

Optiflow™ Junior Circuit Kit

USER INSTRUCTIONS

REF 950N40J

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 high flow 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 (Nasal High Flow Therapy):	1.5–36 L/min (Max. flow is dependent on cannula)
Interface connections:	ISO 5356-1 Conical Connectors
Breathing tube length:	
Inspiratory:	1.75 m
Gas leakage (60 cmH₂O, BTPS):	
Single limb:	<30 mL/min
Resistance to flow (15 L/min, BTPS):	
Inspiratory:	1.05 ± 0.07 cmH ₂ O
	includes measurement uncertainty of 0.02 cmH ₂ O
Compliance (60 cmH₂O, BTPS):	
Single limb:	0.77 ± 0.13 mL/cmH ₂ O
	includes measurement uncertainty of 0.08 mL/cmH ₂ O
Tube minimum internal diameter:	11.2 mm
Maximum tube surface temperature:	44 °C (<25 cm from patient port)
Optiflow Pressure manifold nominal relief pressure:	40 cmH ₂ O
Room temperature:	20–26 °C
Maximum incubator temperature:	37 °C
Chamber maximum volume of water:	160 mL

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.
- Nasal delivery of respiratory gases generates flow dependent positive airway pressure. This must be taken into account where positive airway pressure could have adverse effects on a patient.
- Do not cover the circuit with materials such as towels, pillows, or bed linen. Failure to comply may result in skin burn.
- The Optiflow™ pressure relief manifold (blue cap) must be used with Optiflow Junior therapy. Failure to do so may result in harmful pressures and lead to barotrauma.
- Do not use if pressure relief manifold cap has been removed or is missing.
- Avoid leaving tubing in prolonged contact with patient's skin. Failure to comply may result in a skin burn.
- 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.
- 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.
- 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

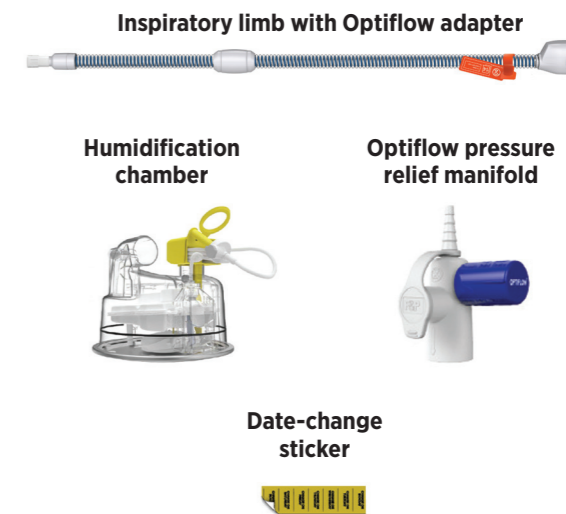
⚠ CAUTIONS

- 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.

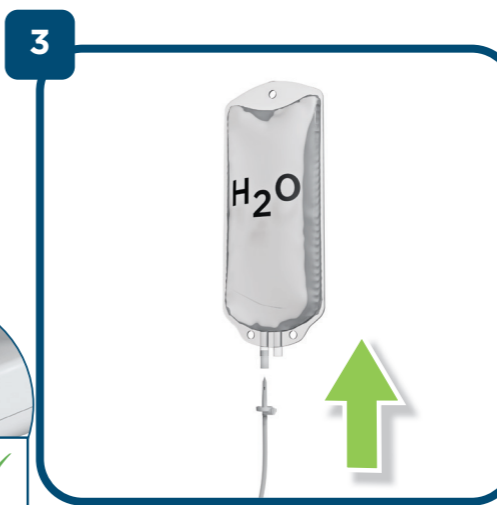
Kit Contents



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



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.

