



AirLife™ HYGROSCOPIC CONDENSER HUMIDIFIER

REF	Catalogue Number		U.S. Federal law restrict this device to sales by or on the order of a physician
LOT	Lot Number		Manufacturer
QTY	Quantity		For Single Use Only
	Consult Instructions for Use		Date of Manufacture
	Not made with natural rubber latex		Warning

EN

English

Indications for Use: A heat and moisture condenser (artificial nose) is a device intended to be positioned over a tracheotomy (a surgically created opening in the throat) or tracheal tube (a tube inserted into the trachea) to warm and humidify gases breathed in by a patient.

Directions for Use:

Connect HCH device (with or without AirLife flexible elbow) securely to the endotracheal tube, tracheostomy tube, face mask and/or breathing circuit (as applicable). Pressure check system to ensure leak free connections. Replace every 24 hours, or more often if needed to prevent accumulation of secretions. When using the HCH, the ventilation parameter and arterial blood gases should be monitored closely. Compensation for internal dead space of the HCH device (and flexible elbow if used) may be necessary.

Note: Due to the HCH's high efficiency, you may see condensate in the polybag. This is a normal occurrence due to the high efficiency of the HCH product. If tracheostomy HCH – Attach oxygen tubing, if used, to flow meter as prescribed by physician.

Do Not Use an HCH Device in the following Situations:

1. In patients who cannot tolerate the additional mechanical dead space of this device.
2. In patients who cannot tolerate the additional airway resistance of this device.
3. In patients with voluminous secretions.

Warning: Do not rinse, soak, wash or sterilize. Do not add moisture or use in conjunction with heated water humidifiers or nebulizers. Do not allow saline to enter HCH device when suctioning patients as resistance may temporarily increase. Due to increased resistance of the device, the patient must be closely monitored with proper alarms turned on. If any complications are observed, such as mucous plugging, proper airway care must be instituted immediately.

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



This single-use product is not designed or validated to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination, affect the measurement accuracy, system performance, or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.

ES

Español

HUMIDIFICADOR CONDENSADOR HIGROSCÓPICO (HCH)

REF	Número de catálogo		La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
LOT	Número de lote		Fabricante
QTY	Cantidad		Uso único
	Consulte las instrucciones de uso.		Fecha de fabricación
	No fabricada con latex		Precaución

Indicaciones de uso: Un condensador de calor y humedad (nariz artificial) es un aparato previsto para colocarlo sobre una traqueotomía (una abertura artificial practicada quirúrgicamente en la garganta) o un tubo traqueal (tubo introducido en la tráquea) a fin de calentar y humectar los gases respirados por un paciente.

Instrucciones de uso:

Conecte firmemente el dispositivo HCH (con o sin codo flexible AirLife) firmemente al tubo endotraqueal, a la cánula de traqueostomía, a la máscara facial y/o al circuito respiratorio (según corresponda). Verifique el funcionamiento del sistema con presión para asegurarse de que las conexiones no presenten fugas. Sustituya el filtro cada 24 horas, o menos si es necesario, para evitar que se acumulen secreciones. Al utilizar el HCH deben controlarse minuciosamente los parámetros ventilatorios y los gases arteriales. Tal vez sea necesario compensar el espacio muerto interno del dispositivo HCH (y el codo flexible si se utiliza).

Nota: Debido a la alta eficiencia del HCH podría verse condensación en la bolsa de polímero. Esto

es normal debido a la alta eficiencia del HCH. Si se utiliza el HCH en una traqueostomía – Conecte el tubo de oxígeno, si se utiliza, al caudalímetro tal y como prescriba el médico.

No utilice el dispositivo HCH en las siguientes situaciones:

1. En pacientes que no toleran el espacio muerto mecánico adicional de este dispositivo.
2. En pacientes que no toleran la resistencia adicional en las vías respiratorias de este dispositivo.
3. En pacientes de secreciones abundantes.

