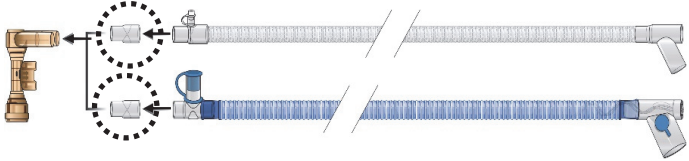
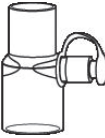
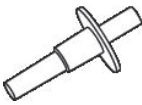
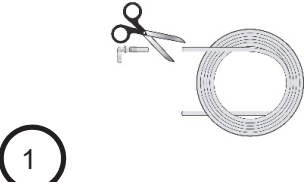
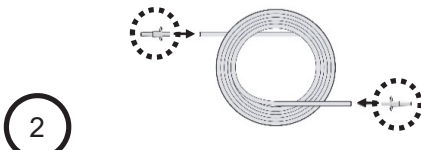
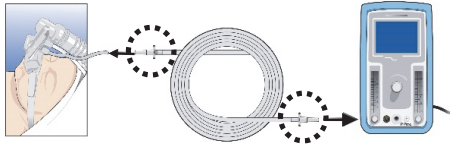
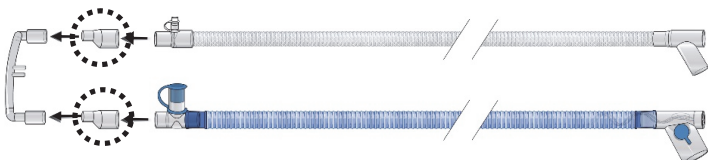
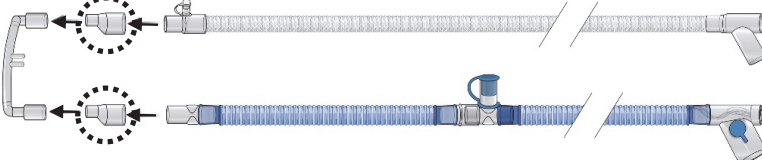
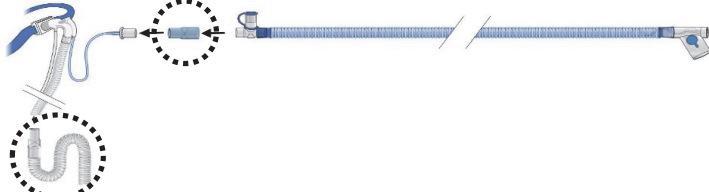
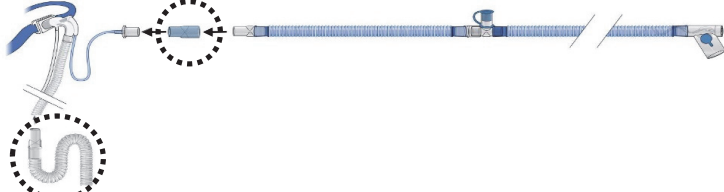
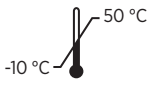


REF RT061 Adaptor Kit Dräger Ventilators		 x 2
		
REF RT062 Luerlock Adaptor Kit		 x 2
		
REF RT063 Pressure Port Adaptor Kit		 x 2
		
REF RT064 Adaptor Kit Infant Oxygen/CPAP		 x 2
		
REF RT065 Adaptor Kit Hamilton/EME		 x 1  x 2
		

CE0123 Rx only





F&P is a trademark of Fisher and Paykel Healthcare.



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)**  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)**  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)**   Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: 0800 132 189 **USA (US)/Canada (CA)** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000

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

English (en)

RT061 ADAPTOR KIT FOR DRÄGER VENTILATORS
RT062 LUERLOCK ADAPTOR KIT
RT063 PRESSURE PORT ADAPTOR KIT
RT064 ADAPTOR KIT INFANT OXYGEN/CPAP
RT065 ADAPTOR KIT HAMILTON/EME

To connect components of a breathing circuit to interfaces, gas flow sources or other breathing circuits components for the delivery of respiratory gases.

These adaptors are designed to be used with Fisher & Paykel Healthcare Infant Circuits, as depicted.

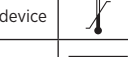
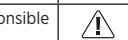
TECHNICAL SPECIFICATIONS

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.

Unless otherwise stated, flow rates are expressed as BTPS (body temperature and pressure, saturated) conditions.

INTERFACE CONNECTIONS	ISO 5356-1 Conical Connectors
MAXIMUM OPERATING PRESSURE	Refer to chamber instructions for use
GAS LEAKAGE @ 60 cmH₂O	<3 mL/min

SYMBOL DEFINITIONS

	Consult operating instructions	Rx only	Prescription only
	Single use	CE 0123	European Conformity
LOT	Lot number		Date and country of manufacture CC NZ: New Zealand MX: Mexico
REF	Reference number		Manufacturer
7	7 Days maximum use		Use-by date
MD	Medical device		Transportation and storage temperature limits
	Importer	EC REP	European Union authorised representative
	Distributor	CH REP	Switzerland authorised representative
UK REP	UK responsible person		Caution/Consult instructions for use

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

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

-  DO NOT use beyond 7 days maximum duration of use.
- DO NOT soak, wash, or sterilize this product. Avoid contact with chemicals, cleaning agents, or hand sanitizers.
- Check all connections are tight before use.
- Ensure appropriate ventilator or flow source alarms are set before connecting breathing set to patient.
- Check accessories for any physical damage before use and replace if damaged.
- 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

NOTES

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

Français (fr)

RT061 KIT D'ADAPTATEURS POUR VENTILATEURS DRÄGER
RT062 KIT D'ADAPTATEURS LUERLOCK
RT063 KIT D'ADAPTATEURS DE LIGNE DE PRESSION
RT064 KIT D'ADAPTATEURS PÉDIATRIQUES POUR OXYGÈNE/CPAP
RT065 KIT D'ADAPTATEURS HAMILTON/EME

Pour raccorder les éléments d'un circuit respiratoire aux interfaces, aux sources de débit de gaz ou à d'autres éléments du circuit respiratoire et permettre la délivrance de gaz respiratoires.

Ces adaptateurs sont conçus pour être utilisés avec les circuits enfant Fisher & Paykel Healthcare, comme illustré.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

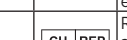
Compatible avec les humidificateurs MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

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.

Sauf spécification contraire, les débits sont exprimés en conditions BTPS (température du corps/pression, saturée).

RACCORDS D'INTERFACE	Raccords coniques conformes à la norme ISO 5356-1
PRESSION DE FONCTIONNEMENT MAXIMALE	Consulter les instructions d'utilisation de la chambre
FUITE DE GAZ À 60 cmH₂O	<3 mL/min

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

	Consulter les instructions d'utilisation	Rx only	Sur prescription uniquement
	À usage unique	CE 0123	Conformité européenne
LOT	Numéro de lot		Date et pays de fabrication CC NZ : Nouvelle-Zélande MX : Mexique
REF	Numéro de référence		Fabricant
7	Période d'utilisation maximale de 7 jours		Date limite d'utilisation
MD	Appareil médical		Limites de température de transport et de stockage
	Importateur	EC REP	Représentant agréé pour l'Union européenne
	Distributeur	CH REP	Représentant agréé pour la Suisse
UK REP	Personne responsable pour le R.-U.		Mise en garde/ Consulter les instructions d'utilisation

AVERTISSEMENTS, PRÉCAUTIONS 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.
- NE PAS réutiliser ce produit. La réutilisation peut entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement, des blessures graves ou le décès.
- L'utilisation de circuits respiratoires, de chambres, d'accessoires ou d'ensembles qui ne sont pas agréés par Fisher & Paykel Healthcare peut entraîner une mauvaise humidification, un mauvais fonctionnement du ventilateur et des préjudices au patient/à l'utilisateur.

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

-  NE PAS utiliser au-delà de la période maximale d'utilisation de 7 jours.
- NE PAS immerger, laver ou stériliser ce produit. Éviter tout contact avec des produits chimiques, des agents nettoyants ou des produits désinfectants pour les mains.
- Vérifier que tous les raccords sont correctement serrés avant utilisation.
- Vérifier que les alarmes appropriées pour le ventilateur ou le débit d'alimentation sont correctement réglées avant de brancher le kit respiratoire au patient.
- Vérifier que les accessoires ne sont pas endommagés avant de les utiliser et les remplacer le cas échéant.

REMARQUES

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

Español (es)

RT061 KIT DE ADAPTADOR PARA VENTILADORES DRÄGER
RT062 KIT DE ADAPTADOR LUERLOCK
RT063 KIT DE ADAPTADOR DE PUERTO DE PRESIÓN
RT064 KIT DE ADAPTADOR DE OXÍGENO PARA BEBÉS/CPAP
RT065 KIT DE ADAPTADOR HAMILTON/EME

Para conectar componentes de un circuito respiratorio a interfaces, fuentes de flujo de gas u otros componentes de circuitos respiratorios para la administración de gases respiratorios.

Estos adaptadores están diseñados para su uso exclusivamente con circuitos para bebés de Fisher & Paykel Healthcare Infant Circuits (véase la imagen).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

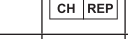
Compatible con los humidificadores MR850 de Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte las instrucciones de uso del humidificador respiratorio MR850 para conocer información adicional, afirmaciones clínicas e instrucciones para su preparación y uso.

Si no se indica lo contrario, los caudales se expresan en condiciones de BTPS (temperatura corporal y presión saturada).

CONEXIONES DE INTERFAZ	Conectores cónicos ISO 5356-1
PRESIÓN MÁXIMA DE FUNCIONAMIENTO	Consulte las instrucciones de uso de la cámara.
FUGAS DE GAS A 60 cmH₂O	<3 mL/min

DEFINICIÓN 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		Fecha y CC de país de fabricación NZ: Nueva Zelanda MX: México
REF	Número de referencia		Fabricante
7	7 días de uso máximo		Fecha de caducidad
MD	Producto sanitario		Límites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Importador	EC REP	Representante autorizado para la Unión Europea
	Distribuidor	CH REP	Representante autorizado en Suiza
UK REP	Persona responsable en el Reino Unido		Precaución/ Consultar las instrucciones de uso

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

⚠️ ADVERTENCIAS

- Existen riesgos residuales asociados con el uso de este producto, aunque se use como está previsto. Incluso si se siguen todas las instrucciones y advertencias proporcionadas, persisten los riesgos de lesión hipóxica, quemaduras en la piel, lesión de las vías respiratorias, lesión pulmonar, lesión por descarga eléctrica, lesión musculosquelética e hipotermia. Dichos riesgos pueden provocar lesiones graves o la muerte.
- NO reutilice este producto. La reutilización puede provocar la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o la muerte.
- El uso de circuitos respiratorios, cámaras, accesorios o combinaciones que no estén aprobados por Fisher & Paykel Healthcare puede resultar en un rendimiento deficiente del sistema de humidificación, mal funcionamiento del ventilador y daños al paciente o el usuario.

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

-  NO lo use transcurridos los 7 días de duración máxima de uso.
- NO sumerje, lave ni esterilice este producto. Evite el contacto con sustancias químicas, productos de limpieza o antisépticos para manos.
- Compruebe que todas las conexiones estén bien aseguradas antes del uso.
- Antes de conectar el conjunto respiratorio al paciente, asegúrese de que las alarmas del ventilador o del origen del flujo estén configuradas.
- Compruebe que los accesorios no tengan daños físicos antes de su uso y sustitúyalos si están estropeados.

