

Dansk

HYGROSKOPISK KONDENSBEFUGTER/-FILTER (HKBF)

REF	Katalognummer		Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge
LOT	Partinummer		
QTY	Antal		Producent
	Ikke er fremstillet af naturlig gummilatex		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Se brugsanvisningen for anvendelse		Kun til brug på én patient
	BEMÆRK		

En varme- og fugtkondensator med bakterieløs/viralt filter er en anordning beregnet for opvarmning og fugtning af gasser der indåndes af patient med tracheostomi eller tracheal slange. Tilføjelsen af et filter fjerner mikrobiologiske stoffer og partikler fra gasser i åndedrætskredsløbet.

Brugsvejledning:
Slut HKBF-anordningen (med eller uden Flex-Elbow™) forsvarligt til den endotracheale tube, tracheostomituben, ansigtsmasken og/eller åndedrætskredsløbet (henholdsvis). Tjek systemet under tryk for at sikre at forbindelserne er tæktagfri. Udskiftes hver 24. time for at forhindre akkumulation af sekreter. Kompenstation for indvendig restluft kan være nødvendig.

HKBF-ANORDNINGEN MÅ IKKE BENYTTE I FØLGENDE SITUATIONER:

- Til patienter, der ikke kan tåle apparatets mekaniske restluft.
- Til patienter, der ikke kan tåle apparatets ekstra luftvejsmodstand.
- Til patienter med sekreter i store mængder.

Advarsel: Må ikke skyldes, lægges i blod, vaskes eller steriliseres. Der må ikke tilføres fugtighed. Må ikke anvendes sammen med opvarmede vandbefugtere eller forstørvere. Der må ikke komme saltvand ind i HKBF-anordningen, når patienter suges, da luftmodstanden kan øges midlertidigt. Udskift for hver 24. time eller hyppigere om nø�d. På grund af den øgede modstand i anordningen skal patienten overvåges nærmest de korrekte alarmer slæt til. Hvis der observeres komplikationer, såsom slørpropper, skal der straks genoprettes forsvarlig luftvejspassage.

Dette engangsprodukt er ikke beregnet eller godkendt til genbrug. Hvis anordningen genbruges, kan det medføre risiko for krydkontaminering, påvirke målinger nejagtighed, systemets ydeevne eller medføre en fejlfunktion som resultat af, at produktet beskadiges fysisk som følge af rengøring, desinfektion, gensterilisering eller genbrug.

HKBF (HYGROSKOPISCHER KONDENSATIONSBEUCHTER /FILTER)

REF	Katalognummer		Laut US-Bundesgesetzen darf dieses System nur von einem Arzt bzw. auf dessen Anordnung verkauft werden.
LOT	Chargennr.		
QTY	Menge		Hersteller
	Naturlatex-frei		Autorisierte Vertretung in der EU
	Gebrauchsanweisung beachten		Einmaliger Gebrauch
			ACHTUNG

Ein Wärme- und Feuchtigkeitstauscher mit Bakterien-/Keimfilter ist eine Vorrichtung, die zur Erwärmung und Befeuchtung von Gassen vorgesehen ist, die von einem Patienten mit einem Tracheotomie- oder Trachealtubus eingeatmet werden. Durch die Hinzufügung eines Filters werden mikrobiologische und Partikelverunreinigungen aus den Gassen im Atemkreis entfernt.

Gebrauchsanweisung:
Den HKBF (mit oder ohne Flex-Elbow™) sicher an den Endotrachäaltubus, Tracheotomietubus, die Gesichtsmaske und/oder das Beatmungsschlauchsystem anschließen (wie zutreffend). Drucküberprüfung des Systems vornehmen, um leckfreie Verbindungen sicherzustellen. Alle 24 Stunden oder bei Bedarf häufiger ersetzen, um eine Ansammlung von Sekreten zu vermeiden. Ein Ausgleich des inneren Totraums kann erforderlich sein.

DER HKBF DARF IN FOLGENDEN SITUATIONEN NICHT VERWENDET WERDEN:

- Bei Patienten, die den zusätzlichen mechanischen Totraum dieses Geräts nicht tolerieren können.
- Bei Patienten, die den zusätzlichen Atemwegswiderstand dieses Geräts nicht tolerieren können.
- Bei Patienten, die voluminöse Sekrete produzieren.

Warnhinweis: Nicht spülen, in Flüssigkeiten eintauchen, waschen oder sterilisieren. Keine Feuchtigkeit hinzufügen und nicht in Verbindung mit Warmbefeuchtern oder Verneblern verwenden. Beim Absaugen von Patienten keine Kochsalzlösung in den HKBF eindringen lassen, da der Widerstand andernfalls vorübergehend ansteigen könnte. Alle 24 Stunden und bei Bedarf häufiger ersetzen. Aufgrund des erhöhten Widerstands des Geräts muss der Patient sorgfältig überwacht werden, und die entsprechenden Alarme müssen aktiviert sein. Falls Komplikationen, wie die Verlegung durch Schleim, beobachtet werden, muss sofort für freie Atemwege gesorgt werden.

Dieses Einweg-Produkt ist nicht für die Wiederverwendung ausgelegt oder validiert. Eine Wiederverwendung kann aufgrund einer physikalischen Beschädigung durch das Reinigen, Desinfizieren, Resterilisieren oder erneute Benutzen des Produkts mit einem Kreuzkontaminationsrisiko verbunden sein, die Messungsgenauigkeit oder Systemleistung beeinflussen oder eine Fehlfunktion hervorrufen.

Deutsch

ΦΙΛΤΡΟ / ΥΓΡΑΝΤΗΡΑΣ ΥΓΡΟΣΚΟΠΙΚΟΥ ΣΥΜΠΥΚΝΩΤΗ (ΦΥΣΣ)

REF	Αριθμός καταλόγου		Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συγκεκριμένης μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.
LOT	Αριθμός παρτίδας		
QTY	Ποσότητα		Κατασκευαστής
			Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
			Συμβολευτέο της Οδηγίες Χρήσης
			Μιας χρήσης
			ΠΡΟΣΟΧΗ

Ένας συμπυκνωτής θερμοκρασίας και υγρασίας με φίλτρο βιατριδών/ών είναι μια συσκευή για τη θέρμανση και την ύγραση των αερών που εισπνέονται από ασθενείς με τραχειοσύστημα ή τραχειοσωλήνα. Η προσθήτη ενός φίλτρου αφαιρεί τη μικροβιολογικό υλικό και τα σωματίδια από τα αέρια στο αναπνευστικό σύστημα

Οδηγίες χρήσης:

Συνδέστε τη συσκευή ΦΥΣΣ (με ή χωρίς Flex-Elbow) σταθερά στον ενδοτραχειακό σωλήνα, στο αωλήνα τραχειοσύστημα, στη μάσκα προσώπου ή/και στο αναπνευστικό κύκλωμα (όπου είναι εφαρμόσιμο). Ελέγχετε τη πίεση του συστήματος για να βεβαιωθείτε ότι οι συνδέσεις δεν παρουσιάζουν διάρροες. Αντικαθιστάτε κάθε 24 ώρες ή πιο συχνά, ανάλογα με την ανάγκη πρόληψης της συστάσεως εκρίσεων. Ενδέχεται να απαιτείται αντιστάθμιση του εσωτερικού ενδιάμεσου χώρου.

ΜΗΝ ΚΑΝΕΤΕ ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΦΥΣΣ ΣΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ:

- Σε ασθενείς που παρουσιάζουν δυσανεξία στον πρόσθιτο μηχανικό υλικό χώρου της συσκευής αυτής.
- Σε ασθενείς που παρουσιάζουν δυσανεξία στην πρόσθιτη αντίσταση αεραγωγών της συσκευής αυτής.
- Σε ασθενείς με ογκώδεις εκρίσεις.

Προειδοποίηση: Μην εκπλένετε, μην εμποτίζετε, μην πλένετε και μην αποστερώνετε το προϊόν. Μην προσθέτετε υγρασία και μην χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με υγραντήρες ή νεφελοποιητές με ζεστό νερό. Μην αφήνετε αλλατούχο ορό σε διεισδύσεις στη συσκευή ΦΥΣΣ κατά τη διεξαγωγή αναρρόφησης στους ασθενείς, καθώς η αντίσταση μπορεί να αυξηθεί προσωρινά. Αντικαθιστάτε κάθε 24 ώρες ή πιο συχνά αν χρειάζεται. Λόγω της αυξημένης αντίστασης της συσκευής, ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται εντατικά με τους τυπικούς συναγερμούς ενεργοποιημένους. Αν παταρητήριον κάποιας επιπλοκές, όπως υπερβολική έκκριση βλεννών, πρέπει να προβείτε αμέσως στην αποστέραση της συσκευής.

Αυτό το προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί και δεν έχει εγκριθεί για πολλαπλές χρήσεις. Οι πολλαπλές χρήσης ενέχουν κίνδυνο διασταυρούμενης μόδυνης, ενδέχεται να επιτρέψουν την ακριβεία των μετρήσεων και την απόδεση του συστήματος ή να προκαλέσουν δύσλειτουργία ως αποτέλεσμα βλάβης του προϊόντος λόγω καθαρισμού, απολύμανσης, εκ νέου αποστέρασης ή εκ νέου χρήσης.

