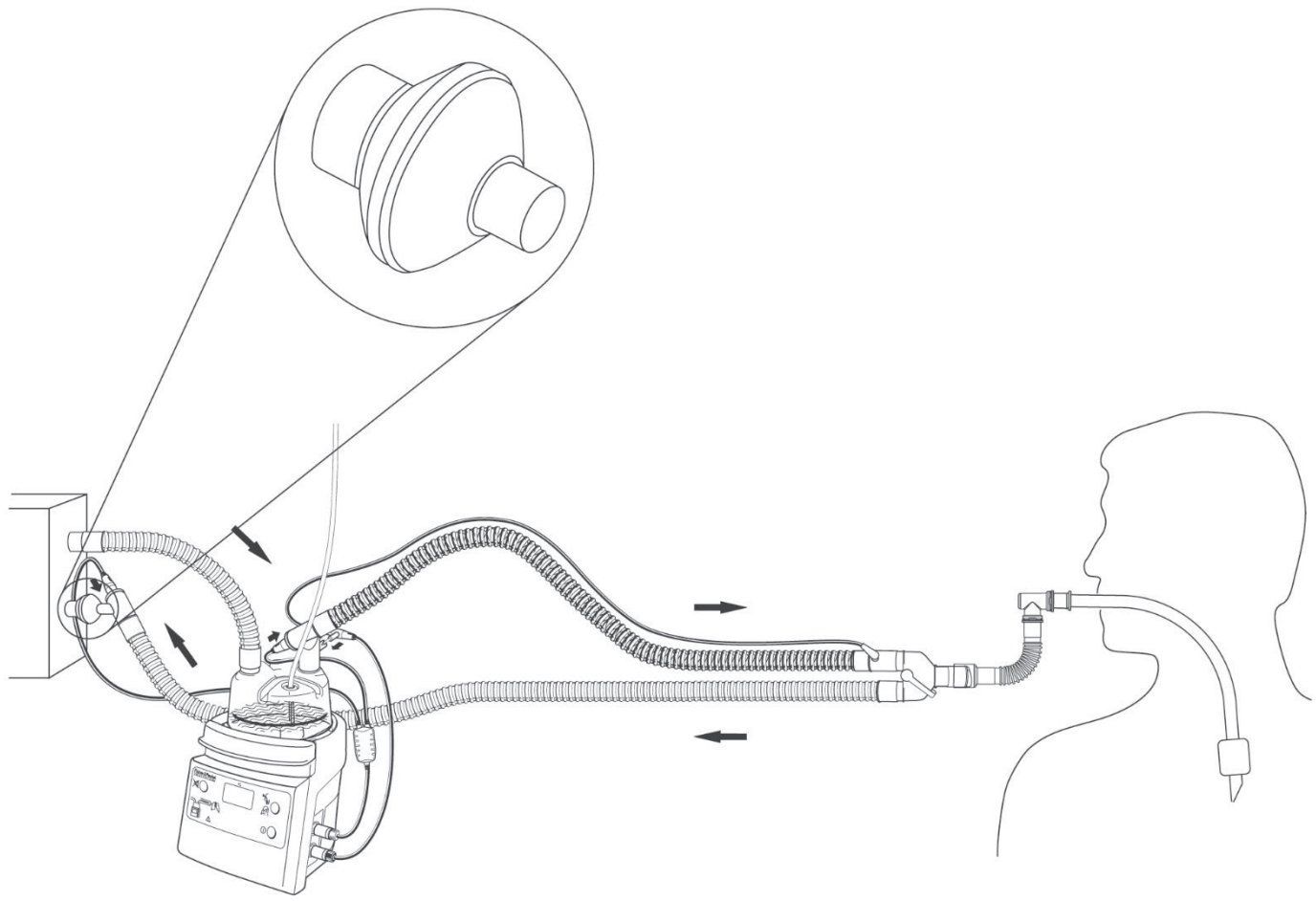
F&P 850

End Expiratory Filter

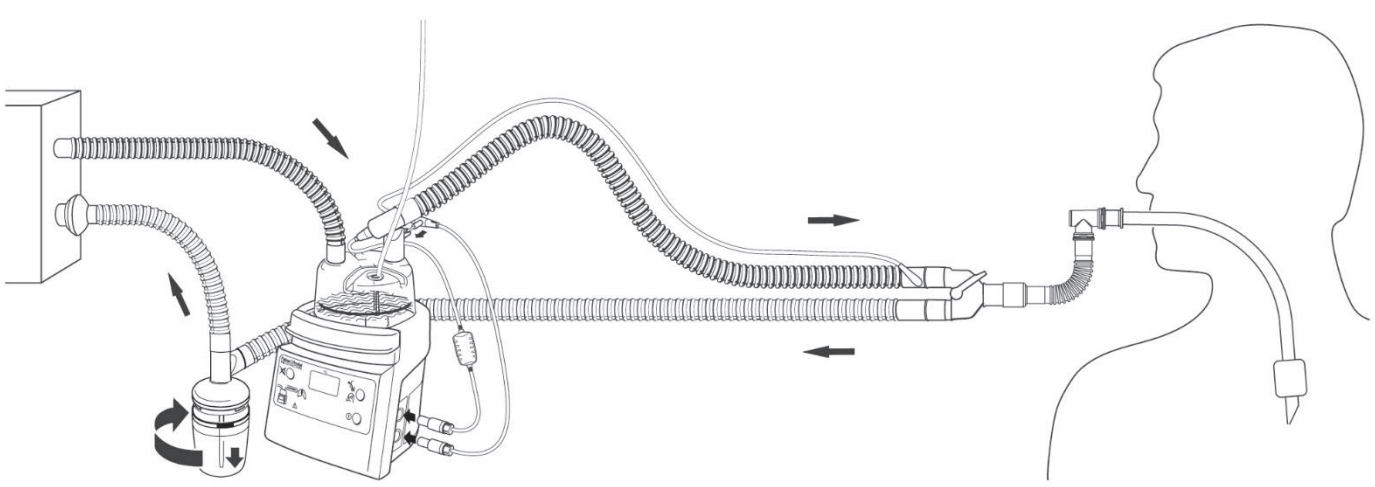
USER INSTRUCTIONS REF RT020

1



2a

2b



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

www.fphcare.com

REF 185042269 REV O 2023-11 © 2023 Fisher & Paykel Healthcare Limited

Fisher & Paykel HEALTHCARE

English (en)

RT020 End expiratory filter
The Fisher & Paykel Healthcare RT020 End Expiratory Filter is intended to remove microbiological and particulate matter from the gases in a breathing circuit. The RT020 End Expiratory Filter is intended to be placed at the end of the expiratory limb of a ventilator breathing circuit, connecting to the return port of the ventilator.

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_2O
Resistance to Flow @ 45 L/min	1.08 ± 0.18 cmH_2O
Filtration efficiency	
Viral	>99.99%
Organism	ΦX174 Bacteriophage
Bacterial	>99.9997%
Organism	Bacillus subtillis
Mean partical size	3 µm

Symbol definitions

	Consult operating instructions	Rx only	Prescription only
	Single use	CE 0123	European Conformity
LOT	Lot number	CC YYYY-MM-DD	Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
REF	Reference number		Manufacturer
	Importer	YYYY-MM-DD	Use-by date
	Distributor		Caution/Consult instructions for use
MD	Medical Device		Transportation and storage temperature limits
EC REP	European Union authorised representative	CH REP	Switzerland authorised representative
UK REP	UK responsible person		

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.fphcare.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)

Краен експираторен филтър RT020
Крайният експираторен филтър Fisher & Paykel Healthcare RT020 е предназначен за отстраняване на микробиологични и прахови частици от газовете в дихателния шланг. Крайният експираторен филтър RT020 е предназначен за поставяне в края на експираторното рамо на дихателния шланг на респиратор, свързващ се към възвратния порт на респиратора.

Технически спецификации

Съвместим с овлажнителите Fisher & Paykel Healthcare MR850 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
Съвместимост	0,13 mL/cmH_2O
Съпротивление към потока при 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH_2O
Ефикасност на филтриране	
Вируси	>99,99%
Организъм	Бактериофаг ΦX174
Бактерии	>99,9997%
Организъм	Bacillus subtilis
Среден размер на частиците	3 µm

Дефиниции на символите

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

Предупреждения, предпазни мерки 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, аксесоари 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, като следвате стандартната болнична процедура.
- Когато се използват небулизирани лекарства, трябва да се наблюдава съпротивлението към потока и продуктът да се замени според стандартната болнична процедура.
- Не накисвайте, 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)

RT020 Koncový výdechový filtr
Koncový výdechový filtr Fisher & Paykel Healthcare RT020 je určen k odstranění mikrobiologických látek a částic z plynů v dýchacím okruhu. Koncový výdechový filtr RT020 je určen k umístění na konec výdechové větve dýchacího okruhu ventilátoru, kde se připojuje ke zpětnému portu ventilátoru.

Technické specifikace

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

Přípojky rozhraní	Kuželové konektory podle ISO 5356-1
Stlačitelný objem	38 mL
Shoda s předpisy	0,13 mL/cmH_2O
Odpor vůči průtoku PŘI 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH_2O
Účinnost filtrace	
Pro viry	>99,99 %
Pro organismy	ΦX174 bakteriofág
Pro bakterie	>99,9997 %
Pro organismy	Bacillus subtilis
Průměrná velikost částic	3 µm

Definice symbolů

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

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 zvlhčovacího systému, selhání ventilátoru a újmu pacienta/uživatele.
- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může mít za následek přenos infekcí, přerušení léčby, závažnou újmu na zdraví nebo smrt.