Advertencias: no enjuague, remoje lave ni esterilice el instrumento. No agregue humedad ni use con humidificadores o nebulizadores para agua caliente. No permita el ingreso de solución salina al instrumento HCH al aspirar pacientes ya que podría incrementarse temporalmente la resistencia. Debido al aumento de resistencia del instrumento, debe supervisarse atentamente al paciente con las alarmas apropiadas activadas. Si se observan complicaciones, como tapones de mucosa, deben iniciarse inmediatamente los cuidados apropiados de las vías respiratorias.

Deshágase de todos los materiales cumpliendo las normativas locales, estatales y federales. Descontamine y deshágase de todo material potencialmente peligroso.



Este producto desechable no está diseñado ni aprobado para ser reutilizado. Su reutilización puede conllevar riesgos de contaminación, reducir la precisión de las medidas y el rendimiento del sistema o provocar fallos de funcionamiento si el producto sufre daños materiales como consecuencia de la limpieza, desinfección, esterilización o reutilización.

FR

Français

HUMIDIFICATEUR À CONDENSATEUR HYGROSCOPIQUE

REF	Numéro de catalogue		En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
LOT	Numéro de lot		Fabricant
QTY	Quantité		À usage unique
	Lire le mode d'emploi		Date de fabrication
	Ne contient pas de latex		Mise en garde

Recommandations d'utilisation: Un condensateur de chaleur et d'humidité (nez artificiel) est un appareil conçu pour être positionné sur une trachéotomie (ouverture créée dans la gorge par le biais d'un geste chirurgical) ou un tube endotrachéal (tube inséré dans la trachée) afin de réchauffer et d'humidifier les gaz inspirés par un patient.

Consignes d'utilisation:
Connecter fermement le dispositif HCH (avec ou sans coude flexible AirLife) au tube endotrachéal, tube de trachéostomie, masque facial et/ou circuit respiratoire (comme il convient). Pressuriser le système de contrôle pour garantir l'étanchéité des raccordements. Remplacer toutes les 24 heures, ou plus souvent le cas échéant, pour éviter l'accumulation de sécrétions et d'humidité. Lorsqu'un HCH est utilisé, le paramètre de ventilation et les gaz de sang artériel doivent être étroitement surveillés. L'espace mort interne du dispositif HCH (et du coude flexible, le cas échéant) peut nécessiter une compensation.

Remarque: En raison de la grande efficacité du HCH, du condensat peut apparaître dans le sac polybag. Il s'agit d'un phénomène tout à fait normal provoqué par la forte efficacité du produit HCH. Pour un HCH de trachéotomie, fixer la tubulure d'oxygène, le cas échéant, à un débitmètre, conformément à la prescription du médecin.

Ne pas utiliser de dispositif HCH dans les cas suivants:

1. Chez les patients qui ne peuvent pas supporter l'espace mort mécanique supplémentaire apporté par ce dispositif.
2. Chez les patients qui ne peuvent pas supporter le surcroît de résistance apporté aux voies respiratoires par ce dispositif.
3. Chez les patients ayant des sécrétions volumineuses.

Attention: Ne pas rincer, tremper, laver ou stériliser. Ne pas ajouter d'humidité ni utiliser avec des nébuliseurs ou des humidificateurs à eau chauffée. Ne pas laisser de sérum physiologique pénétrer dans le dispositif HCH pendant que l'aspiration est en cours chez un patient car cela pourrait accroître temporairement la résistance. En raison du surcroît de résistance apporté par le dispositif, le patient doit être surveillé étroitement en mettant en place les systèmes d'alarme appropriés. En cas de complications, comme la formation d'un bouchon muqueux, instaurer immédiatement un traitement approprié des voies respiratoires.

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



Cet appareil à usage individuel n'est pas conçu ni validé pour être réutilisé. La réutilisation de cet appareil est susceptible de provoquer un risque de contamination croisée et de compromettre la précision des mesures et les performances du système. Il est également susceptible de provoquer un dysfonctionnement du fait de son endommagement physique à la suite d'un nettoyage, d'une désinfection, d'une stérilisation ou d'une réutilisation.

