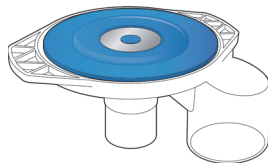


Instructions for use	Expiratory valve set, single use	3
Gebrauchsanweisung	Expirationsventil, für den Einmalgebrauch	6
Instructions d'utilisation	Système de valves expiratoires à usage unique	9
Instrucciones de uso	Conjunto de válvula espiratoria desechable	12
Istruzioni per l'uso	Set valvola espiratoria, monouso	15
Instruções de uso	Conjunto de válvula expiratória, uso único	18
使用说明	呼气阀套件，一次性使用	21
使用説明書	単回使用呼气弁セット	23
Инструкции по эксплуатации	Комплект клапана выдоха, одноразовый	25
Kullanım talimatları	Ekspiratuvar valf seti, tek kullanımlık	28



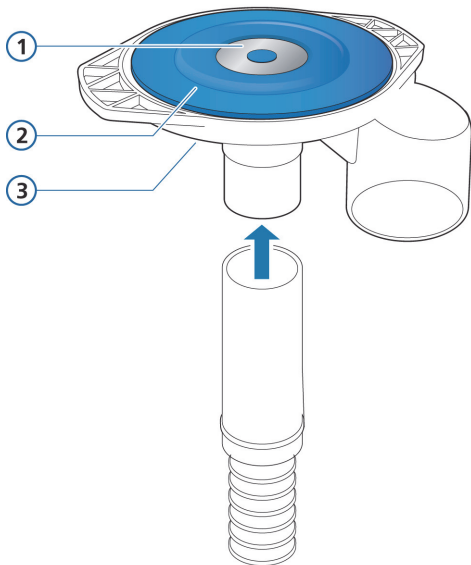
REF 950158



CE **EAC**



HAMILTON
MEDICAL



- 1** Metal plate toward ventilator
 Metallplättchen weist zum Beatmungsgerät
 Plaque métallique orientée vers le ventilateur
 Placa de metal hacia el respirador
 Plastra metallica verso il ventilatore
 Placa de metal (na direção do respirador)
 金属片朝向呼吸机
 人工呼吸器側 金属プレート
 Металлическая пластина, направленная к аппарату ИВЛ
 Ventilatore bakan metal plaka
- 2** Expiratory valve membrane (blue)
 Expirationsventilmembran (blau)
 Membrane de valve expiratoire (bleue)
 Membrana de la válvula espiratoria (azul)
 Membrana della valvola espiratoria (blu)
 Membrana da válvula expiratória (azul)
 呼气阀膜 (蓝色)
 呼气弁ダイヤフラム (青)
 Мембрана клапана выдоха (голубая)
 Ekspiratuvar valf membranı (mavi)
- 3** Expiratory valve housing (transparent)
 Expirationsventilkörper (transparent)
 Boîtier de valve expiratoire (transparent)
 Carcasa de la válvula espiratoria (transparente)
 Calotta della valvola espiratoria (trasparente)
 Invólucro da válvula expiratória (transparente)
 呼气阀外壳 (透明)
 呼气弁ハウジング (透明)
 Корпус клапана выдоха (бесцветный)
 Ekspiratuvar valf yuvası (şeffaf)



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 expiratory valve set (PN 950158) can be used with HAMILTON-G5/S1 and GALILEO ventilators.

1.1 Intended use

The Hamilton Medical single-use expiratory valve set for HAMILTON-G5/S1 and GALILEO 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.

The single-use expiratory valve set is intended for use by qualified, trained personnel.

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 protective cap before use.
- Discard the product if it fails two subsequent preoperational checks or if there is any sign of damage.
- Adding attachments or other parts/assemblies to a breathing system can change the pressure gradient across the ventilator, which can adversely affect ventilator performance.