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

RT020-Endeksspirationsfilter
Fisher & Paykel Healthcare RT020-slutekssspirationsfilter er beregnet til at fjerne mikrobiologiske og partikelformige emner fra luften i et slangesæt. RT020-slutekssspirationsfilter er beregnet til at sidde for enden af den ekspiratoriske slange i respiratorslangesæt, hvor det forbindes til respiratorens returport.

Tekniske specifikationer

Kompatibel med MR850-befugtere fra Fisher & Paykel Healthcare 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_2O
Flowmodstand VED 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH_2O
Filtreringseffektivitet	
Virus	>99,99 %
Organisme	ΦX174 bakteriofag
Bakterie	>99,9997 %
Organisme	Bacillus subtillis
Gennemsnitlig partikelstørrelse	3 µm

Symbolforklaring

	Se brugervejledningen	Rx only	Receptpligtig
	Til engangsbrug	CE 0123	Europæisk overensstemmelse
LOT	Partinummer	CC YYYY-MM-DD	Fremstillingsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
REF	Referencenummer		Producent
	Importør	YYYY-MM-DD	Sidste anvendelsesdato
	Distributør		Forsigtig/se brugervejledningen
MD	Medicinsk udstyr		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union	CH REP	Autoriseret repræsentant for Schweiz
UK REP	Ansvarlig person for Storbritannien		

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 luftveje, lungeskade, elektrisk stødskade, 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.

  Manglende 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)

RT020 – Endexspirationsfilter
Der Fisher & Paykel Healthcare RT020 Endexspirationsfilter dient zur Entfernung von mikrobiologischen und Partikelfremdstoffen aus Gasen in einem Beatmungssystem. Der RT020 Endexspirationsfilter wird am Ende des Exspirationsschenkel eines Beatmungsschlauchsystems eines Beatmungsgeräts platziert, wo er den Rücklaufanschluss mit dem Beatmungsgerät verbindet.

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_2O
Resistance to Flow BEI 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH_2O
Filterleistung	
Viren	>99,99 %
Organismen	ΦX174 Bakteriophage
Bakterien	>99,9997 %
Organismen	Bacillus subtillis
Mittlere Partikelgröße	3 µm

Symbolerläuterungen

	Bedienungsanleitung beachten	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	Zum Einmalgebrauch	CE 0123	Europäische Konformität
LOT	Chargenbezeichnung	CC YYYY-MM-DD	Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko
REF	Artikelnummer		Hersteller
	Importeur	YYYY-MM-DD	Verwendbar bis
	Fachhändler		Vorsicht/ Gebrauchs-anweisung beachten
MD	Medizinprodukt		Transport- und Lagerungstempe-raturbegrenzung
EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union	CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
UK REP	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich		

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 vernebelter 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)

Τελοεκπνευστικό φίλτρο RT020
Το τελοεκπνευστικό φίλτρο RT020 της Fisher & Paykel Healthcare προορίζεται για την απομάκρυνση μικροβιολογικής και σωματιδιακής ύλης από τα αέρια ενός αναπνευστικού κυκλώματος. Το τελοεκπνευστικό φίλτρο RT020 προορίζεται να τοποθετείται στο άκρο του εκπνευστικού σκέλους ενός αναπνευστικού κυκλώματος αναπνευστήρα, συνδεόμενο στη θύρα επιστροφής του αναπνευστήρα.

Τεχνικές προδιαγραφές

Συμβατό με τους 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
Συμπιέσιμος όγκος	38 mL
Ενδοτικότητα	0,13 mL/cmH_2O
Αντίσταση στη ροή στα 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH_2O
Αποτελεσματικότητα φιλτραρίσματος	
Έναντι ιών	>99,99%
Έναντι οργανισμών	Βακτηριοφάγος ΦX174
Έναντι βακτηρίων	>99,9997%
Έναντι οργανισμών	Bacillus subtillis
Μέσο μέγεθος σωματιδίων	3 µm

Ορισμοί συμβόλων

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Rx only	Μόνο με συνταγή
	Μίας χρήσης	CE 0123	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση
LOT	Αριθμός παρτίδας	CC YYYY-MM-DD	Ημερομηνία και χώρα κατασκευής CC NZ: Νέα Ζηλανδία MX: Μεξικό
REF	Αριθμός αναφοράς		Κατασκευαστής
	Εισαγωγέας	YYYY-MM-DD	Ημερομηνία λήξης
	Διανομέας		Προσοχή/ Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Όρια θερμοκρασίας μεταφοράς και αποθήκευσης
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση	CH REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία
UK REP	Υπεύθυνο πρόσωπο για το Ηνωμένο Βασίλειο		

Προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Υπάρχουν υπολειπόμενοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ακόμα και εάν χρησιμοποιείται όπως προβλέπεται. Ακολουθώντας όλες τις παρεχόμενες οδηγίες και προειδοποιήσεις, παραμένουν οι κίνδυνοι υποξικής βλάβης, δερματικών εγκαυμάτων, εγκαυμάτων του αεραγωγού, τραυματισμού του αεραγωγού, τραυματισμού των πνευμόνων, τραυματισμού από ηλεκτροπληξία, μυοσκελετικού τραυματισμού και υποθερμίας. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Η χρήση αναπνευστικών κυκλωμάτων, θαλάμων, παρελκομένων ή συνδυασμών που δεν έχουν εγκριθεί από την Fisher & Paykel Healthcare μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κακή απόδοση του συστήματος ύγρανσης, δυσλειτουργία του αναπνευστήρα και βλάβη στον ασθενή/χρήστη.
- ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μετάδοση μολυσματικών ουσιών, τη διακοπή της θεραπείας, σοβαρή βλάβη ή θάνατο.

  Μη συμμόρφωση με τις παρακάτω προειδοποιήσεις μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση της συσκευής ή να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια (ακόμα και να προκαλέσει δυνητικά σοβαρή βλάβη):
- Αλλάζετε το φίλτρο κάθε 24 ώρες ή ανά μικρότερο χρονικό διάστημα, εάν εμφανιστεί σημαντική υποβάθμιση, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου
- Όταν χρησιμοποιούνται νεφελοποιημένα φάρμακα, η αντίσταση στη ροή θα πρέπει να παρακολουθείται και το προϊόν θα πρέπει να αντικαθίσταται, σύμφωνα με την τυπική διαδικασία του νοσοκομείου
- Μην εμβαπτίζετε, μην πλένετε, μην αποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό

Σημειώσεις

- Για χρήση υπό την επίβλεψη εκπαιδευμένου ιατρικού προσωπικού.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ο χρήστης μπορεί να εκτεθεί σε υγρά του αναπνευστικού συστήματος κατά τη διάρκεια της απόρριψης.
- Σημείωση προς τον χρήστη: Σε περίπτωση που συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη χρήση αυτής της συσκευής, παρακαλούμε ενημερώστε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Fisher & Paykel Healthcare και την αρμόδια αρχή στη χώρα σας

Español (es)

Filtro espiratorio final RT020
El filtro espiratorio final RT020 de Fisher & Paykel Healthcare está diseñado para eliminar las partículas microbiológicas y las partículas procedentes de los gases contenidas en un circuito respiratorio. El filtro espiratorio final RT020 está diseñado para colocarse al final del ramal espiratorio del circuito respiratorio del ventilador, conectándose al puerto de retorno del ventilador.

Especificaciones técnicas

Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare. Para obtener información adicional sobre la seguridad, las afirmaciones clínicas y las instrucciones de configuración y uso, consulte las instrucciones de uso del humidificador respiratorio MR850.

Conexiones de la interfaz	Conectores cónicos ISO 5356-1
Volumen comprimible	38 mL
Distensibilidad	0,13 mL/cmH$_2$O
Resistencia al flujo a 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH$_2$O
Eficacia del filtrado	
Vírico	>99,99 %
Organismo	Bacteriófago ΦX174
Bacteriano	>99,9997 %
Organismo	Bacillus subtillis
Tamaño medio de las partículas	3 µm

Definiciones de los símbolos

	Consulte las instrucciones de funcionamiento	Rx only	Solo con receta médica
	De un solo uso	CE 0123	Conformidad europea
LOT	Número de lote	CC YYYY-MM-DD	Fecha y código alfa-2 del país de fabricación NZ: Nueva Zelanda MX: México
REF	Número de referencia		Fabricante
	Importador	YYYY-MM-DD	Fecha de caducidad
	Distribuidor		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso
MD	Producto sanitario		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea	CH REP	Representante autorizado en Suiza
UK REP	Persona responsable en el Reino Unido		

Advertencias, precauciones y notas

⚠ ADVERTENCIAS

- Existen riesgos residuales asociados al uso de este producto, aunque se utilice como está previsto. Incluso si se siguen todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, persisten los riesgos de lesión hipóxica, quemaduras en la piel, quemaduras en las vías respiratorias, lesión de las vías respiratorias, lesión pulmonar, lesión por descarga eléctrica, lesión musculoesquelética e hipotermia. Dichos riesgos pueden provocar 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.
- NO reutilice este producto. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, la interrupción del tratamiento, lesiones graves o la muerte.

  El incumplimiento de las siguientes advertencias puede afectar negativamente al rendimiento del producto o poner en riesgo la seguridad (incluida la posibilidad de provocar lesiones graves):
- Cámbielo cada 24 horas o antes si se produce un deterioro apreciable, conforme al procedimiento hospitalario habitual.
- En los casos en que se utilicen fármacos nebulizados, habrá que monitorizar la resistencia al flujo y cambiar el producto, conforme al procedimiento hospitalario habitual.
- No sumerja, lave, esterilice ni reutilice este producto.

