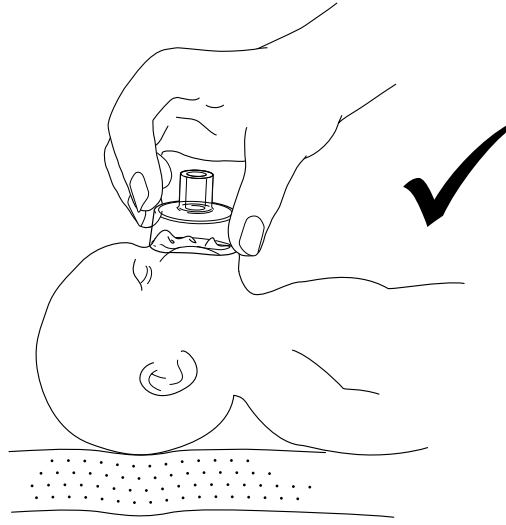
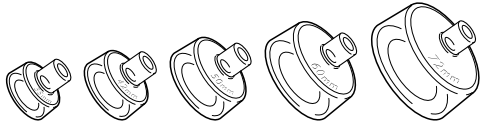
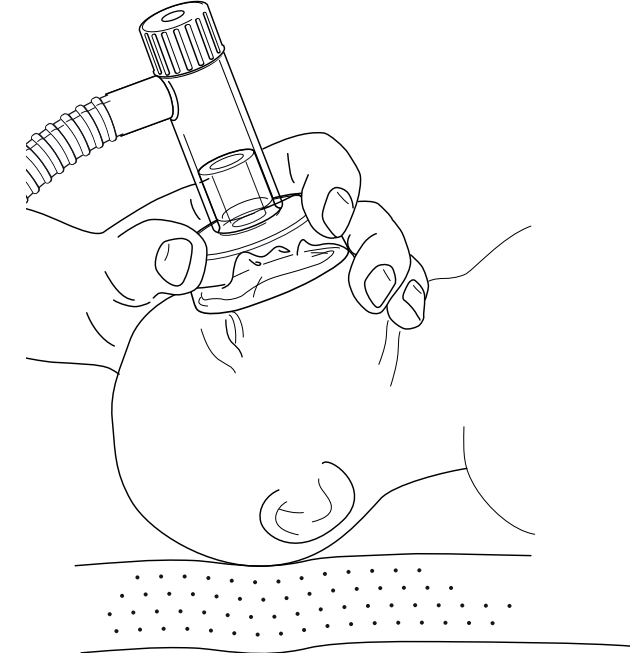


# Neonatal Resuscitation Masks

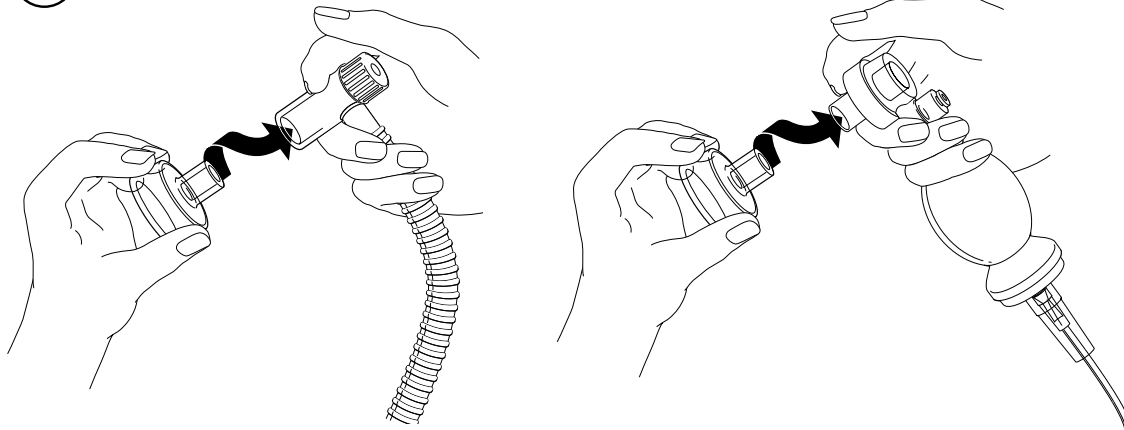
1



3



2



CE0123

185043891 REV E © 2017 Fisher & Paykel Healthcare Limited CE0123

**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** 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

**Fisher & Paykel**  
HEALTHCARE

# Neonatal Resuscitation Masks

## Neonatal Resuscitation Mask Instructions

en

### Product Description

Fisher & Paykel Healthcare Neonatal Resuscitation Masks are specifically designed to comfortably conform to an infant's face, facilitating an adequate seal for the purposes of resuscitation. They are soft, translucent, and do not contain any latex or DEHP plasticizers. All masks are manufactured with an ISO 15mm conical male fitting to connect to common resuscitation devices.

