

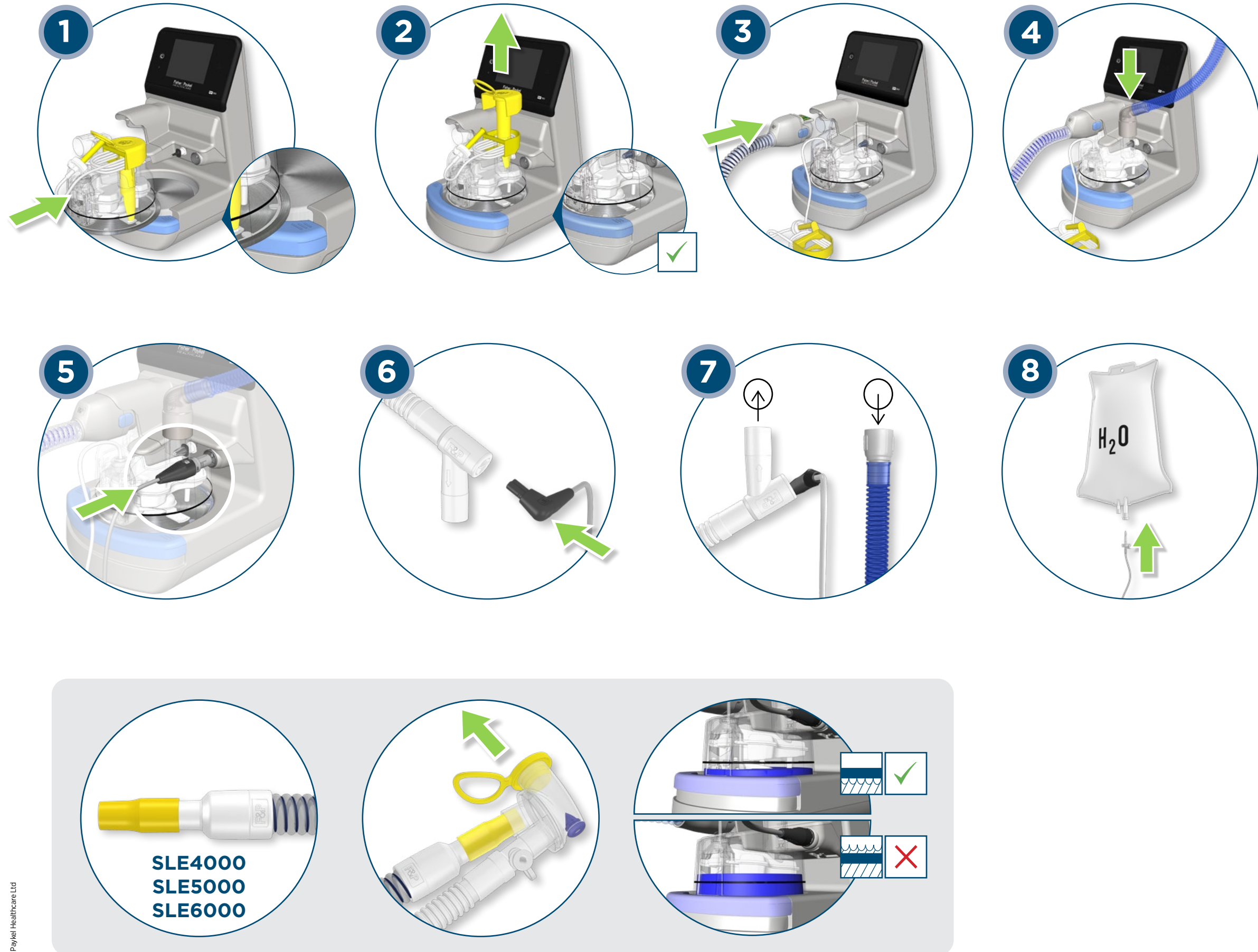
F&P 950

SLE Ventilator Circuit Kit

USER INSTRUCTIONS

REF 950N82J

Rx only



www.fphcare.com

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

REF 900832 REV C 2021-10 © 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, 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丰乐路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. 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 950 is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Ltd. For patent information, see www.fphcare.com/ip

F&P 950™ SLE Ventilator 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 and child patients, within the limits of its stated technical specifications.

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, accessories, and patient interface for additional warnings, cautions, contraindications, side effects, and system information.

Tidal volume:	<300 mL
Interface connections:	ISO 5356-1 Conical Connectors
Breathing tube length:	
Inspiratory:	1,75 m
Expiratory:	1,60 m
Gas leakage (60 cmH₂O, BTPS):	
Dual limb:	<30 mL/min
Resistance to flow:	
<i>Without SLE Adaptor (15 L/min, BTPS):</i>	
Inspiratory:	1.05 ± 0.06 cmH ₂ O
Expiratory:	1.11 ± 0.09 cmH ₂ O
<i>With SLE Adaptor (2.5 L/min, BTPS):</i>	
Inspiratory:	2.70 ± 0.18 cmH ₂ O
Expiratory:	0.07 ± 0.03 cmH ₂ O
includes measurement uncertainty of 0.02 cmH ₂ O	
Compliance (60 cmH₂O, BTPS):	
Dual limb:	1.01 ± 0.13 mL/cmH ₂ O
<i>With accessories:</i>	
Dual limb:	1.02 ± 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)
Maximum operating pressure:	80 cmH ₂ O
Operating flow range (Ventilator):	0.5–40 L/min
Chamber maximum volume of water:	160 mL
Room temperature:	20–26 °C
Maximum incubator temperature:	37 °C

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).
	Ventilator expiratory port (flow from patient).
	This product is not made with natural rubber latex.
	Temperatures limitations.
	Manufacturer.