Notas

- Para utilizar bajo la supervisión de personal médico cualificado.
- Deseche el producto según el protocolo del hospital. Durante la eliminación, el usuario podría quedar expuesto a fluidos de tracto respiratorio.
- Aviso al usuario: Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este producto, informe al representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

Eesti keel (et)

RT020 viimane väljahingamisfilter
Fisher & Paykel Healthcare'i RT020 viimane väljahingamisfilter on ette nähtud mikrobioloogiliste ja tahkete osakeste eemaldamiseks hingamiskontuuris olevatest gaasidest. RT020 viimane väljahingamisfilter on ette nähtud paigaldamiseks ventilaatori hingamiskontuuri ekspiraatoorse haru lõppu ja ühendatakse ventilaatori tagasivoolupordi külge.

Tehnilised andmed

Ühildub Fisher & Paykel Healthcare'i niisutitega MR850 Täiendava ohutusteabe, kliinilised väited ning seadistamise ja kasutamise juhised leiate hingamisteede niisuti MR850 kasutusjuhendist.

Liidese ühendused	ISO 5356-1 koonilised liitmikud
Kokkusurutav maht	38 mL
Vastavus	0,13 mL/cmH$_2$O
Voolutakistus KIIRUSEL 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH$_2$O
Filtratsiooni efektiivsus	
Viiruslik	>99,99%
Organism	ΦX174 bakteriofaag
Bakteriaalne	>99,9997%
Organism	Bacillus subtilis
Keskmine osakeste suurus	3 µm

Sümbolite tähendused

	Lugege kasutusjuhendit	Rx only	Ainult retsepti alusel
	Ühekordselt kasutatav	CE 0123	Euroopa vastavus
LOT	Partii number	CC YYYY-MM-DD	Tootmiskuupäev ja tootmisriigi CC NZ: Uus-Meremaa MX: Mehhiko
REF	Viitenumber		Tootja
	Importija	YYYY-MM-DD	Aegumiskuupäev
	Edasimüüja		Ettevaatust! / Lugege kasutusjuhendit
MD	Meditsiiniseade		Temperatuuripiirangud transportimisel ja hoiustamisel
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Liidus	CH REP	Volitatud esindaja Šveitsis
UK REP	Vastutav isik Ühendkuningriigis		

Hoiatused, ettevaatusabinõud ja märkused

⚠ HOIATUSED

- Selle toote kasutamisega kaasnevad jääkriskid, isegi kui seda kasutatakse ettenähtud viisil. Järgides kõiki esitatud juhiseid ja hoiatusi, sälib hüpoksiliste vigastuste, nahapõletuste, hingamisteede põletuste, hingamisteede vigastuste, kopsuvigastuste, elektrilöögivigastuse, luu-lihaskonna vigastuste ja hipotermia oht. Need ohud võivad põhjustada raskeid vigastusi või surma.
- Fisher & Paykel Healthcare'i heakskiiduta hingamiskontuuride, kambrite, tarvikute või nende kombinatsioonide kasutamine võib vähendada niisutussüsteemi jõudlust, põhjustada ventilaatori talitlushäire ja vigastada patsienti/kasutajat.
- ÄRGE kasutage seda toodet korduvalt. Korduskasutus võib põhjustada nakkustekitajate ülekandumise, raviprotseduuri katkemise, raskeid vigastusi või surma.

  Alljärgnevate hoiatuste eiramine võib halvendada seadme toimivust või vähendada ohutust (sh põhjustada raskeid vigastusi).
- Vahetage iga 24 tunni järel või varem, kui see on märgatavalt halvenenud, järgides haigla standardset protseduuri
- Nebuliseeritavate ravimite kasutamisel tuleb järgida voolutakistust ja vahetada toode haigla standardse protseduuri kohaselt
- Ärge leotage, peske, steriliseerige ega taaskasutage seda toodet

Märkused

- Kasutamiseks koolitatud meditsiinitöötajate järelevalve all.
- Kõrvaldage toode haigla eeskirjade järgi. Kasutaja võib kõrvaldamise käigus puutuda kokku hingamisteedest pärinevate vedelikega.
- Teade kasutajale. Kui selle seadme kasutamisel on toimunud tõsine ohujuhtum, siis teavitage sellest kohalikku Fisher & Paykel Healthcare'i esindajat ja oma riigi pädevat asutust.

Suomi (fi)

RT020 Uloshengityksen suodatin
Fisher & Paykel Healthcaren RT020-uloshengityssuodatin on tarkoitettu mikrobiologisen ja hiukkasaineksen poistamiseen hengitysletkuston kaasuista. RT020-uloshengityssuodatin on tarkoitettu asetettavaksi ventilaattorin uloshengitysletkun päähän, yhdistämään ventilaattorin paluuporttiin.

Tekniset tiedot

Yhteensopiva Fisher & Paykel Healthcaren MR850-kostuttimien kanssa. Lue hengitylaitteen MR850-kostuttimen käyttöohjeista lisätietoja turvallisuudesta, kliinisistä väitteistä sekä asennus- ja käyttöohjeista.

Laiteliitännät	ISO 5356-1 -kartioliittimet
Tilavuus kokoon puristettuna	38 mL
Komplianssi	0,13 mL/cmH$_2$O
Virtausvastus 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH$_2$O
Suodatusteho	
Virukset	>99,99 %
Eliöt	ΦX174-bakteriofagi
Bakteerit	>99,9997 %
Eliöt	Bacillus subtillis
Keskimääräinen hiukkaskoko	3 µm

Symbolien selitykset

	Katso käyttöohjeet	Rx only	Vain reseptillä myytävä
	Kertakäyttöinen	CE 0123	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus
LOT	Eränumero	CC YYYY-MM-DD	Valmistuspäivä ja -maa CC NZ: Uusi-Seelanti MX: Meksiko
REF	Tuotenumero		Valmistaja
	Maahantuoja	YYYY-MM-DD	Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Jakelija		Huomio / lue käyttöohjeet
MD	Lääkinnällinen laite		Kuljetuksen ja säilytyksen lämpötilarajoitukset
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionin alueella	CH REP	Valtuutettu edustaja Sveitsissä
UK REP	Vastuuhenkilö Yhdistyneessä kuningaskunnassa		

Varoitukset, huomiot ja huomautukset

⚠ VAROITUKSET

- Tämän tuotteen käyttöön liittyy jäännösriskejä, vaikka sitä käytettäisiin tarkoitetulla tavalla. Vaikka kaikkia annettuja ohjeita ja varoituksia noudatettaisiin, hypoksisen vamman, ihon palovamman, hengitysteiden palovamman, hengitysteiden vamman, keuhkovamman, sähköiskun aiheuttaman vamman, lihaksien ja luuston vamman ja hypotermian riskit säilyvät. Nämä riskit voivat johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- Muiden kuin Fisher & Paykel Healthcaren hyväksymien hengitysletkustojen, säiliöiden, lisävarusteiden tai näiden yhdistelmien käyttö voi johtaa heikkoon kostutusjärjestelmän suorituskykyyn tai ventilaattorin toimintahäiriöön ja aiheuttaa haittaa potilaalle/käyttäjälle.
- EI SAA käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan vahinkoon tai hengenvaaraan.

  Jos seuraavia varoituksia ei noudateta, seurauksena voi olla laitteen heikentynyt suorituskyky tai turvallisuuden vaarantuminen (mukaan lukien mahdollinen vakava vahinko):
- Vaihdettava 24 tunnin välein tai useammin, jos ilmenee huomattavaa heikentymistä, sairaalan normaalin käytännön mukaisesti.
- Kun käytetään höyrystettyjä lääkkeitä, virtausvastusta on tarkkailtava ja tuote on vaihdettava sairaalan normaalin käytännön mukaisesti.
- Tuotetta ei saa liottaa, pestä, steriloida tai käyttää uudelleen.

Huomautukset

- Tarkoitettu käyttöön vain koulutetun lääketieteellisen henkilöstön valvonnassa.
- Hävitä tuote sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Käyttäjä voi altistua hengitysteiden nesteille hävittämisen aikana.
- Huomautus käyttäjälle: Jos tämän laitteen käytön yhteydessä on sattunut vakava vaaratilanne, ota yhteyttä paikalliseen Fisher & Paykel Healthcaren edustajaan ja toimivaltaiseen viranomaiseen maassasi.

Français (fr)

Filtre expiratoire de sortie RT020
Le filtre expiratoire de sortie RT020 de Fisher & Paykel Healthcare est conçu pour éliminer les matières microbiologiques et les particules de gaz d'un circuit respiratoire. Le filtre expiratoire de sortie RT020 est destiné à être placé à l'extrémité de la branche expiratoire du circuit respiratoire d'un ventilateur, relié à l'orifice de retour du ventilateur.

Caractéristiques techniques

Compatible avec les humidificateurs Fisher & Paykel Healthcare MR850 Se reporter aux instructions d'utilisation de l'humidificateur chauffant MR850 pour des informations supplémentaires sur la sécurité, des revendications cliniques et des instructions concernant la configuration et l'utilisation.

Raccords d'interface	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
Volume compressible	38 mL
Conformité	0,13 mL/cmH$_2$O
Résistance au débit à 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH$_2$O
Efficacité de la filtration	
Virale	>99,99 %
Organisme	Bactériophage ΦX174
Bactérienne	>99,9997 %
Organisme	Bacillus subtillis
Taille moyenne des particules	3 µm

Définitions des symboles

	Consulter les instructions d'utilisation	Rx only	Sur prescription uniquement
	À usage unique	CE 0123	Conformité européenne
LOT	Numéro de lot	CC YYYY-MM-DD	Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
REF	Numéro de référence		Fabricant
	Importateur	YYYY-MM-DD	Date limite d'utilisation
	Distributeur		Mise en garde/ Consulter les instructions d'utilisation
MD	Dispositif médical		Limites de température de transport et de stockage
EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne	CH REP	Représentant agréé pour la Suisse
UK REP	Personne responsable pour le R.-U.		