Hygroscopic Condenser Humidifier/Filter (HCHF)

Instructions for Use

REF Catalogue number



U.S. Federal law restricts this device to sales by or on the order of a physician

LOT Lot Number



Manufacturer Authorized Representative in the European Community

QTY Quantity



Not made with natural rubber latex

Consult Instructions for Use



Single Use

Caution



English

Intended Use: A heat and moisture condenser with bacterial/viral filter is a device intended to warm and humidify gases breathed in by a patient with a tracheostomy or tracheal tube. The addition of a filter removes microbiological and particulate matter from the gases in the breathing circuit.

Directions for Use:

Connect HCHF device (with or without Flex-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. Compensation for internal dead space may be necessary.

DO NOT USE AN HCHF 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 HCHF device when suctioning patients as resistance may temporarily increase. Replace every 24 hours or more often if needed. 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.

EC REP

GE Medical Systems SCS
283 rue de la Miniere
78530 BUC, FRANCE
P +33.1.30.70.40.40



Vital Signs, Inc. a GE Healthcare Company
11039 E. Lansing Circle
Englewood, CO 80112, USA
P +1.973.956.5300

Made in U.S.A.

©2013 General Electric Company - All rights reserved.
General Electric Company reserves the right to make changes in specifications and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation.
Contact your GE Representative for the most current information.

GE, GE Monogram, and Vital Signs are trademarks of General Electric Company.
Vital Signs, Inc., a General Electric Company, doing business as GE Healthcare.



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.

Български

ХИГРОСКОПИЧЕН КОНДЕНЗАТОР ОВЛАЖНИТЕЛ/ФИЛТЪР (HCHF)

REF

Каталожен номер

LOT

Номер на партида

QTY

Количество

Не са направени с естествен каучук, латекс

Консултирайте се с инструкциите за употреба

BEMÆRK

REF

Rx

Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това устройство да се извършва от или по поръчка на лекар

LOT

Rx

Оторизиран представител в Европейската общност

За еднократна употреба

PZOR

QTY

Rx

Производител

EC REP

Информация

Čeština

HYGROSKOPICKÝ KONDENZÁTOROVÝ ZVLHČOVAČ/FILTR (HCHF)

REF

Katalogové číslo



Americké zákony omezují prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho předpis

LOT

Číslo šarže



Výrobce

QTY

Množství



Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii

Ne s přírodního latexu



Autorizovaný zástupce pro Evropskou unii

Nahledněte do pokynů pro použití



No jedno použití

Pozor

Tepelný a vlhkostní kondenzátor s filtrem na bakterie/viry je zařízení určené k zahrívání a zvlhčování plynů vdechovaných pacientem s tracheostomí či tracheální trubicí. Přidání filtru odstraňuje mikrobiologické i jiné částečky z plynu v dýchacím oběhu.

Návod k použití:

Připojte zařízení HCHF (se součástí Flex-Elbow™ nebo bez ní) pevně k endotracheální trubici, tracheostomické trubici, obličeje masce a/nebo dýchacímu okruhu (podle toho, co je použito). Natlačte kontrolní systém, aby byla zajištěna těsnost spojení. Vyměňte jej každých 24 hodin nebo 1 častěji, aby se zabránilo nahromadění sekretů. Může být zapotřebí kompenzace vnitřního mrtvého prostoru.

ZAŘÍZENÍ HCHF NEPOUŽIJTE ZA NÁSLEDUJÍCÍCH OKOLNOSTÍ:

1. U pacientů, kteří nedokážou tolerovat další mechanický mrtvý prostor zařízení.
2. U pacientů, kteří nedokážou tolerovat další odpor dýchacích cest zařízení.
3. U pacientů s objemnou sekreci.

Varování: Nesmí se propláchat, nemáčet, umývat a sterilizovat. Více nežvlhčujte ani nepoužívejte ve spojení se zvlhčovačem s ohřátou vodou či nebulizéry. Při odsávání pacientů nenechejte do zařízení HCHF proniknout fyziologický roztok, protože se může dočasně zvýšit odpor. Vyměňte každých 24 hodin nebo dle potřeby častěji. Kvůli zvýšenému odporu zařízení musí být pacient důkladně monitorován se zapnutím příslušných alarmů. Jsou-li pozorovány nějaké komplikace, jako je ucprání holenem, musí být okamžitě zavedena řádná péče o dýchací cesty.



Tento jednorázový produkt není určen ani validován pro opakované použití. Při opakování použití hrozí křížová kontaminace, neperfektnost měření, snížení výkonu systému nebo špatná funkce v důsledku fyzického poškození produktu po čistění, dezinfekci, opakování sterilizaci nebo opakováném použití.



Tento produkt za jednorázovou uпотребу не е проектиран или утвърден за повторна употреба. Повторната употреба крие рисък от кристосано заразяване, може да окаже влияние върху точността на измерване и функционирането на системата или да доведе до неизправност на продукта поради физическа повреда в резултат на почистване, дезинфекция, повторна стерилизация или повторна употреба.

REF 005793



7 321820 057931

022-R5710CIN Rev A 04-Sept-2013



imagination at work

Français

FILTRE HUMIDIFICATEUR À CONDENSATEUR HYGROSCOPIQUE (FHCH)

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		
QTY	Quantité		Fabricant
	Ne contient pas de latex		Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Lire le mode d'emploi		À usage unique
	ATTENTION		

Un condensateur de chaleur et d'humidité avec filtre bactérien/viral est un appareil qui permet de réchauffer et d'humidifier le gaz respiré par un patient ayant subi une trachéotomie ou muni d'un tube trachéal. L'ajout d'un filtre permet d'éliminer toute particule microbiologique ou autre présente dans les gaz du circuit respiratoire.

Consignes d'utilisation:
Connecter fermement le dispositif FHCH (avec ou sans Flex-Elbow™) 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 fréquemment si nécessaire pour empêcher une accumulation de sécrétions. Il peut s'avérer nécessaire de compenser l'espace mort interne.

NE PAS UTILISER DE DISPOSITIF FHCH 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 FHCH pendant que l'aspiration est en cours chez un patient car cela pourrait accroître temporairement la résistance. Remplacer toutes les 24 heures ou plus fréquemment si nécessaire. 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.



Cet appareil à usage unique 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.

HIGROSkopni ovlaživač/ PROČIŠĆIVAC S KONDENZATOROM

REF	Kataloški broj		Sovezni zakon SAD-a dopušta prodaju ovog uređaja isključivo liječnicima ili po nalogu liječnika
LOT	Broj serije		
QTY	Količina		Proizvođač
	Nije izrađena je od prirodne lateks gume		Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Pogledajte upute za korištenje		Za jednokratnu uporabu
			POZOR

Kondenzator topline i vlag s bakterijskim/virusnim filterom uređaj je namijenjen grijanju i ovlaživanju plinova koje uđiše pacijent kroz troheostomiju ili trachealnu cijev. Odvadak filtra uklanja mikrobiološke i druge čestice iz plinova u dišnom krugu.

Upute za uporabu:
Čvrsto spojite uređaj (s Flex-Elbow™ ili bez njega) na endotrachealni tubus, trachealnu kaniku, masku za lice i / ili dišni sustav (kako je primjerivo). Provjerite tlak sustava kako biste osigurali priključek bez propuštanja. Zamjenjujte svaka 24 sata, a po potrebi i češće, kako biste sprječili nakupljanje izlučevina. Može biti potrebno i kompenzacija za unutarnji mrtvi prostor.

UREĐAJ NEMOJTE KORISTITI U SLJEDEĆIM SITUACIJAMA:

1. Kod pacijenata koji ne podnose dodatni mehanički mrtvi prostor ovog uređaja.
2. Kod pacijenata koji ne podnose dodatni otpor dišnih puteva ovog uređaja.
3. Kod pacijenata s izrazitim izlučevinama.

Upozorenje: Nemojte ispirati, namakati, prati ili sterilizirati. Nemojte ovlaživati ili koristiti zajedno s ovlaživačima grijanom vodom ili raspršivačima. Ne dozvolite da sitna pradre u uređaj tijekom sukcije pacijenata budući da može doći do privremenog povećanja otpora. Zamjenjujte svaka 24 sata, a po potrebi i češće. Uslijed povećanog otpora uređaja, pacijenta se mora pozivati nadzirati pomoću odgovarajućih alarma koji su uključeni. U slučaju bilo kakve komplikacije, kao što su sluzavi čepovi, bez odlaganja poduzmite odgovarajuću njegu dišnih puteva.



Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije napravljen niti odobren za ponovno korištenje. Ponovna uporaba može izazvati opasnost od unakrsne kontaminacije, utjecati na točnost mjerenja, rezultirati rada sustava ili izazvati neispravan rad zbog fizičkog oštećenja prolazida uslijed čišćenja, dezinfekcije, ponovne sterilizacije ili ponovne uporabe.

