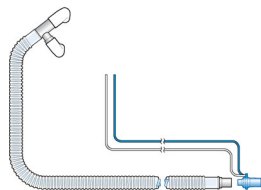


<b>Instructions for use</b>	Breathing circuit set, coaxial .....	4
<b>Gebrauchsanweisung</b>	Beatmungsschlauchset, koaxial .....	8
<b>Instructions d'utilisation</b>	Kit de circuit respiratoire, coaxial .....	13
<b>Instrucciones de uso</b>	Equipo respiratorio coaxial .....	18
<b>Istruzioni per l'uso</b>	Set circuito paziente, coassiale .....	23
<b>Instruções de uso</b>	Kit de respiração, coaxial .....	28
<b>使用说明</b>	呼吸装置, 同轴 .....	33
<b>使用説明書</b>	同軸呼吸回路セット .....	37
<b>Инструкции по эксплуатации</b>	Комплект дыхательного контура, коаксиальный .....	41
<b>Kullanım talimatları</b>	Solunum devresi seti, koaksiyel .....	46



**REF** 260087, 260094, 260145, 260144, 260128, 260127, 260167, 260168



CE 0197

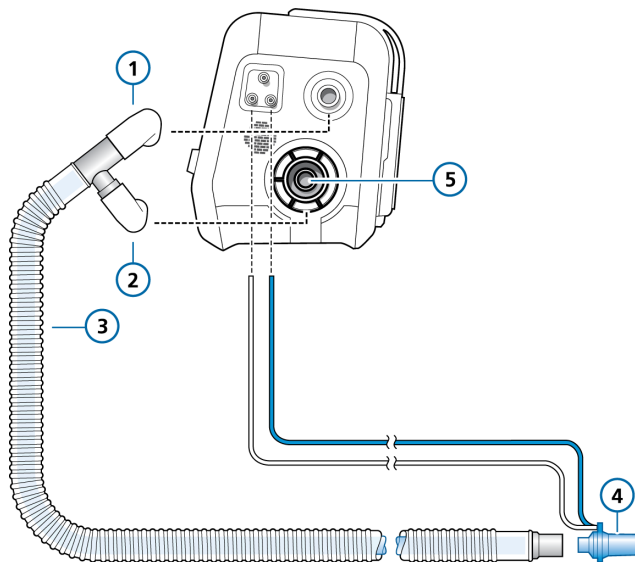
ERC



**HAMILTON**  
**MEDICAL**

- |   |   |
|---|---|
| <p><b>1</b> To patient<br/>Zum Patienten<br/>Port inspiratoire<br/>Hacia el paciente<br/>Al paziente<br/>Para o paciente<br/><b>至病人</b><br/>吸気側接続口<br/><b>Порт «к пациенту»</b><br/>Hastaya</p> <p><b>2</b> From patient<br/>Vom Patienten<br/>Port expiratoire<br/>Desde el paciente<br/>Dal paziente<br/>Do paciente<br/><b>自病人</b><br/>呼気側接続口<br/><b>Порт «от пациента»</b><br/>Hastadan</p> <p><b>3</b> Coaxial inspiratory/expiratory limb<br/>Koaxialer Inspirations-/Expirationsschenkel<br/>Branche coaxiale inspiratoire / expiratoire<br/>Rama inspiratoria/espíratória coaxial<br/>Branca inspiratoria/espíratória coassiale<br/>Alça inspiratória/espíratória coaxial<br/><b>同軸吸気肢/呼気肢</b><br/><b>同軸吸気/呼気回路</b><br/><b>Коаксиальный патрубок вдоха/выдоха</b><br/>Koaksiyel inspiratuvar/ekspiratuvar parça</p> | <p><b>4</b> Flow sensor (FS)<br/>Flow-Sensor (FS)<br/>Capteur de débit (FS)<br/>Sensor de flujo (FS)<br/>Sensore di flusso (FS)<br/>Sensor fluxo (FS)<br/><b>流量传感器 (FS)</b><br/>フローセンサ (FS)<br/><b>Датчик потока (FS)</b><br/>Akış sensörü (FS)</p> <p><b>5</b> Expiratory valve set (EV)*<br/>Expirationsventil (EV)*<br/>Système de valves expiratoires (EV)*<br/>Conjunto de válvula espiratoria (EV)*<br/>Set valvola espiratoria (EV)*<br/>Conjunto de válvula expiratória (EV)*<br/><b>呼气阀套件 (EV)*</b><br/><b>呼気弁セット (EV) *</b><br/><b>Комплект клапана выдоха (EV)*</b><br/>Ekspiratuvar valf seti (EV)*</p> |
|---|---|

\* Not included in all breathing circuit sets | Nicht bei allen Beatmungsschlauchsets im Lieferumfang enthalten | Non inclus dans tous les kits de circuit respiratoire | No incluido en todos los equipos respiratorios | Non incluso in tutti i set circuito paziente | Não incluído em todos os kits de respiração | 并非所有呼吸装置中都包括 | すべての呼吸回路セットには含まれていません | **Включен не во все комплекты дыхательных контуров.** | Tüm solunum devresi setlerinde yer almaz





REF

260087 (1.8 m + FS), 260094 (2.4 m + FS), 260145 (3.0 m + FS), 260144 (4.8 m + FS)



REF

260128 (1.8 m + FS + EV), 260127 (2.4 m + FS + EV), 260167 (3.0 m + FS + EV), 260168 (4.8 m + FS + EV)



## Conventions

### ⚠ WARNING

Alerts the user to the possibility of injury, death, or other serious adverse reactions associated with the use or misuse of the device.

### ⚠ CAUTION

*Alerts the user to the possibility of a problem with the device associated with its use or misuse, such as device malfunction, device failure, damage to the device, or damage to other property.*

### NOTICE

Emphasizes information of particular importance.

## 1 Overview

The coaxial breathing circuit set with flow sensor (PN 260087, 260094, 260145, 260144) as well as the coaxial breathing circuit set with flow sensor and expiratory valve (PN 260128, 260127, 260167, 260168) can be used with HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilators.

### 1.1 Intended use

#### PN 260087, 260094

The ventilator breathing circuits adult/pediatric with PN 260087 and 260094 are intended to be used to connect the HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilators to the patient tube or respiratory mask during ventilation.

The Hamilton Medical flow sensor is a device to measure patient air flow with Hamilton Medical ventilators.

All components of the breathing set are intended for use by qualified, trained healthcare professionals.

#### PN 260145, 260144

The ventilator breathing circuits adult/pediatric with PN 260145 and 260144 are intended to be used to connect the HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilators to the patient tube or respiratory mask during ventilation only in environments where shorter breathing circuits are not applicable (for example, with MR/CT scanners).

The Hamilton Medical flow sensor is a device to measure patient air flow with Hamilton Medical ventilators.

All components of the breathing set are intended for use by qualified, trained healthcare professionals.

#### PN 260128, 260127

The ventilator breathing circuits adult/pediatric with PN 260128 and 260127 are intended to be used to connect the HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilators to the patient tube or respiratory mask during ventilation.

The Hamilton Medical flow sensor is a device to measure patient air flow with Hamilton Medical ventilators.

The Hamilton Medical single-use adult/pediatric expiratory valve set for HAMILTON-C1/T1/MR1 is an accessory for the exhalation gas path. Its main function is to control expiratory gas flow and maintain user-set pressure levels. The Hamilton Medical single-use expiratory valve set is not intended for use with equipment other than Hamilton Medical ventilators.

All components of the breathing set are intended for use by qualified, trained healthcare professionals.

#### **PN 260167, 260168**

The ventilator breathing circuits adult/pediatric with PN 260167 and 260168 are intended to be used to connect the HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilators to the patient tube or respiratory mask during ventilation only in environments where shorter breathing circuits are not applicable (for example, with MR/CT scanners).

The Hamilton Medical flow sensor is a device to measure patient air flow with Hamilton Medical ventilators.

The Hamilton Medical single-use adult/pediatric expiratory valve set for HAMILTON-C1/T1/MR1 is an accessory for the exhalation gas path. Its main function is to control expiratory gas flow and maintain user-set pressure levels. The Hamilton Medical single-use expiratory valve set is not intended

for use with equipment other than Hamilton Medical ventilators.

All components of the breathing set are intended for use by qualified, trained healthcare professionals.

## **2 Safety information**

### **⚠ WARNING**

- Reprocessing of Hamilton Medical single-use products can affect the product properties and may cause injury to the patient. For example, a change to the surface structure during reprocessing may lead to a change in the tear strength or cause actual cracking. Furthermore, an altered surface structure may result in, for example, a microbial aggregation of spores, allergens, and pyrogens, or cause an increase in the number of particles released as a result of chemical changes in the material properties.
- Hamilton Medical does not assume any warranty for the proper function of single-use items if they are reprocessed and reused by the user. Any liability on the part of Hamilton Medical for any damages resulting from the use of reprocessed or reused single-use parts, or use of any non-Hamilton Medical accessories and consumables, is excluded.
- Follow hospital infection control procedures for all tests and use.

- Remove the safety cover(s) before use.
- Discard the product if it fails two subsequent preoperational checks or if there is any sign of damage.
- To prevent patient or ventilator contamination, always use a bacteria filter or HMEF between the patient and the inspiratory port. If no bacteria filter is used, the exhaled gas can contaminate the ventilator.
- Adding attachments or other parts/assemblies to a breathing system can change the pressure gradient across the ventilator, which can adversely affect ventilator performance.
- Connect only a single breathing circuit at a time. Do not connect any circuit as an extension to another one. Doing so can seriously harm or kill the patient.
- Route the breathing circuit without tension and without any kinks from the ventilator or humidifier to the patient, and protect against unintended influences.
- Mount the expiratory valve set outside of the MR environment only! Otherwise the MRI scanner and the valve membrane may be severely damaged.
- When used with pediatric patients, the compliance of the 4.8 meter breathing circuits (PN 260144, 260168) may lead to increased pressures or tidal volumes, depending on the ventilation mode.

## ⚠ CAUTION

- (USA only) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Handle used products as contaminated goods according to local laws and regulations or hospital internal procedures.
- Always carry out all preoperational checks before connecting the patient to prevent possible patient injury. Make sure another source of ventilator support is available.

## NOTICE

- Before use, read the appropriate ventilator *Operator's Manual*.
- Replace the product in accordance with hospital infection control procedures, or depending on the patient's secretions and nebulization of medication. Consider using a filter at the expiratory port during nebulization.
- Any bacteria filter, HMEF, or additional accessories in the expiratory limb may substantially increase flow resistance and impair ventilation.
- When adding parts to the Hamilton Medical breathing circuit configurations, do not exceed the inspiratory and expiratory resistance values of the ventilator breathing system as specified in the ventilator *Operator's Manual*.

- Certain parts of the breathing circuit may be visible on the MRI image. Keep the breathing circuit out of the scanned area as much as possible.
- To prevent inaccurate flow sensor readings, make sure the flow sensor is correctly connected: The flow sensor tubes must not be kinked, and must be secured with the included clamp.
- Ensure the expiratory valve set is in its intended position in the ventilator.
- Ensure you select the correct expiratory valve (adult/pediatric) for your patient. If the expiratory valve type does not match the selected patient group on the ventilator, the **Wrong expiratory valve** alarm is generated.
- Ensure the membrane is aligned with the expiratory valve body and the metal faces up.

## 3 Connecting and calibrating components

### To connect the breathing circuit

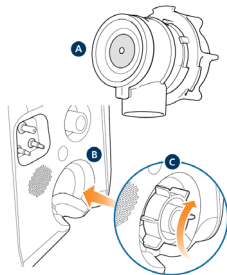
- ▶ Connect the breathing circuit as shown on page 3, and ensure that the limbs are connected to the appropriate ports on the ventilator.

### To connect the flow sensor

- 1 Remove the safety cover.
- 2 Connect the flow sensor to the breathing circuit. Ensure the end marked **PATIENT** faces the patient.
- 3 Connect the blue and clear tubes to the same-colored flow sensor connectors on the ventilator. Blue to blue, clear to white/silver.
- 4 Calibrate the flow sensor.

### To install the expiratory valve

- 1 Remove the safety cover.
- 2 Ensure the membrane is properly aligned with the expiratory valve housing and the metal plate faces up (**A**).
- 3 Position the expiratory valve set in the expiratory port (**B**) and twist the locking ring clockwise until it locks into place (**C**).



## 4 Preoperational check: Leak test and calibration

Perform all of the required preoperational checks before patient use, including a Leak test and necessary calibrations. For detailed instructions, see your ventilator *Operator's Manual*.

## 5 Delivery

The components are delivered clean and ready for clinical use.

## 6 Disposal

A used component must be handled as contaminated. Follow all local, state, and federal regulations with respect to waste management and environmental protection when disposing of used parts.

## 7 Environmental requirements and storage conditions

### Operating temperatures and storage conditions

Operating temperature	-15°C to 50°C
Storage temperature	-20°C to 60°C
Transport	-20°C to 60°C (max 4 weeks)
Storage and operating humidity	5% to 95% relative humidity, noncondensing

## 8 Technical specifications

PN 260087, 260094, 260145, 260144, 260128, 260127, 260167, 260168	
Compliance for 1.80 m for 2.40 m for 3.0 m for 4.80 m	1.7 ml/cmH <sub>2</sub> O at 60 cmH <sub>2</sub> O 2.4 ml/cmH <sub>2</sub> O at 60 cmH <sub>2</sub> O 2.7 ml/cmH <sub>2</sub> O at 60 cmH <sub>2</sub> O 4.7 ml/cmH <sub>2</sub> O at 60 cmH <sub>2</sub> O
Leakage	< 50 ml/min
Conforms to	EN 12342 / ISO 5367:2014
Tube length	1.8 m / 2.4 m / 3.0 m / 4.8 m
Conical tube connectors	Conforms to EN ISO 5356-1
Smallest internal diameter	13 mm
Max. operating duration	28 days
Conforms to	ISO 5367:2014
Maximum working pressure	200 cmH <sub>2</sub> O

Resistance to flow at	15 l/min	30 l/min
<b>260087, 260128 (1.80 m)</b>		
Inspiratory (cmH <sub>2</sub> O)	0.01	0.02
Expiratory (cmH <sub>2</sub> O)	0.02	0.04
<b>260094, 260127 (2.4 m)</b>		
Inspiratory (cmH <sub>2</sub> O)	0.02	0.03
Expiratory (cmH <sub>2</sub> O)	0.03	0.04
<b>260145, 260167 (3.0 m)</b>		
Inspiratory (cmH <sub>2</sub> O)	0.03	0.04
Expiratory (cmH <sub>2</sub> O)	0.03	0.05
<b>260144, 260168 (4.8 m)</b>		
Inspiratory (cmH <sub>2</sub> O)	0.03	0.06
Expiratory (cmH <sub>2</sub> O)	0.03	0.06

## 9 Symbols on device and packaging

See page 50.



REF

260087 (1,8 m + FS), 260094 (2,4 m + FS), 260145 (3,0 m + FS), 260144 (4,8 m + FS)



REF

260128 (1,8 m + FS + EV), 260127 (2,4 m + FS + EV), 260167 (3,0 m + FS + EV), 260168 (4,8 m + FS + EV)



## Konventionen

### ⚠️ WARNUNG

Macht den Bediener auf Verletzungsrisiken, lebensgefährdende Situationen oder andere gravierende Nebenwirkungen aufmerksam, die durch den Gebrauch des Gerätes oder Bedienungsfehler ausgelöst werden können.

### ⚠️ VORSICHT

Macht den Bediener auf ein Problem aufmerksam, das beim Gebrauch des Gerätes aufgetreten oder durch einen Bedienungsfehler hervorgerufen sein könnte, z. B. eine Fehlfunktion, einen Ausfall oder eine Beschädigung des Gerätes oder anderer Produkte.

### HINWEIS

Hebt Informationen hervor, die besonders wichtig sind.

## 1 Überblick

Das koaxiale Beatmungsschlauchset mit Flow-Sensor (PN 260087, 260094, 260145, 260144) sowie das koaxiale Beatmungsschlauchset mit Flow-Sensor und Expirationsventil (PN 260128, 260127, 260167, 260168) können mit den Beatmungsgeräten HAMILTON-C 1/T1/MR1 verwendet werden.

### 1.1 Vorgesehener Verwendungszweck

#### PN 260087, 260094

Die Beatmungsschlauchsysteme für Erwachsene/Pädiatrie mit PN 260087 und PN 260094 sind für den Anschluss der Beatmungsgeräte HAMILTON-C 1/T1/MR1 an den Tubus oder die Beatmungsmaske des

Patienten während der Beatmung vorgesehen.

Der Hamilton Medical Flow-Sensor ist eine Vorrichtung, mit der der Luftstrom von Patienten bei Beatmungsgeräten von Hamilton Medical gemessen wird.