Avertissements, mises en garde et remarques

⚠ AVERTISSEMENTS

- Des risques associés à l'utilisation de ce produit subsistent, même si celle-ci est appropriée. Même en suivant toutes les instructions et tous les avertissements fournis, les risques de blessures hypoxiques, de brûlures cutanées, de brûlures des voies respiratoires, de lésion des voies aériennes, de lésion pulmonaire, de blessure par choc électrique, de lésion musculosquelettique et d'hypothermie subsistent. Ces risques peuvent entraîner des blessures graves, voire 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.
- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.

  Le non-respect des avertissements suivants peut entraver la performance du dispositif ou compromettre la sécurité (en risquant notamment d'entraîner des blessures graves) :
- Remplacer toutes les 24 heures ou plus tôt si des traces de dégradation notables sont observées, conformément à la procédure standard de l'hôpital.
- Si des médicaments par nébulisation sont administrés, la résistance au débit doit être contrôlée et le produit remplacé, conformément à la procédure standard de l'hôpital.
- Ne pas tremper, laver, stériliser ou réutiliser ce produit.

Remarques

- Destiné à être utilisé sous la supervision d'un personnel médical formé.
- Mettre le produit au rebut conformément au protocole de l'hôpital. L'utilisateur peut être exposé aux fluides respiratoires du patient pendant l'élimination.
- Avertissement destiné à l'utilisateur : si un incident grave se produit lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez contacter votre représentant Fisher & Paykel Healthcare local ainsi que les autorités compétentes de votre pays.

Hrvatski (hr)

Završni izdisajni filtar RT020
Završni izdisajni filtar Fisher & Paykel Healthcare RT020 namijenjen je za uklanjanje mikrobioloških i čestica iz plinova u sklopu za disanje. Završni izdisajni filtar RT020 namijenjen je postavljanju na kraj ekspiratornog kraka sklopa za disanje ventilatora, spajajući se na povratni priključak ventilatora.

Tehničke specifikacije

Kompatibilan s ovlaživačima MR850 tvrtke Fisher & Paykel Healthcare Dodatne informacije o sigurnosti, kliničke tvrdnje i upute za postavljanje i uporabu potražite u uputama za uporabu respiratornog ovlaživača MR850.

Priključci sučelja	ISO 5356-1 stožasti priključci
Volumen koji se može stlačiti	38 mL
Sukladnost	0,13 mL/cmH$_2$O
Otpor na protok PRI 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH$_2$O
Učinkovitost filtracije	
Virusna	>99,99 %
Organizam	ΦX174 bakteriofaga
Bakterijska	>99,9997 %
Organizam	Bacillus subtillis
Srednja veličina čestica	3 µm

Definicije simbola

	Proučite upute za rad	Rx only	Samo na liječnički recept
	Samo za jednokratnu uporabu	CE 0123	Sukladnost s propisima Europske unije
LOT	Broj serije	CC YYYY-MM-DD	Datum i šifra države proizvodnje CC NZ: Novi Zeland MX: Meksiko
REF	Referentni broj		Proizvođač
	Uvoznik	YYYY-MM-DD	Datum „upotrijebiti do"
	Distributer		Oprez / proučite upute za uporabu
MD	Medicinski proizvod		Ograničenja temperature za prijevoz i skladištenje
EC REP	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji	CH REP	Ovlašteni predstavnik za Švicarsku
UK REP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini		

Upozorenja, mjere opreza i napomene

⚠ UPOZORENJA

- Postoje rezidualni rizici povezani s uporabom ovog proizvoda čak i ako se upotrebljava kako je predviđeno. Rizici od hipoksičnih ozljeda, opeklina kože, opeklina dišnih putova, ozljeda dišnih putova, ozljeda pluća, ozljeda uzrokovanih električnim udarom, muskuloskeletalnih ozljeda i hipotermije postoje i ako se slijede sve navedene upute i upozorenja. Ti rizici mogu za posljedicu imati teške ozljede ili smrt.
- Uporaba sklopova za disanje, komora, pomoćnog pribora ili kombinacija koje nije odobrila tvrtka Fisher & Paykel Healthcare može dovesti do loših radnih svojstava sustava za ovlaživanje, kvara ventilatora i ozljede bolesnika/korisnika.
- NEMOJTE ponovno upotrebljavati ovaj proizvod. Ponovnom se uporabom mogu prenijeti zarazne tvari, može se izazvati prekid terapije, može doći do teške ozljede ili smrti.

  Nepridržavanje sljedećih upozorenja može ugroziti radna svojstva proizvoda ili sigurnost (te potencijalno uzrokovati ozbiljne ozljede):
- Promijenite svaka 24 sata ili ranije u slučaju vidljivog propadanja, prema standardnim bolničkim postupcima.
- Prilikom uporabe nebuliziranih lijekova potrebno je nadzirati otpor na protok te zamijeniti proizvod prema standardnim bolničkim postupcima.
- Nemojte namakati, prati, sterilizirati ili ponovno upotrebljavati ovaj proizvod.

Napomene

- Namijenjeno uporabi pod nadzorom obučenog medicinskog osoblja.
- Proizvod odložite u otpad prema bolničkom protokolu. Prilikom odlaganja u otpad korisnik može biti izložen tekućinama iz dišnog sustava.
- Obavijest korisniku: ako tijekom uporabe ovog uređaja dođe do ozbiljnog incidenta, obavijestite o tome lokalnog predstavnika tvrtke Fisher & Paykel Healthcare i nadležno tijelo u svojoj zemlji.

Magyar (hu)

RT020 Kilégzési végszűrő
A Fisher & Paykel Healthcare RT020 kilégzési végszűrő feladata, hogy eltávolítsa a légzőkör gázaiból a mikrobiológiai vagy finomszemcsés anyagokat. Az RT020 kilégzési végszűrőt a lélegeztetőgép légzőkörének kilégzési ágán kell elhelyezni, a lélegeztetőgép visszatérő nyílásához csatlakoztatva.

Műszaki adatok

A Fisher & Paykel Healthcare MR850-es párásító készülékekkel kompatibilis. A biztonságosságra vonatkozó további információkért, klinikai állításokért, valamint üzembe helyezési és használati utasításokért tekintse meg az MR850 légzőkori párásító használati útmutatóját.

Illesztőfelület csatlakozásai	ISO 5356-1 kúpos csatlakozók
Összenyomható térfogat	38 mL
Compliance	0,13 mL/cmH$_2$O
Áramlással szembeni ellenállás 45 L/percnél	1,08 ± 0,18 cmH$_2$O
Szűrési hatékonyság	
Vírusokkal	>99,99%
szemben	ΦX174 bakteriofág
Baktériumokkal	>99,9997%
szemben	Bacillus subtilis
Átlagos részecskeméret	3 µm

Szimbólumok jelentése

	Nézzen utána a használati utasításban	Rx only	Kizárólag orvosi rendelvényre
	Egyszer használatos	CE 0123	Európai megfelelőség
LOT	Tételszám	CC YYYY-MM-DD	Gyártás dátuma és országa (CC) NZ: Új-Zéland MX: Mexikó
REF	Hivatkozási szám		Gyártó
	Importőr	YYYY-MM-DD	Lejárati dátum
	Forgalmazó		Figyelem/Olvassa el a használati utasítást
MD	Orvostechnikai eszköz		Szállítási és tárolási hőmérsékleti korlátozások
EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban	CH REP	Svájci meghatalmazott képviselő
UK REP	Felelős személy az Egyesült Királyságban		

Figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések

⚠ FIGYELMEZTETÉSEK

- Még rendeltetésszerű használat mellett is vannak a termék használatával kapcsolatos fennmaradó kockázatok. Minden rendelkezésre bocsátott utasítást és figyelmeztetést követve is fennmarad a hipoxiás károsodás, a bőr és a légutak égési sérüléseinek, a légutak és a tüdő sérülésének, az áramütés okozta sérülés, a mozgásszervrendszeri sérülés és a hipotermia kockázata. Ezek a kockázatok súlyos sérüléseket vagy halált okozhatnak.
- A Fisher & Paykel Healthcare által jóvá nem hagyott légzőkörök, tartályok, tartozékok használata vagy ezek kombinációinak alkalmazása a párásító rendszer elégtelen működéséhez, a lélegeztetőgép meghibásodásához, valamint a beteg/felhasználó sérüléséhez vezethet.
- NE használja fel újra ezt a terméket. Az újrahasználás fertőző anyagok átviteléhez, a kezelés megszakadásához, súlyos sérüléshez vagy halálhoz vezethet.

  Az alábbi figyelmeztetések be nem tartása ronthatja a készülék teljesítményét és biztonságosságát (és akár súlyos sérüléseket is okozhat):
- Cserélje ki 24 óránként vagy ennél gyakrabban, amennyiben a teljesítmény romlása észlelhető, a szabványos kórházi eljárást követve.
- Nebulizált gyógyszerek használata esetén monitorozni kell az áramlási ellenállást, és a terméket a szabványos kórházi eljárást alkalmazva ki kell cserélni.
- Ne áztassa, ne mossa le, ne sterilizálja, és ne használja fel újra ezt a terméket.

Megjegyzések

- Képzett egészségügyi szakemberek felügyelete mellett használható.
- A kórházi szabályzatnak megfelelően ártalmatlanítsa a terméket. A felhasználó légúti folyadékokkal érintkezhet az ártalmatlanítás során.
- Megjegyzés a felhasználónak: Ha az eszköz használata során súlyos esemény történik, kérjük, értesítse a Fisher & Paykel Healthcare helyi képviselőjét és országa illetékes

Bahasa Indonesia (id)

RT020 Filter Ekspirasi Akhir
Filter Ekspirasi Akhir Fisher & Paykel Healthcare RT020 ditujukan untuk mengeluarkan materi mikrobiologis dan partikulat dari gas dalam sirkuit pernapasan. Filter Ekspirasi Akhir RT020 ditujukan untuk ditempatkan pada ujung slang ekspirasi dari sirkuit pernapasan ventilator, yang terhubung ke port balik ventilator.