⚠ CAUTION

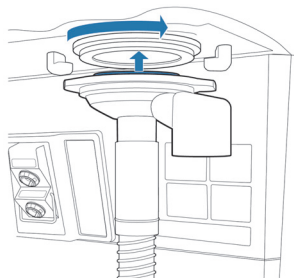
- (USA only) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Visually inspect the expiratory valve housing and membrane. Discard the expiratory valve set if there is any sign of damage.
- Always carry out all preoperational checks before connecting the patient to prevent possible patient injury. Make sure another source of ventilatory support is available.
- Ensure the expiratory valve set is in its intended position in the ventilator.
- Handle used products as contaminated goods according to local laws and regulations or hospital internal procedures.

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 incident with the device leading to serious patient injury, death, or a potential threat to public health must be reported to the manufacturer and the relevant authorities.
- 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*.
- Ensure the expiratory valve set is in its intended position in the ventilator.
- Ensure the membrane is aligned with the expiratory valve body and the metal faces up.

3 Installing the expiratory valve set



- 1 When holding the expiratory valve set, the metal plate must face up.
- 2 Position the expiratory valve set and turn until it locks into place.

4 Calibration and preoperational check

Carry out the tightness test. Follow the instructions provided in the 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 and storage conditions

Environment	Specification
Operating temperature	10°C to 40°C (50°F to 104°F)
Storage temperature	-10°C to 60°C (14°F to 140°F)
Operating humidity	5% to 85% relative humidity, noncondensing
Conical connectors	OD22/ID15 according to ISO 5356-1:2015

8 Symbols on device and packaging

See page 31.



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 Expirationsventil (PN 950158) kann bei den Beatmungsgeräten HAMILTON-G5/S1 und GALILEO eingesetzt werden.

1.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Beim Hamilton Medical Expirationsventil für den Einmalgebrauch für HAMILTON-G5/S1 und GALILEO 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.

Das Expirationsventil für den Einmalgebrauch muss von qualifiziertem, speziell geschultem Personal 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 die Schutzkappe vor dem Einsatz.
- Entsorgen Sie das Produkt, wenn es zwei aufeinander folgende Überprüfungen vor Inbetriebnahme nicht besteht oder Anzeichen von Schäden aufweist.
- 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.

VORSICHT

- *Führen Sie eine Sichtkontrolle des Expirationsventilkörpers und der Membran durch. Entsorgen Sie das Expirationsventil, wenn es Anzeichen von Schäden aufweist.*

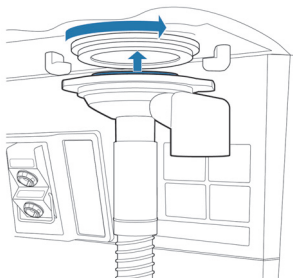
- *Führen Sie vor dem Anschluss des Patienten stets alle Überprüfungen vor Inbetriebnahme aus, um mögliche Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass eine alternative Beatmungsmöglichkeit bereitsteht.*
- *Stellen Sie sicher, dass das Expirationsventil an der dafür vorgesehenen Position im Beatmungsgerät eingesetzt ist.*
- *Gebrauchte Produkte sind gemäß den lokalen Gesetzen und Vorschriften oder den krankenhausinternen Verfahren als kontaminierte Produkte zu behandeln.*

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. Erwägen Sie während der Verneblung die Verwendung eines Filters am Expirationsanschluss.
- Jeder Vorfall mit dem Gerät, der zu einer schweren Verletzung des Patienten, zum Tod oder einer möglichen Gefährdung für die öffentliche Gesundheit führt, muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

- 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.
- Stellen Sie sicher, dass das Expirationsventil an der dafür vorgesehenen Position im Beatmungsgerät eingesetzt ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Membran am Körper des Expirationsventils ausgerichtet ist und das Metallplättchen nach oben weist.

3 Installieren des Expirationsventils



- 1 Halten Sie das Expirationsventil so, dass das Metallplättchen nach oben weist.
- 2 Positionieren Sie das Expirationsventil und drehen Sie es, bis es einrastet.