Alle Komponenten des Beatmungsschlauchsets müssen von qualifiziertem, speziell geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

#### PN 260145, 260144

Die Beatmungsschlauchsysteme für Erwachsene/Pädiatrie mit PN 260145 und PN 260144 sind für den Anschluss der Beatmungsgeräte HAMILTON-C 1/T1/MR1 an den Tubus oder die Beatmungsmaske des Patienten während der Beatmung vorgesehen und dürfen nur in Umgebungen verwendet werden, in denen kürzere Beatmungsschlauchsysteme nicht eingesetzt werden können (z. B. mit MR-/CT-Scannern).



Der Hamilton Medical Flow-Sensor ist eine Vorrichtung, mit der der Luftstrom von Patienten bei Beatmungsgeräten von Hamilton Medical gemessen wird.

Alle Komponenten des Beatmungsschlauchsets müssen von qualifiziertem, speziell geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

#### **PN 260128, 260127**

Die Beatmungsschlauchsysteme für Erwachsene/Pädiatrie mit PN 260128 und PN 260127 sind für den Anschluss der Beatmungsgeräte HAMILTON-C1/T1/MR1 an den Tubus oder die Beatmungsmaske des Patienten während der Beatmung vorgesehen.

Der Hamilton Medical Flow-Sensor ist eine Vorrichtung, mit der der Luftstrom von Patienten bei Beatmungsgeräten von Hamilton Medical gemessen wird.

Beim Hamilton Medical Expirationsventil für den Einmalgebrauch, Erwachsene/Pädiatrie, für HAMILTON-C1/T1/MR1 handelt es sich um Zubehör für den Expirationsschenkel. Es dient im Wesentlichen dazu, den expiratorischen Gasflow zu kontrollieren und vom Anwender eingestellte Druckniveaus aufrechtzuerhalten. Das Hamilton Medical Expirationsventil für den Einmalgebrauch ist ausschließlich für den Einsatz bei Beatmungsgeräten von Hamilton Medical vorgesehen.

Alle Komponenten des Beatmungsschlauchsets müssen von qualifiziertem, speziell

geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

#### **PN 260167, 260168**

Die Beatmungsschlauchsysteme für Erwachsene/Pädiatrie mit PN 260167 und PN 260168 sind für den Anschluss der Beatmungsgeräte HAMILTON-C1/T1/MR1 an den Tubus oder die Beatmungsmaske des Patienten während der Beatmung vorgesehen und dürfen nur in Umgebungen verwendet werden, in denen kürzere Beatmungsschlauchsysteme nicht eingesetzt werden können (z. B. mit MR-/CT-Scannern).

Der Hamilton Medical Flow-Sensor ist eine Vorrichtung, mit der der Luftstrom von Patienten bei Beatmungsgeräten von Hamilton Medical gemessen wird.

Beim Hamilton Medical Expirationsventil für den Einmalgebrauch, Erwachsene/Pädiatrie, für HAMILTON-C1/T1/MR1 handelt es sich um Zubehör für den Expirationsschenkel. Es dient im Wesentlichen dazu, den expiratorischen Gasflow zu kontrollieren und vom Anwender eingestellte Druckniveaus aufrechtzuerhalten. Das Hamilton Medical Expirationsventil für den Einmalgebrauch ist ausschließlich für den Einsatz bei Beatmungsgeräten von Hamilton Medical vorgesehen.

Alle Komponenten des Beatmungsschlauchsets müssen von qualifiziertem, speziell geschultem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.

## **2 Sicherheitsinformationen**

### **⚠️ WARNUNG**

- Das Wiederaufbereiten von Hamilton Medical Produkten für den Einmalgebrauch kann die Eigenschaften der Produkte beeinflussen und dadurch möglicherweise dem Patienten Schaden zufügen. So kann zum Beispiel beim Wiederaufbereiten eine Veränderung der Oberflächenstruktur zu einer Veränderung der Reißfestigkeit oder Rissbildung führen. Zudem kann eine veränderte Oberflächenstruktur beispielsweise eine mikrobiologische Ansammlung von Sporen, Allergenen und Pyrogenen zur Folge haben oder durch chemische Veränderungen der Materialeigenschaften eine höhere Partikelzahl freisetzen.
- Hamilton Medical übernimmt keine Gewährleistung für die ordnungsgemäße Funktion von Produkten für den Einmalgebrauch, falls diese vom Benutzer aufbereitet und wieder verwendet werden. Jegliche Haftung seitens Hamilton Medical für Schäden, die aus der Verwendung von aufbereiteten oder wiederverwendeten Produkten für den Einmalgebrauch bzw. von Zubehör und Verbrauchsmaterialien resultieren, die nicht von Hamilton Medical stammen, wird ausgeschlossen.

- Beachten Sie bei allen Tests und jedem Einsatz die krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle.
- Entfernen Sie vor dem Einsatz die Sicherheitsabdeckung(en).
- Entsorgen Sie das Produkt, wenn es zwei aufeinander folgende Überprüfungen vor Inbetriebnahme nicht besteht oder Anzeichen von Schäden aufweist.
- Verwenden Sie stets einen Bakterienfilter oder einen HMEF zwischen dem Patienten und dem Inspirationsanschluss, um eine Kontamination des Patienten oder des Beatmungsgerätes zu vermeiden. Das Beatmungsgerät kann durch das ausgeatmete Gas kontaminiert werden, wenn kein Bakterienfilter verwendet wird.
- Durch das Hinzufügen von Zubehörteilen oder anderen Komponenten/ Baugruppen zu einem Beatmungsschlauchsystem kann sich der Druckgradient über das Beatmungsgerät ändern, was möglicherweise die Leistung des Beatmungsgerätes beeinträchtigt.
- Schließen Sie jeweils nur ein einziges Beatmungsschlauchsystem an. Schließen Sie niemals ein Beatmungsschlauchsystem als Verlängerung an ein anderes an. Dies könnte zu ernsthaften Schädigungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Führen Sie das Beatmungsschlauchsystem spannungsfrei und ohne Knicke vom Beatmungsgerät oder Befeuchter zum Patienten und schützen Sie es gegen unerwünschte Einflüsse von außen.
- Installieren Sie das Expirationsventil nur außerhalb der MR-Umgebung! Sonst können der MRT-Scanner und die Ventilmembran schwer beschädigt werden.
- Bei Verwendung bei pädiatrischen Patienten kann die Compliance der Beatmungsschlauchsysteme mit einer Länge von 4,8 m (PN 260144, 260168) je nach Beatmungsmodus zu erhöhten Werten für Druck oder Tidalvolumen führen.

#### **⚠ VORSICHT**

- *Gebrauchte Produkte sind gemäß den lokalen Gesetzen und Vorschriften oder den krankenhausinternen Verfahren als kontaminierte Produkte zu behandeln.*
- *Führen Sie vor dem Anschluss des Patienten stets alle Überprüfungen vor Inbetriebnahme aus, um mögliche Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass eine alternative Beatmungsmöglichkeit bereitsteht.*

#### **HINWEIS**

- Lesen Sie vor dem Einsatz das entsprechende *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät.
- Tauschen Sie das Produkt gemäß den krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle oder abhängig von den Atemwegssekreten und der Verneblung von Medikamenten aus. Erwärmen Sie während der Verneblung die Verwendung eines Filters am Expirationsanschluss.
- Bakterienfilter, HMEF und sonstiges Zubehör im Expirationsschenkel können die Flow-Resistance erheblich erhöhen und die Beatmung beeinträchtigen.
- Wenn den Konfigurationen eines Beatmungsschlauchsystems von Hamilton Medical Komponenten hinzugefügt werden sollen, dürfen die inspiratorischen und expiratorischen Resistance-Werte des Beatmungsschlauchsystems nicht die im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät angegebenen Werte überschreiten.
- Manche Komponenten des Beatmungsschlauchsystems können auf dem MRT-Bild sichtbar sein. Halten Sie das Beatmungsschlauchsystem nach Möglichkeit außerhalb des gescannten Bereichs.

- Um ungenaue Messungen des Flow-Sensors zu verhindern, muss der Flow-Sensor korrekt angeschlossen sein: Die Schläuche des Flow-Sensors dürfen nicht geknickt sein und müssen mit dem mitgelieferten Clip befestigt werden.
- Stellen Sie sicher, dass das Expirationsventil an der dafür vorgesehenen Position im Beatmungsgerät eingesetzt ist.
- Stellen Sie sicher, dass das korrekte Expirationsventil (Erwachsene/Pädiatrie) für den Patienten ausgewählt wurde. Wenn das Expirationsventil nicht für die am Beatmungsgerät gewählte Patientengruppe geeignet ist, wird der Alarm Falsches Expirationsventil ausgegeben.
- Stellen Sie sicher, dass die Membran am Körper des Expirationsventils ausgerichtet ist und das Metallplättchen nach oben weist.

### 3 Anschließen und Kalibrieren von Komponenten

#### So schließen Sie das Beatmungsschlauchsystem an:

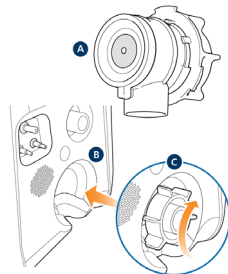
- ▶ Schließen Sie das Beatmungsschlauchsystem wie auf Seite 3 gezeigt an und stellen Sie sicher, dass die Schenkel an den geeigneten Anschlüssen am Beatmungsgerät angeschlossen sind.

#### So schließen Sie den Flow-Sensor an:

- 1 Entfernen Sie die Sicherheitsabdeckung.
- 2 Schließen Sie den Flow-Sensor am Beatmungsschlauchsystem an. Stellen Sie sicher, dass das Ende, das mit **PATIENT** gekennzeichnet ist, zum Patienten weist.
- 3 Schließen Sie den blauen und den transparenten Schlauch an den Flow-Sensor-Anschlüssen mit derselben Farbe am Beatmungsgerät an: blau an blau und transparent an weiß/silberfarben.
- 4 Kalibrieren Sie den Flow-Sensor.

#### So installieren Sie das Expirationsventil:

- 1 Entfernen Sie die Sicherheitsabdeckung.
- 2 Stellen Sie sicher, dass die Membran ordnungsgemäß am Expirationsventilkörper ausgerichtet ist und das Metallplättchen nach oben weist (**A**).
- 3 Positionieren Sie das Expirationsventil im Expirationsanschluss (**B**) und drehen Sie den Sicherungsring im Uhrzeigersinn, bis er einrastet (**C**).



### 4 Überprüfung vor Inbetriebnahme: Dichtheitstest und Kalibration

Führen Sie vor dem Einsatz bei einem Patienten alle erforderlichen Überprüfungen vor Inbetriebnahme durch, einschließlich eines Dichtheitstests und der nötigen Kalibrationen. Detaillierte Anweisungen dazu finden Sie im *Bedienungshandbuch* zu Ihrem Beatmungsgerät.

### 5 Lieferung

Die Komponenten werden sauber und bereit für den klinischen Einsatz ausgeliefert.

### 6 Entsorgung

Gebrauchte Komponenten sind als kontaminiertes Produkt zu behandeln. Befolgen

Sie beim Entsorgen gebrauchter Komponenten alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich der Entsorgung und des Umweltschutzes.

## 7 Standortanforderungen und Lagerungsbedingungen

### Betriebstemperaturen und Lagerungsbedingungen

Betriebstemperatur	-15 °C bis 50 °C
Lagerungstemperatur	-20 °C bis 60 °C
Transport	-20 °C bis 60 °C (max. 4 Wochen)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Betrieb	5 % bis 95 %, relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

## 8 Technische Spezifikationen

PN 260087, 260094,  
260145, 260144, 260128,  
260127, 260167, 260168

Compliance für 1,80 m für 2,40 m für 3,0 m für 4,80 m	1,7 ml/mbar bei 60 mbar 2,4 ml/mbar bei 60 mbar 2,7 ml/mbar bei 60 mbar 4,7 ml/mbar bei 60 mbar
Leckage	< 50 ml/min
Erfüllt die Anforderungen in	EN 12342/ISO 5367:2014
Schlauchlänge	1,8 m/2,4 m/3,0 m/4,8 m
Konische Schlauchkonnectoren	Erfüllt die Anforderungen in EN ISO 5356-1
Kleinstes Innendurchmesser	13 mm
Max. Betriebsdauer	28 Tage
Erfüllt die Anforderungen in	ISO 5367:2014
Maximaler Betriebsdruck	200 mbar

Flow-Resistance bei	15 l/min	30 l/min
<b>260087, 260128 (1,80 m)</b>		
Inspiration (mbar)	0,01	0,02
Expiration (mbar)	0,02	0,04
<b>260094, 260127 (2,4 m)</b>		
Inspiration (mbar)	0,02	0,03
Expiration (mbar)	0,03	0,04
<b>260145, 260167 (3,0 m)</b>		
Inspiration (mbar)	0,03	0,04
Expiration (mbar)	0,03	0,05
<b>260144, 260168 (4,8 m)</b>		
Inspiration (mbar)	0,03	0,06
Expiration (mbar)	0,03	0,06

## 9 Symbole am Gerät und auf der Verpackung

Siehe Seite 50.



## REF

260087 (1,8 m + FS), 260094 (2,4 m + FS), 260145 (3,0 m + FS), 260144 (4,8 m + FS)



## REF

260128 (1,8 m + FS + EV), 260127 (2,4 m + FS + EV), 260167 (3,0 m + FS + EV), 260168 (4,8 m + FS + EV)



## Conventions

**⚠ AVERTISSEMENT**

Signale un danger pour la santé de l'utilisateur, voire un danger de mort ou d'autres réactions indésirables graves, associés à l'utilisation (bonne ou mauvaise) de l'appareil.

**⚠ PRÉCAUTION**

Signale un problème potentiel lié à l'utilisation (bonne ou mauvaise) de l'appareil : dysfonctionnement ou panne de l'appareil, endommagement de l'appareil lui-même ou d'autres objets.

**REMARQUE**

Met en valeur une information particulièrement importante.

## 1 Présentation

Le kit de circuit respiratoire coaxial avec capteur de débit (Réf. 260087, 260094, 260145, 260144) ainsi que le kit de circuit respiratoire coaxial avec capteur de débit et valve expiratoire (Réf. 260128, 260127, 260167, 260168) peuvent être utilisés avec les ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1.

## 1.1 Usage prévu

**Réf. 260087, 260094**

Les circuits respiratoires du ventilateur pour adulte/enfant portant les références 260087 et 260094 sont destinés à connecter les ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1 au tuyau ou au masque respiratoire du patient pendant la ventilation.

Le capteur de débit Hamilton Medical est un dispositif qui permet de mesurer le débit d'air du patient avec des ventilateurs Hamilton Medical.

Tous les composants du kit de circuit respiratoire sont conçus pour être utilisés par des professionnels de santé qualifiés et formés.

**Réf. 260145, 260144**

Les circuits respiratoires du ventilateur pour adulte/enfant portant les références 260145 et 260144 sont destinés à connecter les ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1 au tuyau ou au masque respiratoire du patient pendant la ventilation uniquement dans des environnements où il n'est pas possible d'utiliser des circuits respiratoires plus courts (par exemple, avec des scanners RM/CT).

Le capteur de débit Hamilton Medical est un dispositif qui permet de mesurer le débit d'air du patient avec des ventilateurs Hamilton Medical.

Tous les composants du kit de circuit respiratoire sont conçus pour être utilisés par des professionnels de santé qualifiés et formés.

#### Réf. 260128, 260127

Les circuits respiratoires du ventilateur pour adulte/enfant portant les références 260128 et 260127 sont destinés à connecter les ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1 au tuyau ou au masque respiratoire du patient pendant la ventilation.

Le capteur de débit Hamilton Medical est un dispositif qui permet de mesurer le débit d'air du patient avec des ventilateurs Hamilton Medical.

Le système de valves expiratoires à usage unique pour adulte/enfant Hamilton Medical destiné aux ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1 est un accessoire pour le circuit d'expiration des gaz. Sa principale fonction est de contrôler le débit de gaz expiratoire et de maintenir les niveaux de pression définis par l'utilisateur. Le système de valves expiratoires à usage unique Hamilton Medical n'est pas conçu pour une utilisation avec un équipement autre que les ventilateurs Hamilton Medical.

Tous les composants du kit de circuit respiratoire sont conçus pour être utilisés par des professionnels de santé qualifiés et formés.

#### Réf. 260167, 260168

Les circuits respiratoires du ventilateur pour adulte/enfant portant les références 260167 et 260168 sont destinés à connecter les ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1 au tuyau ou au masque respiratoire du patient pendant la ventilation uniquement dans des environnements où il n'est pas possible

d'utiliser des circuits respiratoires plus courts (par exemple, avec des scanners RM/CT).

