
	El componente puede desecharse en la instalación.
	Pieza aplicada de tipo BF.
	Este producto no está fabricado con látex de caucho natural.
	Limitación de temperatura.
	Fabricante.
	Fecha de fabricación.
	Fecha de vencimiento.

# Kit de circuit pour générateur de CPAP nasale

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

**REF** 950N61J

 Usage unique  Durée d'utilisation maximale de 14 jours



Rx only

**Fisher & Paykel**  
HEALTHCARE

Français 

### Indications d'emploi

Le kit de ventilation est un accessoire de l'humidificateur respiratoire F&P 950™. Il est destiné à acheminer du gaz respiratoire humidifié et chauffé aux nouveau-nés, aux nourrissons et aux enfants, dans la limite de ses caractéristiques techniques.

### Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indication associée à l'humidification respiratoire chauffée. Le traitement par CPAP nasale ne doit pas être utilisé chez les patients qui ne respirent pas spontanément.

### Effets secondaires

Il n'existe aucun effet secondaire connu de l'humidification respiratoire chauffée.

### Caractéristiques techniques

Compatible avec l'humidificateur respiratoire F&P 950. Se reporter aux instructions d'utilisation de l'humidificateur, des accessoires et de l'interface du patient pour connaître les avertissements, les mises en garde, les contre-indications, les renseignements sur les effets secondaires et l'information sur le système.

### Plage de débit de fonctionnement :

Ventilateur CPAP ou VNI : 1,5 à 40 L/min  
Optiflow : 1,5 à 40 L/min

**Raccords d'interface :** Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1

### Longueur du tube respiratoire :

Inspiratoire : 1,75 m

### Fuite de gaz (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS) :

Branche simple : <30 mL/min

### Résistance à l'écoulement (15 L/min, BTPS) :

Inspiratoire : 1,58 ± 0,08 cmH<sub>2</sub>O  
comprend une incertitude de mesure de 0,02 cmH<sub>2</sub>O

### Conformité (60 cmH<sub>2</sub>O, BTPS) :

Branche simple : 0,77 ± 0,13 mL/cmH<sub>2</sub>O  
comprend une incertitude de mesure de 0,08 mL/cmH<sub>2</sub>O

### Diamètre minimal interne du tube :

11,2 mm

### Température maximale de la surface du tube :

44 °C (<25 cm du port du patient)

### Pression maximale de fonctionnement :

80 cmH<sub>2</sub>O

### Volume maximal d'eau dans la chambre :

160 mL

### Température ambiante :

20 à 26 °C




### Température maximale de l'incubateur :

37 °C

### Avertissements, mises en garde et remarques

#### ⚠️ AVERTISSEMENTS

Le non-respect des avertissements suivants peut affecter les performances du dispositif ou compromettre la sécurité (notamment entraîner des blessures graves) :

-  Ne pas utiliser au-delà de la durée maximale d'utilisation de 14 jours.
- Une surveillance adéquate du patient (par ex., saturation en oxygène) est requise en tout temps. Tout manquement à une telle surveillance du patient (par ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves, voire la mort.
-  Usage unique. Ne pas réutiliser ce produit. La réutilisation du produit peut entraîner l'infection des voies respiratoires.
- Ne pas utiliser le produit à proximité d'une source d'inflammation. L'exposition à de l'oxygène augmente le risque d'incendie pouvant provoquer des blessures graves ou la mort.
-  Ne pas utiliser le produit à l'intérieur ou à proximité d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Ne pas recouvrir le circuit avec des objets comme des serviettes, des oreillers ou des draps. Le non-respect de cette directive peut causer des brûlures à la peau.
- Éviter tout contact prolongé du tube avec la peau du patient. Le non-respect de cette directive peut causer des brûlures à la peau.
- Ne pas écraser ou étirer les tubes, ni tirer sur ceux-ci.
- Ne pas nettoyer ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des produits de nettoyage ou des désinfectants pour les mains.
- Régler les alarmes appropriées sur le ventilateur ou la source du débit afin de surveiller le traitement.
- S'assurer que le gaz circule dans les tubes avant de raccorder l'appareil à un patient.
- S'assurer que toutes les pièces sont solidement reliées avant l'utilisation.
- Surveiller la condensation dans le circuit pour prévenir toute occlusion ou accumulation de liquide. Purger au besoin.
- L'humidificateur doit toujours être de niveau et positionné à une hauteur inférieure à celle du patient.
- Ne pas utiliser la chambre si elle présente des signes de dommages visibles ou si elle est tombée.
- Ne pas utiliser la chambre si un des capuchons de capteur est délogé ou manquant.
- Ne pas utiliser la chambre si le niveau d'eau dépasse la ligne du niveau d'eau maximal.
- Ne pas remplir la chambre avec de l'eau ayant une température supérieure à 37 °C.
- L'utilisation (ou la modification) de combinaisons de circuit respiratoire et de chambre non recommandées par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une faible humidification, un dysfonctionnement du ventilateur ou d'importants dommages.