4 Kalibration und Überprüfung vor Inbetriebnahme

Führen Sie den Dichtheitstest durch. Dabei sind die entsprechenden Anweisungen im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät zu befolgen.

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 Umgebungs- und Lagerbedingungen

Umgebung	Spezifikation
Betriebstemperatur	10 °C bis 40 °C
Lagerungstemperatur	-10 °C bis 60 °C
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	5 % bis 85 %, relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Konische Konnektoren	AD22/ID15 gemäß ISO 5356-1:2015

8 Symbole am Gerät und auf der Verpackung

Siehe Seite 31.



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 système de valves expiratoires (réf. 950158) peut être utilisé avec les ventilateurs HAMILTON-G5/S1 et GALILEO.

1.1 Usage prévu

Le système de valves expiratoires à usage unique Hamilton Medical destiné aux ventilateurs HAMILTON-G5/S1 et GALILEO 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.

Le système de valves expiratoires à usage unique est conçu pour être utilisé par un personnel qualifié et formé.

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 agrégation 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.
- Respectez les procédures de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital pour tous les tests et utilisations.
- Retirez le cache de protection avant utilisation.

- Mettez le produit au rebut s'il échoue deux fois de suite aux vérifications préopérationnelles ou s'il semble endommagé.
- 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.

⚠ PRÉCAUTION

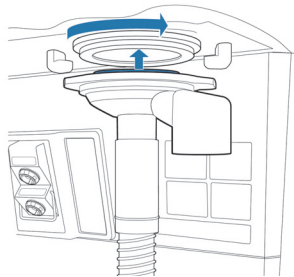
- *Inspectez visuellement le boîtier de la valve expiratoire et la membrane. Jetez le système de valves expiratoires s'il semble endommagé.*
- *Procédez toujours aux vérifications préopérationnelles avant de connecter le patient pour éviter tout risque de blessure. Assurez-vous qu'une autre source d'assistance ventilatoire est disponible.*
- *Assurez-vous que le système de valves expiratoires est correctement positionné dans le ventilateur.*
- *Manipulez les produits usagés comme des produits contaminés, conformément à la législation et aux règlements locaux ou aux procédures internes de l'hôpital.*

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.
- Tout incident survenant avec le dispositif et entraînant une lésion grave ou le décès du patient ou tout risque pour la santé publique doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.
- 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.
- Assurez-vous que le système de valves expiratoires est correctement positionné dans le ventilateur.

- 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 Installation du système de valves expiratoires



- 1 Maintenez le système de valves expiratoires avec la plaque métallique orientée vers le haut.
- 2 Positionnez le système de valves expiratoires et tournez-le jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

4 Calibration et vérification préopératoire

Exécutez le test d'étanchéité. Suivez les instructions fournies dans le *Manuel de l'utilisateur* du 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

Environnement	Spécification
Température de service	10 à 40 °C
Température de stockage	-10 à 60 °C
Humidité en fonctionnement	5 à 85 % d'humidité relative, sans condensation

Environnement	Spécification
Connecteurs coniques	DE 22/DI 15 en conformité avec la norme ISO 5356-1:2015

8 Symboles figurant sur l'appareil et l'emballage

Reportez-vous à la page 31.



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 conjunto de válvula espiratoria (PN 950158) se puede emplear con respiradores HAMILTON-G5/S1 y GALILEO.

1.1 Uso previsto

El conjunto de válvula espiratoria desechable de Hamilton Medical para el HAMILTON-G5/S1 y GALILEO 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.

El conjunto de válvula espiratoria desechable está diseñado para su uso por parte de personal debidamente formado y cualificado.

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 contra 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 reprocese 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.
- Retire la tapa de protección antes de su uso.

- Deseche el producto si falla dos comprobaciones previas a la puesta en marcha seguidas o si presenta algún otro signo de daño.
- 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.

