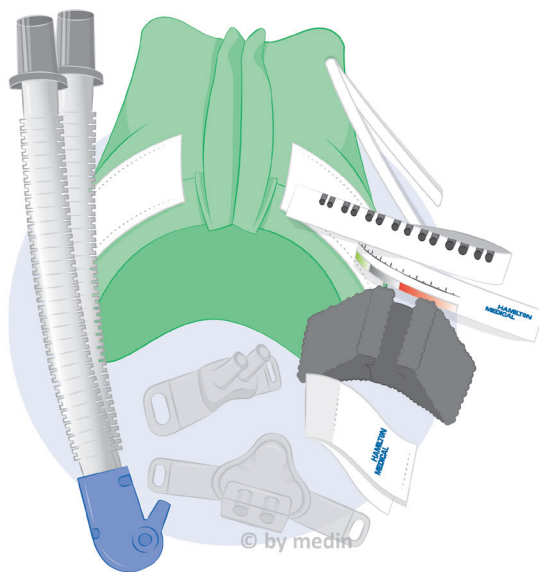


Instructions for use
Hamilton nCPAP Generator
and accessories
PN281976, PN281975,
PN282330





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


Distributed by:
Hamilton Medical
Via Crusch 8
7402 Bonaduz
Switzerland

*© Copyright 2021 – All contents, especially texts, photographs and graphics are copyright protected.
All rights including duplication, publication, editing and translation are reserved,
medin Medical Innovations GmbH*

Classification:

- Prongs, Masks, Hamilton nCPAP Generator class IIa **CE** 0483
- Bonnets: class I **CE**

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

 +49 8142 448 460
info@medin-medical.com
www.medin-medical.com

OP Hamilton
REV03
Stand: 25.01.2021

Contents

1	DE
7	EN
13	CS
19	EL
25	ES
31	FI
37	FR
43	IT
49	JA
55	NL
61	NO
67	PL
73	PT
79	RO
85	RU
91	SL
97	SV
103	TR
109	ZH
115	History of changes
116	Notes

Warnung: Handbuch und Gebrauch

Lesen Sie vor Verwendung der Produkte diese Gebrauchsanweisung genau durch und befolgen Sie die Anweisungen genauestens. Der Hamilton nCPAP Generator darf nur mit detaillierter Kenntnis über und unter Beachtung dieser Gebrauchsanleitung und nur für den unter Zweckbestimmung beschriebenen Zweck verwendet werden.

Der Hamilton nCPAP Generator darf nur in Kombination mit einem passenden HAMILTON Beatmungsgerät, HAMILTON Schlauchset und einer geeigneten Patientenüberwachung verwendet werden.

Die Masken, Prongs und Mützen dürfen nur in Kombination mit einem Hamilton nCPAP Generator verwendet werden und nur mit Kenntnis dieser Gebrauchsanweisung.

Die Warnungen und Hinweise sind zu beachten.

Der Gebrauch in Kombination mit Hamilton nCPAP Generator verwendeten Geräten (z. B: Beatmungsgerät und Befeuchter) ist in den jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Geräte beschrieben. Diese Gebrauchsanweisungen sind ebenfalls zu befolgen.

1. Zweckbestimmung**1.1. Hamilton nCPAP Generator**

Der Hamilton nCPAP Generator ist ein Einzelprodukt für die nCPAP Therapie oder nichtinvasive Beatmung an Früh- und Reifgeborenen auf Intensivstationen. Dabei ist der Hamilton nCPAP Generator die Schnittstelle zum Patienten. Er wird in Kombination mit einem Beatmungsgerät verwendet, welches den CPAP Druck kontrolliert und den Hamilton nCPAP Generator mit dem nötigen Gas versorgt.

1.2. Mützen, Masken, Prongs

Die Mützen, Masken und Prongs sind Produkte zur Verwendung für die nCPAP Therapie oder nichtinvasive Beatmung von Früh- und Reifgeborenen. Sie sind in Kombination mit dem Hamilton nCPAP Generator zu verwenden. Die Mützen sind in verschiedenen Größen verfügbar und werden zur Fixierung der nCPAP Generatoren und zur Fixierung der Masken und Prongs verwendet. Die Masken und Prongs sind einmal verwendbare Adapter, welche den Kontakt zwischen dem nCPAP Generator und dem Patienten herstellen. Ihre verschiedenen Größen ermöglichen, dass eine möglichst sanfte und dichte Verbindung zur Nase des Patienten hergestellt wird.

Warnung: Verwendung des Hamilton nCPAP Generators

- Nur für den klinischen Gebrauch.
- Die Sauerstoffsättigung im Blut des Patienten muss während des Gebrauchs dauerhaft kontrolliert werden.
- Das Produkt darf nur von geschultem Personal verwendet werden.
- Der Hamilton nCPAP Generator, Masken, Einmalmützen und Prongs sind Einzelprodukte und dürfen nur an einem einzigen Patienten verwendet werden. Sie dürfen nicht wiederaufbereitet werden.
- Die Mützen, Masken und Prongs dürfen nur in Kombination mit einem Hamilton nCPAP Generator verwendet werden.
- Der Hamilton nCPAP Generator darf nur in Kombination mit einem HAMILTON Beatmungsgerät und HAMILTON Schlauchsets verwendet werden

2. Funktionsprinzip und technische Spezifikation**2.1. Hamilton nCPAP Generator**

Der Hamilton nCPAP Generator ist ein Patienteninterface, welches im CPAP Modus oder bei nichtinvasiver Beatmung in Kombination mit einem geeigneten Hamilton Beatmungsgerät verwendet werden kann. Deshalb kann der Hamilton nCPAP Generator mit dem Inspirations- und dem Expirationsschlauch verbunden werden und darüber mit dem Beatmungsgerät. Am Beatmungsgerät werden die CPAP Parameter eingestellt und geregelt. Das Beatmungsgerät stellt auch den nötigen Gasfluss zur Verfügung. Im Hamilton nCPAP Generator sind der Expirations- und der Inspirationsgasfluss durch eine Trennwand bis zum Erreichen des Prongadapters voneinander getrennt. Der Prongadapter ist kippbar, dadurch kann die Richtung des Prongadapters an die Nasenanatomie und Größe des Babys angepasst werden und somit wird die Fixierung erleichtert.

Auf den Prongadapter wird ein Silikonprong oder eine Silikonmaske, welche entsprechend der Größe des Babys ausgewählt werden, aufgesteckt. Der Prong oder die Maske stellen einen sanften Kontakt zwischen dem CPAP System und der Nase des Babys sicher.

Der Hamilton nCPAP Generator selbst wird auf der Mütze befestigt, welche das Baby auf hat.





Technische Daten:

Expirationanschluss:	10mm	Inspirationsanschluss:	10mm
Gewicht:	10g	nCPAP Druck:	0-20 cmH ₂ O

2.2. Mützen, Masken, Prongs

An den Mützen aus Polyamid ist an der Oberseite ein geteilter Flausch aufgenäht. Ein Schaumstoffkeil (Minifoam für den Hamilton nCPAP Generator) wird zwischen die Flauschteile gesetzt, darin wird der Hamilton nCPAP Generator platziert und mit einem separaten Klebhalteband fixiert. Die zusätzlich enthaltenen Bändchen werden zur Stabilisierung der Masken oder Prongposition verwendet und können mit ihren Klettenden beliebig auf dem Mützenstoff platziert werden.

Die Masken und Prongs bestehen zu 100% aus Silikon. Sie enthalten jeweils Ösen für die Bändchen zur Befestigung an der Mütze. Zudem enthalten sie für den Anschluss am Hamilton nCPAP Generator ein Lochpaar, in welches der Kippadapter des Hamilton nCPAP Generators eingesteckt wird.

	Einmalmützen	Masken	Prongs
Material	Polyamid	Silikon	Silikon
Verwendung	Einmalprodukt	Einmalprodukt	Einmalprodukt
	 		
Verfügbare Größen	XXS bis XXXL	XS bis XL	XS bis XL

3. Aufbau und Anwendung

Nötige Ausrüstung:

Um eine effektive CPAP Therapie mit dem Hamilton nCPAP Generator durchzuführen wird diese Ausrüstung benötigt:

- Ein Hamilton Beatmungsgerät.
- Ein aktiver Atmegasbefeuchter.
- Ein Hamilton nCPAP Generator.
- Ein passendes Hamilton Schlauchset.
- Eine Mütze – ihre Größe muss passend zum Baby ausgewählt werden.
- Eine Maske oder ein Prong der richtigen Größe.
- Optional für Beatmungsgeräte, welche eine externe Druckmessung benötigen:
Ein T-Stück zur Messung des Drucks (in den medin Schläuchen bereits enthalten oder separat bestellbar PN 260174, 260176).

Zusätzliche Hilfsmittel:

- Ein Maßband, zur Unterstützung bei der Auswahl der Größen von Mützen, Masken und Prongs.

Warnung: Verpackung

Ist die Verpackung eines Teiles beschädigt oder sind die Produkte selbst beschädigt, dürfen diese Teile nicht verwendet werden und müssen entsorgt werden.

Prüfen Sie außerdem die Löcher des Generators sowie der Prongs/ Masken auf Durchgängigkeit. Bei einer Blockade der Löcher dürfen betroffene Produkte nicht verwendet werden.

Aufbau und Set-up des Systems (Einmalmützen)

- (1) Das Schlauchset am Beatmungsgerät und dem Befeuchter anschließen.
- (2) Schließen Sie den Hamilton nCPAP Generator an den Inspirations- und Expirationsschlauch an. Falls Ihr Beatmungsgerät eine externe Druckmessung benötigt, fügen Sie das T-Stück zwischen dem Ende des Inspirationsschlauchs und dem Hamilton nCPAP Generators zur Druckmessung ein. In dieses wiederum kann die Druckmessleitung eingesteckt werden und mit dem Beatmungsgerät verbunden werden.
- (3) Verschließen Sie den Prongadapter des Hamilton nCPAP Generators per Hand und stellen Sie die CPAP Parameter, z. B. den Druck, am Beatmungsgerät an. Falls dies nicht möglich ist, überprüfen Sie die Verbindungender Schläuche auf Leckagen. Wenn alle Verbindungen korrekt sind und der Hamilton nCPAP Generator die Probleme verursacht, muss der Hamilton nCPAP Generator entsorgt werden und darf nicht verwendet werden.

Wichtiger Hinweis: Anschließen und Konfigurieren

Detaillierte Informationen zum Anschließen und Konfigurieren des Beatmungsschlauchsystems für nCPAP/nCPAP-PC mit proximaler Druckmessung (HAMILTON-C1/T1/MR1) und nCPAP-PS mit distaler Flow Sensor Positionierung (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6) entnehmen sie bitte dem Bedienungshandbuch ihres Beatmungsgerätes.

Wichtiger Hinweis: Defekter Hamilton nCPAP Generator

Falls an dem Hamilton nCPAP Generator eine Beschädigung sichtbar ist, darf er nicht verwendet werden.

- (4) Wählen Sie einen Prong oder eine Maske aus und nehmen Sie dazu gegebenenfalls das Maßband zur Hilfe. Der Prong sollte so groß ausgewählt werden, dass er das gesamte Nasenloch verschließt. Die Maske sollte so gewählt werden, dass sie genau neben die Nasenflügel passt. Ein Prong wird so auf den Hamilton nCPAP Generator gesteckt, dass die bogenförmige Seite des Prongs zur Oberlippe des Patienten zeigt. Die Maske wird so aufgesteckt, dass sie zur Form der Nase passt.

Hinweis: Prongs

Immer den größtmöglichen Prong verwenden, um Leckagen zu vermeiden und um einen bestmöglichen Sitz zu gewährleisten – je geringer die Leckagen sind, desto höher und stabiler ist der nCPAP.

Warnung: Prongs und Masken

Immer den Hamilton nCPAP Generator vollständig in die Prongs oder Masken einstecken und keine Pflegeprodukte, die den Sitz des nCPAP Interface beeinflussen können, in der Nähe der Prongs, Masken oder Hamilton nCPAP Generators verwenden, da sonst der Prong oder die Maske vom Hamilton nCPAP Generator rutschen kann.

Die Prongs und Masken dürfen nicht wiederaufbereitet und wiederverwendet werden. Sie sind nur für den Einmalgebrauch. Wiederaufbereitete Prongs und Masken können verharren und den Patienten verletzen.

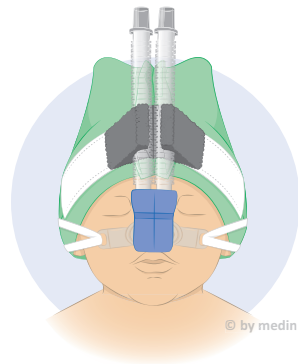
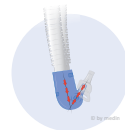
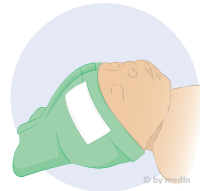
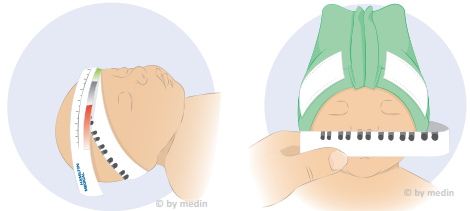
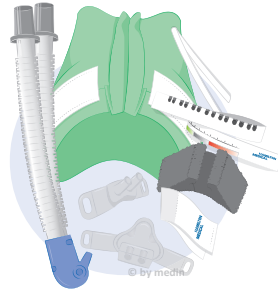
- (5) Wählen Sie eine Mütze anhand der Farbcodierung aus und nehmen Sie dazu gegebenenfalls das Maßband zur Hilfe. Die Mütze soll fest genug sitzen, ohne zu einer Deformation des Kopfes zu führen. Entfernen Sie das Kletthalteband von der Mütze und legen es griffbereit zur Seite. Die Mütze wird so auf den Kopf gesetzt, dass die Lücke zwischen den beiden Flauschteilen mittig über der Stirn sitzt. Die Mütze soll die Ohren bedecken und bis in den Nacken gezogen werden. Fädeln Sie die Fixationsbändchen durch die Ösen am Prong oder an der Maske (siehe Bild).

Hinweis Mützen:

Ziehen Sie die Mütze knapp über die Augenbrauen des Patienten so nah wie möglich zu den Augen – die Fixierung des Hamilton nCPAP Generators wird dadurch vereinfacht.

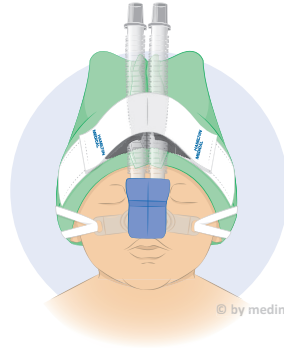
Zu kleine Mützen führen zur Deformierung des Patientenkopfes. Zu große Mützen können keine ausreichende Fixierung des Hamilton nCPAP Generators sicherstellen.