Le capteur de débit Hamilton Medical est un dispositif qui permet de mesurer le débit d'air du patient avec des ventilateurs Hamilton Medical.

Le système de valves expiratoires à usage unique pour adulte/enfant Hamilton Medical destiné aux ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1 est un accessoire pour le circuit d'expiration des gaz. Sa principale fonction est de contrôler le débit de gaz expiratoire et de maintenir les niveaux de pression définis par l'utilisateur. Le système de valves expiratoires à usage unique Hamilton Medical n'est pas conçu pour une utilisation avec un équipement autre que les ventilateurs Hamilton Medical.

Tous les composants du kit de circuit respiratoire sont conçus pour être utilisés par des professionnels de santé qualifiés et formés.

## 2 Informations relatives à la sécurité

### AVERTISSEMENT

- Le retraitement de produits Hamilton Medical à usage unique peut altérer les propriétés du produit et causer des blessures au patient. Par exemple, le retraitement peut altérer la structure de la surface et modifier ainsi la résistance ou entraîner des fissures. En outre, une structure de surface altérée peut provoquer, par exemple, une aggrégation

microbienne de spores, d'allergènes et de pyrogènes ou une augmentation de la libération de particules résultant des modifications chimiques des propriétés du matériau.

- Hamilton Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne le bon fonctionnement des pièces à usage unique si elles sont retraitées ou réutilisées par l'utilisateur. Hamilton Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne les dommages résultant de l'utilisation de pièces à usage unique retraitées ou réutilisées ou de l'utilisation d'accessoires ou de consommables d'une autre marque que Hamilton Medical.
- Respecter les procédures de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital pour tous les tests et utilisations.
- Retirer le cache de sécurité avant toute utilisation.
- Mettre le produit au rebut s'il échoue deux fois de suite aux vérifications préopératoires ou s'il semble endommagé.
- Pour empêcher la contamination du patient ou du ventilateur, utiliser toujours un filtre antibactérien ou un FECH entre le patient et le port inspiratoire. En l'absence de filtre antibactérien, le ventilateur risque d'être contaminé par le gaz expiré.

- L'ajout d'accessoires ou d'autres pièces/sous-ensembles à un circuit respiratoire peut modifier le gradient de pression au sein du ventilateur et altérer gravement les performances du ventilateur.
- Raccorder uniquement un seul circuit respiratoire à la fois. Ne raccorder aucun circuit dans le prolongement d'un autre circuit. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner des blessures graves voire mortelles pour le patient.
- Installer le circuit respiratoire en veillant à ne créer aucune tension ni torsion entre le ventilateur ou l'humidificateur, et le protéger de toute manipulation malencontreuse.
- Monter le système de valves expiratoires uniquement hors de l'environnement IRM ! Sinon, le scanner IRM et la membrane de la valve pourraient être sérieusement endommagés.
- En cas d'utilisation sur des enfants, les valeurs de compliance des circuits respiratoires de 4,8 mètres (réf. 260144, 260168) peuvent entraîner une augmentation des pressions ou des volumes courants, en fonction du mode de ventilation.

#### PRÉCAUTION

- *Manipuler les produits usagés comme des produits contaminés, conformément à la législation et aux règlements locaux ou aux procédures internes de l'hôpital.*
- *Toujours procéder aux vérifications préopératoires avant de connecter le patient pour éviter tout risque de blessure. S'assurer qu'une autre source d'assistance ventilatoire est disponible.*

#### REMARQUE

- Avant toute utilisation, lisez le *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur correspondant.
- Remplacez le produit conformément aux procédures de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital ou en fonction des sécrétions du patient ou de la nébulisation des médicaments. Envisagez l'utilisation d'un filtre au niveau du port expiratoire pendant la nébulisation.
- Les filtres antibactériens, FECH ou accessoires supplémentaires dans la branche expiratoire peuvent augmenter considérablement la résistance au débit et perturber la ventilation.
- Si vous ajoutez des pièces aux configurations des circuits respiratoires Hamilton Medical, assurez-vous de ne pas

dépasser les valeurs de résistance inspiratoire et expiratoire propres au système de ventilation du ventilateur, comme indiqué dans le *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur.

- Certaines parties du circuit respiratoire peuvent être visibles sur l'image IRM. Maintenez autant que possible le circuit respiratoire hors du champ de la zone de balayage.
- Pour éviter les erreurs de mesure du capteur de débit, assurez-vous qu'il est bien connecté : les tuyaux du capteur de débit ne doivent pas être entortillés et doivent être fixés à l'aide du clamp fourni.
- Assurez-vous que le système de valves expiratoires est correctement positionné dans le ventilateur.
- Assurez-vous de sélectionner une valve expiratoire adaptée (adulte/enfant) à votre patient. Si le type de valve expiratoire ne correspond pas au groupe de patients sélectionné sur le ventilateur, l'alarme Valve expiratoire incorrecte se déclenche.
- Assurez-vous que la membrane est alignée avec le corps de la valve expiratoire et que la partie métallique est dirigée vers le haut.

### 3 Connexion et calibration des composants

#### Pour connecter le circuit respiratoire

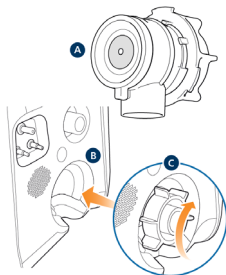
- ▶ Raccordez le circuit respiratoire comme indiqué à la page 3 et vérifiez que les branches sont raccordées au port approprié sur le ventilateur.

#### Pour connecter le capteur de débit

- 1 Retirez le capot de sécurité.
- 2 Connectez le capteur de débit au circuit respiratoire. Assurez-vous que l'extrémité portant le repère **PATIENT** est orientée vers le patient.
- 3 Raccordez les tuyaux bleu et transparent aux connecteurs de même couleur du capteur de débit situés sur le ventilateur. Bleu avec bleu, transparent avec blanc/argent.
- 4 Calibrez le capteur de débit.

#### Pour installer la valve expiratoire

- 1 Retirez le capot de sécurité.
- 2 Assurez-vous que la membrane est correctement alignée avec le boîtier de la valve expiratoire et que la plaque métallique est orientée vers le haut (A).
- 3 Positionnez le système de valves expiratoires dans le port expiratoire (B) et tournez la bague de verrouillage dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'enclenche (C).



#### 4 Vérification préopérationnelle : Test d'étanchéité et calibration

Avant toute utilisation sur le patient, effectuez toutes les vérifications préopérationnelles requises, notamment un test d'étanchéité et les calibrations nécessaires. Pour des instructions détaillées, reportez-vous au *Manuel de l'utilisateur* de votre ventilateur.

#### 5 Livraison

Les composants sont livrés propres et prêts à une utilisation clinique.

#### 6 Mise au rebut

Un composant usagé doit être manipulé comme un objet contaminé. Respectez la réglementation locale et nationale sur la gestion des déchets et la protection de

l'environnement lors de la mise au rebut des pièces usagées.

### 7 Conditions environnementales et de stockage

#### Températures de fonctionnement et conditions de stockage

Température de service -15 à 50 °C

Température de stockage -20 à 60 °C

Transport -20 à 60 °C  
(4 semaines max)

Humidité de stockage et de service 5 à 95 % d'humidité relative, sans condensation

### 8 Caractéristiques techniques

Réf. 260087, 260094,  
260145, 260144, 260128,  
260127, 260167, 260168

Compliance pour 1,80 m	1,7 ml/cmH2O à 60 cmH2O
pour 2,40 m	2,4 ml/cmH2O à 60 cmH2O
pour 3,0 m	2,7 ml/cmH2O à 60 cmH2O
pour 4,80 m	4,7 ml/cmH2O à 60 cmH2O

Fuites < 50 ml/min

Conforme à la norme EN 12342 / ISO 5367:2014



Réf. 260087, 260094,  
260145, 260144, 260128,  
260127, 260167, 260168

Longueur de tuyau	1,8 m / 2,4 m / 3,0 m / 4,8 m
Connecteurs coniques des tuyaux	En conformité avec la norme EN ISO 5356-1
Diamètre interne le plus petit	13 mm
Durée de fonctionnement max.	28 jours
Conforme à la norme	ISO 5367:2014
Pression de travail maximum	200 cmH <sub>2</sub> O

Résistance au débit à	15 l/min	30 l/min
-----------------------	----------	----------

#### **260087, 260128 (1,80 m)**

Inspiratoire (cmH <sub>2</sub> O)	0,01	0,02
Expiratoire (cmH <sub>2</sub> O)	0,02	0,04

#### **260094, 260127 (2,4 m)**

Inspiratoire (cmH <sub>2</sub> O)	0,02	0,03
Expiratoire (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,04

#### **260145, 260167 (3,0 m)**

Inspiratoire (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,04
Expiratoire (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,05

#### **260144, 260168 (4,8 m)**

Inspiratoire (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,06
Expiratoire (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,06

## **9 Symboles figurant sur l'appareil et l'emballage**

Reportez-vous à la page 50.



## REF

260087 (1,8 m + FS), 260094 (2,4 m + FS), 260145 (3,0 m + FS), 260144 (4,8 m + FS)



## REF

260128 (1,8 m + FS + EV), 260127 (2,4 m + FS + EV), 260167 (3,0 m + FS + EV), 260168 (4,8 m + FS + EV)



## Convenciones

### ⚠ ADVERTENCIA

Alerta al usuario sobre la posibilidad de que se produzca una lesión, la muerte u otras reacciones adversas graves relacionadas con el uso inadecuado o abuso del dispositivo.

### ⚠ PRECAUCIÓN

Alerta al usuario sobre la posibilidad de que se produzca un problema en el dispositivo relacionado con el uso o un uso inadecuado, como puede ser un mal funcionamiento, un fallo o un daño en el equipo u otra propiedad.

### AVISO

Resalta la información que tiene una importancia especial.

## 1 Visión general

El equipo respiratorio coaxial con sensor de flujo (PN 260087, 260094, 260145, 260144), así como el equipo respiratorio coaxial con sensor de flujo y válvula espiratoria (PN 260128, 260127, 260167, 260168) pueden utilizarse con respiradores HAMILTON-C1/T1/MR1.

### 1.1 Uso previsto

#### PN 260087, 260094

Los circuitos respiratorios del respirador para pacientes adultos y pediátricos, con PN 260087 y 260094, sirven para conectar los respiradores HAMILTON-C1/T1/MR1 al tubo del paciente o a la máscara respiratoria durante la ventilación.

El sensor de flujo de Hamilton Medical es un dispositivo que mide el flujo de aire del paciente con los respiradores de Hamilton Medical.

Todos los componentes del equipo respiratorio están diseñados para su uso por parte de profesionales sanitarios formados y cualificados.

#### PN 260145, 260144

Los circuitos respiratorios del respirador para pacientes adultos y pediátricos, con PN 260145 y 260144, están diseñados para conectar los respiradores HAMILTON-C1/T1/MR1 al tubo del paciente o a la máscara respiratoria durante la ventilación exclusivamente en entornos donde no se pueden utilizar circuitos respiratorios más cortos (por ejemplo, en las salas de tomografía y resonancia magnética).

El sensor de flujo de Hamilton Medical es un dispositivo que mide el flujo de aire del paciente con los respiradores de Hamilton Medical.

Todos los componentes del equipo respiratorio están diseñados para su uso por parte

de profesionales sanitarios formados y cualificados.

#### **PN 260128, 260127**

Los circuitos respiratorios del respirador para pacientes adultos y pediátricos, con PN 260128 y 260127, sirven para conectar los respiradores HAMILTON-C1/T1/MR1 al tubo del paciente o a la máscara respiratoria durante la ventilación.

El sensor de flujo de Hamilton Medical es un dispositivo que mide el flujo de aire del paciente con los respiradores de Hamilton Medical.

El conjunto de válvula espiratoria desechable para pacientes adultos/pediátricos de Hamilton Medical para el HAMILTON-C1/T1/MR1 es un accesorio de la ruta del gas espiratorio. Su función principal es controlar el flujo de gas espiratorio y mantener los niveles de presión que establezca el usuario. El conjunto de válvula espiratoria desechable de Hamilton Medical está diseñado únicamente para su uso con los respiradores de Hamilton Medical.

Todos los componentes del equipo respiratorio están diseñados para su uso por parte de profesionales sanitarios formados y cualificados.

#### **PN 260167, 260168**

Los circuitos respiratorios del respirador para pacientes adultos y pediátricos, con PN 260167 y 260168, están diseñados para conectar los respiradores HAMILTON-C1/T1/MR1 al tubo del paciente o a la máscara res-

piratoria durante la ventilación exclusivamente en entornos donde no se pueden utilizar circuitos respiratorios más cortos (por ejemplo, en las salas de tomografía y resonancia magnética).

El sensor de flujo de Hamilton Medical es un dispositivo que mide el flujo de aire del paciente con los respiradores de Hamilton Medical.

El conjunto de válvula espiratoria desechable para pacientes adultos/pediátricos de Hamilton Medical para el HAMILTON-C1/T1/MR1 es un accesorio de la ruta del gas espiratorio. Su función principal es controlar el flujo de gas espiratorio y mantener los niveles de presión que establezca el usuario. El conjunto de válvula espiratoria desechable de Hamilton Medical está diseñado únicamente para su uso con los respiradores de Hamilton Medical.

Todos los componentes del equipo respiratorio están diseñados para su uso por parte de profesionales sanitarios formados y cualificados.

## **2 Información de seguridad**

### **⚠ ADVERTENCIA**

- El reprocesamiento de productos desechables de Hamilton Medical puede afectar a sus propiedades y provocar lesiones en el paciente. Por ejemplo, un cambio en la estructura superficial durante el reprocesamiento puede conducir a un cambio en la resistencia con-

tra roturas o provocar una grieta real. Además, una estructura superficial alterada puede provocar la adición microbiana de esporas, agentes alérgenos y pirógenos, entre otros, así como provocar un aumento del número de partículas liberadas como resultado de cambios químicos en las propiedades del material.

- Hamilton Medical no asume ninguna garantía con respecto al correcto funcionamiento de los elementos desechables en caso de que el usuario los vuelva a procesar y los reutilice. Queda excluida cualquier responsabilidad por parte de Hamilton Medical con respecto a cualquier daño causado por el uso de los elementos desechables reprocesados o reutilizados o el uso de cualquier accesorio y material fungible distintos de los de Hamilton Medical.
- Siga los procedimientos de lucha contra las infecciones del hospital para el uso y la realización de todas las pruebas.
- Extraiga las cubiertas de seguridad antes del uso.
- Deseche el producto si falla dos comprobaciones previas a la puesta en marcha seguidas o si presenta algún otro signo de daño.
- Para evitar la contaminación del paciente o del respirador, utilice siempre un filtro antibacteriano o HMEF entre el paciente y el puerto inspirato-

rio. Si no se usa ningún filtro antibacteriano, el gas espirado puede contaminar el respirador.

- Al añadir conexiones, otras piezas o montajes a un sistema respiratorio, se puede cambiar el gradiente de presión del respirador, lo que puede afectar negativamente a su rendimiento.
- Conecte un único circuito respiratorio cada vez. No conecte circuitos como ampliación de otros; puede provocar daños graves o la muerte del paciente.
- Asegúrese de que no se produzcan dobleces ni tensión en el circuito respiratorio al conectarlo del respirador o humidificador al paciente y protéjalo de efectos no intencionados.
- El conjunto de la válvula espiratoria solo debe instalarse fuera de la sala de resonancia magnética. De lo contrario, el escáner de resonancia magnética y la membrana de la válvula sufrirán daños graves.
- Si se utiliza en pacientes pediátricos, la compliance de los circuitos respiratorios de 4,8 m (PN 260144, 260168) puede provocar un aumento de las presiones o de los volúmenes tidales, según el modo de ventilación.

#### PRECAUCIÓN

- *(Solo en EE. UU.) La legislación federal estipula que este dispositivo únicamente puede ser adquirido por un médico o por prescripción de este.*
- *Manipule los productos usados como artículos contaminados según la normativa y legislación locales o los procedimientos internos del hospital.*
- *Realice siempre todas las comprobaciones previas a la puesta en marcha antes de conectar al paciente para evitar que este sufra posibles lesiones. Asegúrese de disponer de otro soporte ventilatorio.*

#### AVISO

- Antes del uso, lea el *manual del operador* del respirador correspondiente.
- Sustituya el producto según los procedimientos de lucha contra las infecciones del hospital o, si es necesario, en función de las secreciones del paciente y la nebulización de la medicación. Considere la posibilidad de utilizar un filtro en el puerto espiratorio durante la nebulización.
- Cualquier filtro antibacteriano, intercambiador de calor y humedad con filtro o accesorio adicional en la rama espiratoria puede aumentar considerablemente la resistencia al flujo y deteriorar la ventilación.

