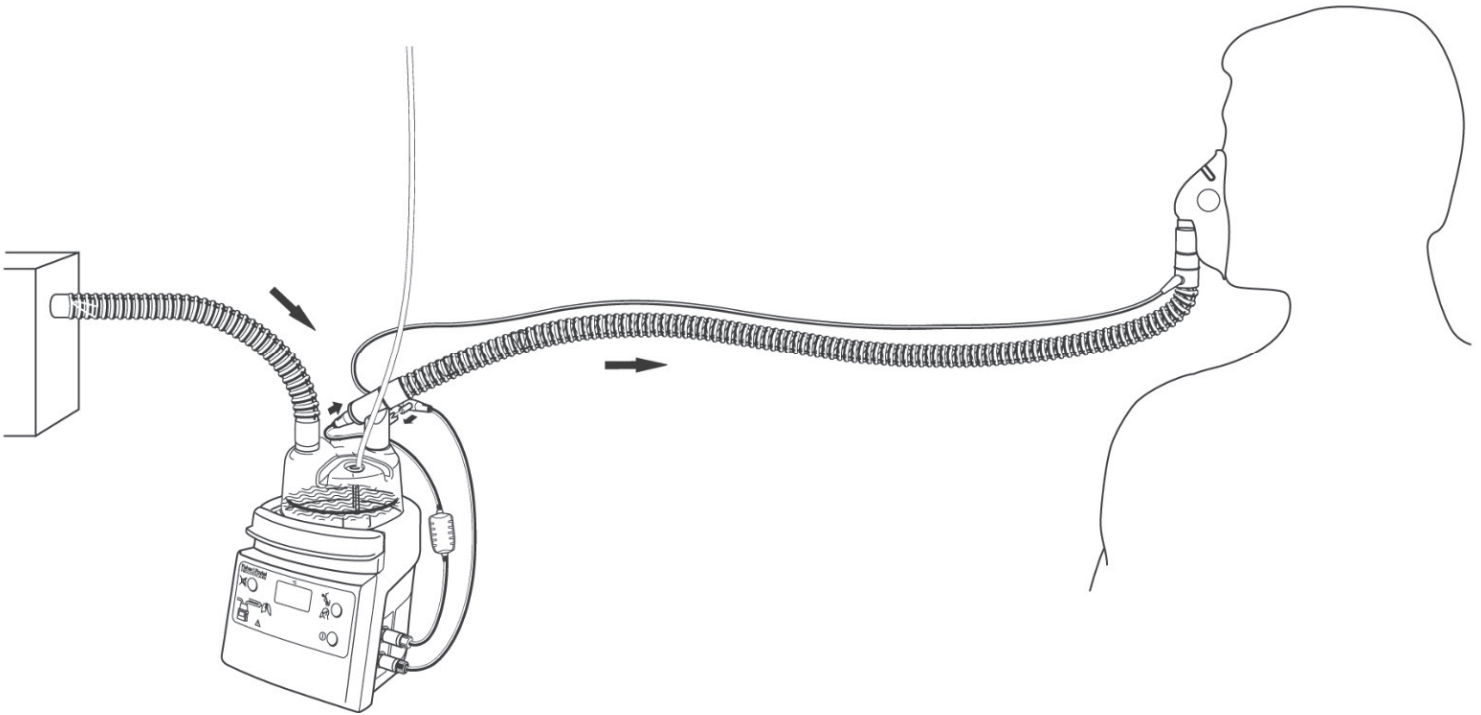


USER INSTRUCTIONS

REF RT114 Heated Inspiratory Line



Rx only 

For patent information, see www.fphcare.com/ip

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: 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 2160 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

English 

HEATED INSPIRATORY LINE

For delivery of breathing gases.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers. Refer to humidifier user instructions.

INTERFACE CONNECTIONS ISO 5356-1 Conical Connectors
COMPRESSIBLE VOLUME 0.66 L
COMPLIANCE @ 60 cmH₂O
Without Accessories 1.24 ± 0.04 mL/cmH₂O (including 0.02 mL/cmH₂O measurement uncertainty)

RESISTANCE TO FLOW @ 30 L/min
Without Accessories
 Inspiratory limb 0.74 ± 0.06 cmH₂O (including 0.03 cmH₂O measurement uncertainty)

MAXIMUM OPERATING PRESSURE Refer to chamber instructions for use











BREATHING TUBE LENGTH Inspiratory: 1.5 m

GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O <40 mL/min

MINIMUM TUBE INTERNAL DIAMETER 20 mm

OVERALL PERFORMANCE AT 20 °C TO 26 °C AMBIENT TEMPERATURE		
	INVASIVE MODE	NONINVASIVE MODE
Humidification Output	>33 mg/L	>12 mg/L
Flow Rate	10 – 60 L/min	3 – 120 L/min