Hrvatski

HIGROSkopni ovlaživač/ PROČIŠĆIVAC S KONDENZATOROM

NEDVSZÍVÓ KONDENZÁTOR PÁRÁSÍTÓ/SZÜRŐ (HCHF)

REF	Katalógusszám		Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
LOT	Tételszám		Gyártó
	Latex mentes		Hivatalos képviselő az Európai Közösségen
	Lásd a használati utasítást!		Egyszeri használatra
			FIGYELEM

A baktérium-/vírusszűrővel ellátott, hő- és párokondenzátor tracheostomiás vagy tracheális tubuson keresztül belélegzett gázok melegítésére és párászítására szolgáló készülék. A behelyezett szűrő a mikrobiológiai és szemcsés anyagoknak a lélegeztető körí gázokból való kiszűrésére szolgál.

Használati utasítás:
Biztosan csatlakoztassa a HCHF eszközt (Flex-Elbow™ kiegészítővel vagy anélkül) az endotracheális tubushoz, a tracheostomiás tubushoz, az arcmaszkhoz és/vagy a légzőkörhöz (ha rendelkezésre áll). Helyezze nyomás alá a rendszert, hogy ellenőrizze, a csatlakozások légmentesen zárnak-e. Cserélje le az eszközt 24 óránként, illetve szükség esetén gyakrabban, hogy a váladék ne szaporodjon fel. Szükség lehet a belső holttermek kompenzációsára.

A KÖVETKEZŐ HELYZETEKBEN NE HASZNÁLJA A HCHF ESZKÖZET:

1. Olyan betegnekél, akiik nem viselik el az eszköz által okozott további mechanikai holtteret.
2. Olyan betegnekél, akiik nem viselik el az eszköz által okozott további légitű ellenállást.
3. Olyan betegnekél, akiiknél túl sok váladék termelődik.

Figyelmezettség: Öblíteni, áztatni, mosni vagy sterilizálni tilos. Ne nedvesítse be, illetve ne használja melegvíz-párászítókkal vagy porlasztókkal. Ke rüljön sóoldat a HCHF eszközbe a betegek leszívása során, mert az ellenállás átmenetileg megnőhet. 24 óránként, illetve szükség esetén gyakrabban cserélje le. Az eszköz megnövekedett ellenállása következetben a beteget szorosan kell monitorozni a megfelelő riasztásokat bekopcsolva. Ha bármilyen szövődmény lépne fel, például nyírásdugó alakulna ki, a legutak ozonnal és megfelelő tisztítását el kell végezni.



Ez az egyszer használatos eszköz nem úgy alakították ki, hogy újra fel lehessen használni, és erre vonatkozóan nem is vizsgálták be. Az újrafelhasználás a keresztféle fertőzés kockázatával jár, befolyásolja a mérési pontosságát, a rendszer teljesítményét, illetve meghibásodást okozhat annak következményeképpen, hogy a termék fizikailag megsérül a tisztítástól, a fertőtlenítéstől, az újrafelrészítéstől vagy az újrafelhasználástól.

Español

**FILTRO/HUMIDIFICADOR
CONDENSADOR
HIGROSCÓPICO (FHCH)**

REF	Número de catálogo	RX	La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
LOT	Número de lote		
QTY	Cantidad	FACTORY	Fabricante
	No fabricada con latex		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consulte las instrucciones de uso.		Uso único
	ATENCIÓN		

Un condensador de calor y humedad con un filtro bacterial/viral es un dispositivo cuyo objetivo consiste en calentar y humidificar los gases inspirados por el paciente con un traqueotomía o tubo traqueal. El agregado de un filtro contribuye a la remoción de materia microbiológica y partículas de los gases en el circuito de respiración.

Instrucciones de uso:
Conecte firmemente el dispositivo FHCH [con o sin el Flex-Elbow™] 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.

Reemplácelo cada 24 horas, o de manera más frecuente si es necesario, para evitar la acumulación de secreciones. Es posible que sea necesario compensar el espacio muerto interno.

NO UTILICE EL DISPOSITIVO FHCH EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES:

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

Advertencia: no enjuague, remoje, lave ni esterilice el dispositivo. No lo agregue humedad ni lo use junto con humidificadores el ingreso de caliente a con nebulizadores. No permita el ingreso de solución salina en el FHCH cuando se está succionando a los pacientes ya que podría incrementarse temporalmente la resistencia. Reemplácelo cada 24 horas o con mayor frecuencia si es necesario. Dada la gran resistencia del dispositivo, se debe monitorear al paciente con detenimiento mediante alarmas adecuadas activadas. Si se observa complicaciones, como obstrucciones mucosas, deben iniciarse inmediatamente los cuidados apropiados de las vías respiratorias.



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.

**HÜGROSKOOPNE
KONDensaatori NIISUTAJA/
FILTER (HCHF)**

REF	Kataloogi number	RX	USA fäderalaeseadus lubab seda seadet mõua ainult arstil või arsti korralduse alusel
LOT	Partii number	RX	
QTY	Kogus	FACTORY	Tootja
	Loteksita		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Lugege kasutusujuhendit		Kasutada üks kord
	TÄHELEPANU		

Bakteri-/virusfiltriga soojus- ja niiskuskondensaator on seade, mille otstarve on trahheastoomia või trahheadutoruga patsienti sisestatavatega gaase soojendada ja niisutada. Filtri lisamisel eemaldatakse hingamisvoolikutes olevatest gaasidest mikrobioloogilised ja muud osakesed.

Kasutusuhiised:
Ühendage HCHF-seade [tootega Flex-Elbow™ või ilma selletat kindlast endotrahealputke, traheastoomiaputke, kasvonämarin ja/ta hingamistekstuuri (tarpeen mukaan)]. Painetarkasta järgestelmää varmistamiseks, ette liitoksissa ole vuota. Vaihda 24 tunni vältel tai tarpeen mukaan useammissin eritiiden kertymisen estämiseksi. Siisäisen kuolleen tilan kompensiointi saattaa olla tarpeen.

ÄRGE KASUTAGE HCHF-SEADET JÄRGMISTES OLUKORDADES.

- Patsientidel, kes ei talu seadme põhjustatud lisanduvat mehaanilist surnud ruumi.
- Patsientidel, kes ei talu seadme põhjustatud lisanduvat takistust hingamisteedes.
- Patsientidel, kellel on rohkelt sekrete.

Hoitaja: Ärge loputage, leotage, peske ega steriliseerge. Ärge lisage niiskust ega kasutage koos soojendatud veenilisutajate ega nebulisaatoritega. Patsientide aspireerimisel ärge laske füüsioogilisel lahusele HCHF-seadmesse tungida, sest vastusurve võib ajutiselt kasvada. Vahetage välja iga 24 tunni tagant või tihedalt, vastavalt vajadusele. Seadme suurenud vastusurve töötlubat pöördake hoiki läbi ja sisse lülitada vastavat hoitussignalid. Kui avastate komplikatsioone, nt lima kogunemise, tuleb koheselt teha hingamisteede korrektseid hooldusprosedureid.



Uhekordset kasutatav toode ei ole ette nähtud ega kinnitatud korduvaks kasutamiseks. Korduv kasutamine võib põhjustada ristsaastumise ohtu, mõjutada mõõtmistäpsust, süsteemi töönditajaid või põhjustada tööhädaleid toote puhamisest, desinfektsioonist, resteriliseerimisest või korduvast kasutamisest tingitud füüsiliiste kahjustuse töötluse.

Eesti

**HYGROSKOOPPINEN
JÄÄHDYTYSKOSTUTIN/
SUODATIN (HCHF)**

REF	Luetelonumber	RX	Yhdysvaltain lain mukaan täti loiteta saa myydä vain lääkärin määräyksestä
LOT	Eränumero		
QTY	Määrä		Valmistaja
	Ei sisällä lakteksia		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Katso käyttöohjeita		Kertakäyttöinen
	HUOMIO		

Bakteeri/virussuodattimella varustettu lämpö- ja kosteuslauhdutin lämmittää ja kosteuttaa potilaan kurkuun aukon tai kurkuun putken kautta hingitymäri kaasuja. Suodatin poistaa mikrobiologiset eliöt ja hiukkaset hingityspilriin kaasuita.

Käyttöohjeet:
Litä HCHF tükasti kiinni [Flex-Elbow™-n kanssa tai ilman] endotrahealputkeen, traheastoomiaputkeen, kasvonämarin ja/ta hingamistekstuuri (tarpeen mukaan). Painetarkasta järgestelmää varmistamiseks, ette liitoksissa ole vuota. Vaihda 24 tunni vältel tai tarpeen mukaan useammissin eritiiden kertymisen estämiseksi. Siisäisen kuolleen tilan kompensiointi saattaa olla tarpeen.

ÄÄÄ KÄYTÄ HCHF-LAITETTA SEURAAVILLA TAPAUKSILLA:

- Potilailla, joka ei välti siedä laitteen mekaanista kuollutta tilaa.
- Potilailla, joka ei välti siedä laitteen lisäämää ilmatievastusta.
- Potilailla, joka tuottavat runsaasti eritteitä.