NOTAS

- Para su uso bajo la supervisión de personal médico con la formación debida.
- Deseche el producto según el correspondiente protocolo del hospital. El usuario podría quedar expuesto a fluidos del tracto respiratorio durante la eliminación.
- La organización responsable debe asegurarse de la compatibilidad del humidificador y de todas las piezas y accesorios utilizados para conectar al paciente y a otros equipos antes de su uso.
- Aviso al usuario: Si se ha producido un incidente grave durante el uso de este dispositivo, informe a su representante local de Fisher & Paykel Healthcare y a las autoridades competentes de su país.

Deutsch (de)

RT061 ADAPTER-KIT FÜR DRÄGER-BEATMUNGSGERÄTE
RT062 LUERLOCK-ADAPTER-KIT
RT063 DRUCKPORT-ADAPTER-KIT
RT064 ADAPTER-SET KLEINKINDER SAUERSTOFF/CPAP
RT065 ADAPTER-KIT HAMILTON/EME

Zur Verbindung von Beatmungsschlauchsystemen, Gasflowquellen und anderen Beatmungskomponenten zur Abgabe von Atmungsgasen.

Diese Adapter eignen sich für Fisher & Paykel Healthcare Schlauchsysteme für Kleinkinder, wie dargestellt.

TECHNISCHE DATEN

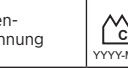
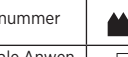
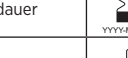
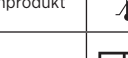
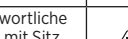
Kompatibel mit Fisher & Paykel Healthcare MR850 Atemgasbefeuchtern.

Weitere Sicherheitshinweise, Informationen zu klinischen Ansprüchen sowie Anweisungen zur Einrichtung und Verwendung finden Sie in der Gebrauchsanleitung zum MR850 Atemgasbefeuchter.

Sofern nicht anders angegeben, werden die Flowraten in BTPS-Bedingungen ausgedrückt (Körpertemperatur, Druck, gesättigt).

INTERFACE-ANSCHLÜSSE	Konische Konnektoren gemäß ISO 5356-1
MAXIMALER BETRIEBSDRUCK	Siehe Gebrauchsanweisung der Kammer
GASLECKAGE BEI 60 cmH₂O	<3 mL/min

SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Bedienungsanleitung beachten	Rx only	Verschreibungs-pflichtig
	Zum Einmalgebrauch	CE 0123	Europäische Konformität
LOT	Chargenbezeichnung		Datum und Land der Herstellung CC NZ: Neuseeland MX: Mexiko
REF	Artikelnummer		Hersteller
7	Maximale Anwendungsdauer 7 Tage		Verwendbar bis
MD	Medizinprodukt		Transport- und Lagertemperaturbegrenzung
	Importeur	EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union
	Fachhändler	CH REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
UK REP	Verantwortliche Person mit Sitz im Vereinigten Königreich		Gebrauchsanweisung beachten.

WARNHINWEISE, VORSICHTSHINWEISE UND HINWEISE

⚠️ WARNHINWEISE

- Die Verwendung dieses Produkts ist auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch mit Restrisiken verbunden. Wenn alle Anweisungen und Warnhinweise befolgt werden, bleibt das Risiko einer hypoxischen Verletzung, Hautverbrennung, Verbrennung und Verletzung der Atemwege, Lungenverletzung, Verletzung aufgrund eines elektrischen Schlags, Verletzung des Bewegungsapparats und Hypothermie bestehen. Diese Risiken können zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.
- Das Produkt NICHT wiederverwenden. Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung 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.

Eine Nichtbeachtung der folgenden Warnungen kann die Leistung der Vorrichtung beeinträchtigen oder die Sicherheit gefährden (einschließlich potenziell schwerer Verletzungen):

-  NICHT über die maximale Anwendungsdauer von 7 Tagen hinaus verwenden.
- Dieses Produkt NICHT einweichen, waschen oder sterilisieren. Kontakt mit Chemikalien, Reinigungsmitteln oder Handdesinfektionsmitteln vermeiden.
- Vor dem Gebrauch alle Anschlüsse auf festen Sitz überprüfen.
- Verwässern Sie sich, dass Alarme des Beatmungsgeräts oder der Flowquelle entsprechend eingestellt sind, bevor Sie das Beatmungsgerät an den Patienten anschließen.
- Überprüfen Sie vor Gebrauch das Zubehör auf Beschädigungen und ersetzen Sie es gegebenenfalls.
- HINWEISE**
- Unter der Aufsicht von geschultem medizinischen Personal zu verwenden.
- Die Entsorgung des Produkts muss in Übereinstimmung mit den entsprechenden Klinikrichtlinien erfolgen. Der Benutzer kann bei der Entsorgung in Kontakt mit Flüssigkeiten aus den Atemwegen kommen.
- Die verantwortliche Organisation ist vor Verwendung für die Kompatibilität des Atemgasbefeuchters und aller Teile und Zubehörkomponenten verantwortlich, die zum Anschluss an den Patienten und andere Geräte verwendet werden.
- Hinweis für den Benutzer: Wenn bei der Verwendung dieses Geräts ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, wenden Sie sich bitte an Ihre örtliche Vertretung von Fisher & Paykel Healthcare und an die zuständige Behörde in Ihrem Land.

Italiano (it)

RT061 KIT ADATTATORE PER VENTILATORI DRÄGER
RT062 KIT ADATTATORE LUERLOCK
RT063 KIT ADATTATORE PER PORTA DI PRESSIONE
RT064 KIT ADATTATORE PER OSSIGENO/CPAP PER NEONATI
RT065 KIT ADATTATORE HAMILTON/EME

Per il collegamento dei componenti di un circuito respiratorio a interface, sorgenti di flusso di gas o altri elementi del circuito respiratorio per l'erogazione dei gas respiratori.

Questi adattatori sono previsti per essere utilizzati con circuiti per neonati Fisher & Paykel Healthcare, come indicato.

SPECIFICHE TECNICHE

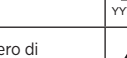
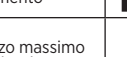
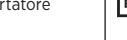
Compatibili con umidificatori Fisher & Paykel Healthcare MR850.

Per ulteriori informazioni sulla sicurezza, richieste cliniche e istruzioni per la configurazione e l'utilizzo, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'umidificatore respiratorio MR850.

Se non diversamente indicato, i flussi sono espressi in BTPS (pressione e temperatura corporea in condizioni di saturazione).

COLLEGAMENTI INTERFACCIA	Connettori conici ISO 5356-1
PRESSIONE OPERATIVA MASSIMA	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso della camera di umidificazione
PERDITA DI GAS A 60 cmH₂O	<3 mL/min

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

	Consultare le Istruzioni per l'uso	Rx only	Solo su prescrizione
	Monouso	CE 0123	Conformità europea
LOT	Numero di lotto		Data e paese di produzione CC NZ: Nuova Zelanda MX: Messico
REF	Numero di riferimento		Produttore
7	Utilizzo massimo di 7 giorni		Data di scadenza
MD	Dispositivo medico		Limiti di temperatura di trasporto e stoccaggio
	Importatore	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
	Distributore	CH REP	Rappresentante autorizzato per la Svizzera
UK REP	Responsabile per il Regno Unito		Attenzione/ Consultare le Istruzioni per l'uso

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.
- NON riutilizzare questo prodotto. Il riutilizzo potrebbe provocare la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, gravi lesioni o il decesso.
- 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.

Il mancato rispetto di una delle seguenti avvertenze può compromettere le prestazioni del dispositivo o la sicurezza (e causare potenzialmente gravi lesioni):

-  NON utilizzare oltre la durata di utilizzo massima di 7 giorni.
- NON immergere, lavare o sterilizzare questo prodotto. Evitare il contatto con sostanze chimiche, detergenti o disinfettanti per le mani.
- Controllare che tutti i collegamenti siano ben saldi prima dell'uso.
- Prima di collegare il circuito respiratorio al paziente, verificare che siano impostati gli allarmi ventilatore o sorgente di flusso appropriati.
- Controllare che gli accessori non presentino danni fisici prima dell'uso; qualora siano danneggiati, sostituirli.
- NOTE**
- Il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione del personale medico qualificato.
- Smaltire il prodotto conformemente al protocollo ospedaliero appropriato. Durante lo smaltimento, l'utente può essere esposto a fluidi del tratto respiratorio.
- L'organo di competenza è responsabile della compatibilità dell'umidificatore e di tutte le parti ed accessori usati per il collegamento al paziente e ad altre apparecchiature prima dell'uso.
- 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.

Nederlands (nl)

RT061 ADAPTERKIT VOOR DRÄGER-BEADEMINGSTOESTELLEN
RT062 ADAPTERKIT VOOR LUERLOCK
RT063 ADAPTERKIT VOOR DRUKOPENING
RT064 ADAPTERKIT ZUURSTOF/CPAP VOOR ZUIGELINGEN
RT065 ADAPTERKIT HAMILTON/EME

Voor aansluiting van onderdelen van een beademingscircuit op interfaces, gasflowbronnen of andere onderdelen van beademingscircuits voor de toediening van beademingslucht.

Deze adapters zijn bestemd voor gebruik met Fisher & Paykel Healthcare circuits voor zuigelingen, zoals afgebeeld.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

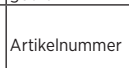
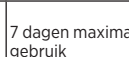
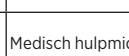
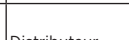
Compatibel met Fisher & Paykel Healthcare MR850-bevochtigers.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing bij de MR850-ademhalingsbevochtiger voor meer informatie over de veiligheid, klinische claims en instructies over de installatie en het gebruik.

Flowsnelheden worden tenzij anders aangegeven uitgedrukt in BTPS-omstandigheden (lichaamstemperatuur en -druk, verzadigd).

INTERFACE-AANSLUITINGEN	ISO 5356-1 conische connectoren
MAXIMALE BEDRIJFSDRUK	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de kamer
GASLEKKAGE BIJ 60 cmH₂O	<3 mL/min

BETEKENIS VAN SYMBOLEN

	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Rx only	Alleen op voorschrift
	Voor eenmalig gebruik	CE 0123	Europese conformiteit
LOT	Artikelnummer		Datum en land van vervaardiging CC NZ: Nieuw-Zeeland MX: Mexico
REF	Referentienummer		Fabrikant
7	7 dagen maximaal gebruik		Uiterste gebruiksdatum
MD	Medisch hulpmiddel		Limieten opslag- en vervoers-temperatuur
	Importeur	EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger van de Europese Unie
	Distributeur	CH REP	Bevoegde vertegenwoordiger in Zwitserland
UK REP	Verantwoordelijke persoon voor het VK		Let op/Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

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.
- Dit product mag NIET worden hergebruikt. Hergebruik kan resulteren in overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- Het gebruik (van combinaties

Português ^(pt)

RT061 KIT ADAPTADOR PARA VENTILADORES DRÄGER

RT062 KIT ADAPTADOR COM LUERLOCK

RT063 KIT ADAPTADOR PARA PORTA DE PRESSÃO

RT064 KIT ADAPTADOR DE OXIGÊNIO/CPAP PARA BEBÉ

RT065 KIT ADAPTADOR HAMILTON/EME

Para ligar componentes de um circuito respiratório a interfaces, fontes de fluxo de gás ou outros componentes de circuitos respiratórios para a administração de gases respiratórios.

Estes adaptadores destinam-se a ser utilizados com Circuitos para bebés da Fisher & Paykel Healthcare, conforme ilustrado.

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.

Salvo indicação em contrário, as taxas de fluxo são expressas em condições BTPS (temperatura e pressão corporal, saturadas).

