



CE 0123 Rx only MD -10 °C 50 °C

F&P is a trademark of Fisher & Paykel Healthcare Limited.
For patent information, see www.fphcare.com/ip

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 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com
Australia (AU) (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 **Brazil (BR)** Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo - SP, Brazil Tel: +55 11 2548 7002 **China (CN)**
 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 **France (FR)** 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 Email: c.s@fphcare.fr **Germany (DE)** Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Wiesenstrasse 49, 73614 Schorndorf, Germany Tel: +49 7181 98599 0 **Hong Kong (HK)** Tel: +852 2116 0032 **India (IN)** Tel: +91 80 2309 6400 **Japan (JP)** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea (KR)**
 Tel: +82 2 6205 6900 **Mexico (MX)** Tel: +52 55 9130 1626 **Poland (PL)** Fisher & Paykel Healthcare Poland Sp. z o.o., Pl. Andersa 7, 61-894 Poznań, Poland Tel: +48 664 846 464 **Russia (RU)** Tel: +7 495 782 21 50 **Switzerland (CH)** CH REP Fisher & Paykel Healthcare GmbH, Säntisstrasse 2,
 9501 Wil / SG, Switzerland Tel: 0800 83 47 63 **Taiwan (TW)** Tel: +886 2 8751 1739 **Turkey (TR)** 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 **UK (GB)** UK REP
 Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

Austria (AT) Tel: 0800 29 31 23 **Benelux (BE NL LU)** Tel: +31 40 216 3555 **Denmark (DK)** Tel: +45 70 26 37 70 **Finland (FI)** Tel: +358 9 251 66 123 **Ireland (IE)** Tel: 1800 409 011 **Italy (IT)** Tel: +39 06 7839 2939 **Norway (NO)** Tel: +47 21 60 13 53 **Spain (ES)** Tel: +34 902 013 346 **Sweden (SE)**
 Tel: +46 8 564 76 680

English ^(en)

RT019 Inspiratory/Expiratory Filter

The Fisher & Paykel Healthcare RT019 Inspiratory/Expiratory Filter is intended for use between a ventilator and a breathing circuit. Its function is to remove microbiological and particulate matter from gasses entering and/or exiting a breathing circuit. The RT019 is intended to be connected to the ventilator inspiratory and/or expiratory ports. It is not directional in terms of flow and is a single use device.

Technical specifications

Compatible with Fisher & Paykel Healthcare MR850 humidifiers. Refer to the MR850 Respiratory Humidifier instructions for use for additional safety information, clinical claims and instructions for setup and use.

Interface Connections	ISO 5356-1 Conical Connectors
Compressible Volume	38 mL
Compliance	0.13 mL/cmH ₂ O
Resistance to Flow @ 45 L/min	1.08 ± 0.18 cmH ₂ O
Filtration efficiency	>99.99%
Viral Organism	ΦΧ174 Bacteriophage
Bacterial Organism	>99,9997%
Mean partical size	3 µm

	Consult operating instructions	Rx only	Prescription only
	Single use	CE 0123	European Conformity
LOT	Lot number		Date of manufacture and ISO country code of manufacture (CC)
REF	Reference number		Manufacturer
	Importer		Use-by date
	Distributor		Caution/Consult instructions for use
MD	Medical Device	EC REP	European Union authorised representative
UK REP	UK responsible person		Transportation and storage temperature limits
CH REP	Switzerland authorised representative		

Warnings, cautions and notes

⚠ WARNINGS

- There are residual risks associated with use of this product, even if used as intended. Following all instructions and warnings provided, the risks of hypoxic injury, skin burns, airway burns, airway injury, lung injury, electric shock injury, musculoskeletal injury, and hypothermia remain. These risks may result in serious injury 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.
- DO NOT reuse this product. Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.

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

- 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.fhpcare.com/prop65
- Change every 24 hours or sooner if noticeable deterioration occurs, following standard hospital procedure
- When nebulized drugs are used resistance to flow should be monitored and the product replaced, following standard hospital procedure
- Do not soak, wash, sterilize or reuse this product.

Notes

- For use under the supervision of trained medical personnel.
- Dispose of product according to Hospital protocol. User may be exposed to breathing tract fluids during disposal.
- Notice to User: If a serious incident has occurred while using this device, please inform your local Fisher & Paykel Healthcare representative and Competent Authority in your country.

Български ^(bg)

Инспираторен/експираторен филтър RT019

Инспираторият/експираторният филтър RT019 на Fisher & Paykel Healthcare е предназначен за използване между респиратор и дихателния шланг. Неговата функция е да отстранява микробиологични и прахови частици от газовете, влизайщи и/или излизайщи от дихателния шланг. RT019 е предназначен за свързване към инспираторните и/или експираторните портове на респиратора. Той не е насочващ по отношение на потока и е изделие за еднократна употреба.

Технически спецификации

Съвместим с овлажнители MR850 на Fisher & Paykel Healthcare. Направете справка с инструкциите за употреба на респираторния овлажнител MR850 за допълнителна информация за безопасност, клинични твърдения и инструкции за настройка и употреба.

Интерфейсни връзки	Конични конектори ISO 5356-1
Сгъстим обем	38 mL
Комплайънс	0,13 mL/cmH ₂ O
Съпротивление към потока ПРИ 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O
Ефикасност на филтриране	
Вируси	>99,99%
Организъм	Бактериофаг ΦΧ174
Бактерии	>99,9997%
Организъм	Bacillus subtilis
Среден размер на частиците	3 µm

	Направете справка с инструкциите за работа	Rx only	Само по предписание
	За еднократна употреба	CE 0123	Европейско съответствие
LOT	Партиден номер		Дата на производство и ISO код на държава на производство (CC)
REF	Референтен номер		Производител
	Вносител		Да се използва до
	Дистрибутор		Внимание/ Консултирайте се с инструкциите за употреба
MD	Медицинско изделие	EC REP	Упълномощен представител за Европейския съюз
UK REP	Отговорно лице в Обединеното кралство		Температурни граници за транспортиране и съхранение
CH REP	Упълномощен представител на Швейцария		

Предупреждения, съобщения за внимание и забележки

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Има остатъчни рискове, свързани с употребата на този продукт, дори ако се използва по предназначение. Следвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, остават рисковете от хипоксично нараняване, изгаряния на кожата, изгаряния на дихателните пътища, наранявания на дихателните пътища, наранявания на белите дробове, наранявания с електрически ток, наранявания на опорно-двигателния апарат и хипотермия. Тези рискове могат да доведат до сериозно нараняване или смърт.
- Употребата на дихателни шлангове, камери, принадлежности или комбинации, които не са одобрени от Fisher & Paykel Healthcare, може да доведе до лоша работа на системата за овлажняване, неизправност на респиратора и нараняване на пациента/потребителя.
- НЕ използвайте повторно този продукт. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, сериозно нараняване или смърт.

Неспазването на следните предупреждения може да повлияе работата на изделието или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване):

- Сменяйте на всеки 24 часа или по-често, ако се забележи влошаване на състоянието му, като следват стандартната болнична процедура.
- Когато се използват небулизирани лекарства, трябва да се наблюдава съпротивлението към потока и да се замени продуктът според стандартната болнична процедура.
- Не накусвайте, не измивайте, не стерилизирайте и не използвайте повторно този продукт.

Забележки

- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.
- Изхвърлете продукта според протокола на болницата. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища по време на изхвърляне.
- Бележка за потребителя: Ако е настъпил сериозен инцидент при използване на изделието, моля, информирайте вашия местен представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във вашата държава.

Česky ^(cs)

Inspirační/expirační filtr RT019

Inspirační/expirační filtr RT019 společnosti Fisher & Paykel Healthcare je určen pro použití mezi ventilátorem a dýchacím okruhem. Jeho funkcí je odstranění částic a mikrobiologické hmoty z plynu vstupujících do dýchacího okruhu. RT019 je určen k připojení k inspiračnímu a/nebo expiračnímu portu ventilátoru. Jedná se o nesměrový (co se týče směru proudění) a jednorázový prostředek.

Technické specifikace

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare. Další bezpečnostní informace, klinická tvrzení a pokyny k nastavení a použití naleznete v návodu k použití zvlhčovače dýchacích plynů MR850.

Пřipojky rozhraní	Kuželové konektory podle ISO 5356-1
Stlačitelný objem	38 mL
Shoda s předpisy	0,13 mL/cmH ₂ O
Odpor vůči průtoku při 45 L/min.	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O
Účinnost filtrace	
Pro viry	>99,99 %
Pro organismy	ΦΧ174 bakteriofág
Pro bakterie	>99,9997 %
Pro organismy	Bacillus subtilis
Průměrná velikost částic	3 µm

	Přečtěte si návod k obsluze	Rx only	Pouze na lékařský předpis
	Na jedno použití	CE 0123	Shoda s evropskými předpisy
LOT	Číslo šarže		Datum výroby a kód ISO země výroby (CC)
REF	Referenční číslo		Výrobce
	Dovozce		Datum spotřeby
	Distributor		Upozornění / viz návod k použití
MD	Zdravotnický prostředek	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
UK REP	Odpovědná osoba pro Spojené království		Teplotní limity pro přepravu a skladování
CH REP	Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko		

Varování, upozornění a poznámky

⚠ VAROVÁNÍ

- S používáním tohoto výrobku jsou spojena zbytková rizika, a to i v případě, že je používán v souladu s určením. I při dodržení všech uvedených pokynů a varování existuje riziko poranění způsobené hypoxií, popálení kůže, popálení dýchacích cest, poranění dýchacích cest, poranění plic, poranění elektrickým proudem, poranění pohybového aparátu a podchlazení. Tato rizika mohou mít za následek vážné poranění nebo smrt.
- Použití dýchacích okruhů, komor, příslušenství nebo kombinací, které nejsou schváleny společností Fisher & Paykel Healthcare, může mít za následek špatný výkon zvlhčovačho systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatelé.
- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může mít za následek přenos infekcí, přerušení léčby, závažnou újmu na zdraví nebo smrt.

Нереспектовани následujících varování může negativně ovlivnit funkci přístroje nebo snížit jeho bezpečnost (včetně potenciální závažné újmy na zdraví):

- Měříte každých 24 hodin, nebo dříve, pokud pozorujete degradaci, v souladu se standardními postupy vaší nemocnice
- Pokud jsou používána nebulizovaná léčiva, je nutno sledovat průtokový odpor a vyměnit produkt podle standardního postupu nemocnice
- Výrobek se nesmí ponořovat, mýt, sterilizovat ani opakovaně používat.