Varoitus: Älä huutele, liota, pese tai sterilisoi laitetta. Älä lisää kosteutta tai käytä yhdessä lämminteväistättäjien tai sumuttimien kanssa. Älä suolaliuoksen pääsy laitteeseen potilaiden imun aikana, sillä se saattaa aiheuttaa vauhtksen välilläisen lisääntymisen. Vaihda 24 tunni vältel ja tarvittaessa useammin. Potilaasta tulee valvoa tarkasti laitteen lisääntyneen vauhtksen johdosta ja asiamukaiset hälytyslaitteet pitää kytkeä päälle. Jos havaitaan komplikaatioita, kuten limatukoksia, tulee välittömästi muodostaa kunnon ilmatie.



Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole suunniteltu tai validoitu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäytö voi aiheuttaa ristikontaminointia vaaran, vaikuttaa mittaustarkkuuteen tai järjestelmän suorituskykyyn tai aiheuttaa toimintaviran johtuen siitä, että tuote on vaurioitunut fyysisesti puhdistuksen, desinfioinnin, uudelleensteriloinnin tai uudelleenkäytön seurauksena.

Suomi

REF	Luetelonumber	RX	Yhdysvaltain lain mukaan täti loiteta saa myydä vain lääkärin määräyksestä
LOT	Eränumero		
QTY	Määrä		Valmistaja
	Ei sisällä lakteksia		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Katso käyttöohjeita		Kertakäyttöinen
	HUOMIO		

Lietuviškai

HIGROSKOPINIS AUŠINTUVAS-DRĘKINTUVAS / FILTRAS (HCHF)

REF	Katalogo numeris	JAV federalinis įstatymas aprūpėjo šio prietaiso pardavimą. Jis gali būti parduodamas tik gydytojo nurodymu.
LOT	Serijos numeris	RX
QTY	Kiekis	Gamintojas
	Pagamintas be natūralaus kaučuko latekso	Europos Bendrijos īgaliotasis atstovas
	Žiūrėkite naudojimo instrukcijas	Vienkartinio naudojimo
	DĖMESIO	

Karščio ir drėgmės kandensatorius su bakterijų / virusų filtru yra ištais, skirtas sušildyti ir sudrėkinti dujoms, kurias įvepija pacientas su traheostomija ar trachéjos vamzdeiliu. Iengus filtrą iš kvėpavimo ciklo dujų pašalinamas mikrobiologinės ir kitosios dailelės.

Naudojimo instrukcija:
HCHF prietaisą (arba be „Flex-Elbow™“) tvirtai prijunkite prie endotrachéjinio vamzdeilio, traheastomijos vamzdeilio, veido kaukės ir (arba) kvėpavimo apytakos linijos (kiap taikytin). Slėgiu patirkinkite sistemą, taip įsitikinsite, ar jungtys nėra nuotekiai. Keiskite kas 24 valandas arba dažniau, jei reikia, kad nesusikauptu išskyru. Gali prireikiti vidinės nenaudojamosios srities kompensavimui.

HCHF PRIETAISO NEGALIMA NAUDOTI ESANT ŠIOMS SITUACIJOMS:

- Jei pacientas netoleruoja papildomos mechaninės šio prietaiso nenaudojamosios srities.
- Jei pacientas netoleruoja šio prietaiso papildomo kvėpavimo takų pasipriešinimą.
- Jei pacientui išskirkiria daug išskyru.

Ispėjimas: negalima skalauti, minkyti, plauti ar sterilizuoti. Nereikia daugiau drėgmės, negalima naudoti su šildomo vandens drékintuvais arba purkštuvais. Saugokite, kad į HCHF prietaisą siurbiant nepakektų paciento sėlių, nes laikinai gali padidėti varža. Keiskite kas 24 valandas arba dažniau, jeigu reikia. Jei padidėja prietaiso varža, pacientą reikia atidžiai stebėti įjungus tinkamus pavojus signalus. Jei postebima kokiu nors komplikacijai, pavyzdžiu, užsikimšimas gleivėmis, gleivėmis užsikimšimas, nedelsiant reikia pasirūpinti tinkoma kvėpavimo takų priežiūra.

(X) Vienkartinio naudojimo prietaisai:
Šis vienkartinio naudojimo gaminis neskirtas ir neleistiurus naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį prietaisą, gali kilti užkrėtimo pavojus, pablogėti matavimo tikslumas bei sistemos eksploatacinės savybės arba veikimas, nes prietaisas galima apgaudinti valant, dezinfekuojant, pakartotinai sterilizuojant ar naudojant.

HIGROSKOPISKS KONDENSĒJOŠS MITRINATAJS/FILTRS (HCHF)

REF	Kataloga numurs	ASV federālie likumi atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai pēc īrsta posūtījuma
LOT	Partijas Nr.	RX
QTY	Daudzums	Ražotājs
	Nav izgatavots ar dabīgā kaučuka lateksu	Pilnvarots pārstāvīs Eiropas Kopienā
	Not made with natural rubber latex	EC REP
	Skaitlī lietošanas instrukcijas!	Not made with natural rubber latex
	UZMANĪBU	Vienviežejai lietošanai!

Siltuma un mitruma kondensatoris ar baktēriju/virusu filtru ir ierīce, kas paredzēta, lai uzsildītu un samitrinātu gāzes, ko elpo pacients ar traheostomiju vai trahejos cauruli. Papildināšana ar filtru aizvāc mikrobus un sīkdaļas no elpošanas kontūra gāzem.

Ierīces pamēcia:
HCHF ierīci (ar Flex-Elbow™ vai bez tā) cieši pievienojiet endotrachēlijai/aurulei, traheastomas aurulei, sejas maskai un/vai elpīnāšanas aparātam (atkārtob no vajadzības). Pārbaudiet sistēmu, ja pakļaujot spiedienam, lai pārlecinātos, ka savienojumu vietas nav noplūdes. Normāniel ik pēc 24 stundām vai bležāk, ja nepieciešams, lai novērstu sekrētu uzkrāšanos. Iespējams, būs jākompensiē iekšējā mirusī telpa.

- HCHF IERĪCI NEDRĪKST LIETOT TURPMĀK MINĒTĀJĀS SITUĀCIJĀS.
- Pacients nepanes šīs ierīces radīto papildu mehānisko mirušo telpu.
 - Pacients nepanes šīs ierīces radīto elpēju papildu pretestību.
 - Pacientam vērojama intensīva izdalījumu sekrēcija.

Uzmanību: Neskalojiet, nemācējiet, nemazgojet un nesterilizējiet! Nepievienojiet mitrumu un nelietojiet kopā ar karstā ūdens mitrinātājiem vai mielgotājiem. Nepieļaujiet, lai atsūknešanas laikā HCHF ierīcē nonāktu fizioloģiskais ūdensums, jo tas var uz laiku polielināt pretestību. Mainiet ik pēc 24 stundām vai bležāk, ja nepieciešams. Tā kā elpēju pretestība ir pieaugusi, pacienta stāvoklis ir rūpīgi jākontrolē, iespējot attiecīgos trauksmes signalus. Ja ir radušās komplikācijas, piemēram, glotu korki, nekavējoties ir jāveic atbilstoša elpēju aprūpe.

(X) Vienkartinio naudojimo prietaisai:
Šis vienkartinio naudojimo gaminis neskirtas ir neleistiurus naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį prietaisą, gali kilti užkrėtimo pavojus, pablogėti matavimo tikslumas bei sistemos eksploatacinės savybės arba veikimas, nes prietaisas galima apgaudinti valant, dezinfekuojant, pakartotinai sterilizuojant ar naudojant.

Latviski

Nederlands

HYGROSCOPISCHE CONDENSBEVOCHTIGER/ FILTER (HCBF)

REF	Catalogus nummer	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
LOT	Partijnummer	RX
QTY	Aantal	Fabrikant
	Latex vrij	EC REP
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Not made with natural rubber latex
	ATTENTIE	Not made with natural rubber latex

Een warmte- en vochtcondensor met bacterie-/virusfilter is een toestel dat is bedoeld om het gas dat door een patiënt met een traheostomy of tracheale buis wordt ingeademd te verwarmen en te bevochtigen. Daardoor er een filter is toegevoegd, worden microbiologische deeltjes en partikels verwijderd uit de gassen die in het ademhalingscircuit terechtkomen.

Gebruiksaanwijzing:
Sluit het HCBF-apparaat (met of zonder Flex-Elbow™) stevig aan op de endotracheale buis, de tracheostomiebus, het gezichtsmasker en/of het beademingscircuit (afhankelijk van wat wordt gebruikt). Controleer het systeem door middel van druk uit te oefenen op lekkageverjier dialsitelingen. Vervang elke 24 uur of vaker, indien nodig, ter voorkoming van het ophopen van secreties. Mogelijk is compensatie voor interne dode ruimte noodzakelijk.

GEBRUIK EEN HCBF-APPARAAT NIET IN DE VOLGENDE SITUATIES:

- Bij patiënten die de extra mechanische dode ruimte van dit apparaat niet verdragen.
- Bij patiënten die de extra luchtwegweerstand van dit apparaat niet verdragen.
- Bij patiënten met volumineuze secreties.