Kit de circuit de ventilateur F&P 950™ SLE

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 et aux enfants, dans la limite de ses spécifications techniques.

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 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.

Volume courant :	<300 mL
Connexions d'interface :	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1

Longueur du tube respiratoire :	
Inspiratoire :	1,75 m
Expiratoire :	1,60 m
Fuite de gaz (60 cmH₂O, BTPS) :	
Double branche :	<30 mL/min
Résistance à l'écoulement :	
<i>Sans adaptateur SLE (15 L/min, BTPS) :</i>	
Inspiratoire :	1,05 ± 0,06 cmH ₂ O
Expiratoire :	1,11 ± 0,09 cmH ₂ O
<i>Avec adaptateur SLE (2,5 L/min, BTPS) :</i>	
Inspiratoire :	2,70 ± 0,18 cmH ₂ O
Expiratoire :	0,07 ± 0,03 cmH ₂ O
comprend une incertitude de mesure de 0,02 cmH ₂ O	
Conformité (60 cmH₂O, BTPS) :	
Double branche :	1,01 ± 0,13 mL/cmH ₂ O
<i>Avec accessoires :</i>	
Double branche :	1,02 ± 0,13 mL/cmH ₂ O
comprend une incertitude de mesure de 0,08 mL/cmH ₂ O	
Diamètre minimal interne du tube :	11,2 mm
Température maximale de la surface du tube :	44 °C (<25 cm du port patient)

Pression de fonctionnement maximale :	80 cmH ₂ O
Plage de débit de fonctionnement (Ventilateur) :	0,5–40 L/min
Volume maximal d'eau dans la chambre :	160 mL
Température ambiante :	20–26 °C
Température maximale de l'incubateur :	37 °C

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).
	Port expiratoire du ventilateur (débit à partir du 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.
- 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.
- Ne pas nettoyer ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des désinfectants pour les mains.
- 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.
- L'humidificateur doit toujours être de niveau et positionné à une hauteur inférieure à celle du patient.
- S'assurer que toutes les pièces sont bien reliées avant utilisation.
- 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 de médicaments contenant du tyloxapol (tel que Tacholiquin), car cela peut endommager les tubes et entraîner une perte de pression de ventilation.
-  Ne pas utiliser au-delà de la durée maximale d'utilisation de 14 jours.

⚠️ MISES EN GARDE

- 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.
- 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.
- 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.

Kit de circuito de ventilador F&P 950™ SLE

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 y pediátricos dentro de los límites de las especificaciones técnicas indicadas.

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

Volumen tidal:	<300 mL
Conexiones de interfaz:	Conectores cónicos ISO 5356-1

Longitud del tubo respiratorio:	
Inspiratorio:	1,75 m
Espiratorio:	1,60 m
Fuga de gas (60 cmH₂O, BTPS):	
Vía doble:	<30 mL/min
Resistencia al flujo:	
<i>Sin adaptador SLE (15 L/min, BTPS):</i>	
Inspiratorio:	1,05 ± 0,06 cmH ₂ O
Espiratorio:	1,11 ± 0,09 cmH ₂ O
<i>Con adaptador SLE (2,5 L/min, BTPS):</i>	
Inspiratorio:	2,70 ± 0,18 cmH ₂ O
Espiratorio:	0,07 ± 0,03 cmH ₂ O
incluye incertidumbre de medición de 0,02 cmH ₂ O	
Distensión (60 cmH₂O, BTPS):	
Vía doble:	1,01 ± 0,13 mL/cmH ₂ O
<i>Con accesorios:</i>	
Vía doble:	1,02 ± 0,13 mL/cmH ₂ O
incluye una incertidumbre de medición de 0,08 mL/cmH ₂ 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 ₂ O
Intervalo de flujo de funcionamiento (ventilador):	0,5–40 L/min
Volumen máximo de agua de la cámara:	160 mL
Temperatura ambiente:	20–26 °C
Temperatura máxima de incubadora:	37 °C

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).
	Puerto espiratorio del ventilador (flujo del 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- El humidificador siempre debe estar nivelado y colocarse en una posición más baja que el paciente.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- 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 use medicamentos que contengan tyloxapol (como Tacholiquin), dado que hacerlo podría causar daños en los tubos y dar lugar a una pérdida de presión de ventilación.
-  No utilice el equipo durante más de 14 días, que es la duración de uso máxima.

⚠️ PRECAUCIONES

- No cubra el circuito con elementos como toallas, almohadas o ropa de cama. De lo contrario, podrían producirse quemaduras en la piel.
- No toque la superficie caliente de la base de la cámara. 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.