














# REF 377CBR

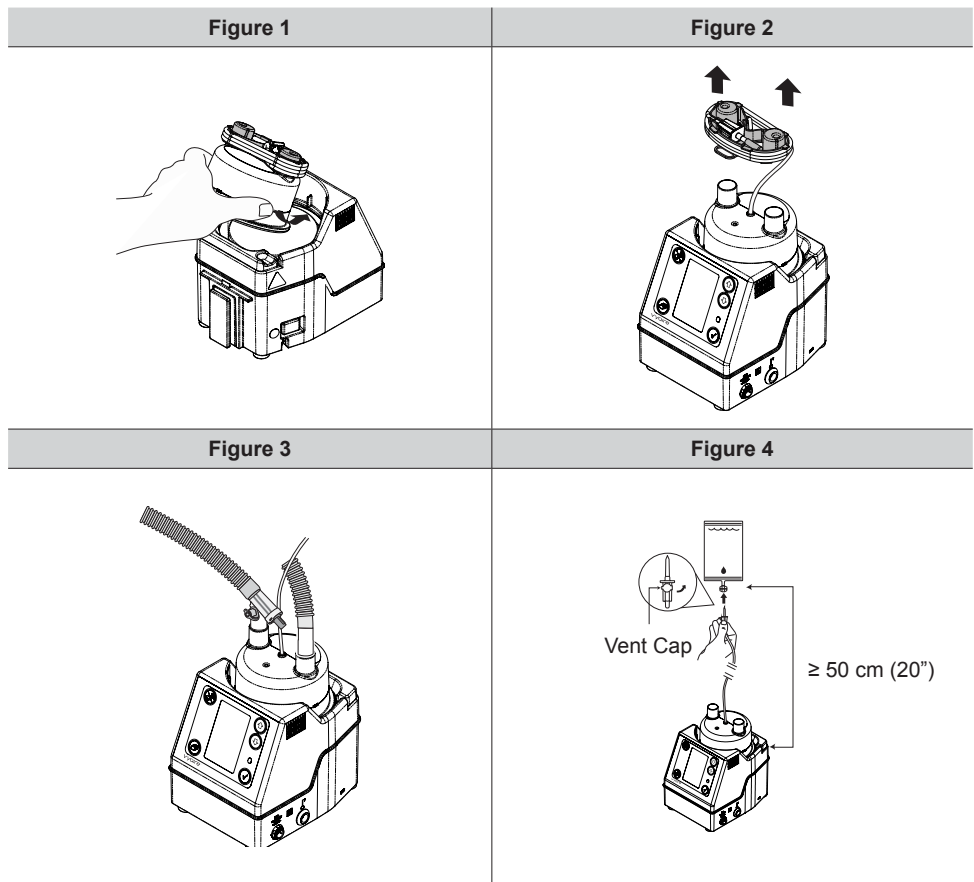
## AirLife DuoTherm™ Humidification Chamber

Compatible with AirLife DuoTherm Series  
Heated Humidifier

<b>REF</b>	Catalogue number		Manufacturer
<b>LOT</b>	Lot Number		MR Unsafe
<b>QTY</b>	Quantity		Do not re-use Single Use
	Consult Instructions for Use		Maximum Water Level
	Caution		Not made with natural rubber latex
	U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician		Expiration Date
	Not made with Phthalates		Keep away from sunlight
	Storage Temperature		Warning
	Humidity limit		

**AU** **REP** **Australian Sponsor:**  
**AirLife Australia Holdings Pty Ltd**  
PO Box 97  
North Ryde BC, NSW, 1670  
Australia

 **Manufactured By**  
**AirLife**  
2710 Northridge Dr. NW, Suite A  
Grand Rapids, MI 49544 USA  
www.myAirLife.com



EN

English

### Intended Use

The AirLife DuoTherm Humidification System is intended to add moisture and warmth to breathing gases administered to patients that require assistance breathing or mucosal humidification. Gases that are available for medical use do not contain sufficient moisture and may damage or irritate the respiratory tract.

**Note:** The AirLife DuoTherm Humidification Chamber is compatible with the 377HTR AirLife DuoTherm Series Heated Humidifier and AirLife DuoTherm 377HTR Series Circuits.

### Indication For Use

The AirLife DuoTherm Humidification Chamber is intended to hold water required to humidify breathing gases delivered to patients ranging from neonates to adults using a heated humidifier. The product is a single use device, non-sterile, and used in professional healthcare environments under the supervision of a licensed healthcare practitioner.

### Warning

- DO NOT use the chamber if water level is above the maximum water level line.
- DO NOT use the chamber if the blue caddy is not intact when received.
- DO NOT operate the chamber at an angle in excess of 10 degrees.
- DO NOT fill the chamber with water in excess of 37°C.
- DO NOT touch the heater plate or chamber base. Temperatures may exceed 85°C.
- DO NOT turn off water level alarms.
- DO NOT soak, rinse, wash, or sterilize.

- Ensure there is a water supply connected to the chamber and that water is present within the chamber.
- Set appropriate ventilator alarms.
- For Single Patient Use Only. Reuse may degrade performance and result in transmission of infectious substances, interruption of treatment, serious harm or death.
- Always position the humidifier with humidification chamber lower than the patient.
- This product is for use only by trained medical professionals under a doctor's supervision.
- Use USP Sterile Water for Inhalation only.
- High Flow Nasal Cannula (HFNC) therapies require the use of a ventilator or pressure limiting device such as a relief valve (AH115-05 or equivalent) to prevent damage to the system in the event of an occlusion.
- DO NOT use the chamber if it has been dropped or damaged.
- DO NOT use the chamber for more than 14 days.
- DO NOT add any attachments or accessories to humidifier that are not listed in the instruction for use of humidifier. Otherwise, the accessory or humidifier may adversely affect device performance, the quality of the therapy or injuring the patient.
- Use above the maximum flow rates and/or operating pressure may affect the quality of therapy and lead to damage resulting in leakage and loss of ventilation pressure.

### Caution

- Chamber may only be used with 377HTR AirLife DuoTherm Series Humidifier and AirLife DuoTherm 377HTR Series Circuits.
- Operation or storage under direct sunlight should be avoided.
- DO NOT administer nebulizer through the heated humidifier, humidification chamber, and circuit. Administering nebulizer may adversely affect device performance.
- The heated humidifier, humidification chamber, and circuit are not intended to be used with inhalers and/

or for administering drugs, medicinal substances or human blood derivatives.

- Do not manually fill the humidification chamber.
- The medical professional is responsible for the compatibility of the humidifier and accessories used to connect to the patient, ventilator and other equipment before use.
- The humidification chamber may have hot fluid temperature that exceeds 85°C.

Specifications Table	
Technical Specifications	
Interface connections: ISO 5356-1 (22 mm Male)	
Compliance	≤15 mL/kPa (1.471 mL/cmH <sub>2</sub> O)
Resistance to flow @ 60 L/min	<0.82 cmH <sub>2</sub> O @ 60 L/min
Maximum Operating Pressure	13.2 kPa (2 psi)
Maximum Peak Flow	200 L/min for 3 seconds
Gas Leakage	≤10 mL/min
Invasive Max Flow Rate	60 L/min
Noninvasive Max Flow Rate	60 L/min
Standard Compliance	ISO 80601-2-74 First Edition
Environment Temperature & Humidity	
When operating	18 to 26°C 0-85% RH, N.C.
During Storage and Transport	-20 to 50°C 0-85% RH, N.C.
Patient	
Population	All patient population
System Components	
Heated Humidifier	377HTR AirLife DuoTherm Series
Humidification Chamber	377CBR
Temperature Probe Set(s)	377PR5 / 377PR6
Heater Wire Adapter(s)	377ASL / 377ADL
Relief Valve	AH115-05

#### Set-up Instructions

1. Unpack the heated humidification chamber and check for visible damage before use.  
DO NOT use a damaged humidification chamber.
2. Insert the bottom edge of the humidification chamber under the front, bottom lip on the AirLife DuoTherm Heated Humidifier and lock the humidification chamber into place under the movable mounting lever. The lever is locked when you hear a click sound (Figure 1).
3. Always position the humidifier with humidification chamber lower than the patient.
4. Remove the blue caddy (Figure 2) from the humidification chamber connection ports and unwind the feedset, leaving the spike in its air-tight protective cap.
5. Connect the circuit and dry line to the 22 mm connection ports on the chamber (Figure 3). **Note:** Ports are not flow direction dependent and either may be used.
6. Perform a ventilator pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before use.
7. When ready for use, remove the spike from the blue caddy and discard. Connect the water spike to the USP Sterile Water for Inhalation source. Ensure that the water source is at least 50 cm (20") above the humidification chamber (Figure 4).
8. Ensure the vent cap (Figure 4) on the water spike is closed when using Flexible Bags and open when using Rigid Containers.

9. Check the water level to ensure the chamber has filled properly and that the fill level remains below the "MAX" water level indicator during use.

Dispose of all materials in accordance with local, state, and federal regulations. Decontaminate and dispose of all potentially biohazardous materials.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer at [productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com) and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

DA

Dansk

## AirLife DuoTherm befugtningskammer

Kompatibel med AirLife DuoTherm-seriens opvarmede befugter

	Katalognummer		Producent
	Lotnummer		Ikke MR-sikker
	Antal		Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen		Maksimum vandniveau
	Forsigtig		Ikke fremstillet med naturlig gummlatex
	Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge		Udløbsdato
	Indeholder ikke phthalater		Undgå sollys
	Opbevaringstemperatur		Advarsel
	Fugtgrænse		

#### Tilsigtet anvendelse

AirLife DuoTherm befugtningskammeret er beregnet til at tilføre fugt og varme til inhalationsgasser, der indgives til patienter, som har behov for hjælp til vejtrækning eller befugtning af slimhinderne. Gasser, der er til rådighed til medicinsk brug, indeholder ikke tilstrækkelig fugt og kan skade eller irritere luftvejene.

**Bemærk:** AirLife DuoTherm befugtningskammer er kompatibelt med 377HTR AirLife DuoTherm-seriens opvarmede befugter og AirLife DuoTherm 377HTR-seriens kredsløb.

#### Indikationer for brug

AirLife DuoTherm befugtningskammer er beregnet til at

indeholde det vand, som er nødvendigt for at befugte inhalationsgasser, der leveres til neonatale og voksne patienter med brug af en opvarmet befugter. Produktet er beregnet til engangsbrug, er steriliseret og anvendes i professionelle sundhedsmiljøer under opsyn af en autoriseret læge.

#### Advarsel

- Kammeret MÅ IKKE anvendes, hvis vandstanden står over maksimumniveauet.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes, hvis den blå holder ikke er intakt ved modtagelsen.
- Kammeret MÅ IKKE være i drift, hvis det står i en vinkel på over 10 grader.
- Kammeret MÅ IKKE fyldes med vand, som er varmere end 37 °C.
- Opvarmingspladen eller kammerets bund MÅ IKKE berøres. Temperaturen kan overstige 85 °C.
- Alarmerne for vandniveau MÅ IKKE slukkes.
- MÅ IKKE skylles, lægges i blød, vaskes eller steriliseres.
- Kontrollér, at der er en vandforsyning tilsluttet til kammeret, og at der er vand til stede i kammeret.
- Indstil de korrekte respiratoralarmer.
- Kun til brug på én patient. Genanvendelse kan forringe ydeevnen og medføre overførsel af infektiøse stoffer, afbrydelse af behandling, alvorlig skade eller dødsfald.
- Befugtningskammeret skal altid være placeret lavere end patienten.
- Dette produkt er kun beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale under tilsyn af en læge.
- Brug udelukkende steril USP-vand til inhalation.
- Behandlinger med nasalkatetre med højt flow (HFNC) kræver brug af en respirator eller en trykbegrænsende anordning såsom en aflastningsventil (AH115-05 eller tilsvarende) for at forhindre beskadigelse af systemet i tilfælde af en okklusion.
- Kammeret MÅ IKKE anvendes, hvis det har været tabt eller er beskadiget.
- Kammeret MÅ IKKE bruges i mere end 14 dage.
- Der MÅ IKKE hæftes ting på eller sættes tilbehør på befugteren, som ikke er angivet i brugsanvisningen til befugteren. Dette kan føre til, at tilbehøret eller befugteren kan påvirke udstyrets ydeevne og kvaliteten af behandlingen negativt eller forårsage patientskade.
- Anvendelse over de maksimale flowhastigheder og/eller driftstryk kan påvirke behandlingens kvalitet og føre til skader, der medfører lækage og tab af ventilationstryk.

#### Forsigtig

- Kammeret må kun anvendes sammen med 377HTR AirLife DuoTherm-seriens befugter og AirLife DuoTherm 377HTR-seriens kredsløb.
- Betjening eller opbevaring i direkte sollys skal undgås.
- Nebulisatoren MÅ IKKE administreres gennem den opvarmede befugter, befugtningskammeret og kredsløbet. Hvis nebulisatoren administreres, kan det påvirke enhedens ydeevne negativt.
- Den opvarmede befugter, befugtningskammeret og kredsløbet er ikke beregnet til at fungere som inhalatorer og/eller til indgivelse af lægemidler, medikamenter eller derivater af humant blod.
- Befugtningskammeret må ikke fyldes op manuelt.
- Lægen er ansvarlig for, at befugteren og det tilbehør, der anvendes til tilslutning til patienter, respiratorer og andet udstyr, er kompatibelt inden brug.
- Befugtningskammerets væske kan have en høj temperatur, der overstiger 85 °C.

#### Tablet over specifikationer

Tekniske specifikationer	
Interfaceforbindelser: ISO 5356-1 (22 mm han)	
Compliance	≤15 ml/kPa (1,471 ml/cm H <sub>2</sub> O)
Flowmodstand ved 60 l/min	<0,82 cm H <sub>2</sub> O ved 60 l/min
Maks. driftstryk	13,2 kPa (2 psi)

Maksimal spidsbelastning	200 l/min i 3 sekunder
Gaslækage	≤10 ml/min
Invasiv maks. flowhastighed	60 l/min
Ikke-invasiv maks. flowhastighed	60 l/min
Standard-compliance	ISO 80601-2-74 Første udgave
<b>Omgivende temperatur og fugtighed</b>	
I brug	18 til 26 °C 0-85 % RH, N.C.
Under opbevaring og transport	-20 til 50 °C 0-85 % RH, N.C.
<b>Patient</b>	
Population	Alle patientpopulationer
<b>Systemkomponenter</b>	
Min. flowhastighed	377HTR AirLife DuoTherm-serien
Befugtningskammer	377CBR
Temperaturfølersæt	377PR5 / 377PR6
Adapterwire(s) til opvarmingswire	377ASL / 377ADL
Aflastningsventil	AH115-05

#### Opsætningsinstruktioner

- Tag det opvarmede befugtningskammer ud af emballagen, og kontrollér det for skader inden brug. Et beskadiget befugtningskammer MÅ IKKE bruges.
- Indsæt den nederste kant af befugtningskammeret under forsidekanten på den opvarmede AirLife DuoTherm-befugter, og lås befugtningskammeret på plads under den bevægelige arm. Når armen låses, høres en kliklyd (Figur 1).
- Befugtningskammeret skal altid være placeret lavere end patienten.
- Fjern den blå holder (Figur 2) fra befugtningskammerets forbindelsesporte, og vikl leveringssettet ud, mens spidsen beholder den luftbeskyttende hætte på.
- Forbind kredsløbet og den tørre slange til kammerets 22 mm forbindelsesporte (Figur 3).  
**Bemærk:** Portene er ikke afhængige af flowretningen og kan bruges begge veje.
- Udfør respiratoryktest og lækagetest på åndedrætssystemet, og kontrollér for okklusion før brug.
- Når det er klart til brug, fjernes studsene fra den blå holder og bortskaffes. Forbind vandstudsene til USP steril vand til inhalationskilden. Sørg for, at vandkilden er mindst 50 cm (20") over befugtningskammeret (Figur 4).
- Sørg for, at ventilens hætte (Figur 4) på vandstudsene er lukket, når der bruges fleksible poser, og at den er åben, når der bruges stive beholdere.
- Kontrollér vandstands-niveauet for at sikre, at kammeret er korrekt fyldt op, og at vandstanden forbliver mellem vandniveau-indikatoren for "MAX".

Bortskaf alle materialer i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale forordninger. Dekontaminer og bortskaf alle potentielt miljøfarlige materialer.
















Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten via [productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com) og til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

NL

Nederlands

## AirLife DuoTherm -bevochtigingskamer

Compatibel met verwarmde bevochtigers van de AirLife DuoTherm-serie

	Catalogusnummer		Fabrikant
	Partijnummer		MR-onveilig
	Aantal		Niet hergebruiken Single Use
	Raadpleeg de gebruiksinstructies		Maximaal waterniveau
	Let op		Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.		Vervaldatum
	Bevat geen ftalaten		Buiten direct zonlicht bewaren
	Bewaartemperatuur		Waarschuwing
	Vochtigheidslimiet		

#### Beoogd gebruik

Het AirLife DuoTherm-bevochtigingssysteem is bedoeld om vocht en warmte toe te voegen aan ademgassen die worden toegediend aan patiënten waarbij hulp bij ademhaling of mucosale bevochtiging wordt vereist. Gassen die beschikbaar zijn voor medisch gebruik bevatten geen voldoende hydratatie en kunnen de luchtwegen beschadigen of irriteren.

**Opmerking:** De AirLife DuoTherm-bevochtigingskamer is compatibel met de 377HTR AirLife DuoTherm-serie van verwarmde bevochtigers en AirLife DuoTherm 377HTR-circuitseries.

#### Indicaties voor gebruik

De AirLife DuoTherm-bevochtigingskamer die automatisch gevuld wordt is bedoeld om water vast te houden, nodig voor het bevochtigen van ademhalingsgassen voor patiënten variërend van pasgeborenen tot volwassenen, met behulp van een verwarmde bevochtiger. Het product is bestemd voor eenmalig gebruik, is niet steriel en wordt gebruikt in een professionele gezondheidszorgomgeving onder toezicht van een bevoegde zorgverlener.

#### Waarschuwing

- De kamer NIET gebruiken indien het waterniveau zich boven het maximale waterniveau bevindt.
- Gebruik de kamer NIET indien de blauwe spoel niet intact is bij ontvangst.