### WARNING:

- This product is designed for single patient use only, Reuse may result in transmission of infectious substances, interruption to treatment, serious harm or death.
- This product is supplied clean, not sterile.
- Do not use if packaging has been compromised.
- Do not soak/gas/steam sterilize or expose this product to volatile gases. To do so may result in harmful residual gases, and/or destroy the product.
- The patient should be constantly monitored whenever this device is in use.
- 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](http://www.fphcare.com/prop65)

### CAUTION:

- Do not use this mask for therapies other than resuscitation.
- For use only by adequately trained personnel.
- U.S Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Store in a cool dry place.

### Ordering Information

Ref	Diameter	Quantity	Order Number
RD803	35mm (1.38in.)	10	RD803-10
RD804	42mm (1.65in.)	10	RD804-10
RD805	50mm (1.97in.)	10	RD805-10
RD806	60mm (2.36in.)	10	RD806-10
RD807	72mm (2.83in.)	10	RD807-10
Starter Kit		Includes 1 x RD803 1 x RD804 1 x RD805 1 x RD806 1 x RD807	RD800-EN (English Only Text)  RD800-SK (Multi-Language)

## Beatmungsmaske für Neugeborene Anleitung

de

### Produktbeschreibung

Beatmungsmasken für Neugeborene von Fisher & Paykel Healthcare wurden speziell für einen besonders anschmiegsamen Sitz auf dem Gesicht des Neugeborenen entwickelt und sorgen so für einen guten Verschluss bei der Beatmung. Sie sind weich, transparent und frei von Latex und DEHP-Weichmachern. Alle Masken sind mit einem ISO 15 mm Konus ausgestattet, der den Anschluss an herkömmliche Beatmungsgeräte ermöglicht.

### WARNUNG:

- Dieses Produkt ist für den Gebrauch durch einen einzelnen Wiederverwendung kann zur Übertragung infektiöser Agenzien, Unterbrechung der Therapie, zu schwerer Schädigung oder zum Tod führen.
- Dieser Produkt wird in sauberem Zustand geliefert, jedoch nicht steril.
- Verwenden Sie es nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Dieses Produkt darf weder durch Einweichen, Gas oder Dampfsterilisation gereinigt noch flüchtigen Gasen ausgesetzt werden, da dies zur Entwicklung schädlicher Gase führen und das Produkt zerstören kann.
- Der Patient muss bei der Verwendung dieses Produkts kontinuierlich überwacht werden.

### VORSICHT:

- Verwenden Sie die Maske ausschließlich für Beatmungstherapien.
- Die Maske ist nur von entsprechend ausgebildetem Personal zu verwenden.
- Bewahren Sie das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort auf.

### Bestellinformationen

Ref	Durchmesser	Menge	Bestellnummer
RD803	35mm (1.38in.)	10	RD803-10
RD804	42mm (1.65in.)	10	RD804-10
RD805	50mm (1.97in.)	10	RD805-10
RD806	60mm (2.36in.)	10	RD806-10
RD807	72mm (2.83in.)	10	RD807-10
Starter Kit		Includes 1 x RD803 1 x RD804 1 x RD805 1 x RD806 1 x RD807	RD800-EN (Text nur in englisch)  RD800-SK (mehrsprachig)

## Máscaras de resucitación neonatal Instrucciones

es

### Descripción del producto

Las mascarillas para reanimación neonatal de Fisher & Paykel Healthcare se han diseñado específicamente para ajustarse con comodidad a la cara del bebé, facilitando un sellado adecuado a efectos de la reanimación. Son suaves, translúcidas y no contienen látex o plastificantes DEHP. Todas las mascarillas se han fabricado con un conector cónico macho ISO de 15 mm para conectar a los dispositivos de reanimación comunes.