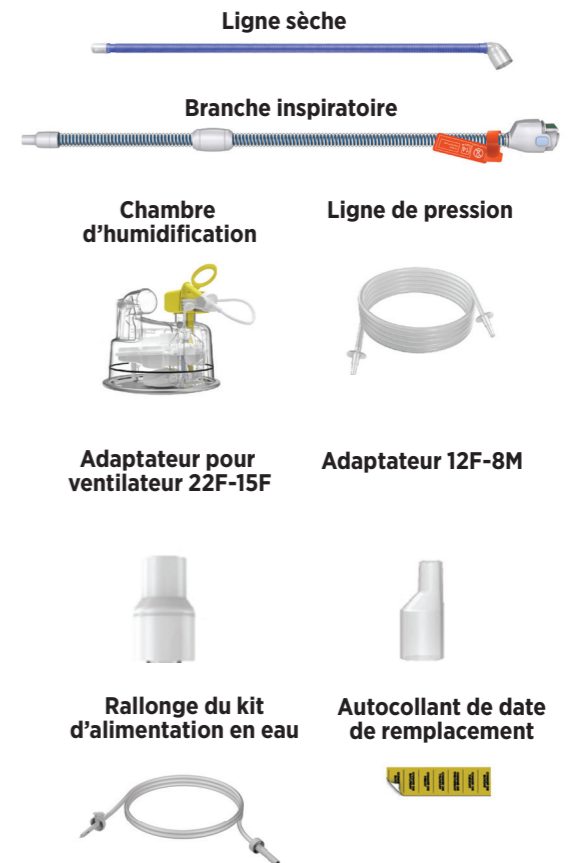
#### ⚠️ MISES EN GARDE

- Ne pas toucher la surface chaude de la base de la chambre. Le non-respect de cette directive peut causer des brûlures à la peau.
- Ne pas faire fonctionner la chambre sans eau ou débit de gaz. Le non-respect de cette directive peut entraîner de faibles niveaux d'humidité.
- La source d'eau doit se situer à au moins 50 cm au-dessus de la chambre. Le non-respect de cette directive peut entraîner de faibles niveaux d'humidité.

#### REMARQUES

- Utiliser de l'eau stérile USP pour l'inhalation ou une solution équivalente. L'ajout d'autres substances peut entraîner des effets indésirables.
- L'utilisateur peut être exposé aux liquides des voies respiratoires durant la mise au rebut. Les circuits respiratoires doivent être traités comme étant contaminés. La mise au rebut doit être effectuée conformément aux lois et réglementations environnementales locales, provinciales ou nationales.
- Ce produit a été conçu pour l'apport d'air et/ou d'oxygène. Ce produit n'a pas été conçu pour être utilisé avec du gaz Heliox. L'utilisation de gaz Heliox peut entraîner de fausses alarmes de manque d'eau.

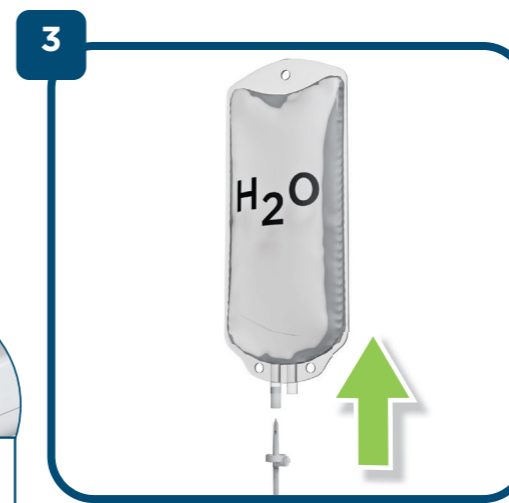
### Contenu du kit



1 Appuyer sur le protège-doigts bleu et insérer la chambre d'humidification.



2 Tirer sur l'anneau pour retirer le dispositif de retenue jaune du flotteur de la chambre d'humidification. Recycler ou mettre au rebut la pièce jaune.