⚠ PRECAUCIÓN

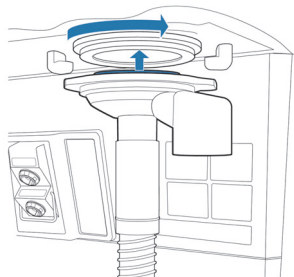
- *(Solo en EE. UU.) La legislación federal estipula que este dispositivo únicamente puede ser adquirido por un médico o por prescripción de este.*
- *Examine la carcasa de la válvula espiratoria y la membrana. En caso de visualizar algún daño, deseche el conjunto de válvula espiratoria.*
- *Realice 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.*
- *Asegúrese de que el conjunto de válvula espiratoria se encuentra en el respirador en la posición prevista.*
- *Manipule los productos usados como artículos contaminados según la normativa y legislación locales o los procedimientos internos del hospital.*

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 incidente con el dispositivo que provoque lesiones graves al paciente, la muerte o un posible riesgo para la salud pública deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.
- 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.
- Asegúrese de que el conjunto de válvula espiratoria se encuentra en el respirador en la posición prevista.

- Asegúrese de que la membrana está alineada con el cuerpo de la válvula espiratoria y de que el metal se encuentra hacia arriba.

3 Instalación del conjunto de válvula espiratoria



- 1 Al sujetar el conjunto de válvula espiratoria, la placa de metal debe mirar hacia arriba.
- 2 Coloque el conjunto de válvula espiratoria y gírelo hasta que encaje en su lugar.

4 Calibración y comprobaciones previas a la puesta en funcionamiento

Lleve a cabo la prueba de estanqueidad. Siga las instrucciones que se indican en 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 protección medioambiental a la hora de desechar componentes usados.

7 Condiciones ambientales y de almacenamiento

Entorno	Especificación
Temperatura de funcionamiento	De 10 °C a 40 °C
Temperatura de almacenamiento	De -10 °C a 60 °C
Humedad de funcionamiento	Del 5 % al 85 %, humedad relativa, sin condensación
Conectores cónicos	DE22/DI15 según la norma ISO 5356-1:2015

8 Símbolos en el paquete y el dispositivo

Consulte la página 31.



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 valvola espiratoria (PN 950158) può essere utilizzato con i ventilatori HAMILTON-G5/S1 e GALILEO.

1.1 Uso previsto

Il set valvola espiratoria monouso Hamilton Medical per HAMILTON-G5/S1 e GALILEO 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.

Il set valvola espiratoria monouso è destinato a essere utilizzato da personale esperto 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 variazioni di natura chimica delle proprietà del materiale.

- Hamilton Medical non garantisce il corretto funzionamento degli articoli monouso se vengono sterilizzati e riutilizzati dall'utente. È esclusa qualsiasi responsabilità da parte di Hamilton Medical per i danni risultanti dall'utilizzo di componenti monouso riutilizzati o sterilizzati 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 il cappuccio protettivo prima dell'uso.
- Gettare il prodotto se questo non supera due verifiche preoperative con-

secutive o se è presente qualunque segno di danneggiamento.

- 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.

⚠ ATTENZIONE

- *Effettuare un controllo visivo della calotta e della membrana della valvola espiratoria. Smaltire il set valvola espiratoria, se risulta danneggiato.*
- *Eseguire 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.*
- *Assicurarsi che il set valvola espiratoria si trovi nella posizione designata nel ventilatore.*
- *Maneggiare i prodotti come oggetti contaminati secondo le leggi e le normative locali o le procedure interne dell'ospedale.*

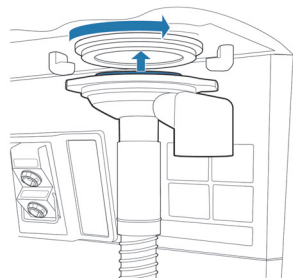
AVVISO

- 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.

- È necessario segnalare al produttore e alle autorità competenti qualsiasi incidente relativo al dispositivo che porti a lesioni o decesso del paziente, o che rappresenti un potenziale rischio per la salute pubblica.
- Qualsiasi filtro antibatterico, HMEF o accessorio aggiuntivo 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.
- Assicurarsi che il set valvola espiratoria si trovi nella posizione designata nel ventilatore.
- Assicurarsi che la membrana sia allineata al corpo della valvola espiratoria e che la parte in metallo sia rivolta verso l'alto.

