

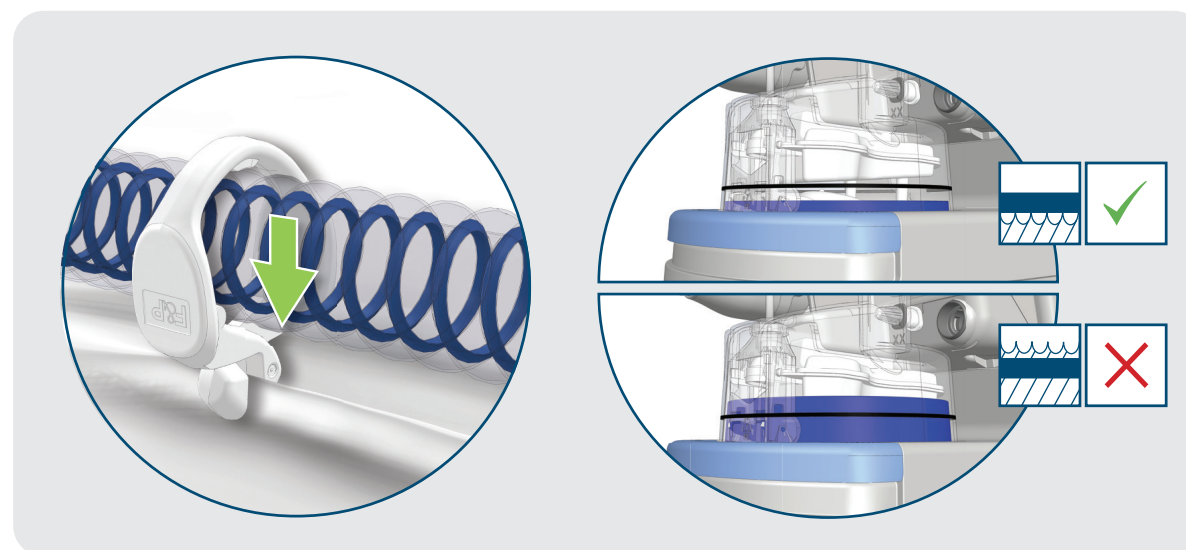
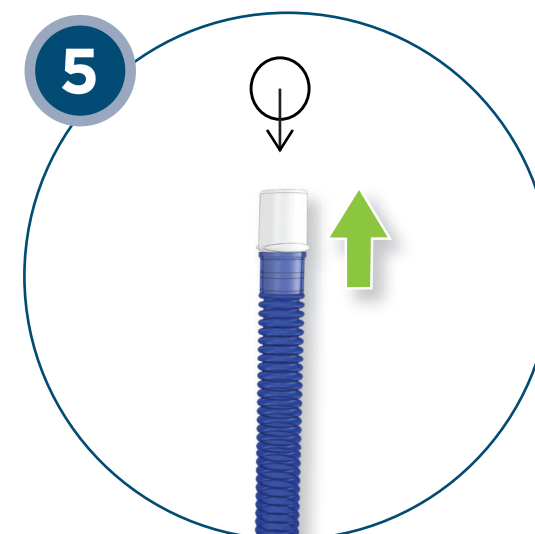
F&P 950

Pediatric Optiflow™ Heated Circuit Kit

USER INSTRUCTIONS

REF 950P40J

Rx only



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, Paraisópolis, 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** **EC REP** 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, 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 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: 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 and Optiflow are trademarks of Fisher & Paykel Healthcare Ltd. For patent information, see www.fphcare.com/ip

www.fphcare.com

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

REF 90258 REV B 2021-10 © 2021 Fisher & Paykel Healthcare Ltd

F&P 950™ Pediatric Optiflow™ Heated Circuit Kit

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, child and adolescent 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 for additional warnings, cautions, contraindications, side effects, and system information.

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: 0.47 ± 0.05 cmH₂O

With accessories:

Inspiratory: 0.45 ± 0.06 cmH₂O

includes measurement uncertainty of 0.02 cmH₂O

Compliance (60 cmH₂O, BTPS):

Single limb: 0.95 ± 0.12 mL/cmH₂O

With accessories:

Single limb: 0.93 ± 0.12 mL/cmH₂O

includes measurement uncertainty of 0.08 mL/cmH₂O

Tube minimum internal diameter: 11.2 mm

Maximum tube surface temperature: 44 °C (<25 cm from patient port)

Maximum operating pressure: 80 cmH₂O

Operating flow range: 1–60 L/min

Room temperature: 20–26 °C

Chamber maximum volume of water: 160 mL

Symbol definitions

	Follow instructions for use - safety.
	Consult instructions for use. fphcare.com/950IFU
	Single 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.
	Ventilator inspiratory port (flow to patient).
	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.
- 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.
- 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 use product near any ignition source. Exposure to oxygen increases the risk of fire that may cause serious injury or death.
- Ensure that suitable pressure relief is used for delivering nasal high flow therapy to patients. Failure to do so may result in harmful pressures and lead to barotrauma.