Spesifikasi teknis

Kompatibel dengan Pelembap 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 subtillis
Rata-rata ukuran partikel	3 µm

Definisi simbol

	Baca petunjuk pengoperasian	Rx only	Hanya dengan resep dokter
	Penggunaan tunggal	CE 0123	Kesesuaian Eropa
LOT	Nomor lot	CC YYYY-MM-DD	Tanggal dan CC negara produsen NZ: Selandia Baru MX: Meksiko
REF	Nomor referensi		Produsen
	Importir	YYYY-MM-DD	Gunakan sebelum tanggal
	Distributor		Perhatian/ Baca petunjuk penggunaan
MD	Perangkat Medis		Batasan suhu pengangkutan dan penyimpanan
EC REP	Perwakilan resmi Uni Eropa	CH REP	Perwakilan resmi Swiss
UK REP	Penanggung jawab untuk Britania Raya		

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 dikabutkan digunakan, hambatan aliran harus dipantau dan produk diganti, sesuai dengan prosedur standar rumah sakit
- Jangan merendam, mencuci, mensterilkan, atau menggunakan 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 tahukan kepada perwakilan Fisher & Paykel Healthcare setempat dan Otoritas yang Berwenang di negara Anda

Íslenska (is)

RT020 endaútöndunarsía
Fisher & Paykel Healthcare RT020 endaútöndunarsían er ætluð til að fjarlægja örverur og svifryk úr lofti í öndunarrás. RT020 endaútöndunarsían er ætluð að vera sett í enda útöndunarslöngu öndunarvélar, og tengjast við útöndunargátt öndunarvélar.

Tæknilegar upplýsingar

Samhæft við Fisher & Paykel Healthcare MR850 rakatæki Athugið notkunarleiðbeiningar MR850 rakatækis fyrir öndun til að fá 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
Síunarvirkni	
Vírusar	>99,99%
Lífverur	ΦX174 bakteríuveira
Bakteríur	>99,9997%
Lífverur	Bacillus subtillis
Meðalstærð agna	3 µm

Skilgreiningar á táknum

	Fylgið notkunar-leiðbeiningum	Rx only	Lyfseðilsskylt
	Einnota	CE 0123	Samræmi í Evrópu
LOT	Lotunúmer	CC YYYY-MM-DD	Dagsetning og land framleiðslu CC NZ: Nýja-Sjáland MX: Mexíkó
REF	Tilvísunarnúmer		Framleiðandi
	Innflytjandi	YYYY-MM-DD	Fyrningardagsetning
	Dreifingaraðili		Varúð/Fylgið notkunarleiðbeiningum
MD	Lækningatæki		Hitamörk við flutning og geymslu
EC REP	Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópusambandið	CH REP	Viðurkenndur fulltrúi Sviss
UK REP	Ábyrgðaraðili fyrir Bretland		

Varnaðarorð, varúðarreglur og athugasemdir

⚠ VARNAÐARORÐ

- Smávægileg áhætta fylgir notkun þessarar vöru, jafnvel þótt hún sé notuð eins og til er ætlast. Með því að fylgja öllum leiðbeiningum og viðvörunum 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 öndunarhringrása, hólfa, 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 viðvörunum getur það skert afköst tækisins eða dregið úr öryggi (og hugsanlega valdið alvarlegum skaða):
- Breyttu á 24 klst. fresti eða fyrr ef um merkjanlega versnun er að ræða, eftir hefðbundna sjúkrahúsaðgerð
- Þegar úðalyf eru notuð skal fylgjast með mótstöðu gegn flæði og skipta um lyf, eftir hefðbundna sjúkrahúsaðgerð
- Ekki leggja í bleyti, þvo, dauðhreinsa eða endurnýta þessa vöru

Athugasemdir

- Til notkunar undir eftirliti þjálfaðra heilbrigðisstarfsmanna.
- Vörunni skal fargað samkvæmt verklagsreglum sjúkrahússins. Þegar búnaðinum er fargað getur verið hætta 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)

RT020 - Filtro espiratorio macchina
Il filtro espiratorio macchina RT020 Fisher & Paykel Healthcare ha lo scopo di rimuovere materiale microbiologico e particolato dai gas in un circuito respiratorio. Il filtro espiratorio macchina RT020 deve essere installato alla fine del tratto espiratorio di un circuito respiratorio di un sistema di ventilazione, collegandolo alla porta di ritorno del sistema di ventilazione.

Specifiche tecniche

Compatibile con gli 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 subtillis
Dimensione media particelle	3 µm

Definizioni dei simboli

	Consultare le Istruzioni per l'uso	Rx only	Solo su prescrizione
	Monouso	CE 0123	Conformità europea
LOT	Numero di lotto	CC YYYY-MM-DD	Data e paese di produzione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico
REF	Numero di riferimento		Produttore
	Importatore	YYYY-MM-DD	Data di scadenza
	Distributore		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso
MD	Dispositivo medico		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
UK REP	Responsabile per il Regno Unito		

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 ipossiche, 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)

RT020呼気フィルター
Fisher&Paykel HealthcareのRT02呼気フィルターは、呼吸回路内の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。RT020呼気フィルターは、人工呼吸器呼吸回路の呼気回路の端に設置し、人工呼吸器のリターンポートに接続するために使用します。

技術仕様

Fisher & Paykel Healthcare MR850加温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	
対ウイルス	>99.99%
対微生物	ΦX174 バクテリオファージ
対バクテリア	>99.9997%
対微生物	枯草菌
平均粒径	3 µm

記号の定義

	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	CC YYYY-MM-DD	製造年月日と製造国コード NZ：ニュージーランド MX：メキシコ
REF	参照番号		製造元
	輸入業者	YYYY-MM-DD	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		輸送および保管時の温度制限
EC REP	欧州連合認定代理	CH REP	スイス認定代理店
UK REP	英国責任者		

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はあります。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、および低体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、チャンバー、備品を組み合わせて使用すると、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、廃棄処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)

RT020 호기말 필터
Fisher & Paykel Healthcare RT020 호기말 필터는 호흡 회로의 가스에서 미생물 및 미립자 물질을 제거하기 위한 것입니다. RT020 호기말 필터는 인공호흡기 호흡 회로의 호기 튜브 말단부에 배치하여 인공호흡기의 환기 포트에 연결하도록 고안되었습니다.

기술 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가습기와 호환 가능한 제품의 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
준수성	0.13 mL/cmH$_2$O
45 L/min의 유량에 대한 저항	1.08 ± 0.18 cmH$_2$O
여과 효율	
바이러스	>99.99%
미생물	ΦX174 박테리오파지
박테리아	>99.9997%
미생물	고초균
평균 입자 크기	3 µm

기호 정의

	사용 지침을 참조할 것	Rx only	처방 전용
	일회용	CE 0123	유럽 적합성
LOT	로트 번호	CC YYYY-MM-DD	제조일자 및 제조국가 CC NZ: 뉴질랜드 MX: 멕시코
REF	참조 번호		제조업체
	수입업체	YYYY-MM-DD	사용 기한
	유통업체		주의/사용 지침 참조
MD	의료 기기		운송 및 보관 온도 제한
EC REP	유럽연합 공인 대리인	CH REP	스위스 지정 대표자
UK REP	영국 책임자		

경고, 주의 및 참고

⚠ 경고

- 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 여전히 위험은 있습니다. 제공된 모든 지침과 경고에 따르더라도 저산소 손상, 피부 화상, 기도 화상, 기도 손상, 폐 손상, 감전 손상, 근골격 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, 환기 장치 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 24시간마다 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 알리십시오.

Lietuvių k. (lt)

RT020 galinis iškvėpimo filtras
„Fisher & Paykel Healthcare“ RT020 galinis iškvėpimo filtras skirtas mikroorganizmams ir dalelėms iš kvėpavimo kontūro dujų pašalinti. RT020 galinis iškvėpimo filtras skirtas montuoti ventiliatoriaus kvėpavimo kontūro išvėpimo šakos gale, prijungiant prie ventiliatoriaus grįžtamojo prievado.

Techninės specifikacijos

Suderinamas su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais. Papildomos informacijos apie sauga ir klinikines savybes bei sąranką ir naudojimą žr. MR850 kvėpavimo drėkintuvo naudojimo instrukcijose.

Sąsajos jungtys	ISO 5356-1 kūginės jungtys
Suspaudžiamasis tūris	38 mL
Atitiktis	0,13 mL/cmH$_2$O
Pasipriešinimas srautui, esant 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH$_2$O
Filtravimo efektyvumas	
Virusiniai	>99,99 %
organizmai	ΦX174 bakteriofagas
Bakteriniai	>99,9997 %
organizmai	*Bacillus subtillis*
Vidutinis dalelės dydis	3 µm

Simbolių apibrėžimai

	Žr. naudojimo instrukcijas	Rx only	Tik pagal receptą
	Vienkartiniam naudojimui	CE 0123	Atitiktis Europos teisės aktams
LOT	Serijos numeris	CC YYYY-MM-DD	Data ir pagaminimo šalis CC NZ: Naujoji Zelandija MX: Meksika
REF	Nuorodos numeris		Gamintojas
	Importuotojas	YYYY-MM-DD	Sunaudoti iki (data)
	Platintojas		Įspėjimas / žr. naudojimo instrukcijas
MD	Medicinos prietaisas		Transportavimo ir laikymo temperatūros ribos
EC REP	Įgaliotasis atstovas Europos Sąjungoje	CH REP	Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje
UK REP	Atsakingas asmuo JK		

Įspėjimai, atsargumo priemonės ir pastabos

⚠ ĮSPĖJIMAI

- Net ir naudojant pagal paskirtį, yra su šio gaminio naudojimu susijusi liekamoji rizika. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir perspėjimų, lieka hipoksinio pažeidimo, odos nudegimų, kvėpavimo takų pažeidimo, plaučių pažeidimo, pažeidimo elektros smūgiu, kaulų bei raumenų pažeidimo ir hipotermijos rizika. Ši rizika gali lemti sunkius sužalojimus arba mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepripažintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatorius ir susižaloti pacientas arba naudotojas.
- Šio gaminio NENAUDOKITE pakartotinai. Naudojant pakartotinai kyla pavojus perduoti infekcijos sukėlėjus, nutraukti procedūrą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
  Nesilaikant šių įspėjimų gali pablogėti prietaiso eksploatacinės savybės ir gali kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimą).
- Keiskite kas 24 valandas arba anksčiau, jei pastebimai pablogėja būklė, laikydamiesi standartinės ligoninės procedūros.
- Kai naudojami purškiamieji vaistai, reikia stebėti pasipriešinimą tėkmei ir pakeisti gaminį laikantis standartinės ligoninės procedūros.
- Šio gaminio nemirkykite, neplaukite, nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.