- (6) Wählen Sie den passenden Winkel für den Prongadapter oder die Maske des Hamilton nCPAP Generators (45° oder 60°). Wird ein Prong benutzt, bietet sich meist der 45° Winkel an, beim Einsatz der Maske der 60° Winkel. Setzen Sie den Minifoam Schaumstoffkeil zwischen die beiden Flauschstücke in die Mitte der Mütze. Passen Sie den Hamilton nCPAP Generator in die dafür vorgesehene ovale Öffnung des Schaumstoffs ein. Führen Sie den Prong in die Nasenlöcher ein. Halten Sie dabei Abstand zwischen Nasenseptum und Basis des Prongs. Beim Einsatz der Maske ist auf gleichmäßige Auflage auf der Haut zu achten. Die Nasenlöcher sind frei zu halten und sollen von keinem Teil der Maske verlegt werden. Fixieren Sie den Hamilton nCPAP Generator mit dem Klettband von oben auf den Flauschstücken der Mütze. Fixieren Sie den Klettbereich der Bändchen im Bereich der Ohren in Verlängerung der Fixationslaschen des Prongs. Ziehen Sie die Bändchen nicht zu fest an, sie sollen lediglich für den nötigen Seitenhalt sorgen.

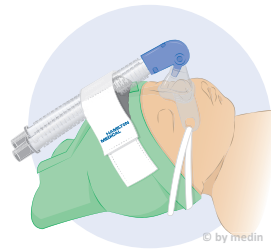


Wichtiger Hinweis: Befestigen der Prongs und Masken

- Führen Sie Prongs nicht komplett in die Nasenlöcher ein. Der Anschlussblock sollte die Nase nicht berühren.
- Ein regelmäßiger Wechsel zwischen Prong und Maske ist eine effektive Methode um Hautschäden am Patienten zu vermeiden oder zu reduzieren.
- Ziehen Sie die Bändchen nicht zu fest an. Der Hamilton nCPAP Generator wird hauptsächlich über die Mütze und den Schaumstoff gehalten. Falls die Leckage zu groß ist, überprüfen Sie die gewählte Prong oder Maskengröße - die Bändchen fester anzuziehen löst das Problem nicht zwingend.
- Eine zu feste Befestigung der Bändchen oder ein zu weites Einführen der Prongs kann zu Druckstellen an der Nase oder der Haut des Babys führen.

**Wichtiger Hinweis: Fixierung der In- und Expirationsschläuche**

- Stellen Sie sicher, dass das Gewicht der Schläuche nicht direkt am Kopf des Patienten und dem Interface zieht. Unterstützen Sie die Schläuche mit Lagerungsmitteln.
- Die In- und Expirationsschläuche sollten ein Gefälle weg vom Patienten und dem Hamilton nCPAP Generator aufweisen, damit das Kondensatwasser nicht zum Baby läuft.



(7) Überprüfen Sie regelmäßig die CPAP Einstellungen und die Fixierung.

Wichtiger Hinweis: Regelmäßige Überprüfung der Fixierung

Überprüfen Sie den Sitz und die Fixierung des Hamilton nCPAP Generators und des Zubehörs regelmäßig, da sonst Druckstellen entstehen können. Überprüfen Sie die Prongs und Masken regelmäßig auf Sekretansammlungen, da es sonst zu einer Obstruktion kommen könnte.

4. An den Hamilton nCPAP Generator anschließbare Beatmungsgeräte

Der Hamilton nCPAP Generator kann mit jedem HAMILTON Beatmungsgerät verbunden werden.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Mützen, Masken, Prongs

Alle Mützen, Masken und Prongs können mit einem Hamilton nCPAP Generator kombiniert werden.

5. Zubehör

Hamilton nCPAP Generator 20 Stück Einmalgebrauch	PN 281976		
Minifoam 10 Stück Einmalgebrauch	PN 10064763		
Prongs - 10 Stück Einmalgebrauch			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	wide large	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
wide medium	PN 282328		
Masks - 10 Stück Einmalgebrauch			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks - 5 Stück Einmalgebrauch			
x-large	PN 281933		
Single use bonnets - 10 Stück Einmalgebrauch			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Schläuche - 15 Sets - Einmalgebrauch			
Einmal Schlauchsätze un- beheizt für Hamilton nCPAP Generator	PN 260169, PN 260170	Einmal Schlauchsätze für Hamilton nCPAP Generator mit beheizter In- und Expiration und Befeuchter- kammer	PN 260185

Warnung: Zubehör
















Der Hamilton nCPAP Generator funktioniert nur in Kombination mit diesen Masken, Prongs und Mützen, andernfalls kann die korrekte Funktion nicht garantiert werden. Wir empfehlen den Einsatz des HAMILTON-H900 Befeuchters, um die erforderliche Befeuchtung bereitzustellen.

6. Lagerung und Entsorgung

Der Hamilton nCPAP Generator und sein Zubehör müssen in einem sauberen und trockenen Raum gelagert werden. Temperaturen zwischen -30°C und 70°C haben keinen negativen Einfluss auf den Hamilton nCPAP Generator oder das Zubehör. Der Hamilton nCPAP Generator und sein Zubehör können im normalen Hausmüll entsorgt werden.

7. Symbole

Die im Folgenden erklärten Symbole werden zur Kennzeichnung des Produkts oder in dieser Gebrauchsanweisung verwendet:

Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
	CE- Kennzeichnung		Temperaturbegrenzung
	Medizinprodukt		Latexfrei
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Artikelnummer		Vor Sonnenlicht schützen
	Fertigungslosnummer, Charge		Herstellungsdatum
	Nicht wiederverwenden		Verwendbar bis
	Trocken aufbewahren		Nicht waschen
for USA: 	Anwendung nur auf ärztliche Verschreibung		

Warning: instructions for use and usage

Read these instructions for use carefully before using the products and follow the instructions precisely. The Hamilton nCPAP Generator may only be used by those with detailed knowledge of these instructions for use, which must be strictly observed. The Hamilton nCPAP Generator may only be used for the purpose described in the chapter "Intended use".

The Hamilton nCPAP Generator may only be used in combination with an appropriate HAMILTON ventilator, HAMILTON tubing set and appropriate patient monitoring.

The masks, prongs and bonnets may only be used in combination with a Hamilton nCPAP Generator and only with knowledge of these instructions for use.

The warnings and instructions must be followed.

The use of devices (e.g. ventilator and humidifier) which are used in combination with a Hamilton nCPAP Generator is described in the respective instructions for use of these devices. These instructions for use must also be followed.

1. Intended use**1.1. Hamilton nCPAP Generator**

The Hamilton nCPAP Generator is a single-use product for nCPAP therapy or non-invasive ventilation in neonates and premature infants in intensive care units. In such cases, the Hamilton nCPAP Generator serves as the patient interface. It is used in combination with a ventilator which controls the CPAP pressure and provides the Hamilton nCPAP Generator with the necessary gas.

1.2. Masks, Prongs and Bonnets

The bonnets, masks and prongs are products for use for nCPAP therapy or non-invasive ventilation of neonates and premature infants. They are to be used in combination with the Hamilton nCPAP Generator. The bonnets, which are available in different sizes, are used for fixation of the nCPAP generators, masks and prongs. The masks and prongs are single-use adapters which establish contact between the nCPAP generator and the patient. Their different sizes enable a connection to the patient's nose which is as gentle and leakproof as possible.

Warning: Use of the Hamilton nCPAP Generator

- Only for clinical use.
- The patient's blood oxygen saturation must be continuously monitored during use.
- The product may only be used by trained personnel.
- Hamilton nCPAP Generator, masks, single-use bonnets and prongs are single-use products and may be used on a single patient only. They may not be reused or reprocessed.
- The bonnets, masks and prongs should only be used in combination with a Hamilton nCPAP Generator.
- Hamilton nCPAP Generator may only be used in combination with a HAMILTON ventilator and HAMILTON tubing sets.

2. Functional principle and technical specification**2.1. Hamilton nCPAP Generator**

The Hamilton nCPAP Generator is a patient interface which can be used in CPAP mode or during non-invasive ventilation in combination with an appropriate Hamilton ventilator. The Hamilton nCPAP Generator can therefore be connected to the inspiratory and expiratory tube and thus to the ventilator. The CPAP parameters are adjusted and controlled on the ventilator. The ventilator also provides the necessary gas flow.

Inside the Hamilton nCPAP Generator, the expiratory and inspiratory gas flows are separated by a partition until they reach the prong adapter. The prong adapter can be swiveled and the direction of the prong adapter can be adjusted to the baby's size and nasal anatomy to simplify fixation.

A silicone prong or mask, chosen to suit to the baby's size, is connected to the prong adapter. The prong or the mask ensure gentle contact between the CPAP system and the baby's nose.

The Hamilton nCPAP Generator itself is fastened to a bonnet on the baby's head.





Technical data:

Expiration connector:	10 mm	Inspiration connector:	10 mm
Weight:	10 g	nCPAP pressure:	0-20 cmH ₂ O

2.2. Masks, Prongs, Bonnets

A divided fleece is sewn onto the upper side of the polyamide bonnets. A foam wedge (Minifoam for Hamilton nCPAP Generator) is placed between the fleece parts and the Hamilton nCPAP Generator is placed in this and secured with a separate hook and loop tape. The strips additionally included are used to stabilise the masks or prong position and, with their ends of hook and loop tape, they can be placed anywhere on the bonnet fabric.

The masks and prongs are made of 100% silicone. They all have loops for inserting the strips for fixation to the bonnet. In addition, they include a pair of holes for the connection to the Hamilton nCPAP Generator in which the swiveling adapter of the Hamilton nCPAP Generator is inserted for the connection to the Hamilton nCPAP Generator.

	Single-use bonnets	Masks	Prongs
Material	Polyamide	Silicone	Silicone
Use	Single use	Single use	Single use
	 		
Available sizes	XXS to XXXL	XS to XL	XS to XL

3. Set-up and application

Necessary equipment:

To administer effective CPAP therapy with the Hamilton nCPAP Generator, the following equipment is necessary:

- A Hamilton ventilator.
- An active respiratory gas humidifier.
- A Hamilton nCPAP Generator.
- An appropriate Hamilton tubing set.
- A bonnet that fits the baby.
- A mask or prong of the correct size
- Optional for ventilators which require external pressure measurement:
A T-piece for measuring the pressure (already contained in the medin tubing or can be ordered separately PN 260174, 260176).

Additional tools:

- A measuring tape to help select the sizes of bonnets, masks and prongs.

Warning: packaging

If the packaging of any part or the products themselves are damaged, these parts may not be used and must be discarded and disposed of.

Also check that the holes of the generator and of the prongs/masks are not blocked. In the event of blockage, the products in question must not be used.

Structure and set-up of the system (disposable bonnets)

- (1) Connect the tubing set to the ventilator and humidifier.
- (2) Connect the Hamilton nCPAP Generator to the inspiratory and expiratory tube. If your ventilator requires external pressure measurement, insert the T-piece between the end of the inspiration tube and the Hamilton nCPAP Generator for pressure measurement. The pressure measurement line can in turn be inserted into this and connected with the ventilator.
- (3) Close the prong adapter of the Hamilton nCPAP Generator by hand and adjust the CPAP parameters on the ventilator, e.g. the pressure. If this is not possible, check the tube connections to see if one is leaking. If all connections are correct and the Hamilton nCPAP Generator is causing the problems, the Hamilton nCPAP Generator must be discarded and may not be used.

Important instruction: connection and configuration

Detailed information on connecting and configuring the ventilation tubing system for nCPAP/nCPAP-PC with proximal pressure measurement (HAMILTON-C1/T1/MR1) and nCPAP-PS with distal flow sensor positioning (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6) can be found in the operating manual of your ventilator.

Important instruction: defective Hamilton nCPAP Generator

If the Hamilton nCPAP Generator has visible damage, it may not be used.

- (4) Select a prong or a mask, using the measuring tape as an aid, if necessary. The prong should be selected such that it is large enough to seal the entire nostril. The mask should be selected such that it fits precisely along the sides of the nostrils. A prong is placed on the Hamilton nCPAP Generator such that the arched side of the prong points toward the patient's upper lip. The mask is attached such that it conforms to the shape of the nose.

Instruction: prongs

Always use the largest possible prong to avoid leaks and ensure the best possible positioning – the smaller the leaks are, the higher and more stable the nCPAP is.

Warning: prongs and masks

Always insert the Hamilton nCPAP Generator completely into the prongs or masks and don't use personal care products which can affect the positioning of the nCPAP interface near the prongs, masks or Hamilton nCPAP Generators, otherwise the prong or mask can slip off the Hamilton nCPAP Generator.

The prongs and masks should not be reprocessed and reused. They are for single use only. Reprocessed prongs and masks may harden and cause injury to the patient.

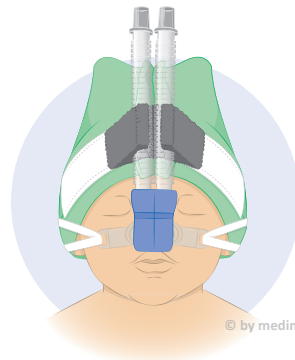
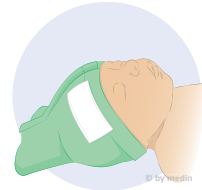
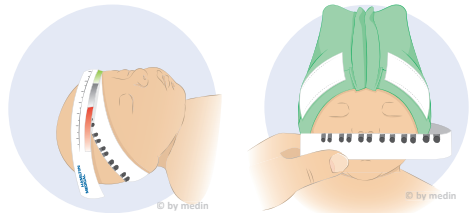
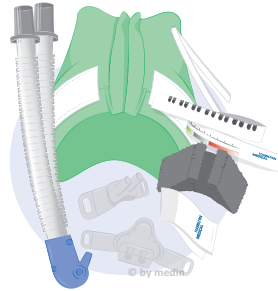
- (5.) Select a bonnet by means of the color coding and use the measuring tape as an aid, if necessary. The bonnet should be secured firmly enough but without leading to deformation of the head. Remove the separate hook and loop tape from the bonnet and put it aside, within easy reach. The bonnet is placed on the head such that the gap between the two fleece parts is centered over the forehead. The bonnet should cover the ears and be pulled down to the nape of the neck. Thread the fixation straps through the loops on the prong or on the mask (see picture).

Instruction: bonnets

Pull the bonnet down to just above the patient's eyebrows, as close as possible to the eyes – this makes it easier to secure the Hamilton nCPAP Generator.

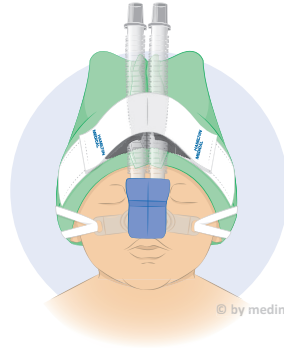
Bonnets which are too small lead to deformation of the patient's head. Bonnets which are too large cannot ensure sufficient fixation of the Hamilton nCPAP Generator.

- (6) Select the appropriate angle for the prong adapter or the mask of the Hamilton nCPAP Generator (45° or 60°). If a prong is used, it generally yields the 45° angle; if a mask is used, it generally yields the 60° angle. Place the MiniFoam foam wedge between the two fleece pieces in the middle of the bonnet. Fit the Hamilton nCPAP Generator into the oval opening of the foam provided. Insert the prong into the nostrils. In doing so, maintain a distance between the nasal septum and the base of the prong. When using the mask, ensure that it rests evenly on the skin. The nostrils must be kept clear and should not be displaced by any part of the mask. Using the hook and loop tape, secure the Hamilton nCPAP Generator from above to the fleece pieces of the bonnet. Secure the hook and loop area of the straps in the area of the ears as an extension of the fixation loops of the prong. Do not pull the straps too tightly; they should only provide the lateral support needed.