Poznámky

- Určeno k použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Produkt zlikvidujte v souladu s předpisy nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- Upozornění pro uživatele: Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve své zemi.

Dansk ^(da)

RT019-inspirations-/eksspirationsfilter

Fisher & Paykel Healthcare RT019 inspirations-/eksspirationsfilter er beregnet til brug mellem en ventilator og et respirationslængesæt. Dets funktion er at fjerne mikrobiologiske og partikelformige emner fra luft, der kommer ind i respirationslængesættet. RT019 er beregnet til at blive koblet til ventilatorens inspirations- og/eller ekspirationsport. Det er ikke retningsbestemt, hvad angår flow, og er til engangsbrug.

Tekniske specifikationer

Kompatibelt med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere. Få yderligere sikkerhedsoplysninger i brugervejledningen til MR850 respiratorisk befugter om kliniske påstande og instruktioner til opsætning og brug.

Interfaceforbindelser	ISO 5356-1 koniske konnektorer
Komprimerbar volumen	38 mL
KOMPLIANS	0,13 mL/cmH ₂ O
Flowmodstand VED 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O

Filtreringseffektivitet

Virus	>99,99 %
Organisme	ΦΧ174 bakteriofag
Bakterie	>99,9997 %
Organisme	Bacillus subtilis
Gennemsnitlig partikelstørrelse	3 µm

	Se brugervejledningen	Rx only	Receptpligtig
	Til engangsbrug	CE 0123	Europæisk overensstemmelse
LOT	Partinummer		Fremstillingsdato og ISO-kode for fremstillingsland (CC)
REF	Referencenummer		Producent
	Importør		Sidste anvendelsesdato
	Distributør		Forsigtig/se brugervejledningen
MD	Medicinsk udstyr	EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
UK REP	Ansvarlig person for Storbritannien		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
CH REP	Autoriseret repræsentant for Schweiz		

Advarsler, forsigtighedsregler og bemærkninger

⚠ ADVARSLER

- Der er resterende risici forbundet med brugen af dette produkt, selvom det anvendes efter hensigten. Selv når alle instruktioner og advarsler følges, er der stadig risiko for hypoxisk skade, hudforbrændinger, luftvejsforbrændinger, skade på luftvej, lungeskade, elektrisk støtskade, muskel- og skeletskade og hypotermi. Disse risici kan medføre alvorlig personskade eller død.
- Brug af slangesæt, kamre, tilbehør eller kombinationer, som ikke er godkendt af Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til, at befugtningssystemets ydeevne forringes, at respiratoren ikke fungerer korrekt, og at patienten/brugeren lider skade.
- Produktet MÅ IKKE genbruges. Genbrug kan medføre overførsel af smitstoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig tilskadekomst eller dødsfald.

Ungødsle overholdelse af følgende advarsler kan nedsætte udstyrets ydelse eller medføre sikkerhedsrisiko (herunder potentielt forårsage alvorlig personskade):

- Udskiftes hver 24. time eller før, hvis der forekommer synlig forringelse, i henhold til standard hospitalsprocedure.
- Ved anvendelse af nebuliserede lægemidler skal flowmodstanden overvåges og produktet udskiftes i henhold til standard hospitalsprocedure.
- Produktet må IKKE lægges i blød, vaskes, steriliseres eller genbruges.

Bemærkninger

- Skal anvendes under vejledning af uddannet medicinsk personale.
- Bortskaf produktet i henhold til hospitalets protokol. Brugeren kan blive eksponeret for luftvejsvæsker under bortskaffelse.
- Bemærkning til bruger: Hvis der er forekommet en alvorlig hændelse under brug af denne enhed, bedes du underrette din lokale Fisher & Paykel Healthcare-repræsentant og det bemyndigede organ i dit land.

Deutsch ^(de)

RT019 Inspirations-/Exspirationsfilter

Der Fisher & Paykel Healthcare RT019 Inspirations-/Exspirationsfilter wird zwischen Beatmungsgerät und Beatmungsschlauchsystem eingesetzt. Seine Funktion ist es, mikrobiologische und Partikelfremdstoffe aus Gasen, die in oder aus dem Beatmungsschlauchsystem gelangen, zu entfernen. Der RT019 wird am Inspirations- und/oder Expirationsport des Beatmungsgeräts angebracht. Er hat keine Steuerungsfunktion hinsichtlich des Flows und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Technische Daten

Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern. Weitere Sicherheitsinformationen, klinische Ansprüche und Informationen zur Einrichtung und Anwendung finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum MR850 Atemgasbefeuchter.

Interface-Anschlüsse	ISO 5356-1 Konische Konnektoren
Komprimierbares Volumen	38 mL
Compliance	0,13 mL/cmH ₂ O
Resistance to Flow BEI 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O

Filterleistung

Viren	>99,99 %
Organismen	ΦΧ174 Bacteriophage
Bakterien	>99,9997 %
Organismen	Bacillus subtilis
Mittlere Partikelgröße	3 µm

	Bedienungsanleitung beachten	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	Zum Einmalgebrauch	CE 0123	Europäische Konformität
LOT	Chargenbezeichnung		Datum der Herstellung und ISO-Ländercode des Herstellers (CC)
REF	Artikelnummer		Hersteller
	Importeur		Verwendbar bis
	Fachhändler		Vorsicht/Gebrauchsanweisung beachten
MD	Medizinprodukt	EC REP	Bvollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
UK REP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		Transport- und Lagerungstemperaturbegrenzung
CH REP	Bvollmächtigter Vertreter in der Schweiz		

Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

⚠ WARNHINWEISE

- Bei der Verwendung dieses Produkts bestehen Restrisiken, auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko einer hypoxischen Verletzung, Verbrennung der Haut, Verbrennung oder Verletzung der Atemwege, Verletzung der Lunge, Verletzung durch elektrischen Schock, Verletzung des Bewegungssystems und Hypothermie bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Die Verwendung von Beatmungsschlauchsystemen, Kammern, Zubehör oder Kombinationen, die nicht von Fisher & Paykel Healthcare zugelassen sind, kann zu einer verschlechterten Leistung des Befeuchtungssystems, Fehlfunktionen des Beatmungsgeräts und zu Verletzungen von Patienten/Benutzern führen.
- Dieses Produkt NICHT wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.

Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnungen kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (u. a. auch potenziell schwere Verletzungen zur Folge haben):

- Den Filter gemäß Standardkrankenhausverfahren alle 24 Stunden oder früher, wenn eine sichtbare Verschlechterung auftritt, wechseln.
- Bei der Verabreichung von verneblter Medikation sollte der Resistance to Flow überwacht werden und das Produkt gemäß den Standardkrankenhausverfahren ersetzt werden.
- Dieses Produkt nicht einweichen, waschen, sterilisieren oder wiederverwenden.

Hinweise

- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Personal zu verwenden.
- Die Entsorgung des Produkts muss in Übereinstimmung mit den Klinikrichtlinien erfolgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.
- Hinweis für den Benutzer: Wenn bei der Verwendung dieses Produkts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Fisher & Paykel Healthcare-Vertretung und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Ελληνικά ^(el)

Εισπνευστικό/εκπνευστικό φίλτρο RT019

Το εισπνευστικό/εκπνευστικό φίλτρο RT019 της Fisher & Paykel Healthcare προορίζεται για χρήση μεταξύ ενός αναπνευστήρα και ενός αναπνευστικού κυκλώματος. Η λειτουργία του είναι να αφαιρεί τη μικροβιακή και τη σωματιδιακή ύλη από τα αέρια που εισέρχονται σε ένα αναπνευστικό κύκλωμα ή/και εξέρχονται από αυτό. Το RT019 προορίζεται για σύνδεση στη θύρα εισπνοής ή/και εκπνοής του αναπνευστήρα. Δεν έχει κατευθυντικότητα σε σχέση με τη ροή και είναι ασκήυκη μίας χρήσης.

Τεχνικές προδιαγραφές

Συμβατό με υγραντήρες MR850 της Fisher & Paykel Healthcare. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αναπνευστικού υγραντήρα MR850 για πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας, κλινικές αξιώσεις και οδηγίες εγκατάστασης και χρήσης.

Συνδέσεις διασύνδεσης	Κωνικοί σύνδεσμοι ISO 5356-1
Συμπέσιμος όγκος	38 mL
Αντίσταση στη ροή	0,13 mL/cmH ₂ O
Αντίσταση στη ροή σε 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O
Αποτελεσματικότητα φίλτραρίσματος	
Έναντι ιών	>99,99%
Έναντι οργανισμών	Βακτηριοφάγος ΦΧ174
Έναντι βακτηρίων	>99,9997%
Έναντι οργανισμών	Bacillus subtilis
Μέσο μέγεθος σωματιδίων	3 µm

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Μίας χρήσης	CE 0123	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
LOT	Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία κατασκευής και κωδικός ISO χώρας κατασκευής (CC)
REF	Αριθμός αναφοράς		Κατασκευαστής
	Εισαγωγέας		Ημερομηνία λήξης
	Διανομέας		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση
UK REP	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία		

Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις

Bahasa Indonesia (id)

RT019 Filter Inspirasi/Ekspirasi

Filter Inspirasi/Ekspirasi Fisher & Paykel Healthcare RT019 ditujukan untuk digunakan antara ventilator dan sirkuit pemasangan. Fungsinya untuk mengeluarkan materi mikrobiologis dan partikulat dari gas yang masuk dan/atau keluar dari sirkuit pemasangan. RT019 ditujukan untuk dihubungkan ke port inspirasi dan/atau ekspirasi ventilator. Filter ini tidak menetapkan arah aliran tertentu dan merupakan perangkat sekali pakai.

Spesifikasi teknis

Kompatibel dengan pelembab udara Fisher & Paykel Healthcare MR850. Lihat petunjuk penggunaan Pelembap Udara Pernapasan MR850 untuk mendapatkan informasi keselamatan tambahan, klaim klinis, serta petunjuk persiapan dan penggunaan.