Pastabos

- Skirta naudoti prižiūrint kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį šalinkite laikydamiesi ligoninės protokolo. Šalinant atliekas, naudotoją gali paveikti kvėpavimo takų skysčiai.
- Pastaba naudotojui: jei naudojant šį prietaisą įvyko sunkus incidentas, apie tai praneškite savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir savo šalies kompetentingajai institucijai.

Latviski (lv)

RT020 izelpas beigu filtrs
Fisher & Paykel Healthcare RT020 izelpas beigu filtrs paredzēts, lai no elpošanas kontūra gāzēm likvidētu mikroorganismus un daļiņas. RT020 izelpas beigu filtru paredzēts pievienot tā ventilatora elpošanas kontūra izelpas atzarojuma galā, kas pievienots ventilatora ievadīšanas pieslēgvietai.

Tehniskās specifikācijas

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem
Papildu informāciju par drošumu, klīniskos apgalvojumus, kā arī uzstādīšanas un lietošanas norādījumus skatiet MR850 elpceļu mitrinātāja lietošanas pamācībā.

Saskarnes savienojumi	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
Saspiežamais tilpums	38 mL
Atbilstība	0,13 mL/cmH_2O
Pretestība plūsmai PIE 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH_2O
Filtrēšanas efektivitāte	
Vīrusi	>99,99 %
Organisms	ΦX174 bakteriofāgs
Baktērijas	>99,9997 %
Organisms	Bacillus subtillis
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	YYYY-MM-DD	Ražošanas datums un ražotājvalsts (valsts kods) NZ: Jaunzēlande MX: Meksika
REF	Atsauces numurs		Ražotājs
	Importētājs	YYYY-MM-DD	Derīguma termiņš
	Izplatītājs		Uzmanību/skatīt lietošanas instrukciju
MD	Medicīniska ierīce		Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūru ierobežojumi
EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
UK REP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē		

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, elpceļu apdegumu, elpceļu 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.
  Neievērojot 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 nolietošanās pazīmes, atbilstoši slimnīcas standarta procedūrai
- Lietojot izsmidzināmus medikamentus, ir nepieciešams uzraudzīt plūsmas pretestību un nomainīt izstrādājumu atbilstoši standarta slimnīcas procedūrām
- Nemērciet, nemazgājiet, nesterilizējiet un nelietojiet šo izstrādājumu atkārtoti.

Piezīmes

- Lietošanai tikai apmācīta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Atbrīvojieties no izstrādājuma saskaņā ar slimnīcas protokolu. Utilizācijas laikā lietotājs var nonākt saskarē 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)

RT020-uitademingseindfilter
Het Fisher & Paykel Healthcare RT020 uitademingseindfilter is bedoeld om microbiologische en deeltjes te verwijderen uit de gassen in een ademhalingscircuit. Het RT020 uitademingseindfilter is bedoeld om te worden geplaatst aan het einde van het uitademingsgedeelte van een beademingscircuit, aansluitend op de retourpoort van het beademingstoestel.

Technische specificaties

Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR850-bevochtigers
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de MR850-luchtwegbevochtiger voor aanvullende veiligheidsinformatie, klinische claims en instructies voor installatie en gebruik.

Interface-aansluitingen	ISO 5356-1 conische aansluitingen
Comprimeerbaar volume	38 mL
Naleving	0,13 mL/cmH_2O
Flowweerstand bij 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH_2O
Doeltreffendheid filtratie	
Virussen	>99,99%
Organisme	ΦX174 bacteriofaag
Bacteriën	>99,9997%
Organisme	Bacillus subtillis
Gemiddelde deeltjesgrootte	3 µm

Betekenis van symbolen

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

Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

⚠ WAARSCHUWINGEN

- Er zijn restrisico'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 bewaakt 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)

RT020 endeekspiratorisk filter
Fisher & Paykel Healthcare RT020 endeekspiratorisk filter er beregnet på å fjerne mikrobiologisk materiale og partikler fra gassene i et slangesett. RT020 endeekspiratorisk filter er ment å plasseres ved enden av den ekspiratoriske grenen til en ventilators slangesett, koblet til returporten på ventilatoren.

Tekniske spesifikasjoner

Kompatibel 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.

Grensesnittstilkoblinger	ISO 53561 koniske koblinger
Komprimerbart volum	38 mL
Samsvar	0,13 mL/cmH_2O
Flowmotstand VED 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH_2O
Filtreringseffektivitet	
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	YYYY-MM-DD	Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
REF	Referansenummer		Produsent
	Importør	YYYY-MM-DD	Utløpsdato
	Distributør		Forsiktig / se bruksanvisningen
MD	Medisinsk utstyr		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
EC REP	Autorisert representant i EU	CH REP	Autorisert representant i Sveits
UK REP	Ansvarlig person i Storbritannia		

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 hypoksisk 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 fuktesystemet, 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.
  Hvis 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 nedsatt 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 sykehusets 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 końcowo-wydechowy RT020
Filtr końcowo-wydechowy RT020 firmy Fisher & Paykel Healthcare jest przeznaczony do usuwania mikroorganizmów i cząstek z gazów w układzie oddechowym. Filtr końcowo-wydechowy RT020 umieszcza się na końcu ramienia wydechowego układu oddechowego respiratora, podłączając go do portu zwrotnego.

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_2O
Opór przepływu przy 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH_2O
Skuteczność filtrowania	
Wirusy	>99,99%
Organizmy	Bakteriofag ΦX174
Bakterie	>99,9997%
Organizmy	Bacillus subtillis
Średni rozmiar cząstki	3 µm

Definicje symboli

	Sprawdzić w instrukcji obsługi	Rx only	Tylko na receptę
	Do jednorazowego użytku	CE 0123	Zgodność europejska
LOT	Numer serii	YYYY-MM-DD	Data i kraj produkcji CC NZ: Nowa Zelandia MX: Meksyk
REF	Numer referencyjny		Producent
	Importer	YYYY-MM-DD	Data ważności
	Dystrybutor		Przestroga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
MD	Wyrób medyczny		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
UK REP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii		

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 układów 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.
  Nieprzestrzeganie tych zaleceń może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić 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.
- Zutylizować 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 expiratório final RT020
O Filtro expiratório final RT020 da Fisher & Paykel Healthcare destina-se a remover matéria microbiológica e partículas dos gases num circuito respiratório. O Filtro expiratório final RT020 destina-se a ser colocado na extremidade do ramo expiratório de um circuito respiratório do ventilador, ligando-se à porta de retorno do ventilador.

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_2O
Resistência ao fluxo a 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH_2O
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	YYYY-MM-DD	Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México
REF	Número de referência		Fabricante
	Importador	YYYY-MM-DD	Data de validade
	Distribuidor		Precaução/ Consultar as instruções de utilização
MD	Dispositivo médico		Limites de temperatura no transporte e armazenamento
EC REP	Representante autorizado na União Europeia	CH REP	Representante autorizado na Suíça
UK REP	Pessoa responsável do Reino Unido		

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 humidificação, avaria no ventilador e lesões no doente/utilizador.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infeciosas, 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 expirator final RT020
Filtrul expirator final RT020 Fisher & Paykel Healthcare este destinat să elimine materiile microbiologice și particulele din gazele dintr-un circuit de respirație. Filtrul expirator final RT020 este destinat să fie plasat la capătul ramului de expirație al unui circuit de respirație al ventilatorului, conectându-se la portul de retur al ventilatorului.