LIGAÇÕES DE INTERFACE	Conectores cónicos ISO 5356-1
PRESSÃO DE FUNCIONAMENTO MÁXIMA	Consulte as instruções de utilização da câmara
FUGA DE GÁS A 60 cmH₂O	<3 mL/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Consultar as instruções de funcionamento	Rx only	Sujeito a receita médica
	Utilização única	CE 0123	Conformidade Europeia
	Número de lote		Data e país de fabrico CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Número de referência		Fabricante
	Utilização por um período máximo de 7 dias		Data de validade
	Dispositivo médico		Limites da temperatura de armazenamento e de transporte
	Importador		Representante autorizado na União Europeia
	Distribuidor		Representante autorizado na Suíça
	Pessoa responsável no Reino Unido		Precaução/ Consultar as instruções de utilização

AVISOS, PRECAUÇÕES E NOTAS

⚠️ AVISOS

- Existe 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.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- A utilização dos circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações dos mesmos não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare poderá resultar num desempenho inadequado do sistema de humificação, em avaria do ventilador e lesões no doente/utilizador.

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

-  NÃO utilize para além da duração de utilização máxima de 7 dias.
 - NÃO coloque de molho, lave ou esterilize este produto. Evite o contacto com químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes de mãos.
 - Verifique se todos os conectores estão bem apertados antes de utilizar.
 - Assegure-se de que estão definidos os alarmes apropriados do ventilador ou da fonte de fluxo antes de ligar o conjunto de respiração a um doente.
 - Antes de utilizar, verifique se os acessórios apresentam qualquer dano físico e, se for o caso, substitua-os.
- NOTAS**
- Para utilização sob a supervisão de pessoal médico com a devida formação.
 - Elimine o produto de acordo com o protocolo hospitalar apropriado. O utilizador pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante a eliminação.
 - É da responsabilidade da organização assegurar a compatibilidade do humidificador e de todas as peças e acessórios utilizados para ligar o dispositivo ao doente e a outro equipamento antes da utilização.
 - 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.

Português (Brasil) ^(ptbr)

RT061 KIT ADAPTADOR PARA VENTILADORES DRÄGER

RT062 KIT ADAPTADOR LUERLOCK

RT063 KIT ADAPTADOR DE ENTRADA DE PRESSÃO

RT064 KIT ADAPTADOR PARA CPAP/ OXIGENOTERAPIA INFANTIL

RT065 KIT ADAPTADOR PARA VENTILADOR EME/HAMILTON

Para conectar componentes de um circuito respiratório a interfaces, fontes de fluxo de gás ou outros componentes de circuitos respiratórios utilizados no fornecimento de gases respiratórios.

Estes adaptadores são projetados para serem utilizados com os circuitos respiratórios infantis da Fisher & Paykel Healthcare, como especificado.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Compatível com os umidificadores MR850

da Fisher & Paykel Healthcare.

Consulte as instruções de uso do umidificador respiratório MR850 para obter mais informações de segurança, queixas clínicas e instruções de montagem e uso.

A menos que especificado de outra maneira, as taxas de fluxo são expressas em condições BTPS (temperatura corporal e pressão em saturação).

CONEXÕES DOS ADAPTADORES	Conectores cónicos ISO 5356-1
PRESSÃO MÁXIMA DE FUNCIONAMENTO	Consulte as instruções de uso da câmara
VAZAMENTO DE GÁS @ 60 cmH₂O	<3 mL/min

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Consulte as instruções de funcionamento	Rx only	Somente com prescrição médica
	Uma única utilização	CE 0123	Conformidade europeia
	Número do lote		Data e país de fabricação CC NZ: Nova Zelândia MX: México
	Número de referência		Fabricante
	Uso máximo por 7 dias		Data de validade
	Dispositivo médico		Limites de temperatura de transporte e armazenamento
	Importador		Representante autorizado da União Europeia
	Distribuidor		Representante autorizado na Suíça
	Responsável no Reino Unido		Cuidado/consulte as instruções de uso

ADVERTÊNCIAS, AVISOS E OBSERVAÇÕES

⚠️ ADVERTÊNCIAS

- Há riscos residuais associados ao uso deste produto, mesmo se utilizado adequadamente. Depois de todas as instruções e advertências apresentadas, ainda há riscos de lesão hipóxica, queimaduras de pele, queimaduras nas vias aéreas, lesão nas vias aéreas, lesão pulmonar, lesão por choque elétrico, lesão musculoesquelética e hipotermia. Esses riscos podem resultar em lesões graves ou morte.
- NÃO reutilize este produto. A reutilização pode causar transmissão de substâncias infecciosas, interrupção de tratamento, lesão grave ou morte.
- O uso de circuitos respiratórios, câmaras, acessórios ou combinações não aprovados pela Fisher & Paykel Healthcare pode resultar em mau desempenho do sistema de umidificação e do ventilador, bem como danos ao paciente/ usuário.

O não cumprimento dos seguintes avisos pode prejudicar o desempenho do dispositivo ou comprometer a segurança (podendo inclusive causar danos graves):

-  NÃO use além do período máximo de utilização de sete (7) dias.
- NÃO molhe, lave ou esterilize este produto. Evite o contato com produtos químicos, agentes de limpeza ou desinfetantes para as mãos.
- Antes de utilizar, verifique se todas as conexões estão firmes.
- Certifique-se de que os alarmes adequados do ventilador ou da fonte de fluxo estejam definidos antes de conectar o sistema respiratório ao paciente.
- Verifique se há danos físicos nos acessórios antes da utilização e substitua se estiver danificado.

OBSERVAÇÕES

- Para uso sob a supervisão de profissional de saúde treinado.
- Descarte o produto de acordo com o protocolo hospitalar adequado. O usuário pode ser exposto a fluidos do trato respiratório durante o descarte.
- A organização responsável deve garantir a compatibilidade do umidificador e todas as peças e acessórios utilizados para conectar o paciente e outros equipamentos antes do uso.
- Aviso ao usuário: se ocorrer algum incidente grave durante o uso deste equipamento, informe o ocorrido ao seu representante da Fisher & Paykel Healthcare local e à autoridade competente em seu país.

български ^(bg)

RT061 АДАПТЕРЕН КОМПЛЕКТ ЗА ВЕНТИЛАТОРИ DRÄGER

RT062 АДАПТЕРЕН КОМПЛЕКТ LUERLOCK

RT063 АДАПТЕРЕН КОМПЛЕКТ ЗА ПОРТ ЗА НАЛЯГАНЕ

RT064 АДАПТЕРЕН КОМПЛЕКТ ЗА КИСЛОРОД/ CPAP ЗА БЕБЕТА

RT065 АДАПТЕРЕН КОМПЛЕКТ HAMILTON/EME

За свързване на компоненти на дихателен шланг към интерфейси, източници на газов поток или други компоненти на дихателни шлангове за подаване на дихателни газове.

Тези адаптери са проектирани да се използват с шлангове за бебета на Fisher & Paykel Healthcare, както е изобразено.

ТЕХНИЧЕСКИ СПЕЦИФИКАЦИИ

Съвместимо с овлажнителни MR850 на Fisher & Paykel Healthcare.
Направете справка с инструкции за употреба на овлажнителя за дихателни пътища MR850 за допълнителна информация за безопасност, клинични претенции и инструкции за настройка и употреба.

Освен ако не е посочено друго, дебитите са изразени при условия на BTPS (телесна температура и налягане, сатурирано).

ИНТЕРЕЙСНИ ВРЪЗКИ	Конични конектори ISO 5356-1
МАКСИМАЛНО РАБОТНО НАЛЯГАНЕ	Вижте инструкции за употреба на камерата
УТЕЧКА НА ГАЗОВЕ ПРИ 60 cmH₂O	<3 mL/min

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Направете справка с инструкциите за работа	Rx only	Само по предписание
	За еднократна употреба	CE 0123	Европейско съответствие
	Партиден номер		Дата и държава на производство (CC) NZ: Nova Зеландия MX: Мексико
	Референтен номер		Производител
	Максимална употреба 7 дни		Срок на годност
	Медицинско изделие		Температурни ограничения за транспорт и съхранение
	Вносител		Упълномощен представител за Европейския съюз
	Дистрибутор		Упълномощен представител за Швейцария
	Отговорно лице за Обединеното кралство		Внимание/ Консултирайте се с инструкциите за употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ И ЗАБЕЛЕЖКИ

⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Съществуват остатъчни рискове, свързани с употребата на този продукт, дори ако той се използва по предназначение. Спазвайки всички предоставени инструкции и предупреждения, рисковете от хипоксични наранявания, изгаряния на кожата, изгаряния на дихателните пътища, наранявания на дихателните пътища, наранявания на белите дробове, наранявания вследствие на електрически удар, наранявания на опорно-двигателния апарат и хипотермия остават. Тези рискове могат да доведат до сериозни наранявания или смърт.
 - НЕ използвайте повторно този продукт. Повторната употреба може да доведе до предаване на инфекциозни субстанции, прекъсване на лечението, 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.
- Неспазването на което и да е от следните предупреждения може да повлияе работата на изделието или да компрометира безопасността (включително потенциално да причини сериозно нараняване):**
-  НЕ използвайте след 7-дневния максимален период на употреба.
 - НЕ наксивайте, мийте или стерилизирайте този продукт. Избягвайте контакт с химикали, почистващи препарати или дезинфектанти за ръце.
 - Преди употреба проверете дали всички връзки са затегнати.
 - Уверете се, че подходящите аларми за респиратора или източника на поток са зададени, преди да свържете комплекта за обдишване към пациента.
 - Проверете аксесоарите за физически повреди, преди да ги използвате, и ги сменете, ако са повредени.

ЗАБЕЛЕЖКИ

- За употреба под надзора на обучен медицински персонал.
- Изхвърлете продукта според съответния протокол на болницата. Потребителят може да бъде изложен на течности от дихателните пътища по време на изхвърляне.
- А организацията организация е подготвена за съвместимостта на овлажнителя и всички части и принадлежности, използвани за свързване към пациента и друго оборудване преди употреба.
- Известие до потребителя: Ако при употребата на това изделие е възникнал сериозен инцидент, моля, информирайте местния представител на Fisher & Paykel Healthcare и компетентния орган във вашата страна.

Česky ^(cs)

RT061 SADA ADAPTÉRŮ PRO VENTILÁTORÝ DRÄGER

RT062 SADA ADAPTÉRŮ LUER LOCK

RT063 SADA ADAPTÉRŮ S TLAKOVÝMI PORTY

RT064 SADA ADAPTÉRŮ PRO PODÁVÁNÍ KYSLÍKU MALÝM DĚTEM / SYSTÉMU CPAP

RT065 SADA ADAPTÉRŮ HAMILTON/EME

Pro připojení komponentů dýchacího okruhu k rozhraním, zdrojům plynového průtoku nebo jiným komponentům dýchacích okruhů pro podávání dýchacích plynů.

Tyto adaptéry jsou navrženy pro použití s okruhy značky Fisher & Paykel Healthcare pro malé děti.

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Kompatibilní se zvlhčovači MR850 Fisher & Paykel Healthcare.

Další bezpečnostní informace, klinická tvrzení a pokyny k sestavení a použití naleznete v návodu k použití zvlhčovače dýchacích plynů MR850.

Není-li uvedeno jinak, jsou rychlosti průtoků vyjádřeny v BTPS (tělesná teplota a tlak, nasycení).