### ADVERTENCIA:

- Este producto se ha diseñado para ser utilizado por un solo paciente. La reutilización podría dar lugar a la transmisión de sustancias infecciosas, interrupción del tratamiento, daños graves o incluso la muerte.
- Este producto se suministra limpio, pero no esterilizado.
- No lo utilice si el embalaje no está intacto
- No esterilice mediante puesta en remojo/gas/vapor o esponja este producto a gases volátiles. De lo contrario, el producto podría contener gases nocivos residuales y/o podría ser destruido.
- Se deberá monitorizar constantemente al paciente siempre que se esté utilizando este dispositivo.

### PRECAUCIÓN:

- No utilice esta mascarilla en otros tratamientos que no sean la reanimación.
- Para ser utilizado únicamente por personal adecuadamente capacitado.
- Guardar en un lugar fresco y seco.

### Información para pedidos

Ref	Diámetro	Cantidad	Número de pedido
RD803	35mm (1.38in.)	10	RD803-10
RD804	42mm (1.65in.)	10	RD804-10
RD805	50mm (1.97in.)	10	RD805-10
RD806	60mm (2.36in.)	10	RD806-10
RD807	72mm (2.83in.)	10	RD807-10
Starter Kit		Includes 1 x RD803 1 x RD804 1 x RD805 1 x RD806 1 x RD807	RD800-EN (Texto sólo en inglés)  RD800-SK (Multi-lenguaje)

# Neonatal Resuscitation Masks

## Masque de réanimation néonatale Mode d'emploi

fr

### Description produit

Les masques de ventilation néonatale Fisher&Paykel ont été spécialement étudié et développé pour s'adapter au visage du nouveau-né avec une étanchéité maximale. Ces masques sont souples, translucides et ne contiennent ni Latex, ni composés plastiques de type DEHP (pas de PVC). Tous les masques possèdent une connectique standard mâle ISO 15 mm.

### AVERTISSEMENTS:

- Produit à usage unique. La réutilisation peut avoir comme conséquence la transmission de substances infectieuses, provoquant une interruption du traitement, des lésions graves ou la mort.
- Produits propres (non stérile).
- Ne PAS utiliser si l'emballage est abîmé ou détérioré
- Ne PAS stériliser ou exposer ce produit à des gaz volatiles pour éviter toute destruction de celui-ci.
- Toujours surveiller le patient lors de l'utilisation de ce produit.

### ATTENTION

- Ne PAS utiliser ce masque pour autre chose que la ventilation néonatale.
- Doit être utilisé uniquement par du personnel formé et compétent.
- Stocker dans un lieu sec et frais.

### Informations à fournir pour toute commande

Référence	Diamètre	Quantité	Numéro de commande
RD803	35mm (1.38in.)	10	RD803-10
RD804	42mm (1.65in.)	10	RD804-10
RD805	50mm (1.97in.)	10	RD805-10
RD806	60mm (2.36in.)	10	RD806-10
RD807	72mm (2.83in.)	10	RD807-10
Starter Kit		Includes 1 x RD803 1 x RD804 1 x RD805 1 x RD806 1 x RD807	RD800-EN (Texte unique- ment en Anglais)  RD800-SK (Multilingue)

## La Maschera di Resuscitare neonatale Istruzioni

it

### Descrizione del prodotto

Le maschere Fisher & Paykel Healthcare per rianimazione neonatale sono progettate specificamente per conformarsi in modo confortevole al viso del neonato, facilitando una tenuta ottimale ai fini della rianimazione. Sono morbide, semitrasparenti e non contengono lattici o plastificanti DEHP. Tutte le maschere sono dotate di una connessione conica maschio da 15mm a norma ISO compatibile con i comuni dispositivi per la rianimazione.

### AVVERTENZA:

- Il prodotto è monopaziente, il riutilizzo può causare la trasmissione di sostanze infette, l'interruzione del trattamento, danni seri o decesso.
- Il prodotto al momento dell'acquisto è pulito, non sterile.
- Non utilizzare se la confezione non è integra.
- Non sterilizzare tramite immersione, gas o vapore, né esporre il prodotto a gas volatili. Ciò potrebbe produrre residui gasosi nocivi, e/o distruggere il prodotto.
- Il paziente va monitorato costantemente quando questo dispositivo è in uso.