3 Installazione del set valvola espiratoria



- 1 Tenere in mano il set valvola espiratoria con la piastra metallica rivolta verso l'alto.
- 2 Posizionare il set valvola espiratoria e ruotarlo finché non viene fissato in posizione.

4 Calibrazione e verifica preoperativa

Eseguire il test di tenuta. Attenersi alle istruzioni fornite nel *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 Condizioni ambientali e di stoccaggio

Ambiente	Specifiche
Temperatura di funzionamento	da 10 °C a 40 °C
Temperatura di stoccaggio	da -10 °C a 60 °C
Umidità di funzionamento	dal 5% all'85%, umidità relativa, senza condensa
Connettori conici	D.E. 22/D.I. 15 secondo la normativa ISO 5356-1:2015

8 Simboli presenti sul dispositivo e sulla confezione

Vedere a pagina 31.



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 conjunto de válvula expiratória (PN 950158) pode ser utilizado com respiradores HAMILTON-G5/S1 e GALILEO.

1.1 Uso pretendido

O conjunto de válvula expiratória de uso único Hamilton Medical para HAMILTON-G5/S1 e GALILEO 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.

O conjunto de válvula expiratória de uso único se destina a ser usado por pessoas treinadas e qualificadas.

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 alte-

rada 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 adequado 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 tampa de proteção antes do uso.
- Descarte o produto se o mesmo falhar duas verificações pré-utilização subsequentes ou se houver qualquer sinal de danos.

- 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.

⚠️ ADVERTÊNCIA

- *Examine visualmente o invólucro da válvula expiratória e a membrana. Descarte o conjunto de válvula expiratória se houver qualquer sinal de danos.*
- *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.*
- *Certifique-se de que o conjunto de válvula expiratória se encontra na posição pretendida no respirador.*
- *Manuseie os produtos usados como produtos contaminados de acordo com as leis e regulamentos locais ou os procedimentos internos do hospital.*

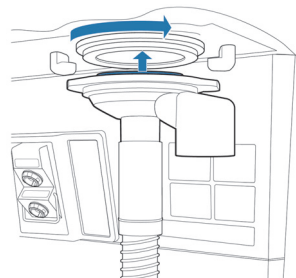
OBSERVAÇÃO

- 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.

- Qualquer incidente com o dispositivo que resulte em lesões graves ao paciente, morte ou possível ameaça para a saúde pública deve ser comunicado ao fabricante e autoridades competentes.
- 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.
- Certifique-se de que o conjunto de válvula expiratória se encontra na posição pretendida no respirador.
- Certifique-se de que a membrana está alinhada com o corpo da válvula expiratória e o metal voltado para cima.

3 Instalação do conjunto de válvula expiratória



- 1 Ao segurar o conjunto de válvula expiratória, a placa de metal deve estar virada para cima.
- 2 Posicione o conjunto de válvula expiratória e gire-o até que ele seja travado.

4 Calibração e verificação pré-utilização

Realize o teste de estanqueidade. Siga as instruções fornecidas no *Manual do operador* do 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 Condições ambientais e de armazenagem

Ambiente	Especificação
Temperatura de funcionamento	10 °C a 40 °C
Temperatura de armazenagem	-10 °C a 60 °C
Humidade operacional	5% a 85% humidade relativa, sem condensação
Conectores cônicos	DE22/DI15 segundo ISO 5356-1:2015

8 Símbolos no dispositivo e na embalagem

Consulte a página 31.