Waarschuwing: Niet afspoelen, weken, wassen of steriliseren. Geen vocht toevoegen aan en/of niet gebruiken in combinatie met verwarmede waterbevochtigers of vernevelaars. Laat geen zoutoplossing in het HCBF-apparaat lopen wanneer afzuiging bij patiënten plaatsvindt omdat de weerstand tijdelijk kan toenemen. Elke 24 uur, of naar behoeftte vaker, vervangen. Door verhoogde weerstand van het apparaat dient de patiënt goed gemonitord te worden met de juiste alarmen ingeschakeld. Als zich complicaties voordoen, zoals verstopping door slijm, moet direct een goede zorg voor de luchtwegen worden ingesteld.

(X) Product voor eenmalig gebruik:
Dit product voor eenmalig gebruik is niet ontworpen of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan een risico op kruiscontaminatie veroorzaken, de meetnauwkeurigheid of de systeemprestaties beïnvloeden of een storing veroorzaaken als gevolg van schade aan het product door reiniging, desinfectie, hersterilisatie of hergebruik.

Italiano

FILTRO/UMIDIFICATORE A CONDENSATORE IGROSCOPICO (FUCI)

REF	Numero di catalogo	La legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.
LOT	Numero di lotto	
QTY	Quantità	Produttore
	Non contiene lattice di gomma naturale	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Consultare le istruzioni per l'uso	Monouso
	ATTENZIONE	

Un condensatore di calore e umidità con filtro batterico/virale è un dispositivo destinato a scaldare e umidificare i gas respirati da un paziente con un tubo tracheale o traqueotomia. L'aggiunta di un filtro rimuove i contaminanti microbiologici e la materia parcellizzata dai gas erogati attraverso il circuito respiratorio.

Istruzioni per l'uso:

Collegare saldamente il dispositivo FUCI (con o senza Flex-Elbow™) al tubo endotracheale, al tubo per traqueotomia, alla maschera facciale e/o al circuito respiratorio (se presente). Verificare la pressione del sistema per accettare che le connessioni siano prive di perdite. Sostituire ogni 24 ore, oppure più spesso se necessario, per prevenire l'accumulo di secrezioni. Potrebbe essere necessaria una compensazione respiratoria per lo spazio morto interno.

NON USARE UN DISPOSITIVO FUCI NELLE SEGUENTI SITUAZIONI:
 1. In pazienti non in grado di tollerare lo spazio morto respiratorio aggiuntivo dovuto al dispositivo.
 2. In pazienti non in grado di tollerare l'ulteriore resistenza delle vie aeree indotta dal dispositivo.
 3. In pazienti con secrezioni abbondanti.

Avvertenza: non risciacquare, immergere, lavare o sterilizzare. Non aggiungere umidità né utilizzare con umidificatori ad acqua riscaldata o nebulizzatori. Non lasciare che la soluzione fisiologica penetri nel dispositivo FUCI durante l'aspirazione del paziente in quanto la resistenza potrebbe momentaneamente aumentare. Sostituire ogni 24 ore oppure più spesso se necessario. È necessario monitorare attentamente il paziente e attivare gli opportuni allarmi per via dell'aumento di resistenza del dispositivo. In presenza di eventuali complicanze, quali ostruzione mucosa, è necessario provvedere immediatamente a un'adeguata pulizia della cannula.



Questo prodotto monouso non è stato concepito né omologato per essere riutilizzato. Un suo riutilizzo potrebbe comportare il rischio di contaminazione incrinata, influire sulla precisione delle misurazioni eseguite e sul rendimento del sistema, oppure causare funzionamenti scorretti dovuti al danneggiamento fisico del prodotto derivante da operazioni di pulizia, disinfezione e risterilizzazione o dal riuso.

日本語

吸湿凝縮加湿器/フィルタ (HCHF)

REF	カタログ番号	RX	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		
QTY	数量		メーカー
	天然ゴム・ラテックスは使用していません		欧州共同体の認定代理店
	取扱説明書参照		単回使用
	注意		

細菌/ウイルスフィルターを伴う熱及び水分の凝縮器は、気管切開または気管チューブにより患者が呼吸したガスを温め、加湿することを意図する装置です。フィルターの追加により、呼吸回路のガスから微生物や粒子状物質を除去します。

使用方法:

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。温湿度をえたたり、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HCHF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。24時間毎、もしくは必要に応じてより頻繁に交換してください。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。



本單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。

HCHF(흡습성 콘덴서 가습기/필터)

REF	카탈로그 번호	RX	미국 연방법에 따라 의사가 적정 판매하거나 의사의 주문이 있을 시에만 이 장치를 판매할 수 있습니다.
LOT	Lot 번호		
QTY	수량		제조업체
	천연 고무 라텍스로 만든 않음		유럽 공동체의 법적 대행자
	사용 지침을 참조하십시오.		일회용
	주의		

박테리아/바이러스 필터가 달린 은습도 조절기는 기관 침대이나 기관으로 환자가 출입하는 기체를 가온 및 가습하는 용도로 사용됩니다. 필터를 추가하면 호흡 회로의 기체에서 미생물과 미립자를 제거할 수 있습니다.

사용 지침:

HCHF 기기 (Flex-Elbow™ 포함 또는 제외)를 기관 내 튜브, 기관 개구부 튜브, 암던 마스크 및/또는 호흡 회로 (해당하는 경우)에 단단히 연결합니다. 시스템 압력을 절경하여 연결 부위에 세는 부분이 있는지 확인합니다. 24시간 또는 필요할 때마다 더 자주 교체하여 분비물이 누적되지 않도록 합니다. 내부 무효 공간을 보장해야 할 수 있습니다.

다음 상황에서는 HCHF 기기를 사용하지 마십시오:

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

경고: 뛰거나, 닦그거나, 세척하거나, 멸균하지 마십시오. 수분을 주거나 가열수 가습기 또는 분무기와 함께 사용하지 마십시오. 환자가 마시게 되면 일시적으로 저항이 높아질 수 있으므로 HCHF 기기에 염류가 들어가지 않도록 하십시오. 24시간마다 또는 필요한 경우 더 자주 교체하십시오. 기기 저항이 증가할 수 있으므로 환자를 면밀히 살펴보면서 경고등이 켜지는지 확인해야 합니다. 점액 전색과 같은 합병증이 발견될 경우 즉시 적합한 기도 치료를 실시해야 합니다.



본 1회용 제품은 제사용하도록 설계 또는 인가되지 않았습니다. 이 기기를 제사용하면 교차 오염의 위험이 있으며 세척, 소독, 재설정 또는 제사용으로 인해 제품에 물리적인 손상을 주어 속정 정밀도와 시스템 성능에 영향을 주거나 오작동을 야기할 수 있습니다.

한국어

Slovenščina

**HIGROSKOPSKI VLAŽILEC/
FILTER KONDENZATORJA
(HCHF)**

REF	Kataloška številka		Ameriška zvezna zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu.
LOT	Številka serije		
QTY	Količina		Proizvajalec
	Niso narejeni z naravnega lateksa		Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti
	Glejte Navodila za uporabo.		Za enkratno uporabo
	POZOR		

ondenzator za toploto in vlogo (vlažilec zraka) z bakterijskim/irusnim filterom, je naprava, ki segrevata in vlaži pline, ki jih vdihnejo pacienti s trahostomico ali trahalnim tubusom. Dodani filter odstrani mikrobiološke in ostale drobne delce iz plinov v dihalnem rogu.

Iavodila za uporabo:
Izpravite HCHF (Flex-Elbow™ ali brez) varno pritrdite na endotrachealno cevko, trahostomsko cevko, obrazno masko in/ili dihalni sistem (kar je nameščeno). Vzpostavite tlak v sistemu in zagotovite, da ne prihaja do uhajanj. Zamenjajte vsakih 24 ur ali pogosteje, če je potrebno, da preprečite kopljene izločkov. Logotip po potrebi kompenzacija za interni mrtvi prostor.

E UPORABLJAJTE NAPRAVE HCHF V NASLEDNJIH SITUACIJAH:

- Pri bolnikih, ki ne prenašajo dodatnega mehaničkega mrtvja prostora te naprave.
- Pri bolnikih, ki ne prenašajo dodatnega upora dihalne poti te naprave.
- Pri bolnikih z velikimi izločki.

Ipozorilo: Ne izpirajte, namakajte, perite ali sterilizirajte. Ne odobjajte vlogo ali uporabljajte skupaj z ogrevanimi vodnimi lažišči ali razpršilci. Pri sesanju ne dovolite, da bi v napravo CHF prišla silna, saj lahko upor sčasoma naraste. Po potrebi zamenjajte vsakih 24 ur ali pogosteje. Zaradi povečanega upora naprave mora biti bolnik vedno skrbno nadzorovan z vključenimi streznimi alarmi. Če opazite zapletite kot npr. mašenje s sluzom, mora biti dihalna pot nemudoma ustrezno negovana.

Za uporabo je potreben poseben izdelek za enkratno uporabo in naslov na zahtevo za dobiti odobrenje za večkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči tveganje navzkrižne kužbe, vpliva na natančnost meritev, delovanje sistema, ali lahko povzroči napake v delovanju zaradi fizične poškodbe, ki je nastala pri čiščenju, razkuževanju, ponovni sterilizaciji ali ponovni uporabi.