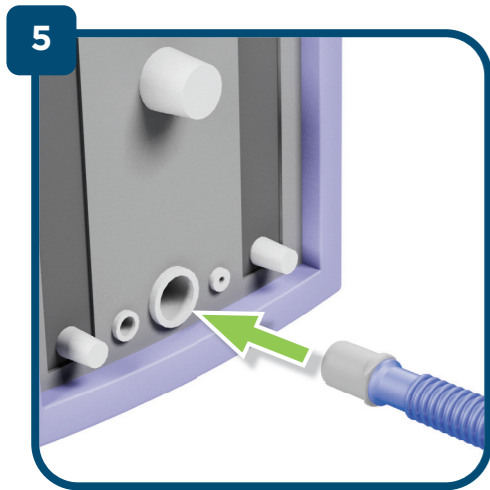


3 Dérouler le kit d'alimentation et le piquer dans la poche d'eau. Recycler ou mettre au rebut le capuchon jaune.



4 Raccorder la ligne sèche à la chambre d'humidification.

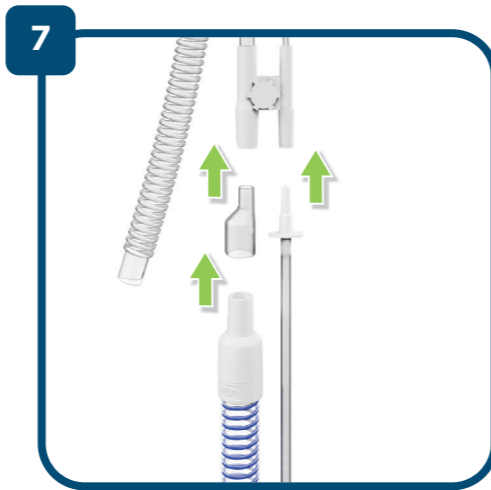




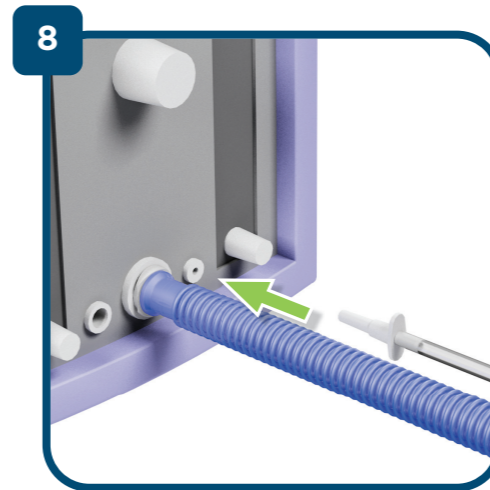
Raccorder la ligne sèche à la source de débit.



Raccorder la branche inspiratoire à la chambre d'humidification.



Installer l'adaptateur sur la branche inspiratoire avant de raccorder l'interface. Raccorder la ligne de pression à l'interface.



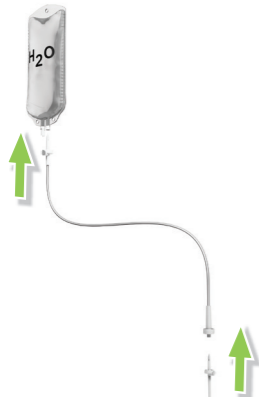
Raccorder la ligne de pression à la source de débit.



S'assurer que le niveau d'eau dans la chambre d'humidification ne dépasse pas la ligne de niveau maximal.

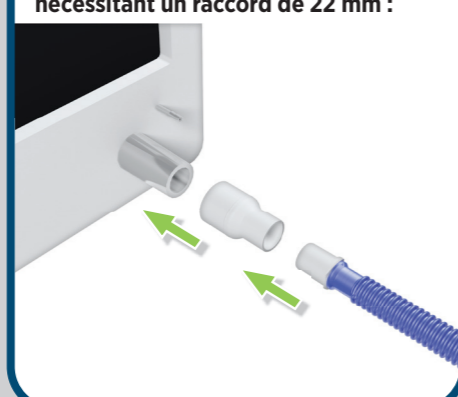
**Pour les accessoires facultatifs :**

**Pour la rallonge du kit d'alimentation en eau :**



Installer la rallonge du kit d'alimentation en eau sur le kit d'alimentation de la chambre et piquer la poche d'eau.

**Pour les sources de débit nécessitant un raccord de 22 mm :**



Installer l'adaptateur pour ventilateur 22F-15F fourni sur la ligne sèche avant de le raccorder à la source de débit.

**Significations des symboles**

	Suivre les instructions d'utilisation — sécurité.
	Consulter les instructions d'utilisation. <a href="http://fphcare.com/950IFU">fphcare.com/950IFU</a>
	Usage unique.
	Non sécuritaire pour la résonance magnétique (RM).
	Durée d'utilisation maximale de 14 jours.
	Niveau d'eau correct dans la chambre à eau.
	Niveau d'eau incorrect; ne pas utiliser la chambre à eau.
	Le composant peut être mis au rebut pendant l'installation.
	Pièce appliquée de type BF.
	Ce produit n'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel.
	Seuils de température.
	Fabricant.
	Date de fabrication.
	Date d'expiration.