Koneksi Antarmuka	Konektor Berbentuk Kerucut ISO 5356-1
Volume yang Bisa Dikompres	38 mL
Kepatuhan	0,13 mL/cmH ₂ O
Resistansi terhadap Aliran @ 45 L/menit	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O

Efisiensi filtrasi

Virus	>99,99%
Organisme	ΦX174 Bakteriofag
Bakteri	>99,9997%
Organisme	Bacillus subtilis
Rata-rata ukuran partikel	3 μm

 i	Baca petunjuk pengoperasian	Rx only	Hanya dengan resep dokter
 ⊗	Penggunaan tunggal	CE 0123	Kesesuaian Eropa
 LOT	Nomor lot	 YYMMDD	Tanggal produksi dan kode ISO negara produsen (CC)
 REF	Nomor referensi		Produsen
 	Importir	 YYYYMMDD	Gunakan sebelum tanggal
 	Distributor		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan
 MD	Perangkat Medis	 EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa
 UK REP	Penanggung jawab untuk Britania Raya		Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan
 CH REP	Perwakilan resmi Swiss		

Peringatan, perhatian, dan catatan

PERINGATAN

- Ada beberapa risiko residual yang berkaitan dengan penggunaan produk ini, meski telah digunakan sesuai yang dimaksudkan. Meski semua petunjuk dan peringatan yang diberikan telah dipatuhi, tetap ada risiko karena cedera hipoksia, luka bakar pada kulit, luka bakar pada saluran napas, cedera saluran napas, cedera paru, cedera sengatan listrik, cedera muskuloskeletal, dan hipotermia. Risiko ini bisa mengakibatkan cedera serius atau kematian.

- Penggunaan sirkuit pernapasan, wadah air, aksesori, atau kombinasi yang tidak disetujui oleh Fisher & Paykel Healthcare bisa mengakibatkan buruknya kinerja sistem humidifikasi, kegagalan fungsi ventilator, dan membahayakan diri pasien/pengguna.

- JANGAN menggunakan ulang produk ini. Penggunaan ulang bisa menyebabkan penyebaran zat menular, gangguan pengobatan, bahaya serius, atau kematian.

Kegagalan untuk mematuhi peringatan berikut ini dapat mengganggu kinerja perangkat atau membahayakan keselamatan (termasuk berpotensi menimbulkan bahaya serius):

- Ganti setiap 24 jam atau lebih awal jika tampak ada kerusakan, ikuti standar prosedur rumah sakit
- Ketika obat yang dibutuhkan digunakan, hambatan aliran harus dipantau dan produk diganti, sesuai dengan prosedur standar rumah sakit
- Jangan merendam, mencuci, mensterilkan, atau memakai ulang produk ini.

Catatan

- Untuk penggunaan di bawah pengawasan personel medis terlatih saja.
- Buang produk sesuai dengan protokol Rumah Sakit. Pengguna bisa terpapar pada cairan dari saluran pernapasan selama proses pembuangan.
- Pemberitahuan bagi Pengguna: Jika terjadi insiden serius saat menggunakan perangkat ini, beri tahuhan kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda

Íslenska (is)

RT019 innöndunar-/útöndunarsía

Fisher & Paykel Healthcare RT019 innöndunar-/útöndunarsían er ætluð til notkunar milli öndunarvélar og öndunarrásar. Hlutverk hennar er að fjarlægja örverur og svifryk úr lofti sem fer inn í og/eða út úr öndunarrás. RT019 er ætluð að vera tengd við innöndunar- og/eða útöndunargátt öndunarvélar. Hún er ekki stefnuvirk hvað varðar flæði og er einnota tæki.

Tæknilegar upplýsingar

Samhæft með Fisher & Paykel Healthcare MR850-rakataekjum. Athugið notkunarléiðbeiningar MR850 rakataekis fyrir öndun fyrir frekari upplýsingar um öryggi, klínískar kröfur og leiðbeiningar um uppsetningu og notkun.

Viðmótstengingar	Keilulaga ISO 5356-1 tengi
Þjappanlegt rúmmál	38 mL
Samhæfi	0,13 mL/cmH ₂ O
Flæðisviðnám @ 45 L/mín	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O

Síunarvirkní

Vírusar	>99,99%
Lífverur	ΦX174 bakteríuveira
Bakteríur	>99,9997%
Lífverur	Bacillus subtilis
Meðalstærð agna	3 μm

 i	Fylgið notkunar-leiðbeiningum	Rx only	Lyfseðilsskykt
 ⊗	Einnota	CE 0123	Samræmi í Evrópu
 LOT	Lotunúmer	 YYYYMMDD	Framleiðsludagur og ISO landskóði framleiðslu (CC)
 REF	Tilvisunarnúmer		Framleiðandi
 	Innflytjandi	 YYYYMMDD	Fyrirgardingagsetning
 	Dreifingaraðili		Varúð/Fylgið notkunarleið-beiningum
 MD	Lækningatæki	 EC REP	Viðurkennður umboðsaðili fyrir Evrópusambandið
 UK REP	Ábyrgðaraðili fyrir Bretland		Hitamörk við flutning og geymslu
 CH REP	Viðurkennður fulltrúi Sviss		

Varnaðarorð, varúðarreglur og athugasemdir

VARNADARORÐ

- Smávægileg áhætta fylgir notkun þessarar vöru, jafnvel þótt hún sé notuð eins og til er ætlast. Með því að fylgja öllum leiðbeiningum og viðvörðunum sem veittar eru, er hættan á súrefnisskaða, húðbruna, bruna í öndunarvegi, öndunarvegsskaða, lungnaskaða, raflostskaða, stoðkerfisskaða og ofkælingu áfram til staðar. Þessi áhætta getur leitt til alvarlegra áverka eða dauða.

- Notkun öndunarrása, hólfá, fylgihluta eða samsetninga sem Fisher & Paykel Healthcare hefur ekki samþykkt getur valdið skertum afköstum rakakerfisins, bilun í öndunarvélinni og skaðað sjúkling/notanda.
- EKKI MÁ endurnýta vöruna. Endurnotkun getur leitt til smits, stöðvunar á meðferð, alvarlegs skaða eða dauða.
- Ef ekki er farið eftir eftirfarandi viðvörðunum getur það skert afköst tækisins eða dregið úr öryggi (og hugsanlega valdið alvarlegum skaða):**

- Breyttu á 24 klst. fresti eða fyrr ef um merkjannlega versnun er að ræða, eftir hefðbundna sjúkráhusaðgerð
- þegar útdýlf yr notuð skal fylgjast með mótstöðu gegn flæði og skipta um lyf, eftir hefðbundna sjúkráhusaðgerð
- EKKi leggja í bleyti, þvo, dauðhreinsa eða endurnýta þessa vöru.

Athugasemdir

- Til notkunar undir eftirliti þjálfara heilbrigðisstarfsmanna.
- Vörurni skal fargað samkvæmt verklagsreglum sjúkráhússins. Þegar búnaðinum er fargað getur verið hætt á að notandi komist í snertingu við vökva frá öndunarvegi.
- Tilkynning til notanda: Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað við notkun þessa tækis skaltu láta fulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og lögbær yfirvöld í þínu landi vita.

Italiano (it)

Filtro inspiratorio/espriatorio RT019

Il filtro inspiratorio/espriatorio RT019 Fisher & Paykel Healthcare è destinato all'uso tra un ventilatore e il circuito respiratorio. La sua funzione è quella di rimuovere materiale microbiologico e particolato dai gas che entrano e/o escono da un circuito respiratorio. L'RT019 è destinato ad essere collegato alle porte inspiratorie e/o espiratorie del ventilatore. Non è direzionale in termini di flusso ed è un dispositivo monouso.

Specifiche tecniche

Compatibile con umidificatori MR850 Fisher & Paykel Healthcare. Per ulteriori informazioni sulla sicurezza, richieste cliniche e istruzioni per la configurazione e l'utilizzo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'umidificatore attivo MR850.

Collegamenti interfaccia	Connettori conici ISO 5356-1
Volume comprimibile	38 mL
Compliance	0,13 mL/cmH ₂ O
Resistenza al flusso a 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O

Efficienza di filtrazione

Virale	>99,99%
Organismo	ΦX174 batteriofago
Batterico	>99,9997%
Organismo	Bacillus subtilis
Dimensione media particelle	3 μm

 i	Consultare le istruzioni per l'uso	Rx only	Solo su prescrizione
 ⊗	Monouso	CE 0123	Conformità europea
 LOT	Numero di lotto	 YYYYMMDD	Data di produzione e codice ISO paese di produzione (CC)
 REF	Numero di riferimento		Produttore
 	Importatore	 YYYYMMDD	Data di scadenza
 	Distributore		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
 MD	Dispositivo medico	 EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
 UK REP	Responsabile per il Regno Unito		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
 CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera		

Avvertenze, precauzioni e note

AVVERTENZE

- Esistono rischi residui associati all'uso di questo prodotto, anche se usato come previsto. Seguendo tutte le istruzioni e le avvertenze fornite, rimangono i rischi di lesioni iposicche, ustioni cutanee, ustioni alle vie respiratorie, lesioni alle vie respiratorie, lesioni polmonari, lesioni da scarica elettrica, lesioni muscoloscheletriche e ipotermia. Questi rischi possono provocare lesioni gravi o morte.
- L'uso di circuiti respiratori, camere di umidificazione, accessori o la combinazione di questi articoli non approvati da Fisher & Paykel Healthcare può causare prestazioni scarse del sistema di umidificazione, malfunzionamento del ventilatore e lesioni al paziente/utente.
- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- Il mancato rispetto delle seguenti avvertenze può compromettere le prestazioni del dispositivo o la sicurezza (e causare potenzialmente gravi lesioni):**

- Sostituire ogni 24 ore o prima se si verifica un deterioramento evidente, seguendo le procedure ospedaliere standard.
- Quando si utilizzano farmaci nebulizzati la resistenza al flusso deve essere monitorata e il prodotto va sostituito, seguendo le procedure standard dell'ospedale.
- Non bagnare, lavare, sterilizzare o riutilizzare questo prodotto.

Note

- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione di personale medico qualificato.
- Smaltire il prodotto conformemente al protocollo ospedaliero. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- Avviso per l'utilizzatore: in caso di incidente grave durante l'utilizzo di questo dispositivo, contattare il rappresentante Fisher & Paykel Healthcare locale e le autorità competenti.