### PRECAUZIONI

- Non usare la maschera per terapie diverse dalla rianimazione.
- Il prodotto va utilizzato solo da personale adeguatamente addestrato.
- Conservare in luogo fresco e asciutto

### Informazioni per le ordinazioni

Rif	Diametro	Quantità	Numero d'ordine
RD803	35mm (1.38in.)	10	RD803-10
RD804	42mm (1.65in.)	10	RD804-10
RD805	50mm (1.97in.)	10	RD805-10
RD806	60mm (2.36in.)	10	RD806-10
RD807	72mm (2.83in.)	10	RD807-10
Starter Kit		Includes 1 x RD803 1 x RD804 1 x RD805 1 x RD806 1 x RD807	RD800-EN (Testo solo in lingua Inglese)  RD800-SK (Multi-lingue)

## Neonatale Resuscitatie Maskers Aanwijzingen

nl

### Productbeschrijving

De reanimatiemaskers voor zuigelingen van Fisher & Paykel Healthcare zijn zo ontworpen dat ze comfortabel op het gezicht van een zuigeling passen, waardoor gemakkelijker de afdichting wordt verkregen die nodig is voor reanimatiedoeleinden. De maskers zijn zacht, doorzichtig en bevatten geen latex of DEHP-weekmakers. Alle maskers worden bij vervaardiging voorzien van een ISO conische fitting van 15 mm zodat ze op de gebruikelijke reanimatieapparaten kunnen worden aangesloten.

### WAARSCHUWING:

- Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of de dood.
- Dit product is bij levering schoon, maar niet steriel
- Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
- Niet steriliseren door middel van onderdompeling of met gas of stoom. Ook niet blootstellen aan vluchtige gassen. Als dit wel gebeurt, kunnen er schadelijke gassen in het masker achterblijven en/of kan het product onherstelbaar beschadigd raken.
- De patiënt dient voortdurend in de gaten te worden gehouden als dit product wordt gebruikt.

### LET OP:

- Gebruik dit masker niet voor andere behandelingen dan reanimatie.
- Mag uitsluitend gebruikt worden door medisch personeel met voldoende ervaring.
- Bewaren in een koele, droge plaats. Store in a cool dry place.

### Bestelinformatie

Ref	Diameter	Hoeveelheid	Bestelnummer
RD803	35mm (1.38in.)	10	RD803-10
RD804	42mm (1.65in.)	10	RD804-10
RD805	50mm (1.97in.)	10	RD805-10
RD806	60mm (2.36in.)	10	RD806-10
RD807	72mm (2.83in.)	10	RD807-10
Starter Kit		Includes 1 x RD803 1 x RD804 1 x RD805 1 x RD806 1 x RD807	RD800-EN (Engelse tekst)  RD800-SK (Overige talen)

# Neonatal Resuscitation Masks

## Máscara de Reanimação Neonatal Instruções

pt

### Descrição do produto

As Máscaras de Reanimação Neonatal da Fisher & Paykel Healthcare são especialmente concebidas para se adaptarem de forma confortável à face de um bebé, facilitando uma vedação adequada para fins de reanimação. As máscaras são maleáveis, translúcidas e não contêm látex ou plastificantes DEHP. Todas as máscaras são fabricadas com um encaixe macho cónico de 15 mm ISO para ligar aos dispositivos de reanimação mais comuns.

### AVISO:

- Este produto destina-se a ser utilizado num único paciente. A reutilização pode resultar na transmissão de substâncias infecciosas, interrupção do tratamento, lesões graves ou morte.
- Este produto é fornecido limpo, não esterilizado.
- Não utilize se a embalagem estiver comprometida.
- Não coloque de molho/esterilize a gás ou a vapor, nem exponha este produto a gases voláteis. Caso contrário, tal poderá resultar em gases residuais nocivos e/ou destruir o produto.
- O paciente deve estar constantemente monitorizado sempre que este dispositivo for utilizado.

### PRECAUÇÃO:

- Não utilize esta máscara para qualquer outra terapia que não para fins de reanimação.
- Para utilização apenas por pessoas com a devida formação.
- A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a um médico ou através de prescrição médica unicamente.
- Armazene num local seco e fresco.