- Al añadir piezas a las configuraciones del circuito respiratorio Hamilton Medical, no exceda los valores de resistencia espiratoria e inspiratoria del sistema respiratorio del respirador, tal y como se especifica en el *manual del operador* del respirador.
- Ciertas piezas del circuito respiratorio son visibles en la imagen de RM. Aleje al máximo el circuito respiratorio de la zona de escaneo.
- Para evitar lecturas erróneas, asegúrese de que el sensor de flujo está correctamente conectado: los tubos del sensor de flujo deben estar sujetos firmemente con la pieza de sujeción que se incluye y no tener dobleces.
- Asegúrese de que el conjunto de válvula espiratoria se encuentra en el respirador en la posición prevista.
- Asegúrese de seleccionar la válvula espiratoria correcta para pacientes adultos/pediátricos. Si el tipo de válvula espiratoria no coincide con el grupo de pacientes seleccionado en el respirador, se genera la alarma **Válvula espiratoria incorrecta**.
- Asegúrese de que la membrana está alineada con el cuerpo de la válvula espiratoria y de que el metal se encuentra hacia arriba.

### 3 Conexión y calibración de los componentes

#### Para conectar el circuito respiratorio

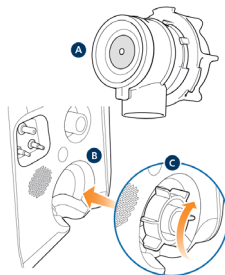
- ▶ Conecte el circuito respiratorio como se muestra en la página 3 y asegúrese de que las ramas están conectadas a los puertos correctos del respirador.

#### Para conectar el sensor de flujo

- 1 Retire la cubierta de seguridad.
- 2 Conecte el sensor de flujo al circuito respiratorio. Asegúrese de que el extremo PATIENT (paciente) está orientado hacia el paciente.
- 3 Conecte el tubo azul y el transparente a los conectores del mismo color del sensor de flujo del respirador: el azul al azul, y el transparente al blanco/plata.
- 4 Calibre el sensor de flujo.

#### Para instalar la válvula espiratoria

- 1 Retire la cubierta de seguridad.
- 2 Asegúrese de que la membrana está alineada correctamente con la carcasa de la válvula espiratoria y de que la placa de metal se encuentra hacia arriba (A).
- 3 Coloque el conjunto de válvula espiratoria en el puerto espiratorio (B) y enrosque el anillo de bloqueo en el sentido horario hasta que encaje en su lugar (C).



### 4 Comprobaciones previas a la puesta en funcionamiento: prueba de estanqueidad y calibración

Realice todas las comprobaciones previas a la puesta en funcionamiento con el paciente requeridas, incluida la prueba de estanqueidad y las calibraciones necesarias. Si desea más información, consulte el *manual del operador* del respirador.

### 5 Paquete de entrega

Los componentes se suministran limpios y preparados para la aplicación clínica.

### 6 Eliminación

Las piezas usadas deben tratarse como material contaminado. Actúe conforme a las normativas federales, estatales y locales respecto a la gestión de residuos y la protec-

ción medioambiental a la hora de desechar componentes usados.

### 7 Requisitos medioambientales y condiciones de almacenamiento

Temperaturas de funcionamiento y condiciones de almacenamiento	
Temperatura de funcionamiento	De -15 °C a 50 °C
Temperatura de almacenamiento	De -20 °C a 60 °C
Transporte	De -20 °C a 60 °C (máx. 4 semanas)
Humedad de almacenamiento y funcionamiento	Del 5 % al 95 %, humedad relativa, sin condensación

### 8 Especificaciones técnicas

PN 260087, 260094, 260145, 260144, 260128, 260127, 260167, 260168	
Compliance para 1,80 m	1,7 ml/cmH2O a 60 cmH2O
para 2,40 m	2,4 ml/cmH2O a 60 cmH2O
para 3,0 m	2,7 ml/cmH2O a 60 cmH2O
para 4,80 m	4,7 ml/cmH2O a 60 cmH2O
Fuga	< 50 ml/min
Conformidad con	EN 12342 / ISO 5367:2014

PN 260087, 260094,  
260145, 260144, 260128,  
260127, 260167, 260168

Longitud del tubo	1,8 m / 2,4 m / 3,0 m / 4,8 m
Conectores de tubo cónicos	Conformidad con EN ISO 5356-1
Menor diámetro interno	13 mm
Duración máx. en funcionamiento	28 días
Conformidad con	ISO 5367:2014
Presión de trabajo máxima	200 cmH <sub>2</sub> O

Resistencia al flujo a 15 l/min 30 l/min

#### **260087, 260128 (1,80 m)**

Inspiratoria (cmH <sub>2</sub> O)	0,01	0,02
Espiratoria (cmH <sub>2</sub> O)	0,02	0,04

#### **260094, 260127 (2,4 m)**

Inspiratoria (cmH <sub>2</sub> O)	0,02	0,03
Espiratoria (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,04

#### **260145, 260167 (3,0 m)**

Inspiratoria (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,04
Espiratoria (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,05

#### **260144, 260168 (4,8 m)**

Inspiratoria (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,06
Espiratoria (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,06

## **9 Símbolos en el paquete y el dispositivo**

Consulte la página 50.



REF

260087 (1,8 m + FS), 260094 (2,4 m + FS), 260145 (3,0 m + FS), 260144 (4,8 m + FS)



REF

260128 (1,8 m + FS + EV), 260127 (2,4 m + FS + EV), 260167 (3,0 m + FS + EV), 260168 (4,8 m + FS + EV)



## Convenzioni

### ⚠ AVVERTENZA

Avvisa l'operatore della possibilità di lesioni, decesso o altre reazioni avverse gravi associate all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo.

### ⚠ ATTENZIONE

Avvisa l'operatore della possibilità di problemi associati all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo, quali malfunzionamento, guasto, danni al dispositivo o ad altri oggetti.

### AVVISO

Sottolinea le informazioni di particolare importanza.

## 1 Panoramica

Il set circuito paziente coassiale con sensore di flusso (PN 260087, 260094, 260145, 260144) e il set circuito paziente coassiale con sensore di flusso e valvola espiratoria (PN 260128, 260127, 260167, 260168) possono essere utilizzati con i ventilatori HAMILTON-C1/T1/MR1.

### 1.1 Uso previsto

#### PN 260087, 260094

I circuiti paziente del ventilatore, uso adulto/pediatrico, con PN 260087 e 260094 sono destinati a essere utilizzati per la connessione dei ventilatori HAMILTON-C1/T1/MR1 al tubo o alla maschera respiratoria del paziente durante la ventilazione.

Il sensore di flusso Hamilton Medical è un dispositivo atto a misurare il flusso d'aria del paziente con ventilatori Hamilton Medical.

Tutti i componenti del set circuito paziente sono destinati all'uso da parte di personale sanitario addestrato e qualificato.

#### PN 260145, 260144

I circuiti paziente del ventilatore, uso adulto/pediatrico, con PN 260145 e 260144 sono destinati a essere utilizzati per la connessione dei ventilatori HAMILTON-C1/T1/MR1 al tubo o alla maschera respiratoria del paziente durante la ventilazione, unicamente in ambienti in cui non è possibile utilizzare circuiti paziente di lunghezza minore (per esempio, con sistemi per scansione RM/TC).

Il sensore di flusso Hamilton Medical è un dispositivo atto a misurare il flusso d'aria del paziente con ventilatori Hamilton Medical.

Tutti i componenti del set circuito paziente sono destinati all'uso da parte di personale sanitario addestrato e qualificato.

## PN 260128, 260127

I circuiti paziente del ventilatore, uso adulto/pediatico, con PN 260128 e 260127 sono destinati a essere utilizzati per la connessione dei ventilatori HAMILTON-C1/T1/MR1 al tubo o alla maschera respiratoria del paziente durante la ventilazione.

Il sensore di flusso Hamilton Medical è un dispositivo atto a misurare il flusso d'aria del paziente con ventilatori Hamilton Medical.

Il set valvola espiratoria monouso adulto/pediatico Hamilton Medical per HAMILTON-C1/T1/MR1 è un accessorio per il percorso del gas di espirazione. La sua funzione principale è controllare il flusso di gas in espirazione e mantenere i livelli di pressione impostati dall'operatore. Il set valvola espiratoria monouso Hamilton Medical non è destinato all'uso con apparecchiature diverse dai ventilatori Hamilton Medical.

Tutti i componenti del set circuito paziente sono destinati all'uso da parte di personale sanitario addestrato e qualificato.

## PN 260167, 260168

I circuiti paziente del ventilatore, uso adulto/pediatico, con PN 260167 e 260168 sono destinati a essere utilizzati per la connessione dei ventilatori HAMILTON-C1/T1/MR1 al tubo o alla maschera respiratoria del paziente durante la ventilazione, unicamente in ambienti in cui non è possibile utilizzare circuiti paziente di lunghezza minore (per esempio, con sistemi per scansione RM/TC).

Il sensore di flusso Hamilton Medical è un dispositivo atto a misurare il flusso d'aria del paziente con ventilatori Hamilton Medical.

Il set valvola espiratoria monouso adulto/pediatico Hamilton Medical per HAMILTON-C1/T1/MR1 è un accessorio per il percorso del gas di espirazione. La sua funzione principale è controllare il flusso di gas in espirazione e mantenere i livelli di pressione impostati dall'operatore. Il set valvola espiratoria monouso Hamilton Medical non è destinato all'uso con apparecchiature diverse dai ventilatori Hamilton Medical.

Tutti i componenti del set circuito paziente sono destinati all'uso da parte di personale sanitario addestrato e qualificato.

## 2 Informazioni sulla sicurezza

### AVVERTENZA

- La sterilizzazione di prodotti monouso Hamilton Medical può influire sulle proprietà del prodotto e può causare lesioni al paziente. Per esempio, una variazione della struttura della superficie durante la sterilizzazione può portare a una variazione della resistenza allo strappo o causare effettive incrinature. Inoltre una struttura alterata della superficie può determinare, per esempio, un'aggregazione microbica di spore, allergeni e pirogeni oppure può causare un aumento del numero di particelle rilasciate dovuto alle varia-

zioni di natura chimica delle proprietà del materiale.

- Hamilton Medical non garantisce il corretto funzionamento degli articoli monouso se vengono risterilizzati e riutilizzati dall'utente. È esclusa qualsiasi responsabilità da parte di Hamilton Medical per i danni risultanti dall'utilizzo di componenti monouso riutilizzati o risterilizzati o dall'utilizzo di accessori e prodotti di consumo non di Hamilton Medical.
- Attenersi alle procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera per quanto concerne tutti gli esami e gli impieghi.
- Rimuovere la/le copertura/e di sicurezza prima dell'uso.
- Gettare il prodotto se questo non supera due verifiche preoperative consecutive o se è presente qualunque segno di danneggiamento.
- Per evitare una contaminazione del paziente o del ventilatore, utilizzare sempre un filtro antibatterico o un HMEF tra il paziente e la porta inspiratoria. Se non viene utilizzato alcun filtro antibatterico, il gas espirato può contaminare il ventilatore.
- L'aggiunta di accessori o altri componenti/gruppi di componenti a un circuito paziente può modificare il gradiente di pressione nel ventilatore, il che può



influire negativamente sulle prestazioni del ventilatore.

- Connettere solo un circuito paziente alla volta. Non utilizzare alcun circuito come prolunga di un altro. In caso contrario, si possono provocare seri danni al paziente o il suo decesso.
- Far passare il circuito paziente, senza tirarlo eccessivamente né attorcigliarlo, dal ventilatore o dall'umidificatore al paziente e proteggerlo da fattori di disturbo involontari.
- Montare il set valvola espiratoria solo all'esterno dell'ambiente di RM! In caso contrario il magnete della risonanza magnetica e la membrana della valvola potrebbero essere seriamente danneggiati.
- Nel caso di pazienti pediatrici, la compliance dei circuiti paziente da 4,8 metri (PN 260144, 260168) può determinare un aumento di pressioni o volumi correnti, a seconda della modalità di ventilazione utilizzata.

#### **⚠ ATTENZIONE**

- *Maneggiare i prodotti come oggetti contaminati secondo le leggi e le normative locali o le procedure interne dell'ospedale.*
- *Eeguire sempre tutte le verifiche preoperative prima di collegare il paziente al fine di evitare potenziali danni per il paziente stesso.*

*Accertarsi che sia disponibile un mezzo alternativo di supporto della ventilazione.*

#### **AVVISO**

- Prima dell'uso, leggere il *Manuale operatore* del ventilatore utilizzato.
- Sostituire il prodotto secondo le procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera o, se necessario, sulla base delle secrezioni del paziente e della nebulizzazione del medicinale. Valutare l'utilizzo di un filtro a livello della porta espiratoria durante la nebulizzazione.
- Qualsiasi filtro antibatterico, HMEF o accessorio addizionale montato sulla branca espiratoria può aumentare in modo rilevante la resistenza al flusso e pregiudicare la ventilazione.
- Quando si aggiungono componenti alle configurazioni dei circuiti paziente Hamilton Medical, non superare i valori di resistenza inspiratoria ed espiratoria del circuito paziente complessivo del ventilatore come specificato nel *Manuale operatore* del ventilatore.
- Alcuni componenti del circuito paziente possono essere visibili sull'immagine della risonanza magnetica. Tenere il circuito paziente il più lontano possibile dall'area scansionata.
- Per evitare letture inaccurate del sensore di flusso, accertarsi che questo sia

correttamente connesso: i tubi del sensore di flusso non devono essere attorcigliati e devono essere fissati con l'archetto di fissaggio in dotazione.

- Assicurarsi che il set valvola espiratoria si trovi nella posizione designata nel ventilatore.
- Assicurarsi di selezionare la valvola espiratoria corretta (pazienti adulti/pediatrici) per il paziente. Se il tipo di valvola espiratoria non corrisponde al gruppo di pazienti selezionato sul ventilatore, viene generato l'allarme **Valvola espiratoria errata**.
- Assicurarsi che la membrana sia allineata al corpo della valvola espiratoria e che la parte in metallo sia rivolta verso l'alto.

### **3 Connessione e calibrazione dei componenti**

#### **Per collegare il circuito paziente**

- ▶ Connettere il circuito paziente come mostrato a pagina 3 e assicurarsi che le branche siano connesse alle porte appropriate sul ventilatore.

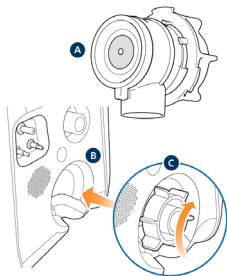
#### **Per connettere il sensore di flusso**

- 1 Rimuovere la copertura di sicurezza.
- 2 Connettere il sensore di flusso al circuito paziente. Assicurarsi che l'estremità contrassegnata con PATIENT sia rivolta verso il paziente.

- 3 Collegare i tubi blu e trasparenti ai connettori del sensore di flusso del colore corrispondente sul ventilatore. Il tubo blu al connettore blu, il tubo trasparente al connettore bianco/argentato.
- 4 Calibrare il sensore di flusso.

#### Per installare la valvola espiratoria

- 1 Rimuovere la copertura di sicurezza.
- 2 Assicurarsi che la membrana sia correttamente allineata alla calotta della valvola espiratoria e che la piastra in metallo sia rivolta verso l'alto (A).
- 3 Collocare il set valvola espiratoria nell'uscita espiratoria (B), quindi ruotare l'anello di bloccaggio in senso orario finché non viene fissato in posizione con uno scatto (C).



#### 4 Verifica preoperativa: test di tenuta e calibrazione

Prima dell'uso su un paziente, eseguire tutte le verifiche preoperative richieste, inclusi il test di tenuta e le calibrazioni necessarie. Per istruzioni dettagliate, vedere il *Manuale operatore* del ventilatore.

#### 5 Fornitura

I componenti sono forniti puliti e pronti per l'uso clinico.

#### 6 Smaltimento

Un componente usato deve essere trattato come un oggetto contaminato. Per smaltire i componenti usati, attenersi a tutte le regolamentazioni di carattere locale, regionale e nazionale in materia di gestione dei rifiuti e di tutela ambientale.