日本語 (ja)

RT019 吸気/呼気ポートフィルター

Fisher & Paykel Healthcare の RT019 吸気/呼気フィルターは、人工呼吸器と呼吸回路の間に使用します。呼吸回路に出入りするガスから微生物および粒子状物質を除去するためのものです。RT019 は、人工呼吸器の吸気/呼気ポートに接続します。フローに関して方向性はなく、単一使用です。

技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare MR850 加湿器と互換性があります。詳しい安全情報、臨床情報、セットアップ方法、および使用方法については、MR850加湿器の取扱説明書を参照してください。

インターフェース接続	ISO 5356-1 円錐コネクター
圧縮量	38 mL
コンプライアンス	0.13 mL/cmH ₂ O
流量抵抗@ 45 L/分	1.08 ± 0.18 cmH ₂ O

フィルター効率	>99.99%
対ウイルス	ΦX174 バクテリオファージ
対微生物	>99.9997%

対バクテリア	>99.9997%
対微生物	枯草菌
平均粒径	3 μm

 i	添付文書／取扱説明書参照	Rx only	処方箋が必要
 ⊗	再使用禁止	CE 0123	欧州基準適合
 LOT	ロット番号	 YYYYMMDD	製造年月日、製造 ISO 国コード (CC)
 REF	参照番号		製造元
 	輸入業者	 YYYYMMDD	使用期限
 	販売代理店		注意・添付文書／取扱説明書を参照
 MD	医療機器	 EC REP	欧州連合認定代理
 UK REP	英国責任者		輸送および保管時の温度制限
 CH REP	スイス認定代理店		

警告、注意、および安全にご使用いただくために

警告

- 本品を意図した通りに使用した場合でも、本品の使用に関連する残余リスクがあります。提供されたすべての指示および警告に従った場合でも、低酸素障害、皮膚の火傷、気道の熱傷、気道損傷、肺損傷、感電による損傷、筋骨格損傷、および低温症が生じるリスクがあります。これらのリスクは重篤な障害または死亡につながる恐れがあります。
- Fisher & Paykel Healthcare が推奨していない呼吸回路、チャンパー、備品を組み合わせで使用すると、加温加湿システムの性能低下、人工呼吸器の故障、患者/使用者に害を及ぼす可能性があります。
- 本品の再使用禁止。再使用すると、感染性物質の伝播、治療の中断、重篤な危害または死亡に繋がる恐れがあります。
- 以下の警告に従わない場合、装置の性能または安全性を損なうことがあります（重大な危害を生じる可能性も含みます）**：

- 24 時間おき、または顕著な劣化が発生した場合はそれ以前に、各病院の標準的な手順に従って交換してください
- 噴霧用薬剤を使用するときは各病院の標準的な手順に従って流量抵抗を監視し、本製品を交換する必要があります。
- 当製品を浸けたり、洗浄したり、消毒または再利用したりしないでください。

注

- 訓練を受けた医療従事者の管理下で、使用してください。
- 病院の規定に従って本品を処分してください。使用者は、廃棄物分中に呼吸管の液体に触れる可能性があります。
- 使用者への注意：本品の使用中に重大な事故が発生した場合は弊社代理店および当該国の管轄当局に報告してください。

한국어 (ko)

RT019 흡기/호기 필터

Fisher & Paykel Healthcare RT019 흡기/호기 필터는 인공 호흡기와 호흡 호스 사이에 사용하도록 제작되었습니다. 이 필터의 기능은 호흡 호스로 들어오고 나가는 가스에서 미생물 및 미립자 물질을 제거하는 것입니다. RT019는 인공 호흡기의 흡기 및/또는 호기 포트에 연결해야 합니다. 흐름과 관련한 방향성이 없으며 일회용입니다.

기술 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기와 호환 가능. 추가적인 안전 정보, 임상적 주장, 설정 및 사용 지침은 MR850 호흡 가습기 사용 지침을 참조하십시오.

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원추형 커넥터
압축 가능 부피	38 mL
규정 준수	0.13 mL/cmH ₂ O
45 L/min 유량에 대한 저항	1.08 ± 0.18 cmH ₂ O

여과 효율	>99.99%
바이러스	ΦX174 박테리오파지
미생물	>99.9997%
박테리아	고초균
미생물	고초균
평균 입자 크기	3 μm

 i	사용 지침을 참조할 것	Rx only	처방 전용
 ⊗	일회용	CE 0123	유럽 적합성
 LOT	로트 번호	 YYYYMMDD	제조일자 및 ISO 제조 국가 코드(CC)
 REF	참조 번호		제조사
 	수입업체	 YYYYMM-DD	사용 기한
 	유통업체		사용 지침 주의/참조
 MD	의료 기기	 EC REP	유럽연합 공인 대리인
 UK REP	영국 책임자		운송 및 보관 온도 제한
 CH REP	스위스 지정 대표자		

경고, 주의 및 참고

경고

- 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 여전히 위험은 있습니다. 제공된 모든 지침과 경고에 따르면이라도 저산소 손상, 피부 화상, 기도 화상, 기도 손상, 폐 손상, 감전 손상, 근육격 손상 및 저체온증의 위험이 있습니다. 이러한 위험은 심각한 부상 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
- Fisher & Paykel Healthcare에서 승인하지 않는 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용할 경우 가습 시스템 성능 저하, 인공 호흡기 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.
- 본 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.

아래 경고를 준수하지 않을 경우 본 장치의 성능을 저하시키거나(심각한 상해 유발 가능성을 포함해) 안전성을 손상시킬 수 있습니다.

- 눈에 띄는 손상이 발생할 경우 표준 병원 절차에 따라 24 시간마다 교체하십시오.
- 분무 약물이 사용되는 경우 표준 병원 절차에 따라 유량으로의 저항을 모니터링하고 제품을 교체해야 합니다.
- 이 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 멸균하거나, 재사용하지 마십시오.

참고

- 숙련된 의료진의 감독 하에 사용하십시오.
- 병원 치료 계획서에 따라 제품을 폐기하십시오. 폐기하는 동안 사용자가 호흡관 체액에 노출될 수 있습니다.
- 사용자에게 알림: 본 장비 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현지의 Fisher & Paykel Healthcare 담당자와 해당 국가의 관련 당국에 알려십시오.

Lietuvių k. (lt)

RT019 įkvėpimo / iškvėpimo filtras

„Fisher & Paykel Healthcare“ RT019 įkvėpimo / iškvėpimo filtras skirtas naudoti tarp ventiliatoriaus ir kvėpavimo kontūro. Jo funkcija yra pašalinti mikrobiologines ir kietąsias daleles iš dujų, patenkancijų į kvėpavimo kontūrą ir (arba) iš jo. RT019 skirtas prijungti prie ventiliatoriaus įkvėpimo ir (arba) iškvėpimo angų. Ji nėra kryptinis srauto atžvilgiu ir yra vienkartinis prietaisas.

Techininės specifikacijos

Suderinamas su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais. Papildomos informacijos apie saugumą, klinikinį teiginį ir sąrankos bei naudojimo instrukcijų ieškokite MR850 kvėpavimo dujų drėkintuvo naudojimo instrukcijoje.

Sąsajos jungtys	ISO 5356-1 kūginės jungtys
Suspaudžiamasis tūris	38 mL
Atitiktis	0,13 mL/cmH ₂ O
Pasipriešinimas, kai srautas yra 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O

Filtravimo efektyvumas

Virusiniai	>99,99 %
organizmai	ΦX174 bakteriofagas
Bakteriniai	>99,9997 %
organizmai	Bacillus subtilis
Vidutinis dalelės dydis	3 μm

 i	žr. naudojimo nurodymus	Rx only	Tik pagal receptą
 ⊗	Vienkartinis	CE 0123	Atitiktis Europos teisės aktams
 LOT	Partijos numeris	<	

Latviski ^(lv)

RT019 ielpas/izelpas filtrs

Fisher & Paykel Healthcare RT019 ielpas/izelpas filtru paredzēts lietot starp ventilatoru un elpošanas kontūru. Tā funkcija ir atdalīt mikrobus un daļiņas no gāzēm, kas iekļūst elpošanas kontūrā un/ vai izkļūst no tā. RT019 ir paredzēts pievienot ventilatora ielpas un/ vai izelpas pieslēgvietaīm. Tam nav noteikta plūsmas virziena, un tā ir vienreizlietojama ierīce.

Tehniskās specifikācijas

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem. Papildu informācija par drošību, kliniskos apgalvojumus, kā arī uzstādīšanas un lietošanas norādījumi skatiet MR850 elpcelņu mitrinātāja lietošanas pamācībā.

Saskarnes savienojumi	ISO 5356-1 koniske savienojumi
Saspiežamais tilpums	38 mL
Atbilstība	0,13 mL/cmH ₂ O
Pretestība plūsmai pie 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O
Filtrēšanas efektivitāte	
Virusi	>99,99 %
Organismi	ΦX174 bakteriofāgs
Baktērijas	>99,9997 %
Organismi	Bacillus subtilis
Vidējais daļiņu izmērs	3 μm

Simbolu definīcijas

	Skatīt lietošanas instrukciju	Rx only	Tikai ar ārsta recepti
	Vienreizējai lietošanai	CE 0123	Eiropas atbilstība
LOT	Partijas numurs		Ražošanas datums un ISO ražotājvalsts kods (CC)
REF	Atsauces numurs		Ražotājs
	Importētājs		Derīguma termiņš
	Izplatītājs		Uzmanību / skatīt lietošanas instrukcijas
MD	Medicīniska ierīce	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
UK REP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē		Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūru ierobežojumi
CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē		

Brīdinājumi, piesardzības pasākumi un piezīmes

⚠ BRĪDINĀJUMI

- Ar šī izstrādājuma lietošanu saistītie atlikušie riski pastāv arī tad, ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas hipoksiska bojājuma, ādas apdegumu, elpcelņu apdegumu, elpcelņu traumas, plaušu bojājuma, elektrotraumas, skeleta un muskuļu sistēmas bojājuma un hipotermijas riski. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.

- Elpošanas kontūru, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatora darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.

- NEDRĪKST lietot izstrādājumu atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.

Nievērojot tālāk norādītos brīdinājumus, var pasliktināties ierīces veiktspēja vai tikt apdraudēts drošums (tostarp var tikt nodarīts nopietns kaitējums).

- Nomainiet ik pēc 24 stundām vai ātrāk, ja redzamas nolietošāns pazīmes, atbilstoši slimnīcas standarta procedūrai
- Lietojot izsmidzināmus medikamentus, ir nepieciešams uzraudzīt plūsmas pretestību un nomainīt izstrādājumu atbilstoši standarta slimnīcas procedūrām
- Šo izstrādājumu nedrīkst saslapināt, mazgāt, sterilizēt un lietot atkārtoti.

Piezīmes

- Lietošanai tikai apmācīta medicīnas personāla uzraudzībā.
- Atbrīvojieties no izstrādājuma saskarē ar slimnīcas protokol. Utilizācijas laikā lietotājs var nonākt saskārē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- Piezīme lietotājam. Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi Jūsu valstī.