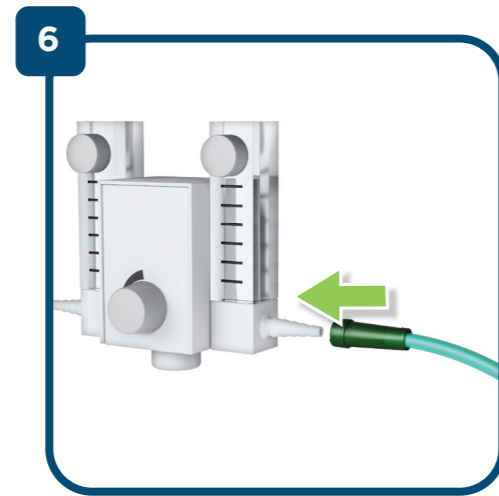


4 Connect the Optiflow pressure relief manifold to the humidification chamber.





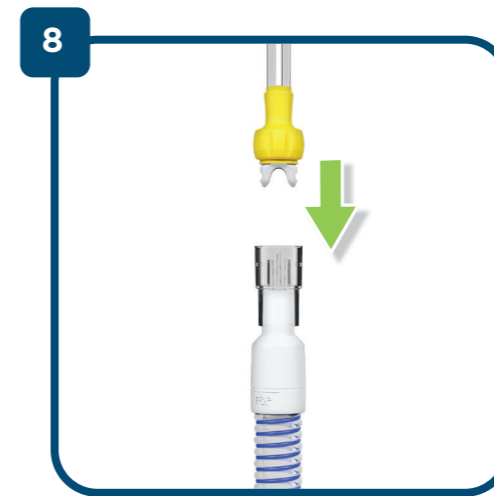
Connect the gas supply line to the Optiflow pressure relief manifold.



Connect the gas supply line to the flow source.



Connect the inspiratory limb to the humidification chamber.



Connect the inspiratory limb with Optiflow adapter to the nasal cannula.



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

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.

F&P 950

Kit de circuito Optiflow™ Junior

INSTRUCCIONES DE USO

REF 950N40J

Producto de un solo uso

14 días de uso máximo

**Rx only****Fisher & Paykel
HEALTHCARE**Español **es****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 alto flujo nasal 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 (terapia de alto flujo nasal):

1,5–36 L/min (flujo máx. en función de la cánula)

Conexiones de interfaz:

Conectores cónicos ISO 5356-1

Longitud del tubo respiratorio:

Inspiratorio: 1,75 m

Fuga de gas (60 cmH₂O, BTPS):

Vía única: <30 mL/min

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

Inspiratorio: 1,05 ± 0,07 cmH₂O

incluye una incertidumbre de medición de 0,02 cmH₂O

Cumplimiento (60 cmH₂O, BTPS):

Vía única: 0,77 ± 0,13 mL/cmH₂O

incluye una incertidumbre de medición de 0,08 mL/cmH₂O

Diámetro interno mínimo del tubo:

11,2 mm

Temperatura de superficie máxima del tubo:

44 °C (<25 cm del puerto del paciente)

Presión de liberación nominal de tubuladura de presión Optiflow:

40 cmH₂O

Temperatura ambiente:

20–26 °C

Temperatura máxima de incubadora:

37 °C

Volumen máximo de agua en la cámara:

160 mL

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).
- La administración nasal de los gases respiratorios genera una presión positiva dependiente del flujo en las vías respiratorias. Esto debe tenerse en cuenta cuando la presión positiva en las vías respiratorias pueda causar efectos adversos en el paciente.
- No cubra el circuito con elementos como toallas, almohadas o ropa de cama. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- La tubuladura de liberación de presión Optiflow™ (tapón azul) debe utilizarse con la terapia Optiflow™ Junior. De lo contrario, podrían generarse presiones dañinas y producirse un barotraumatismo.
- No lo use si se ha quitado o falta la tapa de la tubuladura de liberación de presión.
- Evite que el tubo esté en contacto prolongado con la piel del paciente. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- 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.
- 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 el equipo 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.