### Informações para encomenda

Ref	Diâmetro	Quantidade	Número de encomenda
RD803	35mm (1,38pol.)	10	RD803-10
RD804	42mm (1,65pol.)	10	RD804-10
RD805	50mm (1,97pol.)	10	RD805-10
RD806	60mm (2,36pol.)	10	RD806-10
RD807	72mm (2,83pol.)	10	RD807-10
Kit de Iniciação		Inclui 1 x RD803 1 x RD804 1 x RD805 1 x RD806 1 x RD807	RD800-EN (Texto apenas em inglês)  RD800-SK (Vários idiomas)

## Yenidoğan Resüsitasyon Maskesi Talimatlar

tr

### Ürün Tanımı

Fisher & Paykel Healthcare Yenidoğan Resüsitasyon Maskeleri bebeğin yüzüne rahatlıkla uyması için özellikle tasarlanmış olup resüsitasyon için uygun sızdırmazlık sağlar. Yumuşak ve yarı saydamdır ve lateks veya DEHP plastikleştirici içermez. Tüm maskeler genel resüsitasyon cihazlarına bağlanması için ISO 15 mm konik erkek rakorla üretilmiştir.

### UYARI:

- Bu ürün sadece tek hastanın kullanımı içindir, tekrar kullanılması enfeksiyöz maddelerin bulaşmasına, tedavinin kesintiye uğramasına, ağır zarar veya ölüme neden olabilir.
- Bu ürün temiz olarak tedarik edilir, steril değildir.
- Ambalaj bozulmuşsa kullanmayın.
- Bu ürünü suda/gazla/buharla sterilize etmeyin veya uçucu gazlara maruz bırakmayın. Bu, zararlı rezidüel gazlar üretebilir ve/veya ürünü bozabilir.
- Cihaz her kullanıldığında hasta gözlem altında tutulmalıdır.

### DİKKAT:

- Bu maskeyi resüsitasyondan başka tedavilerde kullanmayın.
- Sadece yeterince eğitim görmüş personelce kullanılmalıdır.
- ABD Federal Yasaları uyarınca, bu cihazın satışı yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatıyla yapılabilir.
- Kuru, serin yerde saklayın.

### Sipariş bilgisi

Ref	Çap	Miktar	Sipariş Numarası
RD803	35mm	10	RD803-10
RD804	42mm	10	RD804-10
RD805	50mm	10	RD805-10
RD806	60mm	10	RD806-10
RD807	72mm	10	RD807-10
Başlangıç Kiti		İçindekiler 1 x RD803 1 x RD804 1 x RD805 1 x RD806 1 x RD807	RD800-EN (Sadece İngilizce metin)  RD800-SK (Birden Fazla Dil)

## 新生儿复苏面罩 说明

zh


### 产品描述

Fisher & Paykel Healthcare 新生儿复苏面罩专门为婴儿设计，可舒适地贴在婴儿面颊上，便于充分密封以进行复苏。新生儿复苏面罩柔软、透明并且不含任何乳胶或 DEHP 类增塑剂。所有面罩采用符合 ISO 标准的 15 mm 圆锥形凸形接头，可连接常见的复苏装置。

### 警告:

按设计，本产品仅限单个患者使用，重复使用可能会导致传染性物质传播、干扰治疗、严重伤害或死亡。

- 本产品以清洁状态提供，未进行灭菌处理。
- 如包装受损，请勿使用产品。
- 请勿以浸泡/气体/蒸汽方式灭菌或将此产品置于挥发性气体中。否则会产生有害的残余气体和/或损坏产品。
- 在设备使用期间，应持续监视患者。

 本产品有效期3年。请查看产品标签的有效日期。

### 注意:

- 请勿将此面罩用于复苏之外的治疗。
- 仅可由接受过充分培训的人员使用。
- 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。
- 请存放于阴凉干燥处。

### 订购信息

参考编号	直径	死腔	数量	订购编号
RD803	35mm	13 mL	10	RD803-10
RD804	42mm	21 mL	10	RD804-10
RD805	50mm	34 mL	10	RD805-10
RD806	60mm	58 mL	10	RD806-10
RD807	72mm	97 mL	10	RD807-10
初始套件			包括 1 x RD803 1 x RD804 1 x RD805 1 x RD806 1 x RD807	RD800-EN (仅提供英文版本)  RD800-SK (多种语言)

包装: 每个尺寸单独硬塑料盒，非无菌清洁包装，一套采用彩色纸盒包装

产品名称: T-组合婴儿复苏器 (一次性婴儿复苏面罩)

型号: RD800-EN (RD803, RD804, RD805, RD806, RD807)

产品注册号/产品技术要求号: 国械注进20163543291

制造商: 费雪派克医疗保健有限公司