#### 7 Requisiti ambientali e condizioni di stoccaggio

##### Temperature di funzionamento e condizioni di stoccaggio

Temperatura operativa Da -15 °C a 50 °C

Temperatura di stoccaggio Da -20 °C a 60 °C

Trasporto Da -20 °C a 60 °C (max 4 settimane)

Umidità di stoccaggio e di funzionamento Da 5% a 95%, umidità relativa, senza condensa

#### 8 Specifiche tecniche

PN 260087, 260094,  
260145, 260144, 260128,  
260127, 260167, 260168

Compliance  
per 1,80 m 1,7 ml/cmH<sub>2</sub>O a 60 cmH<sub>2</sub>O  
per 2,40 m 2,4 ml/cmH<sub>2</sub>O a 60 cmH<sub>2</sub>O  
per 3,0 m 2,7 ml/cmH<sub>2</sub>O a 60 cmH<sub>2</sub>O  
per 4,80 m 4,7 ml/cmH<sub>2</sub>O a 60 cmH<sub>2</sub>O

Perdita < 50 ml/min

Conforme a EN 12342 / ISO 5367:2014

Lunghezza del tubo 1,8 m/2,4 m/3,0 m/4,8 m

PN 260087, 260094,  
260145, 260144, 260128,  
260127, 260167, 260168

Connettori conici del tubo	Conforme a EN ISO 5356-1
Diametro interno più piccolo	13 mm
Durata di funzionamento massima	28 giorni
Conforme a	ISO 5367:2014
Pressione di lavoro massima	200 cmH2O

Resistenza al flusso a	15 l/min	30 l/min
------------------------	----------	----------

**260087, 260128 (1,80 m)**

Inspiratoria (cmH2O)	0,01	0,02
----------------------	------	------

Espiratoria (cmH2O)	0,02	0,04
---------------------	------	------

**260094, 260127 (2,4 m)**

Inspiratoria (cmH2O)	0,02	0,03
----------------------	------	------

Espiratoria (cmH2O)	0,03	0,04
---------------------	------	------

**260145, 260167 (3,0 m)**

Inspiratoria (cmH2O)	0,03	0,04
----------------------	------	------

Espiratoria (cmH2O)	0,03	0,05
---------------------	------	------

**260144, 260168 (4,8 m)**

Inspiratoria (cmH2O)	0,03	0,06
----------------------	------	------

Espiratoria (cmH2O)	0,03	0,06
---------------------	------	------

## 9 Simboli presenti sul dispositivo e sulla confezione

Vedere pagina 50.



## REF

260087 (1,8 m + FS), 260094 (2,4 m + FS), 260145 (3,0 m + FS), 260144 (4,8 m + FS)



## REF

260128 (1,8 m + FS + EV), 260127 (2,4 m + FS + EV), 260167 (3,0 m + FS + EV), 260168 (4,8 m + FS + EV)



## Convenções

### ⚠️ AVISO

Alerta o usuário da possibilidade de lesão, morte ou outras reações adversas graves associadas ao uso ou uso incorreto do dispositivo.

### ⚠️ ADVERTÊNCIA

*Alerta o usuário da possibilidade de um problema com o dispositivo associado ao seu uso ou uso incorreto, como mau funcionamento do dispositivo, falha do dispositivo, danos ao dispositivo ou danos à outra propriedade.*

### OBSERVAÇÃO

Enfatiza informações de particular importância.

## 1 Visão geral

O kit de respiração coaxial com sensor fluxo (PN 260087, 260094, 260145, 260144), bem como o kit de respiração coaxial com sensor fluxo e válvula expiratória (PN 260128, 260127, 260167, 260168), podem ser usados com os respiradores HAMILTON-C1/T1/MR1.

### 1.1 Uso pretendido

#### PN 260087, 260094

Os circuitos de respiração do respirador, adulto/pediátrico, com PN 260087 e 260094 devem ser utilizados para conectar os respiradores HAMILTON-C1/T1/MR1 ao tubo do paciente ou à máscara respiratória durante a ventilação.

O sensor fluxo Hamilton Medical é um dispositivo para medir o fluxo de ar do paciente com os respiradores Hamilton Medical.

Todos os componentes do kit de respiração se destinam a ser usados por profissionais de saúde treinados e qualificados.

#### PN 260145, 260144

Os circuitos de respiração do respirador, adulto/pediátrico, com PN 260145 e 260144 devem ser utilizados para conectar os respiradores HAMILTON-C1/T1/MR1 ao tubo do paciente ou à máscara respiratória durante a ventilação somente em ambientes onde não são aplicáveis circuitos de respiração curtos (p. ex., com scanners RM/TC).

O sensor fluxo Hamilton Medical é um dispositivo para medir o fluxo de ar do paciente com os respiradores Hamilton Medical.

Todos os componentes do kit de respiração se destinam a ser usados por profissionais de saúde treinados e qualificados.

#### PN 260128, 260127

Os circuitos de respiração do respirador, adulto/pediátrico, com PN 260128 e

260127 devem ser utilizados para conectar os respiradores HAMILTON-C 1/T1/MR1 ao tubo do paciente ou à máscara respiratória durante a ventilação.

O sensor fluxo Hamilton Medical é um dispositivo para medir o fluxo de ar do paciente com os respiradores Hamilton Medical.

O conjunto de válvula expiratória de uso único adulto/pediátrico Hamilton Medical para HAMILTON-C 1/T1/MR1 é um acessório para a exalação do gás. Sua função principal é controlar o fluxo do gás que retorna na inspiração e manter os níveis de pressão definidos pelo usuário. O conjunto de válvula expiratória de uso único Hamilton Medical não se destina para uso com outro equipamento que não os respiradores Hamilton Medical.

Todos os componentes do kit de respiração se destinam a ser usados por profissionais de saúde treinados e qualificados.

#### **PN 260167, 260168**

Os circuitos de respiração do respirador, adulto/pediátrico, com PN 260167 e 260168 devem ser utilizados para conectar os respiradores HAMILTON-C 1/T1/MR1 ao tubo do paciente ou à máscara respiratória durante a ventilação somente em ambientes onde não são aplicáveis circuitos de respiração curtos (p. ex., com scanners RM/TC).

O sensor fluxo Hamilton Medical é um dispositivo para medir o fluxo de ar do paciente com os respiradores Hamilton Medical.

O conjunto de válvula expiratória de uso único adulto/pediátrico Hamilton Medical para HAMILTON-C 1/T1/MR1 é um acessório para a exalação do gás. Sua função principal é controlar o fluxo do gás que retorna na inspiração e manter os níveis de pressão definidos pelo usuário. O conjunto de válvula expiratória de uso único Hamilton Medical não se destina para uso com outro equipamento que não os respiradores Hamilton Medical.

Todos os componentes do kit de respiração se destinam a ser usados por profissionais de saúde treinados e qualificados.

## **2 Informação de segurança**

### **⚠ AVISO**

- Um reprocessamento dos produtos de uso único Hamilton Medical pode afetar as propriedades do produto e causar lesão ao paciente. Por exemplo, uma alteração na estrutura da superfície durante o reprocessamento pode levar a uma alteração da resistência à ruptura ou causar rachaduras. Além disso, uma estrutura da superfície alterada pode resultar, por exemplo, em uma agregação microbiana de esporos, alérgenos e pirogênicos, ou levar a um aumento do número de partículas liberadas como resultado de alterações químicas nas propriedades do material.
- A Hamilton Medical não assume qualquer garantia pelo funcionamento ade-

quado de itens de uso único se eles forem reprocessados e reutilizados pelo usuário. Está excluída qualquer responsabilidade por parte da Hamilton Medical por quaisquer danos resultantes do uso de itens de uso único reutilizados ou reprocessados, ou pelo uso de quaisquer acessórios e consumíveis que não os da Hamilton Medical.

- Siga os procedimentos de controle de infecção hospitalar para todos os testes e utilizações.
- Remova a(s) tampa(s) de segurança antes de usar.
- Descarte o produto se o mesmo falhar duas verificações pré-utilização subsequentes ou se houver qualquer sinal de danos.
- Para evitar contaminar o respirador ou o paciente, use sempre um filtro de bactérias ou HMEF entre o paciente e a porta inspiratória. Se não forem usados filtros de bactérias, o gás exalado pode contaminar o respirador.
- A anexação de acessórios ou outras peças/conjuntos a um sistema ventilatório pode alterar o gradiente de pressão em todo o respirador e afetar negativamente o desempenho do respirador.
- Conecte somente um circuito de respiração de cada vez. Não conecte um circuito como extensão para outro. Isso

poderá causar ferimentos graves ou até mesmo a morte do paciente.

- Encaminhe o circuito de respiração do respirador ou do umidificador para o paciente sem tensão nem dobras, e proteja contra influências não pretendidas.
- Monte o conjunto de válvula expiratória somente fora do ambiente RM! Caso contrário, o scanner IRM e a membrana da válvula podem ser gravemente danificados.
- Quando usado com pacientes pediátricos, a complacência de circuitos de respiração de 4,8 metros (PN 260144, 260168) pode causar pressões ou volumes corrente aumentados, dependendo do modo de ventilação.

#### **⚠️ ADVERTÊNCIA**

- *Manuseie os produtos usados como produtos contaminados de acordo com as leis e regulamentos locais ou os procedimentos internos do hospital.*
- *Realize sempre todas as verificações pré-utilização antes de conectar o paciente, para evitar possíveis lesões ao paciente.*  
*Certifique-se de que está disponível outra fonte de suporte ventilatório.*

#### **OBSERVAÇÃO**

- Antes do uso, leia o *Manual do Operador* do respirador adequado.
- Substitua o produto de acordo com os procedimentos de controle de infecção hospitalar ou dependendo das secreções do paciente e nebulização da medicação. Considere a utilização de um filtro na porta expiratória durante a nebulização.
- A presença de filtros de bactérias, HMEF ou outros acessórios na alça expiratória pode aumentar significativamente a resistência ao fluxo, prejudicando a ventilação.
- Ao adicionar peças às configurações do circuito de respiração Hamilton Medical, não permita que a resistência inspiratória e expiratória do sistema ventilatório do respirador supere os valores indicados no *Manual do Operador* do respirador.
- Algumas peças do circuito de respiração poderão ser visíveis na imagem de IRM. Mantenha o circuito de respiração tanto quanto possível fora da área de varredura.
- Para evitar leituras incorretas no sensor fluxo, verifique se ele está conectado corretamente: os tubos do sensor fluxo não deverão estar dobrados e deverão estar fixados com o clampe incluído.

- Certifique-se de que o conjunto de válvula expiratória se encontra na posição pretendida no respirador.
- Certifique-se de que seleciona a válvula expiratória correta (adulto/pediátrico) para o seu paciente. Se o tipo de válvula expiratória não corresponder ao grupo de pacientes selecionado no respirador, é gerado o alarme **Válvula Expiratória incorreta**.
- Certifique-se que a membrana está alinhada com o corpo da válvula expiratória e o metal voltado para cima.

### **3 Conexão e calibração de componentes**

#### **Para conectar o circuito de respiração**

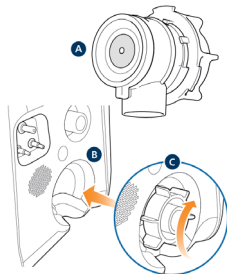
- ▶ Conecte o circuito de respiração como indicado na página 3 e certifique-se de que as alças estão conectadas às respectivas portas do respirador.

#### **Para conectar o sensor fluxo**

- 1 Retire a tampa de segurança.
- 2 Conecte o sensor fluxo ao circuito de respiração. Certifique-se que a extremidade marcada com **PATIENT** está voltada para o paciente.
- 3 Conecte os tubos azul e transparente aos conectores do sensor fluxo com as mesmas cores no respirador. Azul com azul, transparente com branco/prateado.
- 4 Calibre o sensor fluxo.

#### Para instalar a válvula expiratória

- 1 Retire a tampa de segurança.
- 2 Certifique-se de que a membrana está alinhada adequadamente com o invólucro da válvula expiratória e a placa de metal está virada para cima (A).
- 3 Posicione o conjunto de válvula expiratória na porta expiratória (B) e gire o anel de bloqueio no sentido horário até que ele seja travado (C).



#### 4 Verificação pré-utilização: teste de fuga e calibração

Realize todas as verificações pré-utilização necessárias antes do uso no paciente, incluindo um teste de fuga e as calibrações necessárias. Para obter instruções detalhadas, consulte o *Manual do Operador* do seu respirador.

#### 5 Fornecimento

Os componentes são fornecidos limpos e prontos para o uso clínico.

#### 6 Descarte

Um componente usado tem que ser manuseado como estando contaminado. Siga todos os regulamentos locais, estaduais e federais quanto ao controle de descarte e proteção ambiental ao descartar itens usados.

#### 7 Especificações ambientais e condições de armazenagem

Temperaturas de funcionamento e condições de armazenagem	
Temperatura de funcionamento	-15 °C a 50 °C
Temperatura de armazenagem	-20 °C a 60 °C
Transporte	-20 °C a 60 °C (máx. 4 semanas)
Umidade de armazenagem e funcionamento	5% a 95% umidade relativa, sem condensação

#### 8 Especificações técnicas

PN 260087, 260094, 260145, 260144, 260128, 260127, 260167, 260168	
Complacência para 1,80 m para 2,40 m para 3,0 m para 4,80 m	1,7 ml/cmH2O a 60 cmH2O 2,4 ml/cmH2O a 60 cmH2O 2,7 ml/cmH2O a 60 cmH2O 4,7 ml/cmH2O a 60 cmH2O
Vazamento com	< 50 ml/min
De acordo com	EN 12342 / ISO 5367:2014
Comprimento do tubo	1,8 m / 2,4 m / 3,0 m / 4,8 m
Conectores de tubo cônicos	De acordo com EN ISO 5356-1
Diâmetro interno mais reduzido	13 mm
Duração de funcionamento máx.	28 dias
De acordo com	ISO 5367:2014
Pressão de trabalho máxima	200 cmH2O

Resistência ao fluxo a	15 l/min	30 l/min
<b>260087, 260128 (1,80 m)</b>		
inspiratória (cmH2O)	0,01	0,02
expiratória (cmH2O)	0,02	0,04
<b>260094, 260127 (2,4 m)</b>		
inspiratória (cmH2O)	0,02	0,03
expiratória (cmH2O)	0,03	0,04
<b>260145, 260167 (3,0 m)</b>		
inspiratória (cmH2O)	0,03	0,04
expiratória (cmH2O)	0,03	0,05
<b>260144, 260168 (4,8 m)</b>		
inspiratória (cmH2O)	0,03	0,06
expiratória (cmH2O)	0,03	0,06

## 9 Símbolos no dispositivo e na embalagem

Consulte a página 50.





REF 260087 (1.8 m + FS), 260094 (2.4 m + FS), 260145 (3.0 m + FS), 260144 (4.8 m + FS)



REF 260128 (1.8 m + FS + EV), 260127 (2.4 m + FS + EV), 260167 (3.0 m + FS + EV), 260168 (4.8 m + FS + EV)



## 规约

### 警告

警告使用者因为使用或者误用本设备可能发生的伤害、死亡或者其他严重不良反应。

### 小心

警告使用者因为使用或者误用本设备可能发生的故障，例如呼吸机故障、呼吸机无反应、呼吸机损坏或者其他性能故障。

### 注意

强调特别重要的信息。

## 1 概述

带有流量传感器 (PN 260087、260094、260145、260144) 的同轴呼吸装置以及带有流量传感器和呼气阀 (PN 260128、260127、260167、260168) 的同轴呼吸

装置可与 HAMILTON-C1/T1/MR1 呼吸机搭配使用。

### 1.1 预期用途

#### PN 260087, 260094

部件号 (PN) 为 260087 和 260094 的呼吸机成人/儿童呼吸管路旨在通气过程中将 HAMILTON-C1/T1/MR1 呼吸机连接到病人的插管或呼吸面罩。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司流量传感器是使用 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机时用于测量病人气流的一种装置。

呼吸装置的所有部件旨在供具备资质且经过培训的医疗专业人士使用。

#### PN 260145, 260144

仅当较短的呼吸管路不合适时 (如使用 MR/CT 扫描仪时)，部件号 (PN) 为 260145 和 260144 的呼吸机成人/儿童呼吸管路旨在通气过程中将 HAMILTON-C1/T1/MR1 呼吸机连接到病人的插管或呼吸面罩。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司流量传感器是使用 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机时用于测量病人气流的一种装置。

呼吸装置的所有部件旨在供具备资质且经过培训的医疗专业人士使用。

#### PN 260128, 260127

部件号 (PN) 为 260128 和 260127 的呼吸机成人/儿童呼吸管路旨在通气过程中将 HAMILTON-C1/T1/MR1 呼吸机连接到病人的插管或呼吸面罩。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司流量传感器是使用 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机时用于测量病人气流的一种装置。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司生产的用于 HAMILTON-C1/T1/MR1 呼吸机的成人/儿童一次性呼气阀套件是呼出气体通路的附件，其主要功能是控制呼气流并维持用户设定的压力水平。Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的一次性呼气阀