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

该呼气阀套件 (PN 950158) 可与 HAMILTON-G5/S1 和 GALILEO 呼吸机配合使用。

1.1 用途

由 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司生产用于 HAMILTON-G5/S1 和 GALILEO 呼吸机的一次性呼气阀套件是呼出气体通路的配件。其主要功能是控制呼出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套件不适用于 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机以外的其他设备。

一次性呼气阀套件旨在供具备资质且经过培训的人员使用。

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。
- 在使用之前取下保护盖。
- 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。
- 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。

▲ 小心

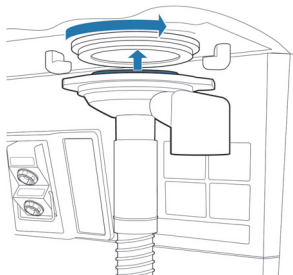
- 目测呼气阀外壳和薄膜。如有任何损坏的迹象，请丢弃呼气阀装置。
- 为防止对病人造成伤害，务必在连接病人前进行所有操作前检查。确保有其它的通气支持可用。
- 请确保呼气阀套件位于呼吸机中的指定位置。

- 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。

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。
- 任何导致病人严重损伤、死亡或对公共健康构成潜在威胁的设备事故，必须向制造商和有关当局报告。
- 呼气歧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。
- 请确保呼气阀套件位于呼吸机中的指定位置。
- 请确保薄膜与呼气阀阀体对齐且金属面朝上。

3 安装呼气阀套件



- 1 拿住呼气阀套件时，金属片的正面必须朝上。
- 2 定位呼气阀套件，然后转动直至锁定到位。

4 校准和操作前检查

执行密闭性测试。请按照呼吸机操作手册中的说明进行操作。

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 环境和储存条件

环境	技术要求
运行温度	10°C 至 40°C (50°F 至 104°F)
储存温度	-10°C 至 60°C (14°F 至 140°F)
运行湿度	5% 至 85% 相对湿度， 非冷凝
锥形接头	符合 ISO 5356-1:2015 标准锥形外径 22/内径 15

8 设备和包装上的符号

请参阅第 31 页。



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

本呼吸弁セット(PN 950158)はHAMILTON-G5/S1およびGALILEO人工呼吸器で使用できます。

1.1 使用目的

HAMILTON-G5/S1およびGALILEO用Hamilton Medical単回使用呼吸弁セットは、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。

単回使用呼吸弁セットは、有資格の訓練を積んだ担当者が使用してください。

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。
- 使用前に保護キャップを外してください。
- 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。
- 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、人工呼吸器の性能に悪影響を及ぼすおそれがあります。

▲ 注意

- 呼吸弁ハウジング、およびダイヤフラムを目で点検してください。損傷の兆候が見られる呼吸弁セットは廃棄してください。

- ・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。
- ・呼吸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。
- ・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。

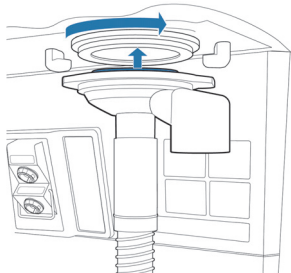
注:

- ・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。
- ・患者の重傷、死亡、または公衆衛生への脅威につながる装置の事故が発生した場合は、製造元と関係当局に報告してください。
- ・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。
- ・ダイヤフラムは呼吸弁本体と揃い金属面が上を向くようにしてください。

3 呼吸弁セットの取り付け



- 1 呼吸弁セットを持つときは、金属プレートを上に向ける必要があります。
- 2 呼吸弁セットを取り付け、右に回してロックします。

4 校正および使用前チェック

リークテストを実施します。人工呼吸器の取扱説明書に記載された指示に従ってください。

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 環境条件と保管条件

環境	仕様
動作温度	10°C~40°C (50°F~104°F)
保管温度	-10°C~60°C (14°F~140°F)
動作湿度	5%~85%相対湿度、結露なし
円錐コネクタ	外径22/内径15、 ISO 5356-1:2015に準拠

8 装置とパッケージで使用されているシンボルマーク

31ページを参照してください。



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 сбоя, а также повреждения этого устройства или другого имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

Служит для обозначения особо важной информации.