ПРІПОЈКЫ ROZHRAŇÍ	Kuželové konektory ISO 5356-1
MAXIMÁLNÍ PROVOZNÍ TLAK	Viz uživatelský návod ke komoře
ÚNIK PLYNU PŘI 60 cmH₂O	<3 mL/min

DEFINICE SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k obsluze	Rx only	Pouze na předpis
	Na jedno použití	CE 0123	Shoda s evropskými předpisy
	Číslo šarže		Datum a kód země výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
	Referenční číslo		Výrobce
	Maximální doba použití 7 dnů		Datum spotřeby
	Zdravotnický prostředek		Teplotní limity pro přepravu a skladování
	Dovozce		Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii
	Distributor		Zplnomocněný zástupce pro Švýcarsko
	Odpovědná osoba pro Spojené království		Upozornění / viz návod k použití

VAROVÁNÍ UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

⚠️ VAROVÁNÍ

- I při dodržení všech uvedených pokynů a varování existuje riziko poškození v důsledku hypoxie, popálení kůže, popálení dýchacích cest, poranění dýchacích cest, poranění plic, poranění elektrickým proudem, poranění pohybového aparátu a podchlazení.
- NEPOUŽÍVEJTE tento produkt opakovaně. Opakované použití může vést k přenosu infekčních látek, přerušení léčby, vážnému ublížení nebo úmrtí.
- 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/uživatelé.

Nedodržení následujících varování může narušit výkon zařízení nebo ohrozit bezpečnost (a potenciálně způsobit vážnou újmu):

-  NEPOUŽÍVEJTE déle, než je maximální stanovená doba 7 dní.
- Výrobek se NESMÍ ponořovat, mýt ani sterilizovat. Zamezte kontaktu s chemikáliemi, čisticími prostředky nebo dezinfekčními prostředky na ruce.
- Před použitím zkontrolujte, zda jsou všechny spoje těsné.
- Před připojením dýchacího přístroje k pacientovi se ujistěte, že jsou nastaveny vhodné poplachy ventilátoru nebo zdroje průtoku.
- Před použitím zkontrolujte, zda není příslušenství poškozené. V případě poškození jej vyměňte.

POZNÁMKY

- Pro použití pod dohledem vyškoleného zdravotnického personálu.
- Produkt zlikvidujte v souladu s vhodnými předpisy nemocnice. Během likvidace může být uživatel vystaven působení tekutin z dýchacích cest.
- Odpovědná organizace odpovídá za kompatibilitu zvlhčovače vzduchu a všech částí a příslušenství použitých k připojení k pacientovi a k dalším zařízením před použitím.
- Upozornění pro uživatele: Pokud při používání tohoto prostředku došlo k vážné nehodě, informujte zástupce společnosti Fisher & Paykel Healthcare a příslušné orgány ve vaší zemi.

Dansk ^(da)

RT061 ADAPTERS/ET TIL DRÄGER-RESPIRATORER

RT062 LUER-LOCK-ADAPTERS/ET

RT063 TRYKPORTSADAPTERS/ET

RT064 ADAPTERS/ET, BØRN, ILT/CPAP

RT065 ADAPTERS/ET TIL HAMILTON/EME

Til tilslutning af et slangesæts komponenter til interfaces, luftflowkilder eller andre slangesætkomponenter mhp. tilførsel af respirationsluft.

Disse adaptere er beregnet til brug med Fisher & Paykel Healthcare børneslangesæt som vist.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Kompatibelt med Fisher & Paykel Healthcare MR850-befugtere.

Se brugsanvisningen til MR850 respiratorisk befugter for yderligere sikkerhedsoplysninger, kliniske påstande og instruktioner til opsætning og brug.

Medmindre andet er angivet, udtrykkes flowhastighederne ved BTPS-betingelser (kropstemperatur og tryk, mættet).

INTERFACEFORBINDELSER	ISO 5356-1 koniske konnektorer
MAKSIMALT DRIFTSTRYK	Se kammerets brugsanvisning
LÆKAGE VED 60 cmH₂O	<3 mL/min.

SYMBOLFORKLARING

	Se brugsanvisningen	Rx only	Receptpligtig
	Til engangsbrug	CE 0123	Europæisk overensstemmelse
	Lotnummer	 YYYY-MM-DD	Fremstillingsdato og -land, CC NZ: New Zealand MX: Mexico
	Referencenummer		Producent
	Højest 7 dages brug	 YYYY-MM-DD	Anvendes inden
	Medicinsk udstyr		Temperaturgrænser ved transport og opbevaring
	Importør		Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Distributør		Autoriseret repræsentant i Schweiz
	Ansvarlig person for Storbritannien		Forsigtig/Se brugsanvisningen

한국어 (ko) **RT061 DRÄGER 환기 장치용 어댑터 키트** **RT062 LUERLOCK 어댑터 키트** **RT063 압력 포트 어댑터 키트** **RT064 어댑터 키트 유아 산소/CPAP** **RT065 어댑터 키트 HAMILTON/EME**

호흡 가스를 전달하려면 호흡 회로의 부품을 인터페이스 가스 유량 소스 또는 다른 호흡 회로의 부품에 연결합니다. 상기 어댑터는 그림에서 설명한 대로 Fisher & Paykel Healthcare 유아 회로와 함께 사용하도록 설계되었습니다.

기술 규격

Fisher & Paykel Healthcare MR850 가슴기와 호환 가능.

추가적인 안전 정보, 임상적 주장, 설정 및 사용 지침은 MR850 호흡 가슴기 사용 지침을 참조하십시오.

달리 명시된 경우를 제외하고, 표시되는 유속은

BTPS(체온 및 압력, 포화됨) 조건에서의 유속입니다.

인터페이스 연결	ISO 5356-1 원뿔형 커넥터
최대 작동 압력	물통 사용 지침을 참조하십시오
60 cmH₂O에서 가스 유출	<3 mL/min

기호 정의

	사용 설명서를 참조할 것	Rx only	처방 전용
	일화용	CE 0123	유럽 적합성
LOT	로트 번호		제조일자 및 제조국가 CC NZ: 뉴질랜드 MX: 멕시코
REF	참조 번호		제조사
7	최대 7일 사용		사용 기한
MD	의료 기기		운반 및 보관 온도 제한
	수입업체	EC REP	유럽연합 지정 대표자
	유통업체	CH REP	스위스 지정 대표자
UK REP	영국 책임자		주의/사용 지침 참조

경고, 주의 및 참고

- 경고**
 - 본 제품을 용도에 맞게 사용하더라도 여전히 위험은 있습니다. 제공된 모든 지침과 경고에 따라더라도 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.
 - 본 제품을 재사용하지 마십시오. 재사용으로 인해 감염 물질의 전염, 치료 방해, 심각한 상해를 유발하거나 사망에 이를 수 있습니다.
 - Fisher & Paykel Healthcare에서 승인하지 않는 호흡 회로, 물통, 부속품 또는 조합을 사용할 경우 가슴 시스템 성능 저하, 환기 장치 오작동 및 환자/사용자 상해의 원인이 될 수 있습니다.

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

- 7** 최대 사용 기간인 7일을 초과하여 사용하지 마십시오.
- 본 제품을 액체에 담그거나, 세척하거나, 멸균하지 마십시오. 화학 물질, 세척제 또는 소 세정제와 닿지 않게 하십시오.
- 사용하기 전에 모든 연결부가 단단히 연결되어 있는지 확인합니다.
- 호흡 세트를 환자에 연결하기 전에 적절한 환기 장치 또는 유량 소스(flow source) 경보가 설정되었는지 확인합니다.
- 모든 물리적 손상을 방지하려면 사용하기 전에 부속품을 점검하고 손상이 있는 경우 교체하십시오.

참고

- 숙련된 의료진의 감독 하에 사용하십시오.
- 적절한 병원 프로토콜에 따라 제품을 폐기하십시오. 폐기하는 동안 사용자가 호흡관 체액에 노출될 수 있습니다.
- 책임 기관은 사용 전 환자 및 기타 장비에 연결하기 위해 사용되는 모든 부품 및 부속품과 가슴기의 호환성을 확인할 책임이 있습니다.
- 사용자에게 알림: 본 장치 사용 중 심각한 사고가 발생한 경우, 현지지의 Fisher & Paykel Healthcare 직원과 해당 국가의 관련 당국에 알리십시오.

Lietuvių k. (lt)

RT061 „DRÄGER“ VENTILIATORIAMS SKIRTAS ADAPTERIO RINKINYS
RT062 „LUER“ FIKSATORIAUS ADAPTERIO RINKINYS
RT063 SLĖGIO ANGOS ADAPTERIO RINKINYS
RT064 KŪDIKIAMS SKIRTAS DEGUONIES / CPAP ADAPTERIO RINKINYS
RT065 „HAMILTON“ / EME ADAPTERIO RINKINYS

Kaip prijungti kvėpavimo kontūrų komponentus prie sąsajų, dujų srauto šaltinių arba kitų kvėpavimo kontūrų komponentų, skirtų kvėpuojamajam dujų mišiniui tiekti.

Kaip pavaizduota, šie adapteriai skirti naudoti su „Fisher & Paykel Healthcare“ kūdikiams skirtais kontūrais.

TECHNINIAI DUOMENYS

Suderinama su „Fisher & Paykel Healthcare“ MR850 drėkintuvais. Papildomos saugos informacijos, klinikinių teiginių ir surinkimo bei naudojimo instrukcijų rasite MR850 kvėpuojamojo drėkintuvo naudojimo instrukcioje.

Jei nenurodyta kitaip, srauto intensyvumas nurodomas esant BTPS („Body Temperature/Pressure, Saturated“) sąlygomis.

SĄSAJOS JUNGTYS	ISO 5356-1 kūginės jungtys
DIDŽIAUSIAS DARBINIS SLĖGIS	Žr. kameros naudojimo instrukcijas
DUJŲ NUOTĖKIS ESANT 60 cmH₂O	<3 mL/min

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

	Žr. darbo nurodymus	Rx only	Tik pagal receptą
	Vienkartinio naudojimo	CE 0123	Atitiktis Europos teisės aktams
LOT	Partijos numeris		Pagaminimo data ir šalis CC NZ: Naujoji Zelandija MX: Meksika
REF	Nuorodos numeris		Gamintojas
7	7 dienų maksimali naudojimo trukmė		Tinkamumo naudoti data
MD	Medicinos prietaisas		Gabenimo ir laikymo temperatūros ribojimai
	Importuotojas	EC REP	Europos Sąjungos įgaliotasis atstovas
	Platintojas	CH REP	Šveicarijos įgaliotasis atstovas
UK REP	Atsakingas asmuo JK		Atsargiai arba žr. naudojimo instrukcijas

ISPĖJIMAI, ATSARGUMO PRIEMONĖS IR PASTABOS

ISPĖJIMAI

- Naudojant šį gaminį, net jei jis naudojamas pagal paskirtį, kyla likutinė rizika. Laikantis visų pateiktų instrukcijų ir įspėjimų, išlieka hipoksinio sužalojimo, odos nudegimo, kvėpavimo takų nudegimo, kvėpavimo takų sužalojimo, plaučių sužalojimo, sužalojimo elektros srove, raumenų ir kaulų sistemos sužalojimo ir hipotermijos rizika. Ši rizika gali lemti sunkius sužalojimus arba mirtį.
- Šio gaminio NENAUDOKITE pakartotinai. Pakartotinai naudojant kyla pavojus perduoti infekcijos sukėlėjus, nutraukti gydymą, sukelti sunkų sužalojimą ar net mirtį.
- Naudojant „Fisher & Paykel Healthcare“ nepatvirtintus kvėpavimo kontūrus, kameras, priedus ar derinius gali prastai veikti drėkinimo sistema, sugesti ventiliatoriai ir susižaloti pacientas arba naudotojas.