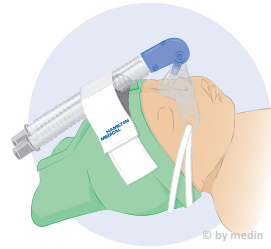
Important instruction: prong and mask application

- Do not insert the prongs fully into the nostrils. The connector block should not touch the nose.
- Regularly switching between prong and mask is an effective method for avoiding or reducing damage to the patient's skin.
- Do not pull the straps too tight. The Hamilton nCPAP Generator is held primarily by means of the bonnet and the foam. If the leak is too large, check the selected prong or mask size – pulling the straps more tightly does not by itself necessarily solve the problem.
- Excessively tightening the straps or inserting the prongs too far can lead to pressure points on the baby's nose or skin.



Important instruction: fixation of the inspiratory and expiratory tubes

- Ensure that the weight of the tubes does not pull directly on the patient's head or on the interface. Use cushioning to support the tubes.
- The inspiration and expiration tubing should slope away from the patient and the Hamilton nCPAP Generator so that the water condensation does not come into contact with the baby.



(7) Regularly check the CPAP parameters and the fixation.

Important instruction: regular check of the fixation

Check the fit and fixation of the Hamilton nCPAP Generator and the accessories regularly to avoid pressure points. Check the prongs and masks regularly for accumulation of secretions to avoid obstruction.

4. Ventilators which can be connected to the Hamilton nCPAP Generator

The Hamilton nCPAP Generator can be connected with any HAMILTON ventilator.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Masks, Prongs, Bonnets

All bonnets, masks and prongs can only be combined with the Hamilton nCPAP Generator.

5. Accessories

Hamilton nCPAP Generator 20 pieces, single use	PN 281976		
Minifoam 10 pieces, single use	PN 10064763		
Prongs - 10 pieces, single use			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks - 10 pieces, single use			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks - 5 pieces, single use			
x-large	PN 281933		
Bonnets - 10 pieces, single use			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Breathing circuits - 15 sets - single use			
Single-use tubing sets, unheated, for Hamilton nCPAP Generator	PN 260169, PN 260170	Single-use tubing sets for Hamilton nCPAP Generator with humidifier chamber and heated inspiration and expiration	PN 260185

Warning: accessories

The Hamilton nCPAP Generator works only in combination with these masks, prongs and bonnets, otherwise the correct function of the device cannot be guaranteed. We recommend the use of the HAMILTON-H900 humidifier in order to provide the necessary humidification.
















6. Storage and disposal

The Hamilton nCPAP Generator and its accessories should be stored in a dry, clean place. Temperatures between -30°C and 70°C have no negative effect on the Hamilton nCPAP Generator or accessories. The Hamilton nCPAP Generator and its accessories can be disposed of in the domestic waste.

EN

7. Symbols

The symbols explained below are used as labels on the product or in these instructions for use:

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	CE mark		Temperature limit
	Medical device		Latex-free
	Follow instructions for use		Manufacturer
	Article number		Protect from sunlight
	Production lot number, batch		Date of manufacture
	Do not reuse		Use before
	Keep dry		Do not wash
	For use by medical prescription only		

Varování: návod k použití

Než začnete produkt používat, důkladně si přečtěte tento návod k použití. Uvedené pokyny vždy přesně dodržujte.

Zařízení Hamilton nCPAP Generator smí používat pouze osoby dobře obeznámené s tímto návodem k použití, a to v souladu s tímto návodem a k účelům zde popsaným.

Zařízení Hamilton nCPAP Generator se smí používat pouze v kombinaci s vhodným dýchacím přístrojem HAMILTON, vhodnou sadou hadiček HAMILTON a vhodným zařízením k monitorování pacienta.

Systém Hamilton nCPAP Generator se smí používat pouze v kombinaci s vhodným dýchacím přístrojem nebo vhodnou vyrovnávací tlakovou nádobou s řídicí jednotkou a vhodným nástrojem pro monitorování pacienta.

Masky, větve dýchacího okruhu pacienta a čapky se smí používat pouze ve spojení se zařízením Hamilton nCPAP Generator a smí je používat pouze osoby obeznámené s tímto návodem k použití.

Věnujte patřičnou pozornost všem varováním a pokynům.

Obsluha přístrojů používaných v kombinaci se zařízením Hamilton nCPAP Generator (např. dýchací přístroje a zvlhčovače) je popsána v návodech k použití těchto přístrojů. Dodržujte také pokyny uvedené v těchto návodech.

1. Účel použití**1.1. Zařízení Hamilton nCPAP Generator**

Zařízení Hamilton nCPAP Generator je jednorázový produkt určený k terapii nCPAP nebo k neinvazivní dýchací podpoře předčasně narozených i donošených novorozenců na jednotkách intenzivní péče. Slouží k připojení pacienta k přístroji. Používá se v kombinaci s dýchacím přístrojem, který kontroluje tlak CPAP a dodává do zařízení Hamilton nCPAP Generator potřebný plyn.

1.2. Čapky, masky, větve dýchacího okruhu pacienta

Čapky, masky a větve dýchacího okruhu pacienta jsou určeny k použití v kombinaci se zařízením Hamilton nCPAP Generator při terapii nCPAP nebo neinvazivní podpoře dýchání předčasně narozených i donošených novorozenců. Čapky jsou dostupné v několika velikostech a slouží k upevnění generátoru nCPAP, masek a větví dýchacího okruhu pacienta. Masky a větve dýchacího okruhu pacienta jsou jednorázově použitelnými adaptéry, které slouží k vytváření kontaktu mezi generátorem nCPAP a pacientem. Jsou k dispozici v různých velikostech, aby bylo vždy možné zvolit takovou, která bude jemně a těsně přilíhat k nosu pacienta.

Varování: použití zařízení Hamilton nCPAP Generator

- Produkt je určen pouze pro nemocniční použití.
- Během používání přístroje je nutné neustále kontrolovat saturaci krve pacienta kyslíkem.
- Zařízení smí používat pouze vyškolený personál.
- Zařízení Hamilton nCPAP Generator, masky, jednorázové čapky a větve dýchacího okruhu jsou jednorázové produkty určené pouze k jednomu použití u jednoho pacienta. Žádné ze zařízení nesmí být použito opakovaně.
- Čapky, masky a větve dýchacího okruhu se smí používat pouze ve spojení se zařízením Hamilton nCPAP Generator.
- Zařízení Hamilton nCPAP Generator se smí používat pouze v kombinaci s dýchacím přístrojem HAMILTON a sadou hadiček HAMILTON.

2. Princip fungování a technické specifikace**2.1. Zařízení Hamilton nCPAP Generator**

Zařízení Hamilton nCPAP Generator je rozhraním k připojení pacienta k přístroji, které lze používat v režimu CPAP nebo, při neinvazivní podpoře dýchání, v kombinaci s vhodným dýchacím přístrojem HAMILTON. Proto je možné jej prostřednictvím inspirační a expirační hadičky dýchacího okruhu propojit s dýchacím přístrojem. Na dýchacím přístroji se nastavují a regulují parametry CPAP. Dýchací přístroj určuje také potřebný průtok dýchacího plynu.

U zařízení Hamilton nCPAP Generator se expirační a inspirační a inspirační hadička spojují až u adaptéru dýchacího okruhu pacienta. Adaptér dýchacího okruhu pacienta je výklopný, což umožňuje přizpůsobit nasměrování adaptéru větví dýchacího okruhu pacienta anatomii nosu a velikosti dítěte. To usnadňuje nasazení zařízení.

Na adaptéru dýchacího okruhu pacienta se nasazuje silikonová vidlička nebo silikonová maska odpovídající velikosti dítěte. Větve dýchacího okruhu pacienta nebo maska představují měkké spojení mezi systémem CPAP anosem dítěte.

Zařízení Hamilton nCPAP Generator se upevňuje na čapku, kterou má dítě nasazenou.

Technické údaje:

Expirační přípojka:	10 mm	Inspirační přípojka:	10 mm
Hmotnost:	10 g	Tlak nCPAP:	0-20 cmH ₂ O

2.2. Čapky, masky, větve dýchacího okruhu pacienta

Na čapkách z polyamidu je na vrchní straně našitý dělený flauš. Mezi flaušové části se vkládá pěnový klínek (Minifoam pro Hamilton nCPAP Generator), na něj se umístí Hamilton nCPAP Generator a zafixuje se samostatným páskem se suchým zipem. Ke stabilizaci masky nebo umístění větví dýchacího okruhu pacienta lze použít doplňkové pásky, které lze možné upevnit na jakoukoli část čapky.

Masky a větve dýchacího okruhu pacienta jsou vyrobeny ze 100% silikonu. Jsou opatřeny očky, pomocí nichž je lze pásky přichytit k čapce. Dále obsahují dva otvory pro připojení výklopného adaptéru zařízení Hamilton nCPAP Generator.

	Jednorázové čapky	Masky	Prongs
Materiál	Polyamid	Silikon	Silikon
Použití	Jednorázové	Jednorázové	Jednorázové
	 		
Dostupné velikosti	XXS až XXXL	XS až XL	XS až XL

3. Sestavení a použití

Potřebné vybavení:

K provádění efektivní terapie CPAP pomocí zařízení Hamilton nCPAP Generator je třeba:

- dýchací přístroj Hamilton
- aktivní zvlhčovač dýchacích plynů
- zařízení Hamilton nCPAP Generator
- vhodná sada hadiček Hamilton
- čapka, jejíž velikost musí být přizpůsobena dítěti
- maska nebo větev dýchacího okruhu vhodné velikosti
- volitelně u dýchacích přístrojů, které vyžadují externí měření tlaku:

T-spojka k měření tlaku (jíž obsažena v sadách hadiček medin nebo lze objednat samostatně pod kódy PN 260174, 260176)

doplňkové pomocné vybavení:

- měřicí pásmo, jako podpůrné vybavení při výběru velikostí čapek, masek a větví dýchacích okruhů

Varování: balení

Pokud je balení některé z částí zařízení poškozené nebo pokud jsou poškozeny samotné produkty, příslušné části se nesmí používat a musí být zlikvidovány.

Zkontrolujte také, zda nejsou otvory generátoru a větve dýchacího okruhu / masky blokovány. V případě zablokování nesmíte tyto produkty používat.

Sestavení a konfigurace systému (jednorázové čapky):

- (1) Připojte soupravu hadiček k dýchacímu přístroji a zvlhčovači.
- (2) Připojte zařízení Hamilton nCPAP Generator k inspirační a expirační hadičce. V případě, že váš dýchací přístroj vyžaduje externí měření tlaku, připojte v úseku mezi koncem inspirační hadičky a zařízením Hamilton nCPAP Generator T-spojku k měření tlaku. Pokud dýchací přístroj vyžaduje externí měření tlaku, připojte k expirační části rovněž T-spojku pro měření tlaku. Do ní pak zapojte vedení pro měření tlaku, a propojte je tak s dýchacím přístrojem.
- (3) Uzavřete ručně adaptér větví dýchacího okruhu pacienta zařízení Hamilton nCPAP Generator a nastavte na dýchacím přístroji parametry CPAP, např. tlak. Pokud to není možné, ověřte, zda jsou hadičky správně připojeny a zda nedochází k úniku plynu. Pokud jsou všechna spojení v pořádku a problém přesto přetrvává, je nutné zařízení Hamilton nCPAP Generator vyřadit z provozu a zlikvidovat.

Důležité upozornění: připojení a konfigurační nastavení

Podrobné informace týkající se připojení a konfiguračního nastavení systému dýchacích hadiček pro zařízení nCPAP/nCPAP-PC s proximálním měřením tlaku (HAMILTON-C1/T1/MR1) a nCPAP-PS s distálním umístěním průtokového čidla (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6) vyhledejte v návodu k obsluze svého dýchacího přístroje.

Důležité upozornění: poškození zařízení Hamilton nCPAP Generator

Pokud zařízení Hamilton nCPAP Generator nefunguje správně, je třeba jej vyřadit z provozu.

- (4) Vyberte větve dýchacího okruhu a masku a v případě potřeby si k tomu vezměte na pomoc měřicí pásmo. S jeho pomocí vyberte větve dýchacího okruhu pacienta nebo masku. Větve dýchacího okruhu pacienta by měly být tak velké, aby zcela vyplnily obě nosní dírký. Masku zvolte tak, aby přiléhala k obličejí hned vedle nosních křídel. Větve dýchacího okruhu pacienta nasadte na zařízení Hamilton nCPAP Generator tak, aby jejich obloukovitá část směřovala k hornímu rtu pacienta. Masku vyberte a nasadte tak, aby vyhovovala tvaru nosu.

Upozornění: větve dýchacího okruhu pacienta

Používejte vždy největší možnou velikost větví dýchacího okruhu pacienta, aby se předešlo únikům a aby bylo zajištěno jejich správné usazení. Čím jsou úniky menší, tím je hodnota nCPAP vyšší a stabilnější.

Varování: větve dýchacího okruhu pacienta a masky

Vždy dbejte na to, aby bylo zařízení Hamilton nCPAP Generator dobře připojeno k větvím dýchacího okruhu pacienta nebo masce a aby oblast v blízkosti větví, masky a zařízení Hamilton nCPAP Generator nebyla ošetřena žádným krémem. Jinak by se zařízení Hamilton nCPAP Generator mohlo z masky nebo větví dýchacího okruhu uvolnit.

Masky a větve dýchacího okruhu pacienta nesmí být opakovaně zpracovávány a opakovaně používány. Jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Při opakovaném používání by větve dýchacího okruhu pacienta a masky mohly ztvrdnout a způsobit poranění pacienta.

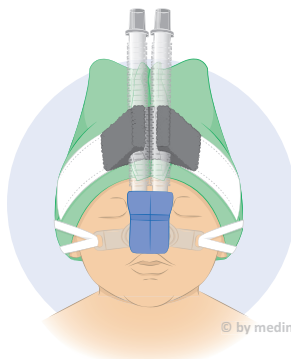
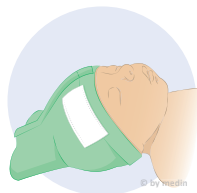
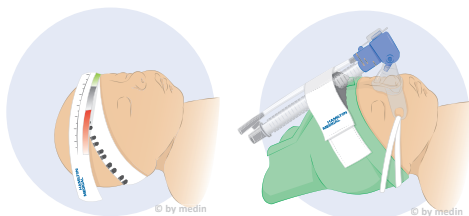
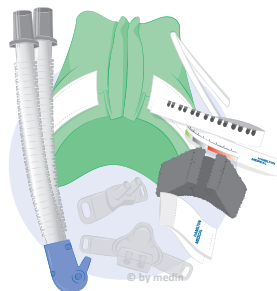
- (5) Vyberte čapku na základě barevného kódování a v případě potřeby si k tomu vezměte na pomoc měřicí pásmo. S pomocí měřicí pásky a odpovídajícího barevného kódování vyberte správnou velikost čapky. Čapka by měla dostatečně přiléhat, ale neměla by deformovat hlavu pacienta. Odstraňte z čapky pásek se suchým zipem a odložte jej tak, abyste jej měli připravený po ruce. Čapka se nasazuje na hlavu tak, aby se mezera mezi oběma flaušovými částmi nacházela uprostřed čela pacienta. Čapka by měla zakrývat uši a na zadní straně by měla dosahovat až ke krku. Provlékněte fixační pásky očky na větvích dýchacího okruhu pacienta nebo na masce (viz obrázek).