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.
- 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.
-  Do not use beyond the 14-day maximum duration of use.
- 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 cover the circuit with materials such as towels, pillows, or bed linen. Failure to comply may result in a skin burn.
- Avoid leaving tubing in prolonged contact with patient's skin. 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 Irrigation, 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.

Kit de circuit chauffé pédiatrique Optiflow™ F&P 950™

Indications d'utilisation

L'appareil respiratoire est un accessoire de l'humidificateur respiratoire F&P 950. Il a été conçu pour apporter du gaz respiratoire humidifié et chauffé aux nouveau-nés, aux nourrissons, aux enfants et aux adolescents, dans la limite de ses spécifications techniques indiquées.

Contre-indications

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

Le traitement par haut débit nasal ne doit pas être utilisé chez les patients qui ne respirent pas spontanément.

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 le manuel de l'humidificateur, des accessoires et de l'interface du patient pour connaître les avertissements, les mises en garde, les contre-indications, les effets indésirables et les renseignements supplémentaires sur le système.

Connexions d'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 : 0,47 ± 0,05 cmH₂O

Avec accessoires :

Inspiratoire : 0,45 ± 0,06 cmH₂O

comprend une incertitude de mesure de 0,02 cmH₂O

Conformité (60 cmH₂O, BTPS) :

Branche simple : 0,95 ± 0,12 mL/cmH₂O

Avec accessoires :

Branche simple : 0,93 ± 0,12 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 fonctionnement maximale : 80 cmH₂O

Plage de débit de fonctionnement : 1–60 L/min

Température ambiante : 20–26 °C

Volume maximal d'eau dans la chambre : 160 mL

Définitions des symboles

	Suivre les instructions d'utilisation (sécurité).
	Consulter les instructions d'utilisation. fphcare.com/950IFU
	Usage unique.
	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.
	Port inspiratoire du ventilateur (débit vers le patient).
	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.
- L'administration de gaz respiratoires par voie nasale génère une pression positive respiratoire 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.
- 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 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.
- S'assurer que la décharge de pression appropriée est utilisée pour offrir un traitement par haut débit nasal aux patients. Le non-respect de cette directive peut entraîner des pressions nuisibles et un barotraumatisme.

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 Hélio_x.
- Ne pas écraser, tirer, ni appuyer sur les tubes.
- 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 bien reliées avant utilisation.
- Surveiller la condensation dans le circuit afin d'empêcher 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 a été visiblement endommagée 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.
-  Ne pas utiliser au-delà de la durée maximale d'utilisation de 14 jours.

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 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 utiliser 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'irrigation ou une substance 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. Traiter les circuits respiratoires comme des circuits contaminés. La mise au rebut doit être effectuée conformément aux lois et réglementations environnementales locales, étatiques ou nationales.

Kit de circuito calentado pediátrico Optiflow™ F&P 950™

Instrucciones de uso

El conjunto 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, pediátricos y adolescentes 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 el humidificador, los accesorios y la interfaz del paciente para obtener advertencias, precauciones, contraindicaciones e información del sistema adicionales.

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: 0,47 ± 0,05 cmH₂O

Con accesorios:

Inspiratorio: 0,45 ± 0,06 cmH₂O

incluye una incertidumbre de medición de 0,02 cmH₂O

Distensión (60 cmH₂O, BTPS):

Vía doble: 0,95 ± 0,12 mL/cmH₂O

Con accesorios:

Vía única: 0,93 ± 0,12 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 máxima de funcionamiento: 80 cmH₂O

Intervalo de flujo operativo: 1–60 L/min

Temperatura ambiente: 20–26 °C

Volumen máximo de agua de la cámara: 160 mL

Definición de los símbolos

	Seguir las instrucciones de uso y seguridad.
	Consultar instrucciones de uso. fphcare.com/950IFU
	Producto de un solo uso.
	Nivel de agua correcto en la cámara de agua.
	Nivel de agua incorrecto; no utilizar la cámara de agua.
	El componente puede desecharse en la instalación.
	Pieza aplicada de tipo BF.
	Puerto inspiratorio del ventilador (flujo al paciente).
	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.
- 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.
- 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 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.
- Asegúrese de que se utilice un alivio de presión adecuado para administrar la terapia de alto flujo nasal a los pacientes. De lo contrario, podrían generarse presiones dañinas y producirse un barotraumatismo.

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.
- 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.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- 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.
-  No utilice el equipo durante más de 14 días, que es la duración de uso máxima.

PRECAUCIONES

- No toque la superficie caliente de la base de la cámara. Si no se respetan estas instrucciones, podrían provocarse quemaduras cutáneas.
- No cubra el circuito con elementos como toallas, almohadas o ropa de cama. Si no se respetan estas instrucciones, podrían provocarse quemaduras cutáneas.
- Evite que el tubo esté en contacto prolongado con la piel del paciente. Si no se respetan estas instrucciones, podrían provocarse quemaduras cutáneas.
- 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

- Use agua estéril para irrigación según la USP 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.