Nesilaikant toliau pateiktų įspėjimų gali pablogėti prietaiso eksploatacinės savybės ir kilti pavojus saugai (įskaitant galimą sunkų sužalojimą):

- 7** NENAUDOKITE pasibaigus 7 dienų maksimaliai naudojamu trukmei.
- NEMĖGINKITE šio gaminio mirkyti, plauti ir sterilizuoti. Venkite sąlyčio su chemikalais, valymo medžiagomis ar rankų dezinfekoriais.
- Prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar visos jungtys tvirtai sujungtos.
- Prieš prijungdami kvėpavimo rinkinį prie paciento kūno pasirūpinkite, kad būtų nustatyti tinkami ventiliatoriaus arba srauto šaltinio pavojaus signalai.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar kaip nors fiziškai nepažeisti priedai; jei pažeisti, pakeiskite.

PASTABOS

- Skirta naudoti prižiūrint kvalifikuotiems medicinos darbuotojams.
- Gaminį išmeskite laikydamiesi atitinkamo ligoninės protokolo. Šalinant atliekas naudotoja gali paveikti kvėpavimo takų skysčiai.
- Atsakingoji organizacija atsako už drėkintuvo, visų prie paciento kūno prijungiamų dalių ir priedų bei kitos įrangos suderinamumą prieš naudojimą.
- Pastaba naudotojui. Jei naudojant šį prietaisą įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai savo vietiniam „Fisher & Paykel Healthcare“ atstovui ir kompetentingai institucijai.

Latviski (lv)

RT061 ADAPTERA KOMPLEKTS DRÄGER VENTILATORIEM
RT062 LUERLOCK ADAPTERA KOMPLEKTS
RT063 SPIEDIENA PIESLĒGIETAS ADAPTERA KOMPLEKTS
RT064 SKĀBEKLĀ/CPAP ADAPTERA KOMPLEKTS ZĪDAINIEM
RT065 HAMILTON/EME ADAPTERA KOMPLEKTS

Elpošanas kontūra komponentu savienošanai ar saskarnēm, gāzes plūsmas avotiem vai citiem elpošanas kontūriem elpošanas gāzu pievadei.

Šie adapteri ir izstrādāti lietošanai ar Fisher & Paykel Healthcare zīdaiņiem paredzētajiem elpošanas kontūriem, kā norādīts attēlā.

TEHNISKĀS SPECIFIKĀCIJAS

Saderīgs ar Fisher & Paykel Healthcare MR850 mitrinātājiem. Papildu informāciju par drošību, kliniskos apgalvojumus un uztādīšanas un lietošanas norādījumus skatiet MR850 elpošanas mitrinātāja lietošanas pamācībā.

Ja nav norādīts citādi, plūsmas ātrums norādīts BTPS (body temperature and pressure, saturated; ķermeņa temperatūra, spiediena piesātinājums) apstākļos.

SASKARNES SAVIENOJUMI	ISO 5356-1 koniskie savienojumi
MAKSIMĀLAIS DARBA SPIEDIENS	Skatīt kameras lietošanas instrukcijas
GĀZES NOPLŪDE PIE 60 cmH₂O	<3 mL/min

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Skatīt lietošanas instrukcijas	Rx only	Lietošanai tikai ar ārsta recepti
	Vienreizējas lietošanas	CE 0123	Eiropas atbilstība
LOT	Partijas numurs		Ražošanas datums un ražotājvalsts (CC) NZ: Jaunzēlande MX: Meksika
REF	Atsauces numurs		Ražotājs
7	Maksimālais lietošanas ilgums: 7 dienas		Derīguma termiņš
MD	Medicīniska ierīce		Transportēšanas un uzglabāšanas temperatūras ierobežojumi
	Importētājs	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā
	Izplatītājs	CH REP	Pilnvarotais pārstāvis Šveicē
UK REP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē		Uzmanību/ skatīt lietošanas instrukciju

BRĪDĪNĀJUMI, PIESARDZĪBAS PASĀKUMI UN PIEZĪMES

BRĪDĪNĀJUMI

- Ar šī izstrādājuma lietošanu saistīti atlikušie riski pastāv arī tad, ja to lieto, kā paredzēts. Ievērojot visus sniegtos norādījumus un brīdinājumus, saglabājas hipoksiska bojājuma, ādas apdegumu, elpceļu apdegumu, elpceļu bojājuma, plaušu bojājuma, elektriskās strāvas trieciena ievainojuma, skeleta un muskuļu sistēmas bojājuma un hipotermijas riski. Šie riski var izraisīt nopietnu ievainojumu vai nāvi.
- NELIETOJĒT šo izstrādājumu atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt infekciju izplatīšanos, ārstēšanas pārtraukšanu, nopietnu kaitējumu vai nāvi.
- Elpošanas kontūru, kameru, piederumu vai to kombināciju lietošana, ko nav apstiprinājis uzņēmums Fisher & Paykel Healthcare, var izraisīt nepietiekamu mitrinātāja sistēmas darbību, ventilatoru darbības traucējumus un kaitēt pacientam/lietotājam.
- Jebkuru tālāk minēto brīdinājumu neievērošana var negatīvi ietekmēt ierīces veikspēju vai ietekmēt tās drošumu (iespējams radīt arī nopietnu kaitējumu).**

- 7** NELIETOJĒT pēc 7 dienu maximālā lietošanas perioda.
- NEMĒRCĒJĒT, nemazgājiet un nesterilizējiet šo produktu. Nepieļaujiet saskari ar ķimikālijām, triešanas līdzekļiem vai roku dezinficēšanas līdzekļiem.
- Pirms lietošanas pārīcinieties, ka visi savienojumi ir cieši savienoti.
- Pirms elpošanas komplekta pievienošanas pacientam pārīcinieties, vai ir iestatīti atbilstoši ventilatora vai plūsmas avota trauksmes signāli.
- Pirms palīgpiederumu lietošanas pārbaudiet, vai tie nav bojāti, un nomainiet bojāto.

PIEZĪMES

- Lietošanai tikai apmācīta medicīniskā personāla uzraudzībā.
- Utilizējiet izstrādājumu saskaņā ar attiecīnāmo slimnīcas protokolu. Utilizācijas laikā lietotājs var nonākt saskārē ar elpošanas trakta šķidrumiem.
- Atbildīgā institūcija uzņemas atbildību par mitrinātāja un visu pievienošanai pacientam lietoto daļu un piederumu, kā arī cita pirms procedūras izmantotā aprīkojuma saderību.
- Piezīme naudotojam: Ja, lietojot šo ierīci, noticis nopietns negadījums, lūdzu, informējiet vietējo Fisher & Paykel Healthcare pārstāvi un kompetento iestādi Jūsu valstī.

Norsk (no)

RT061 ADAPTERSETT FOR DRÄGER-VENTILATORER
RT062 LUERLOCK-ADAPTERSETT
RT063 ADAPTERSETT TIL TRYKKPORT
RT064 ADAPTERSETT TIL OKSYGEN/CPAP FOR SPEDBARN
RT065 ADAPTERSETT TIL HAMILTON/EME

For å koble komponenter i et slangesett til gresnesnitt, gassflowkilder eller andre slangesettkomponenter for tilførsel av respirasjonsgasser.

Disse adapterne er designet for å brukes sammen med Fisher & Paykel Healthcare-slangesett til spedbarn, som avbildet.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

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

Med mindre annet er angitt, uttrykkes flowhastigheter ved BTPS-betingelser (kroppstemperatur og trykk, mettet).

GRENSENITT(KONTAKT)	ISO 5356-1 koniske koblinger
MAKSIMALT DRIFTSTRYKK	Se instruksjonene for bruk for kammeret
GASSLEKKASJE VED 60 cmH₂O	<3 mL/min

SYMBOLFORKLARING

	Se bruksanvisningen	Rx only	Kun på resept
	Engangsbruk	CE 0123	Europeisk samsvar
LOT	Lotnummer		Produksjonsdato og -land CC NZ: New Zealand MX: Mexico
REF	Referansenummer		Produsent
7	Maksimalt 7 dager bruk		Utløpsdato
MD	Medisinsk utstyr		Temperaturgrenser for oppbevaring og transport
	Importør	EC REP	Autorisert representant i EU
	Distributør	CH REP	Autorisert repre-sentant i Sveits
UK REP	Ansvarlig person i Storbritannia		Forsiktig / se bruk-sanvisningen

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

ADVARSLER

- Det er restrikskoer 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.

- Dette produktet SKAL IKKE gjenbrukes. Gjenbruk kan føre til overføring av smittefarlige stoffer, avbrudd i behandlingen, alvorlig skade 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.

Hvis noen av de følgende advarslene ikke tas til følge, kan det redusere ytelsen til enheten og gi redusert sikkerhet (inkludert risiko for alvorlig personskade):

- 7** SKAL IKKE brukes utover maksimal brukstid på 7 dager.
- Dette produktet SKAL IKKE bløtlegges, vaskes eller steriliseres. Unngå kontakt med kjemikalier, rengjøringsmidler eller hånddesinfeksjonsmidler.
- Kontroller at alle tilkoblinger sitter godt, før bruk.
- Påse at aktuelle alarmer på ventilatoren eller flowkilden er stilt inn før slangesettet kobles til pasienten.
- Kontroller om tilbehøret har noen fysisk skader før bruk, og skift det ut hvis det er skadet.

MERKNADER

- For bruk under tilsyn av medisinske personell med opplæring.
- Produktet skal kasseres i samsvar med sykehusets protokoll. Brukeren kan bli utsatt for væsker fra luftrøret under avhenging.
- Den ansvarlige organisasjonen må påse at fukteren og alle delene og tilbehørene som brukes til å koble til pasienten og annet utstyr, er kompatible for bruk.
- Merknad til bruker: Hvis det har skjedd en alvorlig hendelse ved bruk av dette apparatet, må du informere din lokale Fisher & Paykel Healthcare-representant og aktuelle myndigheter i landet ditt.

Polski (pl)

RT061 ZESTAW PRZEJŚCIÓWEK DO RESPIRATORÓW DRÄGER
RT062 ZESTAW PRZEJŚCIÓWEK LUERLOCK
RT063 ZESTAW PRZEJŚCIÓWEK DO PORTU CIŚNIENIA
RT064 ZESTAW PRZEJŚCIÓWEK DO APARATÓW TLENOWYCH/CPAP DLA NIEMOWŁAT
RT065 ZESTAW PRZEJŚCIÓWEK DO APARATÓW HAMILTON/EME

Służy do połączenia elementów układu oddechowego z częściami kontaktującymi się z pacjentem, źródłami przepływu gazów czy innymi elementami układów oddechowych w celu doprowadzenia gazów oddechowych.

Te przejściówki są przeznaczone do użycia z układami niemowlęcymi Fisher & Paykel Healthcare, jak przedstawiono.

DANE TECHNICZNE

Kompatybilne z nawilzaczami 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 nawilzacza oddechowego MR850.

O ile nie zaznaczono inaczej, wartości prędkości przepływu są wyrażone w warunkach BTPS (temperatura ciała i ciśnienie, nasycenie).