装置不适用于 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机以外的其他设备。

呼吸装置的所有部件旨在供具备资质且经过培训的医疗专业人士使用。

#### PN 260167, 260168

仅当较短的呼吸管路不合适时（如使用 MRI/CT 扫描仪时），部件号 (PN) 为 260167 和 260168 的呼吸机成人/儿童呼吸管路旨在通气过程中将 HAMILTON-C1/T1/MR1 呼吸机连接到病人的插管或呼吸面罩。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司流量传感器是使用 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机时用于测量病人气流的一种装置。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司生产的用于 HAMILTON-C1/T1/MR1 呼吸机的成人/儿童一次性呼气阀套件是呼出气体通路的附件，其主要功能是控制呼气流并维持用户设定的压力水平。Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的一次性呼气阀装置不适用于 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机以外的其他设备。

呼吸装置的所有部件旨在供具备资质且经过培训的医疗专业人士使用。

## 2 安全须知

### 警告

- 再处理 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的一次性使用产品可能会影响产品性能，并可能对病人造成伤害。例如，再处理过程会使产品的表面结构发生变化，可能导致其撕裂强度发

生变化或使其开裂。此外，表面结构更改可能会导致例如孢子、过敏原和致热源的微生物聚集，或者因材料属性的化学变化导致释放的微粒数增加。

- 如果使用者再处理和重复使用一次性用品，则 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司对这些用品是否正常工作不提供任何保证。而且不对因使用再处理或重复使用的一次性用品或任何非 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的附件和耗材导致的任何损害承担任何相关责任。
- 所有测试和使用都应遵照医院的感染控制程序。
- 请在使用前卸下安全盖。
- 如果随后两次操作前检查失败或有任何损坏迹象，请丢弃产品。
- 为防止病人或呼吸机污染，请务必在病人与吸气口之间使用细菌过滤器或 HMEF。如果未使用细菌过滤器，呼气可能会污染呼吸机。
- 呼吸系统增加附件或其他部件/组件后，可能改变呼吸机的压力梯度，其对呼吸机性能可能产生不利影响。
- 每次只能连接一根呼吸管路。不得将任何管路作为延长管与另一根相连。否则会造成病人严重受伤或死亡。
- 确保从呼吸机或湿化器至病人的呼吸管路无张力及任何扭结，并防止意外影响。

- 仅在磁共振环境之外的地方安装呼气阀套件！否则可能会造成核磁共振扫描仪和阀膜严重损坏。
- 当供儿童病人使用时，4.8 米呼吸管路 (PN 260144, 260168) 的顺应性可能会使气道压力或潮气量增加，具体视通气模式而定。

### 小心

- 根据当地的法律、法规或医院内部规定，将使用过的产品作为污染物品处理。
- 为防止对病人造成伤害，务必在连接病人前进行所有操作前检查。确保有其它的通气支持可用。

### 注意

- 请在使用前阅读相应的呼吸机操作手册。
- 更换产品时应遵守医院的感染控制规程，或根据病人分泌物和药物雾化的情况进行更换（如果需要）。在雾化过程中，考虑在呼气口使用过滤器。
- 呼气肢中的任何细菌过滤器、HMEF 或其他附件都可能会大幅增加气流阻力，影响通气。
- 为 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸管路配置添加组件时，请勿超过呼吸机操作手册中规定的呼吸机呼吸系统的吸气和呼气阻力值。

- 呼吸管路的某些部件在 MRI 图像中可能可见。尽可能使呼吸管路远离扫描区域。
- 为防止流量传感器读数不准确，请确保正确连接流量传感器：流量传感器的管路不得扭绞管线，而且必须用随附的夹子固定。
- 请确保呼气阀套件位于呼吸机中的指定位置。
- 确保为您的病人选择正确的呼气阀（成人/儿童）。如果呼气阀的类型与呼吸机上所选择的病人组不匹配，则会生成“呼气阀错误”的报警。
- 请确保薄膜与呼气阀阀体对齐且金属面朝上。

### 3 连接和校准组件

#### 连接呼吸管路

- ▶ 如第 3 页所示连接呼吸管路，保证肢管连接到呼吸机正确位置。

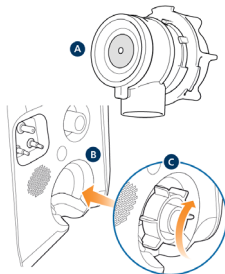
#### 连接流量传感器

- 1 卸下安全盖。
- 2 将流量传感器连接至呼吸管路。确保标有PATIENT(病人)的一端朝向病人。
- 3 将蓝色插管和无色插管连接到呼吸机上相同颜色的流量传感器接头。蓝色对蓝色，看清对白色/银色。
- 4 校准流量传感器。

#### 安装呼气阀

- 1 卸下安全盖。

- 2 请确保薄膜与呼气阀外壳适当对齐且金属面朝上 (A)。
- 3 将呼气阀套件对准呼气端口(B)，然后按顺时针方向旋转锁环直至锁定到位 (C)。



### 4 操作前检查：密闭性测试和校准

在病人使用之前执行所有要求的操作前检查，包括密闭性测试和必要的校准。欲了解详细说明，请参阅呼吸机操作手册。

### 5 交付

组件在交付前已进行清洁，可直接用于临床。

### 6 废物处理

必须将使用过的组件视为污染物件进行处置。对使用过的零件进行废物处理时，请遵从所有当地、省/市/自治区和政府关于废物处理和环境保护的规定。

## 7 环境要求和储存条件

运行温度和储存条件	
运行温度	-15°C 至 50°C
储存温度	-20°C 至 60°C
转运	-20°C 至 60°C (最长 4 周)
储存和运行湿度	相对湿度：5% 至 95%，非冷凝

## 8 技术规范

PN 260087, 260094, 260145, 260144, 260128, 260127, 260167, 260168	
顺应性	
(管长 1.80 m)	60 cmH <sub>2</sub> O 时： 1.7 ml/cmH <sub>2</sub> O
(管长 2.40 m)	60 cmH <sub>2</sub> O 时： 2.4 ml/cmH <sub>2</sub> O
(管长 3.0 m)	60 cmH <sub>2</sub> O 时： 2.7 ml/cmH <sub>2</sub> O
(管长 4.80 m)	60 cmH <sub>2</sub> O 时： 4.7 ml/cmH <sub>2</sub> O
漏气量	< 50 ml/min
符合于	EN 12342 / ISO 5367:2014
管长	1.8 m / 2.4 m / 3.0 m / 4.8 m

PN 260087, 260094,  
260145, 260144, 260128,  
260127, 260167, 260168

锥形管接头 符合 EN ISO 5356-1

最小内径 13 mm

最长工作时间 28 天

符合于 ISO 5367:2014

最大工作压力 200 cmH<sub>2</sub>O

流量阻力 15 l/min 30 l/min

**260087, 260128 (1.80 m)**

吸气 (cmH<sub>2</sub>O) 0.01 0.02

呼气 (cmH<sub>2</sub>O) 0.02 0.04

**260094, 260127 (2.4 m)**

吸气 (cmH<sub>2</sub>O) 0.02 0.03

呼气 (cmH<sub>2</sub>O) 0.03 0.04

**260145, 260167 (3.0 m)**

吸气 (cmH<sub>2</sub>O) 0.03 0.04

呼气 (cmH<sub>2</sub>O) 0.03 0.05

**260144, 260168 (4.8 m)**

吸气 (cmH<sub>2</sub>O) 0.03 0.06

呼气 (cmH<sub>2</sub>O) 0.03 0.06

## 9 设备和包装上的符号

请参阅第 50 页。



## REF

260087 (1.8 m + FS) 、 260094 (2.4 m + FS) 、 260145 (3.0 m + FS) 、 260144 (4.8 m + FS)



## REF

260128 (1.8 m + FS + EV) 、 260127 (2.4 m + FS + EV) 、 260167 (3.0 m + FS + EV) 、 260168 (4.8 m + FS + EV)



## 表記規則

## 警告

機器の使用または誤用に関連する負傷、死亡、その他の重大な有害作用の可能性について使用者に注意喚起します。

## 注意

機器の使用または誤用に関連する機器の問題、例えば機器の故障、不具合、損傷、その他の機器への損傷などの可能性について使用者に注意喚起します。

## 注

特に重要な情報を強調します。

## 1 概要

フローセンサ付き同軸呼吸回路セット (PN 260087、260094、260145、260144) とフローセンサおよび呼吸弁付き同軸呼吸回路セット (PN 260128、

260127、260167、260168) は、HAMILTON-C1/T1/MR1 人工呼吸器で使用できます。

## 1.1 使用目的

## PN 260087、260094

PN 260087 および 260094 の成人 / 小児用人工呼吸器呼吸回路は、HAMILTON-C1/T1/MR1 人工呼吸器による換気中に人工呼吸器と患者チューブまたは呼吸マスクを接続するために使用します。

Hamilton Medical フローセンサは、Hamilton Medical 人工呼吸器とともに患者エアフローを測定する機器です。

呼吸回路セットのすべてのコンポーネントは、訓練を受けた資格を有する医療専門家が使用することを目的とします。

## PN 260145、260144

PN 260145 および 260144 の成人 / 小児用人工呼吸器呼吸回路は、短い呼吸回路が使用できない環境 (たとえば、MR/CT スキャナと組み合わせて使用する場合など)

で HAMILTON-C1/T1/MR1 人工呼吸器による換気を行う場合に、人工呼吸器と患者チューブまたは呼吸マスクを接続するために使用します。

Hamilton Medical フローセンサは、Hamilton Medical 人工呼吸器とともに患者エアフローを測定する機器です。

呼吸回路セットのすべてのコンポーネントは、訓練を受けた資格を有する医療専門家が使用することを目的とします。

## PN 260128、260127

PN 260128 および 260127 の成人 / 小児用人工呼吸器呼吸回路は、HAMILTON-C1/T1/MR1 人工呼吸器による換気中に人工呼吸器と患者チューブまたは呼吸マスクを接続するために使用します。

Hamilton Medical フローセンサは、Hamilton Medical 人工呼吸器とともに患者エアフローを測定する機器です。

HAMILTON-C1/T1/MR1 用 Hamilton Medical 単回使用成人 / 小児用呼吸弁セットは、呼気ガス経路に使用するアクセサ

りです。主な機能は、呼吸ガスフローを制御し、ユーザが設定した圧力レベルを維持することにあります。Hamilton Medical 単回使用呼吸弁セットは、Hamilton Medical 人工呼吸器以外には使用できません。

呼吸回路セットのすべてのコンポーネントは、訓練を受けた資格を有する医療専門家が使用することを目的とします。

#### PN 260167、260168

PN 260167 および 260168 の成人 / 小児用人工呼吸器呼吸回路は、短い呼吸回路が使用できない環境（たとえば、MR/CT スキャナと組み合わせる場合など）で HAMILTON-C1/T1/MR1 人工呼吸器による換気を行う場合に、人工呼吸器と患者チューブまたは呼吸マスクを接続するために使用します。

Hamilton Medical フローセンサは、Hamilton Medical 人工呼吸器とともに患者エアフローを測定する機器です。

HAMILTON-C1/T1/MR1 用 Hamilton Medical 単回使用成人 / 小児用呼吸弁セットは、呼吸ガス経路に使用するアクセサリです。主な機能は、呼吸ガスフローを制御し、ユーザが設定した圧力レベルを維持することにあります。Hamilton Medical 単回使用呼吸弁セットは、Hamilton Medical 人工呼吸器以外には使用できません。

呼吸回路セットのすべてのコンポーネントは、訓練を受けた資格を有する医療専門家が使用することを目的とします。

## 2 安全情報

### 警告

- Hamilton Medical 単回使用製品を再処理すると、製品の特性に影響を与え患者に怪我を負わせる危険があります。たとえば、再処理によって表面の構造が変化し、引裂強度が低下したり、実際にひびが入ったりすることがあります。また、表面の構造が変化することで、孢子、アレルギー源、発熱物質などの微生物の凝集が起きることがあります。あるいは素材の特性が化学的に変化して放出粒子量が増加することもあります。
- 単回使用製品を再処理して再使用した場合、その製品が正しく機能するかどうかは保証されません。単回使用製品を再処理または再使用した結果、または Hamilton Medical 製以外のアクセサリおよび消耗品を使用した結果生じた損害について、Hamilton Medical は一切責任を負いません。
- テストおよび使用の際には、必ず病院の感染予防策手順に従ってください。
- 使用する前にセーフティカバーを取り外してください。
- 使用前チェックが 2 回連続して失敗した製品、または損傷の兆候が見られる製品は廃棄してください。
- 患者と人工呼吸器に対する汚染を防止するため、患者と吸気ポートの間

に必ずバクテリアフィルタまたは HMEF を使用してください。バクテリアフィルタが使用されていない場合、呼吸ガスによって人工呼吸器が汚染される可能性があります。

- アタッチメントまたはその他の部品やアセンブリを呼吸システムに追加すると、人工呼吸器全体の圧力勾配が変化する可能性があります、人工呼吸器の性能に悪影響を及ぼすおそれがあります。
- 一度に一本の呼吸回路のみを接続してください。回路に別の回路を接続して延長しないでください。患者が怪我をしたり命にかかわるおそれがあります。
- 呼吸回路はゆるみをもたせ、人工呼吸器または加温加湿器から患者の間でねじれないようにして、意図しない影響が生じないようにしてください。
- 呼吸弁セットの装着は必ず MR 環境外で行ってください。MRI スキャナおよび呼吸弁ダイヤフラムに重大な損傷が生じるおそれがあります。
- 小児患者で使用した場合、換気モードによっては、長さ 4.8 m の呼吸回路 (PN 260144、260168) のコンプライアンスが原因で気道内圧または一回換気量が増加することがあります。

## 注意

- 使用済みの製品は医療廃棄物として地域の条例または院内の規定に従って処理してください。
- 患者の負傷を防ぐため、患者を接続する前に必ずすべての使用前チェックを実施してください。別の呼吸サポート手段を用意しておくようにしてください。

## 注

- 使用する前に、該当する人工呼吸器の取扱説明書をお読みください。
- 本製品は病院の感染対策手順に従って交換してください。また、患者の分泌物やネブライザ薬液が付着した場合にも、必要に応じて交換してください。ネブライザ機能の使用中に呼吸側接続口でフィルタを使用することを検討してください。
- 呼吸回路でバクテリアフィルタ、HMEF、または追加アクセサリを使用すると、フロー抵抗が大幅に増大して換気の妨げとなる可能性があります。
- Hamilton Medical の呼吸回路構成に部品を追加するときは、人工呼吸器の取扱説明書に記載された人工呼吸器呼吸システムの吸気および呼気抵抗値を超えないようにしてください。
- 呼吸回路の特定部分が MRI 画像に映ることがあります。呼吸回路はス

キャンしたエリアからできるだけ離してください。

- フローセンサの誤測定を防止するため、フローセンサは正しく接続してください。フローセンサチューブはねじらず、付属クランプで固定してください。
- 呼気弁セットが人工呼吸器の正しい位置に装着されていることを確認してください。
- 患者に対して正しい呼気弁（成人 / 小児用）を選択してください。呼気弁タイプが人工呼吸器に選択した患者グループに対応しない場合、誤った呼気弁アラームが発生します。
- ダイヤフラムは呼気弁本体と揃い金属面が上を向くようにしてください。

## 3 コンポーネントの接続と校正

### 呼吸回路の接続方法

- ▶ 呼吸回路を 3 ページに示すように接続し、各チューブが人工呼吸器の適切なポートに接続されていることを確認します。

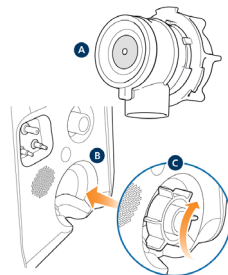
### フローセンサを接続するには

- 1 セーフティカバーを外します。

- 2 呼吸回路にフローセンサを接続します。PATIENT マークが記された側が患者に向くようにします。
- 3 青と透明のチューブを人工呼吸器の同じ色のフローセンサコネクタに接続します。青を青へ、透明を白 / 銀へ。
- 4 フローセンサを校正します。

### 呼気弁を取り付けるには

- 1 セーフティカバーを外します。
- 2 呼気弁ハウジングの金属プレートの側を上に向けて、ダイヤフラムを呼気弁ハウジングに適切に位置合わせします (A)。
- 3 呼気弁セットを呼気側接続口に取り付け (B)、ロックリングを右に回してロックします (C)。



#### 4 使用前チェック：リークテストと校正

患者に対して使用する前に、必要なすべての使用前チェック（リークテストや必要な校正など）を行います。詳細については、人工呼吸器の取扱説明書を参照してください。

#### 5 出荷

各コンポーネントは洗浄済みで、すぐに臨床使用できる状態で出荷されています。

#### 6 廃棄

使用済みのコンポーネントは汚染物として扱う必要があります。廃棄物の管理や環境保護に関する各地域、州、連邦のすべての規制に従って使用済み部品を処分してください。

#### 7 環境条件および保管条件

動作温度および保管条件	
動作温度	-15°C ~ 50°C
保管温度	-20°C ~ 60°C
輸送	-20°C ~ 60°C (最大 4 週間)
保管および動作湿度	5% ~ 95% 相対湿度、結露なし

#### 8 技術仕様

PN 260087、260094、260145、260144、260128、260127、260167、260168	
コンプライアンス	
1.80 m の場合	1.7 mL/hPa (60 hPa 時)
2.40 m の場合	2.4 mL/hPa (60 hPa 時)
3.0 m の場合	2.7 mL/hPa (60 hPa 時)
4.80 m の場合	4.7 mL/hPa (60 hPa 時)
リーク	< 50 mL/min
適合	EN 12342 / ISO 5367:2014
チューブ長	1.8 m / 2.4 m / 3.0 m / 4.8 m
円錐チューブコネクタ	EN ISO 5356-1 に準拠
最小内径	13 mm
最大動作時間	28 日
適合	ISO 5367:2014
最大動作圧	200 hPa

フロー抵抗	15 L/min	30 L/min
<b>260087、260128 (1.80 m)</b>		
吸気 (hPa)	0.01	0.02
呼気 (hPa)	0.02	0.04
<b>260094、260127 (2.4 m)</b>		
吸気 (hPa)	0.02	0.03
呼気 (hPa)	0.03	0.04
<b>260145、260167 (3.0 m)</b>		
吸気 (hPa)	0.03	0.04
呼気 (hPa)	0.03	0.05
<b>260144、260168 (4.8 m)</b>		
吸気 (hPa)	0.03	0.06
呼気 (hPa)	0.03	0.06

#### 9 装置とパッケージで使用されているシンボルマーク

50 ページを参照してください。





REF

260087 (1,8 м + FS), 260094 (2,4 м + FS), 260145 (3,0 м + FS), 260144 (4,8 м + FS)



REF

260128 (1,8 м + FS + EV), 260127 (2,4 м + FS + EV), 260167 (3,0 м + FS + EV), 260168 (4,8 м + FS + EV)



## Условные обозначения

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на риск получения травм, возможный летальный исход или другие серьезные побочные реакции, связанные с использованием устройства или нарушением правил его эксплуатации.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

*Указывает на риск возникновения проблемы, вызванной использованием или неправильным применением устройства, в частности, его неисправности либо сбоем, а также повреждению этого устройства или другого имущества.*

### ПРИМЕЧАНИЕ

Служит для обозначения особо важной информации.