Specificații tehnice

Compatibil cu umidificatoarele Fisher & Paykel Healthcare MR850
Consultați instrucțiunile de utilizare ale umidificatorului 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_2O
Rezistență la debit la 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH_2O
Eficiență de filtrare	
Virală	>99,99%
Organisme	ΦX174 bacteriofag
Bacteriană	>99,9997%
Organisme	Bacillus subtillis
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	YYYY-MM-DD	Data și codul țării de producție NZ: Noua Zeelandă MX: Mexic
REF	Număr de referință		Producător
	Importator	YYYY-MM-DD	Data expirării
	Distribuitor		Atenție/consultați instrucțiunile de utilizare
MD	Dispozitiv medical		Limite de temperatură pentru transport și depozitare
EC REP	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	CH REP	Reprezentant autorizat în Elveția
UK REP	Persoană responsabilă în Regatul Unit		

Avertismente, precauții și note

⚠ AVERTISMENTE

- Există riscuri reziduale asociate utilizării acestui produs, chiar dacă acesta este utilizat așa cum este indicat. Chiar și urmând toate instrucțiunile și avertizările furnizate, rămân riscuri de leziuni hipoxice, arsuri ale pielii, arsuri ale căilor respiratorii, leziuni ale căilor respiratorii, leziuni pulmonare, leziuni provocate de șocuri electrice, leziuni musculo-scheletale și hipotermie. Aceste riscuri pot duce la vătămări grave sau la deces.
- Utilizarea unor circuite de ventilație, camere și a altor accesorii și combinații neagreate de Fisher & Paykel Healthcare poate duce la performanțe slabe ale sistemului de umidificare, defecțiuni ale ventilatorului și la producerea unor leziuni ale pacientului/utilizatorului.
- NU refolosiți produsul. Refolosirea poate să ducă la transmiterea unor substanțe infecțioase, întreruperea tratamentului, leziuni grave sau deces.
  Nerespectarea următoarelor avertismente poate afecta performanța dispozitivului sau poate compromite siguranța (poate provoca inclusiv vătămări grave):
- Schimbați la fiecare 24 de ore sau mai devreme dacă apare o deteriorare vizibilă, urmând procedura standard a spitalului
- Când se utilizează medicamente nebulizate, rezistența la flux trebuie monitorizată și produsul înlocuit, urmând procedura standard a spitalului
- Nu imersați, nu spălați, nu sterilizați și nu refolosiți acest produs

Note

- Se va utiliza numai sub supravegherea personalului medical instruit.
- Eliminați produsul conform protocolului spitalicesc. În timpul eliminării, utilizatorul poate să fie expus la fluidele din aparatul respirator.
- Notă pentru utilizator: Dacă s-a produs un incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv, vă rugăm să informați reprezentantul local Fisher & Paykel Healthcare și autoritatea competentă din țara dumneavoastră

Русский (ru)

Фильтр конца линии выдоха RT020
Фильтр конца линии выдоха RT020 компании Fisher & Paykel Healthcare предназначен для удаления микробиологических и твердых частиц из газов в дыхательном контуре. Фильтр конца линии выдоха RT020 предназначен для размещения на конце шланга выдоха дыхательного контура аппарата ИВЛ, соединяющегося с возвратным портом аппарата ИВЛ.

Технические характеристики

Совместим с увлажнителями MR850 компании Fisher & Paykel Healthcare. Дополнительная информация по безопасности, клинические характеристики и инструкции по настройке и применению приведены в инструкции пользователя для увлажнителя дыхательных смесей MR850.

Подключение интерфейса	Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1
Сжимаемый объем	38 мл
Растяжимость	0,13 мл/смH_2O
Сопротивление потоку при 45 л/мин	1,08 ± 0,18 смH_2O
Эффективность фильтрации	
Вирусный	>99,99 %
микроорганизм	Бактериофаг ФХ174
Бактериальный	>99,9997 %
микроорганизм	Bacillus subtillis
Средний размер частиц	3 мкм

Значения символов

	См. инструкцию по эксплуатации	Rx only	Только по назначению врача
	Для одноразового использования	CE 0123	Европейское соответствие
LOT	Номер партии	CC YYYY-MM-DD	Дата и страна изготовления (код страны) NZ: Новая Зеландия MX: Мексика
REF	Идентификационный номер		Изготовитель
	Импортер	YYYY-MM-DD	Использовать до
	Дистрибьютор		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
MD	Медицинское изделие		Допустимые диапазоны температур при транспортировке и хранении
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском союзе	CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
UK REP	Ответственное лицо в Великобритании		

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. Указанные риски могут привести к серьезному вреду здоровью или летальному исходу.
- Применение дыхательных контуров, камер, принадлежностей или комбинаций, не утвержденных компанией Fisher & Paykel Healthcare, может привести к ухудшению характеристик системы увлажнения или неисправности аппарата ИВЛ и 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 приведенных ниже предупреждений может стать причиной ухудшения характеристик устройства или поставить под угрозу безопасность (в частности, может 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

- Для использования под наблюдением 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 применении данного устройства произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю компании Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган в своей стране.

Slovenčina (sk)

Koncový výdychový filter RT020
Koncový výdychový filter Fisher & Paykel Healthcare RT020 je určený na odstraňovanie mikrobiologických látok a tuhých častí z plynov v dýchacom okruhu. Koncový výdychový filter RT020 je určený na umiestnenie na konci výdychovej vetvy dýchacieho okruhu s ventilátorom a pripojenie k návratovému portu ventilátora.

Technické špecifikácie

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

Pripojenia rozhrania	Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1
Stlačiteľný objem	38 mL
Údaje o prevádzke	0,13 mL/cmH_2O
Odpor voči prietoku pri 45 L/MIN	1,08 ± 0,18 cmH_2O
Účinnosť filtrácie	
Vírusy	>99,99 %
Organizmy	ΦX174 bakteriofág
Baktérie	>99,9997 %
Organizmy	Bacillus subtillis
Priemerná velkosť častíc	3 µm

Definície symbolov

	Prečítajte si návod na obsluhu	Rx only	Len na lekársky predpis
	Na jedno použitie	CE 0123	Zhoda s predpismi EÚ
LOT	Číslo šarže	CC YYYY-MM-DD	Dátum a kód krajiny výroby (CC) NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
REF	Referenčné číslo		Výrobca
	Dovozca	YYYY-MM-DD	Dátum použiteľnosti
	Distribútor		Upozornenie/ Prečítajte si návod na použitie
MD	Zdravotnícka pomôcka		Teplotné obmedzenia pri preprave a skladovaní
EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskej únii	CH REP	Splnomocnený zástupca pre Švajčiarsko
UK REP	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo		

Varovania, upozornenia a poznámky

⚠ VAROVANIA

- S používaním tohto výroku aj v prípade zamýšľaného použitia súvisia zvyškové riziká. Aj pri dodržaní všetkých uvedených pokynov a výstrah nadalej 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 rozprašované 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 vyškoleného 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)

RT020 – končni ekspiracijski filter
Končni ekspiracijski filter Fisher & Paykel Healthcare RT020 je namenjen odstranjevanju mikrobiološkega onesnaženja in delcev iz plinov v dihalnem sistemu. Končni ekspiracijski filter RT020 je namenjen namestitvi na konec ekspiracijskega dela dihalnega sistema ventilatorja, ki se priključi na povratno odprtino ventilatorja.

Tehnični podatki

Združljivo z vlažilniki zraka Fisher & Paykel Healthcare MR850 Dodatne varnostne informacije, 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_2O
Upor pri pretoku 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH_2O
Učinkovitost filtracije	
Virusi	>99,99 %
Organizem	Bakteriofag ΦX174
Bakterije	>99,9997 %
Organizem	Bacillus subtillis
Povprečna velikost delcev	3 µm

Opredelitve simbolov

	Glejte navodila za uporabo.	Rx only	Samo na recept
	Samo za enkratno uporabo	CE 0123	Skladnost z evropskimi standardi
LOT	Številka serije	CC YYYY-MM-DD	Datum in država proizvodnje CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika
REF	Referenčna številka		Proizvajalec
	Uvoznik	YYYY-MM-DD	Rok uporabnosti
	Distributer		Svarilo/upoštevajte navodila za uporabo
MD	Medicinski pripomoček		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
EC REP	Pooblaščeni predstavnik v Evropski uniji	CH REP	Pooblaščeni predstavnik v Švici
UK REP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu		

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 pljuč, poškodbe zaradi električnega udara, mišično-skeletne 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, prekinitev 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 osebja.
- 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)

RT020 slutexpiratoriskt filter
RT020 slutexpiratoriskt filter från Fisher & Paykel Healthcare är avsett för att avlägsna mikrobiologiskt material och partiklar från gaserna i ett slangset. RT020 slutexpiratoriskt filter är avsett att placeras i änden på den exspiratoriska slangen i ett slangset för ventilatorer, för anslutning till ventilatorns returport.

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_2O
Flödesmotstånd VID 45 L/min	1,08 ± 0,18 cmH_2O
Filtreringseffektivitet	
Virus	>99,99 %
Organism	ΦX174 bakteriofag
Bakterier	>99,9997 %
Organism	Bacillus subtillis
Genomsnittlig partikelstorlek	3 µm

Symbolförklaringar

	Se bruksanvisningen	Rx only	Receptbelagt
	Engångsbruk	CE 0123	I överensstämmelse med EU-direktiv
LOT	Lotnummer	CC YYYY-MM-DD	Produktionsdatum och kod för produktionsland NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko
REF	Referensnummer		Tillverkare
	Importör	YYYY-MM-DD	Utgångsdatum
	Återförsäljare		Var försiktig/Se bruksanvisningen
MD	Medicinteknisk produkt		Temperaturgränser vid transport och förvaring
EC REP	Auktoriserad representant inom Europeiska unionen	CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz
UK REP	Ansvarig person för Storbritannien		

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 befuktningssystemet 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 allvarliga skador):
- Byt var 24:e timme eller tidigare om försämring uppmärksammas, enligt normal sjukhuspraxis
- När finfördelade läkemedel används ska flödesmotståndet övervakas och produkten bytas ut enligt normal sjukhuspraxis
- Produkten får inte blötläggas, tvättas, steriliseras eller återanvändas

Anmärkningar

- Ska användas under uppsikt av utbildad vårdpersonal.
- Kassera produkten enligt sjukhusets rutiner. 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)

ฟิลเตอร์ขาออกส่วนปลายรุ่น RT020
ฟิลเตอร์ขาออกส่วนปลายรุ่น RT020 ของ Fisher & Paykel Healthcare มีไว้เพื่อกรองจุลินทรีย์และฝุ่นละอองออกจากก๊าซในชุดสายวงจรช่วยหายใจ ฟิลเตอร์ขาออกส่วนปลายรุ่น RT020 ใช้สำหรับติดตั้งที่ส่วนปลายของสายลมหายใจออกของชุดสายวงจรของเครื่องช่วยหายใจที่ต่อกับช่องหมุนเวียนอากาศกลับเข้าสู่เครื่องช่วยหายใจ