JA

吸湿凝縮加湿器 (HCH)

REF

カタログ番号



米国連邦法では、本装置は医師または医師の指示によってのみ販売が許可されています。

LOT

ロット番号



メーカー

QTY

数量



単回使用



取扱説明書参照



製造日



天然ゴム・ラテックスは使用していません



警告

使用の適応: 熱及び水分の凝縮器（人工鼻）は、気管切開部（外科手術により咽喉頭部に設けた開口部）または気管チューブ（気管内に挿入されたチューブ）に配置し、患者が呼吸したガスを温めて加湿することを目的とした装置です。

使用方法:
気管内チューブ、気管開口部チューブ、フェイスマスク、およびまたは呼吸回路にHCHデバイス（AirLife フレキシブルエルボーの有無）をしっかりと接続してください。チェックシステムを加圧して接続部に漏れがないことを確認してください。分泌物の蓄積を防ぐため、24時間毎、もしくは必要に応じてさらに頻繁に交換してください。HCHの使用中は、換気パラメータおよび動脈血ガスを注意深く監視してください。HCH装置（および使用している場合はフレキシブルエルボー）の内部死腔の代償が必要な場合があります。

注記: HCHの高い効率性により、ポリ袋内に結露が見られることがあります。これは、HCH製品の効率性の高さに起因するもので、異常ではありません。気管切開HCHをご使用の場合、酸素チューブを使用している場合は、医師の指示に従ってフローメーターに取り付けてください。

次の場合には、HCH デバイスを使用しないでください:

1. 患者が本品のこれ以上の機械的死腔に耐えられない場合。
2. 患者が本品のこれ以上の気道抵抗に耐えられない場合。
3. 患者に大量の分泌物が生じた場合。

警告: 水洗、浸漬、洗浄、滅菌はしないでください。湿気を与えたり、加温加湿器またはネブライザーと併用したりしないでください。患者の気道抵抗が一時的に増加することがあるため、気道吸引時にHCHデバイスに生理食塩水が入らないよう注意してください。デバイス抵抗が増加するため、適切な警報器を使用し、患者を厳密に監視してください。粘液の詰まりなどの合併症が認められる場合は、直ちに適切な気道ケアを実施してください。

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。潜在的にバイオハザードとなる材料はすべて除染して廃棄してください

日本語



本単回使用器材は再使用の目的で設計されておらず、またそのための認証も受けていません。本製品を再使用すると、交差感染の原因となる可能性があり、計測精度及びシステム性能に影響を及ぼしたり、洗浄、消毒、再度の滅菌あるいは再利用による物理的損傷が原因で正常に作動しない可能性があります。

KO

한국어

HCH (흡습성 콘덴서 가습기)

REF

카탈로그 번호



미국 연방법에 따라 의사가 직접 판매하거나 의사의 주문이 있을 시에만 이 장치를 판매할 수 있습니다.

LOT

Lot 번호



제조업체

QTY

수량



일회용



사용 지침을 참조하십시오.



제조 날짜



천연 고무 라텍스로 만든 앰뷸



위험

사용 정보: 온습도 조절기(인공 코)는 환자가 흡입하는 기체를 가온 및 가습하기 위해 기관 절개 부위(외과 수술에 의해 절개된 목의 구멍) 또는 기관내 삽관(기관 내에 삽입된 관)에 설치하도록 고안된 장치입니다.

사용 지침: HCH 기기(AirLife 플렉서블 엘보우포함 또는 미포함)를 기관 내 튜브, 기관 개구부 튜브, 안면 마스크 및/또는 호흡 회로(해당하는 경우)에 단단히 연결합니다. 시스템 압력을 점검하여 연결 부위에 새는 부분이 없는지 확인합니다. 24 시간 또는 필요할 때마다 더 자주 교체하여 분비물이 누적되지 않도록 합니다. HCH 사용 중에 반드시 호흡기 지표와 동맥혈분석을 자주 확인해야 합니다. HCH 장치(및 사용하는 경우 플렉서블 엘보)의 내부 무효공간을 보정해야 할 수 있습니다.