- Gebruik de kamer NIET in een hoek van meer dan 10 graden.
- Vul de kamer NIET met water dat warmer is dan 37 °C.
- Raak de verwarmingsplaat of kamerbasis NIET aan. Temperatuur kan hoger zijn dan 85 °C.
- Zet de alarmen van het waterniveau NIET uit.
- NIET spolen, weken, wassen of steriliseren.
- Zorg ervoor dat een watertoevoer is aangesloten op de kamer en dat water aanwezig is in de kamer.
- Stel de juiste alarmen voor de beademingsapparatuur in.
- Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Hergebruik kan de prestaties verminderen en kan leiden tot overdracht van besmettelijke stoffen, onderbreking van de behandeling, ernstig letsel of overlijden.
- De bevochtiger met de bevochtigingskamer moet lager dan de patiënt geplaatst worden.
- Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik door opgeleide professionals of onder toezicht van een arts.
- Gebruik USP sterielwater voor inhalatie.
- Bij therapie met een high-flowneuscane (HFNC) is het gebruik van een beademingsapparaat of drukkbeperkend instrument zoals een overdrukventiel (AH115-05 of gelijkwaardig) vereist om beschadiging van het systeem in geval van een occlusie te voorkomen.
- Gebruik de kamer NIET indien deze gevallen of beschadigd is.
- Gebruik de kamer NIET langer dan 14 dagen.
- Voeg GEEN andere toevoegingen of accessoires toe aan de bevochtiger die niet worden genoemd in de gebruiksaanwijzing van de bevochtiger. Anders kan het accessoire of de bevochtiger de prestaties van het apparaat of de kwaliteit van de therapie nadelig beïnvloeden, of de patiënt verwonden.
- Gebruik boven de maximale stroomsnelheden en/of operationele druk kan de kwaliteit van de therapie beïnvloeden en leiden tot schade met lekkage en verlies van beademingsdruk tot gevolg.

#### Let op

- De kamer mag alleen worden gebruikt met 377HTR AirLife DuoTherm-serie bevochtigers en AirLife DuoTherm 377HTR-serie circuits.
- Het product mag niet in direct zonlicht worden gebruikt of opgeslagen.
- Dien de vernevelaar NIET toe door de verwarmde bevochtiger, bevochtigingskamer en het circuit. Het toedienen van de vernevelaar kan een nadelige invloed hebben op de prestaties van het apparaat.
- De verwarmde bevochtiger, de bevochtigingskamer en het circuit zijn niet bestemd voor gebruik met een inhalator en evenmin voor het toedienen van geneesmiddelen, geneesmiddelsubstanties of derivaten van menselijk bloed.
- Vul de bevochtigingskamer niet handmatig.
- De arts is voor het gebruik verantwoordelijk voor de compatibiliteit van de bevochtiger en de accessoires die worden gebruikt voor aansluiting op de patiënt, het beademingsapparaat en andere apparatuur.
- De bevochtigingskamer heeft mogelijk een warme vloeistoftemperatuur die hoger is dan 85 °C.

Specificatietabel	
Technische specificaties	
<b>Interface-aansluitingen:</b> ISO 5356-1 (22 mm mannelijk)	
Compliance	≤ 15 ml/kPa (1,471 ml/cmH <sub>2</sub> O)
Stromingsweerstand bij 60 l/min	< 0,82 cmH <sub>2</sub> O bij 60 l/min
Maximale operationele druk	13,2 kPa (2 psi)
Maximale piekstroming	200 l/min in 3 seconden
Gaslekage	≤ 10 ml/min
Invasieve maximale flowsnelheid	60 l/min

Niet-invasieve maximale flowsnelheid	60 l/min
Standaard compliantie	ISO 80601-2-74 Eerste editie
<b>Omgevingstemperatuur &amp; luchtvochtigheid</b>	
Bij gebruik	18 tot 26 °C 0-85% relatieve luchtvochtigheid, N.C.
Tijdens de opslag en transport	-20 tot 50 °C 0-85% relatieve luchtvochtigheid, N.C.
<b>Patiënt</b>	
Populatie	Volledige patiëntenpopulatie
<b>Systeemonderdelen</b>	
Verwarmde bevochtiger	377HTR AirLife DuoTherm-serie
Bevochtigingskamer	377CBR
Temperatuurvoelerset(s)	377PR5 / 377PR6
Verwarmingsbui-sadapler(s)	377ASL / 377ADL
Overdrukventiel	AH115-05

#### Installatie-instructies

- Pak de verwarmde bevochtigingskamer uit en controleer deze voor gebruik op zichtbare schade. Gebruik een beschadigde bevochtigingskamer NIET.
- Plaats de onderste rand van de bevochtigingskamer onder de onderlip aan de voorzijde van de AirLife DuoTherm verwarmde bevochtiger en vergrendel de bevochtigingskamer op zijn plek onder de beweegbare montagehendel. De hendel is vergrendeld wanneer u een klik hoort (afbeelding 1).
- De bevochtiger met de bevochtigingskamer moet altijd lager dan de patiënt geplaatst worden.
- Verwijder de blauwe spoel (afbeelding 2) uit de verbindingsspoorten van de bevochtigingskamer en wikkel de toevoerset af. Zorg ervoor dat de naald in de luchtdichte beschermingskap blijft zitten.
- Sluit het circuit en de dryline aan op de 22 mm-poorten van de kamer (afbeelding 3).  
**Opmerking:** De poorten zijn niet afhankelijk van een stroomrichting, daarom kunt u een van beide gebruiken.
- Voer een druk- en lektest uit voor het beademingsstelsel en controleer op occlusies vóór gebruik.
- Verwijder de naald uit de blauwe spoel, indien klaar voor het gebruik, en gooi de naald weg. Sluit de watermaald aan op de bron met USP steriel water voor inhalatie. Zorg ervoor dat de waterbron zich minimaal 50 cm (20 inch) boven de bevochtigingskamer (afbeelding 4) bevindt.
- Zorg ervoor dat de ontluuchtingsdop (afbeelding 4) van de watermaald gesloten is wanneer u flexibele zakken gebruikt en open is wanneer u een niet-flexibel reservoir gebruikt.
- Controleer het waterniveau om er zeker van te zijn dat de kamer zich goed gevuld heeft en het waterniveau onder de "MAX"-indicator blijft tijdens gebruik.

Voer alle materialen af in overeenstemming met lokale, provinciale en nationale voorschriften. Ontsmet al het mogelijk biologisch gevaarlijke materiaal en voer dit af.

Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant op [productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com) en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

FI

## AirLife DuoTherm-kostutuskammio

Sopii AirLife DuoTherm-sarjan lämpökostuttimeen

	Luettelonumero		Valmistaja
	Eränumero		MK-vaarallinen
	Määrä		Ei saa käyttää uudelleen Single Use
	Lue käyttöohjeet		Maksimi vedenpinta
	Huomio		Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia
	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		Viimeinen käyttö-päivämäärä
	Valmistuksessa ei ole käytetty ftalaatteja		Säilytä auringonvalolta suojattuna
	Säilytyslämpötila		Varoitus
	Kosteuden raja-arvo		

#### Käyttötarkoitus

AirLife DuoTherm-kostutusjärjestelmä on tarkoitettu lisäämään kosteutta ja lämpöä hengityskaasuun, jota annetaan hengitysapua tai limakalvojen kostutusta tarvitseville potilaille. Lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetuissa kaasuisissa ei ole tarpeeksi kosteutta, ja ne voivat vahingoittaa tai ärsyttää hengitysteitä.

**Huomautus:** AirLife DuoTherm-kostutuskammio sopii 377HTR AirLife DuoTherm -sarjan lämpökostuttimeen ja AirLife DuoTherm 377HTR -sarjan letkustoihin.

#### Käyttöaie

AirLife DuoTherm-kostutuskammio on tarkoitettu säilyttämään vastasyntyneistä aikuisiin ulottuvien potilaiden hengityskaasun kostutukseen tarvittavaa vettä lämpökostutinta käytettäessä. Tuote on kertakäyttölaite, epästeriili ja sitä tulee käyttää valtuutetun terveydenhuollon ammattilaisen valvomana terveydenhuoltoympäristössä.

#### Varoitus

- ÄLÄ käytä kammiota, jos vedenpinta ylittää maksimi vedenpinnan viivan.
- ÄLÄ käytä kammiota, jos sininen kotelo ei ole ehyt vastaanotettaessa.
- ÄLÄ käytä kammiota 10 astetta suuremmassa kulmassa.
- ÄLÄ täytä kammiota yli 37 °C:n lämpöisellä vedellä.
- ÄLÄ koske lämmityslevyyn tai kammion pohjaan. Lämpötila voi ylittää 85 °C.
- ÄLÄ kytke vedenpintahälytyksiä pois.
- ÄLÄ liota, huuhtelee, pese tai steriloi.

Suomi

- Varmista, että kammioon on liitetty vedensyöttö ja että kammiossa on vettä.
- Aseta asianmukaiset ventilaattorin hälytykset.
- Vain yhden potilaan käyttöön. Uudelleenkäyttö voi heikentää suorituskykyä ja johtaa tartuttavien aineiden välittymiseen, hoidon keskeytymiseen, vakavaan haittaan tai kuolemaan.
- Sijoita aina kostutin ja kostutuskammio potilasta alemmaksi.
- Tämä tuote on tarkoitettu vain koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön lääkärin valvonnassa.
- Käytä vain inhaloitavaksi tarkoitettua steriiliä vettä (USP).
- Suurivirtauksista nenäkanyyliä (HFNC) hyödyntävät hoidot edellyttävät ventilaattorin tai varoventiilin (AH115-05 tai vastaava) kaltaisen paineenrajoittimen käyttöä, jotta järjestelmä ei vahingoittaisi tukoksen sattuessa.
- ÄLÄ käytä kammiota, jos se on pudonnut tai vaurioitunut.
- ÄLÄ käytä kammiota yli 14 vuorokautta.
- ÄLÄ lisää kostuttimeen mitään laitteita tai varusteita, joita ei ole mainittu kostuttimen käyttöohjeissa. Muuten lisävaruste tai kostutin voi vaikuttaa haitallisesti laitteen suorituskykyyn ja hoidon laatuun tai vahingoittaa potilasta.
- Enimmäisvirtaaman ja/tai käyttöpaineen ylittävä käyttö voi vaikuttaa hoidon laatuun ja johtaa vaurioihin, joista aiheutuu vuotoa ja ventilaatiopaineen häviötä.

#### Huomio

- Kammioita saa käyttää vain 377HTR AirLife DuoTherm -sarjan kostuttimen ja AirLife DuoTherm 377HTR -sarjan letkustojen kanssa.
- Käyttöä tai säilytystä suorassa auringonvalossa pitää välttää.
- ÄLÄ anna sumutusta lämpökostuttimeen, kostutuskammion ja letkuston kautta. Sumutuksen antaminen voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn haitallisesti.
- Lämpökostutinta, kostutuskammiota ja letkustoa ei ole tarkoitettu inhalaattoreiksi eikä lääkkeiden, lääkevalmisteiden tai verituotteiden antamiseen.
- Älä täytä kostutuskammiota käsin.
- Terveydenhuollon ammattilainen on vastuussa potilaaseen, ventilaattoriin ja muihin laitteisiin liitettävän kostuttimen ja lisävarusteiden yhteensopivuudesta.
- Kostutuskammiossa voi olla kuumaa nestettä, jonka lämpötila ylittää 85 °C.

#### Tekniset tiedot -taulukko

Tekniset tiedot	
<b>Liitännät:</b> ISO 5356-1 (22 mm urosliitin)	
Vaativuuden mukaisuus	≤ 15 ml/kPa (1,471 ml/cm <sup>2</sup> H <sub>2</sub> O)
Virtausvastus 60 l/min:ssa	< 0,82 cmH <sub>2</sub> O 60 l/min:ssa
Suurin käyttöpaine	13,2 kPa (2 psi)
Suurin huippuvirtaus	200 l/min 3 sekunnin ajan
Kaasuvuoto	≤ 10 ml/min

Invasiivinen enimmäisvirtaama	60 l/min
Ei-invasiivinen enimmäisvirtaama	60 l/min
Standardien mukaisuus	ISO 80601-2-74 Ensimmäinen painos
<b>Ympäristön lämpötila ja kosteus</b>	
Käytettäessä	18–26 °C 0–85 % suht. kosteus, tiivistymätön
Varastoinnin ja kuljetuksen aikana	-20–50 °C 0–85 % suht. kosteus, tiivistymätön
<b>Potilas</b>	
Kohderyhmä	Kaikki potilaspopulaatiot
<b>Järjestelmän osat</b>	
Lämpökostutin	377HTR AirLife DuoTherm -sarja
Kostutuskammio	377CBR
Lämpötila-anturisarjat	377PR5 / 377PR6
Lämmitinlangan sovitimet	377ASL / 377ADL
Varoventtiili	AH115-05

### Käyttöönotto-ohjeet

- Ota lämpökostutuskammio pakkauksesta ja tarkista ennen käyttöä, ettei siinä näy vaurioita. ÄLÄ käytä vaurioitunutta kostutuskammiota.
- Aseta kostutuskammion alareuna AirLife DuoTherm-lämpökostuttimen etupuolen alahuuloksen alle ja lukitse kostutuskammio paikalleen kiinnitysvivulla. Vipu lukittuu, kun kuuluu napsahdus (kuva 1).
- Sijoita aina kostutin ja kostutuskammio potilasta alemmaksi.
- Irrota sininen kotelo (kuva 2) kostutuskammion liitäntäportista ja kelaa letku auki jättäen lävistimen ilmatiiviiseen suojukseensa.
- Liitä letkusto ja kuivaletku kammion 22 mm liitäntäportteihin (kuva 3). **Huomautus:** Portit toimivat molempiin suuntiin ja kumpaakin voi käyttää.
- Suorita hengityslaitteiston ventilaattorin paine- ja vuoto testi ja tarkista ennen käyttöä, ettei tukoksia ole.
- Kun laitteisto on käyttövalmis, poista lävistin sinisestä kotelosta ja hävitä kotelo. Liitä lävistin inhaloitavaksi tarkoitettua vettä (USP) sisältävään vesisäiliöön. Varmista, että vesisäiliö on vähintään 50 cm (20") kostutuskammiota ylempänä (kuva 4).
- Varmista, että lävistimen ilmatulppa (kuva 4) on kiinni vesipusseja käytettäessä ja auki jäykkä säiliöitä käytettäessä.
- Tarkista vedenpinta sen varmistamiseksi, että kammio on täytynyt oikein ja että vedenpinta pysyy "MAX"-viivan alapuolella käytön aikana.

Hävitä kaikki materiaalit paikallisten, kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti. Dekontaminoi ja hävitä kaikki mahdollisesti biovaaralliset materiaalit.

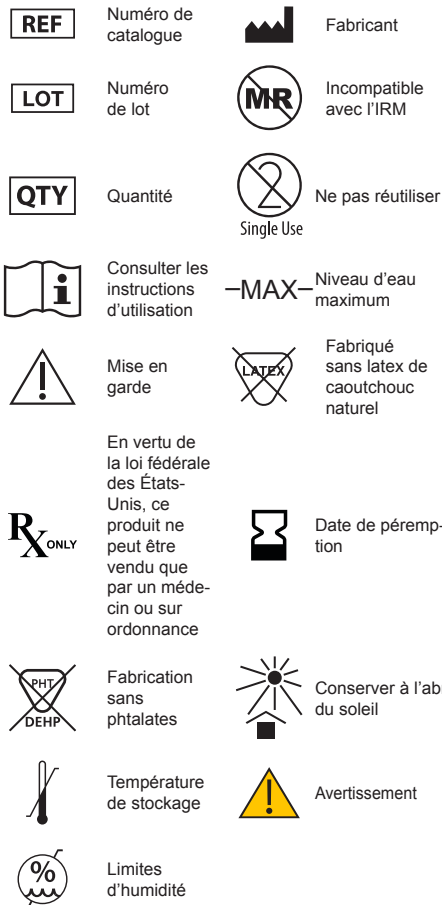
Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle osoitettseen [productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com) ja käyttäjän ja/tai potilaan jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.

FR

Français

## Chambre d'humidification AirLife DuoTherm

Compatible avec la série des humidificateurs chauffés AirLife DuoTherm



### Utilisation prévue

Le système d'humidification AirLife DuoTherm est destiné à ajouter de l'humidité et de la chaleur aux gaz respiratoires administrés aux patients qui ont besoin d'une assistance respiratoire ou d'une humidification des muqueuses. Les gaz disponibles pour un usage médical ne contiennent pas une humidité suffisante et peuvent léser ou irriter l'appareil respiratoire.

**Remarque :** la chambre d'humidification AirLife DuoTherm est compatible avec l'humidificateur chauffé de la série 377HTR AirLife DuoTherm et avec les circuits de la série 377HTR AirLife DuoTherm.

### Indications d'utilisation

La chambre d'humidification AirLife DuoTherm est destinée à contenir l'eau nécessaire pour humidifier les gaz administrés aux patients, des nouveau-nés aux adultes qui utilisent un humidificateur chauffé. Le produit est à usage unique, non stérile et il est utilisé dans des environnements de santé professionnels sous la supervision d'un praticien de santé diplômé.



### Avertissement

- NE PAS utiliser la chambre si le niveau de l'eau est supérieur à la ligne de niveau d'eau maximum.
- NE PAS utiliser l'humidificateur si le chariot bleu n'est pas intact à la réception.
- NE PAS faire fonctionner la chambre sous un angle supérieur à 10 degrés.