Upozornění k čapkám:

Stáhněte čapku těsně pod obočím pacienta, tj. co nejnižší k očím. Zařízení Hamilton nCPAP Generator tak půjde lépe upevnit.

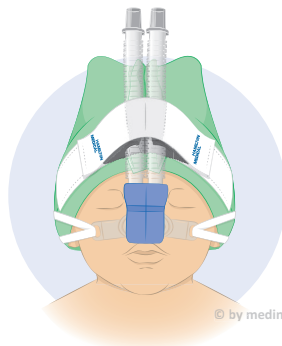
Pokud byste zvolili příliš malou čapku, mohlo by dojít ke zdeformování hlavičky dítěte. Při použití příliš velké čapky by zase nebylo možné zajistit dostatečné upevnění generátoru CPAP.

- (6) Zvolte vhodný úhel pro adaptér větví dýchacího okruhu nebo masku zařízení Hamilton nCPAP Generator (45° nebo 60°). Pokud používáte větve dýchacího okruhu pacienta, obvykle se vytváří spíše užší úhel, pokud používáte masku, je tento úhel širší. Nasadte pěnový klínek MiniFoam mezi obě flaušové části uprostřed čapky. Umístěte Hamilton nCPAP Generator do příslušného oválného otvoru v pěnovém dílu. Zaveďte větve dýchacího okruhu pacienta do nosních dírek. Zachovejte přitom odstup mezi nosní přepážkou a základnou větví dýchacího okruhu. Při nasazování masky dbejte na to, aby stejnoměrně přiléhala k pokožce. Nosní dírký udržte volné a dbejte na to, aby je žádná část masky nezakrývala. Zafixujte Hamilton nCPAP Generator páskem se suchým zipem shora k flaušovým částem masky. Pomocí suchého zipu upevněte pásky v oblasti uší k prodloužení fixační spony větví dýchacího okruhu pacienta. Neutahujte pásky příliš těsně. Měly by poskytovat pouze nezbytnou podporu ze stran.



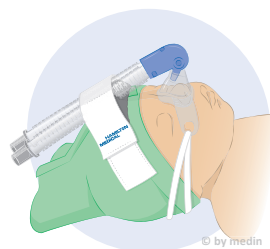
Důležité upozornění: upevnění větví dýchacího okruhu pacienta a masky

- Nezavádějte větve dýchacího okruhu pacienta příliš hluboko do nosních dírek. Koncový blok se nesmí dotýkat nosu.
- Pravidelné střídání větví dýchacího okruhu a masky je účinnou metodou prevence nebo snížení poškození pokožky pacienta.
- Neutahujte pásky příliš pevně. Zařízení Hamilton nCPAP Generator je fixováno na místě především čapkou a pěnovým dílem. Pokud dochází k příliš velkému unikání plynu, zkontrolujte, zda je vhodně zvolena velikost větví dýchacího okruhu nebo masky.
- Příliš pevné utažení pásek nebo příliš hluboké zavedení větví dýchacího okruhu může vést ke vzniku otlaků v nose nebo na tváři dítěte.



Důležité upozornění: upevnění inspiračních a expiračních hadiček

- Ujistěte se, že váha hadiček nespočívá přímo na hlavě pacienta a na rozhraní. Podepřete hadičky vhodnými výplňovými materiály.
- Inspirační a expirační hadičky by měly být vedeny směrem dolů od pacienta a zařízení Hamilton nCPAP Generator, aby kondenzovaná pára nestékala k dítěti.



- (7) Pravidelně kontrolujte nastavení CPAP a upevnění celého zařízení.

Důležité upozornění: pravidelná kontrola upevnění

Pravidelně kontrolujte umístění a upevnění zařízení Hamilton nCPAP Generator a veškerého příslušenství. Jinak může dojít ke vzniku otlaků.

Pravidelně kontrolujte, zda se ve větvích dýchacího okruhu pacienta nebo masce nehromadí sekrety. Mohlo by dojít k obstrukci.

4. Dýchací přístroje kompatibilní se zařízením Hamilton nCPAP Generator

Zařízení Hamilton nCPAP Generator je možno spojovat s kterýmkoli dýchacím přístrojem HAMILTON.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Čapky, masky a větve dýchacího okruhu pacienta

Všechny čapky, masky a větve dýchacího okruhu lze používat pouze ve spojení se zařízením Hamilton nCPAP Generator.

5. Příslušenství

Hamilton nCPAP Generator 20 kusů k jednorázovému použití	PN 281976		
Minifoam 10 kusů k jednorázovému použití	PN 10064763		
Prongs – 10 kusů k jednorázovému použití			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks – 10 kusů k jednorázovému použití			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks – 5 kusů k jednorázovému použití			
x-large	PN 281933		
Bonnets – 10 kusů k jednorázovému použití			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Breathing circuits– 15 sad k jednorázovému použití			
Jednorázové sady hadiček, nevyhříváných, pro zařízení Hamilton nCPAP Generator	PN 260169, PN 260170	Jednorázové sady hadiček pro zařízení Hamilton nCPAP Generator s vyhříváním inspiřiem a exspiriem a zvlhčovací komorou	PN 260185

Varování: příslušenství

Zařízení Hamilton nCPAP Generator funguje jen v kombinaci s těmito maskami, větvemi dýchacího okruhu a čapkami. V jiných případech nelze správné fungování zařízení zaručit. K zajištění dostatečné vlhkosti doporučujeme použití zvlhčovače HAMILTON-H900.
















6. Skladování a likvidace

Zařízení Hamilton nCPAP Generator a příslušenství je třeba skladovat v čistém a suchém prostředí. Zařízení Hamilton nCPAP Generator a jeho příslušenství uchovávejte při teplotách -30 až 70 °C.

Zařízení Hamilton nCPAP Generator a jeho příslušenství lze likvidovat jako běžný odpad.

7. Symboly

Níže vysvětlené symboly jsou použity k označení produktu nebo v tomto návodu k obsluze:

Symbol	Vysvětlení	Symbol	Vysvětlení
	Označení CE		Omezení teploty
	Zdravotnický prostředek		Neobsahuje latex.
	Postupujte podle návodu k obsluze.		Výrobce
	Číslo sortimentní položky		Chraňte před slunečním světlem.
	Číslo výrobní dávky, šarže		Datum výroby
	Nepoužívejte opakovaně.		Doba použitelnosti do
	Uchovávejte v suchu.		Neperte.
	Použití pouze na lékařský předpis		

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οδηγίες χρήσης και μεταχείρισης

Διαβάστε προσεκτικά της οδηγίες χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε τη Hamilton nCPAP Generator και τα εξαρτήματά της και ακολουθήστε με ακρίβεια τις οδηγίες.

Η Hamilton nCPAP Generator πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από άτομα με λεπτομερή γνώση των παρόντων οδηγιών χρήσης οδηγιών χρήσης, οι οποίες πρέπει να τηρούνται, και μόνο για τον σκοπό που περιγράφεται στον σκοπό χρήσης.

Η Hamilton nCPAP Generator επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με κατάλληλη αναπνευστική συσκευή HAMILTON, κατάλληλο σετ εύκαμπτων σωλήνων HAMILTON και με κατάλληλο σύστημα επιτήρησης ασθενή.

Οι μάσκες, τα μυτάκια και τα σκουφάκια επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σε συνδυασμό με τη συσκευή Hamilton nCPAP Generator και μόνο με γνώση των παρόντων οδηγιών χρήσης.

Όλες οι προειδοποιήσεις και οι οδηγίες πρέπει να τηρούνται.

Η χρήση συσκευών (π.χ. αναπνευστήρων και υγραντήρων) που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη Hamilton nCPAP Generator περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης των συσκευών αυτών. Οι οδηγίες αυτές πρέπει επίσης να τηρούνται.

1. Σκοπός χρήσης

1.1. Hamilton nCPAP Generator

Η Hamilton nCPAP Generator είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης για τη θεραπεία nCPAP ή τη μη επεμβατική τεχνητή αναπνοή σε πρόωρα και τελειόμνη νεογνά σε μονάδες εντατικής θεραπείας. Σε τέτοιες περιπτώσεις, η Hamilton nCPAP Generator εξυπηρετεί ως διασυνδεδετικό στοιχείο με τον ασθενή. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μια αναπνευστική συσκευή, η οποία ελέγχει την πίεση nCPAP και τροφοδοτεί την Hamilton nCPAP Generator με τη κατάλληλη ροή αερίου.

1.2. Σκουφάκια, μάσκες, μυτάκια

Τα σκουφάκια, οι μάσκες και τα μυτάκια είναι προϊόντα χρήσης κατά τη διάρκεια της θεραπείας nCPAP ή της μη επεμβατικής τεχνητής αναπνοής σε πρόωρα και τελειόμνη νεογνά. Πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με την Hamilton nCPAP Generator. Τα σκουφάκια διατίθενται σε διαφορετικά μεγέθη και χρησιμοποιούνται για την στερέωση της γεννητριάς nCPAP και για να στερεωθούν οι μάσκες και τα μυτάκια. Οι μάσκες και τα μυτάκια είναι προϊόντα μίας χρήσης, τα οποία συνδέουν το σύστημα nCPAP με τον ασθενή. Τα διαφορετικά τους μεγέθη καθιστούν μια φιλική προς τον χρήστη σύνδεση χωρίς διαρροές.

Προειδοποίηση: Χρήση της Hamilton nCPAP Generator

- Μόνο για κλινική χρήση.
- Ο κορεσμός του οξυγόνου του ασθενή πρέπει να παρακολουθείται διαρκώς κατά την χρήση.
- Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ειδικά εκπαιδευμένο προσωπικό.
- Η Hamilton nCPAP Generator, μάσκες, μυτάκια και σκουφάκια μίας χρήσης είναι προϊόντα μίας χρήσης για έναν και μόνον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν.
- Τα σκουφάκια, οι μάσκες και τα μυτάκια επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με μια συσκευή Hamilton nCPAP Generator.
- Η συσκευή nCPAP Hamilton Generator επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με αναπνευστική συσκευή HAMILTON και σετ εύκαμπτων σωλήνων HAMILTON

2. Λειτουργική αρχή και τεχνική προδιαγραφή

2.1. Hamilton nCPAP Generator

Η συσκευή Hamilton nCPAP Generator είναι ένα συνδεδετικό με τον ασθενή, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιείται σε κατάσταση λειτουργίας CPAP ή για μη επεμβατική τεχνητή αναπνοή σε συνδυασμό με κατάλληλη αναπνευστική συσκευή Hamilton. Η Hamilton nCPAP Generator μπορεί να συνδεθεί με τους σωλήνες εισπνοής και εκπνοής και ως εκ τούτου με τον αναπνευστήρα. Στην αναπνευστική συσκευή επιλέγονται και ρυθμίζονται οι παράμετροι CPAP. Η αναπνευστική συσκευή παρέχει και την απαιτούμενη ροή αερίου. Μέσα από την Hamilton nCPAP Generator τα αέρια ροής εισπνοής και εκπνοής διαχωρίζονται μέχρι τον αντάπτορα που έχει το μυτάκι. Ο αντάπτορας για το μυτάκι είναι ευέλικτος και η γωνία του μπορεί να προσαρμοστεί στο μέγεθος και την ανατομία του μωρού απλοποιώντας την στερέωση.

Ένα μυτάκι ή μία μάσκα σιλικόνης, επιλεγμένο να ταιριάζει στο μέγεθος του βρέφους, συνδέεται με τον αντάπτορα που έχει το μυτάκι. Το μυτάκι ή η μάσκα διασφαλίζουν την απαλή επαφή μεταξύ του συστήματος CPAP και της μύτης του βρέφους.

Η ίδια η Hamilton nCPAP Generator προσαρτάται σε ένα σκουφάκι στο κεφάλι του μωρού.

Τεχνικά στοιχεία:

Συνδεδετικό εκπνοής:	10mm	Συνδεδετικό εισπνοής:	10mm
Βάρος:	10g	Πίεση nCPAP:	0-20 cmH ₂ O

2.2. Σκουφάκια, μάσκες, μυτάκια

Στα σκουφάκια από πολυαμίδιο είναι ραμμένη στην επάνω πλευρά μια υποδοχή φλινς δύο τμημάτων. Μια σφήνα από αφρώδες υλικό (Minifoam για Hamilton nCPAP Generator) τοποθετείται μεταξύ των τμημάτων της υποδοχής φλινς και εκεί μέσα τοποθετείται η συσκευή Hamilton nCPAP Generator και στερεώνεται με ξεχωριστή ταινία συγκράτησης με αυτοκόλλητο κούμπωμα. Οι πρόσθετες ταινίες χρησιμοποιούνται για τη σταθεροποίηση της θέσης της μάσκας ή του μυτακιού και μπορούν να τοποθετούνται με τα αυτοκόλλητα άκρα τους σε οποιαδήποτε θέση στο ύφασμα του σκουφού.

Οι μάσκες και τα μυτάκια είναι κατασκευασμένα από 100% σιλικόνη. Όλα έχουν οπές για την εισαγωγή των ταινιών για να στερεωθεί το σκουφάκι. Επιπλέον, περιλαμβάνουν ένα ζευγάρι τρύπες για την εισαγωγή Hamilton nCPAP Generator συνδετήρων που έχουν τα μυτάκια.

	Σκουφάκια μίας χρήσης	Μάσκες	Μυτάκια
Υλικό κατασκευής	Πολυαμίδιο	Σιλικόνη	Σιλικόνη
Χρήση	Μίας χρήσης	Μίας χρήσης	Μίας χρήσης
			
Διαθέσιμα μεγέθη	XXS έως XXXL	XS έως XL	XS έως XL

3. Εγκατάσταση και εφαρμογή

Απαραίτητος εξοπλισμός:

Για την αποτελεσματική παροχή θεραπείας nCPAP με τη Hamilton nCPAP Generator, είναι απαραίτητος ο ακόλουθος εξοπλισμός:

- Μια αναπνευστική συσκευή Hamilton.
 - Ένας ενεργός υγραντήρας εισπνεόμενου αερίου.
 - Μια συσκευή Hamilton nCPAP Generator
 - Ένα κατάλληλο σετ εύκαμπτων σωλήνων Hamilton
 - Ένα σκουφάκι που να ταιριάζει στο μωρό.
 - Μια μάσκα ή μυτάκι του σωστού μεγέθους
- Προαιρετικά για τους αναπνευστήρες που απαιτούν εξωτερική μέτρηση της πίεσης: Ένα εξάρτημα T για τη μέτρηση της πίεσης (Περιλαμβάνεται ήδη στους εύκαμπτους σωλήνες medin ή μπορεί να παραγγελθεί ξεχωριστά PN 260174, 260176)
- Μετροταινία για την επιλογή μεγέθους για το σκουφάκι, τη μάσκα και το μυτάκι.