Nederlands ^(nl)

RT019-inspiratoir/expiratoirfilter

Het Fisher & Paykel Healthcare RT019 inspiratoir/expiratoirfilter is bedoeld voor gebruik tussen een beademingstoestel en beademingscircuit. De functie van het filter is het verwijderen van microbiologische en deeltjes uit gassen die een ademhalingscircuit binnenkomen en/of verlaten. De RT019 is bedoeld om aangesloten te worden op de in- en/of uitademingspoorten van het beademingstoestel. Het filter geeft geen richting aan de flow en is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik.

Technische specificaties

Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR850-bevochtigers. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de MR850-ademhalingsbevochtiger voor meer informatie over de veiligheid, klinische claims en instructies over de installatie en het gebruik.

Interface-aansluitingen	ISO 5356-1 conische aansluitingen
Comprimeerbaar volume	38 mL
Naleving	0,13 mL/cmH ₂ O
Flowweerstand bij 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O
Doeltreffendheid filtratie	
Virussen	>99,99%
Organisme	ΦX174 bacteriofaag
Organisme	>99,9997%
Bacteriën	Bacillus subtilis
Organisme	Bacillus subtilis
Gemiddelde deeltjesgrootte	3 μm

Betekenis van symbolen

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Rx only	Uitsluitend op voorschrift
	Voor eenmalig gebruik	CE 0123	Europese conformiteit
LOT	Partijnummer		Datum van vervaardiging en ISO-code land van vervaardiging (CC)
REF	Referentienummer		Fabrikant
	Importeur		Uiterste gebruiksdatum
	Distributeur		Voorzichtig/ Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
MD	Medisch hulpmiddel	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie
UK REP	Verantwoordelijke persoon voor het VK		Limieten voor opslag- en vervoerstemperatuur
CH REP	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland		

Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Er zijn restrisiko's verbonden aan het gebruik van dit product, ook al wordt het gebruikt zoals bedoeld. Bij het opvolgen van alle instructies en waarschuwingen blijft het risico op hypoxisch letsel, brandwonden, brandwonden in de luchtwegen, longletsel, letsel door elektrische schokken, musculoskeletaal letsel en hypothermie bestaan. Deze risico's kunnen leiden tot ernstig letsel of de dood.

- Het gebruik van (combinaties van) beademingscircuits, -kamers of -accessoires die niet zijn goedgekeurd door Fisher & Paykel Healthcare kan leiden tot slechte bevochtigingsprestaties van het systeem, een onjuiste werking van het beademingstoestel of letsel bij de patiënt/gebruiker.
- Dit product mag NIET worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel, of overlijden.

Het niet in acht nemen van de volgende waarschuwingen kan de prestaties of de veiligheid van het apparaat aantasten (met mogelijk ernstig letsel tot gevolg):

- Elke 24 uur vervangen, of eerder indien er merkbare achteruitgang optreedt, volgens standaardziekenhuisprocedures
- Als er vernevelde geneesmiddelen worden gebruikt, moet de flowweerstand worden bepaakt en moet het product worden vervangen volgens standaardziekenhuisprocedures.
- Dit product niet onderdompelen, wassen, steriliseren of opnieuw gebruiken.

Opmerkingen

- Voor gebruik onder toezicht van medisch opgeleid personeel.
- Gooi het product weg volgens het ziekenhuisprotocol. De gebruiker kan worden blootgesteld aan vloeistoffen uit de luchtwegen tijdens het weggooien.
- Mededeling aan de gebruiker: als zich een ernstig incident heeft voorgedaan tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, meld dit dan bij de plaatselijke Fisher & Paykel Healthcare-vertegenwoordiger en de bevoegde autoriteit in uw land.

Norsk ^(no)

RT019 inspiratorisk/ekspiratorisk filter

Fisher & Paykel Healthcare RT019 inspiratorisk/ekspiratorisk filter er beregnet på bruk mellom en ventilator og et slangesett. Det fjerner mikrobiologisk materiale og partikler fra gasser på vei inn i og/eller ut av et slangesett. RT019 er beregnet på tilkobling til innåndings- og/eller utåndingsventilten på en ventilator. Filteret er ikke retningsangengig med hensyn til luftstrømmen, og det er en enhet til engangsbruk.

Tekniske spesifikasjoner

Kompatible med Fisher & Paykel Healthcare MR850-fuktere. Se bruksanvisningen til MR850-respirasjonsfukteren for å få mer informasjon om sikkerhet, kliniske spesifikasjoner og instruksjoner for oppsett og bruk.

Greensnittstilkoblinger	ISO 53561 koniske koblinger
Komprimerbart volum	38 mL
Samsvar	0,13 mL/cmH ₂ O
Flowmotstand VED 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O
Filteringseffektivitet	
Virus	>99,99 %
Organisme	ΦX174 bakteriofag
Bakteriell	>99,9997 %
Organisme	Bacillus subtilis
Gjennomsnittlig partikkelstørrelse	3 μm

Symbolforklaring

	Se bruksanvisningen	Rx only	Kun på resept
	Engangsbruk	CE 0123	Europeisk samsvar
LOT	Lotnummer		Produksjonsdato og ISO-kode for produksjonsland (CC)
REF	Referansenummer		Produsent
	Importør		Utløpsdato
	Distributør		Forsiktig / se bruksanvisningen
MD	Medisinsk utstyr	EC REP	Autorisert representant i EU
UK REP	Ansvarlig person i Storbritannia		Temperaturrenser for oppbevaring og transport
CH REP	Autorisert representant i Sveits		

Advarsler, forsiktighetsregler og merknader

⚠ ADVARSLER

- Det er restrisikoer forbundet med bruk av dette produktet, også når det brukes som tiltenkt. Selv når alle angitte instruksjoner og advarsler følges, vil det være fare for hypoksiske skade, hudforbrenninger, forbrenninger i luftveiene, skader i luftveiene, skader i lungene, skader ved elektrisk støt, skader på muskler og skjelett og hypotermi. Slik risiko kan føre til alvorlig personskade eller død.

- Bruk av slangesett, kamre, tilbehør eller kombinasjoner som ikke er godkjent av Fisher & Paykel Healthcare, kan føre til dårlig ytelse for fuktssystemet, funksjonsfeil for ventilatoren og skade på pasienten/brukeren.
- Dette produktet SKAL IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig personskade eller død.

Ytens følgende advarsler ikke tas til følge, kan det redusere ytelsen til enheten og gi redusert sikkerhet (inkludert risiko for alvorlig personskade):

- Skal byttes i henhold til standard sykehusprosedyre hver 24. time eller før hvis det oppdages nedsett kvalitet.
- Når det brukes forstøver for legemidler, skal flowmotstanden overvåkes og produktet byttes i henhold til standard sykehusprosedyre.
- Dette produktet skal ikke bløtlegges, vaskes, steriliseres eller gjenbrukes.

Merknader

- Til bruk under oppsyn av opplært helsepersonell.
- Produktet skal kasseres i samsvar med sykehushets protokoll. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra luftveiene under kassering.
- Merknad til bruker: Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av denne enheten, må du informere den lokale Fisher & Paykel Healthcare-representanten og aktuelle myndigheter i landet ditt.

Polski ^(pl)

Filtr wdechowy/wydechowy RT019

Filtr wdechowy/wydechowy RT019 firmy Fisher & Paykel Healthcare jest przeznaczony do stosowania pomiędzy respiratorem a układem oddechowym. Umożliwia oczyszczanie gazów dostarczanych do i/lub usuwanych z układu oddechowego z mikroorganizmów i cząstek. Filtr RT019 należy podłączać do portu wdechowego i/lub wydechowego respiratora. Kierunek przepływu gazu przez filtr nie jest określony. Filtr jest elementem jednorazowego użytku.

Dane techniczne

Kompatybilny z nawilżaczami serii MR850 firmy Fisher & Paykel Healthcare. Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, oświadczenia dotyczące skuteczności klinicznej oraz instrukcje dotyczące konfiguracji i korzystania znajdują się w instrukcji użytkowania nawilżacza oddechowego MR850.

Połączenia interfejsu	Złącza stożkowe ISO 5356-1
Objętość ściśliwa	38 mL
Podatność	0,13 mL/cmH ₂ O
Opór przepływu przy 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O
Skuteczność filtrowania	
Wirusy	>99,99%
Organizmy	Bakteriofag ΦX174
Bakterie	>99,9997%
Organizmy	Bacillus subtilis
Średni rozmiar cząstki	3 μm

Definicje symboli

	Sprawdź w instrukcji obsługi	Rx only	Tylko na receptę
	Do jednorazowego użytku	CE 0123	Zgodność europejska
LOT	Numer serii		Data produkcji i kod ISO kraju produkcji (CC)
REF	Numer referencyjny		Producent
	Importer		Data ważności
	Dystrybutor		Przeostroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
MD	Wyrób medyczny	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
UK REP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii		

Ostrzeżenia, przestrogi i uwagi

⚠ OSTRZEŻENIA

- Ze stosowaniem tego produktu związane jest ryzyko rezydualne, nawet jeśli jest on stosowany zgodnie z przeznaczeniem. Postępowanie zgodnie ze wszystkimi podanymi instrukcjami i ostrzeżeniami nadal wiąże się z ryzykiem wystąpienia niedotlenienia, oparzeń skóry, oparzeń dróg oddechowych, urazów dróg oddechowych, urazów płuc, porażenia prądem elektrycznym, urazów układu mięśniowo-szkieletowego oraz hipotermii. Zagrożenia te mogą prowadzić do poważnych urazów lub zgonu.

- Stosowanie układowg oddechowych, komór, akcesoriów lub kombinacji niezatwierdzonych przez firmę Fisher & Paykel Healthcare może spowodować słabą wydajność systemu nawilżania, nieprawidłowe działanie respiratora oraz urazy pacjenta/użytkownika.

- NIE używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, poważnym urazem lub zgonem.

Nieprzezwaglenie tych zaleceń może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrazić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne urazy):

- Zmieniać co 24 godziny lub częściej w przypadku zauważalnego pogorszenia jakości, postępując zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.
- Podczas stosowania leków w nebulizacji należy monitorować opór przepływu i wymieniać produkt zgodnie ze standardową procedurą szpitalną.
- Tego produktu nie wolno moczyć, myć, sterylizować ani używać ponownie.

Uwagi

- Do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.
- Zużyłzować produkt zgodnie z protokołem szpitalnym. Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego podczas utylizacji.
- Uwaga dla użytkownika: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia należy poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwy organ krajowy.