## 1 Обзор

Комплекты коаксиальных дыхательных контуров с датчиком потока (PN 260087, 260094, 260145, 260144), а также комплекты коаксиальных дыхательных контуров с датчиком потока и клапаном выдоха (PN 260128, 260127, 260167, 260168) предназначены для использования с аппаратами ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1.

### 1.1 Назначение

#### PN 260087, 260094

Взрослые/педиатрические дыхательные контуры PN 260087 и PN 260094 предназначены для подключения аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1

к трубке или респираторной маске пациента во время вентиляции легких. Датчик потока Hamilton Medical – это устройство, предназначенное для измерения потока воздуха, подаваемого пациенту с помощью аппарата ИВЛ Hamilton Medical.

Эксплуатация всех компонентов комплекта дыхательного контура должна осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом.

#### PN 260145, 260144

Взрослые/педиатрические дыхательные контуры PN 260145 и PN 260144 предназначены для подключения аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1 к трубке или респираторной маске пациента во время вентиляции легких только в случаях, когда невозможно использовать более короткие (например, при проведении МРТ/КТ).

Датчик потока Hamilton Medical – это устройство, предназначенное для измерения потока воздуха, подаваемого пациенту с помощью аппарата ИВЛ Hamilton Medical.

Эксплуатация всех компонентов комплекта дыхательного контура должна осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом.

#### **PN 260128, 260127**

Взрослые/педиатрические дыхательные контуры PN 260128 и PN 260127 предназначены для подключения аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1 к трубке или респираторной маске пациента во время вентиляции легких.

Датчик потока Hamilton Medical – это устройство, предназначенное для измерения потока воздуха, подаваемого пациенту с помощью аппарата ИВЛ Hamilton Medical.

Одноразовый взрослый/педиатрический комплект клапана выдоха Hamilton Medical для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1 – это вспомогательное устройство, предназначенное для выхода выдыхаемого воздуха. Основное назначение комплекта клапана выдоха – контролировать поток воздуха на выдохе и поддерживать установленные оператором уровни давления. Одноразовый комплект клапана выдоха Hamilton Medical предназначен для

использования исключительно с аппаратами ИВЛ Hamilton Medical.

Эксплуатация всех компонентов комплекта дыхательного контура должна осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом.

#### **PN 260167, 260168**

Взрослые/педиатрические дыхательные контуры PN 260167 и PN 260168 предназначены для подключения аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1 к трубке или респираторной маске пациента во время вентиляции легких только в случаях, когда невозможно использовать более короткие (например, при проведении МРТ/КТ).

Датчик потока Hamilton Medical – это устройство, предназначенное для измерения потока воздуха, подаваемого пациенту с помощью аппарата ИВЛ Hamilton Medical.

Одноразовый взрослый/педиатрический комплект клапана выдоха Hamilton Medical для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1 – это вспомогательное устройство, предназначенное для выхода выдыхаемого воздуха. Основное назначение комплекта клапана выдоха – контролировать поток воздуха на выдохе и поддерживать установленные оператором уровни давления. Одноразовый комплект клапана выдоха Hamilton Medical предназначен для

использования исключительно с аппаратами ИВЛ Hamilton Medical.

Эксплуатация всех компонентов комплекта дыхательного контура должна осуществляться только квалифицированным медицинским персоналом.

## **2 Правила техники безопасности**

### **▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Повторная обработка продуктов Hamilton Medical, предназначенных для разового использования, может привести к изменению характеристик продукта и стать причиной травмирования пациента. Например, изменение структуры поверхности во время повторной обработки может привести к изменению сопротивления на разрыв или образованию трещин. Кроме того, измененная структура поверхности может стать причиной скопления спор микроорганизмов, аллергенов и пирогенов или привести к увеличению количества частиц, выделяемых в результате изменения химических свойств материала.
- Компания Hamilton Medical не берет на себя обязательств относительно правильного функционирования одноразовых изделий, которые подвергались повторной обра-

ботке и используются повторно. Компания Hamilton Medical не несет ответственности за какие-либо повреждения, возникшие в результате использования одноразовых компонентов, которые подвергались повторной обработке и используются повторно, а также принадлежностей и расходных материалов, произведенных не компанией Hamilton Medical.

- При использовании датчика и выполнении каких бы то ни было тестов соблюдайте порядок инфекционного контроля, установленный в медицинском учреждении.
- Перед использованием снимите защитные колпачки.
- Утилизируйте изделие, если оно дважды не прошло проверку перед работой или имеет какие-либо признаки повреждения.
- Во избежание заражения пациента или загрязнения аппарата ИВЛ всегда используйте бактериальный фильтр или теплообменник с фильтром (НМЕФ), установив его в контуре между пациентом и портом вдоха. Если бактериальный фильтр не используется, выдыхаемая газовая смесь может загрязнить аппарат ИВЛ.
- Подсоединение дополнительных приспособлений, других компонентов или комплектов к дыхательной

системе может привести к изменению градиента давления в аппарате ИВЛ, что негативно повлияет на его работу.

- Подключайте к аппарату ИВЛ только один дыхательный контур. Не используйте один контур как удлинитель другого: это может привести к тяжкому вреду для здоровья пациента и даже к летальному исходу.
- Проследите, чтобы подсоединенный дыхательный контур со стороны аппарата ИВЛ, увлажнителя или пациента не был натянут либо согнут. Контур также необходимо защищать от источников непреднамеренного воздействия.
- Запрещается установка комплекта клапана выдоха в помещениях для МРТ. Нарушение этого требования может привести к серьезным повреждениям установки МРТ и мембраны клапана.
- При использовании для педиатрических пациентов вследствие податливости дыхательных контуров длиной 4,8 м (PN 260144, 260168) может повыситься давление или дыхательный объем (в зависимости от выбранного режима вентиляции).

#### **⚠ ВНИМАНИЕ**

- *Обращайтесь с использованными изделиями как с загрязненными предметами, соблюдая местные законы и нормы, а также внутренние процедуры медицинского учреждения.*
- *Всегда выполняйте проверку системы перед подсоединением, чтобы предотвратить возможное травмирование пациента. В это время обеспечьте пациенту искусственную вентиляцию легких альтернативным способом.*

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Перед использованием ознакомьтесь с соответствующим *Руководством пользователя* аппарата ИВЛ.
- Заменяйте изделие согласно процедурам инфекционного контроля, утвержденным в медицинском учреждении, или при наличии секрета пациента, а также в случае проведения небулайзерной терапии. Используйте фильтр в порте выдоха во время работы небулайзера.
- Наличие бактериального фильтра, теплообменника с фильтром или дополнительных принадлежностей в патрубке выдоха может значительно увеличить экспираторное

сопротивление потоку и затруднить вентиляцию легких.

- Если к дыхательному контуру Hamilton Medical подключаются дополнительные компоненты, следите, чтобы значения инспираторного и экспираторного сопротивления не превышали показатели, указанные для дыхательной системы аппарата ИВЛ в *Руководстве пользователя*.
- Отдельные детали дыхательного контура могут быть заметны на снимке МРТ, поэтому следите за тем, чтобы дыхательный контур по возможности был расположен вне зоны сканирования.
- Чтобы обеспечить правильность данных, получаемых от датчика потока, убедитесь, что он подсоединен правильно. Запрещается перегибать подключаемые трубки датчика потока. Кроме того, они должны быть зафиксированы зажимом (входит в комплект поставки).
- Убедитесь в том, что комплект клапана выдоха занимает в аппарате ИВЛ правильное положение.
- Убедитесь, что выбран надлежащий тип клапана выдоха (взрослый/педиатрический). Если он не соответствует указанной возрастной группе пациентов, срабатывает

тревога «Несоответствующий клапан выдоха».

- Выровняйте мембрану относительно корпуса клапана выдоха и убедитесь, что она расположена металлической стороной кверху.

### 3 Подключение и калибровка компонентов

#### Подключение дыхательного контура

- ▶ Подключите дыхательный контур, как показано на стр. 3, и убедитесь, что патрубки подсоединены к соответствующим портам на аппарате ИВЛ.

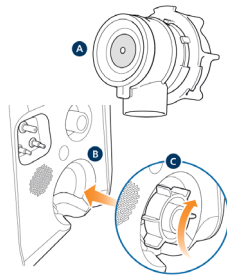
#### Подключение датчика потока

- 1 Снимите защитный колпачок.
- 2 Подключите датчик потока к дыхательному контуру. Убедитесь, что датчик подсоединен к пациенту стороной с маркировкой «PATIENT» (Пациент).
- 3 Подсоедините голубую и прозрачную трубки к соответствующим разъемам датчика потока на аппарате ИВЛ: голубую трубку – к голубому разъему, а прозрачную – к белому/серебристому.
- 4 Откалибруйте датчик потока.

#### Установка клапана выдоха

- 1 Снимите защитный колпачок.

- 2 Выровняйте мембрану относительно корпуса клапана выдоха и убедитесь, что она расположена металлической стороной кверху (А).
- 3 Вставьте комплект клапана выдоха в порт выдоха (В) и поверните уплотнительное кольцо по часовой стрелке так, чтобы он зафиксировался (С).



### 4 Проверка перед работой: тест на герметичность и калибровка

Перед применением комплекта выполните его предварительную проверку, в том числе тест на герметичность и калибровку. Подробные инструкции приведены в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

## 5 Поставка

Компоненты поставляются чистыми и готовыми к клиническому использованию.

## 6 Утилизация

С использованным компонентом следует обращаться как с загрязненным. При утилизации использованных комплектов соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы, регулирующие процесс утилизации отходов и защиту окружающей среды.

## 7 Условия эксплуатации и хранения

Рабочая температура и условия хранения	
Рабочая температура	От -15 до 50 °C
Температура хранения	От -20 до 60 °C
Транспортировка	От -20 до 60 °C (максимум 4 недели)
Влажность при работе и во время хранения	От 5% до 95% (относительная влажность без конденсации)

## 8 Технические характеристики

PN 260087, 260094, 260145, 260144, 260128, 260127, 260167, 260168	
Податливость для 1,80 м	1,7 мл/смH2O при расходе в 60 смH2O
для 2,40 м	2,4 мл/смH2O при расходе в 60 смH2O
для 3,0 м	2,7 мл/смH2O при расходе в 60 смH2O
для 4,80 м	4,7 мл/смH2O при расходе в 60 смH2O
Утечка	< 50 мл/мин
Стандарт	EN 12342 / ISO 5367:2014
Длина трубки	1,8 м / 2,4 м / 3,0 м / 4,8 м
Конусные коннекторы трубки	Согласно стандарту EN ISO 5356-1
Наименьший внутренний диаметр	13 мм
Макс. срок эксплуатации	28 дней
Стандарт	ISO 5367:2014
Максимальное рабочее давление	200 смH2O

Сопротивлени е потоку при	15 л/мин	30 л/мин
<b>260087, 260128 (1,80 м)</b>		
На вдохе (смH2O)	0,01	0,02
На выдохе (смH2O)	0,02	0,04
<b>260094, 260127 (2,4 м)</b>		
На вдохе (смH2O)	0,02	0,03
На выдохе (смH2O)	0,03	0,04
<b>260145, 260167 (3,0 м)</b>		
На вдохе (смH2O)	0,03	0,04
На выдохе (смH2O)	0,03	0,05
<b>260144, 260168 (4,8 м)</b>		
На вдохе (смH2O)	0,03	0,06
На выдохе (смH2O)	0,03	0,06

## 9 Обозначения на устройстве и упаковке

См. стр. 50.



## REF

260087 (1,8 m + FS), 260094 (2,4 m + FS), 260145 (3,0 m + FS), 260144 (4,8 m + FS)



## REF

260128 (1,8 m + FS + EV), 260127 (2,4 m + FS + EV), 260167 (3,0 m + FS + EV), 260168 (4,8 m + FS + EV)



## Adlandırmalar

## ⚠ UYARI

Cihazın kullanımı veya hatalı kullanımı ile ilişkili yaralanma, ölüm ya da diğer ciddi advers reaksiyonların oluşma olasılığı hususunda kullanıcıyı uyarır.

## ⚠ DİKKAT

*Cihazın hatalı şekilde çalışması, arızalanması, hasar görmesi veya diğer aksesuarların zarar görmesi gibi cihazın kullanımı veya hatalı kullanımı ile ilişkili cihazla ilgili bir sorunun oluşma olasılığı hususunda kullanıcıyı uyarır.*

## NOT

Büyük önem taşıyan bilgilerin altını çizer.

## 1 Genel bakış

Akış sensörlü koaksiyel solunum devresi seti (PN 260087, 260094, 260145, 260144) ve ayrıca akış sensörlü ve ekspiratuvar valfli koaksiyel solunum devresi seti (PN 260128, 260127, 260167, 260168) HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilatörleri ile kullanılabilir.

## 1.1 Kullanım amacı

## PN 260087, 260094

PN 260087 ve 260094 içeren yetişkin/pediyatrik ventilatör solunum devreleri, HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilatörleri, ventilasyon sırasında hasta tüpüne veya solunum maskesine bağlamak için kullanılır.

Hamilton Medical akış sensörü, hasta hava akışını Hamilton Medical ventilatörleriyle ölçen bir cihazdır.

Solunum setinin tüm bileşenleri, deneyimli ve eğitilmiş sağlık uzmanlarının kullanımına uygundur.

## PN 260145, 260144

PN 260145 ve 260144 içeren yetişkin/pediyatrik ventilatör solunum devreleri, HAMILTON-C1/T1/MR1 model ventilatörleri, ventilasyon sırasında hasta tüpüne veya solunum maskesine, sadece daha kısa solunum devrelerinin kullanılmadığı ortamlarda (örneğin, MR/BT tarayıcıları) bağlamak için kullanılır.

Hamilton Medical akış sensörü, hasta hava akışını Hamilton Medical ventilatörleriyle ölçen bir cihazdır.

Solunum setinin tüm bileşenleri, deneyimli ve eğitilmiş sağlık uzmanlarının kullanımına uygundur.

## PN 260128, 260127

PN 260128 ve 260127 içeren yetişkin/pediyatrik ventilatör solunum devreleri, HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilatörleri, ventilasyon sırasında hasta tüpüne veya solunum maskesine bağlamak için kullanılır.

Hamilton Medical akış sensörü, hasta hava akışını Hamilton Medical ventilatörleriyle ölçen bir cihazdır.