PODŁĄCZENIA

MAKSYMALNE CIŚNIENIE ROBOCZE	Złącza stożkowe ISO 5356-1
PRZECIEK GAZU PRZY 60 cmH₂O	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania komory <3 mL/min

DEFINICJE SYMBOLI

	Sprawdź w instrukcji obsługi	Rx only	Tylko na receptę
	Jednorazowego użytku	CE 0123	Zgodność europejska
LOT	Numer serii		Data i kraj produkcji CC NZ: Nowa Zelandia MX: Meksyk
REF	Numer referencyjny		Producent
7	Maksymalny czas użytkowania wynosi 7 dni		Data ważności
MD	Wyrób medyczny		Zakresy temperatur transportu i przechowywania
	Importer	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Dystrybutor	CH REP	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii
UK REP	Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii		Uwaga / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania

OSTRZEŻENIA 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.
- NIE używać ponownie tego produktu. Ponowne użycie może skutkować przeniesieniem substancji zakaźnych, przerwaniem leczenia, ciężkim urazem lub zgonem.
- 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.
- Nieprzestrzeganie któregós z poniższych zaleceń może pogorszyć działanie urządzenia lub zagrozić bezpieczeństwu (w tym również potencjalnie spowodować poważne urazy):**

- 7** NIE przekraczać maksymalnego czasu użytkowania, który wynosi 7 dni.
- NIE namaczaj, nie myć ani nie sterylizować tego produktu. Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi, środkami czyszczącymi lub środkami do dezynfekcji rąk.
- Przed rozpoczęciem użytkowania upewnić się, że wszystkie połączenia są szczelne.
- Przed podłączeniem zestawu oddechowego do pacjenta należy upewnić się, że zostały ustawione odpowiednie alarmy respiratora lub źródła przepływu.
- Przed rozpoczęciem pracy należy sprawdzić akcesoria pod kątem uszkodzeń fizycznych i ewentualnie wymienić je.
- UWAGI**
- Do użytku pod nadzorem przeszkolonego personelu medycznego.
- Zutylizować produkt zgodnie z odpowiednim protokołem szpitalnym. Użytkownik może być narażony na działanie płynów z układu oddechowego podczas użyzacji.
- Placówka jest odpowiedzialna za sprawdzenie kompatybilności nawilzacza oraz wszystkich części i akcesoriów wykorzystywanych do podłączania urządzenia do pacjenta, a także innego sprzętu przed użyciem.
- Uwaga dla użytkownika: W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas użytkowania tego urządzenia należy poinformować o tym lokalnego przedstawiciela firmy Fisher & Paykel Healthcare oraz właściwy organ krajowy.

Română (ro)

RT061 TRUSĂ CU ADAPTOR PENTRU VENTILATOARE DRÄGER
RT062 TRUSĂ CU ADAPTOR LUERLOCK
RT063 TRUSĂ CU ADAPTOR CU PORT DE PRESIUNE
RT064 TRUSĂ CU ADAPTOR CU SISTEM DE OXIGEN/CPAP PENTRU SUGARI
RT065 TRUSĂ CU ADAPTOR HAMILTON/EME

Pentru conectarea componentelor unui circuit de respirație la interfețe, surse de debit de gaz sau alte componente ale circuitelor de respirație pentru furnizarea de gaze respiratorii.

Aceste adaptoare sunt concepute pentru a fi utilizate cu circuitele pentru sugari de la Fisher & Paykel Healthcare, așa cum este descris.

Русский ^(ru) **RT061 КОМПЛЕКТ АДАПТЕРОВ ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ DRÄGER**
RT062 КОМПЛЕКТ ЛУЕР-АДАПТЕРОВ
RT063 КОМПЛЕКТ АДАПТЕРОВ ПОРТА ДАВЛЕНИЯ
RT064 КОМПЛЕКТ АДАПТЕРОВ ДЛЯ КИСЛОРОДНОЙ ТЕРАПИИ/СРАР ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ
RT065 КОМПЛЕКТ АДАПТЕРОВ ДЛЯ АППАРАТОВ ИВЛ HAMILTON/EME

Адаптеры предназначены для соединения элементов дыхательного контура с интерфейсами, линиями подачи газовой смеси и другими элементами дыхательного контура, с целью обеспечения подачи газовой смеси.

Данные адаптеры предназначены для использования в неонатальных дыхательных контурах Fisher & Paykel Healthcare (см. рисунок).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Если не указано иное, скорости потока приведены для условий BTPS (температура и давление тела, поток насыщен водяными парами).

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИНТЕРФЕЙСА

Конические коннекторы, соответствующие стандарту ISO 5356-1 Обращайтесь к инструкции пользователя камеры увлажнителя <3 мл/мин

МАКСИМАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ДАВЛЕНИЕ

УТЕЧКА ГАЗА ПРИ 60 смH₂O

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ

	См. инструкцию по эксплуатации	Rx only	Только по назначению врача
	Одноразового использования	CE 0123	Европейское соответствие
LOT	Номер партии		Дата и страна изготовления (код страны) NZ: Новая Зеландия MX: Мексика
REF	Идентификационный номер		Изготовитель
7	Максимальное время использования — 7 дней		Срок годности
MD	Медицинское устройство		Диапазон температур транспортировки и хранения
	Импортер	EC REP	Уполномоченный представитель в Евросоюзе
	Дистрибьютор	CH REP	Уполномоченный представитель в Швейцарии
UK REP	Ответственное лицо в Великобритании		Предостережение / см. инструкцию пользователя

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 липотермии. Это может нанести серьезный вред здоровью или привести к летальному исходу.
 - ЗАПРЕЩАЕТСЯ повторное использование изделия. Повторное использование может стать причиной переноса инфекционных веществ, прерывания терапии, серьезного вреда здоровью или летального исхода.
 - Применение дыхательных контуров, камер, принадлежностей или комбинаций, не утвержденных компаниями Fisher & Paykel Healthcare, может привести к ухудшению характеристик системы увлажнения или неправильной работе аппарата ИВЛ либо причинить вред пациенту/пользователю.

Несоблюдение нижеприведенных предупреждений может стать причиной ухудшения характеристик устройства или поставить под угрозу безопасность (в частности, привести к нанесению серьезного вреда).

- 7** ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать после истечения максимального 7-дневного периода использования.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать изделие в воде, мыть или стерилизовать его. Избегайте контакта с химическими веществами, очищающими веществами или антисептиками для рук.
- Перед использованием убедитесь в герметичности всех соединений.
- Перед подключением дыхательного контура к пациенту убедитесь в правильной настройке сигналов тревоги аппарата ИВЛ или источника потока.
- Проверьте целостность дополнительных принадлежностей перед использованием. Заменяйте при наличии повреждений.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для использования под наблюдением обученного медицинского персонала.
- Следуйте правилам лечебного учреждения для утилизации. При утилизации пользователь может подвергаться воздействию жидких выделений дыхательных путей.
- Ответственность за проведение перед использованием проверки совместимости увлажнителя и всех деталей и принадлежностей, применяемых для подключения к другому оборудованию и пациенту, несет ответственная организация.
- Уведомление для пользователя: если при использовании данного устройства произошел серьезный инцидент, обратитесь к местному представителю Fisher & Paykel Healthcare и в уполномоченный орган в своей стране.

Slovenčina ^(sk) **RT061 ŠÚPRAVA ADAPTÉROV PRE VENTILÁTORY IВЛ DRÄGER**
RT062 ŠÚPRAVA ADAPTÉROV UZAMKNUTIA LUERLOCK
RT063 ŠÚPRAVA ADAPTÉROV PRE TLAKOVÝ PORT
RT064 ŠÚPRAVA ADAPTÉROV PRE KYSÍKLIK PRE NOVORODENCOV/CPAP
RT065 ŠÚPRAVA ADAPTEROV PRE HAMILTON/EME

Na pripojenie komponentov okruhu dýchania k rozhraniam, zdrojom prietoku plynu alebo iným komponentom dýchacích okruhov na privádzanie respiračných plynov.

Tieto adaptéry sú navrhnuté tak, aby sa používali s okoluhmi pre novorodencov značky Fisher & Paykel Healthcare tak, ako je vyobrazené.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

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

Pokiaľ nie je uvedené inak, prietokové množstvá sú vyjadrené v podmienkach BTPS (telesná teplota a tlak, nasýtené).

PRIPOJENIA ROZHRANIA

Kónické konektory podľa normy ISO 5356-1 Pozrite si návod na použitie komory <3 mL/min

MAXIMÁLNY PREVÁDZKOVÝ TLAK

UNIKAJÚCI PLYN PRI 60 cmH₂O

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Prečítajte si návod na obsluhu	Rx only	Len na predpis
	Na jedno použitie	CE 0123	Zhoda s predpismi EÚ
LOT	Číslo šarže		Dátum a kód krajiny výroby NZ: Nový Zéland MX: Mexiko
REF	Referenčné číslo		Výrobca
7	Tento produkt je určený na maximálne 7-dňové použitie		Dátum použiteľnosti
MD	Zdravotnícka pomôcka		Teplotné obmedzenie pri preprave a skladovaní
	Dovozca	EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskej únii
	Distribútor	CH REP	Oprávnený zástupca pre Švajčiarsko
UK REP	Zodpovedná osoba pre Spojené kráľovstvo		Upozornenie/ Prečítajte si návod na použitie

VAROVANIA, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

-  **VAROVANIA**
- S používaním tohto produktu aj v prípade neúmyselného použitia súvisia zvyškové riziká. Aj pri dodržaní všetkých uvedených pokynov a výstrah naďalej hrozí riziko hypoxického poranenia, popálenín kože, popálenín dýchacích ciest, poranenia dýchacích ciest, poranenia pľúc, poranenia elektrickým prúdom, poranenia pohybového aparátu a podchladenia. Tieto riziká môžu mať za následok vážne zranenie alebo smrť.
 - Tento produkt NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. Opakované použitie môže viesť k prenosu infekčných látok, prerušeniu liečby, vážnemu poškodeniu zdravia či smrti.
 - 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.

Nedodržanie ľubovoľného z nasledujúcich varovaní môže nepriaznivo ovplyvniť výkon pomôcky alebo ohroziť bezpečnosť (vrátane potenciálne závažnej ujmy):

- 7** NEPOUŽÍVAJTE dlhšie než 7 dní.
- Tento produkt NENAMÁČAJTE, NEPERTE ani NESTERILIZUJTE. Zabráňte kontaktu s chemickými látkami, čistiacimi prostriedkami a dezinfekčnými prostriedkami na ruky.
- Pred použitím skontrolujte, či sú všetky pripojenia tesné.
- Pred pripojením dýchacieho okruhu k pacientovi zabezpečte príslušné nastavenie výstrah ventilátora a zdroja prietoku.
- Pred použitím skontrolujte, či nie je príslušenstvo fyzicky poškodené a v prípade poškodenia ho vymeňte.

POZNÁMKY

- Na použitie pod dohľadom vyškoleného zdravotníckeho personálu.
- Produkt zlikvidujte v súlade s príslušným nemocničným protokolom. Počas likvidácie môže byť používatel' vystavený kvapalinám z dýchacieho traktu.
- Príslušná organizácia zodpovedá za kompatibilitu zvlhčovača a všetkých častí, príslušenstva a ďalších zariadení, ktoré sa pred použitím použijú na pripojenie k pacientovi.
- Poznámka pre používateľa: Ak počas používania tejto pomôcky dôjde k závažnej nehode, informujte miestneho zástupcu spoločnosti Fisher & Paykel Healthcare a príslušný orgán.

Slovenščina ^(sl) **RT061 KOMPLET ADAPTERJA ZA VENTILATORJE DRÄGER**
RT062 KOMPLET ADAPTERJA S PRIKLJUČKOM LUERLOCK
RT063 KOMPLET ADAPTERJA S TLAČNIMI VRATI
RT064 KOMPLET ADAPTERJA S KISIKOM/CPAP ZA DOJENČKE
RT065 KOMPLET ADAPTERJA HAMILTON/EME

Za priključitev sestavnih delov dihalnega krogotoka na vmesnike, vire pretoka plina ali druge sestavne dele dihalnega krogotoka za dovajanje dihalnih plinov.

Ti adapterji so zasnovani za uporabo z dihalnimi sistemi za dojenčke družbe Fisher & Paykel Healthcare, kot je prikazano.

TEHNIČNI PODATKI

Združljivo z vlačilniki Fisher & Paykel Healthcare MR850.
Dodatne varnostne informacije, klinične trditve ter navodila za nastavitev in uporabo najdete v navodilih za uporabo respiratornega vlačilnika MR850.