- NE PAS remplir la chambre avec de l'eau au-dessus de 37 °C.
- NE PAS toucher la plaque chauffante ou la base de la chambre. Les températures peuvent dépasser 85 °C.
- NE PAS DÉSACTIVER les alarmes de niveau d'eau.
- Ne pas faire tremper, rincer, laver ou stériliser.
- S'assurer qu'une arrivée d'eau est raccordée à la chambre et qu'il y a de l'eau dans celle-ci.
- Configurer les alertes de ventilateur appropriées.
- À utiliser sur un seul patient. La réutilisation peut dégrader les performances, entraîner la transmission de substances infectieuses, l'interruption du traitement ou des préjudices graves, voire mortels.
- Positionner l'humidificateur avec la chambre d'humidification placée plus bas que le patient.
- Ce produit ne doit être utilisé que par des professionnels médicaux qualifiés sous la supervision d'un médecin.
- Utiliser uniquement de l'eau stérile USP pour inhalation.
- Les traitements par canule nasale haut débit (HFNC) nécessitent l'utilisation d'un ventilateur ou d'un dispositif limiteur de pression comme une valve de surpression (AH115-05 ou équivalent) pour prévenir les dommages au système en cas d'occlusion.
- NE PAS utiliser la chambre si elle est tombée ou si elle est endommagée.
- NE PAS utiliser la chambre pendant plus de 14 jours.
- NE PAS ajouter d'autres pièces ou accessoires à l'humidificateur qui ne figurent pas dans les instructions d'utilisation de celui-ci. Sinon, l'accessoire ou l'humidificateur peut affecter négativement les performances du dispositif, la qualité du traitement ou blesser le patient.
- L'utilisation des débits et/ou des pressions de fonctionnement maximum ci-dessus peut affecter la qualité du traitement et conduire à des dommages se traduisant par des fuites et des pertes de pression de ventilation.



### Mise en garde

- La chambre ne peut être utilisée qu'avec l'humidificateur AirLife DuoTherm de la série 377HTR et les circuits AirLife DuoTherm de la série 377HTR.
- Ne pas faire fonctionner et ne pas stocker à la lumière directe du soleil.
- NE PAS administrer le nébuliseur par l'intermédiaire de l'humidificateur chauffé, d'une chambre d'humidification et d'un circuit. L'administration du nébuliseur peut défavorablement affecter les performances du dispositif.
- L'humidificateur chauffé, la chambre d'humidification et le circuit ne sont destinés ni à être des inhalateurs ni à administrer des médicaments, des substances médicamenteuses ou des dérivés sanguins humains.
- Ne pas remplir manuellement la chambre d'humidification.
- Le professionnel médical est responsable de la compatibilité de l'humidificateur et des accessoires utilisés pour connecter le ventilateur et les autres équipements au patient avant utilisation.
- La température des fluides dans la chambre d'humidification peut dépasser 85 °C.

### Tableau des caractéristiques

Caractéristiques techniques	
Raccords de l'interface : ISO 5356-1 (22 mm mâle)	
Conformité	≤15 ml/kPa (1,471 ml/cm <sup>2</sup> H <sub>2</sub> O)
Résistance au débit à 60 l/min	<0,82 cm <sup>3</sup> H <sub>2</sub> O @ 60 l/min
Pression maximum de fonctionnement	13,2 kPa (2 psi)
Débit maximum en crête	200 l/min pendant 3 secondes
Fuite de gaz	≤10 ml/min
Débit invasif maximum	60 l/min
Débit non invasif maximum	60 l/min

Conformité aux normes	ISO 80601-2-74 Première édition
<b>Température et humidité ambiantes</b>	
En fonctionnement	18 à 26 °C 0-85 % HR, sans condensation
Pendant le stockage et le transport	-20 à +50 °C 0-85 % HR, sans condensation
<b>Patient</b>	
Population	Toutes les populations de patients
<b>Composants du système</b>	
Humidificateur chauffé	Série 377HTR AirLife DuoTherm
Chambre d'humidification	377CBR
Ensemble(s) de capteurs de température	377PR5/377PR6
Adaptateur(s) à fil chauffant	377ASL/377ADL
Valve de surpression	AH115-05

### Instructions de configuration

- Déballer la chambre d'humidification chauffée et vérifier l'absence de dommage visible avant utilisation.  
NE PAS utiliser une chambre d'humidification endommagée.
- Insérer le bord inférieur de la chambre d'humidification sous la lèvre inférieure avant, de l'humidificateur chauffé AirLife DuoTherm et verrouiller la chambre d'humidification en place sous le levier de fixation mobile. Le levier est verrouillé quand un déclic se fait entendre (Figure 1).
- Positionner l'humidificateur avec la chambre d'humidification placée plus bas que le patient.
- Retirer le chariot bleu (Figure 2) des ports de connexion de la chambre d'humidification et dérouler le chargeur, en laissant la pointe dans son capuchon de protection étanche à l'air.
- Raccorder le circuit et la ligne sèche aux ports de connexion 22 mm sur la chambre (Figure 3).  
**Remarque** : les ports ne dépendent pas de la direction du débit et peuvent être utilisés.
- Effectuer un test de pression du ventilateur et un test de fuite sur le système de respiration et vérifier s'il y a des occlusions avant l'utilisation.
- Lorsque tout est prêt pour l'utilisation, retirer la pointe du chariot bleu et le jeter. Raccorder la pointe à eau sur la source d'eau stérile pour inhalation USP. Vérifier que la source d'eau est à au moins 50 cm (20") au-dessus de la chambre d'humidification (Figure 4).
- Vérifier que le capuchon d'aération (Figure 4) sur la pointe d'eau est fermé lors de l'utilisation de poches souples et qu'il est ouvert lors de l'utilisation de récipients rigides.
- Vérifier le niveau de l'eau pour s'assurer que la chambre est correctement remplie et que le niveau reste entre les indicateurs de niveau « MIN » et « MAX ».

Éliminer tous les équipements en conformité avec les réglementations locales, nationales et fédérales. Décontaminer et éliminer toutes les matériels potentiellement dangereux.














Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant à l'adresse suivante, productquality@myAirLife.com, et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

DE

Deutsch

## Befeuchtungskammer AirLife DuoTherm

Kompatibel mit beheiztem Luftbefeuchter der AirLife DuoTherm Serie

 REF	Katalognummer		Hersteller
 LOT	Chargennummer		MRT untauglich
 QTY	Stückzahl		Nicht wiederverwenden Single Use
	Gebrauchsanweisung beachten		Maximaler Wasserpegel
	Vorsicht		Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
	Rx ONLY		Ablaufdatum
	Nicht mit Phthalaten hergestellt		Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren
	Lagerungstemperatur		Warnhinweis
	Feuchtigkeitsbegrenzung		

### Verwendungszweck

Das AirLife DuoTherm Befeuchtungssystem ist für die Zugabe von Feuchtigkeit und Wärme zu Atemgasen vorgesehen, die Patienten verabreicht werden, die beim Atmen unterstützt werden müssen oder eine Schleimhautbefeuchtung benötigen. Gase für den medizinischen Gebrauch enthalten nicht genug Feuchtigkeit und können die Atemwege schädigen oder reizen.

**Hinweis:** Die AirLife DuoTherm Befeuchtungskammer ist kompatibel mit dem beheizten Luftbefeuchter der 377HTR AirLife DuoTherm Serie und Atemkreisläufen der AirLife DuoTherm 377HTR Serie.

### Indikationen

Die AirLife DuoTherm Befeuchtungskammer dient der Aufbewahrung von Wasser, das zur Befeuchtung von Atemgasen benötigt wird, die Patienten vom Neugeborenen- zum Erwachsenenalter mithilfe eines beheizten Luftbefeuchters verabreicht werden. Das Produkt ist zum Einmalgebrauch vorgesehen, nicht steril und wird in professionellen Gesundheitsumgebungen unter Aufsicht eines praktizierenden Arztes verwendet.

### Warnhinweis

- NICHT verwenden, wenn der Wasserpegel über dem Maximum liegt
- NICHT verwenden, wenn der blaue Behälter bei Erhalt nicht intakt ist
- NICHT bedienen, wenn sich die Kammer in einem

Winkel über 10 Grad befindet

- NICHT mit Wasser befüllen, das eine Temperatur von über 37 °C hat
- NICHT die Heizplatte oder den Sockel der Kammer berühren. Möglicherweise liegt die Temperatur über 85 °C.
- NICHT den Wasserpegelalarm deaktivieren
- NICHT ausspülen, waschen oder sterilisieren und nicht in Flüssigkeiten eintauchen
- Darauf achten, dass die Wasserversorgung an die Kammer angeschlossen ist und sich in der Kammer Wasser befindet.
- Passende Lüftungsalarme einstellen.
- Zur Verwendung bei nur einem Patienten Wiederverwendung kann die Leistung beeinträchtigen und zu einer Übertragung von infektiösen Substanzen, zu einer Unterbrechung der Behandlung, zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen.
- Den Luftbefeuchter stets so positionieren, dass die Befeuchtungskammer niedriger liegt als der Patient.
- Dieses Produkt darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften unter ärztlicher Aufsicht verwendet werden.
- Zur Inhalation ausschließlich USP-Sterilwasser verwenden.
- Die Therapien mit einer Sauerstoffbrille mit hoher Flussrate (HFNC) erfordern die Verwendung eines Beatmungsvorgeräts oder einer Druckbegrenzungsvorrichtung, z. B. ein Überdruckventil (AH115-05 oder vergleichbares Modell), um eine Beschädigung des Systems im Falle eines Verschlusses zu vermeiden.
- NICHT verwenden, wenn die Kammer heruntergefallen oder beschädigt ist
- Die Kammer NICHT länger als 14 Tage verwenden
- KEINE Zusatzgeräte oder Zubehör am Luftbefeuchter anbringen, die nicht in der Gebrauchsanweisung des Luftbefeuchters aufgeführt werden. Andernfalls kann das Zubehör oder der Luftbefeuchter die Funktion des Geräts oder die Qualität der Therapie beeinträchtigen oder zur Verletzung des Patienten führen.
- Der Einsatz oberhalb der maximalen Flussraten und/oder des maximalen Betriebsdrucks kann die Qualität der Therapie beeinträchtigen und zu Schäden führen, die Leckagen und einen verminderten Lüftungsdruck zur Folge haben können.

### Vorsicht

- Die Kammer darf nur mit einem Luftbefeuchter der 377HTR AirLife DuoTherm Serie und Atemkreisläufen der AirLife DuoTherm 377HTR Serie verwendet werden.
- Der Betrieb bzw. die Lagerung unter direkter Sonneneinstrahlung sollte vermieden werden.
- Den Vernebler NICHT durch den beheizten Luftbefeuchter, die Befeuchtungskammer und den Atemkreislauf verabreichen. Die Verabreichung des Verneblers kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen.
- Der beheizte Luftbefeuchter, die Befeuchtungskammer und der Atemkreislauf sind nicht zur Verwendung mit Inhalatoren und/oder zur Verabreichung von Medikamenten, medizinischen Substanzen oder Derivaten aus menschlichem Blut vorgesehen.
- Die Befeuchtungskammer nicht manuell befüllen.
- Der Arzt ist verantwortlich für die Kompatibilität von Luftbefeuchter und Zubehör, das vor der Verwendung an den Patienten, das Beatmungsgerät und andere Geräte angeschlossen wird.
- Die Temperatur der heißen Flüssigkeit in der Befeuchtungskammer kann über 85 °C liegen.

### Tabelle der technischen Angaben

#### Technische Angaben

**Schnittstellenanschlüsse:** ISO 5356-1 (22-mm-Stecker)

Konformität	≤15 ml/kPa (1,471 ml/cm <sup>2</sup> H <sub>2</sub> O)
-------------	-----------------------------------------------------------

Flusswiderstand bei 60 l/min	<0,82 cmH <sub>2</sub> O @ 60 l/min
Maximaler Betriebsdruck	13,2 kPA (2 psi)
Maximaler Spitzendurchflusswert	200 l/min, 3 Sekunden lang
Gasleck	≤10 ml/min
Invasive maximale Flussrate	60 l/min
Nichtinvasive maximale Flussrate	60 l/min
Normenkonformität	ISO 80601-2-74, erste Ausgabe
<b>Umgebungstemperatur und Luftfeuchtigkeit</b>	
Im Betrieb	18 bis 26 °C 0 bis 85 % rel. Feuchte, nicht kond.
Während Lagerung und Transport	-20 bis 50 °C 0 bis 85 % rel. Feuchte, nicht kond.
<b>Patient</b>	
Population	All-Patient-Population
<b>Systemkomponenten</b>	
Beheizter Luftbefeuchter	377HTR AirLife DuoTherm Serie
Befeuchtungskammer	377CBR
Temperatursondensatz/-sätze	377PR5 / 377PR6
Heizdrahtadapter	377ASL / 377ADL
Überdruckventil	AH115-05

#### Anweisungen zur Einrichtung


















- Die beheizte Befeuchtungskammer auspacken und vor dem Gebrauch auf sichtbare Schäden prüfen. Eine beschädigte Befeuchtungskammer darf NICHT verwendet werden.
- Die Unterkante der Befeuchtungskammer unter die vordere, untere Lippe des beheizten AirLife DuoTherm Luftbefeuchters schieben und die Befeuchtungskammer unter dem beweglichen Befestigungshebel arretieren. Der Hebel ist verriegelt, wenn ein Klickgeräusch zu hören ist (Abbildung 1).
- Die Vorrichtung stets so positionieren, dass die Befeuchtungskammer niedriger liegt als der Patient.
- Den blauen Behälter (Abbildung 2) von den Anschlüssen der Befeuchtungskammer entfernen und den Zufuhrbausatz lösen, wobei der Dorn in der luftdichten Schutzkappe verbleibt.
- Schaltkreis und Trockenleitung an die 22-mm-Anschlüsse an der Kammer anschließen (Abbildung 3).  
**Hinweis:** Die Anschlüsse sind nicht strömungsrichtungsabhängig; somit kann jeder verwendet werden.
- Vor dem Einsatz die Atemanlage auf Luftdruck und undichte Stellen sowie Verstopfungen kontrollieren.
- Wenn das Gerät einsatzbereit ist, den Dorn aus dem blauen Behälter nehmen und entsorgen. Den Wasserdorn an das USP-Sterilwasser für die Inhalationsquelle anschließen. Sicherstellen, dass sich die Wasserquelle mindestens 50 cm (20") über der Befeuchtungskammer befindet (Abbildung 4).
- Sicherstellen, dass die Entlüftungskappe (Abbildung 4) auf dem Wasserdorn bei Verwendung von elastischen Beuteln und bei Verwendung von festen Behältern geschlossen ist.
- Den Wasserpegel kontrollieren, um sicherzustellen, dass die Kammer korrekt gefüllt ist und sich der Pegel während der Verwendung unterhalb der Markierung „MAX“ befindet.

Alle Materialien entsprechend den geltenden örtlichen, regionalen und nationalen Vorschriften entsorgen. Potenziell gefährliche biologische Materialien dekontaminieren und entsorgen.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten, sollten dem Hersteller unter [productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com) mitgeteilt werden. Auch die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Benutzer und/oder der Patient befindet, muss über derartige Vorkommnisse informiert werden.

## IT Italiano Camera di umidificazione AirLife DuoTherm

Compatibile con umidificatore riscaldato della serie AirLife DuoTherm

	Numero di catalogo		Produttore
	Numero di lotto		Non compatibile con la RM
	Quantità		Non riutilizzare Single Use
	Consultare le istruzioni per l'uso		Livello dell'acqua massimo
	Precauzione		Prodotto senza lattice di gomma naturale
	La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente da parte di medici o dietro prescrizione medica		Data di scadenza
	Prodotto senza ftalati		Tenere lontano dalla luce solare
	Temperatura di conservazione		Avvertenza
	Limite di umidità		

#### Uso previsto

Il sistema di umidificazione AirLife DuoTherm è indicato per aggiungere umidità e calore ai gas respiratori somministrati ai pazienti che hanno bisogno di assistenza respiratoria o umidificazione delle mucose. I gas disponibili per l'uso medico non contengono umidità sufficiente e potrebbero danneggiare o irritare il tratto respiratorio.

**Nota:** la camera di umidificazione AirLife DuoTherm è compatibile con l'umidificatore riscaldato della serie 377HTR AirLife DuoTherm e i circuiti della serie AirLife DuoTherm 377HTR.

#### Indicazioni per l'uso

La camera di umidificazione AirLife DuoTherm è progettata per contenere l'acqua necessaria per umidificare i gas respiratori somministrati a pazienti da neonati ad adulti utilizzando un umidificatore riscaldato. Il prodotto è un dispositivo monouso, non sterile, e utilizzato in ambienti sanitari professionali sotto supervisione di un operatore sanitario autorizzato.

#### Avvertenza

- NON utilizzare la camera se il livello dell'acqua supera la linea del livello massimo dell'acqua.
- NON utilizzare la camera se il contenitore blu non è intatto alla ricezione del prodotto.
- NON far funzionare la camera a un angolo superiore a 10 gradi.
- NON riempire la camera con acqua a una temperatura superiore a 37 °C.
- NON toccare la piastra riscaldante o la base della camera. Le temperature possono superare gli 85 °C.
- NON disattivare gli allarmi del livello dell'acqua.
- NON immergere, sciacquare, lavare o sterilizzare.
- Assicurarsi che ci sia una fonte di alimentazione idrica collegata alla camera e che ci sia acqua presente nella camera.
- Impostare allarmi appropriati per il ventilatore.
- Per l'uso su un solo paziente. Il riutilizzo può comportare il deterioramento delle prestazioni, la trasmissione di sostanze infettive, l'interruzione del trattamento, lesioni gravi o morte.
- Posizionare l'umidificatore con la camera di umidificazione più in basso rispetto al paziente.
- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti qualificati o sotto la supervisione di un medico.
- Utilizzare esclusivamente acqua sterile USP per inalazione.
- Le terapie con cannula nasale ad alto flusso (HFNC) richiedono l'utilizzo di un ventilatore o dispositivo di limitazione di pressione, come ad esempio una valvola di sicurezza (AH115-05 o equivalente), per evitare danni al sistema in caso di occlusione.
- NON utilizzare la camera se è caduta o risulta danneggiata.
- NON utilizzare la camera per più di 14 giorni.
- NON aggiungere all'umidificatore alcun dispositivo ausiliario o accessorio che non sia elencato nelle istruzioni per l'uso dell'umidificatore, in caso contrario l'accessorio o l'umidificatore potrebbero non funzionare correttamente compromettendo la qualità della terapia o provocando lesioni al paziente.
- Utilizzare le portate e/o la pressione operativa massima può influenzare la qualità della terapia e comportare danni con conseguenti perdite e perdita della pressione di ventilazione.