Προειδοποίηση: Για την συσκευασία

Εάν έχει υποστεί βλάβη η συσκευασία οποιουδήποτε εξαρτήματος ή το ίδιο το εξάρτημα, αυτό το εξάρτημα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί.

Εξακριβώστε επίσης ότι δεν είναι φραγμένες οι οπές της γεννήτριας, καθώς και τα μυτάκια/οι μάσκες. Στην προκειμένη περίπτωση απαγορεύεται η χρήση των σχετικών προϊόντων.

Συναρμολόγηση και ρύθμιση του συστήματος (σκουφάκια μίας χρήσης):

- (1) Συνδέστε το σετ εύκαμπτων σωλήνων στον αναπνευστήρα και στον υγραντήρα.
- (2) Συνδέστε την Hamilton nCPAP Generator στους σωλήνες εισπνοής και εκπνοής. Εάν η αναπνευστική συσκευή σας χρειάζεται εξωτερική μέτρηση πίεσης, εισαγάγετε το εξάρτημα T μεταξύ της άκρης του εύκαμπτου σωλήνα εισπνοής και της συσκευής Hamilton nCPAP Generator για τη μέτρηση της πίεσης. Σε αυτό όπου μπορεί να γίνει η εισαγωγή της γραμμής μέτρησης πίεσης και η σύνδεση αυτής με την αναπνευστική συσκευή.
- (3) Κλείστε τον αντάπτορα της Hamilton nCPAP Generator για το μυτάκι με το δάχτυλό σας και ρυθμίστε τις nCPAP παραμέτρους στον αναπνευστήρα, π.χ. την πίεση. Αν αυτό δεν είναι δυνατόν, ελέγξτε τις συνδέσεις για να δείτε αν υπάρχει δι-αρροή. Εάν όλες οι συνδέσεις είναι σωστές και η Hamilton nCPAP Generator είναι ο λόγος για την αποτυχία, απορρίψτε τη συγκεκριμένη Hamilton nCPAP Generator και μη την χρησιμοποιείτε..

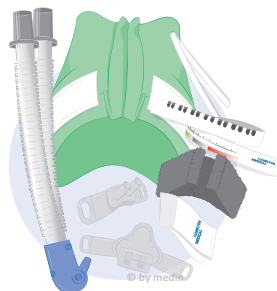
Σημαντική υπόδειξη: Σύνδεση και ρύθμιση

Αναλυτικές πληροφορίες για τη σύνδεση και ρύθμιση του συστήματος εύκαμπτων σωλήνων τεχνητής αναπνοής για nCPAP/ nCPAP-PC με εγγύς μέτρηση πίεσης (HAMILTON-C1/T1/MR1) και nCPAP-PS με περιφερειακή τοποθέτηση του αισθητήρα ροής (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6) θα βρείτε στο εγχειρίδιο χρήσης της αναπνευστικής συσκευής σας.

Σημαντικές οδηγίες : Ελαττωματική Hamilton nCPAP Generator

Αν η Hamilton nCPAP Generator φέρει εμφανή ζημιά, δεν επιτρέπεται η χρήση της.

- (4) Επιλέξτε ένα μυτάκι ή μια μάσκα ενδεχομένως με τη βοήθεια της μετροταινίας. Το μέγεθος για το μυτάκι θα πρέπει να επιλεγεί κατά τέτοιο τρόπο ώστε να σφραγίζει ολόκληρο το ρουθούνι. Η μάσκα θα πρέπει να επιλεγείται κατά τρόπον ώστε να εφαρμόζει με ακρίβεια περιμετρικά της μύτης. Ένα μυτάκι τοποθετείται στη γεννήτρια Hamilton nCPAP Generator κατά τρόπον που η κυρτή του πλευρά να είναι στραμμένη προς το άνω χείλος του ασθενή. Η μάσκα τοποθετείται κατά τρόπον ώστε να εφαρμόζει στο σχήμα της μύτης.

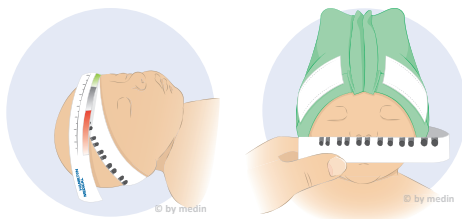


Οδηγίες: Μυτάκια και μάσκες

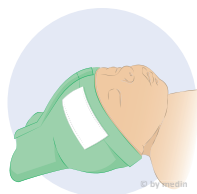
Χρησιμοποιείτε πάντοτε το μεγαλύτερο δυνατό μυτάκι για την αποφυγή διαρροών και τη διασφάλιση της καλύτερης δυνατής εφαρμογής—όσο μικρότερη είναι η διαρροή τόσο υψηλότερη και σταθερότερη είναι η nCPAP.

Προειδοποίηση: Μυτάκια και μάσκες:

Εισάγετε πάντα τη Hamilton nCPAP Generator εντελώς μέσα στα μυτάκια ή στις μάσκες και μην χρησιμοποιείτε κρέμα κοντά στο μυτάκι, στη μάσκα ή στη Hamilton nCPAP Generator, διαφορετικά το μυτάκι ή η μάσκα μπορεί να γλιστρήσει από τη Hamilton nCPAP Generator. Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναπεξεργάζεστε τα μυτάκια ή τις μάσκες. Είναι μίας χρήσης. Αποστειρωμένα και απολυμασμένα μυτάκια και μάσκες μπορούν να σκληρύνουν και να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή.



- (5) Επιλέξτε ένα σκουφάκι με την αντίστοιχη χρωματική κωδικοποίηση και ενδεχομένως με τη βοήθεια της μετροταινίας. Το σκουφάκι πρέπει να εφαρμόζει αρκετά σφικτά χωρίς να προκαλεί παραμόρφωση της κεφαλής. Αφαιρέστε την αυτοκόλλητη ταινία από το σκουφάκι και τοποθετήστε την έτοιμη για χρήση στο πλάι. Το σκουφάκι τοποθετείται στην κεφαλή κατά τρόπον που το κενό μεταξύ των δύο τμημάτων φλιν να εφαρμόζει κεντρικά στο μέτωπο. Το σκουφάκι θα πρέπει να καλύπτει τα αυτιά και να τραβηχτεί μέχρι τον αυχένα. Περάστε τις ταινίες στερέωσης (κορδονάκια) μέσα από τις οπές στο μυτάκι ή στη μάσκα (βλ. εικόνα).



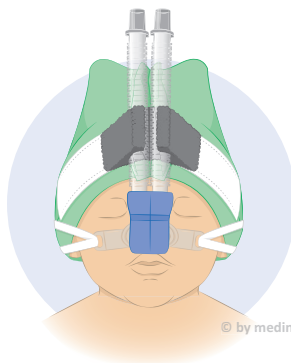
Οδηγίες: Σκουφάκια

Τραβήξτε το σκουφάκι λίγο επάνω από τα φρύδια του ασθενή, όσο το δυνατόν πιο κοντά στα μάτια—έτσι διευκολύνεται η στερέωση της συσκευής Hamilton nCPAP Generator.

Πολύ μικρά σκουφάκια προκαλούν παραμόρφωση της κεφαλής του ασθενή. Πολύ μεγάλα σκουφάκια δεν μπορούν να διασφαλίσουν την επαρκή στερέωση της Hamilton nCPAP Generator.



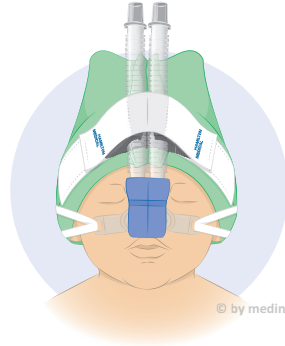
- (6) Επιλέξτε την κατάλληλη γωνία για να προσαρμόσετε σωστά το μυτάκι ή τη μάσκα της συσκευής Hamilton nCPAP Generator (45° ή 60°). Όταν χρησιμοποιείται ένα μυτάκι, ενδείκνυται συνήθως η γωνία 45°, ενώ κατά τη χρήση της μάσκας η γωνία 60°. Τοποθετήστε τη σφήνα από αφρώδες υλικό Minifoam μεταξύ των δύο τμημάτων φλιν στο κέντρο της μάσκας. Προσαρμόστε τη συσκευή Hamilton nCPAP Generator στην προβλεπόμενη για το σκοπό αυτό οβάλ οπή τους αφρώδους υλικού. Κατά τη διαδικασία αυτή διατηρήστε απόσταση μεταξύ του ρινικού διαφράγματος και της βάσης από το μυτάκι. Τοποθετήστε το μυτάκι στα ρουθούνια. Κατά τη διαδικασία αυτή διατηρήστε μια μικρή απόσταση μεταξύ του ρινικού διαφράγματος και της βάσης από το μυτάκι. Κατά τη χρήση της μάσκας πρέπει να διασφαλίζεται η ομοιόμορφη επαφή με το δέρμα. Τα



ρουθούνια πρέπει να διατηρούνται ελεύθερα και δεν πρέπει να καλύπτονται από κανένα τμήμα της μάσκας. Στερεώστε τη Hamilton nCPAP Generator με την αυτοκόλλητη ταινία συγκράτησης που βρίσκεται επάνω στο σκουφάκι στα τμήματα φλιν. Στερεώστε επίσης στο αυτοκόλλητο άκρο στην περιοχή των αυτιών τα κορδονάκια αφού τα περάσετε μέσα από το ειδικό τμήμα στερέωσης και στο μυτάκι. Μην σφίγγετε υπερβολικά τα κορδόνια, θα πρέπει απλώς να διασφαλίζουν την απαιτούμενη πλευρική συγκράτηση.

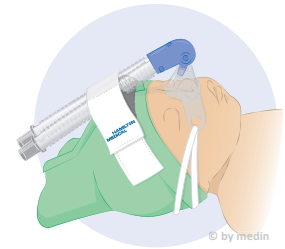
Σημαντικές οδηγίες: Εφαρμογή μυτάκι και μάσκα

- Μην εισάγετε τις εξοχές από τα μυτάκια εντελώς μέσα στα ρουθούνια. Το μπλοκ σύνδεσης δεν πρέπει να είναι σε επαφή με τη μύτη.
- Μια τακτική εναλλαγή μεταξύ μυτάκι και μάσκας αποτελεί αποτελεσματική μέθοδο για την αποφυγή ή τον περιορισμό της πρόκλησης δερματικών βλαβών στον ασθενή.
- Μην σφίγγετε υπερβολικά τα κορδονάκια. Η συσκευή Hamilton nCPAP Generator συγκρατείται κυρίως από το σκουφάκι και το αφρώδες υλικό. Εάν η διαρροή είναι υπερβολική, ελέγξτε το επιλεγμένο μέγεθος από το μυτάκι ή τη μάσκα – το σφίξιμο στα κορδονάκια δεν λύνει απαραίτητα το πρόβλημα.
- Η πολύ σφιχτή στερέωση στα κορδονάκια ή η πολύ στενή και σφικτή εισαγωγή από το μυτάκι μπορεί να προκαλέσει σημεία πίεσης στη μύτη ή στο δέρμα του βρέφους.



Σημαντικές οδηγίες: Στερέωση των σωλήνων εισπνοής και εκπνοής

- Βεβαιωθείτε ότι το βάρος των εύκαμπτων σωλήνων δεν ασκείται απευθείας στην κεφαλή του ασθενή και στα σημεία ένωσης. Υποστηρίξτε τους εύκαμπτους σωλήνες με μαλακά μέσα στήριξης.
- Οι εύκαμπτοι σωλήνες εισπνοής και εκπνοής πρέπει να έχουν κλίση μακριά από τον ασθενή και το τερματικό άκρο της Hamilton nCPAP Generator ώστε το συμπύκνωμα να μην ρέει προς το βρέφος.



(7) Ελέγχετε τακτικά τις παραμέτρους CPAP και τη σταθεροποίησή του.

Σημαντικές οδηγίες: Τακτικός έλεγχος της σύνδεσης:

Ελέγξτε την τοποθέτηση και σταθεροποίηση της Hamilton nCPAP Generator και των εξαρτημάτων της τακτικά για την αποφυγή πληγών από πίεση.

Ελέγξτε τα μυτάκια και τις μάσκες τακτικά για συσσώρευση των εκκρίσεων για την αποφυγή απόφραξης.

4. Αναπνευστήρες που μπορούν να συνδεθούν με τη Hamilton nCPAP Generator

Η συσκευή Hamilton nCPAP Generator μπορεί να συνδεθεί με κάθε αναπνευστική συσκευή HAMILTON.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Σκουφάκια, μάσκες, μυτάκια

Όλα τα σκουφάκια, οι μάσκες και τα μυτάκια μπορούν να συνδυαστούν με μια συσκευή nCPAP Hamilton nCPAP Generator

5. Εξαρτήματα

Hamilton nCPAP Generator 20 τεμάχια μιας χρήσης	PN 281976		
Minifoam 10 τεμάχια μιας χρήσης	PN 10064763		
Prongs - 10 τεμάχια μιας χρήσης			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks - 10 τεμάχια μιας χρήσης			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks - 5 τεμάχια μιας χρήσης			
x-large	PN 281933		
Bonnets - 10 τεμάχια μιας χρήσης			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Breathing circuits - 15 σετ - μιας χρήσης			
Σετ εύκαμπτων σωλήνων μιας χρήσης μη θερμαινόμενων για Hamilton nCPAP Generator	PN 260169, PN 260170	Σετ εύκαμπτων σωλήνων μιας χρήσης για Hamilton nCPAP Generator με θερμαινόμενη εισπνοή και εκπνοή και θάλαμο υγραντήρα	PN 260185

Προειδοποίηση: Εξαρτήματα

Η Hamilton nCPAP Generator μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με τα παραπάνω μωτάκια, μάσκες και σκουφάκια, διαφορετικά η σωστή λειτουργία της συσκευής δεν μπορεί να εγγυηθεί. Συνιστούμε τη χρήση του υγραντήρα HAMILTON-H900 για την παροχή της απαιτούμενης υγρανσης.
















6. Αποθήκευση και απόρριψη

Η Hamilton nCPAP Generator και τα εξαρτήματά της πρέπει να αποθηκεύονται σε ένα στεγνό καθαρό χώρο. Θερμοκρασίες μεταξύ -30 ° C και 70 ° C δεν έχουν καμία αρνητική επίπτωση στην Hamilton nCPAP Generator ή στα εξαρτήματα.

Η Hamilton nCPAP Generator και τα εξαρτήματά της μπορούν να απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα.

