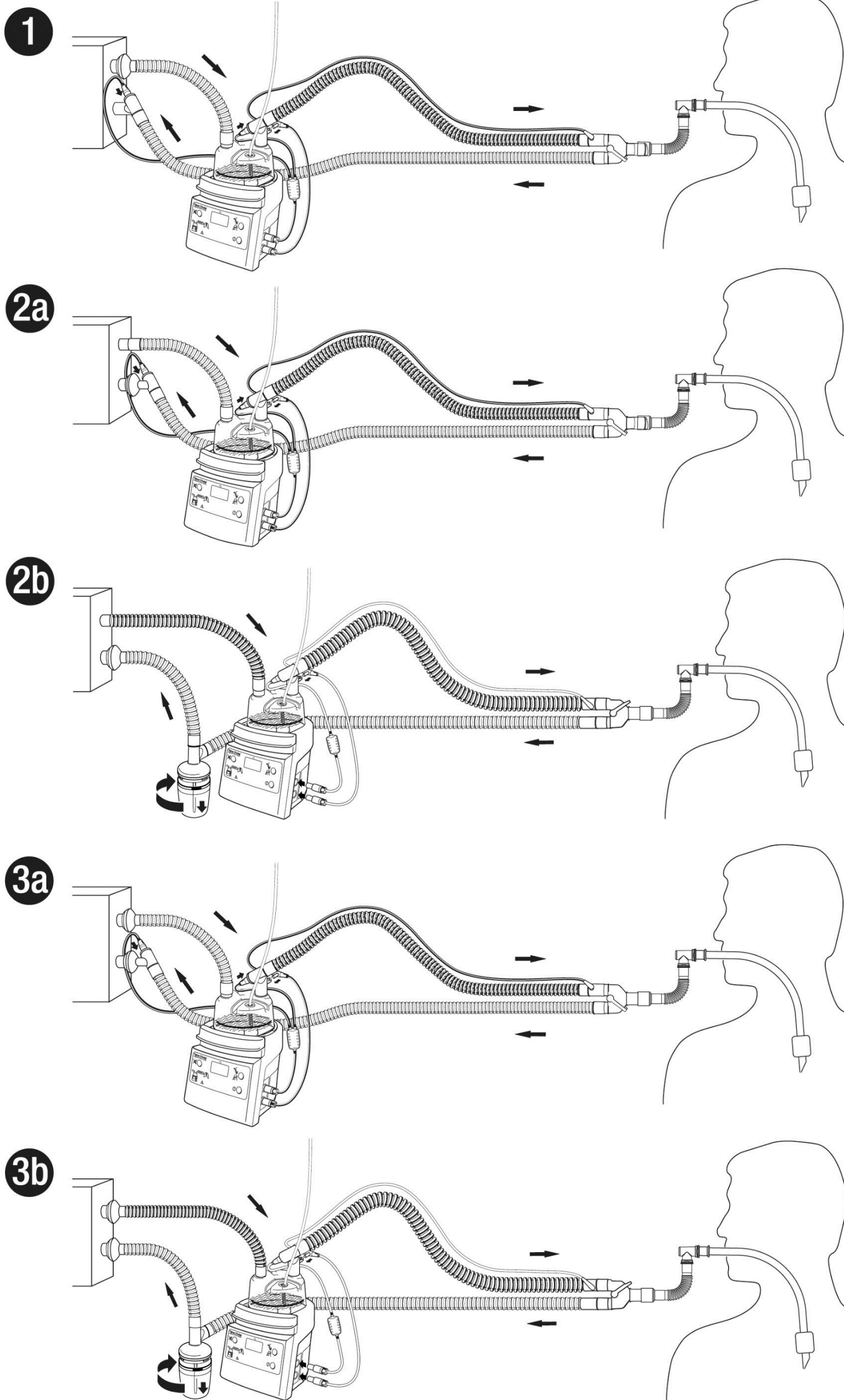


RT019



Single use

CE 0123 Rx only

Fisher & Paykel
HEALTHCARE

Manufacturer Fisher & Paykel Healthcare Ltd, 15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland 2013, PO Box 14 348, Panmure, Auckland 1741, New Zealand Tel: +64 9 574 0100 Fax: +64 9 574 0158 Email: info@fphcare.co.nz Web: www.fphcare.com
Australia (Sponsor) Fisher & Paykel Healthcare Pty Ltd, 19-31 King Street, Nunawading, Melbourne, Victoria 3131. Tel: +61 3 9871 4900 Fax: +61 3 9871 4998 **Austria** Tel: 0800 29 31 23 Fax: 0800 29 31 22 **Benelux** Tel: +31 40 216 3555 Fax: +31 40 216 3554
Brazil Fisher & Paykel do Brasil, Rua Sampaio Viana, 277 cj 21, Paraíso, 04004-000, São Paulo – SP, Brazil Tel: +55 11 2548 8002 **China** 代理人/售后服务机构: 费雪派克医疗保健 (广州) 有限公司, 广州高新技术产业开发区科学城科丰路 31 号 G12 栋 301 号 电话: +86 20 32053486 传真: +86 20 32052132 **Finland** Tel: +358 (0)405 406618 Fax: +46 (0)8 36 6310 **France** Tel: +33 1 6446 5201 Fax: +33 1 6446 5221 **Germany** Tel: +49 7181 98599 0 Fax: +49 7181 98599 66 **India** Tel: +91 80 