**HIGROSKOPSKI
KONDENZATOR OVLAŽIVAČ/
FILTER (HCHF)**

REF	Kataloški broj		Savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja posredstvom ili prema nalogu lekara
LOT	Broj serije		
QTY	Količina		Proizvodač
	Ne sadrži prirodni gumeni lateks		Ovlaženi zastupnik u Evropskoj Uniji
	Pročitati uputstvo za upotrebu		Za jednokratnu upotrebu
	PATNJA		

Kondenzator toplote i vlagi sa filterom za bakterije/virus je uređaj namenjen za zagrevanje i vlaženje gasova koje pacijent udire putem trahostomskog ili trahalnog tubusa. Filterski dodatak uklanja mikrobiološku materiju i partikulate iz gasova u sistemu za disanje.

Uputstvo za upotrebu:
Čvrsto povežite HCHF uređaj [sa ili bez Flex-Elbow™] sa endotrachealnim tubusom, trahostomnom kanalom, maskom za lice i/ili aparatom za disanje (kako je primenljivo). Proverite pritisak sistema kako biste se uverili da spojevi ne cura. Po potrebi, izvršite zamenu svaka 24 časa ili češče, da biste sprečili akumulaciju sekreta. Možda će biti neophodna kompenzacija za unutrašnji mrtvi prostor.

NEMOJTE DA KORISTITE HCHF UREĐAJ U SLEDEĆIM SITUACIJAMA:

- Kod pacijenata koji ne mogu da podnesu dodatni mehanički mrtvi prostor ovog uređaja.
- Kod pacijenata koji ne mogu da podnesu dodatni otpor u disajnim putevima ovog uređaja.
- Kod pacijenata sa voluminoznom sekrecijom.

Upozorenje: Nemojte izpirati, potapati, prati ili sterilizovati. Nemojte dodavati vlagu ili koristiti zajedno sa grejnim ovlaživačima vode ili nebulizatorima. Nemojte dozvoliti da prilikom vršenja aspiracije pacijenata u HCHF uređaj dospe fiziološki rastvor jer može doći do privremenog povećanja otpora. Zamenite na svaka 24 časa ili češče ako je potrebno. Zbog povećanog otpora uređaja, pacijent se mora pažljivo pratiti in moraju biti uključeni odgovarajući alarmi na uređajima za monitoring. Ako budu cijene bilo kakve komplikacije, kao što je začepljenje mukusom, odmah mora biti uvedeno pravilno održavanje disajnih puteva.

Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije osmišljen niti ocenjen za ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba može izazvati rizik od unakrsne kontaminacije, uticati na preciznost merenja, rad sistema, ili može izazvati kvar kao posledicu fizičkog oštećenja ili proizvoda zboriščenja, dezinfekcije, ponovne sterilizacije ili ponovne upotrebe.

Srpski

**HYGROSKOPISK
KONDENSORBEFUKTARE/
FILTER (HKBF)**

REF	Katalognummernr		Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
LOT	Satsnummer		
QTY	Kvantitet		Tillverkare
	Ne tillverkad av naturgummi latex		Auktorisad EG-representant
	Se bruksanvisningen		För engångsbruk
	OBS		

En värme- och ångkondensator med bakterie/virusfilter är en anordning som är avsedd att värma och fukta gaser som används av en patient med en trahostomi- eller trahalektub. Det extra filtret tar bort mikrober och partiklar från gasen i andningskretsen.

Bruksanvisning:

Anslut HKBF-enheten (med eller utan Flex-Elbow™) ordentligt till endotrahektub, trahostomtub, ansiktsmask och/eller andningskrets (enligt tillämpligt). Tryckkontrollera systemet för att garantera att anslutningar inte läcker. Utför byte var 24:e timme eller oftare vid behov för att förhindra sekretackumulering. Kompenstation för inre dött utrymme kan vara nödvändigt.

ANVÄND INTE EN HKBF-ENHET I FÖLJANDE SITUATIONER:

- På patienter som inte klarar av ytterligare mekaniskt dött utrymme för detta instrument.
- På patienter som inte klarar av ytterligare luftvägsresistens för detta instrument.
- På patienter som bildar mycket sekret.

Varning: Får inte sköljas, blötläggas, tvättas eller steriliseras. Tillför inte fukt och använd inte tillsammans med befuktare med uppvärmt vatten eller nebulisatorer. Låt inte saltlösning stränga in i HKBF-enheten under sugning av patient eftersom resistensen tillfälligt kan öka. Byt ut var 24:e timme eller oftare vid behov. På grund av enhetenens ökade resistens, måste patienten övervägas noggrant med lämpliga larm aktiverade. Man måste garantera en tillräcklig luftväg ommedelbart om nägra komplikationer upptäcks, t.ex. slemproprar.



Denna engångsartikel är inte utformad eller godkänd för återanvändning. Återanvändning kan riskera - korskontaminerings, påverka mätvärldens noggrannhet, systemprestanda eller orsaka fel som resultat av att produkten är fysiskt skadad på grund av rengöring, desinficering, uppreatad sterilisering eller återanvändning.

Svenska

HİGROSkopİK KONDENSER NEMLENDİRİCİ/FİLTRE (HCHF)

REF	Katalog numarası	
LOT	Parti numarası	
QTY	Miktar	
	Lateks içermeyen doğal kauçuk	
	Kullanma Talimatlarına Bakın	
	DİKKAT	

Bakteriyel/viral filtreli ısı ve nem yoğunlaştırıcı, trakeostomi veya trakeal tüp ile solunan gazları ısıtmaya ve nemlendirmeye yönelik bir cihazdır. Filtre ilavesi, soluma devresindeki gazlarda yer alan mikrobiyolojik ve partikül maddeleri giderir.

Kullanma Talimatları:
HCHF cihazını (Flex-Elbow™ ile birlikte veya olmaksızın) endotrakeal tüpe, trakeostomi tüpüne, yüz maskesine ve/veya solunum devresine (eger varsa) emaylıyetli bir biçimde bağlayın. Bağlantılarda sizin olmadığınız emin olmak için sisteme basing kontrolü yapın. Salgıların birikmesini önlemek için her 24 saatte bir veya gereklikçe yenisi ile değiştirin. Dahili ölü alan için kompenzasyon gerekebilir.

HCHF CIHAZINI AŞAĞIDAKI DURUMLARDA KULLANMAVİN:
1. Bu cihazın ilave mekanik ölü alanına tolerans gösteremeyen hastalarla.
2. Bu cihazın ilave mekanik hava yolu direncine tolerans gösteremeyen hastalarla.
3. Yüksek miktarlarda salgı üreten hastalarda.

Uyarı: Siviyla durulamayan, siviya daldırılmayan, yıkamayın veya sterilize etmeyin. İlage neme maruz bırakmayın veya su ısıtmalı nemlendiriciler ya da nebulizatörler ile birlikte kullanmayın. Hastalara aspirasyon uygularken salının HCHF cihazına girmesini önleyin, oksi takdirde direnç geçici olarak yükselabilir. Her 24 saatte bir veya gerekliyse daha sık yenisi ile değiştirin. Cihazın artan direnci nedeniyle hastalar, gerekli alarmlar açık biçimde yakından takip edilmelidir. Muköz tikanlığı gibi komplikasyonlar gözlenirse, uygun bir hava yolu bakımı derhal teslim edilmelidir.

Bu tek kullanımlık ürün tekrar kullanılamak için tasarlanmıştır ve onaylanmamıştır. Tekrar kullanırmak; çapraz bulusma riskine sebep olabilir, ölçüm doğruluğunu ve sistem performansını etkileyebilir; veya ürünün temizleme, dezenfekte, tekrar steril edilmesi veya tekrar kullanırmadan önceki fiziksel hasardan dolayı işlev bozukluğuna sebep olabilir.