7. Σύμβολα

Τα σύμβολα που απεικονίζονται παρακάτω χρησιμοποιούνται για τη σήμανση του προϊόντος ή στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης:

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
	Σήμανση CE		Περιορισμός θερμοκρασίας
	Ιατρικό προϊόν		Χωρίς λατέξ
	Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής
	Αριθμός προϊόντος		Να προφυλάσσονται από την ηλιακή ακτινοβολία
	Αριθμός κατασκευής παρτίδας, παρτίδα		Ημερομηνία κατασκευής
	Να μην επαναχρησιμοποιείται		Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο		Μην πλένετε
	Χρήση μόνο κατόπιν ιατρικής συνταγής		

Advertencia: Instrucciones de uso

Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de la utilización de los productos y siga exactamente las instrucciones. Hamilton nCPAP Generator solo puede utilizarse con un conocimiento detallado y un seguimiento estricto de estas instrucciones de uso, y exclusivamente para el fin descrito en la sección "Uso previsto".

Hamilton nCPAP Generator solo debe utilizarse en combinación con un respirador HAMILTON y un conjunto de tubos HAMILTON apropiados y una supervisión adecuada del paciente.

Hamilton nCPAP Generator solo debe utilizarse en combinación con un respirador o una trampa de agua con unidad de regulación de presión apropiados y una supervisión adecuada del paciente.

Las máscaras, horquillas y gorros solo se deben utilizar en combinación con Hamilton nCPAP Generator y habiendo leído estas instrucciones de uso.

Es obligatorio seguir todas las advertencias e instrucciones.

La utilización de los dispositivos (por ejemplo, un respirador y un humidificador) que se usan en combinación con Hamilton nCPAP Generator se describe en las instrucciones de uso correspondientes a cada dispositivo. También es obligatorio seguir estas instrucciones.

1. Uso previsto**1.1. Hamilton nCPAP Generator**

Hamilton nCPAP Generator es un producto de un solo uso para terapia nCPAP o la ventilación no invasiva de bebés prematuros y a término en unidades de cuidados intensivos. Hamilton nCPAP Generator es la interfaz del paciente. Se utiliza en combinación con un respirador, el cual controla la presión CPAP y proporciona al Hamilton nCPAP Generator el flujo de gas necesario.

1.2. Gorros, mascarillas y cánulas,

Los gorros, las mascarillas y las horquillas son productos que se utilizan en la terapia nCPAP o en la ventilación no invasiva de bebés prematuros o a término. Deben utilizarse en combinación con el Hamilton nCPAP Generator. Los gorros están disponibles en distintos tamaños y se utilizan para la fijación de los generadores nCPAP y la fijación de las mascarillas y las cánulas. Las mascarillas y horquillas son adaptadores de un solo uso que establecen el contacto entre el generador nCPAP y el paciente. Sus distintos tamaños permiten el establecimiento de una unión lo más suave y ajustada posible con la nariz del paciente.

Advertencia: Uso de Hamilton nCPAP Generator

- Indicado únicamente para uso clínico.
- La saturación de oxígeno en sangre del paciente debe controlarse permanentemente durante el uso del producto.
- El producto solo puede ser utilizado por personal calificado.
- El Hamilton nCPAP Generator, las mascarillas, los gorros desechables y las horquillas son productos de un solo uso que deben emplearse en un único paciente; no se deben reprocessar.
- Los gorros, mascarillas y horquillas solo se deben utilizar en combinación con Hamilton nCPAP Generator.
- Hamilton nCPAP Generator solo debe utilizarse en combinación con un respirador HAMILTON y conjuntos de tubos HAMILTON

2. Principios de funcionamiento y especificaciones técnicas**2.1. Hamilton nCPAP Generator**

Hamilton nCPAP Generator es una interfaz de paciente que puede utilizarse en el modo CPAP o, en la ventilación no invasiva, en combinación con un respirador Hamilton adecuado. En consecuencia, Hamilton nCPAP Generator puede conectarse a los tubos de inspiración y espiración y, por lo tanto, al respirador. Los parámetros CPAP se ajustan y regulan en el respirador. El respirador también proporciona el flujo de gas necesario.

En el Hamilton nCPAP Generator, los flujos de gas de espiración e inspiración están separados por una pared hasta llegar al adaptador de horquillas. El adaptador de horquillas puede inclinarse, de modo que su dirección se ajuste a la anatomía nasal y al tamaño del bebé, lo que facilita su fijación.

Al adaptador de horquillas se conecta una horquilla o una mascarilla de silicona, que puede elegirse según el tamaño del bebé. La horquilla o la mascarilla garantiza un contacto suave entre el sistema de CPAP y la nariz del bebé.

Hamilton nCPAP Generator se fija a un gorro que se coloca en el bebé.





Datos técnicos:

Conector de espiración:	10mm	Conector de inspiración:	10mm
Peso:	10g	Presión nCPAP:	0-20 cmH ₂ O

2.2. Gorros, mascarillas y horquillas

En la parte superior de los gorros de poliamida hay cosida una pieza de vellón en dos mitades. Entre las piezas de vellón, se coloca una cuña de gomaespuma (Minifoam para Hamilton nCPAP Generator). Hamilton nCPAP Generator se sitúa en esta cuña, y se fija con una cinta de sujeción con cierre de ganchos y bucles separada. Las cintas adicionales incluidas se emplean para estabilizar las mascarillas o la posición de las horquillas. Sus extremos con ganchos y bucles permiten colocarlas en cualquier punto del tejido del gorro.

Las mascarillas y horquillas están compuestas al 100 % por silicona. Contienen ojales para las cintas destinados a fijar el gorro. Además, para la conexión en el Hamilton nCPAP Generator tienen un par de agujeros en los que se introduce el adaptador basculante del Hamilton nCPAP Generator.

	Gorros desechables	Máscaras	Cánulas
Material	Poliamida	Silicona	Silicona
Utilización	Producto desechable	Producto desechable	Producto desechable
	 		
Tamaños disponibles	XXS a XXXL	XS a XL	XS a XL

3. Instalación y aplicación

Piezas necesarias:

Para llevar a cabo una terapia CPAP efectiva con Hamilton nCPAP Generator, es necesario disponer del siguiente equipo:

- Un respirador Hamilton.
- Un humidificador activo del gas respiratorio.
- Un Hamilton nCPAP Generator.
- Un conjunto de tubos Hamilton adecuado.
- Una cinta métrica para medir el tamaño de los gorros y las cánulas.
- Un gorro con un tamaño adecuado para el bebé .
- Una mascarilla u horquilla del tamaño adecuado
- Una pieza en T para la medición de la presión (ya incluida en los tubos medín; también se puede encargar por separado con las PN 260174, 260176)

Medios adicionales

- Una cinta métrica para facilitar la elección del tamaño adecuado de los gorros, mascarillas y horquillas.

Advertencia: Embalaje

Si el embalaje de una pieza o los propios productos están dañados, la pieza no podrá utilizarse y deberá desecharse.

Compruebe además la permeabilidad de los orificios del generador y de las horquillas/mascarillas. Si están obstruidos, no se deben utilizar los productos afectados.

Instalación y configuración del sistema (gorros desechables):

- (1) Conecte el conjunto de tubos al respirador y al humidificador.
- (2) Conecte Hamilton nCPAP Generator a los tubos de inspiración y espiración. Si su respirador requiere una medición externa de la presión, inserte la pieza en T entre el extremo del tubo de inspiración y el Hamilton nCPAP Generator para medir la presión. A continuación, podrá insertar el conducto de medición de la presión y conectarlo al respirador.
- (3) Cierre el adaptador de horquillas del Hamilton nCPAP Generator con la mano y ajuste los parámetros de CPAP del respirador, por ejemplo, la presión. Si no puede ajustarlos, examine las conexiones para comprobar que no haya fugas en los tubos. Si todas las conexiones son correctas y Hamilton nCPAP Generator es la causa del fallo, no lo utilice y elimínelo.

Nota importante: Conexión y configuración

Encontrará información detallada sobre la conexión y la configuración del sistema de tubos de ventilación para nCPAP/nCPAP-PC con medición de presión proximal (HAMILTON-C1/T1/MR1) y nCPAP-PS con colocación distal del sensor de flujo (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6) en el manual del operador de su respirador.

Nota importante: Hamilton nCPAP Generator defectuoso

Si detectan daños en el Hamilton nCPAP Generator, este no se debe utilizar.

- (4) Seleccione una horquilla o una mascarilla. Utilice para ello en caso necesario la cinta métrica. Elija una horquilla de un tamaño que obture por completo el orificio nasal. Elija una mascarilla que se acople justo a los lados de las aletas nasales. Inserte una horquilla en el Hamilton nCPAP Generator, de forma que el lado arqueado de la horquilla esté dirigido hacia el labio superior del paciente. La mascarilla se inserta ajustándola a la forma de la nariz.

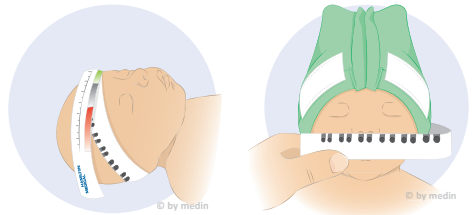
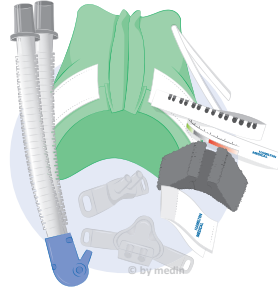
Nota: Horquillas

Utilice siempre las horquillas mayores posibles, para evitar fugas y garantizar la mejor colocación posible: cuanto menores sean las fugas, mayor y más estable será la nCPAP.

Advertencia: Horquillas y mascarillas

Introduzca siempre todo el Hamilton nCPAP Generator en las horquillas o mascarillas y no aplique productos para el cuidado de la piel cerca de las horquillas, las mascarillas o el Hamilton nCPAP Generator, ya que la horquilla o la mascarilla podrían deslizarse del Hamilton nCPAP Generator.

Las horquillas y mascarillas no se deben reprocessar ni reutilizar; están diseñadas para un solo uso. Las horquillas y mascarillas reprocessadas se pueden endurecer y lesionar al paciente.

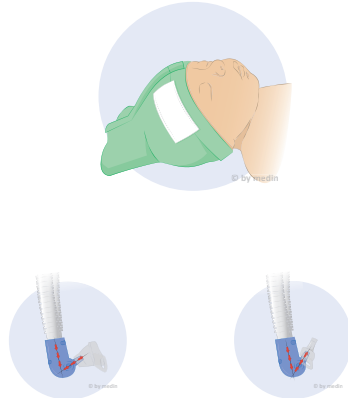


- (5) Seleccione un gorro por medio de la codificación por colores correspondiente. Utilice para ello en caso necesario la cinta métrica. El gorro debe quedar firmemente ajustado, pero sin deformar la cabeza. Retire la cinta de sujeción con cierre de ganchos y bucles del gorro y téngala al alcance de la mano. El gorro se coloca en la cabeza, con el hueco entre las dos piezas de vellón centrado sobre la frente. El gorro debe cubrir las orejas y se debe estirar hasta la nuca. Introduzca las cintas de fijación en los ojales de la horquilla o de la mascarilla (ver imagen).

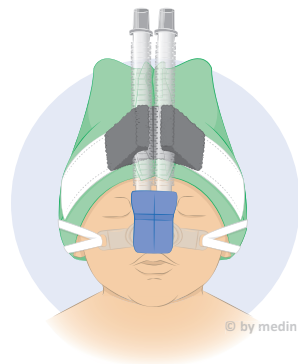
Nota: Gorros

Estire el gorro hasta justo por encima de las cejas del paciente, lo más cerca posible de los ojos. Así será más fácil fijar Hamilton nCPAP Generator.

Los gorros demasiado pequeños deforman la cabeza del paciente. Los gorros demasiado grandes no garantizan la fijación adecuada del Hamilton nCPAP Generator.

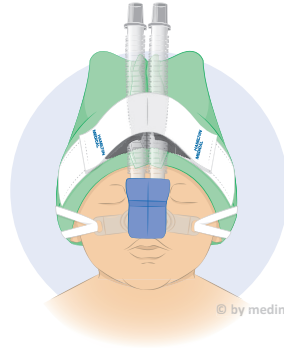


- (6) Seleccione el ángulo adecuado para el adaptador de horquillas o la mascarilla del Hamilton nCPAP Generator (45° o 60°). Si se utiliza una horquilla, suele ser el ángulo menor; si se utiliza la mascarilla, el mayor. Introduzca la cuña de espuma Minifoam entre las dos piezas de vellón, en el centro del gorro. Ajuste Hamilton nCPAP Generator en el orificio oval de la gomaespuma previsto al efecto. Mantenga cierta distancia entre el tabique nasal y la base de la horquilla. Si utiliza la mascarilla, asegúrese de que quede uniformemente apoyada sobre la piel. Los orificios nasales deben quedar despejados, sin que los obstruya parte de la mascarilla. Desde arriba, fije Hamilton nCPAP Generator con la cinta de sujeción con cierre de ganchos y bucles en las piezas de vellón del gorro. Fije la final del cierre de ganchos y bucles en la región de las orejas, como prolongación de las lengüetas de fijación de la horquilla. No apriete las cintas demasiado; basta con que proporcionen el apoyo lateral necesario.

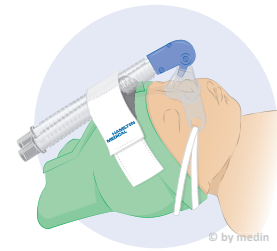


Nota importante: Fijación de la horquilla y la mascarilla

- No introduzca la horquilla entera en los orificios nasales. El bloque de conexión no debe tocar la nariz.
- Un método eficaz para evitar o reducir lesiones cutáneas en el paciente es alternar periódicamente entre horquilla y máscara.
- No apriete las cintas demasiado. Hamilton nCPAP Generator se sujeta principalmente por el gorro y la gomaespuma. Si la fuga es demasiado grande, compruebe el tamaño seleccionado de la horquilla o de la máscara; ajustar las cintas no bastará para resolver el problema.
- Si las cintas se aprietan demasiado o la horquilla se introduce excesivamente, pueden producirse puntos de presión en la nariz o la piel del bebé.

**Nota importante: Fijación del tubo de inspiración y de espiración**

- Asegúrese de que el peso de los tubos no tira directamente de la cabeza del paciente y de la interfaz. Aguante los tubos con medios adecuados.
- Los tubos de inspiración y espiración deben presentar un declive alejado del paciente y de Hamilton nCPAP Generator para evitar que el agua de condensación fluya en dirección del bebé.



(7) Compruebe periódicamente los ajustes de CPAP y la fijación.

Nota importante: Supervisión periódica de la fijación

Compruebe periódicamente la posición y la fijación de Hamilton nCPAP Generator y los accesorios, ya que pueden aparecer puntos de presión.

Compruebe periódicamente si se han acumulado secreciones en las horquillas y las mascarillas, ya que pueden provocar una obstrucción

4. Respiradores a los que puede conectarse Hamilton nCPAP Generator

Hamilton nCPAP Generator puede conectarse a todos los respiradores HAMILTON.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Gorros, mascarillas y horquillas

Todos los gorros, las mascarillas y horquillas se pueden combinar con un Hamilton nCPAP Generator.