Português ^(pt)

Filtro inspiratório/expiratório RT019

O Filtro inspiratório/expiratório RT019 da Fisher & Paykel Healthcare destina-se a ser utilizado entre um ventilador e um circuito respiratório. A sua função é remover as matérias microbiológicas e de partículas dos gases que entram e/ou saem de um circuito respiratório. O RT019 destina-se a ser ligado às portas inspiratória/expiratória do ventilador. Não é direcional em termos de fluxo e é um dispositivo de utilização única.

Especificações técnicas

Compatível com os humidificadores MR850 da Fisher & Paykel Healthcare. Consulte as Instruções de utilização do humidificador respiratório MR850 para obter informações de segurança adicionais, declarações clínicas e instruções para a configuração e utilização.

Ligações de interface	Conectores cónicos ISO 5356-1
Volume compressível	38 mL
Adesão	0,13 mL/cmH ₂ O
Resistência ao fluxo a 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O
Eficiência da filtração	
Viral	>99,99%
Organismo	Bacteriófago ΦX174
Bacteriano	>99,9997%
Organismo	Bacillus subtilis
Tamanho médio das partículas	3 μm

Definições dos símbolos

	Consultar as instruções de funcionamento	Rx only	Sujeito a receita médica
	Utilização única	CE 0123	Conformidade Europeia
LOT	Número do lote		Data de fabrico e código ISO do país de fabrico (CC)
REF	Número de referência		Fabricante
	Importador		Data de validade
	Distribuidor		Precaução/Consultar as instruções de utilização
MD	Dispositivo médico	EC REP	Representante autorizado na União Europeia
UK REP	Pessoa responsável do Reino Unido		Limites de temperatura no transporte e armazenamento
CH REP	Representante autorizado na Suíça		

Avisos, precauções e notas

⚠ AVISOS

- Existem riscos residuais associados à utilização deste produto, mesmo quando é utilizado conforme previsto. Ao seguir todas as instruções e avisos indicados, continuam a existir riscos de lesão provocada por hipoxia, queimaduras cutâneas, queimaduras nas vias respiratórias, lesões pulmonares, lesões provocadas por choque elétrico, lesões musculoesqueléticas e hipotermia. Estes riscos podem resultar em lesões graves ou morte.

- A utilização de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não aprovadas pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de humificação, avaria no ventilador e lesões no doente/utilizador.

- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.

O não cumprimento dos seguintes avisos pode comprometer o desempenho do dispositivo ou a segurança (sendo que também pode causar lesões graves):

- Substitua a cada 24 horas ou antes se ocorrer deterioração visível, seguindo o procedimento hospitalar padrão
- Aquando da utilização de fármacos nebulizados, deve monitorizar a resistência ao fluxo e o produto deve ser substituído seguindo o procedimento hospitalar padrão
- Não mergulhe em líquidos, lave, esterilize nem volte a utilizar este produto.

Notas

- Para utilização sob a supervisão de pessoal médico com a devida formação.
- Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.
- Aviso ao utilizador: Se ocorrer um incidente grave durante a utilização deste dispositivo, contacte o seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e a autoridade competente do seu país.

Română ^(ro)

Filtru inspirator/expirator RT019

Filtrul inspirator/expirator RT019 Fisher & Paykel Healthcare este destinat utilizării între un ventilator și un circuit de respirație. Funcția sa este de a îndepărta conținutul microbiologic și de particule din gazele care intră și/sau ies în/din circuitul de respirație. RT019 este destinat a fi conectat la porturile inspiratorii și/sau expiratorii ale ventilatorului. Nu poate fi direcționat în ceea ce privește debitul și este un dispozitiv de unică folosință.

Specificații tehnice

Compatibil cu umidificatoarele MR850 de la Fisher & Paykel Healthcare. Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidicatorului respirator MR850 pentru informații suplimentare despre siguranță, acțiuni clinice și instrucțiuni de instalare și utilizare.

Racordurile interfeței	Conectoare conice ISO 5356-1
Volum compresibil	38 mL
Conformitate	0,13 mL/cmH ₂ O
Rezistență la debit LA 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O
Eficiența de filtrare	
Virală	>99,99%
Organisme	ΦX174 bacteriofag
Bacteriană	>99,9997%
Organisme	Bacillus subtilis
Dimensiunea medie a particulelor	3 μm

Definițiile simbolurilor

	Consultați instrucțiunile de utilizare	Rx only	Numai pe bază de prescripție medicală
	De unică folosință	CE 0123	Conformitate europeană
LOT	Numărul lotului		Data de fabricație și codul ISO al țării de fabricație (CC)
REF	Număr de		

Русский (ru)

Фильтр линии вдоха или выдоха RT019

Фильтр линии вдоха или выдоха Fisher & Paykel Healthcare RT019 устанавливается между аппаратом ИВЛ и дыхательным контуром. Он предназначен для предотвращения проникновения микроорганизмов и частиц из газов, подаваемых в дыхательный контур и (или) выходящих из него. Модель RT019 предназначена для подсоединения к порту вдоха и (или) порту выдоха аппарата ИВЛ. Направление потока не имеет значения. Устройство предназначено для однократного применения.

Технические характеристики

Совместимость с увлажнителями Fisher & Paykel Healthcare MR850. Дополнительную информацию о безопасности, медицинских показаниях, а также указания по настройке и применению см. в инструкции пользователя увлажнителя дыхательных смесей MR850.

Подключение интерфейса	Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1
Сжимаемый объем	38 мл
Растяжимость	0,13 мл/смH ₂ O
Сопротивление потока при 45 л/мин	1,08 ± 0,18 смH ₂ O

Эффективность фильтрации	
Вирусная	>99,99%
Микроорганизм	Бактериофаг ФХ174
Бактериальная	>99,9997%
Микроорганизм	Bacillus subtilis
Средний размер частиц	3 мкм

Значения символов			
	Смотрите инструкцию по эксплуатации	Rx only	Только по назначению врача
	Для одnorазового использования	CE 0123	Европейское соответствие
LOT	Номер партии		Дата изготовления и код страны изготовления по ISO (CC)
REF	Идентифика-ционный номер		Изготовитель
	Импортер		Срок годности
	Дистрибутор		Предостережение / См. инструкцию пользователя
MD	Медицинское изделие	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
UK REP	Ответственное лицо в Великобритании		Допустимые диапазоны температур при транспортировке и хранении
CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии		

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Использование изделия, даже по назначению, сопряжено с остаточными рисками. При соблюдении всех приведенных инструкций и предупреждений сохраняются риски гипоксической травмы, ожогов кожи, ожогов дыхательных путей, повреждения дыхательных путей, повреждения легких, поражения электрическим током, скелетно-мышечных повреждений и гипотермии. Это может нанести серьезный вред здоровью или привести к летальному исходу.
- Применение дыхательных контуров, камер, принадлежности или комбинаций, не утвержденных компанией Fisher & Paykel Healthcare, может привести к ухудшению характеристик системы увлажнения или неправильной работе аппарата ИВЛ либо причинить вред пациенту/пользователю.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование изделия. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
- Несоблюдение нижеприведенных предупреждений может стать причиной ухудшения характеристик устройства или поставить под угрозу безопасность (в частности, привести к нанесению серьезного вреда).**
- Менять каждые 24 часа или чаще при выявлении заметных признаков повреждений, следуя стандартной процедуре медицинского учреждения.
- При использовании ингаляционных лекарственных препаратов необходимо контролировать сопротивление потоку и заменять изделие, следуя стандартной процедуре медицинского учреждения.
- Данное изделие нельзя замачивать, мыть, стерилизовать либо использовать повторно.

Примечания

- Используйте только под надзором обученного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации пользователь может подвергаться воздействию жидких выделений из дыхательных путей.
- Уведомление для пользователя: если при использовании данного устройства произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган в своей стране.

Slovenčina (sk)

Filter s vdýchovým alebo výdychovým portom RT019

Filter s vdýchovým alebo výdychovým portom Fisher & Paykel Healthcare RT019 je určený na použitie medzi ventilátorom a dýchacim okruhom. Jeho funkciou je odstraňovať mikrobiologické a tuhé častice z plynov vstupujúcich do dýchacieho okruhu alebo vystupujúcich z dýchacieho okruhu. Filter RT019 je určený na pripojenie k vdýchovému a/alebo výdychovému portu ventilátora. Nie je smerový z hľadiska prítoku a je to pomôcka na jedno použitie.

Technické špecifikácie

Kompatibilné so zvlhčovačmi Fisher & Paykel Healthcare MR850. Ďalšie informácie o bezpečnosti, klinické tvrdenia a pokyny na nastavenie a používanie nájdete v návode na používanie zvlhčovača dýchania MR850.

Pripojenia rozhrania	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
Stlačiteľný objem	38 mL
Zhoda s predpismi	0,13 mL/cmH ₂ O
Odpor voči prietoku pri 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O

Účinnosť filtrácie

Virusy	>99,99 %
Organizmy	ΦX174 bakteriofág
Baktérie	>99,9997 %
Organizmy	Bacillus subtilis
Priemerná veľkosť častíc	3 μm

	Prečítajte si návod na obsluhu	Rx only	Len na lekársky predpis
	Na jedno použitie	CE 0123	Zhoda s predpismi EU
LOT	Číslo šarže		Dátum výroby a ISO kód krajiny výroby (CC)
REF	Referenčné číslo		Výrobca
	Dovozca		Dátum spotreby
	Distribútor		Upozornenie/ prečítajte si návod na použitie
MD	Zdravotnícka pomôcka	EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskej únii
UK REP	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
CH REP	Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko		

Varovania, upozornenia a poznámky

⚠️ VÝSTRAHY

- S používaním tohto výrobku aj v prípade zamýšľaného použitia sa spájajú zvyškové riziká. Aj pri dodržaní všetkých uvedených pokynov a výstrah naďalej hrozí riziko hypoxického poranenia, popálenín kože, popálenín dýchacích ciest, poranenia dýchacích ciest, poranenia pľúc, poranenia elektrickým prúdom, poranenia pohybového aparátu a podchladenia. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť.
- Používanie dýchacích okruhov, komôr, príslušenstva alebo kombinácií, ktoré nie sú schválené spoločnosťou Fisher & Paykel Healthcare, môže mať za následok zlý výkon systému zvlhčovania, poruchu ventilátora a ujmu pre pacienta/používateľa.
- Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
- Nedodržanie nasledujúcich varovaní môže nepriaznivo ovplyvniť výkon pomôcky alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane potenciálne závažnej ujmy):**
- Vymieňajte podľa štandardného nemocničného postupu každých 24 hodín alebo skôr, ak dôjde k viditeľnému zhoršeniu kvality
- Ak sa používajú nebulizované lieky, musí sa monitorovať odpor voči prietoku a filter sa musí vymeniť podľa štandardného nemocničného postupu
- Tento výrobok sa nesmie ponárať, umývať, sterilizovať ani opakovane používať.