#### Precauzione

- La camera può essere utilizzata solo con l'umidificatore della serie 377HTR AirLife DuoTherm e i circuiti della serie AirLife DuoTherm 377HTR.
- Evitare il funzionamento o la conservazione alla luce solare diretta.
- NON somministrare il nebulizzatore attraverso l'umidificatore riscaldato, la camera di umidificazione e il circuito. La somministrazione del nebulizzatore potrebbe influenzare negativamente le prestazioni del dispositivo.
- L'umidificatore riscaldato, la camera di umidificazione e il circuito non sono idonei all'uso come inalatori e/o per la somministrazione di farmaci, sostanze medicinali o derivati del sangue umano.
- Non riempire manualmente la camera di umidificazione.
- Il medico è responsabile della compatibilità dell'umidificatore e degli accessori utilizzati per collegarlo al paziente, al ventilatore e ad altre apparecchiature prima dell'uso.
- La camera di umidificazione potrebbe avere una temperatura del fluido molto alta, superiore a 85 °C.

Tabella delle specifiche	
<b>Specifiche tecniche</b>	
<b>Conessioni di interfaccia:</b> ISO 5356-1 (22 mm maschio)	
Conformità	≤15 ml/kPa (1,471 ml/cmH <sub>2</sub> O)
Resistenza di flusso a 60 l/min	<0,82 cmH <sub>2</sub> O @ 60 l/min
Pressione operativa massima	13,2 kPa (2 psi)
Flusso di picco massimo	200 l/min per 3 secondi
Perdita di gas	≤10 ml/min
Portata massima invasiva	60 l/min
Portata massima non invasiva	60 l/min
Conformità standard	ISO 80601-2-74 Prima edizione
<b>Umidità e temperatura dell'ambiente</b>	
Durante il funzionamento	da 18 a 26 °C 0-85% RH, senza condensa
Durante conservazione e trasporto	da -20 a 50 °C 0-85% RH, senza condensa
<b>Paziente</b>	
Popolazione	Tutte le popolazioni di pazienti
<b>Componenti del sistema</b>	
Umidificatore riscaldato	Serie 377HTR AirLife DuoTherm
Camera di umidificazione	377CBR
Set della sonda di temperatura	377PR5 / 377PR6
Adattatore filo riscaldante	377ASL / 377ADL
Valvola di sicurezza	AH115-05

#### Istruzioni per la configurazione

- Estrarre dalla confezione la camera di umidificazione riscaldata e controllare che non presenti danni visibili prima dell'uso. NON utilizzare una camera di umidificazione danneggiata.
- Inserire la parte inferiore della camera di umidificazione sotto il bordo inferiore anteriore dell'umidificatore riscaldato AirLife DuoTherm e bloccare la camera di umidificazione in posizione sotto la leva di montaggio mobile. La leva risulta bloccata quando si sente un clic (Figura 1).
- Posizionare l'umidificatore con la camera di umidificazione più in basso rispetto al paziente.
- Rimuovere il contenitore blu (Figura 2) dalle porte di connessione della camera di umidificazione e srotolare il gruppo di alimentazione, lasciando la punta di perforazione nel suo cappuccio protettivo ermetico.
- Collegare il circuito e la dry line alle porte di connessione da 22 mm sulla camera (Figura 3). **Nota:** alle porte non è associata la direzione del flusso, pertanto possono essere utilizzate indistintamente.
- Effettuare un test di pressione ed eventuali perdite del ventilatore sul sistema respiratorio e verificare la presenza di eventuali occlusioni prima dell'uso.
- Quando pronti per l'uso, rimuovere la punta di perforazione dal contenitore blu e smaltirlo. Collegare la punta di perforazione per l'acqua all'acqua sterile USP per fonte di inalazione. Accertarsi che la fonte dell'acqua si trovi almeno 50 cm (20") sopra la camera di umidificazione (Figura 4).
- Accertarsi che il cappuccio di sfio (Figura 4)

sulla punta di perforazione dell'acqua sia chiuso quando si utilizzano le sacche flessibili e aperto quando si utilizzano i contenitori rigidi.

- Verificare il livello dell'acqua per assicurarsi che la camera si sia riempita correttamente e che il livello sia inferiore all'indicatore del livello dell'acqua "MAX" durante l'uso.

Smaltire tutti i materiali in accordo con i regolamenti locali, regionali e statali vigenti. Decontaminare e smaltire tutto il materiale a potenziale rischio biologico.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore, tramite e-mail all'indirizzo [productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com), e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

NO

Norsk

## AirLife DuoTherm fuktungskammer

Kompatibel med oppvarmet fukter i AirLife DuoTherm-serien

	Katalognummer		Produsent
	Partinummer		MR-usikker
	Kvantitet		Ikke gjenbruk Single Use
	Se bruksanvisningen		—MAX—Maksimalt vannivå
	Forholdsregler		Ikke fremstilt med naturlig gummlateks
	Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege		Utløpsdato
	Ikke laget med ftalater		Hold unna sollys
	Lagringstemperatur		Advarsel
	Fuktighetsbegrensning		

#### Tiltent bruk

AirLife DuoTherm-fuktersystemet er ment å tilføre fuktighet og varme til pustegasser administrert til pasienter som trenger hjelp med å puste eller fukning av slimhinnene. Gasser som er tilgjengelige for medisinsk bruk inneholder ikke tilstrekkelig fuktighet og kan skade eller irritere luftveiene.

**Merk:** AirLife DuoTherm-fuktungskammeret er kompatibel med oppvarmet fukter i 377HTR AirLife DuoTherm-serien og kretser i AirLife DuoTherm 377HTR-serien

#### Indikasjoner for bruk

AirLife DuoTherm-fuktungskammeret er tiltent å holde vann som kreves for å fukte pustegasser levert til pasienter fra nyfødte til voksne som bruker en oppvarmet fukter. Produktet er for engangsbruk, ikke-sterilt, og brukes i profesjonelle helseomgivelser under tilsyn av lisensiert helsepersonell

#### Advarsel

- Kammeret må IKKE brukes hvis vannivået er over den maksimale vannivålinjen.
- Kammeret må IKKE brukes hvis den blå caddyen ikke er intakt når den mottas.
- Kammeret må IKKE brukes hvis det er i en vinkel over 10 grader.
- Kammeret må IKKE fylles med vann over 37 °C.
- Varneplaten eller kammerbasen må IKKE berøres. Temperaturer kan overskride 85 °C.
- Vannivåalarmer må IKKE slås av.
- IKKE skyll, bløtlegg, vask eller steriliser.
- Sørg for at det er en vannforsyning koblet til kammeret og at vann er til stede i kammeret.
- Still inn passende ventilatoralarmer.
- Kun for bruk på én pasient. Gjenbruk kan forringe ytelse og resultere i overføring av smittsomme stoffer, avbrutt behandling, alvorlig skade eller død.
- Plasser alltid fukteren med fuktungskammeret lavere enn pasienten.
- Dette produktet skal kun håndteres av medisinske fagpersoner under opplæring av en lege.
- USP sterilt vann skal kun brukes for inhalering.
- Behandlinger med nasal høytrykksstrømkanyle (HFNC) krever bruk med en ventilator eller trykkbegrensende enhet som en trykkavlastningsventil (AH115-05 eller tilsvarende) for å forhindre skade på systemet i tillegg til okklusjon.
- Kammeret må IKKE brukes hvis det har blitt droppet eller skadet
- Kammeret må IKKE brukes i mer enn 14 dager.
- IKKE tilsett noen vedlegg eller tilbehør til fukteren som ikke er oppført i bruksanvisningen for fukteren. Ellers kan tilbehøret eller fukteren ha en negativ innvirkning på enhetsytelse, kvaliteten på behandlingen eller det kan skade pasienten.
- Bruk over maksimale gjennomstrømningshastigheter og/eller driftstrykk kan påvirke kvaliteten på behandlingen og føre til skade som resulterer i lekkasje og tap av ventilasjonstrykk.

#### Forholdsregler

- Kammeret skal kun brukes med kretser i 377HTR AirLife DuoTherm-fukter og AirLife DuoTherm 377HTR-serien.
- Drift eller bruk i direkte sollys bør unngås.
- Forstøver må IKKE administreres gjennom den oppvarmede fukter, fuktungskammeret og kretsen. Administrering av forstøver kan ha en negativ innvirkning på ytelse.
- Den oppvarmede fukteren, fuktungskammeret og krets er ikke ment å være inhalatorer og ei heller administrere legemidler, medisinske stoffer eller derivater av menneskeblod.
- Ikke fyll fuktungskammeret manuelt.
- Den medisinske fagpersonen er ansvarlig for kompatibiliteten til fukteren og tilbehør brukt for å koble til pasienten, ventilator og annet utstyr før bruk.
- Fuktungskammeret kan påvære væsketemperatur som overskrider 85 °C.

Tabell over spesifikasjoner	
<b>Tekniske spesifikasjoner</b>	
<b>Grensesnittkoblinger:</b> ISO 5356-1 (22 mm hann)	
Samsvar	≤15 ml/kPa (1,471 ml/cmH <sub>2</sub> O)
Flowmotstand @ 60 l/min	<0,82 cmH <sub>2</sub> O @ 60 l/min
Maksimum driftstrykk	13,2 kPa (2 psi)



Maksimal gjennomstrømming	200 l/min i 3 sekunder
Gasslekkasje	≤10 ml/min
Invasiv maksimal gjennomstrømming	60 l/min
Ikke-invasiv maksimal gjennomstrømming	60 l/min
Standard samsvar	ISO 80601-2-74 Første utgave
<b>Omgivelsestemperatur og fuktighet</b>	
Under drift	18 til 26 °C 0-85 % RH, N.C.
Under lagring og transport	-20 til 50 °C 0-85 % RH, N.C.
<b>Pasient</b>	
populasjon	All pasientpopulasjon
<b>Systemkomponenter</b>	
Oppvarmet fukter	377HTR AirLife DuoTherm-serien
Fuktingskammer	377CBR
Temperaturprobesett	377PR5 / 377PR6
Varmeapparat ledningsadapter(e)	377ASL / 377ADL
Trykkavlastingsventil	AH115-05

#### Konfigurasjon

- Pakk ut det oppvarmede fuktingskammeret og se etter synlig skade før bruk. IKKE bruk et skadet fuktingskammer.
- Sett inn den nedre kanten av fuktingskammeret under fremre, nedre rand på AirLife DuoTherm oppvarmet fukter og lås fuktingskammeret på plass under den bevegelige monteringspaken. Spaken er låst når du hører en klikkelyd (figur 1).
- Plasser alltid fukteren med fuktingskammeret lavere enn pasienten.
- Fjern den blå caddyen (figur 2) fra fuktingskammerets tilkoblingsporter og strekk ut matesettet, la spissen være den i lufttette vernehetten.
- Koble kretsen og tørrledningen til de 22 mm tilkoblingsportene på kammeret (figur 3).  
**Merk:** Porter er ikke avhengige av gjennomstrømningsretning og begge kan brukes.
- Utfør en ventilatortrykk- og lekkasjetest for pustesystemet og se etter okklusjoner før bruk.
- Når den er klar for bruk, fjern spissen fra den blå caddyen og forkast. Koble vannspissen til USP sterilt vann for inhaleringskilde. Sørg for at vannkilden er minst 50 cm (20") over fuktingskammeret (figur 4).
- Sørg for at luftenventilen (figur 4) på vannspissen er lukket når fleksible poser brukes og åpne ved bruk av stive beholdere.
- Sjekk vannivået for å sikre at kammeret er fylt som det skal og at fyllnivået forblir under "MAKS" vannivåindikator under bruk.

Kasser alt materiale i henhold til lokale og nasjonale forskrifter. Dekontaminer og kasser alt materiale som innebærer en potensiell mikrobiologisk risiko.










Enhver alvorlig hendelse som har funnet sted i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten på [productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com) og den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten holder til.

PL

Polski

## AirLife DuoTherm Komora nawilżająca

Kompatybilna z podgrzewanym nawilżaczem serii AirLife DuoTherm

 REF	Numer katalogowy	 Producent
 LOT	Numer partii	 Niebezpieczny w badaniu RM
 QTY	Liczba	 Nie używać ponownie Single Use
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	 Maksymalny poziom wody
	Przeostroża	 W procesie wytwarzania nie użyto naturalnej gumy lateksowej
	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie	 Data ważności
	W procesie wytwarzania nie użyto ftalanów	 Unikać narażenia na światło słoneczne
	Temperatura przechowywania	 Ostrzeżenie
	Limit wilgotności	

#### Zastosowanie

System nawilżania AirLife DuoTherm jest przeznaczony do podgrzewania i nawilżania gazów oddechowych podawanych pacjentom, którzy wymagają wspomagania oddychania lub nawilżania błon śluzowych. Gazy dostępne do użytku medycznego nie zawierają dostatecznej wilgoci i mogą powodować uszkodzenie lub podrażnienie dróg oddechowych.

**Uwaga:** Komora nawilżająca AirLife DuoTherm jest kompatybilna z podgrzewanym nawilżaczem serii AirLife DuoTherm 377HTR i obwodami z serii AirLife DuoTherm 377HTR.

#### Przeznaczenie

Komora nawilżająca z automatycznym napełnianiem AirLife DuoTherm przeznaczona jest do przechowywania wody wymaganej do nawilżania gazów oddechowych dostarczanych pacjentom w wieku od noworodka do dorosłego za pomocą ogrzewanego nawilżacza. Produkt jest przeznaczony do stosowania u jednego pacjenta, niesterylny i używany w profesjonalnych środowiskach opieki zdrowotnej pod nadzorem uprawnionego lekarza.

#### Ostrzeżenie

- NIE WOLNO używać komory, jeśli poziom wody znajduje się powyżej linii poziomu maksymalnego wody.
- NIE WOLNO używać komory, jeśli otrzymany niebieski pojemnik jest uszkodzony.
- NIE WOLNO używać komory pod kątem

przekraczającym 10 stopni.

- NIE WOLNO napełniać komory wodą o temperaturze przekraczającej 37°C.
- NIE WOLNO dotykać płyty grzałki ani podstawy komory. Temperatura może przekroczyć 85°C.
- NIE wyłączać alarmów poziomu wody.
- NIE moczyć, nie splukiwać, nie myć ani nie sterylizować.
- Należy upewnić się, że źródło wody jest podłączone do komory, a w komorze znajduje się woda.
- Ustawić odpowiednie alarmy w respiratorze.
- Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Ponowne użycie może spowodować obniżenie wydajności i przeniesienie czynników zakaźnych, przerwanie leczenia, poważne obrażenia lub śmierć.
- Nawilżacz należy zawsze umieszczać z komorą nawilżania niżej niż pacjent.
- Ten produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia pod nadzorem lekarza.
- Używać jałowej wody USP wyłącznie do wdychania.
- Zabiegi z użyciem kaniuli nosowej o wysokim przepływie (HFNC) wymagają użycia respiratora lub urządzenia ograniczającego ciśnienie, takiego jak zawór nadmiarowy (AH115-05 lub równoważny), aby zapobiec uszkodzeniu systemu w przypadku niedrożności.
- NIE WOLNO używać komory, jeśli została upuszczona lub uszkodzona.
- NIE używać komory dłużej niż 14 dni.
- NIE WOLNO dodawać żadnych przystawek ani akcesoriów do nawilżacza, które nie są wymienione w instrukcji użytkowania nawilżacza. W przeciwnym razie akcesoria lub nawilżacz mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia, jakość terapii lub zranic pacjenta.
- Stosowanie powyżej maksymalnego natężenia przepływu i/lub ciśnienia roboczego może wpłynąć na jakość terapii i prowadzić do uszkodzeń skutkujących wyciekami i utratą ciśnienia wentylacji.

#### Przeostroża

- Komora może być używana wyłącznie z nawilżaczami serii AirLife DuoTherm 377HTR i obwodami serii AirLife DuoTherm 377HTR.
- Należy unikać pracy lub przechowywania w bezpośrednim świetle słonecznym.
- NIE podawać nebulizatora przez podgrzewany nawilżacz, komorę nawilżającą i obwód. Podanie nebulizatora może niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- Podgrzewany nawilżacz, komora nawilżająca i obwód nie są przeznaczone do użytku z inhalatorami i/lub do podawania leków, substancji leczniczych lub pochodnych ludzkiej krwi.
- Nie napełniać ręcznie komory nawilżającej.
- Za zgodność nawilżacza i akcesoriów używanych do podłączenia do pacjenta, respiratora i innego sprzętu przed użyciem odpowiada lekarz.
- Temperatura w komorze nawilżającej może przekraczać 85°C.

#### Tabela specyfikacji

Specyfikacja techniczna	
Złącza interfejsu: ISO 5356-1 (22 mm męski)	
Zgodność	≤15 ml/kPa (1,471 ml/cm H <sub>2</sub> O)
Opór przepływu przy 60 l/min	< 0,82 cm H <sub>2</sub> O przy 60 l/min
Maksymalne ciśnienie robocze	13,2 kPa (2 psi)
Maksymalny przepływ szczytowy	200 l/min przez 3 sekundy
Wyciek gazu	≤10 ml/min
Inwazyjny maksymalny przepływ	60 l/min

Nieinwazyjny maksymalny przepływ	60 l/min
Zgodność ze standardem	ISO 80601-2-74 Pierwsze wydanie
<b>Temperatura otoczenia i wilgotność</b>	
Podczas pracy	18 do 26°C 0-85% RH, NC
Podczas przechowywania i transportu	od -20 do 50°C 0-85% RH, NC
<b>Pacjent</b>	
Populacja	Cała populacja pacjentów
<b>Elementy systemu</b>	
Podgrzewany nawilżacz	Seria 377HTR AirLife DuoTherm
Komora nawilżająca	377CBR
Zestaw(y) czujników temperatury	377PR5 / 377PR6
Adapter(y) przewodu grzebnego	377ASL / 377ADL
Zawór nadmiarowy	AH115-05

#### Instrukcja instalacji:

- Przed użyciem rozpakować ogrzewaną komorę nawilżającą i sprawdzić, czy nie ma widocznych uszkodzeń. NIE używać uszkodzonej komory nawilżającej.
- Włożyć dolną krawędź komory nawilżającej pod przednią dolną wargę podgrzewanego nawilżacza AirLife DuoTherm i zablokować komorę nawilżającą na miejscu pod ruchomą dźwignią montażową. Dźwignia jest zablokowana, gdy wystąpi kliknięcie (Rycina 1).
- Nawilżacz należy zawsze umieszczać z komorą nawilżania niżej niż pacjent.
- Zdjąć niebieski pojemnik (Rycina 2) z portów połączeniowych komory nawilżającej i rozwinąć zestaw zasilający, pozostawiając kolec w hermetycznej nasadce ochronnej.
- Podłączyć obwód i suchą linię do 22 mm portów połączeniowych w komorze (Rycina 3).  
**Uwaga:** Porty nie są zależne od kierunku przepływu i mogą być używane zamiennie.
- Perform a ventilator pressure and leak test on the breathing system and check for occlusions before use.
- Po uzyskaniu gotowości do użycia, wyjąć kolec z niebieskiego pojemnika i wyrzucić go. Podłączyć końcówkę wodną do źródła sterylnej wody do inhalacji USP. Upewnić się, że źródło wody znajduje się co najmniej 50 cm (20 cali) nad komorą nawilżającą (Rycina 4).
- Upewnić się, że zatyczka odpowietrzająca (Rycina 4) na kołcu wodnym jest zamknięta podczas używania elastycznych toreb i otwarta podczas używania sztywnych pojemników.
- Sprawdzić poziom wody, aby upewnić się, że komora jest prawidłowo napełniona, a poziom napełnienia pozostaje poniżej wskaźnika poziomu wody „MAX” podczas użytkowania.