Türkiye'ye ithalatçı
GE Medical Systems Türkiye Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Harman Sok. No: 8
34394 Sisli-İstanbul
Türkiye

Türkçe

吸湿冷凝加湿器/过滤器 (HCHF)

REF	目录编号		美国联邦法律规定, 本设备仅限医生销售或订购。
LOT	批号		制造商
QTY	数量		欧盟授权代表
	没有天然胶乳		参考使用说明
			一次性使用
			注意

带有细菌/病菌过滤器的温热冷凝器装置旨在为气管造口术或气管导管插入术患者加热和加温呼入气体。增加过滤器可消除呼吸环流系统空气中的微生物和微粒物质。

使用说明：

按需要将 HCHF 装置（带或不带 Flex-Elbow™）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。有时可能需要对内部死腔进行通气补偿。

在下列情况下请勿使用 HCHF 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呼吸道阻力。
- 3: 患者分泌物多。

警告：请勿冲洗、浸泡、清洗或灭菌。请勿加温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 HCHF 装置。每 24 小时或根据需要更频繁地更换装置。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。

此一次性使用产品的设计并不用于重复使用，也未经过重复使用验证。重复使用可能造成交叉感染风险，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。

简体中文

吸湿冷凝式湿化器/过滤器 (HCH)

REF	目录编号		美国联邦法律规定, 此器材只能由医生或零售经销商销售。
LOT	批号		制造商
QTY	数量		欧盟授权代表
	没有天然胶乳		請參閱使用說明
			一次性使用
			注意

帶有細菌/病菌篩檢器的溫熱冷凝器裝置旨在為氣管造口術或氣導管植入術患者加熱和加溫呼入氣體。新增篩檢器可消除呼吸環流系統空氣中的微生物和微粒物質。

使用說明：

將 HCHF 裝置（帶或不帶 Flex-Elbow™）穩固連接至氣管內管、氣切管、面罩和/或呼吸管路（若適用）。壓力洩漏檢查制度，確保自由連接每 24 小時更換一次，或在需要防止分泌物累積時縮短更換間隔。可能必需對內部死腔進行補償。

在以下情況下，切勿使用 HCHF 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力。
- 3: 患者有大量分泌物。

警告：請勿沖洗、浸泡、清潔或消毒。切勿加溫氣，或結合加熱式濕化器或噴霧器使用。在患者做抽吸時，切勿讓生理鹽水進入 HCHF 裝置，因為抵抗力可能暫時性增大。每 24 小時更換一次；若有需要，可縮短更換間隔。由於裝置抵抗力增大，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。



此單次使用產品不能重複使用。由於清潔、消毒、重新殺菌或重新使用而導致產品對身體有害，重複使用可能會導致交叉污染的風險，影響測量準確度、系統性能，或導致故障。

繁體中文

Norsk		Polski		Português	
HYGROSkopisk KONDENSFUKTER/FILTER (HCHF)		SKRAPLACZ Z MATERIAŁEM HIGROSKOPIJNYM I NAWILŻACZ/FILTR (HCHF)		HUMIDIFICADOR/FILTRO CONDENSADOR HIGROSCÓPICO (HFCH)	
REF	Katalognummer	REF	Numer katalogowy	REF	Número de catálogo
LOT	Partinummer	LOT	Nr serii	LOT	Número de lote
QTY	Antall	QTY	Liczba sztuk	QTY	Quantidade
	Ikke laget av naturgummilatex		Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego		Não contém látex de borracha natural
	Autorisert representant i EU		Autoryzowany przedstawiciel w krajach Wspólnoty Europejskiej		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Se bruksanvisning		Til engangsbruk		Consultar as Instruções de Utilização
	OBS		UWAGA		ATENÇÃO
<p>n varme- og fuktighetskondensator med bakterie-/virusfilter er et apparat som er utviklet for å varme opp og fukte gasser som utes irom pasienter med tracheostomi- eller trachealtube. Det fjerner mikrobiologisk og partikulær materie fra gassene i ustekretslopet.</p> <p>Bruksanvisning: Et HCHF-utstyret (med eller uten Flex-Ebow™) fast til endotrakealslangen, trakeostomislangen, ansiktsmasken og/eller pustesystemet (etter behov). Trykktest systemet for å sikre at koblingen er tette. Skift ut hver 24. time eller oftere hvis nødvendig, for å unngå at sekreter akkumuleres. Det kan være nødvendig å kompensere for det interne dørrømmet.</p> <p>BRUK HCHF-ENHETEN I FØLGENDE SITUASJONER:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pasienter som ikke tåler det ekstra mekaniske dørrømmet denne enheten medfører. Pasienter som ikke tåler den økte pustemotstanden denne enheten gir. Pasienter med voluminoses sekresjon. <p>Dvarsler: Ikke skyll, legg i bløt, vask eller steriliser. Må ikke tilføres aktivitet eller brukes sammen med fuktige med oppvarmet vann eller forstørvere. Ikke la saltvann komme inn i HCHF-enheten eller slim fjernes fra pasienten, da det kan oppstå midlertidig motstand. Skift ut en gang i døgnet eller oftere hvis nødvendig, unntatt økt motstand fra utstyret når pasienten overvåkes nøyeg med nødvendige alarmene være slått på. Dersom det oppstår komplikasjoner, som for eksempel opphopning av slim, skal egnet handling av luftveiene iverksettes øyeblikkelig.</p> <p></p> <p>Iette er et engangsprodukt – det er ikke beregnet på å bli godkjent for gjjenbruk. Gjenbruk kan føre til fare for rysskontaminasjon, redusere målingspresisjon og systemfeil og medføre funksjonsfeil ved at produktet skades grunnet angjøring, desinfisering, resterilisering eller gjjenbruk.</p>		<p>Skraplacz ciepła i wilgotni z filtrem przeciwbakteryjnym/virusowym jest urządzeniem przeznaczonym do ogrzewania i nawilżania krtanki oddycha pacjent z tracheotomią lub rurki dotchawiczą. Filtr usuwa zanieczyszczenia mikrobiologiczne i cząstki obce z gazów w obwodzie oddychania.</p> <p>Instrukcja użycia: Starannie podłączyc HCHF (z elementem Flex-Ebow™ lub bez niego) do rurki dotchawiczej, rurki tracheotomijnej, maski na twarz i/lub obwodu oddechowego (zgodnie z potrzebami). Sprawdzić system pod ciśnieniem, żeby się upewnić, że połączenia są szczelne. W razie potrzeby należy wymieniać urządzenie co 24 godziny, albo częściej, aby zapobiec gromadzeniu się wydzieliny. Może być niezbędna kompensacja dla uwzględnienia wewnętrznej martej przestrzeni.</p> <p>NIE NALEŻY STOSOWAĆ HCHF W NASTĘPUJĄCYCH SYTUACJACH:</p> <ol style="list-style-type: none"> U pacjentów, którzy nie tolerują dodatkowej mechanicznej przestrzeni martej wewnętrznej urządzenia. U pacjentów, którzy nie tolerują dodatkowego oporu oddechowego wytwarzanego przez to urządzenie. U pacjentów wytwarzących duże objętości wydzieliny. <p>Ostrzeżenie: Nie należy płukać, myać, myć ani sterylizować. Nie zwiększać wilgotności i nie stosować razem z nawilżaczami parowymi ani nebulizatorami. Nie dopuścić do wprowadzenia rozworów soli fizjologicznej do HCHF podczas odsayśnia wydzieliny pacjenta, gdyż mogłyby to tymczasowo zwiększyć opór oddechowy. W razie potrzeby należy wymieniać urządzenie co 24 godziny, albo częściej. Ponieważ urządzenie zwiększa opór oddechowy, przy jego stosowaniu pacjent wymaga ścisłego monitorowania, co obejmuje włączenie odpowiednich alarmów. W razie wystąpienia powikłań, takich jak zaczepianie oskrzeli śluzem, należy niezwłocznie przeprowadzić odpowiednie zabiegi lecznicze w obrębie dróg oddechowych.</p> <p></p> <p>Produkt do jednorazowego użycia nie jest przeznaczony ani zatwierdzony do ponownego użycia. Ponowne użycie może powodować ryzyko skażenia krzyżowego, wpływać na dokładność pomiarów, wydajność systemu lub powodować wadliwe funkcjonowanie jako wynik fizycznego uszkodzenia produktu podczas czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.</p>		<p>Um condensador de calor e humidade com filtro bacteriano/viral é um dispositivo concebido para aquecer e humidificar os gases inalados por um paciente com uma traqueotomia ou tubo endotraqueal. A colocação de um filtro elimina partículas e contaminação microbiológica dos gases do circuito respiratório.</p> <p>Instruções de Utilização: Ligue o dispositivo HFCH (Humidificador/Filtro condensador higroscópico) (com ou sem Flex-Ebow™) 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. Substitua de 24 em 24 horas, ou com maior frequência se necessário, para evitar a acumulação de secreções. Pode ser necessária compensação de espaço morto interno.</p> <p>NÃO UTILIZE UM DISPOSITIVO HFCH NAS SEGUINTE SITUAÇÕES:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>Aviso: Não enxague, submerja, lave ou esterilize o dispositivo. Não adicione humidade nem utilize em conjunto com humidificadores ou nebulizadores de água aquedida. Não permita que entre solução salina no dispositivo HFCH durante a sucção dos pacientes uma vez que a resistência pode aumentar temporariamente. Substitua de 24 em 24 horas ou com maior frequência se necessário. 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.</p> <p></p> <p>Este produto não reutilizável não foi concebido nem validado para ser reutilizado. A reutilização pode provocar um risco de contaminação cruzada, afetar 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.</p>	

Română

UMIDIFICATOR CU CONDENSATOR HIGROSCOPIC/FILTRU (HCHF)

REF	Număr catalog		Legea federală a SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
LOT	Număr de lot		Număr de lot
QTY	Cantitate		Producător
	Nu a făcut cu cauciuc natural latex		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Consultați instrucțiunile de utilizare		De unică folosință
	ATENȚIE		

Un condensator de căldură și umedează cu filtru bacterian/viral este un dispozitiv destinat încălzirii și umidificării gazelor respiratorie de un pacient cu traheostomie sau cu tub traheal. Adăugarea unui filtru elimină materialele microbiologice și particulele de la gaze din circuitul respiratoriu.