Poznámky

- Na použitie pod dohľadom vyššieho zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s nemocničným protokolom. Počas likvidácie môže byť používateľ vystavený kvapalinám z dýchacích ciest.
- Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tejto pomôcky dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán vo svojom štáte.

Slovenščina (sl)

Inspiracijski/ekspiracijski filter RT019

Inspiracijski/ekspiracijski filter Fisher & Paykel Healthcare RT019 je namenjen uporabi med ventilatorjem in dihalnim sistemom. Njegova funkcija je odstranjevanje mikrobioloških in trdnih delcev iz plinov, ki vstopajo in/ali izstopajo iz dihalnega sistema. RT019 je namenjen priključitvi na inspiratorno in/ali ekspiratorno odprtino ventilatorja. V smislu pretoka nima določene usmeritve; pripomoček je namenjen za enkratno uporabo.

Tehnični podatki

Zdrúživajo z vlažilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850. Dodatne varnostne informácie o bezpečnosti, klinične trditve ter navodila za nastavitev in uporabo najdete v navodilih za uporabo respiratornega vlažilnika MR850.

Priključki vmesnikov	Stožčasti priključki ISO 5356-1
Stisljiv volumen	38 mL
Podajnost	0,13 mL/cmH ₂ O
Upor pri pretoku 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O

Učinkovitost filtracije

Virusi	>99,99 %
Organizem	Bakteriofag ΦX174
Bakterije	>99,9997 %
Organizem	Bacillus subtilis
Povprečna velikost delcev	3 μm

	Glejte navodila za uporabo	Rx only	Samo na recept
	Samo za enkratno uporabo	CE 0123	Skladnost z evropskimi standardi
LOT	Številka serije		Datum proizvodnje in država izdelave ISO (CC)
REF	Referenčna številka		Proizvajalec
	Uvoznik		Rok uporabnosti
	Distributer		Svarilo/glejte navodila za uporabo
MD	Medicinski pripomoček	EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji
UK REP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
CH REP	Pooblaščen predstavnik v Švici		

Opozorila, svarila in opombe

⚠️ OPOZORILA

- Pri uporabi tega izdelka obstajajo preostala tveganja, tudi če se uporablja, kot je predvideno. Ob upoštevanju vseh navedenih navodil in opozoril ostaja tveganje za hipoksične poškodbe, opekline kože, opekline dihalnih poti, poškodbe dihalnih poti, poškodbe pľuč, poškodbe zaradi električnega udara, mišično-skletne poškodbe in podhladitev. Ta tveganja lahko povzročijo hude poškodbe ali smrt.
- Uporaba dihalnih sistemov, vlažilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlažilnega sistema, okvaro ventilatorja ter poškodbe bolnika/uporabnika.
- Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitvev zdravljenja, resno škodo ali smrt.
- Neupoštevanje naslednjih opozoril lahko poslabša delovanje pripomočka ali ogrozi varnost (vključno z morebitno povzročitvijo večje škode):**
- Skladno s standardnim bolnišničnim postopkom zamenjajte vsakih 24 ur ali prej, če pride do opazne obrabe
- Če uporabljate razpršena zdravila, morate spremljati upornost pri pretoku in zamenjati izdelek v skladu s standardnim bolnišničnim postopkom
- Izdelka ne namakajte, perite, sterilizirajte ali uporabljajte ponovno.

Opombe

- Izdelek se sme uporabljati samo pod nadzorom usposobljenega medicinskega oseba.
- Izdelek odstranite v skladu z bolnišničnim protokolom. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti.
- Opomba za uporabnika: Če je med uporabo tega pripomočka prišlo do resnega dogodka, o tem obvestite lokalnega predstavnika družbe Fisher & Paykel Healthcare in pristojni organ v vaši državi.

Svenska (sv)

RT019 inspiratoriskt/expiratoriskt filter

RT019 inspiratoriskt/expiratoriskt filter från Fisher & Paykel Healthcare är avsett att användas mellan en ventilator och ett slangset. Dess funktion är att ta bort mikrobiologiskt material och partiklar från gaser som kommer in i och/eller ut ur slangsetet. RT019 är avsett att anslutas till ventilatorns inandnings- och/eller utandningsport. Det är inte riktat vad gäller flödet och är avsett för engångsbruk.

Tekniska specifikationer

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare. Se bruksanvisningen för MR850 respirationsbefuktare för ytterligare säkerhetsinformation, kliniska anspråk och instruktioner för uppkoppling och användning.

Patientanslutningar	ISO 5356-1 Koniska anslutningar
Komprimerbar volym	38 mL
Drift	0,13 mL/cmH ₂ O
Flödesmotstånd VID 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O

Filteringseffektivitet

Viru	>99,99 %
Organism	ΦX174 bakteriofag
Bakterier	>99,9997 %
Organism	Bacillus subtilis
Genomsnittlig partikelstorlek	3 μm

	Se bruksanvisningen	Rx only	Receptbelagt
	Engångsbruk	CE 0123	I överensstämmelse med EU-direktiv
LOT	Lot-nummer		Produktionsdatum och ISO-kod för produktionsland
REF	Referensnummer		Tillverkare
	Importör		Utgångsdatum
	Återförsäljare		Var försiktig/Se bruksanvisningen
MD	Medicinteknisk produkt	EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska unionen
UK REP	Ansvarig person för Storbritannien		Temperatgränser vid transport och förvaring
CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz		

Varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar

⚠️ VARNINGAR

- Det finns kvarstående risker förknippade med användandet av den här produkten,även när den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs kvarstår riskerna för hypoxisk skada, brännskador på huden, brännskador i luftvägarna, luftvägsskador, lungskador, skador på grund av elektrisk stöt, muskuloskeletala skador och hypotermi. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
- Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befukningssystemet fungerar dåligt, funktionsfel i ventilatorn samt skador på patient/användare.
- Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittsamma ämnen, avbrott i behandlingen, allvarlig skada eller dödsfall.
- Bristande efterlevnad av följande varningar kan försämra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvariga skador):**
- Byt var 24:e timme eller tidigare om försämring uppmärksammas, enligt normal sjukhuspraxis
- När infördelade läkemedel används ska flödesmotståndet övervakas och produkten bytas ut enligt normal sjukhuspraxis
- Produkten får inte blöttäggas, tvättas, steriliseras eller återanvändas.

Anmärkningar

- Ska användas under uppsikt av utbildad vårdpersonal.
- Kassera produkten enligt sjukhusets normer. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Observandum till användare: Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

ภาษาไทย (th)

ฟิลเตอร์ขาเข้า/ขาออก รุ่น RT019

ฟิลเตอร์ขาเข้า/ขาออก รุ่น RT019 ของ Fisher & Paykel Healthcare มีไว้สำหรับติดตั้งระหว่างเครื่องช่วยหายใจและชุดสายวงจรช่วยหายใจ โดยฟิลเตอร์จะทำหน้าที่กรองจุลินทรีย์และฝุ่นละอองออกจากก๊าซที่เข้าสู่ และ/หรือออกจากชุดสายวงจรช่วยหายใจ ฟิลเตอร์ RT019 มีไว้สำหรับต่อกับขอลงหายใจเข้า และ/หรือขอลงหายใจออกของเครื่องช่วยหายใจ ไม่ใช่ใช้ทางในแง่ของการไหลและเป็นอุปกรณ์แบบใช้ครั้งเดียว

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องทำความชื้นรุ่น MR850 ของ Fisher & Paykel Healthcare โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นและระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม ค่าความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางคลินิก และคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

จุดเชื่อมต่อ	ข้อต่อแบบกรวยมาตรฐาน ISO 5356-1
ปริมาตรที่มีจัดได้	38 มล.
ความสามารถในการขยายตัว	0.13 mL/cmH ₂ O

ความต้านทานการไหล @ 45 ลิตร/นาที	1.08 ± 0.18 cmH ₂ O
---	--------------------------------

ประสิทธิภาพในการกรอง:

สิ่งมีชีวิต	>99.99%
แบคทีเรีย	ΦX174 แบคทีรีโอฟาจ
สิ่งมีชีวิต	มาซิลลัส ซับทีลิส
ขนาดอนุภาคโดยเฉลี่ย	3 ไมโครเมตร

	ศึกษาคู่มือการใช้งาน	Rx only	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น
	ใช้ครั้งเดียว	CE 0123	มาตรฐานความปลอดภัยในทวีปยุโรป
LOT	หมายเลขชุดการผลิต		วันที่ผลิตและรหัสประเทศที่ผลิตตามมาตรฐาน ISO
REF	หมายเลขอ้างอิง		ผู้ผลิต
	ผู้นำเข้า		วันหมดอายุ
	ผู้จัดจำหน่าย		ข้อควรระวัง/ศึกษาวิธีการใช้งาน
MD	อุปกรณ์ทางการแพทย์	EC REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป
UK REP	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร		ขีดจำกัดของอุณหภูมิในการขนส่งและการเก็บรักษา
CH REP	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์		

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠️ คำเตือน

- ยังคงมีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ แม้ว่าจะใช้ตามวิธีลดประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมด ยังคงมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของเซลล์จากการขาดออกซิเจน ผิวหนังไหม้ ทางเดินหายใจใหม่ การบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บที่ปอด การบาดเจ็บจากไฟฟ้าช็อต การบาดเจ็บของระบบกล้ามเนื้อและกระดูก และภาวะตัวเย็นเกิน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายวงจรช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบต่ำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ใหม่อาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา อันตรายร้ายแรงหรือการเสียชีวิตได้
- การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลงหรือความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):**
- เปลี่ยนใหม่ทุกๆ 24 ชั่วโมงหรือเร็วกว่านั้นหากมีการเสื่อมสภาพเกิดขึ้นอย่างเห็นได้ชัด โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล
- เมื่อใช้ยาแบบพ่นละออง ควรติดตามความต้านทานการไหลและเปลี่ยนตัวกรอง โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล
- ห้ามแข็ง ล้าง ซ้ำเชื่อ หรือนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- หาการทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการใช้
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งไปยังตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในท้องถิ่นของคุณ

Türkçe (tr)

RT019 İnspirasyon/Ekspirasyon Filtresi

Fisher & Paykel Healthcare RT019 İnspirasyon/Ekspirasyon Filtresi bir ventilatör ile solunum devresi arasinda kullanim için tasarlanmıştır. İşlevi, solunum devresine giren ve/veya çıkan gazlardaki mikrobiyolojik ve partikülü maddelei gidermektir. RT019, ventilatör inspirasyon ve/veya ekspirasyon portlarına bağlanmak üzere tasarlanmıştır. Akış bakımından dıreksiyonel değildir ve tek kullanımlık bir cihazdır.