Wszystkie materiały należy utylizować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. Wszelkie materiały stanowiące potencjalne zagrożenie biologiczne należy odkazić i zutylizować.


















Wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi na adres [productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com) oraz organowi nadzorcemu państwa członkowskiego właściwemu dla użytkownika i/lub pacjenta.

ES

Español

## Cámara de humidificación AirLife DuoTherm

Compatible con el humidificador calentado de la serie AirLife DuoTherm

 REF	Número de catálogo	 Fabricante
 LOT	Número de lote	 No seguro para RM
 QTY	Cantidad	 No reutilizar Single Use
 Consultar las instrucciones de uso		 Nivel máximo de agua
 Precaución		 Fabricado sin látex de caucho natural
 Rx ONLY	Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten las ventas de este dispositivo bajo la debida prescripción facultativa.	 Fecha de caducidad
 No fabricado con ftalatos		 Mantener apartado de la luz solar
 Temperatura de almacenamiento		 Advertencia
 Límite de humedad		

#### Uso previsto

El sistema de humidificación AirLife DuoTherm está diseñado para agregar humedad y calidez a los gases respiratorios que se administran a pacientes que requieren asistencia para respirar o humidificación de la mucosa. Los gases disponibles para uso médico no contienen suficiente humedad y pueden dañar o irritar las vías respiratorias.

**Nota:** la cámara de humidificación AirLife DuoTherm es compatible con el humidificador calentado de la serie 377HTR AirLife DuoTherm y los circuitos de la serie AirLife DuoTherm 377HTR.

#### Indicaciones de uso

la cámara de humidificación AirLife DuoTherm está diseñada para albergar el agua necesaria para humidificar los gases respiratorios suministrados a pacientes de neonatos a adultos mediante un humidificador calentado. El producto es un dispositivo de uso único, no estéril y se utiliza en entornos de salud profesionales bajo la supervisión de un profesional de salud cualificado.

#### Advertencia

- NO utilice la cámara si el nivel de agua está por encima de la línea del nivel máximo de agua.
- NO utilice la cámara si el soporte azul no está intacto al momento de su recepción.
- NO ponga en funcionamiento la cámara a un ángulo

superior a 10 grados.

- NO llene la cámara con agua que tenga una temperatura superior a 37 °C.
- NO toque la placa calentadora ni la base de la cámara. Las temperaturas pueden superar los 85 °C.
- NO desactive las alarmas de nivel de agua.
- NO enjuague, moje, lave ni esterilice.
- Asegúrese de que el suministro de agua esté conectado a la cámara y de que haya agua dentro de la cámara.
- Configure las alarmas de ventilación apropiadas.
- Para uso en un solo paciente únicamente. Si se reutiliza el rendimiento puede degradarse y se pueden transmitir sustancias infecciosas, interrumpir el tratamiento y sufrir daños graves o potencialmente fatales.
- Coloque siempre el humidificador con cámara de humidificación a una altura inferior a la que esté situado el paciente.
- Este producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos capacitados bajo la supervisión de un médico.
- Para inhalación, utilice agua estéril USP únicamente.
- Los tratamientos con cánula nasal de alto flujo (CNAF) requieren el uso de un respirador o dispositivo de limitación de presión como una válvula de alivio (AH115-05 o equivalente) para evitar daños al sistema en caso de una oclusión.
- NO utilice la cámara si se ha caído o está dañada.
- NO utilice la cámara durante más de 14 días.
- NO agregue acoples o accesorios al humidificador que no sean los que se indican en las instrucciones de uso del humidificador. De lo contrario, es posible que el accesorio o humidificador no funcionen correctamente y la calidad del tratamiento se vea afectada o que el paciente resulte lesionado.
- El uso por encima de los caudales máximos o la presión de funcionamiento puede afectar la calidad del tratamiento y provocar daños que ocasionen fugas o pérdida de presión de ventilación.

#### Precaución

- La cámara puede utilizarse únicamente con el humidificador de la serie 377HTR AirLife DuoTherm y circuitos de la serie AirLife DuoTherm 377HTR.
- Se debe evitar su funcionamiento o almacenamiento bajo luz solar directa.
- NO administre nebulizador a través del humidificador calentado, la cámara de humidificación y el circuito. La administración del nebulizador puede afectar negativamente el rendimiento del dispositivo.
- El humidificador calentado, la cámara de humidificación y el circuito no están diseñados para utilizarse como inhaladores ni para administrar medicamentos, sustancias médicas o hemoderivados.
- No llene la cámara de humidificación manualmente.
- El profesional de la salud es responsable de la compatibilidad del humidificador y los accesorios que se utilizan para conectar al paciente, respirador y otro equipo antes de su uso.
- La cámara de humidificación puede tener una temperatura de líquidos calientes que exceda los 85 °C.

### Tabla de especificaciones

Especificaciones técnicas	
<b>Conexiones de interfaz:</b> ISO 5356-1 (macho de 22 mm)	
Cumplimiento	≤15 ml/kPa (1.471 ml/cm <sup>2</sup> H <sub>2</sub> O)
Resistencia al flujo a 60 l/min	<0,82 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min
Presión máxima de funcionamiento	13,2 kPa (2 psi)
Flujo pico máximo	200 l/min por 3 segundos
Escape de gas	≤10 ml/min
Caudal máximo invasivo	60 l/min
Caudal máximo no invasivo	60 l/min

Cumplimiento estándar	ISO 80601-2-74 Primera edición
<b>Humedad y temperatura ambiente</b>	
Cuando está en funcionamiento	18 a 26 °C 0 - 85 % HR, N.C.
Durante el almacenamiento y transporte	-20 a 50 °C 0 - 85 % HR, N.C.
<b>Paciente</b>	
Población	Población de todos los pacientes
<b>Componentes del sistema</b>	
Humidificador calentado	Serie 377HTR AirLife DuoTherm
Cámara de humidificación	377CBR
Juego(s) de sondas de temperatura	377PR5/377PR6
Adaptador(es) de cable calentador	377ASL/377ADL
Válvula de alivio	AH115-05

### Instrucciones de preparación

- Desembale la cámara de humidificación calentada y examine en busca de daños visibles antes de usar.  
NO utilice una cámara de humidificación dañada.
- Inserte el extremo inferior de la cámara de humidificación debajo del labio frontal inferior en el humidificador calentado AirLife DuoTherm y trabe la cámara de humidificación en su lugar debajo de la palanca de montaje móvil. La palanca está trabada cuando escucha un clic (Figura 1).
- Coloque siempre el humidificador con cámara de humidificación a una altura inferior a la que esté situado el paciente.
- Retire el soporte azul (Figura 2) de los puertos de conexión de la cámara de humidificación y desenrolle el alimentador, dejando la aguja hipodérmica en su tapa protectora hermética.
- Conecte el circuito y la línea seca a los puertos de conexión de 22 mm en la cámara (Figura 3).  
**Nota:** Los puertos no son dependientes de la dirección de flujo y puede utilizar cualquiera de ellos.
- Realice una prueba de presión del respirador y de escapes en el sistema de respiración y compruebe que no haya oclusiones antes de su uso.
- Cuando esté listo para su uso, retire la aguja hipodérmica del soporte azul y deséchelo. Conecte la aguja hipodérmica para agua al agua estéril USP para fuente de inhalación. Asegúrese de que la fuente de agua esté al menos 50 cm (20") por encima de la cámara de humidificación (Figura 4).
- Asegúrese de que la tapa de ventilación (Figura 4) en la aguja hipodérmica para agua esté cerrada cuando utiliza bolsas flexibles y abierta cuando utilice recipientes rígidos.
- Compruebe el nivel de agua para asegurarse de que la cámara se haya llenado de forma adecuada y de que el nivel de agua se encuentra por debajo del indicador de nivel "MÁX" de agua durante el uso.

Deseche todos los materiales conforme a la normativa local, estatal y federal. Descontamine y deseche todos los materiales que puedan implicar riesgo biológico.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante en la dirección [productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com) y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

SV

Svenska

## AirLife DuoTherm fuktningsskammare

Kompatibel med AirLife DuoTherm-serien med uppvärmda luftfuktare

REF	Katalognum- mer		Tillverkare
LOT	Satsnummer		MR-osäker
QTY	Antal		Får inte återanvändas Single Use
	Se bruksan- visning vid användning		Maximinivå för vatten
	Viktigt		Ej tillverkad med naturligt latexgummi
	Enligt ameri- kansk federal lag får denna enhet endast sälljas av eller på order av en läkare		Utgångsdatum
	Inte tillverkad av ftalater		Undvik solljus
	Förvaring- stemperatur		Varning
	Luftfuktighet- s begränsning		

### Avsedd användning

AirLife DuoTherm befuktningssystem är avsett för tillförel av fukt och värme till andningsgaser som tillförel patienter som behöver andningshjälp eller befuktning av slemhinnan. Gaser som är tillgängliga för medicinskt bruk innehåller inte tillräckliga mängder fukt och kan skada eller irritera luftvägarna.

**Obs!** AirLife DuoTherm fuktningsskammare är kompatibel med 377HTR AirLife DuoTherm-serien med uppvärmda luftfuktare och AirLife DuoTherm 377HTR-serien med kretsar.

### Indikationer för användning

AirLife DuoTherm fuktningsskammare är avsedd att hålla vatten som krävs för att luftfukta andningsgaser som ges till en patient som använder en uppvärmd luftfuktare. Produkten är avsedd för engångsbruk, är icke steril, och används i professionella sjukvårdsmiljöer under direkt översyn av en kvalificerad läkare.

### Varning

- Kammaren får INTE användas om vattennivån är högre än den maximala nivån för vattenlinjen.
- Kammaren får INTE användas om den blå behållaren inte är intakt vid mottagandet.
- Kammaren får INTE användas vid en vinkel som är större än 10 grader.
- Fyll INTE kammaren med vatten som är varmare än 37 °C.
- Värmeplattan eller kammarens botten får INTE vidröras. Temperaturer kan överstiga 85 °C.
- Stäng INTE av larm om vattennivå.
- Får ej sköljas, blötläggas, tvättas eller steriliseras.
- Säkerställ att det finns en vattenledning ansluten till kammaren och att vattnet finns inuti kammaren.
- Ställ in lämpliga ventilatorlarm.

- Endast för användning på en patient. Återanvändning kan försämra funktionen och leda till överföring av smittsamma ämnen, behandlingsavbrott, allvarlig skada eller dödsfall.
- Placera alltid luftfuktaren med fuktningsskammaren lägre än patienten.
- Denna produkt får endast användas av utbildad sjukvårdspersonal under uppsikt av kvalificerad läkare.
- Använd endast sterilt USP-vatten för inhalation.
- Vid behandling med höglödes-näskanyl (HFNC) måste en ventilator eller en tryckbegränsande enhet såsom en avlastningsventil (AH115-05 eller motsvarande) användas för att förhindra att systemet skadas i händelse av en blockering.
- Kammaren får INTE användas om den har tappats eller skadats.
- Kammaren är INTE avsedd att användas i mer än 14 dagar.
- Anslut INTE några fästen eller tillbehör till luftfuktaren som inte anges i bruksanvisningen till luftfuktaren. Annars kan tillbehöret eller luftfuktaren eventuellt motverka enhetens funktion vilket kan påverka värdkvaliteten eller skada patienten.
- Användning över den maximala flödes hastigheten och/eller driftstryck kan påverka värdkvaliteten och leda till skada vilken kan orsaka läckage och förlorat ventilationstryck.

### Viktigt

- Kammaren får endast användas med luftfuktare från 377HTR AirLife DuoTherm-serien och kretsar från AirLife DuoTherm 377HTR-serien.
- Användning eller lagring i direkt solljus ska undvikas.
- Tillför INTE nebulisator via den uppvärmda luftfuktaren, fuktningsskammaren, och kretsen. Tillförel av nebulisator kan negativt påverka produktens funktion.
- Den uppvärmda luftfuktaren, fuktningsskammaren, och kretsen är inte avsedda att användas med inhalatorer och/eller för tillförel av läkemedel, medicinskt verksamma substanser eller ämnen som härrör från blod från människa.
- Fyll inte på fuktningsskammaren för hand.
- Sjukvårdspersonalen är ansvarig för att kontrollera att luftfuktaren och tillbehör som ansluts till patienten, ventilatorn och annan utrustning är kompatibla innan användning.
- Fuktningsskammaren kan innehålla heta vätskor med en temperatur som överstiger 85 °C.

### Tabell över specifikationer

Tekniska specifikationer	
<b>Gränssnittsanslutningar</b> ISO 5356-1 (22 mm hankontakt)	
Överensstämmelse	≤15 ml/kPa (1,471 ml/cm H <sub>2</sub> O)
Flödesmotstånd vid 60 l/min	<0,82 cm H <sub>2</sub> O @ 60 l/min
Maximalt drifttryck	13,2 kPa (2 psi)
Maximalt toppflöde	200 l/min i tre sekunder
Gasläckage	≤10 ml/min
Invasiv maximal flödes hastighet	60 l/min
Icke invasiv maximal flödes hastighet	60 l/min
Standard överensstämmelse	ISO 80601-2-74 Första upplagan
Omgivningstemperatur och luftfuktighet	
Under drift	18 till 26 °C 0-85 % relativ fuktighet, N.C.
Under lagring och transport	-20-50 °C 0-85 % relativ fuktighet, N.C.
Patient	
grupp	Alla patientgrupper

Systemets delar	
Uppvärmd luftfuktare	377HTR AirLife DuoTherm -serien
Fuktningskammare	377CBR
Temperatursondsats/ temperatursondsatser	377PR5 / 377PR6
Adapter/adaptrar för värmeslinga	377ASL / 377ADL
Avlastningsventil	AH115-05

### Monteringsanvisning

1. Packa upp fuktningskammaren och kontrollera att den inte har synliga skador innan användning. Använd INTE en skadad fuktningskammare.
2. För in fuktningskammarens underkant under den främsta, understa kanten på AirLife DuoTherm uppvärmd luftfuktare och sätt fast fuktningskammaren under den rörliga monteringspaken. Spaken är låst när du hör ett klick-ljud (figur 1).
3. Placera alltid luftfuktaren med fuktningskammaren lägre än patienten.
4. Ta bort den blåa behållaren (figur 2) från fuktningskammarens anslutningsportar och lösgör matarsetet, men lämna kvar spetsen i dess lufttäta skyddslock.
5. Anslut kretsen och torrledningen till anslutningsportarna på 22 mm på kammaren (figur 3).  
**Obs!**: Portarna har ingen bestämd flödesriktning och vilken som helst kan användas.
6. Utför ett ventilatortryck- och läckagetest på andningssystemet och kontrollera att det inte finns några blockeringar före användning.
7. När den är klar för användning tar du bort spetsen från den blåa behållaren och kastar den. Anslut vattenspetsen till det sterila USP-vattnet för inhalation. Kontrollera att vattenkällan befinner sig minst 50 cm (20 tum) över fuktningskammaren (figur 4).
8. Kontrollera att ventilationslocket (figur 4) på vattenspetsen är stängt vid användning av böjbara påsar och öppen vid användning av styva behållare.
9. Kontrollera vattennivån för att säkerställa att kammaren har fyllts på ordentligt och att vattennivån ligger under nivåmarkeringen "MAX" under användning.

Kassera allt material i enlighet med gällande lokala och statliga föreskrifter. Sanera och kassera allt potentiellt smittförande biologiskt material.

Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren på [productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com) samt behörig myndighet i den medlemsstat i vilken användaren och/eller patienten har sin hemvist.

CS

Česky

## Zvlhčovací komora AirLife DuoTherm

Kompatibilní s vyhřívánými zvlhčovači řady AirLife DuoTherm

REF

Katalogové číslo



Výrobce

LOT

Číslo šarže



Není bezpečné při vyšetření MRI

QTY

Množství



Single Use

Nepoužívejte opakovaně.



Dodržujte pokyny k použití

-MAX-

Maximální hladina vody



Upozornění



Není vyrobeno z přírodního kaučuku (latexu).



Zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis.



Datum expirace



Neobsahuje ftaláty.



Chraňte před slunečním světlem.



Skladovací teplota



Varování



Limit vlhkosti

### Zamýšlený účel

Zvlhčovací systém AirLife DuoTherm dodává vlhkost a teplo do dýchacích plynů podávaných pacientům, kteří vyžadují podporu ventilace nebo zvlhčování sliznic. Plyny dostupné pro zdravotnické použití neobsahují dostatečnou vlhkost a mohou poškozovat a dráždit dýchací cesty.

**Poznámka:** Zvlhčovací komora AirLife DuoTherm je kompatibilní s vyhříváním zvlhčovačem řady 377HTR AirLife DuoTherm a s okruhy řady AirLife DuoTherm 377HTR.

### Indikace k použití

Zvlhčovací komora AirLife DuoTherm udržuje vodu potřebnou ke zvlhčování dýchacích plynů přiváděných k neonatálním až dospělým pacientům přes vyhřívání zvlhčovač. Tento výrobek je zařízení na jedno použití, není sterilní a smí být používán pouze v prostředí zdravotnických zařízení pod dozorem licencovaného lékaře.