1 Обзор

Комплект клапана выдоха (PN 950158) совместим с аппаратами ИВЛ HAMILTON-G5/S1 и GALILEO.

1.1 Назначение

Одноразовый комплект клапана выдоха Hamilton Medical для аппаратов ИВЛ HAMILTON-G5/S1 и GALILEO – 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.

Одноразовый комплект клапана выдоха предназначен для использования квалифицированным и подготовленным 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 обработке 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 защитную крышку.
- Утилизируйте изделие, если оно дважды не прошло проверку перед работой или имеет какие-либо признаки повреждения.
- 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.

⚠ ВНИМАНИЕ

- *Осмотрите корпус и мембрану клапана выдоха. Если при осмотре были обнаружены какие-либо признаки повреждения, утилизируйте этот комплект клапана выдоха и используйте другой.*
- *Всегда выполняйте проверку системы перед подсоединением, чтобы предотвратить возможное травмирование пациента. В это время обеспечьте пациенту искусственную вентиляцию легких альтернативным способом.*
- *Убедитесь в том, что комплект клапана выдоха занимает в аппарате ИВЛ правильное положение.*
- *Обращайтесь с использованными изделиями как с загрязненными предметами, соблюдая местные законы и нормы, а также внутренние процедуры медицинского учреждения.*

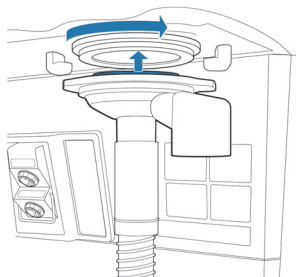
ПРИМЕЧАНИЕ

- 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.

- Обо всех связанных с устройством инцидентах, которые привели к серьезной травме, смерти пациента или потенциальной угрозе здоровью населения, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам власти.
- 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*.
- Убедитесь в том, что комплект клапана выдоха занимает в аппарате ИВЛ правильное положение.
- Выровняйте мембрану относительно корпуса клапана выдоха и убедитесь, что она расположена металлической стороной вверх.

3 Установка комплекта клапана выдоха



- 1 Удерживайте комплект клапана выдоха металлической пластиной сверху.
- 2 Вставьте комплект клапана выдоха и поверните его до фиксации на месте.

4 Калибровка и предварительная проверка

Выполните тест на герметичность. Следуйте инструкциям в *Руководстве пользователя*.

5 Поставка

Компоненты поставляются чистыми и готовыми к клиническому использованию.

6 Утилизация

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

7 Условия окружающей среды и хранения

Среда	Техническая характеристика
Рабочая температура	10–40 °C
Температура хранения	–10–60 °C
Рабочая влажность	5–85% (относительная влажность без конденсации)
Конусные коннекторы	НД 22/ВД 15 согласно стандарту ISO 5356-1:2015

8 Обозначения на устройстве и упаковке

См. стр. 31.



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 kullanımını veya hatalı kullanımı ile ilişkili cihazla ilgili bir sorunun oluşma olasılığı hususunda kullanıcıyı uyarır.

NOT

Büyük önem taşıyan bilgilerin altını çizer.

1 Genel bakış

Ekspiratuvar valf seti (PN 950158), HAMILTON-G5/S1 ve GALILEO ventilatörler ile beraber kullanılabilir.

1.1 Kullanım amacı

HAMILTON-G5/S1 ve GALILEO'ya uygun Hamilton Medical tek kullanımlık ekspiratuvar valf seti solukla dışarı verilen gaz hatında 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.

Tek kullanımlık ekspiratuvar valf seti, deneyimli ve eğitilmiş personelin kullanımına yөнeliktir.

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 teminata bulunmaz. Hamilton Medical, tekrar işlenen veya tekrar kullanılan tek kullanımlık parçaların veya Hamilton Medical'e ait olmayan aksesuar ve sarf malzemelerinin kullanımından doğacak hasarlarla ilgili sorumluluklardan muaftır.
- Tüm test ve kullanımlarda hastane enfeksiyon kontrol prosedürlerini izleyin.
- Kullanmadan önce koruyucu kapağı çıkarın.
- Arka arkaya iki kez çalıştırma öncesi kontrolde başarısız olursa veya herhangi bir hasar belirtisi varsa ürünü atın.