Če ni navedeno drugače, so pretoki izraženi pri pogojih BTPS (telesna temperatura in tlak, nasičeno).

PRIKLJUČKI VMESNIKOV

Stožčasti priključki ISO 5356-1 Upoštevajte navodila za uporabo posodice <3 mL/min

NAJVIŠJI DELOVNI TLAK

UHAJANJE PLINA PRI 60 cmH₂O

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Glejte navodila za uporabo	Rx only	Samo na recept
	Samo za enkratno uporabo	CE 0123	Skladnost z evropskimi standardi
LOT	Številka serije		Datum in država proizvodnje CC NZ: Nova Zelandija MX: Mehika
REF	Referenčna številka		Proizvajalec
7	Uporabljati največ 7 dni		Rok uporabnosti
MD	Medicinski pripomoček		Temperaturne omejitve za transport in shranjevanje
	Uvoznik	EC REP	Pooblaščen predstavnik v Evropski uniji
	Distributer	CH REP	Pooblaščen predstavnik v Švici
UK REP	Odgovorna oseba v združenem kraljestvu		Svarilo/upoštevajte navodila za uporabo

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.
 - Tega izdelka NE SMETE ponovno uporabiti. Ponovna uporaba lahko povzroči prenos kužnih snovi, prekinitev zdravljenja, resne poškodbe ali smrti.
 - Uporaba dihalnih sistemov, vlačilnih posodic, dodatkov ali kombinacij, ki jih ni odobrila družba Fisher & Paykel Healthcare, lahko povzroči slabo delovanje vlačilnega sistema, okvaro ventilatorja ter poškodbe bolnika/uporabnika.
- Neupoštevanje katerega koli od naslednjih opozoril lahko poslabša delovanje naprave ali ogrozi varnost (vključno z morebitno povzročitvijo hujših poškodb):**
- 7** NE UPORABLJAJTE več kot 7 dni, kolikor znaša trajanje uporabe.
 - Izdelka NE močite, perite ali sterilizirajte. Izogibajte se stiku s kemikalijami, čistilnimi sredstvi ali razkužili za roke.
 - Pred uporabo preverite, ali so vse povezave trdno pritrjene.
 - Pred priključitvijo dihalnega kompleta na bolnika preverite, ali so nastavljeni ustrezni alarmi za ventilator oziroma vir pretoka.
 - Pred uporabo preverite, ali so dodatki morda fizično poškodovani, in jih po potrebi zamenjajte.

OPOMBE

- Izdelek se sme uporabljati samo pod nadzorom usposobljenega medicinskega oseba.
- Izdelek zavrzite v skladu z ustreznim bolnišničnim protokolom. Med odstranjevanjem je lahko uporabnik izpostavljen tekočinam iz dihalnih poti.
- Odgovorna organizacija je pred uporabo dolžna preveriti združljivost vlačilnika ter vseh delov in dodatkov, ki se uporabljajo za priključitev na bolnika, in druge opreme.
- 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) **RT061 ADAPTERSET FÖR DRÄGER-VENTILATORER**
RT062 ADAPTERSET FÖR LUERKOPPLING
RT063 ADAPTERSET FÖR TRYCKPORT
RT064 ADAPTERSET FÖR SYRGAS/CPAP FÖR SPÅDBARN
RT065 ADAPTERSET FÖR HAMILTON/EME

För anslutning av ett slangsets komponenter till anslutningar, syrgasflödeskällor eller övriga slangsetskomponenter för tillförsel av syrgas.

De här adapterna är konstruerade för att användas med Fisher & Paykel Healthcares spädbarnsslangset, som bilden visar.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Kompatibel med MR850-befuktare från Fisher & Paykel Healthcare.
Ytterligare säkerhetsinformation, information om kliniska anspråk och anvisningar för uppkoppling och användning finns i bruksanvisningen till MR850 respirationsbrätkare.

Flödeshastigheter uttrycks vid BTPS-förhållanden (kroppstemperatur och tryck, mättad) om inget annat anges.

PATIENTANSLUTNINGAR

ISO 5356-1 koniska anslutningar Se bruksanvisningen till kammaren <3 mL/min

MAXIMALT DRIFTTRYCK

GASLÄCKAGE VID 60 cmH₂O

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Se driftsanvisningar	Rx only	Ordineras
	Engångsbruk	CE 0123	I överensstämmelse med EU-direktiven
LOT	Lot-nummer		Tillverkningsdatum och tillverkningsland, CC NZ: Nya Zeeland MX: Mexiko
REF	Referensnummer		Tillverkare
7	7 dagars maximal användning		Utgångsdatum
MD	Medicinteknisk produkt		Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Importör	EC REP	Auktoriserad representant för Europeiska unionen
	Distributör	CH REP	Auktoriserad representant för Schweiz
UK REP	Ansvarig person för Storbritannien		Var försiktig/Se bruksanvisningen

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

-  **VARNINGAR**
- Denna produkt är förknippad med vissa övriga risker, även när den används som avsett. Även om alla instruktioner och varningar följs kvarstår risken för hypoxisk skada, brännskador på huden, brännskador i luftvägarna, luftvägsskador, skador från elektriska stötar, muskuloskeletala skador och hypotermi. Dessa risker kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.
 - Produkten får INTE återanvändas. Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbrott i behandling, allvarlig skada eller dödsfall.
 - Användning av slangset, kammare, tillbehör eller kombinationer som inte är godkända av Fisher & Paykel Healthcare kan leda till att befukningssystemet fungerar sämre, ventilatorfunktionsfel och skador på patient/användare.
- Brister att följa någon av följande varningar kan försämlra enhetens prestanda eller äventyra säkerheten (och potentiellt orsaka allvarliga skador):**
- 7** Får INTE användas längre än 7 dagar.
 - Produkten får INTE blötläggas, tvättas eller steriliseras. Undvik kontakt med kemikalier, rengöringsmedel och handsprit.
 - Kontrollera att alla anslutningar är täta före användning.
 - Se till att lämpliga larm för ventilator eller flödeskälla är inställda innan slangsetet ansluts till en patient.
 - Kontrollera före användning att tillbehören inte har några fysiska skador och byt ut dem om de är skadade.

ANMÄRKNINGAR

- Ska användas under uppsyn av utbildad hälso- och sjukvårdspersonal.
- Kassera produkten enligt sjukhusets normer. Användaren kan utsättas för vätskor från andningsvägen vid kassering.
- Vårdnättningen ansvarar för att befuktaren och alla delar och tillbehör som används för att ansluta till patienten och till annan utrustning är kompatibla före användning.
- Meddelande till användaren: Informera din lokala Fisher & Paykel Healthcare-representant samt behörig myndighet i ditt land om ett allvarligt tillbud inträffat vid användning av den här produkten.

Türkçe ^(tr) **RT061 DRÄGER SOLUNUM CİHAZLARI İÇİN ADAPTÖR TAKIMI**
RT062 LUERLOCK ADAPTÖR KİTİ
RT063 BASINÇ PORTU ADAPTÖRÜ KİTİ
RT064 ADAPTÖR KİTİ ÇOCUK OKSİJEN/CPAP
RT065 ADAPTÖR KİTİ HAMILTON/EME

Solunum gazlarının verilmesi için bir solunum devresinin bileşenlerini arayüzlere, gaz akışı kaynaklarına veya diğer solunum devresi bileşenlerine bağlamak için kullanılır.

Bu adaptörler belirtildiği şekilde Fisher & Paykel Healthcare Çocuk Devreleri ile kullanın için tasarlanmıştır.

TEKNİK ÖZELLİKLER

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

Aksi belirtilmediği sürece akış hızları, BTPS (vücut sıcaklığı ve basınç, satüre) koşullarında ifade edilir.

ARAYÜZ BAĞLANTILARI

ISO 5356-1 Konik Konektörler Hazne kullanım talimatlarına başvurun <3 mL/dk

MAKSİMUM ÇALIŞMA BASINCI

60 cmH₂O'DA GAZ SIZINTISI

SEMBOL TANIMLARI

	Çalıştırma talimatlarına bakın	Rx only	Sadece reçeteyeyle satılır
	Tek kullanımlıktır	CE 0123	Avrupa Uygunluğu
LOT	Parti numarası		Üretim tarihi ve üretildiği ülkenin kodu NZ: Yeni Zelanda MX: Meksika
REF	Referans numarası		Üretici
7	Maksimum 7 günlük kullanım		Son kullanma tarihi
MD	Tıbbi cihaz		Taşıma ve saklama sıcaklığı sınırları
	İthalatçı	EC REP	Avrupa Birliği yetkilii temsilcisi
	Distribütör	CH REP	İsviçre yetkilii temsilcisi
UK REP	Birleşik Krallık sorumlu kişisi		Dikkat/Kullanım talimatlarına bakın

UYARILAR, DİKKAT EDİLECEK 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.
 - Bu ürünün YENİDEN KULLANMAYIN. Yeniden kullanım enfeksiyonlu maddelerin buluşmasına, tedavide kesintiye, ciddi hasara veya ölüme yol açabilir.
 - Fisher & Paykel Healthcare tarafından onaylanmayan solunum devreleri, hazneler, aksesuarlar veya kombinasyonların kullanımı yetersiz nemlendirme sistemi performansına, solunum cihazı arızasına ve hastanın/kullanıcının yaralanmasına yol açabilir.

Aşağıdaki uyarılardan herhangi birine uymamak, cihaz performansını bozabilir veya güvenliği riske atabilir (potansiyel olarak ciddi hasara neden olma dahil):

- 7** 7 günlük maksimum kullanım süresinden fazla KULLANMAYIN.
 - Bu ürünün ISLATMAYIN, YIKAMAYIN veya STERİLİZE ETMEYİN. Kimyasallar, temizlik ajanları veya el temizleyicileri ile temastan sakının.
 - Kullanmadan önce tüm bağlantıların sıkı olduğunu kontrol edin.
 - Solunum setini hastaya bağlamadan önce uygun solunum cihazı veya akış kaynağı alarmlarını ayarlandığından emin olun.
 - Kullanımdan önce aksesuarlarda fiziksel hasar olup olmadığını kontrol edin ve hasarlıysa değiştirin.
- NOTLAR**
- Yalınzca eğitim almış tıbbi personel gözetiminde kullanım içindir.
 - Ürünü uygun hastane protokolüne göre imha edin. Kullanıcı, imha etme işlemi sırasında solunum yolu sıvılarına maruz kalabilir.
 - Sorumlu kuruluş, kullanımdan önce hastayı ve diğer ekipmanı bağlamak için kullanılan nemlendirici ile tüm parçaların ve aksesuarların uyumlu olmasından sorumludur.
 - Kullanıcının Dikkatine: Bu cihazı kullanırken ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen yerel Fisher & Paykel Healthcare temsilcinizi ve ülkenizdeki Yetkili Makamı bilgilendirin.

Українська ^(uk) **RT061 КОМПЛЕКТ ПЕРЕХІДНИКА ДЛЯ АПАРАТІВ ШВЛ DRÄGER**
RT062 КОМПЛЕКТ ПЕРЕХІДНИКА З НАСАДКОЮ ЛЮЕРА
RT063 КОМПЛЕКТ ПЕРЕХІДНИКА ДЛЯ ОТВОРУ ТИСКУ
RT064 КОМПЛЕКТ ПЕРЕХІДНИКА ДЛЯ ЛІНІЇ КИСНЕТЕРАПІЇ/ППТДШ (СРАР) ДЛЯ НЕМОВЛЯТ
RT065 КОМПЛЕКТ ПЕРЕХІДНИКА ДЛЯ HAMILTON/EME

Підключення компонентів дихального контура до модуля, джерел потоку газу чи інших компонентів дихальних контурів для подання дихальних газів.