### Varování

- Tuto komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud je hladina vody nad maximální linii hladiny vody.
- Tuto komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud modrá krabička po vybalení není neporušená.
- Komora při používání NESMÍ být nakloněna o více než 10 stupňů.
- NEPLŇTE tuto komoru vodou teplejší než 37 °C.
- NEDOTÝKEJTE se desky ohříváče nebo základny komory. Teploty mohou překročit 85 °C.
- NEVYPÍNEJTE alarmy vodní hladiny.
- Tento prostředek se NESMÍ namáčet, oplachovat, umývat ani sterilizovat.
- Ověřte, že je ke komoře připojen přívod vody a že je v komoře voda.
- Nastavte vhodné alarmy ventilátoru.
- K použití pouze u jednoho pacienta. Opakované použití může narušit funkci a může vést k přenosu infekčních materiálů, přerušení léčby, vážnému poranění nebo smrti.
- Zvlhčovací komoru zvlhčovače vždy umístěte do úrovně pod pacientem.
- Tento výrobek smí používat jen vyškolení zdravotníci pod dohledem lékaře.
- Používejte pouze sterilní vodu k inhalaci podle parametrů v USP.
- Při léčbě pomocí vysokoprůtokové nosní kanyly (HFNC) je nutné použít ventilátor nebo zařízení na omezení tlaku jako např. přetlakový ventil (AH115-05 či obdobný), aby se systém nepoškodil v případě okluze.
- Tuto komoru NEPOUŽÍVEJTE, pokud dojde k jejímu pádu nebo poškození.

- Tuto komoru NEPOUŽÍVEJTE déle než 14 dní.
- NEPŘIPOJUJTE ke zvlhčovači žádné nastavce ani příslušenství, které nejsou uvedeny v pokynech k použití zvlhčovače. Zvlhčovač a jeho příslušenství by v takovém případě mohly ovlivnit funkci prostředku a kvalitu léčby nebo způsobit poranění pacienta.
- Pokud rychlost průtoku nebo provozní tlak přesáhne maximální hodnotu, může používání zvlhčovače narušit kvalitu léčby a způsobit poškození vedoucí k úniku a ztrátě ventilačního tlaku.



### Upozornění

- Komoru lze používat pouze se zvlhčovačem řady 377HTR AirLife DuoTherm a s okruhy řady AirLife DuoTherm 377HTR.
- Tento prostředek nepoužívejte ani neskladujte na přímém slunci.
- Prostřednictvím vyhřívání zvlhčovače, zvlhčovací komory ani okruhu NEPODÁVEJTE mlhu z nebulizátoru. Zanesení mlhou z nebulizátoru by mohlo nepříznivě ovlivnit funkčnost tohoto prostředku.
- Vyhřívání zvlhčovač, zvlhčovací komora ani okruh nejsou určeny k použití s inhalátory ani jako prostředek pro podávání léčiv a derivátů lidské krve.
- Zvlhčovací komoru nenaplňujte ručně.
- Za kompatibilitu zvlhčovače a příslušenství použitého k připojení k pacientovi, ventilátoru a dalšímu vybavení odpovídá zdravotnický personál.
- Zvlhčovací komora může obsahovat horkou kapalinu, jejíž teplota přesahuje 85 °C.

### Tabulka s technickými údaji

#### Technické údaje

Připojení rozhraní: ISO 5356-1 (22 mm samec)

Poddajnost	≤ 15 ml/kPa (1,471 ml/cm <sub>2</sub> H <sub>2</sub> O)
Průtočný odpor při 60 l/min	< 0,82 cmH <sub>2</sub> O při 60 l/min
Maximální provozní tlak	13,2 kPa (2 psi)
Maximální vrcholový průtok	200 l/min na 3 sekundy
Únik plynu	≤ 10 ml/min
Maximální invazivní průtok	60 l/min
Maximální neinvazivní průtok	60 l/min
Shoda s normami	ISO 80601-2-74 První vydání

#### Teplota a vlhkost prostředí

Během provozu	18 až 26 °C RV nekondenzující 0–85 %
Během skladování a transportu	–20 až 50 °C RV nekondenzující 0–85 %

#### Pacient

Populace	Všechny populace pacientů
----------	---------------------------

#### Komponenty systému

Vyhřívání zvlhčovač	Řada 377HTR AirLife DuoTherm
Zvlhčovací komora	377CBR
Sada/y teplotní sondy	377PR5 / 377PR6
Adaptér(y) vyhřívacího drátu	377ASL / 377ADL
Přetlakový ventil	AH115-05

### Pokyny k sestavení

1. Vyberte vyhřívání zvlhčovací komoru a před použitím zkontrolujte, zda není viditelně poškozená. V případě poškození zvlhčovací komoru

## NEPOUŽÍVEJTE.

- Vložte spodní hranu zvlhčovací komory pod přední spodní okraj vyhřívávaného zvlhčovače AirLife DuoTherm a zajistěte zvlhčovací komoru na místě pod pohyblivou montážní páku. Páka je zajištěna v momentě, kdy uslyšíte cvaknutí (obrázek 1).
- Zvlhčovací komoru zvlhčovače vždy umístěte do úrovně pod pacientem.
- Sejměte z přípojovacích portů zvlhčovací komory modrou krabičku (obrázek 2) a odvíjte přívodní sadu. Trn ponechtejte v jeho vzduchotěsném ochranném krytu.
- Připojte okruh a suchou linku k 22mm přípojovacím portům na komoře (obrázek 3).  
**Poznámka:** U portů nezáleží na směru proudění, lze tedy použít kterýkoli z nich.
- Proveďte u dýchacího systému tlakovou zkoušku a zkoušku těsnosti ventilátoru a před použitím zkontrolujte, zda není ucpaný.
- Před začátkem používání odstraňte trn z modré krabičky a zlikvidujte jej. Připojte vodní trn ke zdroji vody pro inhalaci podle parametrů v USP. Ujistěte se, že je zdroj vody alespoň 50 cm (20 palců) nad zvlhčovací komorou (obrázek 4).
- Při použití pružných vaků musí být ventilační krytka (obrázek 4) na vodním trnu zavřená a při použití pevných nádob musí být zavřená.
- Zkontrolujte hladinu vody, abyste ověřili, že je komora správně naplněná, a během používání kontrolujte, zda hladina naplnění zůstává pod indikátorem hladiny vody „MAX“.

Všechny materiály likvidujte v souladu s místními a státními předpisy. Veškerý potenciálně biologicky nebezpečný materiál dekontaminujte a zlikvidujte.

Jakékoli závažné nežádoucí příhody vzniklé v souvislosti s tímto prostředkem je nutné oznámit výrobci na adrese [productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com) a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém se uživatel a/nebo pacient nacházejí.

PT-PT

Português

# Câmara de Humidificação AirLife DuoTherm

Compatível com o humidificador aquecido da série AirLife DuoTherm

<b>REF</b>	Número do catálogo		Fabricante
<b>LOT</b>	Número do lote		Inseguro para RM
<b>QTY</b>	Quantidade		Não reutilizar Single Use
	Consulte as instruções de utilização	<b>MAX</b>	Nível máximo de água
	Cuidado		Não fabricado com látex de borracha natural

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou mediante prescrição médica



Data de Validade



Não é fabricado sem ftalatos



Mantenha protegido da luz solar



Temperaturas de armazenamento



Advertência



Limite de humidade

## Uso previsto

O Sistema de Humidificação AirLife DuoTherm destina-se a acrescentar humidade e calor aos gases respiratórios administrados aos pacientes que necessitam de respiração de assistência ou humidificação das mucosas. Os gases que estão disponíveis para utilização médica não contêm humidade suficiente e poderão lesionar ou irritar o trato respiratório.

**Nota:** a Câmara de Humidificação AirLife DuoTherm é compatível com o humidificador aquecido da série 377HTR AirLife DuoTherm e com os circuitos da série AirLife DuoTherm 377HTR.

## Indicações de utilização

A Câmara de Humidificação AirLife DuoTherm destina-se a reter a água necessária para humidificar os gases respiratórios administrados a pacientes (desde neonatos até adultos) que utilizam um humidificador aquecido. Este produto é um dispositivo de utilização única, não é estéril e é utilizado em ambientes profissionais de saúde sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado.



## Advertência

- NÃO use a câmara se o nível da água estiver acima da linha do nível máximo de água.
- NÃO utilize a câmara se o suporte azul não estiver intacto aquando da receção.
- NÃO utilize a câmara num ângulo superior a 10 graus.
- NÃO encha a câmara com água cuja temperatura exceda os 37 °C.
- NÃO toque na placa do aquecedor ou na base da câmara. As temperaturas podem exceder os 85 °C.
- NÃO desative os alarmes de nível de água.
- NÃO absorva, enxague, lave nem esterilize.
- Certifique-se de que existe um fornecimento de água conectado à câmara e que a água está presente dentro da câmara.
- Ajuste os alarmes apropriados do ventilador.
- Apenas para utilização num único paciente. A reutilização poderá afetar negativamente o desempenho e resultar na transmissão de substâncias infecciosas, na interrupção do tratamento, em danos graves ou na morte.
- Coloque sempre o humidificador com a câmara de humidificação numa posição mais baixa do que o paciente.
- Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais médicos formados sob a supervisão de um médico.
- Utilize apenas Água Estéril USP para Inalação.
- As terapias com Cânula Nasal de Alto Fluxo (CNAF) exigem a utilização de um ventilador ou de um dispositivo limitador da pressão, tal como a válvula de alívio (AH115-05 ou equivalente), para evitar que o sistema fique danificado se ocorrer uma oclusão.
- NÃO utilize a câmara se esta tiver caído ou estiver danificada.

- NÃO utilize a câmara durante um período superior a 14 dias.
- NÃO adicione quaisquer acessórios ao humidificador que não estejam indicados nas instruções de utilização do humidificador, caso contrário o acessório ou humidificador poderá não funcionar corretamente, afetando a qualidade da terapia ou ferindo o paciente.
- A utilização acima das taxas de fluxo e/ou da pressão de funcionamento poderá afetar a qualidade da terapia e resultar em danos que, por sua vez, provocam fugas e perda de pressão de ventilação.



## Cuidado

- Só se pode utilizar a câmara com o humidificador da série 377HTR AirLife DuoTherm e com os circuitos da série AirLife DuoTherm 377HTR.
- Deve evitar utilizar-se e armazenar-se o produto sob luz solar direta.
- NÃO forneça nebulizador através do humidificador aquecido, da câmara de humidificação nem do circuito. A administração de nebulizador pode afetar negativamente o desempenho do dispositivo.
- O humidificador aquecido, a câmara de humidificação e o circuito não se destinam a ser utilizados com inaladores nem para administrar medicamentos, substâncias medicinais ou derivados de sangue humano.
- Não encha manualmente a câmara de humidificação.
- O profissional médico é responsável pela compatibilidade do humidificador e dos acessórios utilizados para estabelecer ligação com o paciente, o ventilador e outro equipamento antes da utilização.
- A câmara de humidificação pode conter fluidos quentes cuja temperatura excede os 85 °C.

## Tabela de especificações

### Especificações técnicas

Conexões de interface: ISO 5356-1 (22 mm macho)

Conformidade	≤15 ml/kPa (1,471 ml/cm <sup>2</sup> H <sub>2</sub> O)
Resistência ao fluxo a 60 l/min	<0,82 cmH <sub>2</sub> O a 60 l/min
Pressão de funcionamento máxima	13,2 kPa (2 psi)
Fluxo máximo de pico	200 l/min durante 3 segundos
Fuga de gás	≤10 ml/min
Taxa de fluxo máxima invasiva	60 l/min
Taxa de fluxo máxima não invasiva	60 l/min
Conformidade com normas	ISO 80601-2-74 Primeira edição

### Temperatura e humidade ambiente

Em funcionamento	Entre 18 e 26 °C 0-85% de HR, sem condensação
Durante o armazenamento e transporte	Entre -20 e 50 °C 0-85% de HR, sem condensação

### Paciente

População	Todas as populações de pacientes
-----------	----------------------------------

### Componentes do sistema

Humidificador aquecido	Série 377HTR AirLife DuoTherm
Câmara de humidificação	377CBR
Conjunto(s) de sondas de temperatura	377PR5/377PR6
Adaptador(es) de fio de aquecedor	377ASL/377ADL
Válvula de alívio	AH115-05

## Instruções de configuração

- Desembale a câmara de humidificação aquecida e verifique se há danos visíveis antes de a utilizar. NÃO utilize uma câmara de humidificação danificada.
- Introduza a extremidade inferior da câmara de humidificação sob o bordo frontal e inferior do Humidificador Aquecido AirLife DuoTherm e encaixe a câmara de humidificação sob a alavanca de montagem móvel. Quando ouvir um estalido, significa que a alavanca está bloqueada (Figura 1).
- Coloque sempre o humidificador com a câmara de humidificação numa posição mais baixa do que o paciente.
- Remova o suporte azul (Figura 2) das portas de ligação da câmara de humidificação e desenrole o conjunto de alimentação, deixando o alfinete na sua tampa protetora hermética.
- Ligue o circuito e a linha seca às portas de ligação de 22 mm na câmara (Figura 3). **Nota:** As portas não dependem da direção do fluxo e ambas podem ser utilizadas.
- Realize um teste de pressão e fuga do ventilador no sistema respiratório e verifique se há oclusões antes da utilização.
- Quando estiver pronto para utilizar, remova o alfinete do suporte azul e descarte. Ligue o alfinete de água à fonte de Água Estéril USP para Inalação. Garanta que a fonte de água se encontra, pelo menos, 50 cm (20") acima da câmara de humidificação (Figura 4).
- Garanta que a tampa de ventilação (Figura 4) no alfinete de água está fechada quando se utilizarem sacos flexíveis e aberta quando se utilizarem recipientes rígidos.
- Verifique o nível de água para garantir que a câmara encheu corretamente e que o nível de enchimento permanece abaixo do indicador de nível de água "MAX" durante a utilização.

Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais. Descontamine e elimine todos os materiais que representem potencial risco biológico.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante em [productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com) e à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou paciente se encontra.

CN 简体中文

## AirLife DuoTherm 加湿室

与 AirLife DuoTherm 系列加热加湿器兼容

REF 目录编号

制造商

LOT 批号

MR 磁共振条件下不安全

QTY 数量

Single Use 请勿重复使用



请参阅使用说明

-MAX- 最高水位



注意



非使用天然乳胶制成



美国联邦法律规定，本器械仅限医生或遵医嘱销售



失效日期



非使用钛酸盐制成



避免阳光照射



储存温度



警告



湿度限值

### 预期用途

AirLife DuoTherm 加湿系统旨在为需要辅助呼吸或粘膜加湿的患者提供加湿和加热的呼吸气体。医用气体所含水分不足，可能会损伤或刺激呼吸道。

注：AirLife DuoTherm 加湿室与 377HTR AirLife DuoTherm 系列加热加湿器和 AirLife DuoTherm 377HTR 系列回路兼容。

### 预期用途

AirLife DuoTherm 加湿室旨在通过加热加湿器维持所需的水分，对传输给患者的呼吸气体进行加湿，适用于从新生儿到成人的所有人群。本产品仅限一次性使用，不可灭菌且在执业保健医师的监督下用于专业医疗环境下。



### 警告

- 当水位高于最高水位线时，切勿使用加湿室。
- 在收到时，如果蓝色罐未完好无损，切勿使用加湿室。
- 切勿在角度超过 10 度时使用加湿室。
- 当水温超过 37°C 时，切勿加注加湿室。
- 切勿接触加热器板或加湿室基座。温度可能超过 85°C。
- 切勿关闭水位警报。
- 请勿浸泡、冲洗、清洗或灭菌。
- 确保有供水管连接至加湿室且加湿室有水。
- 设置适当的呼吸机警报。
- 仅限一个患者使用。重复使用可能降低性能并导致传染性物质的传播、治疗中断、严重伤害或死亡。
- 放置加湿器时，加湿室的位置应始终低于患者。
- 本产品仅可由经过培训的专业人士在医生监督下使用。
- 只能将 USP 无菌水用于吸气。
- 高流量鼻导管 (HFNC) 疗法需要使用呼吸机或泄压阀等限压装置 (AH115-05 或同等产品)，以防在堵塞时损坏系统。
- 切勿使用曾经跌落或损坏的加湿室。
- 加湿室的使用时间不得超过 14 天。
- 切勿在加湿器上加装任何未在加湿器使用说明中列出的任何附加装置或配件，否则加湿器或配件可能无法正常工作，从而影响治疗质量或导致患者受伤。
- 使用上述最高流速和/或工作压力可能会影响治疗质量并导致损坏，进而致使通气压力泄漏或损失。



### 注意

- 加湿室只能用于 377HTR AirLife DuoTherm 系列加湿器和 AirLife DuoTherm 377HTR 系列回路。
- 应避免在阳光直射下运行或存放。
- 请勿通过加热加湿器、加湿室和回路进行雾化给药。进行雾化给药可能会对设备性能造成不利影响。
- 加热加湿器、加湿室和回路不得用作吸入器，和/或用于供给药物、药用物质或人类血液衍生品。
- 切勿手动加注加湿室。
- 医务人员负责在使用前确认加湿器和用于连接患者、呼吸机和其他设备的配件是否兼容。
- 加湿室可能存在温度超过 85°C 的热流体。

规格表	
技术规格	
接口连接: ISO 5356-1 (22 mm, 插头)	
顺应性	≤15 mL/kPa (1.471 mL/cmH <sub>2</sub> O)
60 L/min 下的流阻	<0.82 cmH <sub>2</sub> O @ 60 L/min
最大工作压力	13.2 kPa (2 psi)

最大峰值流速	200 L/min, 持续 3 秒
气体泄漏	≤10 mL/min
有创最高流速	60 L/min
无创最高流速	60 L/min
标准合规性	ISO 80601-2-74 第一版
环境温度和湿度	
工作时	18 至 26°C 0-85% RH, 无冷凝
储存和运输时	-20 至 50°C 0-85% RH, 无冷凝
患者	
群体	所有患者人群
系统组件	
加热加湿器	377HTR AirLife DuoTherm 系列
加湿室	377CBR
温度探头套件	377PR5 / 377PR6
加热丝适配器	377ASL / 377ADL
泄压阀	AH115-05