5. Accesorios

Hamilton nCPAP Generator 20 unidades de un solo uso	PN 281976		
Minifoam 10 unidades de un solo uso	PN 10064763		
Prongs - 10 unidades de un solo uso			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks - 10 unidades de un solo uso			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks - 5 unidades de un solo uso			
x-large	PN 281933		
Bonnets - 10 unidades de un solo uso			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Breathing circuits - 15 conjuntos de un solo uso			
Conjuntos de tubos desechables no calentados para Hamilton nCPAP Generator	PN 260169, PN 260170	Conjuntos de tubos para Hamilton nCPAP Generator con inspiración y espiración calentada y cámara de humidificador	PN 260185

Advertencia: Accesorios

Hamilton nCPAP Generator solo funciona en combinación con estas mascarilla, horquillas y gorros; en caso contrario, no podrá garantizarse el funcionamiento correcto del producto. Recomendamos utilizar el humidificador HAMILTON-H900 para proporcionar la humidificación necesaria.
















6. Almacenamiento y eliminación

El Hamilton nCPAP Generator y sus accesorios deben guardarse en una habitación seca y limpia. Las temperaturas de entre -30 °C y 70 °C no dañan a Hamilton nCPAP Generator ni a los accesorios.

El Hamilton nCPAP Generator y los accesorios pueden desecharse con los residuos domésticos.

7. Símbolos

Los símbolos explicados a continuación se utilizan para identificar el producto o en estas instrucciones de uso:

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Marca CE		Limitación de temperatura
	Producto sanitario		Sin látex
	Observar las instrucciones de uso		Fabricante
	Número de artículo		Proteger de la luz solar
	Número de lote de producción, lote		Fecha de fabricación
	No reutilizar		Fecha de caducidad
	Guardar en un lugar seco		No lavar
	Utilización solo por prescripción facultativa		

Varoitus: käyttöohje ja käyttö

Lue nämä käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä ja noudata ohjeita tarkasti. Hamilton nCPAP Generator -generaattorin käyttö edellyttää huolellista perehtymistä näihin käyttöohjeisiin sekä ohjeiden tarkkaa noudattamista. Hamilton nCPAP Generator -generaattoria saa käyttää ainoastaan kappaleessa Käyttötarkoitus määritettyyn tarkoitukseen.

Hamilton nCPAP Generator -laitetta saa käyttää ainoastaan sopivan HAMILTON-ventilaattorin, HAMILTON-letkusran ja asianmukaisen potilasvalvontalaitteen kanssa.

Maskeja, nenäkappaleita ja myssyjä saa käyttää ainoastaan Hamilton nCPAP Generator -generaattorin kanssa ja ainoastaan näiden käyttöohjeiden mukaisesti. Kaikkia ohjeita ja käyttöohjeita on noudettava.

Hamilton nCPAP Generator -generaattorin kanssa käytettävien laitteiden (esim. ventilaattorin ja kostuttimen) käyttö on kuvattu laitteiden käyttöohjeissa. Laitekohtaisia ohjeita on noudettava.

1. Käyttötarkoitus**1.1. Hamilton nCPAP Generator**

Hamilton nCPAP Generator on kertakäyttöinen tuote, jota käytetään keskosten ja täysiaikaisten vauvojen nCPAP-hoidossa tai noninvasiivisessa ventilaatiohoidossa tehohoidon yksiköissä. Hamilton nCPAP Generator on potilasliitäntäkappale. Sitä käytetään CPAP-painetta valvovan ja tarvittavasta kaasuvirtauksesta Hamilton nCPAP Generator -generaattoriin huolehtivan ventilaattorin kanssa.

1.2. Myssyt, maskit ja nenäkappaleet

Myssyt, maskit ja nenäkappaleet on tarkoitettu käyttöön keskosten ja täysiaikaisten vauvojen nCPAP-hoidossa tai noninvasiivisessa ventilaatiohoidossa. Niitä on käytettävä yhdessä Hamilton nCPAP Generator -laitteen kanssa. Myssyjä on saatavana eri kokovaihtoehtoina, ja niitä käytetään nCPAP-generaattoreiden sekä maskien ja nenäkappaleiden kiinnittämiseen.

Maskit ja nenäkappaleet ovat kertakäyttöisiä sovitimia, jotka muodostavat yhteyden nCPAP Generator -generaattorin ja potilaan välillä. Eri koot takaavat potilasystävällisen ja tiiviin liittämisen potilaan nenään.

Varoitus:

- Vain kliiniseen käyttöön.
- Potilaan happisaturaatiota on seurattava jatkuvasti hoidon aikana.
- Tuotteita saa käyttää vain koulutettu henkilökunta.
- Kertakäyttömyssyt, maskit ja nenäkappaleet ovat kertakäyttötuotteita, ja niitä saa käyttää ainoastaan yhdellä potilaalla. Niitä ei saa uudelleenkäsitellä.
- Myssyjä, maskeja ja nenäkappaleita saa käyttää ainoastaan Hamilton nCPAP Generator -laitteen kanssa.
- Hamilton nCPAP Generator -laitetta saa käyttää ainoastaan HAMILTON-ventilaattorin ja HAMILTON-letkusran kanssa.

2. Toimintaperiaate ja tekniset tiedot**2.1. Hamilton nCPAP Generator**

Hamilton nCPAP Generator on potilasliitäntäkappale, jota voidaan käyttää CPAP-tilassa tai noninvasiivisessa ventilaatiohoidossa asianmukaisen Hamilton-ventilaattorin kanssa. Hamilton nCPAP Generator voidaan sen vuoksi liittää sisään- ja uloshengitysletkuihin ja edelleen ventilaattoriin. CPAP-parametrit asetetaan ja säädetään ventilaattorissa. Ventilaattori tuottaa myös tarvittavan kaasuvirtauksen.

Hamilton nCPAP Generator -generaattorin sisällä ulos- ja sisäänhengityskaasut virtaavat erillään, kunnes saavuttavat nenäkappaleen liittimen. Nenäkappaleen liitin on joustava ja sen suuntaa voi säätää vauvan koon ja anatomian mukaan, mikä helpottaa kiinnitystä. Liittimeen yhdistetään vauvan koon mukaan valittu silikoninen nenäkappale tai maski. Nenäkappale tai maski takaa hellävaraisen kosketuksen CPAP-järjestelmän ja vauvan nenän välillä.

Hamilton nCPAP Generator kiinnitetään vauvan päässä olevaan myssyyn.

Tekniset tiedot:





Uloshengitysliitin:	10mm	Sisäänhengitysliitin:	10mm
Paino:	10g	nCPAP-paine:	0-20 cmH ₂ O

2.2. Myssyt, maskit, nenäkappaleet

Polyamidista valmistettujen myssyjen yläpuolelle on ommeltu kaksiosainen villakangas. Villakangasosien väliin asetetaan vaahdotomuovikiila (Hamilton nCPAP Generator -laitteeseen tarkoitettu Minifoam), johon Hamilton nCPAP Generator asetetaan ja kiinnitetään erillisellä tarranauhalla. Tuotteessa olevia nauhoja käytetään maskien tai nenäkappaleen asennon vakauttamiseen, ja tarrapäistään ne voi kiinnittää vapaasti myssykankaaseen.

FI

Maskit ja nenäkappaleet ovat 100% silikonia. Niissä on lenkit nauhojen myssyyn kiinnittämistä varten. Lisäksi niissä on reikäpari Hamilton nCPAP Generator -laitteen sovitin varten.

	Kertakäyttömyssyt	Maskit	Nenäkappaleet
Materiaali	Polyamidi	Silikoni	Silikoni
Käyttö	Kertakäyttöinen	Kertakäyttöinen	Kertakäyttöinen
	 		
Koot:	XXS – XXXL	XS – XL	XS – XL

3. Asennus ja käyttö

Tarvittavat osat:

Tehokas CPAP-hoito Hamilton nCPAP Generator -generaattorilla edellyttää seuraavia osia:

- Hamilton-ventilaattori
- Aktiivinen hengityskaasun kostutin
- Hamilton nCPAP Generator
- Sopiva Hamilton-letkugarja
- Myssy – koko on valittava vauvan mukaan
- Oikeankokoinen maski tai nenäkappale
- Valinnaisesti ventilaattoreihin, jotka tarvitsevat ulkoisen paineenmittauksen:
T-kappale paineen mittausta varten (valmiiksi medin-letkuissa tai voidaan tilata erikseen)

Lisäksi:

- Mittanauha, joka auttaa valitsemaan myssyjen, maskien ja nenäkappaleiden koon.

Varoitus: pakkaus

Jos jonkin osan pakkaus tai itse osa on vaurioitunut, älä käytä osaa vaan hävitä se.

Tarkista lisäksi, että generaattorin ja nenäkappaleiden/maskien reiät eivät ole tukossa. Tässä tapauksessa kyseisiä tuotteita ei saa käyttää.

Järjestelmän rakenne ja asetus (kertakäyttömyssyt):

- (1) Liitä letkugarja ventilaattoriin ja kostuttimeen.
- (2) Yhdistä Hamilton nCPAP Generator sisään- ja ulkohengityslentkuihin. Jos ventilaattori vaatii ulkoisen paineenmittauksen, liitä T-kappale sisäänhengityslentkun pään ja Hamilton nCPAP Generator -laitteen väliin paineenmittausta varten. Voit asentaa siihen painejohdon ja liittää sen ventilaattoriin.
- (3) Sulje Hamilton nCPAP Generator -generaattorin nenäkappaleen liitin sormellasi ja säädä ventilaattorista CPAP-parametrit, esim. paine. Jos tämä ei ole mahdollista, tarkista vuotavatko letkujen liitännät. Jos kaikki liitännät ovat kunnossa ja syy on Hamilton nCPAP Generator -generaattorissa, älä käytä sitä vaan hävitä se.

Tärkeä ohje: viallinen Hamilton nCPAP Generator

Älä käytä Hamilton nCPAP Generator -generaattoria, jos se ei toimi kunnolla.

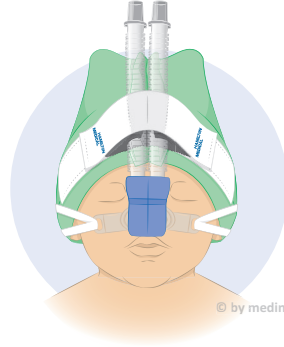
Tärkeä huomautus: liittäminen ja konfigurointi

Katso käyttöoppaasta yksityiskohtaista tietoa siitä, kuinka hengityslentkujärjestelmä nCPAP/nCPAP-PC liitetään ja konfiguroidaan proksimaalisen paineenmittauksen (HAMILTON-C1/T1/MR1) kanssa ja hengityslentkujärjestelmä nCPAP-PS distaalisen virtausanturin asennuksen (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6) kanssa.

FI

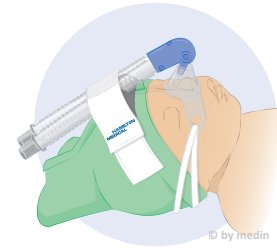
Tärkeä ohje: nenäkappaleen ja maskin asettaminen

- Älä työnnä nenäkappaleita kokonaan sieraimiin. Liitännäosa ei saa koskea nenää.
- Vaihtelemalla nenäkappaletta ja maskia säännöllisesti estetään tehokkaasti potilaan ihovauriot tai vähennetään niiden vaaraa.
- Älä kiristä nauhoja liian tiukkaan. Hamilton nCPAP Generator pysyy paikallaan pääasiassa myssyn ja vaahtomuovin avulla. Jos vuoto on liian suuri, tarkista valittu nenäkappale tai maskin koko – pelkästään nauhojen kiristäminen ei välttämättä korjaa ongelmaa.
- Nauhojen liian kireä kiinnitys tai nenäkappaleen työntäminen liian syväälle voi aiheuttaa painaumia vauvan nenällä tai iholla.



Tärkeä ohje: sisään- ja uloshengitysletkujen kiinnitys

- Varmista, että letkujen paino ei kohdistu suoraan potilaan päähän ja liitäntään. Tue letkuja sopivin välinein.
- Sisään- ja uloshengitysletkujen pitää johtaa kaltevasti potilaasta ja Hamilton nCPAP Generator -laitteesta, jotta mahdollinen lauhdevesi ei virtaa vauvaan.



(7) Tarkista CPAP-parametrit ja kiinnitys säännöllisesti.

Tärkeä ohje: säännöllinen tarkistus ja säätö

Tarkista Hamilton nCPAP Generator -generaattorin ja tarvikkeiden istuvuus ja kiinnitys säännöllisin väliajoin välttääksesi paine-
haavojen synnyn. Tarkista säännöllisesti, ettei nenäkappaleisiin tai maskeihin ole kertynyt eritettä, joka aiheuttaisi tukoksen.

4. Ventilaattorit, joihin Hamilton nCPAP Generator voidaan kytkeä

Hamilton nCPAP Generator -laitetta voi käyttää kaikkien HAMILTON-ventilaattorien kanssa.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Myssyt, maskit ja nenäkappalet

Kaikkia myssyjä, maskeja ja nenäkappaleita voi käyttää Hamilton nCPAP Generator -laitteen kanssa.

5. Tarvikkeet

Hamilton nCPAP Generator 20 kappaletta, kertakäyttöinen	PN 281976		
Minifoam 10 kappaletta, kertakäyttöinen	PN 10064763		
Prongs – 10 kappaletta, kertakäyttöinen			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks – 10 kappaletta, kertakäyttöinen			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks – 5 kappaletta, kertakäyttöinen			
x-large	PN 281933		
Bonnets – 10 kappaletta, kertakäyttöinen			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Breathing circuits – 15 sarjaa, kertakäyttöinen			
Kertakäyttöiset letkuserjat Hamilton nCPAP Generator -laitteeseen, lämmittämätön	PN 260169, PN 260170	Kertakäyttöiset letkuserjat Hamilton nCPAP Generator -laitteeseen, sisältää lämmitetyn sisään- ja uloshengityksen ja kostutinkammion	PN 260185

Varoitus: tarvikkeet

Hamilton nCPAP Generator toimii vain yhdessä näiden maskien, nenäkappaleiden ja myssyjen kanssa. Muussa tapauksessa oikeaa toimintaa ei voida taata. Suosittelemme käyttämään HAMILTON-H900-kostutinta vaadittavaa kostutusta varten.
















6. Säilytys ja hävittäminen

Hamilton nCPAP Generator ja sen tarvikkeet on säilytettävä kuivassa ja puhtaassa tilassa. Hamilton nCPAP Generator kestää -30 - 70 °C lämpötiloja. Hamilton nCPAP Generator ja sen tarvikkeet voidaan hävittää sekajätteenä.

FI

7. Symbolit

Seuraavassa kuvattuja symboleita käytetään merkkeinä tuotteessa tai tässä käyttöohjeessa:

Symboli	Selitys	Symboli	Selitys
	CE-merkki		Lämpötilarajoitus
	Lääkinnällinen laite		Ei sisällä lateksia
	Noudata käyttöohjetta		Valmistaja
	Tuotenumero		Suojattava auringonvalolta
	Valmistuseräkoodi, erä		Valmistuspäivämäärä
	Ei saa käyttää uudelleen		Viimeinen käyttöpäivämäärä
	Säilytettävä kuivassa		Ei saa pestä
	Käyttö vain lääkärin määräyksestä		

Attention : instructions et utilisation

Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser les dispositifs et le suivre scrupuleusement.