⚠ 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

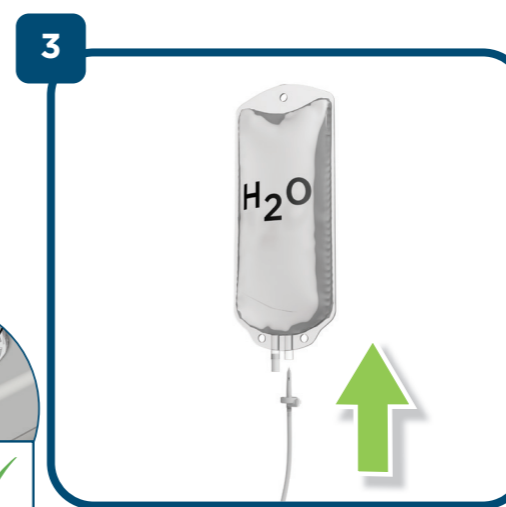
- Utilice agua esterilizada conforme a la USP para inhalación, o equivalente. La adición de otras sustancias podría tener efectos adversos.
- El usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio durante la eliminación del equipo. Los circuitos respiratorios deben tratarse como contaminados. 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**Vía inspiratoria con adaptador Optiflow™****Cámara de humidificación Tubuladura de liberación de presión Optiflow****Adhesivo de cambio de fecha**

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.

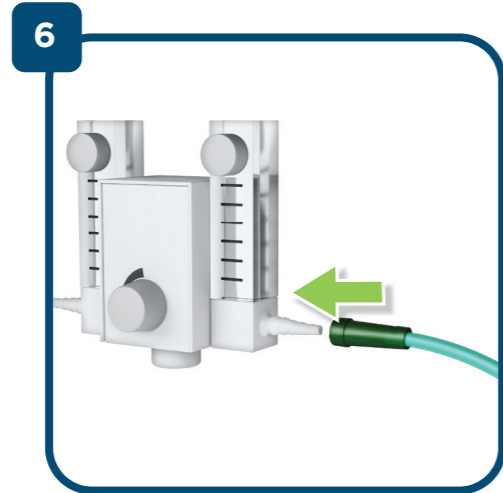


4 Conecte la tubuladura de liberación de presión Optiflow a la cámara de humidificación.

CONTINUA EN LA SIGUIENTE PÁGINA



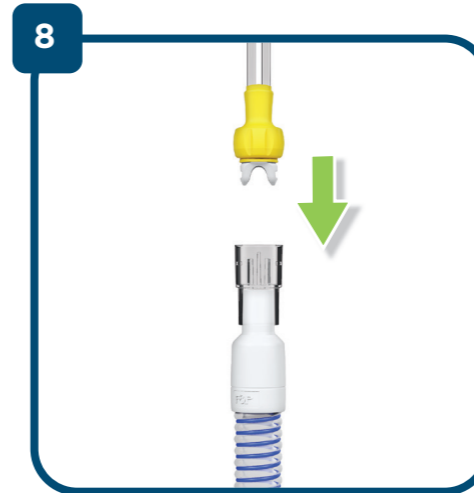
5 Conecte la línea de suministro de gas a la tubuladura de liberación de presión Optiflow.



6 Conecte la línea de suministro de gas a la fuente de flujo.



7 Conecte la vía inspiratoria a la cámara de humidificación



8 Conecte la vía inspiratoria con el adaptador Optiflow a la cánula nasal.



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

Definición de los símbolos

	Siga las instrucciones de uso y seguridad.
	Consulte las instrucciones de uso. fphcare.com/950IFU
	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.

F&P 950

Kit de circuit Optiflow™ Junior

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REF 950N40J

 Usage unique  Durée d'utilisation maximale de 14 jours



Rx only

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Français (fca)

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. La thérapie à haut débit nasal ne doit pas être utilisée 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

(thérapie à haut débit nasal) : 1,5 à 36 L/min (débit max. dépend de la canule)

Raccords de l'interface :

Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1

Longueur du tube respiratoire :

Inspiratoire : 1,75 m

Fuite de gaz (60 cmH₂O, BTPS) :

Branche simple : <30 mL/min

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

Inspiratoire : 1,05 ± 0,07 cmH₂O

comprend une incertitude de mesure de 0,02 cmH₂O

Conformité (60 cmH₂O, BTPS) :

Branche simple : 0,77 ± 0,13 mL/cmH₂O

comprend une incertitude de mesure de 0,08 mL/cmH₂O

Diamètre minimal interne du tube :

11,2 mm

Température maximale de la surface du tube :

44 °C (<25 cm du port du patient)

Pression de décharge nominale du collecteur de pression Optiflow :

40 cmH₂O

Température ambiante :