4284 4000 Fax: +91 80 4123 6044 **Irish Republic** Tel: 1800 409 011 **Italy** Tel: +39 06 7839 2939 Fax: +39 06 7814 7709 **Japan** Tel: +81 3 5117 7110 Fax: +81 3 5117 7115 **Korea** Tel: +82 2 6205 6900 Fax: +82 2 6309 6901 **Northern Ireland** Tel: 0800 132 189 **Russia** Tel and Fax: +7 495 782 21 50 **Spain** Tel: +34 902 013 346 Fax: +34 902 013 379 **Sweden** Tel: +46 8 564 76 680 Fax: +46 8 36 63 10 **Switzerland** Tel: 0800 83 47 63 Fax: 0800 83 47 54 **Taiwan** Tel: +886 2 8751 1739 Fax: +886 2 8751 5625 **Turkey** Fisher Paykel Sağlık Ürünleri Ticaret Limited Şirketi, Alinteri Bulvarı 1161/1 Sokak No. 12-14, P.O. Box 06371 Ostim, Ankara, Turkey Tel: +90 312 354 34 12 Fax: +90 312 354 31 01 **UK** [CE] Fisher & Paykel Healthcare Ltd, Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road, Maidenhead, Berkshire SL6 7BU, UK Tel: +44 1628 626 136 Fax: +44 1628 626 146 **USA/Canada** Tel: 1800 446 3908 or +1 949 453 4000 Fax: +1 949 453 4001

California residents please be advised of the following, pursuant to Proposition 65:

Warning: 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

185043412 Rev J 2017-03 © 2017 Fisher & Paykel Healthcare Limited

<p>English (en)</p> <p>Intended Use</p> <p>End expiratory/inspiratory bacterial/viral filter</p> <p>Technical Specifications</p> <p>ISO 5356-1 Conical connectors Compliance 0.13 mL/cmH₂O Compressible volume 38 mL Resistance to flow @ 45 L/min 1.08 ± 0.18 cmH₂O</p> <p>Filtration Efficiency</p> <p>Viral > 99.99% Organism: ΨX174 Bacteriophage Bacterial > 99.9997% Organism: Bacillus subtilis Mean particle size: 3 μm</p> <p>Caution</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death. 	<p>French (fr)</p> <p>Utilisation courante</p> <p>Filtre expiratoire/inspiratoire antibactérien et antiviral</p> <p>Spécifications Techniques</p> <p>ISO 5356-1 Raccords coniques Elasticité 0,13 mL/cmH₂O Volume compressible 38 mL Résistance à l'écoulement @ 45 L/min 1,08 ± 0,18 cmH₂O</p> <p>Efficacité de Filtration</p> <p>Virale > 99,99% Organisme: ΨX174 Bactériophage Bactérienne > 99,9997% Organisme: Bacillus subtilis Diamètre Moyen des Particules: 3 μm</p> <p>Attention</p> <ul style="list-style-type: none"> Changement toutes les 24 heures ou plus souvent s'il est noté une détérioration, en suivant les procédures hospitalières En cas de soins de nébulisation, les résistances doivent être surveillées et le filtre éventuellement remplacé en suivant les procédures hospitalières Ne pas tremper, laver, stériliser ou réutiliser ce produit La réutilisation peut avoir comme conséquence la transmission de substances infectieuses, provoquer une interruption du traitement, des lésions graves ou la mort. 	<p>German (de)</p> <p>Bestimmt für folgende Verwendung</p> <p>Endexpiratorischer/inspiratorischer Filter für Bakterien und Viren</p> <p>Technische Daten</p> <p>Konisch nach ISO 5356-1 Compliance: 0,13 mL/cmH₂O Komprimierbares Volumen: 38 mL Durchflusswiderstand: @ 45 L/min 1,08 ± 0,18 cmH₂O</p> <p>Filtrationsleistung:</p> <p>Viren: > 99,99% Organismen: ΨX174 Bakteriophage Bakterien: > 99,9997% Organismen: Bacillus subtilis Partikelgröße: 3 μm</p> <p>Vorsicht</p> <ul style="list-style-type: none"> Alle 24 Stunden oder gemäß routinemäßiger Krankenhauspraxis bei einer deutlich auftretenden Verschlechterung auswechseln Sollte ein erhöhter Durchflusswiderstand durch das Vernebeln von Medikamenten entstehen, so muss der Filter ausgewechselt werden Dieses Produkt darf nicht eingeweicht, gewaschen, sterilisiert oder wiederverwendet werden! Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen. 	<p>Dutch (nl)</p> <p>Te gebruiken als</p> <p>Eind expiratoir/inspiratoir bacterie/virus filter</p> <p>Technische Specificaties</p> <p>ISO 5356-1 Conische connectors Compliance 0,13 mL/cmH₂O Compressible volume 38 mL Weerstand bij flow van @ 45 L/min 1,08 ± 0,18 cmH₂O</p> <p>Filtratie Efficiëntie</p> <p>Viraal > 99,99% Organisme: ΨX174 Bacteriophage Bacterieel > 99,9997% Organisme: Bacillus subtilis Gemiddelde partikel maat: 3 μm</p> <p>Opgelet:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vervang het filter na 24 uur of eerder indien er sprake is van aanzienlijke achteruitgang. Volg hiervoor de standaard ziekenhuisprocedure Indien er medicatie wordt verneveld is het observeren van de flowweerstand van belang en dient het filter te worden vervangen volgens de standaard ziekenhuisprocedure Dit product niet spoelen, wassen, steriliseren of hergebruiken Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of de dood. 	<p>Spanish (es)</p> <p>Uso indicado</p> <p>Filtro bacterial/viral de la extremidad espiratoria/inspiratoria</p> <p>Especificaciones Técnicas</p> <p>ISO 5356-1 Conectores cónicos Conformidad 0,13 mL/cmH₂O Volumen comprimible 38 mL Resistencia al flujo a 45 L/min 1,08 ± 0,18 cmH₂O</p> <p>Eficiencia de filtrado</p> <p>Viral > 99,99% Organismo: ΨX174 Bacteriófago Bacterial > 99,9997% Organismo: Bacillus subtilis Tamaño medio de partícula: 3 μm</p> <p>Cuidado</p> <ul style="list-style-type: none"> Cámbielo cada 24 horas, o antes si se deteriora notablemente, de acuerdo con los procedimientos básicos del hospital Cuando drogas en nebulización son utilizadas la resistencia al flujo debe ser verificada y el producto debe ser reemplazado, de acuerdo con los procedimientos básicos del hospital No sumergir en agua, lavar La reutilización podría dar lugar a la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o incluso la muerte. 	