Instrucțiuni de utilizare:
Fixați bine dispozitivul HCHF (cu sau fără Flex-Elbow™) de tubul endotraheal, tubul de traheostomie, masca facială și/sau de circuitul respirator (după caz). Efectuați proba de presiune a sistemului pentru a vă asigura că acesta nu prezintă surgeri la nivelul conexiunilor. Înlocuți HCHF la fiecare 24 de ore sau conform necesităților, pentru a evita acumularea de secreți. Poate fi necesară lăruarea de măsuri pentru reducerea spațiului mort din interior.

- À NU SE UTILIZA DISPOZITIVUL HCHF ÎN URMĂTOARELE SITUAȚII:**
- În cazul pacienților care nu toleră spatiul mort mecanic suplimentar creat de acest dispozitiv.
 - În cazul pacienților care nu toleră rezistența suplimentară a căilor aeriene creată de acest dispozitiv.
 - În cazul pacienților cu secreții abundeante.

Avertisment: A nu se călă, înmormâtu, spăla sau steriliza. A nu se umedezi sau utilizează întrupările cu umidificatoare cu obură cald sau nebulizatoare. Nu permiteți pătrunderea soluției saline în dispozitivul HCHF în timpul procedurii de aspirație, deoarece există riscul creșterii temporare a rezistenței. A se înlocui la fiecare 24 de ore sau mai des, dacă este necesar. Având în vedere rezistența ridicată a dispozitivului, pacienții trebuie monitorizați înăpropriose și conectați la dispozitivele de alarmă corespondătoare. În cazul în care apar complicații, precum formarea unui dop de mucus, lucuți imediat măsuri pentru eliberarea căilor aeriene.

Acest produs de unică folosință nu este destinat refolosirii și nici validat în acest sens. Refolosirea acestuia prezintă riscul de contaminare încreșăță, poate afecta acuratețea măsurătorilor, buna funcționare a sistemului sau poate provoca o defecțiune ca urmare a avarierii produsului în urma curățării, dezinfecției, resterilizării sau refolosirii.

Русский

ГИГРОСКОПИЧЕСКИЙ КОНДЕНСАТОРНЫЙ УВЛАЖНИТЕЛЬ/ФИЛЬТР (ГКУФ)

REF	Номер по каталогу		Федеральным законодательством США разрешена продажа данного устройства только по назначению или заказу врача.
LOT	Номер партии		
QTY	Количество		Производитель
	Выполнено не из натурального латекса		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Перед эксплуатацией ознакомьтесь с инструкцией		Для одноразового использования
	ВНИМАНИЕ		

Тепловлагообменный конденсатор с бактериальным/вирусным фильтром представляет собой устройство, предназначенное для нагрева и увлажнения газов, выдыхаемых пациентом с трахеостомией или трахеальной трубкой. При добавлении фильтра удаляются микробиологические и твердые частицы из газов в дыхательном контуре.

Инструкции по применению:

Надежно присоедините прибор ГКУФ (с гибким коленом Flex-Elbow™) 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. Возможно возникновение необходимости коррекции внутреннего мертвого пространства.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА ГКУФ 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 ГКУФ при проведении санации, так как это может привести к временному увеличению сопротивления. Необходимо производить замену каждые 24 часа или чаще при необходимости. 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.

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.

Slovenčin

Hygrokopický kondenzačný zvlhčovač / filter (HCHF)

REF	Katalógové číslo	Podľa federálnych zákonov (v USA) je možné toto zariadenie predávať len lekárom alebo na ich predpisy.
LOT	Číslo šarže	
QTY	Množstvo	
	Neobsahuje prírodný latex	
	Pozrite návod na použitie	
	UPOZORNENIE	

Kondenzačor tepla a vlhkosti s bakteriálnym/virusovým filtrom je zariadenie, ktoré slúži na ohriatie a zvlhčenie plynov, ktoré dýchajú pacienti s tracheostómiou alebo tracheálnej trubicou. Doplňok filtra odstraňuje mikrobiologické a roztrúsené čiastočky z plynov v dýchacích okruchoch.

Polohu na použitie:
Bezpečne pripojte HCHF zariadenie (pomocou alebo bez pomocí Flex-Elbow™) k endotracheálnej kaniyle, tracheostomickej kaniyle, dýchacej maske a/alebo na dýchaci okruh (podľa potreby). Natlačte kontrolný systém tak, aby sa zistíla tesnosť spojenia. Zariadenie vymieňajte každých 24 hodín alebo častejšie podľa potreby, aby sa zabránilo nahromadneniu sekretov. Môže byť potrebná kompenzácia za vnútorný volný prieskor.

ZARIADENIE HCHF NEPOUŽÍVAJTE V NASLEDOVNÝCH SITUÁCIACH:

- U pacientov, ktorí netolerujú dodatočný volný prieskor tohto zariadenia.
- U pacientov, ktorí netolerujú dodatočný odpor dýchacích trubíc tohto zariadenia.
- U pacientov s objemnou sekreciou.

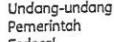
Výstraha: Spojka sa nesmie oplachovať, namáčať, umývať ani sterilizovať. Nepridávajte vlhkost ani nepoužívajte spolu so zohrávajúcim vodným zvlhčovačom alebo rozprášovačom. Zabráňte vniknutiu síní do HCHF zariadenia pri odsávaní pacientov, keďže sa môže dočasne zvýšiť odpor. Vymeňte každých 24 hodín alebo častejšie, ak je potrebné. Nasledkom zvýšeného odporu zariadenia je potrebné pacienta dosledne monitorovať so zopnutými príslušnými signálizáčnymi zariadeniami. Ak sa zaznamenajú akékoľvek komplikácie, ako napríklad hlenovité pripojenie, je potrebné okamžite zahájiť príslušnú starostlivosť o dýchacie cesty.

Tento produkt na jedno použitie nie je určený ani schválený na opäťovné použitie. Opäťovné použitie môže spôsobiť riziko krízovej kontaminácie, ovplyvniť presnosť merania, výkonnosť systému alebo spôsobiť nefunkčnosť v dôsledku fyzického poškodenia produktu z dôvodu čistenia, dezinfekcie, opäťovnej sterilizácie alebo opäťovného použitia.

Bahasa Indonesia

Elembab/Penyaring Kondensor

Higroskopis

REF	Nomor Katalog	 Undang-undang Pemerintah Federal Amerika Serikat membatasi penjualan alat ini oleh atau atas permintaan dokter
LOT	Nomor Lot	 RX
QTY	Kuantitas	 Fabrik
	Tidak terbuat dari latex karet alam	 EC REP Perwakilan Resmi di wilayah Eropa
	Lihat Petunjuk Penggunaan	 Penggunaan Sekali Pakai
	Perhatian	

Indikasi Penggunaan: Kondensor panas dan lembap dengan penyaring bakteri/virus adalah sebuah alat yang digunakan untuk menghangatkan dan melembapkan gas yang dhirup pasien melalui tracheostomi atau tabung trachea. Tambahan penyaring adalah untuk menyaring unsur-unsur mikrobiologi dan partikel dari gas pada saluran pernafasan.

Petunjuk Penggunaan:
ambungkan alat HCHF (dengan atau tanpa Flex-Ebow™) dengan hati-hati ke tabung endotrakeal, tabung tracheostomi, masker muka dan/atau sirkuit pernapasan (sebagaimana diperlukan). Tekan sistem pemeriksaan untuk memastikan tidak ada ebocoran pada sambungan. Ganti alat setiap 24 jam, atau lebih sering sebagaimana diperlukan untuk mencegah penumpukan residu. Penggantian terhadap ruang mati internal mungkin diperlukan.

ANGAN GUNAKAN ALAT HCHF DALAM KEADAAN-KEADAAN DI AWAL INI:

- Pada pasien yang tidak tahan terhadap ruang mati mekanis (respiratory arrest).
- Pada pasien yang tidak tahan terhadap resistansi saluran udara (airway resistance).
- Pada pasien dengan lendir yang berlebihan.

Peringatan:
Alat ini tidak boleh dibilas, direndam, dicuci atau disterilisasi. Angan tambahkan kelembapan atau gunakan bersama-sama dengan pelembab air yang dipanaskan atau nebulizer. Angan biarkan air garam masuk ke alat HCH saat melakukan pengisian pada pasien karena dapat meningkatkan resistensi elektroda. Ganti setiap 24 jam sekali atau lebih sering apabila diperlukan. Karena meningkatnya resistansi perlatan, pasien harus dipantau lebih ketat dengan menyalaikan alarm yang tepat, jika terdapat kesalahan, seperti penyumbatan lendir, segera lakukan pemeriksaan saluran napas yang sesuai.

 Produk sekali pakai ini tidak dirancang atau diperbolehkan untuk pemakaian ulang. Pemakaian ulang dapat menyebabkan resiko kontaminasi silang, yang mempengaruhi keakuratan pengukuran, injeksi sistem, atau menyebabkan kegagalan fungsi sebagai akibat dari produk yang rusak secara fisik akibat pembersihan, lesifikasi, sterilisasi ulang atau pemakaian ulang.