ข้อมูลจำเพาะทางเทคนิค

สามารถใช้งานร่วมกับเครื่องทำความชื้นรุ่น MR850 ของ Fisher & Paykel Healthcare โปรดดูคำแนะนำการใช้งานเครื่องทำความชื้นแก่ระบบทางเดินหายใจรุ่น MR850 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมด้านความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางคลินิก และคำแนะนำในการติดตั้งและใช้งาน

จุดเชื่อมต่อ	ข้อต่อแบบกรวยมาตรฐาน ISO 5356-1
ปริมาตรที่บีบอัดได้	38 มล.
ความสามารถในการขยายตัว	0.13 mL/cmH_2O
ความต้านทานการไหล @ 45 ลิตร/นาที	1.08 ± 0.18 cmH_2O
ประสิทธิภาพในการกรอง:	
ไวรัส	>99.99%
สิ่งมีชีวิต	ΦX174 แบคทีริโอฟาจ
แบคทีเรีย	>99.9997%
สิ่งมีชีวิต	บาซิลลัส ซับทีลิส
ขนาดอนุภาคโดยเฉลี่ย	3 ไมโครเมตร

ความหมายของสัญลักษณ์ต่างๆ

	ศึกษาคู่มือการใช้งาน	Rx only	ใช้ตามแพทย์สั่งเท่านั้น
	ใช้ครั้งเดียว	CE 0123	มาตรฐานความสอดคล้องในทวีปยุโรป
LOT	หมายเลขชุดการผลิต	CC YYYY-MM-DD	วันที่และประเทศที่ผลิต CC NZ: นิวซีแลนด์ MX: เม็กซิโก
REF	หมายเลขอ้างอิง		ผู้ผลิต
	ผู้นำเข้า	YYYY-MM-DD	วันหมดอายุ
	ผู้จัดจำหน่าย		ข้อควรระวัง/ศึกษาวิธีการใช้งาน
MD	อุปกรณ์ทางการแพทย์		ขีดจำกัดของอุณหภูมิในการขนส่งและการเก็บรักษา
EC REP	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป	CH REP	ตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์
UK REP	บุคคลที่รับผิดชอบในสหราชอาณาจักร		

คำเตือน ข้อควรระวัง และหมายเหตุ

⚠ คำเตือน

- ยังคงมีความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ แม้ว่าจะใช้งานตามวัตถุประสงค์แล้วก็ตาม ปฏิบัติตามคำแนะนำและคำเตือนที่ระบุไว้ทั้งหมด ยังคงมีความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บของเซลล์จากการขาดออกซิเจน ผิวหนังไหม้ ทางเดินหายใจไหม้ การบาดเจ็บของทางเดินหายใจ การบาดเจ็บที่ปอด การบาดเจ็บจากไฟฟ้าช็อต การบาดเจ็บของระบบกล้ามเนื้อและกระดูก และภาวะตัวเย็นเกิน ความเสี่ยงเหล่านี้อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
- การใช้ชุดสายวงจรช่วยหายใจ หม้อน้ำ อุปกรณ์เสริม หรือการใช้หลายส่วนประกอบร่วมกันในรูปแบบที่ไม่ได้รับการอนุมัติจาก Fisher & Paykel Healthcare อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของระบบทำความชื้นลดลง เครื่องช่วยหายใจทำงานผิดปกติ และเป็นอันตรายต่อผู้ป่วย/ผู้ใช้
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้กลับมาใช้ซ้ำ การนำกลับมาใช้ใหม่อาจทำให้เกิดการแพร่กระจายของสารติดเชื้อ การรบกวนการรักษา อันตรายร้ายแรงหรือการเสียชีวิตได้

  การไม่ปฏิบัติตามคำเตือนต่อไปนี้อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพการทำงานของอุปกรณ์ลดลงหรือความปลอดภัยลดลง (รวมถึงอาจก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง):
- เปลี่ยนใหม่ทุกๆ 24 ชั่วโมงหรือเร็วกว่านั้นหากมีการเสื่อมสภาพเกิดขึ้นอย่างเห็นได้ชัด โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล
- เมื่อใช้ยาแบบพ่นละออง ควรติดตามความต้านทานการไหลและเปลี่ยนตัวกรอง โดยปฏิบัติตามขั้นตอนมาตรฐานของโรงพยาบาล
- ห้ามนำผลิตภัณฑ์นี้ไปแช่ ล้าง ทำให้ปราศจากเชื้อ หรือนำกลับมาใช้ซ้ำ

หมายเหตุ

- สำหรับใช้ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม
- ทำการทิ้งผลิตภัณฑ์นี้ตามระเบียบการปฏิบัติของโรงพยาบาล ผู้ใช้อาจสัมผัสกับของเหลวจากทางเดินหายใจในระหว่างการทิ้ง
- หมายเหตุสำหรับผู้ใช้: หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงในขณะที่ใช้อุปกรณ์นี้ โปรดแจ้งไปยังตัวแทนจำหน่ายของ Fisher & Paykel Healthcare และหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ในท้องถิ่นของคุณ

Türkçe (tr)

RT020 Ekspirasyon sonu filtresi
Fisher & Paykel Healthcare RT020 Ekspirasyon Sonu Filtresi, bir solunum devresindeki gazlarda bulunan mikrobiyolojik ve partiküllü maddeleri gidermek için tasarlanmıştır. RT020 Ekspirasyon Sonu Filtresi, ventilatörün dönüş portuna bağlanacak şekilde ventilatör solunum devresinin ekspirasyon hattının ucuna yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

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 Konnektörler
Sıkıştırılabilir Hacim	38 mL
Uyum	0,13 mL/cmH_2O
45 L/dak'da Akış Direnci	1,08 ± 0,18 cmH_2O
Filtrasyon verimliliği	
Viral	>%99,99
Organizma	ΦX174 Bakteriyofaj
Bakteriyel	>%99,9997
Organizma	Bacillus subtillis
Ortalama partikül boyutu	3 µm

Sembol tanımları

	Çalıştırma talimatlarına başvurun	Rx only	Sadece reçeteyle satılır
	Tek kullanımlık	CE 0123	Avrupa Uygunluğu
LOT	Lot numarası	CC YYYY-MM-DD	Üretildiği tarih ve ülkenin kodu (CC) NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika
REF	Referans numarası		Üretici
	İthalatçı	YYYY-MM-DD	Son kullanma tarihi
	Distribütör		Dikkat/Kullanım talimatlarına başvurun
MD	Tıbbi Cihaz		Taşıma ve saklama sıcaklık sınırlamaları
EC REP	Avrupa Birliği yetkili temsilcisi	CH REP	İsviçre yetkili temsilcisi
UK REP	Birleşik Krallık sorumlu kişisi		

Uyarılar, dikkat edilecek hususlar ve notlar

⚠ UYARILAR

- Kullanım amacına göre kullanılsa bile, bu ürünün kullanımıyla ilişkili rezidüel riskler mevcuttur. Verilen tüm talimatlar ve uyarılar izlense 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 bulaşmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.

  Aşağıdaki uyarılara uyulmaması, cihazın performansını veya güvenliği 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.
- Nebülize ilaçlar kullanıldığında, akış direnci izlenmeli ve standart hastane prosedürü takip edilerek ürün değiştirilmelidir.
- Bu ürünü asla suya batırmayın, yıkamayın, sterilize etmeyin ya da tekrar kullanmayın.

Notlar

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

Tiếng Việt (vi)

Bộ lọc khí thở ra đầu cuối RT020

Bộ lọc khí thở ra đầu cuối Fisher & Paykel Healthcare RT020 được thiết kế để loại bỏ các vi sinh và hạt khỏi khí trong bộ dây thở. Bộ lọc khí thở ra đầu cuối RT020 được thiết kế để đặt ở cuối nhánh thở ra trên bộ dây thở của máy thở, kết nối với cổng hồi của máy thở.

Thông số kỹ thuật

Tương thích với Máy tạo 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 Giãn Nở	0,13 mL/cmH_2O
Lực cản dòng @ 45 L/phút	1,08 ± 0,18 cmH_2O
Hiệu quả lọc	
Vi-rút	>99,99%
Sinh vật	Thể thực khuẩn ΦX174
Vi khuẩn	>99,9997%
Sinh vật	Bacillus subtillis
Kích thước hạt trung bình	3 µm

Định nghĩa ký hiệu

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

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, trục trặc 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)

RT020 呼氣末端過濾器

Fisher & Paykel Healthcare RT020 呼氣末端過濾器的設計目的在於去除呼吸管路內氣體中存在的微生物和顆粒。RT020 呼氣末端過濾器用於放置在呼吸器呼吸管路的呼氣管末端，連接到呼吸器的回流口。

技術規格

與 Fisher & Paykel Healthcare MR850 潮濕加熱器相容。有關其他安全資訊、臨床聲明以及安裝和使用說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_2O
45 L/MIN 時的氣流阻力	1.08 ± 0.18 cmH_2O
過濾效能	
病毒濾除率	>99.99%
微生物	ΦX174 噬菌體
細菌濾除率	>99.9997%
微生物	枯草芽孢桿菌
平均顆粒大小	3 µm

符號定義

	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
LOT	批號	CC YYYY-MM-DD	製造日期和製造地 CC NZ：紐西蘭 MX：墨西哥
REF	參考編號		製造商
	進口商	YYYY-MM-DD	有效日期
	經銷商		注意事項／參照使用說明
MD	醫療器材		運輸及儲存溫度限制
EC REP	歐盟授權代表	CH REP	瑞士授權代表
UK REP	英國負責人		

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