<p>Portuguese (pt)</p> <p>Uso indicado</p> <p>Filtro bacterial/viral da extremidade expiratória/inspiratória</p> <p>Especificações Técnicas</p> <p>Conectores cônicos ISO 5356-1 Conformidade 0,13 mL/cmH₂O Volume compressível 38 mL Resistência ao fluxo com 45 L/min 1,08 ± 0,18 cmH₂O</p> <p>Eficiência do filtramento</p> <p>Viral > 99,99% Organismo: ΨX174 Bacteriófago Bacterial > 99,9997% Organismo: Bacillus subtilis Valor médio de tamanho das partículas: 3 μm</p> <p>Cuidado</p> <ul style="list-style-type: none"> Troque a cada 24 horas ou antes se houver deterioração perceptível, seguindo os procedimentos hospitalares padrões Quando drogas em nebulização forem utilizadas a resistência ao fluxo deve ser monitorada e o produto substituído, seguindo os procedimentos hospitalares padrões Não mergulhe em água, lave, esterilize ou volte a usar este produto A reutilização pode resultar em transmissão de substâncias infectantes, interrupção do tratamento, danos graves ou morte.
<p>Italian (it)</p> <p>Indicazioni d'uso</p> <p>Filtro batterico/virale per tratto espiratorio/inspiratorio finale</p> <p>Specifiche tecniche</p> <p>Giunti conici ISO 5356-1 Conformità 0,13 mL/cm H₂O Volume comprimibile 38 mL Resistenza al flusso a 45 L/min 1,08 ± 0,18 cmH₂O</p> <p>Efficienza filtrazione</p> <p>Virale > 99,99% Organismo: ΨX174 Batteriofago Batterica > 99,9997% Organismo: Bacillus subtilis Dimensioni medie particelle: 3 μm</p> <p>Attenzione</p> <ul style="list-style-type: none"> Cambiare ogni 24 ore o prima in caso di apprezzabile deterioramento, seguendo le procedure standard dell'ospedale In caso di utilizzo di farmaci nebulizzati la resistenza al flusso dovrebbe essere monitorata e il prodotto sostituito, seguendo le procedure standard dell'ospedale Non immergere in acqua, lavare, sterilizzare o riutilizzare questo prodotto Il riutilizzo può causare la trasmissione di sostanze infette, l'interruzione del trattamento, danni seri o decesso. 	<p>Swedish (sv)</p> <p>Avsett bruk</p> <p>Slut expiratorisk/inspiratorisk bakterie/virus filter</p> <p>Tekniska specifikationer</p> <p>ISO 5356-1 koniska adaptrar Compliance 0,13 mL/cmH₂O Kompressionsvolym 38 mL Flödesmotstånd vid 45 L/min 1,08 ± 0,18 cmH₂O</p> <p>Filtreringseffektivitet</p> <p>Virus > 99,99% Organism: ΨX174 Bacteriophage Bakteriell > 99,9997% Organism: Bacillus subtilis Medelpartikel storlek 3 μm</p> <p>Varning</p> <ul style="list-style-type: none"> Byt varje 24:e timme eller tidigare om försämring upptäcks. Följ sjukhusets standard rutiner Vid nublisering monitorera flödesmotstånd och byt filtret vid behov. Följ sjukhusets standard rutiner Blötlägg, sterilisera eller återanvänd inte produkten Återanvändning kan leda till överföring av smittosamma ämnen, avbruten behandling, allvarliga skador eller dödsfall. 	<p>Danish (da)</p> <p>Beregnet brug</p> <p>Slut eksspiration/inspiration bakterie/virus filter</p> <p>Tekniske Specifikationer</p> <p>ISO 5356-1 Koniske forbindelsesled Compliance 0,13 mL pr. cmH₂O Komprimeret volumen 38 mL Gennemstrømningsmodstand ved 45 L pr. min 1,08 ± 0,18 cmH₂O</p> <p>Filtreringseffektivitet</p> <p>Smittestoffer > 99,99% Organisme: ΨX174 Bacteriophage Bakterier > 99,9997% Organisme: Bacillus subtilis Gennemsnitlig bakteriestørrelse: 3 μm</p> <p>Forsigtig</p> <ul style="list-style-type: none"> Skal skiftes hver 24. time eller oftere hvis synlig forurening opstår alt efter hospitalets standarder Hvis der bruges inhalationsmedicin, bør man monitorere flowmodstanden og udskifte produktet i henhold til hospitalets standarder Dette produkt må ikke lægges i blød, vaskes, steriliseres eller genbruges Genbrug kan forårsage overførsel af smitsomme stoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig skade eller død. 	