- Solunum sistemine ek parçaların veya başka parçaların/donanımların eklenmesi, ventilatördeki basınç gradyanını değiştirebilir, bu da ventilatörün performansını olumsuz şekilde etkileyebilir.

⚠ DİKKAT

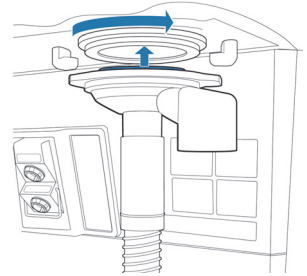
- *Ekspiratuvar valf yuvasını ve membranı gözden geçirin. Herhangi bir hasar belirtisi varsa ekspiratuvar valf setini atın.*
- *Olası hasta yaralanmasını önlemek için hastayı bağlamadan önce daima tüm çalışma öncesi kontrolleri yapın. Hazırda başka bir ventilatör kaynağı bulunduğundan emin olun.*
- *Ekspiratuvar valf setinin ventilatör içinde istenen pozisyonda olduğundan emin olun.*
- *Kullanılmış ürünlere, yerel kanun ve düzenlemeler veya hastane içi prosedürlere uygun olarak kontamine malzeme muamelesi yapın.*

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.

- Cihazla ilgili ciddi hasta yaralanmasına, ölüme veya halk sağlığına yönelik potansiyel bir tehdide yol açan herhangi bir olay yaşanması halinde bu durum, üreticiye ve ilgili makamlara bildirilmelidir.
- 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 ekspiratuvar ve ekspiratuvar direnç değerlerini aşmayın.
- Ekspiratuvar valf setinin ventilatör içinde istenen pozisyonda olduğundan emin olun.
- Membran ekspiratuvar valf gövdesi ile aynı hizada olduğundan ve metalin yukarı baktığından emin olun.

3 Ekspiratuvar valf setinin kurulumu



- 1 Ekspiratuvar valf setini tutarken metal plaka yukarı bakmalıdır.
- 2 Ekspiratuvar valf setini konumlandırın ve yerine kilitlemeye kadar çevirin.

4 Kalibrasyon ve işlem öncesi kontroller

Kaçak testi gerçekleştirin. Ventilatör *Kullanıcı Kılavuzu*'nda verilen talimatları izleyin.

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 Ortam ve saklama koşulları

Çevre	Spesifikasyon
Çalışma sıcaklığı	10°C ila 40°C
Saklama sıcaklığı	-10°C ila 60°C
Çalışma nemi	%5 ila %85 bağıl nem, yoğunlaşmaz
Konik konektörler	ISO 5356-1:2015'e uygun DÇ22/İÇ15

8 Cihaz ve ambalaj üzerindeki semboller

Bkz. sayfa 31.

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 | Siga las instrucciones de uso | Seguire le istruzioni per l'uso | Siga 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



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 использовать повторно | Tekrar kullanmayın



Applicable to all patient groups | Für alle Patientengruppen | Applicable à tous les groupes de patients | Aplicable a todos los grupos de pacientes | Applicabile per tutti i gruppi di pazienti | Aplicável a todos os grupos de pacientes | 适用于所有病人组 | すべての患者グループに対して適用可能 | Применяется ко всем группам пациентов | Tüm hasta gruplarına uygulanabilir



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 Klengen, 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 utilize 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



Not made with natural rubber latex | Ohne Naturkautschuklatex hergestellt | Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel | Fabricación sin caucho natural | Non realizzato con lattice di gomma naturale | Não fabricado com látex de borracha natural | **不含天然胶乳** | ラテックスフリー | **Изготовлено не из натурального латекса** | Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



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) | **欧亚联盟认证 (EAC) 标记** | यूराशा適合 (EAC) मार्क | **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



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

624751/05
2021-12-15

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