### 安装说明

- 打开加热加湿室的包装，并在使用前检查有无明显损坏。切勿使用已经损坏的加湿室。
- 将加湿室的下边缘插入 AirLife DuoTherm 加热加湿器下盖板前部下方，并将加湿室锁定在可移动安装杆下。听到咔嚓声即表示安装杆已锁定 (图 1)。
- 放置加湿器时，加湿室的位置应始终低于患者。
- 取下加湿室连接端口上的蓝色罐 (图 2)，解开进给管，将插针留在气密保护帽中。
- 将回路和干燥管路连接到加湿室上的 22 mm 连接端口上 (图 3)。注：端口与流向无关，可使用任意端口。
- 使用之前需在呼吸系统上执行呼吸机压力和泄漏测试，并检查是否有堵塞。
- 当准备好使用时，从蓝色罐上取下插针并丢弃。将水插针连接到 USP 无菌水上，用于吸气流。确保水源至少位于加湿室上方 50 cm (20") 处 (图 4)。
- 使用柔性袋时，确保水插针上的通气盖帽 (图 4) 关闭；使用刚性容器时，确保盖帽打开。
- 检查水位，确保加湿室得到正确加注，而且在使用过程中，水位一直保持在 "MAX" (最高) 水位标识之下。

根据当地、州和联邦法规处理所有材料。对所有可能存在于生物危害的材料进行消毒和处理。

任何与设备相关的严重事件均应报告给制造商 ([productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com)) 及用户和/或患者所在成员国的主管部门。

TW

繁體中文

## AirLife DuoTherm 加湿瓶

與 AirLife DuoTherm 系列加熱增濕器相容

REF 目錄編號



製造商

LOT 批號



在磁振環境中使用不安全

QTY 數量



請勿重複使用

Single Use



參閱使用說明 **-MAX-**最高水位



注意事項



非以天然乳膠製成



美國聯邦法律規定，此裝置僅限醫師銷售或遵醫囑銷售。



到期日



非以鄰苯二甲酸酯製成



避免陽光照射



貯存溫度



警告事項



濕度限制

### 預期用途

AirLife DuoTherm 加濕系統的用途為增加呼吸氣體的濕度和溫度，使用對象為需要呼吸輔助或黏膜加濕的病患。現有的醫用氣體濕度不足，可能會傷害或刺激呼吸道。

注意：AirLife DuoTherm 加濕瓶與 377HTR AirLife DuoTherm 系列加熱增濕器和 AirLife DuoTherm 377HTR 系列管路組彼此相容。

### 使用指示

AirLife DuoTherm 加濕瓶用於盛裝加濕呼吸氣體所需的水，透過加熱增濕器傳輸給從新生兒到成人的病患。本產品為單次使用裝置、未滅菌，並且需在合格醫療人員的指導下，在職業醫療環境中使用。



#### 警告事項

- 若水位在最大值以上或最小值以下，請勿使用該加濕瓶。
- 收到貨物時若藍色收納盒不完整，請勿使用加濕瓶。
- 請勿在加濕瓶角度超過 10 度時對其進行操作。
- 填入加濕瓶的水溫不得超過 37°C。
- 請勿觸碰加熱板或加濕瓶底板。溫度可能超過 85°C。
- 請勿將水位警鈴關閉。
- 請勿沖洗、浸泡、清洗或滅菌。
- 確保為加濕瓶連接水源，且加濕瓶中有水。
- 設定適當呼吸器警鈴。
- 僅供單一病患使用重複使用可能會降低效能，並導致感染物傳播，治療中斷，嚴重損傷或者死亡。
- 始終將增濕器和加濕瓶放置於低於病患的位置。
- 本產品僅供專業醫療人員在醫師指導下使用。
- 只在吸入時使用 USP 無菌水。
- 高流量鼻套管 (HFNC) 治療需要呼吸器或如洩壓閥的壓力限制裝置 (AH115-05 或相等裝置)，以預防阻塞發生時造成系統的損壞。
- 若加濕瓶曾摔落或損壞請勿使用。
- 加濕瓶請勿使用超過 14 天。
- 請勿將使用說明中未列出的附件或配件接上增濕器。否則，配件或增濕器可能會對裝置效能造成不良影響，從而影響治療的品質或使病患受傷。
- 使用時若超過最高流速和 / 或運作壓力可能影響治療品質並導致損壞，造成漏氣和氣壓流失。



#### 注意事項

- 加濕瓶只能與 377HTR AirLife DuoTherm 系列增濕器和 AirLife DuoTherm 377HTR 系列管路組一併使用。
- 應避免在陽光直接照射的地方操作或貯存裝置。
- 請勿透過加熱增濕器、加濕瓶和管路組加入噴霧器。加入噴霧器可能會對裝置效能造成不良影響。
- 加熱增濕器、加濕瓶和管路組不得與吸入器併用，和 / 或用來投藥、給予藥物物質或人類血液衍生物。
- 請勿手動填補加濕瓶。

- 在使用前，醫療專業人員需負責確認連接病患、呼吸器和其他設備的增濕器和配件之相容性。
- 加濕瓶內的液體溫度可能超過 85°C。

規格表	
技術規格	
介面連線：ISO 5356-1 (22 毫米公接頭)	
順應性	≤15 mL/kPa (1.471 mL/cmH <sub>2</sub> O)
60 L/min 時的流阻	<0.82 cmH <sub>2</sub> O @ 60 L/min
最高操作壓力	13.2 kPa (2 psi)
最大峰流	200 L/min, 持續 3 秒
洩氣流量	≤10 mL/min
侵入式最高流速	60 L/min
非侵入式最高流速	60 L/min
標準遵從	ISO 80601-2-74 第一版
環境溫度與濕度	
運作時	18 到 26°C 0-85% RH, N.C.
貯存及搬運	-20 到 50°C 0-85% RH, N.C.
病患	
族群	全年齡層病患
系統部件	
加熱增濕器	377HTR AirLife DuoTherm 系列
加濕瓶	377CBR
溫度探針組	377PR5 / 377PR6
電熱絲適配器	377ASL / 377ADL
洩壓閥	AH115-05

### 安裝說明：

- 使用前將加熱加濕瓶從包裝中取出，並檢查是否有可見損壞。請勿使用損壞的加濕瓶。
- 將加濕瓶的底緣板插入前端底下，並將底層板裝在 AirLife DuoTherm 加熱增濕器上，之後將加濕瓶卡入可移動的安裝桿底下。安裝桿卡緊時會聽見喀一聲 (圖 1)。
- 始終將增濕器和加濕瓶放置於低於病患的位置。
- 將藍色收納盒 (圖 2) 從加濕瓶連接口移除，並旋開供氣組件，但不要將針頭從真空保護蓋中取出。
- 將管路組及乾燥管路連接到加濕瓶 22 毫米連接口上 (圖 3)。  
注意：接口不分氣流方向，兩端皆可使用。
- 使用前對呼吸系統進行呼吸器壓力及漏氣測試，並檢查啣合情況。
- 準備好後，移除藍色收納盒上的針頭並丟棄。將水針頭連接到作為吸入水源的 USP 無菌水。確保水源至少在加濕瓶的 50 公分 (20") 以上 (圖 4)。
- 使用彈性袋時，確保水針頭上的通風蓋 (圖 4) 關閉，使用非彈性的容器時則需打開。
- 使用時檢查水位以確保正確填入加濕瓶，且水位位於「最高」水位指標以下。

依據當地、各州及聯邦法規棄置所有材料。淨化並棄置全部有潛在生物危害性之材料。

任何與設備有關的嚴重事件均應報告給製造商 (電子信箱: [productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com)) 以及使用者和 / 或患者所在成員國的主管部門。

RU

Русский

## Увлажнительная камера AirLife DuoTherm

Совместима с увлажнителем с подогревом AirLife DuoTherm Series



Номер по каталогу



Производитель



Номер партии



Небезопасно при МРТ



Количество



Повторное использование запрещено  
Single Use



См. инструкцию по использованию



Максимальный уровень воды



Внимание



Изготовлено без использования натурального каучукового латекса.



Федеральным законом разрешено продажей данного устройства только врачам или по назначению врача.



Дата истечения срока годности



Не содержит фталаты



Защищать от воздействия солнечного света



Температура хранения



Осторожно!



Ограничения влажности

### Назначение

Система увлажнения AirLife DuoTherm предназначена для добавления влаги и тепла во вводимые пациентам дыхательные газы, вводимые пациентам, которым требуется вспомогательное дыхание или увлажнение слизистой оболочки. Газы, предназначенные для медицинского использования, не содержат достаточного количества влаги и могут привести к раздражению дыхательных путей или вызвать их раздражение.

**Примечание:** Увлажнительная камера AirLife DuoTherm совместима с увлажнителем с подогревом 377HTR AirLife DuoTherm Series и контурами AirLife DuoTherm 377HTR Series.

### Показания к применению

Увлажнительная камера AirLife DuoTherm предназначена для воды, необходимой для увлажнения дыхательных газов, подаваемых пациентам от новорожденных до взрослого возраста, которые используют увлажнитель с подогревом. Изделие предназначено для одноразового применения, является

нестерильным, и используется в профессиональных учреждениях здравоохранения под наблюдением дипломированного практикующего врача.

### ⚠ Осторожно!

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если уровень воды превышает максимальный уровень воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру, если при получении оказывается, что синий держатель поврежден.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться камерой, если угол наклона подвески превышает 10 градусов.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ заполнять камеру водой с температурой выше 37 °C.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ касаться нагревательной пластины в нижней части камеры. Температура может превышать 85 °C.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ отключать тревожные сигналы уровня воды.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ замачивать, ополаскивать, мыть или стерилизовать данное изделие.
- Удостоверьтесь в том, что камера подключена к источнику воды, и что внутри камеры есть вода.
- Настройте соответствующие тревожные сигналы на аппарате ИВЛ.
- Для индивидуального пользования. Использование для нескольких пациентов может негативно отразиться на работе изделия, привести к передаче инфекционно-опасных веществ, прерыванию лечения, а также может принести серьезный вред пациенту или даже стать причиной его смерти.
- Увлажнительная камера всегда должна располагаться ниже пациента.
- Данное изделие предназначено для использования только обученными медицинскими специалистами под наблюдением врача.
- Используйте только стерильную воду для ингаляций по фармакопее США.
- При терапии с использованием носовой канюли высокого расхода (HFNC) требуется использование аппарата ИВЛ или ограничителя давления, такого как предохранительный клапан (АН115-05 или эквивалентный), чтобы предотвратить повреждение системы в случае окклюзии.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ пользоваться камерой, если ее уронили или повредили.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать камеру в течение более чем 14 дней.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ подключать к увлажнителю какие-либо аксессуары или принадлежности, не указанные в инструкции по использованию увлажнителя. В противном случае аксессуар или увлажнитель может отрицательно повлиять на работу устройства, качество терапии или привести к травме пациента.
- Использование со скоростью потока и/или рабочем давлении выше допустимого может повлиять на качество терапии и вызвать повреждения, влекущие утечки и потерю давления вентиляции.

### ⚠ Внимание

- Камеру разрешается использовать только с увлажнителем 377HTR AirLife DuoTherm Series и контурами AirLife DuoTherm 377HTR Series.
- Следует избегать работы или хранения при прямом солнечном свете.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ подавать распыленный лекарственный препарат через увлажнитель с подогревом, увлажнительную камеру и контур. Подача распыленного препарата может отрицательно сказаться на производительности изделия.
- Увлажнитель с подогревом, увлажнительная камера и контур не предназначены для работы в качестве ингаляторов и/или введения препаратов, лекарственных веществ или компонентов крови человека.
- Запрещается вручную заполнять увлажнительную камеру.
- Медицинский специалист отвечает за проверку совместимости увлажнителя и аксессуаров,

используемых для подключения к пациенту, аппарата ИВЛ или другому оборудованию, перед использованием.

- В увлажнительной камере не может находиться жидкость с температурой, превышающей 85 °C.

Таблица спецификаций	
Технические характеристики	
Контактные разъемы ISO 5356-1 (22 мм «папа»)	
Растяжимость	≤15 мл/кПа (1,471 мл/см вод. ст.)
Сопротивление потоку при 60 л/мин	< 0,82 см вод. ст. 60 л/мин
Максимальное рабочее давление	13,2 кПа (2 фунт/кв. дюйм)
Максимальный пиковый поток	200 л/мин в течение 3 секунд
Утечка газа	≤10 мл/мин
Максимальная скорость потока, инвазивный режим	60 л/мин
Максимальная скорость потока, неинвазивный режим	60 л/мин
Стандарт соответствия	ISO 80601-2-74 Первая редакция
Температура и влажность окружающей среды	
При эксплуатации	от 18 до 26 °C отн. влажность 0–85 %, норм. условия
Во время хранения и транспортировки	от -20 до 50 °C отн. влажность 0–85 %, норм. условия
Популяция	
Пациенты	Все популяции пациентов
Компоненты системы	
Увлажнитель с подогревом	Серия 377HTR AirLife DuoTherm
Увлажнительная камера	377CBR
Комплект(ы) датчиков температуры	377PR5 / 377PR6
Переходник(и) нагревательной нити	377ASL / 377ADL
Предохранительный клапан	АН115-05

### Инструкции по установке

1. Распакуйте увлажнительную камеру с подогревом и проверьте на предмет видимых повреждений перед использованием. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать поврежденную увлажнительную камеру.
2. Вставьте нижний край увлажнительной камеры под переднюю нижнюю кромку на увлажнителе с подогревом AirLife DuoTherm, и зафиксируйте увлажнительную камеру под подвижным фиксирующим рычажком. Когда раздастся щелкающий звук, это будет означать, что рычажок зафиксирован (рис. 1).
3. Увлажнительная камера всегда должна располагаться ниже пациента.
4. Снимите синий держатель (рис. 2) с соединительных портов увлажнительной камеры, и размотайте комплект для подачи, оставив иглу для прокола внутри герметичного защитного колпачка.
5. Подключите контур и магистраль подачи сухого газа к соединительным портам 22 мм на камере (рис. 3). **Примечание:** Порты не

зависят от направления потока и являются взаимозаменяемыми.

6. Выполните гидравлические испытания ИВЛ и проверку на отсутствие утечек в дыхательной системе и проверьте, нет ли блокировки перед тем, как использовать устройство.
7. Когда устройство будет готово к использованию, извлеките иглу из синего держателя и выбросьте. Подсоедините иглу для прокола пакета с водой к источнику стерильной воды для ингаляции по фармакопее США. Убедитесь, что источник воды располагается по крайней мере на 50 см (20 дюймов) выше увлажнительной камеры (рис. 4).
8. Убедитесь, что вентиляционный колпачок (рис. 4) на игле для прокола закрыт при использовании мягких пакетов и открыт при использовании жестких емкостей.
9. При использовании проверьте уровень воды и проследите за тем, чтобы камера должным образом заполнена, и что уровень заполнения находится ниже индикатора максимального уровня воды (MAX).

Утилизируйте все материалы в соответствии с местными, региональными и федеральными нормативными требованиями. Выполните деконтаминацию всех потенциально биологически опасных материалов и утилизируйте их.





Обо всех серьезных происшествиях, связанных с изделием, следует сообщать производителю по адресу [productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com) и в компетентный орган государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

KO

한국어

## AirLife DuoTherm 가습기 체임버

AirLife DuoTherm 시리즈 가온 가습기와 호환 가능

	카탈로그 번호		제조업체
	로트 번호		자기공명 환경에서 안전하지 않음
	수량		재사용 금지
	사용 설명서를 읽어주십시오		-MAX- 최대 물 수준
	주의		천연 고무 만들지 않았습니다.
	미연방에서는 이 장치의 의사가 판매하거나 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한합니다		만료일
	프탈레이트로 제조하지 않음		직사광선을 피하십시오





- Isıtıcı plakasına veya hazne tabanına DOKUNMAYIN. Sıcaklıklar 85°C'yi aşabilir.
- Su seviyesi alarmlarını KAPATMAYIN.
- Sıvıya daldırmayın, sıvıyla durulamayın, yıkamayın veya sterilize etmeyin.
- Hazneye su beslemesi bağlandığından ve haznede su olduğundan emin olun.
- Uygun vantilatör alarmları ayarlayın.
- Tek Hastada Kullanım içindir. Tekrar kullanım başarımı bozabilir ve enfeksiyöz maddelerin iletimine, tedaviye kesintiye, ciddi zarara veya ölüme neden olabilir.
- Nemlendirici, her zaman nemlendirici haznesiyle birlikte hastadan alçağa konumlandırılmalıdır.
- Bu ürün yalnızca eğitimli tıbbi uzmanlar tarafından bir hekimin denetimi altında kullanılmalıdır.
- Sadece USP Steril Soluma Suyunu kullanın.
- Yüksek Akış Nazal Kanül (HFNC) tedavileri, bir tıkanma durumunda sistemin zarar görmesini önlemek için bir vantilatörün veya tahliye valfi (AH115-05 veya muadili) gibi bir basınç sınırlayıcı cihazın kullanılmasını gerektirir.
- Hazne düşürülmüşse veya hasar görmüşse KULLANMAYIN.
- Hazneyi 14 günden daha uzun bir süre KULLANMAYIN.
- Nemlendiricinin kullanım talimatlarında listelenmeyen hiçbir ek parçayı veya aksesuarı nemlendiriciye EKLEMİYİN. Aksi takdirde aksesuar veya nemlendirici cihaz performansını ve tedavi kalitesini adversely etkileyebilir veya hastayı yaralayabilir.
- Maksimum akış hızları ve/veya çalışma basıncı üzerinde kullanmak tedavi kalitesini etkileyebilir ve kaççağa ve ventilasyon basıncı kaybına yol açabilir.

### ⚠ Dikkat

- Hazne sadece 377HTR AirLife DuoTherm Serisi Nemlendirici ve AirLife DuoTherm 377HTR Serisi Devreler ile kullanılabilir.
- Doğrudan güneş ışığında çalıştırmaktan veya saklamaktan kaçınılmalıdır.
- Nebülizatörü ısıtıcı nemlendirici, nemlendirme haznesi ve devrenin içinden UYGULAMAYIN. Nebülizatör uygulamak cihaz performansını adversely etkileyebilir.
- Isıtıcı nemlendirici, nemlendirme haznesi ve devre inhalatörlerle ve/veya ilaçlar, tıbbi maddeler veya insan kanı türevlerini uygulamak üzere tasarlanmamıştır.
- Nemlendirme haznesini manuel olarak doldurmayın.
- Tıp uzmanı, kullanımdan önce hastaya, vantilatöre ve diğer ekipmana bağlamak için kullanılan nemlendirici ve aksesuarların uyumluluğundan sorumludur.
- Nemlendirme haznesinde 85°C'yi aşan sıcaklıklarda sıvı bulunabilir.