Teknik özellikler

Fisher & Paykel Healthcare MR850 nemlendiricilerle uyumludur. Ek güvenlik bilgileri, klinik iddialar ile kurulum ve kullanım talimatları için MR850 Solunum Nemlendiricisi kullanım talimatlarına bakın.

Arayüz Bağlantıları	ISO 5356-1 Konik Konektörler
Sıkıştırılabilir Hacim	38 mL
Uyum	0,13 mL/cmH ₂ O
45 L/dak'da Akış Direnci	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O

Filttrasyon verimliliği

Virall	>%99,99
Organizma	ΦX174 Bakteriyofaj
Bakteriyel	>%99,9997 %
Organizma	Bacillus subtilis
Ortalama partikül boyutu	3 μm

	Calıstirma talimatlarına basvurun	Rx only	Sadece reçeteye satılır
	Tek kullanımlık	CE 0123	Avrupa Uygunluğu
LOT	Lot numarası		Üretim tarihi ve ürettiği ülkenin ISO kodu (CC)
REF	Referans numarası		Üretici
	İthalatçı		Son kullanma tarihi
	Distribütör		Dikkat/Kullanım talimatlarına basvurun
MD	Tıbbi Cihaz	EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi
UK REP	Birleşik Krallık sorumlu kişisi		Tasıma ve saklama sıcaklık sınırlamaları
CH REP	İsviçre yetkili temsilcisi		

Uyarılar, dikkat edilecek hususlar ve notlar

⚠️ UYARILAR

- Kullanım amacına göre kullanılisa bile, bu ürünün kullanımıyla ilişkili rezidüel riskler mevcuttur. Verilen tüm talimatlar ve uyarılar izlenise bile hipoksik yaralanma, cilt yanıkları, hava yolu yanıkları, hava yolu yaralanması, akciğer yaralanması, elektrik çarpması yaralanması, kas-iskelet yaralanması ve hipotermi riskleri hala mevcuttur. Bu riskler, ciddi yaralanmaya veya ölüme yol açabilir.
- Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme sistemi performansına, ventilatör arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.
- Bu ürünü TEKRAR KULLANMAYIN. Tekrar kullanım enfeksiyöz maddelerin bulasmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
- Aşağıdaki uyarılara uyulmaması, cihazın performansını veya güvenliğini olumsuz etkileyebilir (potansiyel olarak ciddi zarara yol açmak dahil):**
- Belirgin bozulma meydana gelirse, standart hastane prosedürünü takip ederek her 24 saatte bir veya daha erken değiştirin.
- Nebulize ilaçlar kullanıldığında, akış direnci izlenmeli ve standart hastane prosedürü takip edilerek ürün değiştirilmelidir.
- Bu ürünü suya batırmayın, yıkamayın, sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.

Notlar

- Eğitim almış tıbbi personelın gözetiminde kullanın içindir.
- Ürünün hastane protokolüne göre bertaraf edilmelidir. Kullanıcı, bertaraf işlemi sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
- Kullanıcının Dikkatine: Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerli Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

Tiếng Việt ^(vi)

Bộ lọc khí hít vào/khí thở ra RT019

Bộ lọc khí hít vào/thở ra RT019 của Fisher & Paykel Healthcare được thiết kế để sử dụng giữa máy thở và hệ thống dây thở. Chức năng của bộ lọc là loại bỏ các chất vi sinh và hạt khói khi đi vào và/hoặc đi ra khỏi bộ dây thở. RT019 được thiết kế để kết nối với các công hít vào và/hoặc thở ra của máy thở. Thiết bị này không định hướng dòng khí và là một thiết bị dùng một lần.

Thông số kỹ thuật

Tương thích với máy tạo độ ẩm Fisher & Paykel Healthcare MR850. Tham khảo hướng dẫn sử dụng của Máy Tạo Ẩm Khí Thở MR850 để biết thêm thông tin an toàn, các tuyên bố lâm sàng cũng như hướng dẫn thiết lập và sử dụng.

Kết nối giao diện	Khớp nối Hình côn ISO 5356-1
Thể tích nén	38 mL
Độ Giảm Nở	0,13 mL/cmH ₂ O
Lực cản dòng @ 45 L/phút	1,08 ± 0,18 cmH ₂ O

Hiệu quả lọc	
Vi-rút	>99,99%
Sinh vật	Thể thực khuẩn ΦX174
Vi khuẩn	>99,9997%
Sinh vật	Bacillus subtilis
Kích thước hạt trung bình	3 μm

	Tham khảo hướng dẫn vận hành	Rx only	Chỉ sử dụng theo đơn
	Chỉ sử dụng một lần	CE 0123	Chứng Nhận EC
	Số lô		Ngày sản xuất và mã quốc gia sản xuất (CC) chuẩn ISO
	Số tham chiếu		Nhà sản xuất
	Nhà nhập khẩu		Sử dụng trước ngày
	Nhà phân phối		Thận trọng/Tham khảo hướng dẫn khi sử dụng
	Thiết bị y tế	 EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
 UK REP	Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh		Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản
 CH REP	Đại diện được ủy quyền tại Thụy Sĩ		

Cảnh báo, thận trọng và ghi chú

CẢNH BÁO

- Có các rủi ro tổn đọng gắn với việc sử dụng sản phẩm này, ngay cả khi sử dụng sản phẩm như dự định. Tuân theo tất cả các hướng dẫn và cảnh báo được cung cấp và có tồn tại các rủi ro về tổn thương do thiếu oxy, bỏng da, bỏng đường thở, tổn thương đường thở, tổn thương phổi, chấn thương do điện giật, tổn thương cơ xương và hạ thân nhiệt. Những nguy cơ này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng hệ thống dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp khác không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể dẫn đến hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trực tiếp máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.
- KHÔNG sử dụng lại sản phẩm này. Việc tái sử dụng có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.

Việc không tuân thủ các cảnh báo sau có thể làm giảm hiệu quả hoạt động của thiết bị hoặc ảnh hưởng đến tính an toàn (bao gồm cả khả năng gây hại nghiêm trọng):

- Thay 24 giờ một lần hoặc sớm hơn nếu xảy ra sự xuống cấp có thể nhận thấy, theo quy trình chuẩn của bệnh viện
- Khi sử dụng thuốc khí dung, cần theo dõi sức cản của dòng khí và thay thế sản phẩm, theo quy trình tiêu chuẩn của bệnh viện
- Không ngâm, rửa, khử trùng hoặc tái sử dụng sản phẩm này.

Lưu ý

- Chỉ sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế đã qua đào tạo.
- Thải bỏ sản phẩm theo quy trình của Bệnh Viện. Người dùng có thể tiếp xúc với chất dịch đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.
- Lưu Ý Dành Cho Người Dùng: Nếu xảy ra biến cố nghiêm trọng trong khi sử dụng thiết bị này, vui lòng thông báo cho đại diện của Fisher & Paykel Healthcare tại địa phương và Cơ Quan Có Thẩm Quyền ở quốc gia của quý vị.

繁體中文 ^(zht)

“費雪派克” 呼吸管路細菌病毒過濾器
“F& P” Breathing Circuit Bacteria/Virus Filter
衛部醫器輸字第 036321 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號: RT019

RT019 吸氣／呼氣過濾器

Fisher & Paykel Healthcare RT019 吸氣／呼氣過濾器是為在呼吸器與呼吸管路之間使用而設計。其功能是從進入和／或離開呼吸管路的氣體中去除掉微生物及顆粒物質。RT019 需連接到呼吸器的吸氣／呼氣口才能使用。它是一種非定向氣流裝置，只能單次使用。

技術規格

相容於 Fisher & Paykel Healthcare MR850 潮濕加熱器。有關其他安全資訊、臨床聲明以及安裝和使用說明，請參閱 MR850 呼吸潮濕加熱器的使用說明。

介面連接	ISO 5356-1 圓錐形接頭
可壓縮容積	38 mL
合規性	0.13 mL/cmH ₂ O
45 L/MIN 時的氣流阻力	1.08 ± 0.18 cmH ₂ O

過濾效能	
病毒清除率	>99.99%
微生物	Φ X174 噬菌體
細菌清除率	>99.9997%
微生物	枯草芽孢桿菌
平均顆粒大小	3 μm

	查閱操作說明	Rx only	僅限處方使用
	單次使用	CE 0123	歐盟合規認證
	批號		製造日期和 ISO 製造國代碼 (CC)
	參考編號		製造商
	進口商		有效日期
	經銷商		注意事項／參照使用說明
 MD	醫療器材	 EC REP	歐盟授權代表
 UK REP	英國負責人		運輸及儲存溫度限制
 CH REP	瑞士授權代表		

警告、注意及備註

警告

- 即使按預期使用本產品，仍然存在剩餘風險。遵循提供的所有說明和警告，仍然存在以下風險：缺氧損傷、皮膚灼傷、氣道灼傷、氣道損傷、肺損傷、觸電損傷、肌肉骨骼損傷以及體溫過低。這些風險可能導致嚴重的傷害或死亡。
- 若使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 核准的呼吸管路、加濕水罐、配件或組合，可能會使加濕系統效能不佳、呼吸器故障，並對患者／使用者造成傷害。
- 「請勿」重複使用本產品。重覆使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。**未遵守下列警告可能有損設備效能或危及安全（包括可能造成嚴重的傷害）：**
 - 每 24 小時或時間雖未到但出現明顯變質惡化時更換，並請依標準醫院程序更換。
 - 當使用霧化吸入藥物時，應依照標準的醫院程序，監測流量阻力並更換本產品。
 - 「請勿」浸泡、洗滌、消毒或重複使用本產品。

備註

- 僅供在訓練有素的醫務人員的監督下使用。
- 請依據醫院規章處置產品。丟棄時，使用者可能會接觸到病患呼吸道液體。
- 使用者注意事項：若使用本設備時發生嚴重事件，請通知您當地的 Fisher & Paykel Healthcare 代表以及貴國的主管機關。

製造業者名稱：Fisher & Paykel Healthcare Ltd.
製造業者地址：15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, New Zealand
醫療器材商名稱：紐西蘭商費雪派克醫療器材有限公司台灣分公司
醫療器材商地址：台北市內湖區洲子街61號10樓之1及69號10樓