SYMBOL DEFINITIONS


	Consult operating instructions	Rx only	Prescription only
	Type BF applied part		Date of manufacture
	Not made with phthalates		Manufacturer
	Not made with natural rubber latex		Use-by date
	Single use		Transportation and storage temperature limits
LOT	Lot number	EC REP	European Union authorised representative
REF	Reference number		7 Days maximum use

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

 **WARNINGS**

- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- The use of breathing circuits, chambers, accessories, or combinations which are not approved by Fisher & Paykel Healthcare may result in poor humidification system performance, ventilator malfunction and harm to the patient/user.
- 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.

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

- When mounting a humidifier adjacent to a patient, ensure that the humidifier is always positioned lower than the patient.
-  DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT cover the circuit with materials such as blankets, towels or bed linen.
- DO NOT stretch or milk the tubing.
- DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- Visually inspect breathing sets for damage (e.g. a crushed tube or cracked connector) before use and replace if damaged.
- DO NOT use heated wire breathing circuits without gas flow. If gas flow is interrupted, turn the humidifier off.
- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Avoid prolonged contact of heated tubes with patient's skin.
- Perform a pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before connection to a patient.
- Regularly monitor and drain condensate build-up in the circuit.
- Check all connections are tight before use.
- Check that the heater wire is evenly distributed along the circuit and not bunched or kinked.
- 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

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Be aware that the compliance and resistance to flow characteristics of the circuit may affect the operating parameters of the ventilator.

NOTES

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Dispose of product according to appropriate hospital protocol. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal
- The responsible organization is accountable for the compatibility of the humidifier and all of the parts and accessories used to connect to the patient and other equipment before use.

French 

LIGNE INSPIROIRE CHAUFFÉE

Pour l'administration de gaz respiratoires.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare. Consulter les instructions d'utilisation de l'humidificateur.

RACCORDS D'INTERFACE Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
 0,66 L

VOLUME COMPRESSIBLE
COMPLIANCE À 60 cmH₂O
Sans accessoires 1,24 ± 0,04 mL/cmH₂O (inclut une incertitude de la mesure de 0,02 mL/cmH₂O)

RÉSISTANCE AU DÉBIT À 30 L/min
Sans accessoires
 Branche inspiratoire 0,74 ± 0,06 cmH₂O (inclut une incertitude de la mesure de 0,03 cmH₂O)











PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE Consulter les instructions d'utilisation de la chambre
LONGUEUR DU CIRCUIT RESPIROIRE Inspiratoire: 1,5 m

FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O <40 mL/min

DIAMÈTRE INTERNE MINIMAL DU CIRCUIT 20 mm

PERFORMANCE GLOBALE À UNE TEMPÉRATURE AMBIANTE COMPRISE ENTRE 20 °C ET 26 °C		
	MODE INVASIF	MODE NON INVASIF
Sortie d'humidification	>33 mg/L	>12 mg/L
Débit	10 à 60 L/min	3 à 120 L/min

DÉFINITIONS DES SYMBOLES


	Consulter les instructions d'utilisation	Rx only	Seulement sur ordonnance
	Pièce appliquée de type BF		Date de fabrication
	Ne comporte pas de phthalates		Fabricant
	N'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel		Date de péremption
	Usage unique		Limites de température de transport et de stockage
LOT	Numéro de lot	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne
REF	Numéro de référence		Période d'utilisation maximale de 7 jours

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

 **AVERTISSEMENTS**

- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- L'utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'accessoires ou d'ensembles qui ne sont pas agréés par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un mauvais fonctionnement du ventilateur et des préjudices au patient/à l'utilisateur.
- Le patient doit faire l'objet d'une surveillance appropriée (p. ex., saturation en oxygène) en permanence. L'absence de surveillance du patient (p. ex., en cas d'interruption du débit de gaz) peut entraîner des blessures graves, voire le décès.

Le non-respect de l'un des avertissements suivants peut entraver les performances de l'appareil ou compromettre la sécurité (en risquant notamment d'entraîner des blessures graves) :

- Lors de l'installation d'un humidificateur à proximité d'un patient, s'assurer que l'humidificateur est toujours positionné plus bas que le patient.
-  NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS couvrir le circuit avec une couverture, une serviette ou un drap.
- NE PAS étirer ni pincer la tubulure.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- Procéder à une inspection visuelle des kits respiratoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés (p. ex., tube écrasé ou raccord fissuré) avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant.
- NE PAS utiliser de circuits respiratoires chauffés sans débit de gaz. Si le débit de gaz est interrompu, éteindre l'humidificateur.
- Vérifier que la chambre est bien raccordée à une alimentation en eau et qu'il y a bien de l'eau dans la chambre.
- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- Éviter le contact prolongé des tubes chauffés avec la peau du patient.
- Effectuer un test de fuite sous pression sur le système respiratoire et vérifier qu'il n'y a pas d'occlusion avant le branchement du patient.
- Contrôler régulièrement la quantité de condensat et purger toute accumulation dans le circuit.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que le fil chauffant est bien réparti le long du circuit et n'est ni enroulé ni plié.