20 à 26 °C

Température maximale de l'incubateur :

37 °C

Volume maximal d'eau dans la chambre :

160 mL

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 ce produit à l'intérieur ou à proximité d'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- L'administration de gaz respiratoires par voie nasale génère une pression positive des voies respiratoires qui dépend du débit. Il convient d'en tenir compte dans les cas où la pression positive des voies respiratoires risque d'entraîner des effets indésirables chez un patient.
- 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.
- Le collecteur de limitation de pression Optiflow (capuchon bleu) doit être utilisé pour les traitements avec Optiflow Junior. Le non-respect de cette directive peut entraîner des pressions dangereuses pour la santé et un barotraumatisme.
- Ne pas utiliser le dispositif si le capuchon du collecteur de limitation de pression a été retiré ou est manquant.
- Éviter tout contact prolongé du tube avec la peau du patient. Le non-respect de cette directive peut causer des brûlures à la peau.
- 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.
- 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.

⚠️ 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

Branche inspiratoire avec adaptateur Optiflow



Chambre d'humidification



Collecteur de limitation de pression Optiflow



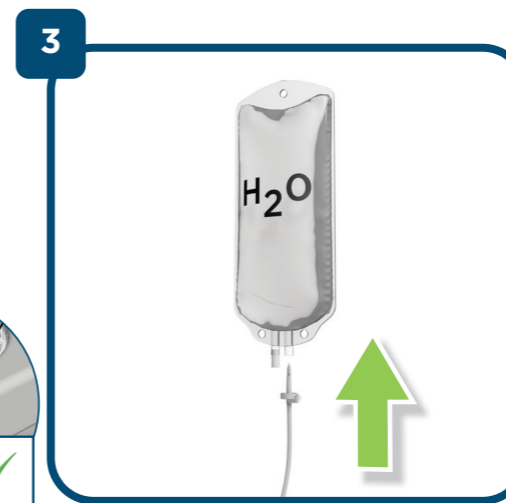
Autocollant de date de remplacement



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



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.



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



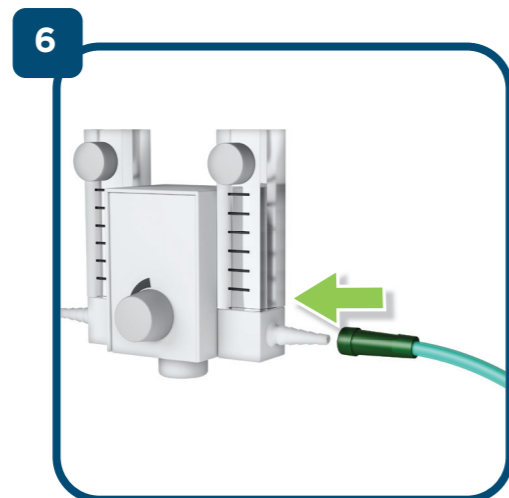
Raccorder le collecteur de limitation de pression Optiflow à la chambre d'humidification.

SUITE PAGE SUIVANTE





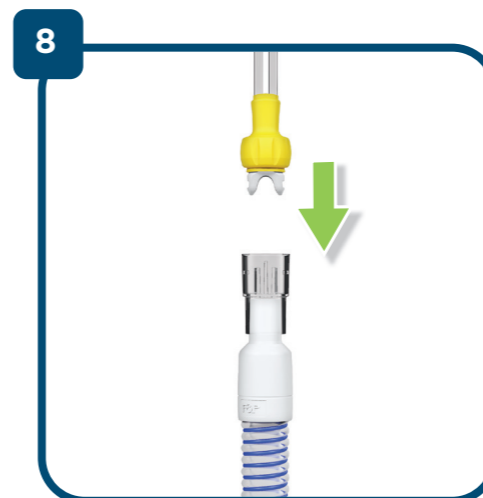
Raccorder le tuyau d'alimentation en gaz au collecteur de limitation de pression Optiflow.



Raccorder le tuyau d'alimentation en gaz à la source de débit.



Raccorder la branche inspiratoire à la chambre d'humidification



Raccorder la branche inspiratoire avec adaptateur Optiflow à la canule nasale.



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

Significations des symboles

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