참고: HCH의 고효율로 인해 비닐백에서 응축물이 보일 수 있습니다. 이는 정상적인 현상으로 HCH 제품의 고효율로 인한 것입니다. 기관절개술 HCH의 경우 - 의사의 처방에 따라 산소 튜브(사용하는 경우)를 유량계에 연결합니다.

다음 상황에서는 HCH 기기를 사용하지 마십시오.

1. 이 기기의 추가적인 기계적 무효공간을 참을 수 없는 환자
2. 이 기기의 추가적인 기도 저항을 참을 수 없는 환자
3. 분비물을 많이 배출하는 환자

경고: 찢거나, 담그거나, 세척하거나, 멸균하지 마십시오. 수분을 주거나 가열수 가습기 또는 분무기와 함께 사용하지 마십시오. 환자가 마시게 되면 일시적으로 저항이 높아질 수 있으므로 HCH 기기에 염류가 들어가지 않도록 하십시오. 기기 저항이 증가할 수 있으므로 환자를 면밀히 살펴보면서 경고등이 켜지는지 확인해야 합니다. 점액 전파와 같은 합병증이 발견될 경우 즉시 적절한 기도 치료를 실시해야 합니다.

지역, 주, 연방 규정에 따라 모든 재료를 폐기하십시오. 생물에 유해할 수 있는 모든 재료를 제거하고 폐기하십시오.



Single Use

본 1회용 제품은 재사용하도록 설계 또는 인가되지 않았습니다. 이 기기를 재사용하면 교차 오염의 위험이 있으며 세척, 소독, 재멸균 또는 재사용으로 인해 제품에 물리적인 손상을 주어 측정 정확도와 시스템 성능에 영향을 주거나 오작동을 야기할 수 있습니다.

PT

Português

HUMIDIFICADOR CONDENSADOR HIGROSCÓPICO

REF

Número de catálogo

Rx ONLY

As leis federais (EUA) limitam a venda deste dispositivo por um médico ou através de receita médica

LOT

Número de lote



Fabricante

QTY

Quantidade



Apenas uma única utilização



Consultar as Instruções de Utilização



Data de fabrico



Não contém látex de borracha natural



Advertências

Indicações de Utilização: Um condensador de calor e humidade (nariz artificial) é um dispositivo concebido para ser posicionado sobre uma traqueotomia (uma abertura feita cirurgicamente na traqueia) ou um tubo endotraqueal (um tubo inserido na traqueia) para aquecer e humidificar os gases inalados por um paciente

Instruções de Utilização:

Ligue o dispositivo HCH (Humidificador condensador higroscópico) (com ou sem o conector flexível AirLife) de forma segura ao tubo endotraqueal, máscara facial e/ou circuito respiratório (conforme se aplique). Verifique a pressão dos sistemas para se certificar de que não existem ligações com fugas. Repita a cada 24 horas ou com mais frequência, se necessário, para evitar a acumulação de secreções. Durante a utilização do HCH, é necessário monitorizar atentamente o parâmetro de ventilação e os gases no sangue arterial. Poderá ser necessária uma compensação para o espaço morto interno do dispositivo HCH (e cotovelo flexível se usado).

Nota: Devido à elevada eficiência do HCH, poderá observar condensação no interior do saco de plástico. Esta é uma ocorrência normal por causa da elevada eficiência do produto HCH. Em caso de HCH de traqueostomia – Ligar tubulação de oxigénio, se usada, ao medidor de fluxo, conforme prescrito pelo médico.

Não Utilize um Dispositivo HCH nas Seguintes Situações:

- Em pacientes que não consigam tolerar o espaço morto mecânico adicional deste dispositivo.
- Em pacientes que não possam tolerar a resistência aérea adicional deste dispositivo.
- Em pacientes com secreções volumosas.

Aviso: Não enxágue, submerja, lave ou esterilize o dispositivo. Não adicione humidade nem utilize em conjunto com humidificadores ou nebulizadores de água aquecida. Não permita que entre solução salina no dispositivo HCH durante a sucção dos pacientes uma vez que a resistência pode aumentar temporariamente. Devido à maior resistência do dispositivo, o paciente tem de ser monitorizado de perto com os devidos alarmes ligados. Se surgirem complicações como, por exemplo, obstrução de muco, devem ser aplicados imediatamente cuidados adequados às vias aéreas.