MISES EN GARDE

- Les lois fédérales américaines restreignent la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin.
- Sachez que les caractéristiques de compliance et résistance au débit du circuit peuvent affecter les paramètres de fonctionnement du ventilateur.

REMARQUES

- Destiné à être utilisé sous la supervision d'un personnel médical formé.
- Mettre le produit au rebut conformément au protocole approprié de l'hôpital. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient pendant l'élimination.
- L'organisation responsable doit s'assurer de la compatibilité de l'humidificateur et de tous les autres pièces et accessoires utilisés pour le branchement au patient et à l'équipement avant utilisation.

Spanish 

TUBO INSPIRATORIO CALENTADO

Para la administración de gases respiratorios.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte las instrucciones de uso del humidificador.

CONEXIONES DE INTERFAZ Conectores cónicos
ISO 5356-1

VOLUMEN COMPRIMIBLE 0,66 L

DISTENSIBILIDAD A 60 cmH₂O

Sin accesorios 1,24 ± 0,04 mL/cmH₂O

(incluida una incertidumbre de medición de 0,02 mL/cmH₂O)

RESISTENCIA AL FLUJO A 30 L/min

Sin accesorios 0,74 ± 0,06 cmH₂O

(incluida una incertidumbre de medición de 0,03 cmH₂O)

PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO Consulte las instrucciones de uso de la cámara

LONGITUD DEL TUBO RESPIRATORIO Inspiratorio: 1,5 m

FUGAS DE GAS A 60 cmH₂O <40 mL/min

DIÁMETRO INTERNO MÍNIMO DEL TUBO 20 mm

RENDIMIENTO GENERAL A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20 °C Y 26 °C		
	MODO INVASIVO	MODO NO INVASIVO
Salida de humidificación	>33 mg/L	>12 mg/L
Caudal	10-60 L/min	3-120 L/min

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de funcionamiento	Rx only	Solo con receta médica
	Pieza aplicada de tipo BF		Fecha de fabricación
	Fabricado sin ftalatos		Fabricante
	Fabricado sin látex de caucho natural		Fecha de caducidad
	De un solo uso		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
LOT	Número de lote	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea
REF	Número de referencia		7 días de uso máximo


ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

ADVERTENCIAS

- NO reutilice este producto. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede dar lugar al rendimiento deficiente del sistema de humidificación y al mal funcionamiento del ventilador, así como provocar lesiones al paciente o el usuario.

- 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 que se interrumpa el flujo de gas), podrían provocarse lesiones graves o la muerte.

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

- Al montar un humidificador junto a un paciente, asegúrese de que el humidificador siempre esté colocado por debajo del paciente.
-  NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO cubra el circuito con materiales como mantas, toallas o ropa de cama.
- NO estire ni apriete los tubos para extraer su contenido.
- NO sumerja, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- Antes de usar los equipos de respiración, inspecciónelos visualmente en busca de desperfectos (por ejemplo, un tubo aplastado o un conector agrietado) y reemplácelos si están dañados.
- NO utilice circuitos respiratorios con cable calefactor sin flujo de gas. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador.
- Asegúrese de que haya suministro de agua conectado a la cámara y de que haya agua dentro de esta.
- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- Evite el contacto prolongado de los tubos calentados con la piel del paciente.
- Realice una prueba de presión y fugas en el sistema de respiración y verifique que no se hayan producido oclusiones, antes de conectar el dispositivo a un paciente.
- Vigile y drene de forma regular la acumulación de condensación en el circuito.
- Antes del uso, compruebe que todas las conexiones estén bien apretadas.
- Compruebe que el cable calefactor esté distribuido uniformemente a lo largo del circuito y que no esté doblado ni enroscado.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.
- Tenga en cuenta que las características de distensibilidad y resistencia al flujo del circuito podrían afectar a los parámetros de funcionamiento del ventilador.

NOTAS

- Para utilizar bajo la supervisión de personal médico cualificado.
- Deseche el producto según el protocolo pertinente del hospital. Durante la eliminación, el usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio.
- La organización responsable será la encargada de asegurar la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectarlo al paciente y a otros equipos antes del uso.