

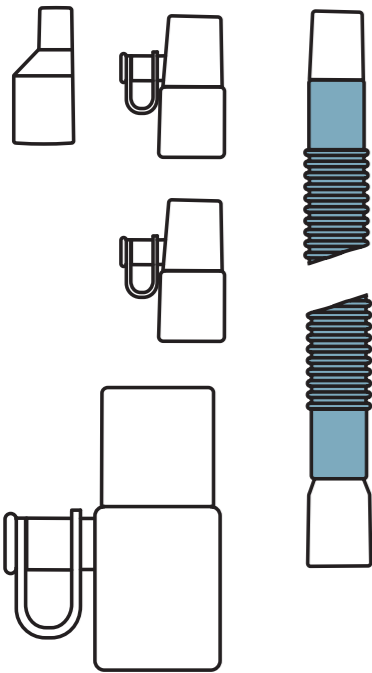
F&P 950

Nitric Oxide Adapter Kit

USER INSTRUCTIONS

REF **950X08J**

Rx only  Single Use



English 

F&P 950™ Nitric Oxide Adapter Kit

Indications for use

The adapter set is an accessory to the F&P 950 Respiratory Humidifier. It is intended for use with an F&P 950 breathing set.

Contraindications

There are no contraindications for heated respiratory humidification.

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, breathing set, and nitric oxide delivery system for additional warnings, cautions, contraindications, side effects, and system information.


Interface Connections: ISO 5356-1 Conical Connectors


Setup


Nitric oxide to be administered and monitored as per hospital protocol.


Symbol definitions


 Follow instructions for use - safety.


 Consult instructions for use.
fphcare.com/950IFU


 Single use.


 Type BF applied part.

 This product is not made with natural rubber latex.

 Temperature limitations.

 Manufacturer.

 Date of manufacture.


 Date of expiration.

Warnings, cautions, and notes

⚠ WARNINGS

- 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.
- 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.

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

- This product is designed for the delivery of air, oxygen, and/or nitric oxide. It is not suitable for the delivery of flammable anesthetic gas mixes or Heliox gas.
- Do not crush, stretch, or milk the tubing.
- Set appropriate ventilator or flow source alarms to monitor therapy delivery.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system before connecting to a patient.
- Monitor circuit condensate to prevent occlusion or build-up of fluid. Drain as required.
- Check all connections are tight before use.
- Do not clean or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
-  Do not use beyond the 14-day maximum duration of use.

NOTES

- 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.

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: cs@fphcare.fr **Germany** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Deutschland, Österreich, Schweiz, Wiesenstrasse 49, D 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **Hong Kong** Tel: +852 2116 0032 Fax: +852 2116 0085 **India** Tel: +91 80 2309 6900 **Ireland** Tel: 1800 409 011 Fax: +44 1628 626 146 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Mexico** Tel: +52 55 9130 1626 **Norway** Tel: +47 21 60 13 53 Fax: +47 22 99 60 10 **Poland** Tel: 00800 49 119 77 Fax: 00800 49 119 78 **Russia** Tel. and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** İthalatçı Firma: Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, İletişim Bilgileri: Ostim Mahallesi 1249. Caddesi 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 950 is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Ltd. For patent information, see www.fphcare.com/ip

French 

Kit adaptateur pour le monoxyde d'azote F&P 950™

Indications d'utilisation

L'adaptateur est un accessoire de l'humidificateur respiratoire F&P 950. Il a été conçu pour être utilisé avec un appareil respiratoire F&P 950.

Contre-indications

Il n'existe pas de contre-indication associée à l'humidification respiratoire chauffée.

Effets indésirables

Il n'existe aucun effet indésirable connu associé à l'humidification respiratoire chauffée.

Spécifications techniques


Compatible avec l'humidificateur respiratoire F&P 950. Voir l'humidificateur, l'appareil respiratoire et le système d'administration d'oxyde nitrique pour connaître les avertissements, les mises en garde, les contre-indications, les effets indésirables et des renseignements supplémentaires sur le système.


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

Installation


Monoxyde d'azote à administrer et à contrôler conformément au protocole de l'hôpital.


Définitions des symboles


 Suivre les instructions d'utilisation (sécurité).

 Consulter les instructions d'utilisation.
fphcare.com/950IFU


 Usage unique.


 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.

Avertissements, mises en garde et remarques

⚠ AVERTISSEMENTS

- Une surveillance adéquate du patient (par ex., saturation en oxygène) est nécessaire en tout temps. Tout défaut de surveillance du patient (par ex. en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des lésions graves, voire la mort.
 - Usage unique. Ne pas réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner une infection des voies respiratoires.
 - Ne pas utiliser le produit à proximité d'une source d'inflammation. L'exposition à l'oxygène augmente le risque d'incendie pouvant provoquer des blessures graves ou la mort.
 - 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.
- Le non-respect des avertissements suivants peut affecter les performances de l'appareil ou compromettre la sécurité (notamment entraîner d'éventuels dommages graves) :**
- Ce produit a été conçu pour l'apport d'air, d'oxygène et/ou de monoxyde d'azote. Il ne doit pas être utilisé pour l'apport de mélanges de gaz anesthésiques inflammables ou de gaz HélioX.
 - Ne pas écraser, tirer, ni appuyer sur les tubes.
 - Régler les alarmes appropriées sur le ventilateur ou la source du débit afin de surveiller le traitement.
 - Effectuer un test de pression et de fuite sur le système respiratoire avant de raccorder l'appareil à un patient.
 - Surveiller la condensation dans le circuit afin d'empêcher toute occlusion ou accumulation de liquide. Purger au besoin.
 - S'assurer que toutes les pièces sont bien reliées avant utilisation.

www.fphcare.com

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Spanish es

Kit de adaptador de óxido nítrico F&P 950™

Instrucciones de uso

El conjunto de adaptador es un accesorio para el humidificador respiratorio F&P 950. Está destinado a usarse con un conjunto respiratorio F&P 950.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones para la humidificación respiratoria calentada.

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, conjunto respiratorio y sistema de administración de óxido nítrico para obtener advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos adversos e información del sistema adicionales.


Conexiones de interfaz: Conectores cónicos ISO 5356-1

Configuración

El óxido nítrico debe administrarse y controlarse según el protocolo del hospital.


Definición de los símbolos


 Seguir las instrucciones de uso y seguridad.

 Consultar instrucciones de uso.
fphcare.com/950IFU


 Uso único.


 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.

Advertencias, precauciones y notas

ADVERTENCIAS

- Es necesario monitorizar al paciente (p. ej., saturación de oxígeno) de modo adecuado en todo momento. Si no se monitoriza 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.
- 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.

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

- Este producto está diseñado para la administración de aire, oxígeno y óxido nítrico. No es adecuado para la administración de mezclas de gases anestésicos inflamables ni de gas de helio.
- No aplaste, estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- Configure las alarmas del ventilador o la fuente de flujo adecuadas para controlar la administración del tratamiento.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración antes de conectarlo a un paciente.
- Vigile la condensación del circuito para evitar la oclusión o la acumulación de líquidos. Drene el equipo según sea necesario.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- No limpie ni esterilice este producto. Evite el contacto con productos químicos, agentes limpiadores o antisépticos para las manos.
-  No utilice el equipo durante más de 14 días, que es la duración de uso máxima.

NOTAS

- 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.