Виріб призначено для використання тільки з контурами для немовлят Fisher & Paykel Healthcare, як зображено на рисунку.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Сумісний зі зволожувачами Fisher & Paykel Healthcare моделі MR850.

Додаткову інформацію щодо безпеки й клінічної користі та вказівки з налаштування й експлуатації див. в інструкції з використання зволожувача дихального суміші MR850.

Tiếng Việt

RT061 BỘ ỐNG NỐI CHO MÁY THỞ DRÄGER

RT062 BỘ ỐNG NỐI ĐẦU KHÓA LUER

RT063 BỘ ỐNG NỐI CỐNG ÁP SUẤT

RT064 BỘ ỐNG NỐI CẤP OXY CHO TRẺ SƠ SINH/CPAP

RT065 BỘ ỐNG NỐI HAMILTON/EME

Để kết nối các thành phần của bộ dây thở với thiết bị tiếp xúc, các nguồn lưu lượng khí hoặc các thành phần khác của bộ dây thở để cung cấp khí hô hấp.

Những ống nối này được thiết kế để được sử dụng với các Bộ Dây thở dành cho Trẻ sơ sinh của Fisher & Paykel Healthcare, như được mô tả.

THÔNG SỐ KỸ THUẬT

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

Trừ khi có ghi chú khác, các tốc độ lưu lượng được biểu thị ở điều kiện BTPS (áp suất nhiệt độ cơ thể bão hòa).

KẾT NỐI THIẾT BỊ TIẾP XÚC

Khớp nối Hình côn ISO 5356-1

Tham khảo hướng dẫn sử dụng ngăn chứa nước

ÁP SUẤT HOẠT ĐỘNG TỐI ĐA

RÒ RỈ KHÍ @ 60 cmH₂O

	Tham khảo hướng dẫn vận hành	Rx only	Chỉ bán theo đơn
	Chỉ sử dụng một lần	C € 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	
7	Sử dụng tối đa 7 Ngày  YYYY-MM-DD	Sử dụng trước ngày	
MD	Thiết bị y tế 	Giới hạn nhiệt độ khi vận chuyển và bảo quản	
	Bên nhập khẩu	EC REP	Đại diện được ủy quyền tại Liên minh Châu Âu
	Nhà phân phối	CH REP	Đại diện được Ủy Quyền tại Thụy Sĩ
UK REP	Người chịu trách nhiệm tại Vương Quốc Anh 	Thận trọng/ Tham khảo hướng dẫn sử dụng	

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG VÀ LƯU Ý

CẢNH BÁO

- Có các rủi ro còn lại 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.
- KHÔNG sử dụng lại sản phẩm này. Việc sử dụng lại có thể dẫn đến lây truyền các chất lây nhiễm, gián đoạn điều trị, gây tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong.
- Việc sử dụng bộ dây thở, ngăn chứa nước, các phụ kiện hoặc các kết hợp không được Fisher & Paykel Healthcare phê duyệt có thể dẫn đến giảm hiệu suất của hệ thống tạo ẩm kém, trực trặc máy thở và gây hại cho bệnh nhân/người dùng.

Việc không tuân thủ bất kỳ cảnh báo nào sau đây có thể làm giảm hiệu suất của thiết bị hoặc ảnh hưởng đến sự an toàn (bao gồm cả khả năng gây tổn thương nghiêm trọng):

- 7** KHÔNG sử dụng quá thời gian sử dụng tối đa là 7 ngày.
- KHÔNG ngâm, rửa hoặc tiệt trùng sản phẩm này. Tránh tiếp xúc với hóa chất, chất tẩy rửa, hoặc nước rửa tay khử trùng.
- Kiểm tra xem tất cả các kết nối có chặt không trước khi sử dụng.
- Đảm bảo đặt bảo động nguồn lưu lượng hoặc máy thở thích hợp trước khi kết nối bộ dây thở với bệnh nhân.
- Kiểm tra các phụ kiện xem có bất kỳ hư hại vật lý nào không trước khi sử dụng và thay thế nếu bị hỏng.

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 phù hợp của bệnh viện. Người dùng có thể tiếp xúc với chất dịch đường hô hấp trong quá trình thải bỏ.
- Tổ chức chịu trách nhiệm có trách nhiệm giải trình về tính tương thích của máy tạo độ ẩm và tất cả các bộ phận và phụ kiện được sử dụng để kết nối với bệnh nhân và các thiết bị khác trước khi sử dụng.
- Lưu Ý Dành Cho Người Dùng: Nếu một biến cố nghiêm trọng xảy ra 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

RT061 DRÄGER 呼吸器轉接器套件

RT062 LUERLOCK 轉接器套件

RT063 壓力孔轉接器套件

RT064 嬰兒氧氣/CPAP 轉接器套件

RT065 HAMILTON/EME 轉接器套件

用於將呼吸管路的組件連接到介面、氣流來源或其他呼吸管路組件以輸送呼吸氣體。

這些轉接器適用於 Fisher & Paykel Healthcare 嬰兒呼吸管路。

技術規格

相容於 Fisher & Paykel Healthcare MR850 潮濕加熱器。

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

除非另有說明，否則流速以 BTPS（體溫及飽和壓力）條件表示。

介面連接

ISO 5356-1 錐形連接頭

請參閱加濕水罐使用說明

最大操作壓力

60 cmH₂O 時的漏氣量

	參照操作說明	Rx only	處方產品
	單次使用	C € 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	參考號碼 	製造商	
7	最長使用 7 天  YYYY-MM-DD	有效日期	
MD	醫療器材 	運輸及儲存溫度限制	
	進口商	EC REP	歐盟授權代表
	經銷商	CH REP	瑞士授權代表
UK REP	英國負責人 	注意／查閱使用說明	

警告、注意事項及備註

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。
- 「請勿」重複使用本產品。重複使用可能導致感染物質的傳播、治療中斷、嚴重傷害或死亡。
- 若使用未經 Fisher & Paykel Healthcare 認證的呼吸管路、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。
- 未遵守下列警告可能將損害設備效能或危及安全（包括造成嚴重的潛在危害）：

- 7** 最長使用期限「不得」超過 7 天。
- 「請勿」浸泡、清洗或消毒本產品。避免與化學品、清潔劑或乾式洗手液接觸。
- 使用前請先檢查所有連接都已接牢。
- 將呼吸管路連接到患者之前，請確保已設定適當的呼吸器或氣源警報。
- 在使用前請先檢查配件有無任何物理損壞，如有損壞請進行更換。

備註

- 僅供在訓練有素的醫務人員的監督下使用。
- 請依據適當的醫院規章處置產品。丟棄時，使用者可能會接觸到患者呼吸道液體。
- 權責機構須對產品的相容性負責，包含潮濕加熱器，以及在使用前連接患者和其他設備的所有零件和配件。
- 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** 廠商以及貴國的主管機關。

Íslenska

RT061 MILLISTYKKI FYRIR DRÄGER

ÖNDUNARVÉL

RT062 LUERLOCK MILLISTYKKJASETT

RT063 MILLISTYKKJASETT ÞRÝSTINGSGÁTTAR

RT064 UNGBARNA SÚREFNIS/CPAP MILLISTYKKJASETT

RT065 HAMILTON/EME MILLISTYKKJASETT

Til að tengja hluti öndunarrásar við tengi, gasflæðisgjafa eða aðra hluti öndunarrásar til afhendingar öndunarlofttegunda.

Þessi millistykki eru hönnuð til að nota með

Fisher & Paykel Healthcare Ungbarnahringrásum, eins og lýst er.

TÆKNILEGAR UPPLÝSINGAR

Samhæft með Fisher & Paykel Healthcare MR850-rakataækjum.

Sjá leiðbeiningar um notkun MR850 öndunarfærarakataekis fyrir frekari upplýsingar um öryggi, klínískar fullyrðingar og leiðbeiningar um uppsetningu og notkun.

Nema annað sé tekið fram er rennsli gefið upp við BTPS (líkamshita og þrýstings, mettuo) skilyrði.

VIÐMÓT TENGINGAR

ISO 5356-1 keilulaga tengi

Sjá leiðbeiningar um notkun hólsfins

HÁMARKSVINNSLUÞRÝSTINGUR

LOFTLEKI @ 60 cmH₂O

	Fylgið not-kunarleiðbeiningum	Rx only	Aðeins lyfseðilsskylt
	Einnota	C € 0123	Samræmi í Evrópu
LOT	Lotunúmer  CC YYYY-MM-DD	Dagsetning og framleiðsluland CC NZ: Nýja-Sjáland MX: Mexíkó	
REF	Tilvísunarnúmer 	Framleiðandi	
7	Notist ekki lengur en 7 daga  YYYY-MM-DD	Fyrningardagsetning	
MD	Lækningatæki 	Hitamörk við flutning og geymslu	
	Innflytjandi	EC REP	Viðurkenndur umboðsaðili fyrir Evrópusambandið
	Dreifingaraðili	CH REP	Viðurkenndur fulltrúi Sviss
UK REP	Ábyrgðaraðili fyrir Bretland 	Varúð/Fylgið not-kunarleiðbeiningum	

VARNAÐARORÐ, VARÚÐARREGLUR OG ATHUGASEMDIR

VARNADARORÐ

- Það er smávægileg áhætta í tengslum við notkun þessarar vöru, jafnvel þótt hún sé notuð eins og til er ætlast. Með því að fylgja öllum leiðbeiningum og viðvörðunum sem veittar eru, er hættan á súrefnisskaða, húðbruna, bruna í öndunarvegi, öndunarvegsskaða, lungnaskaða, raflöstskaða, stoðkerfisskaða og ofkælingu áfram til staðar. Þessi áhætta getur leitt til alvarlegra áverka eða dauða.
- EKKI MÁ endurnýta vöruna. Endurnotkun getur leitt til smits, stöðvunar á meðferð, alvarlegs skaða eða dauða.
- Notkun öndunarhringrása, hólfra, fylgihluta eða samsetninga sem Fisher & Paykel Healthcare hefur ekki samþykkt getur valdið skertum afköstum rakakerfisins, bilun í öndunavélinni og skaðað sjúkling/notanda.

Ef ekki er farið eftir öllum eftirfarandi viðvörðunum getur það skert afköst tækisins eða dregið úr öryggi (og hugsanlega valdið alvarlegum skaða):

- 7** EKKI MÁ nota tækið fram yfir 7 daga hámarksnotkunartímann.
- EKKI MÁ gegnvæta, þvo eða sæfa vöruna. Forðist snertingu við iðefni, hreinsiefni eða handsótthreinsiefni.
- Gangið úr skugga um að allar tengingar séu þéttar fyrir notkun.
- Gangið úr skugga um að viðeigandi viðvaranir fyrir öndunarvél eða flæðisveitu séu stilltar áður en öndunarsettið er tengt við sjúkling.
- Athugaðu fylgihluti varðandi áþreifanlegan skaða fyrir notkun og skiptu um ef hann er skemmdur.

ATHUGASEMDIR

- Til notkunar undir eftirliti þjálfaðra heilbrigðisstarfsmanna.
- Vörunni skal fargað samkvæmt viðeigandi verklagsreglum sjúkrahússins. Þegar búnaðinum er fargað getur verið hættu á að notandi komist í snertingu við vökvá frá öndunarvegi.
- Viðkomandi stofnun ber ábyrgð á samhæfi rakatækisins við alla hluta og fylgihluti sem notaðir eru til að tengjast sjúklingi og öðrum búnaði fyrir notkun.
- Tilkynning til notanda: Ef alvarlegt atvik hefur átt sér stað við notkun þessa tækis, skal tilkynna það staðarfulltrúa Fisher & Paykel Healthcare og lögbærum yfirvöldum í þínu landi.