<p>Norwegian (no)</p> <p>Anvendelse</p> <p>Ende ekspiratorisk/inspiratorisk bakterie/virus filter</p> <p>Tekniske spesifikasjoner</p> <p>ISO 5356-1 Koniske koblinger Compliance 0,13 mL/cmH₂O Kompressibelt volum 38 mL Motstand til flow ved 45 L/min 1,08 ± 0,18 cmH₂O</p> <p>Filtrerings evne</p> <p>Virus > 99,99% Organisme: ΨX174 Bacteriophage Bakteriell >99,9997% Organisme: Bacillus subtilis Gjennomsnittlig partikkel størrelse: 3 mikron</p> <p>Forsiktighet</p> <ul style="list-style-type: none"> Skiftes hver 24. time eller oftere dersom synlig svekkelse oppstår, følg sykehusets retningslinjer Dersom medikamenter forstøves, bør man overvåke motstand til flow og produktet byttes ut i henhold til sykehusets retningslinjer Ikke senk ned i vann, vask, steriliser eller bruk om igjen dette produkt Gjenbruk kan resultere i overføring av smittestoffer, avbryting av behandlingen, alvorlig skade eller død. 	<p>Finnish (fi)</p> <p>Käyttötarkoitus</p> <p>Uloshengityksen/sisäänhengityksen bakteeri-/virussuodatin</p> <p>Tekniset tiedot</p> <p>ISO 5356-1-kartioliittimet Komplianssi 0,13 mL/cmH₂O Kokoonpuristuva tilavuus 38 mL Virtausvastus nopeudella 45 L/min 1,08 ± 0,18 cmH₂O</p> <p>Suodatusteho</p> <p>Virukset > 99,99% Eliöstö: ΨX174 Bakteriofagit Bakteerit > 99,9997% Eliöstö: Bacillus subtilis Hiukkasten keskikoko: 3 μm</p> <p>Varoitus</p> <ul style="list-style-type: none"> Vaihda 24 tunnin välein tai aikaisemmin, jos suodattimen toiminta heikkenee. Noudata sairaalan käytäntöä Kun hengityshoidossa käytetään lääkesumutinta, virtausvastusta on monitoroitava ja tuote vaihdettava standardin sairaalakäytännön mukaisesti Älä liota, pese, steriiloi tai käytä uudestaan tätä tuotetta Uudelleenkäyttö voi johtaa tartuntavaarallisten aineiden siirtymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakaviin vahinkoihin tai kuolemaan. 	<p>Japanese (ja)</p> <p>適用</p> <p>吸気/呼気終末バクテリア/ウイルス フィルター</p> <p>技術仕様</p> <p>ISO 5356-1 円錐形コネクタ コンプライアンス 0.13 mL/cmH₂O 圧縮量 38 mL 流量抵抗 @ 45 L/min 1.08 ± 0.18 cmH₂O</p> <p>濾過効率</p> <p>ウイルス > 99.99% 有機体: ΨX174 バクテリオファージ バクテリア > 99.9997% 有機体: 枯草菌 平均粒子サイズ: 3 μm</p> <p>注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 本品は 24 時間毎、あるいは、顕著な劣化が生じたらすぐ、病院の規定に従い交換してください。 薬剤をネブライザー投与する場合、流量抵抗を必ずモニターし、病院の規定に従い本品を交換してください。 この製品の浸漬、洗浄、滅菌、再使用はしないでください。 再使用は感染を起こすことがあり、処置を中断したり、重症や、死に至ることがあります。
<p>Chinese (zh)</p> <p>适用于</p> <p>呼气末端/吸气端细菌/病毒过滤器</p> <p>技术规格</p> <p>ISO 5356-1 圆锥形连接头 顺应性 0.13 毫升/厘米水柱 压缩量 38 毫升 当气体流速为 45 升/分钟时的流量阻力 1.08 ± 0.18 cmH₂O 厘米水柱</p> <p>过滤效率</p> <p>病毒 > 99.99% 微生物体: ΨX174 噬菌体 细菌 > 99.9997% 微生物体: 枯草杆菌 颗粒平均尺寸: 3 微米</p> <p>注意</p> <ul style="list-style-type: none"> 请按医院的标准规范每 24 小时更换一次, 或如有明显变质时请提早更换 当使用喷雾药物时请按医院的标准规范监测其流量阻力, 如不符合要求应更换产品。 请勿浸泡、洗刷、消毒或重新使用本产品。 重复使用可能会造成传染性物质传播、干扰治疗、严重损伤或死亡。 <p>国械注进 20152663810</p>	<p>Turkish (tr)</p> <p>Kullanım Amacı</p> <p>Tepe ekspirasyon/inspirasyon bakteriyel/viral filtre</p> <p>Teknik Özellikler</p> <p>ISO 5356-1 Konik konektörler Uyum 0,13 mL/cm H₂O Sıkıştırılabilir hacim 38 mL 45 L/dak'da akıma direnç 1,08 ± 0,18 cm H₂O</p> <p>Filtreleme Etkinliği</p> <p>Virale > %99,99 Organizma: ΨX174 Bakteriyofajı Bakteriyal > %99,9997 Organizma: Bacillus subtilis Ortalama partikül boyutu: 3 μm</p> <p>Dikkat</p> <ul style="list-style-type: none"> Belirgin bozulma meydana gelirse, standart hastane prosedürünü takip ederek her 24 saatte bir veya daha erken değiştirin. Nebülize ilaçlar kullanıldığında, akışa direnç izlenmeli ve standart hastane prosedürü takip edilerek ürün değiştirilmelidir. Bu ürünü asla suya batırmayın, yıkamayın, sterilize etmeyin ya da yeniden kullanmayın. Tekrar kullanım, enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına, tedavinin kesilmesine, ciddi zarara veya ölüme neden olabilir. 				