Elimine todos os materiais de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais. Descontamine e elimine todo material que represente potencial risco biológico.



Single Use

Este produto não reutilizável não foi concebido nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode provocar um risco de contaminação cruzada, afectar a exactidão das medições, o desempenho do sistema ou provocar uma disfunção, que resulta de um produto fisicamente danificado pela limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização.

RU

Русский

ГИГРОСКОПИЧЕСКИЙ КОНДЕНСАТОРНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ (ГКУ)

REF

Номер по каталогу

Rx ONLY

Федеральным законодательством США разрешена продажа данного устройства только по назначению или заказу врача.

LOT

Номер партии



Производитель

QTY

Количество



Для одноразового использования



Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией



Дата изготовления



Выполнено не из натурального латекса



Осторожно!

Показания к применению: Тепло- и влагообменник («искусственный нос») — это устройство, предназначенное для установки на трахеотомию (отверстие в трахее, сформированное хирургическим путем) или эндотрахеальную трубку (трубку, вставленную в трахею) с целью подогрева и увлажнения дыхательного газа, получаемого пациентом.

Инструкции по применению:

Надежно присоедините прибор ГКУ (с наличием или без подвижного патрубка AirLife) к эндотрахеальной трубке, трахеостомической трубке, маске и (или) дыхательному контуру (в зависимости от конкретного случая). Проверьте систему под давлением, чтобы убедиться в отсутствии утечек. Производите замену каждые 24 часа или чаще, чтобы предотвратить

скопление выделений. Во время эксплуатации ГКУ необходимо внимательно отслеживать параметры искусственной вентиляции легких и газы артериальной крови. Возможно, потребуются компенсировать внутреннее «мертвое» пространство гигроскопичного конденсатора-увлажнителя (и гибкого колена, если оно используется).

Примечание: В связи с высокой эффективностью ГКУ в полиэтиленовом мешке возможно образование конденсата. Это нормальное явление, обусловленное высокой эффективностью ГКУ. При использовании ГКУ для трахеостомии — прикрепите кислородные трубки (в случае их применения) к расходомеру согласно указаниям врача.

Запрещается использование прибора ГКУ в перечисленных ниже случаях:

- При наличии у пациента непереносимости дополнительного механического мертвого пространства данного прибора.
- При наличии у пациента непереносимости дополнительного сопротивления воздушному потоку данного прибора.
- При наличии у пациента обильных выделений.

Предупреждение: Запрещается ополаскивать, замачивать, стирать или стерилизовать. Запрещается увлажнение или использование в сочетании с термоувлажнителями или небулайзерами. Запрещается введение соляного раствора в прибор ГКУ при проведении санации, так как это может привести к временному увеличению сопротивления. Вследствие повышенного сопротивления прибора, необходимо постоянное наблюдение за пациентом с использованием надлежащих сигналов тревоги. При возникновении каких-либо осложнений, таких как возникновение слизистых пробок, необходимо немедленно обеспечить надлежащие меры по их устранению в дыхательных путях.

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



Single Use

Этот одноразовый продукт не предназначен для повторного использования. Повторное использование может привести к инфицированию пациента, повлиять на точность измерений и рабочие характеристики системы, а также привести к ее выходу из строя в результате физического повреждения продукта в процессе чистки, дезинфекции, стерилизации или повторного использования.