HAMILTON-C1/T1/MR1'e uygun Hamilton Medical tek kullanımlık yetişkin/pediyatrik ekspiratuvar valf seti solukla dışarı verilen gaz hattında kullanılan bir aksesuardır. Ana işlevi ekspiratuvar gaz akışını kontrol etmek ve kullanıcı tarafından ayarlanan basınç seviyelerini korumaktır. Hamilton Medical tek kullanımlık ekspiratuvar valf seti Hamilton Medical ventilatör haricindeki ekipmanlarda kullanılmaz.

Solunum setinin tüm bileşenleri, deneyimli ve eğitimli sağlık uzmanlarının kullanımına uygundur.

#### **PN 260167, 260168**

PN 260167 ve 260168 içeren yetişkin/pediyatrik ventilatör solunum devreleri, HAMILTON-C1/T1/MR1 model ventilatörleri, ventilasyon sırasında hasta tüpüne veya solunum maskesine, sadece daha kısa solunum devrelerinin kullanılmadığı ortamlarda (örneğin, MR/BT tarayıcıları) bağlamak için kullanılır.

Hamilton Medical akış sensörü, hasta hava akışını Hamilton Medical ventilatörleriyle ölçen bir cihazdır.

HAMILTON-C1/T1/MR1'e uygun Hamilton Medical tek kullanımlık yetişkin/pediyatrik ekspiratuvar valf seti solukla dışarı verilen gaz hattında kullanılan bir aksesuardır. Ana işlevi ekspiratuvar gaz akışını kontrol etmek ve kullanıcı tarafından ayarlanan basınç sevi-

yelerini korumaktır. Hamilton Medical tek kullanımlık ekspiratuvar valf seti Hamilton Medical ventilatör haricindeki ekipmanlarda kullanılmaz.

Solunum setinin tüm bileşenleri, deneyimli ve eğitimli sağlık uzmanlarının kullanımına uygundur.

## **2 Güvenlik bilgileri**

### **⚠ UYARI**

- Tek kullanımlık Hamilton Medical ürünlerinin tekrar işlenmesi, ürün özelliklerini etkileyip hastada yaralanmalara yol açabilir. Örneğin, tekrar işleme sırasında yüzey yapısında meydana gelebilecek bir değişiklik, yırtılma dayanımında değişikliğe yol açabilir veya çatlamaya sebebiyet verebilir. Buna ek olarak değişime uğramış yüzey yapısı, örneğin spor, alerjen ve pirojenlerin mikrobik agregasyonuna yol açabilir ya da maddenin özelliklerinde meydana gelen kimyasal değişimlerin sonucu olarak serbest kalan parçacıkların sayısında bir artışa neden olabilir.
- Hamilton Medical, kullanıcı tarafından tekrar işlenen ve yeniden kullanılan tek kullanımlık parçaların doğru şekilde çalışmasıyla ilgili hiçbir teminatta bulunmaz. Hamilton Medical, tekrar işlenen veya tekrar kullanılan tek kullanımlık parçaların veya Hamilton Medical'e ait olmayan aksesuar ve sarf malzemelerinin kullanımından doğa-

cak hasarlarla ilgili sorumluluklardan muaftır.

- Tüm test ve kullanımlarda hastane enfeksiyon kontrol prosedürlerini izleyin.
- Kullanmadan önce güvenlik kapaklarını çıkarın.
- Arka arkaya iki kez çalıştırma öncesi kontrolde başarısız olursa veya herhangi bir hasar belirtisi varsa ürünü atın.
- Hasta ya da ventilatör kontaminasyonunu önlemek için hasta ile inspiratuvar port arasında daima bakteri filtresi veya HMEF kullanın. Bakteri filtresi kullanılmazsa, dışarı verilen gaz ventilatörü kirlebilir.
- Solunum sistemine ek parçaların veya başka parçaların/donanımların eklenmesi, ventilatördeki basınç gradyanını değiştirebilir, bu da ventilatörün performansını olumsuz olarak etkileyebilir.
- Bir seferde sadece tek bir solunum devresi bağlayın. Devreleri birbirlerinin uzantısı olacak şekilde bağlamayın. Bu durum hastaya ciddi şekilde zarar verebilir veya hastayı öldürebilir.
- Solunum devresini, ventilatör ya da nemlendiriciden hastaya giden devrede hiçbir gerilme ve kılınma oluşmayacak şekilde yerleştirin ve istenmeyen etkilere karşı koruyun.
- Ekspiratuvar valf setini sadece MR ortamı dışında monte edin! Aksi tak-

dirde MRG tarayıcı ve valf membranı ciddi şekilde zarar görebilir.

- Pediyatrik hastalarda kullanılırken, 4,8 metrelik solunum devrelerinin (PN 260144, 260168) kompiyansı, ventilasyon moduna bağlı olarak basınçların veya tidal hacimlerin artmasına yol açabilir.

#### ⚠ DİKKAT

- *Kullanılmış ürünlere, yerel kanun ve düzenlemeler veya hastane içi prosedürlere uygun olarak kontamine malzeme muamelesi yapın.*
- *Olası hasta yaralanmasını önlemek için hastayı bağlamadan önce her zaman tüm çalışma öncesi kontrolleri yapın. Hazırda başka bir ventilatör kaynağı bulunduğundan emin olun.*

#### NOT

- Kullanmadan önce uygun ventilatör *Kullanıcı Kılavuzu*'nu okuyun.
- Ürünü, hastanenin enfeksiyon kontrolü prosedürlerine uygun olarak veya hasta sekresyonlarına ve hastaya nebulizasyon yoluyla ilaç verilmesine bağlı olarak yenisiyle değiştirin. Nebulizasyon sırasında ekspiratuvar portunda bir filtre kullanmayı dikkate alın.
- Ekspiratuvar parçadaki bakteri filtresi, HMEF veya ek aksesuarlar akış direncini önemli ölçüde artırabilir ve ventilasyonu bozabilir.

- Hamilton Medical solunum devresi konfigürasyonlarına parça eklerken, ventilatör *Kullanıcı Kılavuzu*'nda belirtilen ventilatör solunum sistemine ait inspiratuvar ve ekspiratuvar direnç değerlerini aşmayın.
- Solunum devresinin bazı parçaları MRI görüntüsünde görülebilir. Solunum devresini tarama alanının mümkün olduğunca uzağına tutun.
- Yanlış akış sensörü okumalarını önlemek için, akış sensörünün düzgün olarak bağlandığından emin olun: Akış sensörü tüpleri kıvrık olmamalı ve birlikte verilen klemp ile sabitlenmelidir.
- Ekspiratuvar valf setinin ventilatör içinde istenen pozisyonda olduğundan emin olun.
- Hastanız için uygun ekspiratuvar valfi (yetişkin/pediyatrik) seçtiğinizden emin olun. Ekspiratuvar valf tipi ventilatörde seçili hasta grubu ile eşleşmiyorsa, Yanlış ekspiratuvar valf alarmı oluşturulur.
- Membranın ekspiratuvar valf gövdesi ile aynı hizada olduğundan ve metalin yukarı baktığından emin olun.

### 3 Bileşenlerin bağlanması ve kalibrasyonu

#### Solunum devresini bağlamak için

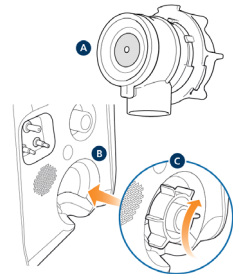
- ▶ Solunum devresini sayfa 3'de gösterildiği gibi bağlayın ve parçaların ventilatördeki uygun portlara takıldığından emin olun.

#### Akış sensörünü bağlamak için

- 1 Güvenlik kapağını çıkarın.
- 2 Akış sensörünü solunum devresine bağlayın. PATIENT (HASTA) işaretli ucuna hastaya bakmasını sağlayın.
- 3 Mavi renkli ve saydam tüpleri ventilatör üzerinde bulunan aynı renkli akış sensörü konektörlerine bağlayın. Mavileri mavilere, saydam olanları beyaz/gümüşe.
- 4 Akış sensörünü kalibre edin.

#### Ekspiratuvar valfi takmak için

- 1 Güvenlik kapağını çıkarın.
- 2 Membranın ekspiratuvar valf yuvası ile düzgün şekilde hizalandığından ve metal plakanın yukarı baktığından emin olun (A).
- 3 Ekspiratuvar valf setini ekspiratuvar porta yerleştirin (B) ve kilitleme halkasını yerine oturuncaya kadar saat yönünde bükün (C).





## 4 Çalıştırma öncesi kontrol: kaçak testi ve kalibrasyon

Hasta kullanımından önce, kaçak testi ve gerekli kalibrasyonlar gibi tüm çalıştırma öncesi kontrollerini gerçekleştirin. Ayrıntılı talimatlar için ventilator *Kullanıcı Kılavuzu'nuz*a bakınız.

## 5 Teslimat

Bileşenler temiz ve klinik uygulamaya hazır olarak teslim edilir.

## 6 Elden çıkarma

Kullanılan bileşen, kontamine bir parça olarak muamele görmelidir. Kullanılan parçaları imha ederken, atık yönetimi ve çevreyi korumaya yönelik tüm yerel, resmi ve federal yönetmelikleri takip edin.

## 7 Çevresel gereklilikler ve saklama koşulları

### Çalıştırma sıcaklıkları ve saklama koşulları

Çalışma sıcaklığı	-15°C ila 50°C
Saklama sıcaklığı	-20°C ila 60°C
Taşıma	-20°C ila 60°C (en fazla 4 hafta)
Saklama ve çalıştırma nemi	%5 ila %95 bağıl nem, yoğuşmasız

## 8 Teknik spesifikasyonlar

	PN 260087, 260094, 260145, 260144, 260128, 260127, 260167, 260168
Uygunluk	1,80 m için 60 cmH <sub>2</sub> O'da 1,7 ml/cmH <sub>2</sub> O 2,40 m için 60 cmH <sub>2</sub> O'da 2,4 ml/cmH <sub>2</sub> O 3,0 m için 60 cmH <sub>2</sub> O'da 2,7 ml/cmH <sub>2</sub> O 4,80 m için 60 cmH <sub>2</sub> O'da 4,7 ml/cmH <sub>2</sub> O
Kaçak	< 50 ml/dak
Uygundur	EN 12342 / ISO 5367:2014
Tüp uzunluğu	1,8 m / 2,4 m / 3,0 m / 4,8 m
Konik tüp konektörleri	EN ISO 5356-1'e uygundur
En küçük iç çap	13 mm
Maks. çalışma süresi	28 gün
Uygundur	ISO 5367:2014
Maksimum çalışma basıncı	200 cmH <sub>2</sub> O

Şu değerlerde akış direnci	15 l/dak	30 l/dak
<b>260087, 260128 (1,80 m)</b>		
İnspiratuvar (cmH <sub>2</sub> O)	0,01	0,02
Ekspiratuvar (cmH <sub>2</sub> O)	0,02	0,04
<b>260094, 260127 (2,4 m)</b>		
İnspiratuvar (cmH <sub>2</sub> O)	0,02	0,03
Ekspiratuvar (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,04
<b>260145, 260167 (3,0 m)</b>		
İnspiratuvar (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,04
Ekspiratuvar (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,05
<b>260144, 260168 (4,8 m)</b>		
İnspiratuvar (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,06
Ekspiratuvar (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,06

## 9 Cihaz ve ambalaj üzerindeki semboller

Bkz. sayfa 50.

Symbols on device and packaging | Symbole am Gerät und auf der Verpackung | Symboles figurant sur l'appareil et l'emballage | Símbolos en el paquete y el dispositivo | Simboli presenti sul dispositivo e sulla confezione | Símbolos no dispositivo e na embalagem | 设备和包装上的符号 | 装置とパッケージで使用されているシンボルマーク | Обозначения на устройстве и упаковке | Cihaz ve ambalaj üzerindeki semboller



Quantity | Menge | Quantité | Cantidad | Quantità | Quantidade | 数量 | 数量 | Количество | Miktar



Follow the Instructions for use | Gebrauchsanweisung beachten | Respecter les instructions d'utilisation | Sigla las instrucciones de uso | Seguire le istruzioni per l'uso | Sigla as Instruções de uso | 请按照说明使用 | 使用説明書の説明に従ってください | Следуйте инструкциям по эксплуатации | Kullanım Talimatları'na uyun



MR Conditional | Bedingt MR-sicher | MR Conditional | MR Conditional (a compatibilitat MR condicionata) | RM Condicional | 条件性 MR 兼容 | MR 条件付き | Приемлемый для МРТ | MR Koşullu



MR Safe | MR-sicher | MR Safe | Compatible con la resonancia magnética | MR Safe (sicuro per la risonanza magnetica) | RM Segura | MR 安全 | MR対応 | Безопасно для МРТ | MR Güvenli



Do not reuse | Nicht wiederverwenden | Ne pas réutiliser | No se debe reutilizar | Non riutilizzare | Não reutilizar | 不得重复使用 | 再使用しないでください | Не используйте повторно | Tekrar kullanmayın



Applicable to pediatric/adult patient groups | Für die Patientengruppen „Pädiatrie/Erwachsene“ | Applicable aux groupes de patients enfant/adulte | Aplicable a los grupos de pacientes pediátricos y adultos | Applicabile per i gruppi di pazienti pediatrici/adulti | Aplicável aos grupos de pacientes pediátrico/adulto | 适用于儿童/成人病人组 | 小児/成人患者グループに対して適用可能 | Применяется к группе пациентов «Пед./Взрос.» | Yetişkin/pediyatrik hasta grupları için uygundur



To patient inspiratory port | Inspirationsanschluss zum Patienten | Port inspiratoire Vers patient | Puerto inspiratorio hacia el paciente | Porta inspiratoria Al paziente | Para o paciente, porta inspiratória | 至病人吸气端口 | 吸気側接続口 | Порт вдоха к пациенту | Hastaya giden inspiratuvar port



From patient expiratory port | Expirationsanschluss vom Patienten | Port expiratoire A partir du patient | Puerto espiratorio desde el paciente | Porta espiratoria Dal paziente | Do paciente, porta expiratória | 自病人呼气端口 | 呼気側接続口 | Порт выдоха от пациента | Hastadan gelen ekspiratuvar port



Do not use if packaging is damaged | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé | No debe utilizarse si el paquete está dañado | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | **如果包装损坏, 请勿使用** | パッケージが破損している場合は使用しないでください | **Не используйте, если упаковка повреждена** | Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Do not use any blades, knives, or cutters to open; they can damage the product | Keine Klagen, Messer oder Cutter zum Öffnen verwenden; sie können das Produkt beschädigen | Ne pas utiliser de lames, de couteaux ou d'autres instruments de découpe pour ne pas endommager le produit | No utilice cuchillas, cuchillos o cúters para abrir el envase; estos pueden dañar el producto | Non utilizzare lame, coltelli o taglierini per l'apertura; possono danneggiare il prodotto | Não utilizar lâminas, facas ou ferramentas de corte para abrir; estas podem causar danos no produto | **切勿使用任何刀片、刀或刀具打开包装, 它们可能会损坏产品** | 刃物、ナイフ、カッター等で開けないでください。製品に傷がつくことがあります。 | **Не вскрывайте упаковку с помощью лезвий, ножей или других режущих инструментов, поскольку они могут повредить устройство** | Ambalajı açmak için bıçak veya kesici aletler kullanmayın; bunlar ürüne zarar verebilir



Medical device | Medizinprodukt | Dispositif médical | Producto sanitario | Dispositivo medico | Dispositivo médico | **医疗设备** | 医療機器 | **Медицинское оборудование** | Tibbi cihaz



EurAsian Conformity (EAC) mark | Eurasisches Konformitätskennzeichen (EAC) | Marquage EurAsian Conformity (EAC) | Marca EurAsian (EAC) de conformidad | Marchio di conformità eurasiatica (EAC) | Marca de Conformidade da Eurásia (EAC) | **欧亚联盟符合性 (EAC) 标志** | ユーラシア適合 (EAC) マーク | **Знак евразийского соответствия (EAC)** | EurAsian Uygunluk (EAC) işareti



Conformity with Medical Device Regulation (EU) 2017/745 | Entspricht den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 | Conformité à la réglementation relative aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745 | Conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios | Conformità al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici | Conformidade com o Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 | **符合医疗设备规定 (EU) 2017/745** | 医療機器規則 (EU) 2017/745に準拠します | **Соответствие требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях** | (AB) 2017/745 Tibbi Cihaz Yönetmeliği ile Uygunluk



Hamilton Medical AG  
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland  
☎ +41 58 610 10 20  
info@hamilton-medical.com  
[www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com)



medin Medical Innovations GmbH  
Adam-Geisler-Str. 1  
82140 Olching  
Germany

608935/10  
2021-11-16

Specifications are subject to change without notice. For all proprietary and third-party trademarks used by Hamilton Medical AG, see [www.hamilton-medical.com/trademarks](http://www.hamilton-medical.com/trademarks). © 2021 Hamilton Medical AG. All rights reserved.