Popülasyon	Tüm hasta popülasyonu
<b>Sistem Bileşenleri</b>	
Isıtıcı Nemlendirici	377HTR AirLife DuoTherm Serisi
Nemlendirme Haznesi	377CBR
Sıcaklık Probu Seti/ Setleri	377PR5 / 377PR6
Isıtıcı Telli Adaptör/ Adaptörler	377ASL / 377ADL
Tahliye Valfi	AH115-05

### Kurulum Talimatları

- Isıtıcı nemlendirme haznesini ambalajından çıkarın ve kullanımdan önce görülebilir hasar kontrolü yapın. Hasarlı bir nemlendirme haznesini KULLANMAYIN.
- Nemlendirme haznesinin alt kenarını AirLife DuoTherm Isıtıcı Nemlendirici üzerindeki ön, alt dudak altına takın ve nemlendirme haznesini hareketli montaj kolunun altına yerine kilitleyin. Bir tık sesi duyduğunuzda kol kilitlenmiştir (Şekil 1).
- Nemlendirici, her zaman nemlendirici haznesiyle birlikte hastadan alçağa konumlandırılmalıdır.
- Mavi kutuyu (Şekil 2) nemlendirme haznesi bağlantı portlarından çıkarın ve sıvı ucu hava sızdırmaz koruyucu kapağında bırakarak besleme setini çıkarın.
- Devreyi ve kuru hattı, haznenin üzerindeki 22 mm'lik bağlantı noktalarına (Şekil 3) bağlayın. **Not:** Portlar akış yönüne bağlı olmadıkları için herhangi biri kullanılabilir.
- Kullanmadan önce solunum sisteminde bir vantilatör basınç ve sızıntı testi gerçekleştirin ve oklüzyonlar açısından kontrol edin.
- Kullanıma hazır olduğunda, sıvı ucu mavi kutudan çıkarın ve atın. Su ucunu, USP Steril Soluma Suyu kaynağına bağlayın. Su kaynağının nemlendirme haznesinin en az 50 cm (20") üzerinde olduğundan emin olun (Şekil 4).
- Su ucundaki havalandırma kapağının (Şekil 4) Esnek Torbalar kullanıldığında kapalı ve Sert Kaplar kullanıldığında açık olduğundan emin olun.
- Haznenin doğru şekilde doldurulduğundan ve kullanım sırasında doluluk seviyesinin "MAKS" su seviyesi göstergesinin altında kaldığından emin olmak için su seviyesini kontrol edin.

Tüm materyalleri yerel, eyalet içi ve federal düzenlemelere göre atın. Potansiyel olarak biyolojik tehlike arz eden tüm materyalleri dekontamine edin ve atın.

Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar [productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com) adresinden üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

PT-BR

Português

## Câmara de umidificação AirLife DuoTherm

Compatível com o umidificador aquecido série AirLife DuoTherm

**REF** Número de catálogo

 Fabricante

**LOT** Número do lote

 Impróprio para RM

**QTY**

Quantidade



Single Use

Não reutilize



Consulte as instruções de uso



Nível máximo de água



Cuidado



Não fabricado com látex de borracha natural



A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo somente a médicos ou a seu pedido.



Data de validade



Não utiliza ftalato



Mantenha afastado da luz solar



Temperatura de armazenamento



Advertência



Limite da umidade

### Uso pretendido

O sistema de umidificação AirLife DuoTherm destina-se a adicionar umidade e calor aos gases respiratórios administrados aos pacientes que necessitam de assistência respiratória ou umidificação da mucosa. Os gases disponíveis para uso médico não contêm umidade suficiente e podem danificar ou irritar o trato respiratório.

**Observação:** a câmara de umidificação AirLife DuoTherm é compatível com o umidificador aquecido série 377HTR AirLife DuoTherm e os circuitos da série AirLife DuoTherm 377HTR.

### Indicação de uso

A câmara de umidificação AirLife DuoTherm foi desenvolvida para armazenar a água necessária para umidificar os gases de respiração administrados a pacientes neonatos a adultos utilizando-se o umidificador aquecido. O produto é um dispositivo de uso único, não estéril e utilizado em ambientes profissionais de saúde sob a supervisão de um profissional de saúde licenciado.

### ⚠ Advertência

- NÃO use a câmara se o nível de água estiver acima da linha de nível máximo.
- NÃO use a câmara se o saco azul não estiver intacto quando ela for recebida.
- NÃO opere a câmara em um ângulo superior a 10 graus.
- NÃO encha a câmara com água a uma temperatura superior a 37 °C.
- NÃO toque na placa de aquecimento nem na base da câmara. As temperaturas podem ultrapassar 85 °C.
- NÃO desligue os alarmes de nível de água.
- NÃO encharque, enxágue, lave ou esterilize.
- Verifique se há um fornecimento de água conectado à câmara e se há água dentro da câmara.
- Defina os alarmes apropriados do respirador.
- Uso em um único paciente somente; a reutilização poderá diminuir o desempenho e acarretar a transmissão de substâncias infecciosas, a interrupção do tratamento, danos graves ou a morte.
- A câmara de umidificação deve ser sempre posicionada em uma posição mais baixa que o paciente.
- Este produto deve ser usado apenas por profissionais médicos treinados sob a supervisão de um médico.
- Use água esterilizada de grau USP para a

Especificação Tablosu	
<b>Teknik Spesifikasyonlar</b>	
<b>Arayüz bağlantıları:</b> ISO 5356-1 (22 mm Erkek)	
Uygunluk	≤15 mL/kPa (1,471 mL/cm <sup>2</sup> H <sub>2</sub> O)
60 L/dak'da akışa dirençli	<0,82 cmH <sub>2</sub> O @ 60 L/dak
Maksimum Çalışma Basıncı	13,2 kPa (2 psi)
Maksimum Pik Akış	3 saniye için 200 L/dak
Gaz Sızıntısı	≤10 mL/dak
İnvazif Maks. Akış Hızı	60 L/dak
Noninvazif Maks. Akış Hızı	60 L/dak
Standart Uygunluk	ISO 80601-2-74 İlik Basım
<b>Çevre Sıcaklığı &amp; Nemi</b>	
Çalışma sırasında	18 - 26°C %0-85 BN, yoğunlaşmaz
Saklama ve Nakliye sırasında	-20 - 50°C %0-85 BN, yoğunlaşmaz
<b>Hasta</b>	

inalação somente.

- As terapias de Cânula Nasal de Alto Fluxo (HFNC) requerem o uso de um dispositivo de limitação de ventilação ou pressão, como uma válvula de alívio (AH115-05 ou equivalente) para evitar danos ao sistema em caso de oclusão.
- NÃO use a câmara se ela sofrer uma queda ou for danificada.
- NÃO use a câmara por mais de 14 dias.
- NÃO adicione anexos ou acessórios ao umidificador que não estejam listados nas instruções de uso do umidificador. Caso contrário, o acessório ou umidificador pode afetar adversamente o desempenho do dispositivo, a qualidade da terapia ou ferir o paciente.
- O uso acima das taxas de fluxo e/ou pressão operacional máximas pode afetar a qualidade da terapia e causar danos, resultando em vazamento e perda da pressão de ventilação.

### ⚠️ Precaução

- A câmara só pode ser usada com os umidificadores séries 377HTR AirLife DuoTherm e AirLife DuoTherm 377HTR.
- A operação sob luz solar direta deve ser evitada.
- NÃO administre nebulizador através do umidificador aquecido, câmara de umidificação e circuito. A administração do nebulizador pode prejudicar o desempenho do dispositivo.
- O umidificador aquecido, câmara de umidificação e circuito não se destinam a ser usados com inaladores e/ou nem para administrar medicamentos, substâncias medicinais ou derivados sanguíneos humanos.
- Não encha manualmente a câmara de umidificação.
- O profissional médico é responsável pela compatibilidade do umidificador e acessórios utilizados na conexão ao paciente, ventilador e outros equipamentos antes do uso.
- A câmara de umidificação pode ter temperatura do fluido quente que excede 85 °C.

Tabela de especificações	
Especificações técnicas	
<b>Conexões da interface:</b> ISO 5356-1 (22 mm macho)	
Conformidade	≤15 mL/kPa (1,471 mL/cm <sup>2</sup> H <sub>2</sub> O)
Resistente ao fluxo a 60 l/min	< 0,82 cmH <sub>2</sub> O a 60 L/min
Pressão operacional máxima	13,2 kPa (2 psi)
Fluxo de pico máximo	200 L/min durante 3 segundos
Vazamento de gás	≤10 mL/min
Taxa de fluxo máxima invasiva	60 L/min
Taxa de fluxo máxima não invasiva	60 L/min
Conformidade padrão	ISO 80601-2-74 Primeira edição
Temperatura e umidade do meio ambiente	
Operacional	18 °C a 26 °C 0% a 85% de UR, N.C.
Durante o armazenamento e transporte	-20 °C a 50 °C 0% a 85% de UR, N.C.
Paciente	
População	Todas as populações de pacientes
Componentes do sistema	
Umidificador aquecido	AirLife DuoTherm Série 377HTR
Câmara de umidificação	377CBR

Conjunto(s) de sonda de temperatura	377PR5/377PR6
Adaptador(es) do fio do aquecedor	377ASL/377ADL
Válvula de alívio	AH115-05

### Instruções de montagem:

- Desembale a câmara de umidificação aquecida e verifique se há danos visíveis antes de usar. NÃO use uma câmara de umidificação danificada.
- Insira a borda inferior da câmara de umidificação sob a borda inferior frontal do umidificador aquecido AirLife DuoTherm e trave a câmara de umidificação no lugar sob a alavanca de montagem móvel. A alavanca é travada quando um clique é ouvido (Figura 1).
- A câmara de umidificação deve ser sempre posicionada em uma posição mais baixa que o paciente.
- Remova o saco azul (Figura 2) das portas de conexão da câmara de umidificação e desenrole o conjunto de alimentação, deixando a ponta na tampa protetora fechada hermeticamente.
- Conecte o circuito e a linha de secagem às portas de conexão de 22 mm na câmara (Figura 3). **Observação:** as portas não são dependentes de direção de fluxo e ainda podem ser usadas.
- Faça um teste de pressão do ventilador e de vazamento no sistema de respiração e verifique se há oclusões antes de usar.
- Quando estiver pronto para o uso, remova a ponta do saco cor de laranja e descarte-a. Conecte a ponta de água à água esterilizada de grau USP para a fonte de inalação. Verifique se a fonte de água está pelo menos 50 cm (20 pol.) acima da câmara de umidificação (Figura 4).
- Certifique-se de que a tampa de ventilação (Figura 4) na ponta de água esteja fechada ao usar sacos flexíveis e aberta ao usar recipientes rígidos.
- Verifique o nível da água para garantir que a câmara tenha preenchido corretamente e que o nível de preenchimento permaneça abaixo do indicador de nível de água "MAX" durante o uso.

Descarte todos os materiais de acordo com as normas locais, estaduais e federais. Descontamine e descarte todos os materiais que apresentem possível risco biológico.




Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante pelo e-mail [productquality@myAirLife.com](mailto:productquality@myAirLife.com) e à autoridade competente do estado membro em que o usuário e/ou paciente é residente.

JA

日本語

## AirLife DuoTherm 加湿チャンバー

AirLife DuoThermシリーズの加熱加湿器に対応

<b>REF</b>	カタログ番号		メーカー
<b>LOT</b>	ロット番号		MR1危険
<b>QTY</b>	数量		再使用しないでください Single Use



取扱説明書を参照してください

—MAX—最大水量レベル



注意



天然ゴムラテックス製ではありません



本器は米国連邦政府の法律により、医師の発注に従うか、または発注に基づいて販売するように制限されています



有効期日



フタル酸塩は使用されていません



日光にさらさないでください



保管温度



警告



湿度限界

### 使用目的

AirLife DuoTherm加湿システムは、呼吸または粘膜の加湿補助を要する患者に供給する呼吸ガスに湿気と温熱を加えることを目的とします。医療に利用できるガスには十分な湿気が含まれていないため、気道を損傷または刺激する恐れがあります。

**注記:** AirLife DuoTherm加湿チャンバーは、377HTR AirLife DuoThermシリーズの加熱加湿器とAirLife DuoTherm 377HTRシリーズの回路に対応します。

### 使用の適応

AirLife DuoTherm加湿チャンバーは、加湿加湿器を使用する新生児から成人までの患者に送達する呼吸ガスの加湿に必要な水分の保持を意図しています。本製品は1回使い捨ての非滅菌品であり、専門的な医療環境において免許を持つ医療関係者の監視下で使用されます。

### ⚠️ 警告

- 水量レベルが最大水量レベルの線を超える場合は、チャンバーを使用しないでください。
- 受領時に、青色の容器に破損のあったチャンバーは使用しないでください。
- 10度を超える傾斜角度でチャンバーを使用しないでください。
- 37 °Cを超える温度の水をチャンバーに入れしないでください。
- ヒータープレートやチャンバー底部に触れないでください。これらの表面は85 °C以上になることがあります。
- 水量レベルアラームを切らないでください。
- 浸漬、水洗、洗浄、滅菌はしないでください。
- チャンバーが給水源に接続され、かつチャンバー内に水が供給されていることを確認してください。
- 適切な人工呼吸器のアラームをセットします。
- 単一の患者のみに使用します。再使用は性能の低下を招くこと、感染を起こすこと、処置を中断したり、重症や、死に至ったりすることがあります。
- 加湿チャンバーを備えた加湿器は、必ず患者よりも低い位置に設置してください。
- 本製品の取り扱い、医師の監視下で訓練を受けた医療専門家が行う場合にのみ使用してください。
- 吸入にはUSP認定滅菌水のみをご使用ください。
- 高流量鼻腔カニューラ (HFNC) 療法には、閉鎖された際のシステムへの損傷を防ぐために人工呼吸器または調整弁 (AH115-05または同等品) などの圧力制限装置を使用する必要があります。
- 落としたり傷ついたりしてしまったチャンバーは使用しないでください。
- チャンバーを14日間より長く使用しないでください。
- 加湿器の取扱説明書に記載されていないアタッチメントや付属品を加湿器に追加しないでください。追加すると、付属品や加湿器が装置の性能や治療の質に悪影響を与えたり、患者を傷つけたりする恐れがあります。

- 上記の最大流量や動作圧を上回る状態で使用すると、治療の質に悪影響を与え、また漏れや換気圧の低下の原因となる損傷を招く恐れがあります。



#### 注意

- チャンバーは、377HTR AirLife DuoThermシリーズの加湿器およびAirLife DuoTherm 377HTRシリーズの回路でのみ使用できます。
- 直射日光下での動作や保管を避けてください。
- 加熱加湿器、加湿チャンバー、および呼吸回路を使ってネブライザを噴霧しないでください。ネブライザを噴霧すると、装置の性能に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 加熱加湿器、加湿チャンバー、および呼吸回路は、吸入器との併用や、薬物、薬剤またはヒト血液製剤の投与を目的とするものでもありません。
- 加湿チャンバーに手動で充填しないでください。医療専門家は、使用に先立ち、患者、人工呼吸器および他の機器に接続して使用する加湿器および付属品の適合性に対して責任を負います。
- 加湿チャンバーには、85°Cを超える高温の液体が入っている可能性があります。

- 回路とドライラインをチャンバーの22 mm接続ポートにつなげます (図3)。注記: ポートは流れの方向とは無関係で、いずれの向きでも使用できます。
- 使用前に、人工呼吸器の圧力試験および漏れ試験を実施し、閉塞のないことを確認してください。
- 使用の準備が整ったら、青色の容器からスパイクを取り去り、廃棄します。吸入源のUSP認定滅菌水に水スパイクを接続します。水供給源が加湿チャンバーから最低でも50 cm (20インチ) 上に来るようにしてください (図4)。
- フレキシブルバッグを使用する際は水スパイクの空気抜きキャップ (図4) が閉まっていることを、剛性容器を使用する際は同空気抜きキャップが開いていることを確認します。
- 水量レベルをチェックして、使用中にチャンバーに水が正しく満たされ、充填レベルが水量レベル表示計の「最大」レベルより下にあることを確認してください。

地方、州、および連邦規則に従ってすべての材料を廃棄してください。バイオハザードとなる可能性のある材料はすべて除染して廃棄してください。

機器に関連して発生したすべての重大な事故は、メーカー (productquality@myAirLife.com) ならびにユーザーや患者が所属する加盟国の所轄官庁に報告する必要があります。

仕様表	
技術仕様	
インターフェイス接続: ISO 5356-1 (22 mm オス)	
コンプライアンス	≤15 mL/kPa (1.471 mL/cmH <sub>2</sub> O)
60 L/分での流動抵抗値	<0.82 cmH <sub>2</sub> O (60 L/分の場合)
最大動作圧	13.2 kPa (2 psi)
最大ピークフロー	3秒間で200 L/分
ガス漏出	≤10 mL/分
侵襲的状態での最大流量	60 L/分
非侵襲的状態での最大流量	60 L/分
規格適合性	ISO 80601-2-74 初版
環境温度・湿度	
動作時	18~26° C 0~85% RH, N.C.
保管・運搬時	-20~50° C 0~85% RH, N.C.
患者	
集団	全患者集団
システムコンポーネント	
加熱加湿器	377HTR AirLife DuoThermシリーズ
加湿チャンバー	377CBR
温度プローブセット	377PR5 / 377PR6
ヒーターワイヤーアダプター	377ASL / 377ADL
調整弁	AH115-05

#### セットアップ手順

- 加熱加湿チャンバーの梱包を解き、使用前に破損がないかどうか目視点検します。破損している加湿チャンバーを使用しないでください。
- 加湿チャンバーの下端をAirLife DuoTherm加熱加湿器前面のボトムリップの下に挿入し、加湿チャンバーを可動式取付レバーの下に組み込みます。カチッと音がしてレバーがロックされています (図1)。
- 加湿チャンバーを備えた加湿器は、必ず患者よりも低い位置に設置してください。
- スパイクを気密保護キャップ内に残したまま、加湿チャンバーの接続ポートから青色の容器 (図2) を取り出して供給セットをほどこします。