吸湿冷凝加湿器 (HCH)

**REF**

目录编号

**Rx ONLY**

美国联邦法律规定，本设备仅限医生销售或订购。

**LOT**

批号

**Manufacturer**

制造商

**QTY**

数量

**Single Use**

一次性使用

**Instructions**

参考使用说明

**Date**

生产日期

**Latex**

没有天然胶乳

**Warning**

警告

使用指示: 加热和湿气冷凝器（人工鼻）是一种放置于气管切开术（利用外科手术方法在喉咙打开的通路）或气管导管（插入气管的导管）以加热和加湿患者吸入气体的设备。

使用说明:
按需要将 HCHF 装置（有或没有 AirLife 柔性弯头）稳固连接到气管内管、气管造口管、面罩和/或呼吸回路上。对系统进行压力测试，确保连接处没有泄漏。每 24 小时或根据需要更频繁地更换装置，以防止分泌物淤积。使用 HCH 时，应密切监测通气参数和动脉血气。可能需要对 HCH 装置（及可能使用的弹性弯头）的内部死腔进行补偿。

注: 由于 HCH 的高效率，您可能会看到塑料包装袋中的冷凝物。根据 HCH 产品高效率的特性，这是正常现象。如果使用气管造口术 HCH，- 按医嘱将氧气管（如使用）连接至流量计。

在下列情况下请勿使用 HCH 装置:
1. 患者无法承受本装置的额外机械死腔。
2. 患者无法承受本装置的额外气道阻力。
3. 患者分泌物多。

警告: 请勿冲洗、浸泡、清洗或灭菌。请勿加湿或与加热加湿器或雾化器一起使用。让患者吸气时，阻力会暂时升高，此时请勿让盐水进入 HCH 装置。由于装置的阻力增高，必须密切监测患者，同时打开相应的警报。如果观察到黏液阻塞等并发症，必须立即进行适当的气道护理。

根据当地、州和联邦法规处理所有材料。消毒和处理全部有潜在生物危害的材料。

**Single Use**

此单一使用产品设计并不用于重复使用，也未经过重复使用验证。重复使用可能会造成交叉污染风险，影响测量精度、系统性能，或者由于产品因清洁、消毒、重复灭菌、或重复使用引起的物理损害而造成故障。

吸濕冷凝式濕化器 (HCH)

**REF**

目錄編號

**Rx ONLY**

美國聯邦法律規定，此器材只能由醫生或憑醫囑銷售。

**LOT**

批號

**Manufacturer**

製造商

**QTY**

數量

**Single Use**

一次性使用

**Instructions**

請參閱使用說明

**Date**

製造日期

**Latex**

沒有天然膠乳

**Warning**

警告

預期用途: 加熱和濕氣冷凝器（人工鼻）是一種放置於氣管切開術（利用外科手術方法在喉嚨打開的通路）或氣管導管（插入氣管的導管）以加熱和加濕患者吸入氣體的設備。

使用說明: 將 HCH 裝置（配備或者不配備 AirLife 可彎曲彎管）穩固連接至氣管內管、氣切管、面罩和/或呼吸管路（若適用）。每 24 小時更換一次，或者需要防止分泌物累積時縮短更換間隔。使用 HCH 時，應密切監測通氣參數與動脈血液氣體。可能必需對 HCH 的內部死腔（以及活動肘關節，若使用）進行補償。

註: 由於 HCH 的高效，您可能會在塑膠袋中看到冷凝水。這是高效 HCH 產品的正常現象。若使用氣管造口術 HCH – 按照醫師的指示，將氧氣管連接至流量計。

在以下情況下，切勿使用 HCH 裝置
1. 患者無法忍受本裝置的額外機械死腔。
2. 患者無法忍受本裝置的額外呼吸道阻抗。
3. 患者有大量分泌物。

警告: 請勿沖洗、浸泡、清洗或滅菌。請勿加濕氣，或結合加熱式濕化器或噴霧器使用。在患者做抽吸時，請勿讓生理鹽水進入 HCH 裝置，因為阻抗可能暫時性增大。由於裝置阻抗增大，患者必須受到嚴密監控並開啟適當的警報。若發現任何併發症，如粘液栓塞，必須立即採取適當的呼吸道護理措施。

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。

**Single Use**

此☒次使用☒品不能重复使用。由于清洁、消毒、重新☒菌或重新使用而☒致☒品☒身体有害，重复使用可能会☒致交叉污染的风险，影响☒量准确度、系统性能，或☒致故障。