Seuls une connaissance détaillée et le respect rigoureux de ce mode d'emploi autorisent l'utilisation de Hamilton nCPAP Generator. Hamilton nCPAP Generator doit être utilisé uniquement pour l'usage prévu décrit à la section Indication.

Hamilton nCPAP Generator doit être utilisé uniquement en association avec un respirateur HAMILTON adapté, un kit circuit HAMILTON et un monitoring approprié au patient.

Les masques, embouts nasaux et bonnets ne doivent être utilisés qu'en association avec un Hamilton nCPAP Generator et uniquement par une personne connaissant le mode d'emploi.

Toutes les mises en garde et toutes les consignes doivent être respectées.

L'utilisation d'appareils (par ex. respirateur ou humidificateur) associés à Hamilton nCPAP Generator est décrite dans les modes d'emploi de ces appareils. Ces instructions doivent également être respectées.

1. Indication**1.1. Hamilton nCPAP Generator**

Hamilton nCPAP Generator est un dispositif à usage unique destiné au traitement par pression positive continue nasale (nCPAP) ou par ventilation non invasive chez les prématurés et nouveau-nés en unités de soins intensifs. Pour ce traitement, Hamilton nCPAP Generator représente l'interface patient. Ce dispositif est utilisé en association avec un respirateur qui contrôle la pression positive continue et fournit à Hamilton nCPAP Generator le gaz nécessaire.

1.2. Bonnets, masques et embouts nasaux

Les bonnets, masques et embouts nasaux sont des produits à utiliser dans le cadre de la thérapie par pression positive continue nasale (PPC nasale ou nCPAP) ou de la ventilation non invasive des prématurés et nouveau-nés. Ils doivent être utilisés en association avec le générateur nCPAP Hamilton nCPAP Generator. Les bonnets sont disponibles en différentes tailles et servent à la fixation des générateurs nCPAP ainsi que des masques et embouts nasaux. Les masques et embouts nasaux sont des adaptateurs à usage unique servant d'interface entre le générateur nCPAP et le patient. Les différentes tailles permettent de réaliser une liaison la plus indolore et étanche possible avec le nez du patient.

Attention : utilisation de Hamilton nCPAP Generator

- À usage médical uniquement.
- La saturation en oxygène du patient doit être contrôlée en permanence pendant l'utilisation.
- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par un personnel formé.
- Hamilton nCPAP Generator, les masques, les bonnets jetables et les embouts nasaux sont des produits à usage unique qui doivent être utilisés pour un seul patient exclusivement – ne pas réutiliser ni reconditionner.
- Les bonnets, masques et embouts nasaux doivent être utilisés uniquement en association avec un Hamilton nCPAP Generator.
- Hamilton nCPAP Generator ne doit être utilisé qu'en association avec un respirateur HAMILTON et un kit circuit HAMILTON.

2. Principe de fonctionnement et caractéristiques techniques**2.1. Hamilton nCPAP Generator**

Hamilton nCPAP Generator est une interface patient qui peut être utilisée en mode CPAP ou pour la ventilation non invasive avec un respirateur Hamilton approprié. Il peut donc être relié aux tubes d'inspiration et d'expiration et, par conséquent, au respirateur. Les paramètres CPAP sont réglés et contrôlés sur le respirateur. Le respirateur délivre également le débit de gaz nécessaire. À l'intérieur de Hamilton nCPAP Generator, les flux expiratoire et inspiratoire sont séparés par une paroi avant d'atteindre l'adaptateur d'embout nasal. L'adaptateur d'embout nasal est inclinable afin que son orientation puisse être ajustée à l'anatomie du nez et à la taille de l'enfant pour simplifier la fixation.

Un embout nasal ou un masque en silicone, à choisir en fonction de la taille de l'enfant, est emboîté sur l'adaptateur de d'embout nasal. L'embout nasal ou le masque assure un contact en douceur entre le système de CPAP et le nez du bébé. Hamilton nCPAP Generator est fixé sur un bonnet sur la tête du bébé.





Caractéristiques techniques:

Connecteur d'expiration:	10mm	Connecteur d'inspiration:	10mm
Poids:	10g	pression nCPAP:	0-20 cmH ₂ O

2.2. Bonnets, masques et embouts nasaux

Deux morceaux de molleton sont cousus sur les bonnets en polyamide. Une cale en mousse (Minifoam pour Hamilton nCPAP Generator) est placée entre les morceaux de molleton, Hamilton nCPAP Generator est inséré à l'intérieur et fixé au moyen d'une bande auto-agrippante séparée. Les bandelettes supplémentaires fournies sont utilisées pour stabiliser la position des masques et des embouts nasaux et peuvent être fixées n'importe où sur le bonnet à l'aide des extrémités auto-agrippantes.

Les masques et les embouts nasaux sont composés à 100 % de silicone. Ils sont dotés d'œilletons permettant de fixer les bandelettes sur le bonnet. Par ailleurs, ils sont également pourvus de deux orifices pour le raccordement au générateur Hamilton nCPAP Generator dans lesquels s'enfiche l'adaptateur inclinable de Hamilton nCPAP Generator.

	Bonnets jetables	Masques	Embouts nasaux
Matériau	Polyamide	Silicone	Silicone
Utilisation	Produit à usage unique	Produit à usage unique	Produit à usage unique
	 		
Tailles disponibles	XXS à XXXL	XS à XL	XS à XL

3. Mise en place et application

Équipement nécessaire :

L'équipement suivant est nécessaire pour un traitement par CPAP efficace avec Hamilton nCPAP Generator :

- un respirateur Hamilton
- un humidificateur de gaz respiratoire actif
- un Hamilton nCPAP Generator
- un kit circuit Hamilton adapté
- un bonnet de taille adaptée au bébé
- un masque ou un embout nasal de la bonne taille
- en option sur les respirateurs nécessitant une mesure de pression externe: une pièce en T pour mesure de la pression (déjà incluse dans les tubes medin ou pouvant être commandée séparément, PN 260174,260176).

Accessoires supplémentaires:

- un mètre ruban pour faciliter le choix des bonnets, des masques et des embouts nasaux de la bonne taille.

Attention : emballage

Si l'emballage d'une pièce, ou si la pièce elle-même, est endommagé(e), la pièce ne doit pas être utilisée et doit être jetée.

Vérifiez également que les trous du générateur ainsi que ceux des embouts nasaux/masques ne sont pas bouchés. En cas d'obstruction, ne pas utiliser les produits concernés

Mise en place et configuration du système (bonnets à usage unique):

- (1) Relier le kit circuit au respirateur et à l'humidificateur.
- (2) Relier Hamilton nCPAP Generator aux tubes d'inspiration et d'expiration. Si votre respirateur requiert une mesure de pression externe, intercaler la pièce en T entre l'extrémité du tube d'inspiration et Hamilton nCPAP Generator pour mesurer la pression. La conduite de mesure de la pression peut être insérée dans celle-ci et reliée au respirateur.
- (3) Fermer l'adaptateur d'embout nasal d'Hamilton nCPAP Generator avec le doigt et ajuster les paramètres CPAP sur le respirateur, par exemple la pression. Si ce n'est pas possible, vérifier l'absence de fuites au niveau des raccords. Si tous les raccords sont corrects et que la panne est imputable au dispositif Hamilton nCPAP Generator, éliminer ce dispositif. Ne plus l'utiliser.

Remarque importante : raccordement et configuration

Vous trouverez des informations détaillées pour le raccordement et la configuration du système de tuyaux respiratoires pour les modes nCPAP/nCPAP-PC avec mesure de pression proximale (HAMILTON-C1/T1/MR1) et nCPAP-PS avec position distale du capteur de débit (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6) dans le mode d'emploi de votre respirateur.

Consigne importante : Hamilton nCPAP Generator défectueux

Si Hamilton nCPAP Generator présente un défaut visible, il ne doit pas être utilisé.

- (4) Choisir un embout narinaire ou un masque, le cas échéant à l'aide du mètre ruban. L'embout narinaire doit être choisi de manière à fermer toute la narine. Le masque doit être choisi de manière à s'accoler exactement aux ailes du nez. Raccorder un embout narinaire au générateur Hamilton nCPAP Generator de manière que son côté recourbé soit dirigé vers la lèvre supérieure du patient. Poser le masque de manière qu'il s'adapte à la forme du nez.

Consigne : embouts narinaires

Toujours utiliser l'embout narinaire le plus grand possible afin d'éviter des fuites et de garantir qu'il tienne le mieux possible – moins il y a de fuites, plus la nCPAP est élevée et stable.

Attention : embouts narinaires et masques

Toujours veiller à insérer complètement Hamilton nCPAP Generator dans l'embout narinaire ou le masque et à ne jamais appliquer de produits de soin pouvant empêcher l'interface nCPAP de tenir correctement à proximité de l'embout narinaire, du masque ou de Hamilton nCPAP Generator. L'embout narinaire ou le masque risquerait de glisser de Hamilton nCPAP Generator. Ne pas reconditionner ni réutiliser les embouts narinaires et les masques. Ils sont exclusivement destinés à un usage unique. Les embouts narinaires et les masques stérilisés et désinfectés peuvent durcir et blesser le patient.

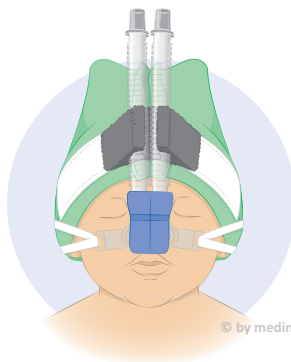
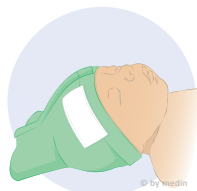
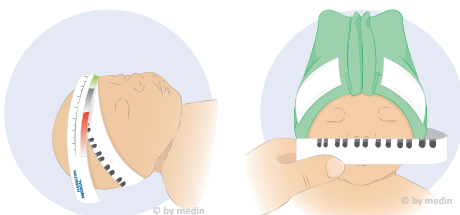
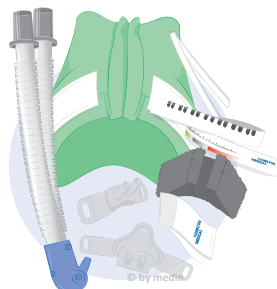
- (5) Choisir un bonnet à l'aide du code couleur et, le cas échéant, du mètre ruban. Le bonnet doit être suffisamment serré, mais sans déformer la tête. Enlever la bande auto-agrippante du bonnet et la poser à portée de la main. Mettre le bonnet sur la tête du bébé de manière que l'espace entre les deux morceaux de molleton se trouve au milieu du front. Le bonnet doit recouvrir les oreilles et être enfoncé jusqu'à la nuque. Passer les bandelettes de fixation du bonnet dans les trous de l'embout narinaire ou du masque (voir illustration).

Consigne : bonnets

Enfoncer le bonnet jusqu'à ce qu'il se trouve juste au-dessus des sourcils, le plus près possible des yeux, cela facilite la fixation de Hamilton nCPAP Generator.

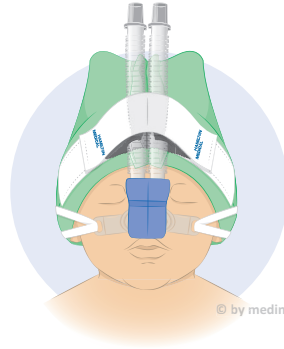
Un bonnet trop petit entraîne la déformation de la tête du patient. Un bonnet trop grand ne permet pas d'assurer une fixation suffisante de Hamilton nCPAP Generator.

- (6) Choisir le meilleur angle pour la fixation de l'adaptateur d'embout narinaire ou du masque de Hamilton nCPAP Generator (45° ou 60°). L'angle de 45° est généralement indiqué si un embout narinaire est utilisé et l'angle de 60° est généralement préférable avec un masque. Placer la cale en mousse Minifoam entre les deux morceaux de molleton au milieu du bonnet. Placer Hamilton nCPAP Generator dans l'ouverture ovale prévue à cet effet dans la mousse. Insérer l'embout narinaire dans les narines en laissant un espace entre le septum nasal et la base de l'embout narinaire. Si un masque est utilisé, veiller à ce qu'il soit appliqué régulièrement sur la peau. Les narines doivent être dégagées et ne doivent pas être obstruées par une partie du masque. Fixer Hamilton nCPAP Generator avec la bande auto-agrippante par le haut sur les morceaux de molleton du bonnet. Fixer la partie auto-agrippante des bandelettes dans la zone des oreilles dans le prolongement des languettes de fixation de l'embout narinaire. Ne pas tirer trop fort sur les bandelettes, elles servent uniquement à assurer un bon maintien sur les côtés.



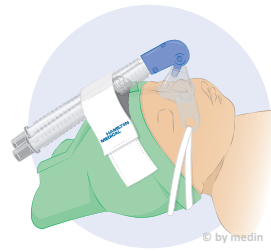
Consigne importante : fixation de l'embout narinaire et du masque

- Ne pas insérer l'embout narinaire entièrement dans les narines. La base de l'embout narinaire ne doit pas toucher le nez du bébé.
- L'utilisation alternée de l'embout narinaire et du masque est un moyen efficace d'éviter d'abîmer ou de trop abîmer la peau.
- Ne pas tirer trop fort sur les bandelettes. Hamilton nCPAP Generator est maintenu principalement par le bonnet et la mousse. Si les fuites sont trop importantes, vérifier la taille de l'embout narinaire ou du masque choisi. Serrer davantage les bandelettes ne résoudra pas forcément le problème.
- Une fixation trop serrée des bandelettes ou une insertion trop profonde de l'embout narinaire peut provoquer des escarres nasales ou cutanées.



Consigne importante : fixation des tubes d'inspiration et d'expiration

- S'assurer que le poids des tubes n'appuie pas directement sur la tête du patient et sur l'interface. Placer des supports sous les tubes pour amortir leur poids.
- Les tubes d'inspiration et d'expiration doivent être inclinés vers le bas par rapport au bébé et à Hamilton nCPAP Generator afin que l'eau de condensation ne s'écoule pas vers le bébé.



(7) Vérifier régulièrement les paramètres CPAP et la fixation.

Consigne importante : vérification régulière de la fixation

Vérifier régulièrement l'ajustement et la fixation de Hamilton nCPAP Generator et de ses accessoires afin d'éviter l'apparition d'escarres. Vérifier régulièrement les embouts narinaires et les masques pour s'assurer qu'ils ne sont pas encombrés par des sécrétions qui risquent de les obstruer.

4. Respirateurs compatibles avec Hamilton nCPAP Generator

Hamilton nCPAP Generator peut être relié à n'importe quel respirateur HAMILTON.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Bonnets, masques et embouts narinaires

Tous les bonnets, masques et embouts narinaires peuvent être combinés avec les générateurs nCPAP Hamilton nCPAP Generator.

5. Accessoires

Hamilton nCPAP Generator 20 pièces à usage unique	PN 281976		
Cale en mousse Minifoam 10 pièces à usage unique	PN 10064763		
Prongs – 10 pièces à usage unique			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks – 10 pièces à usage unique			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks – 5 pièces à usage unique			
x-large	PN 281933		
Bonnets – 10 pièces à usage unique			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Breathing Circuits – 15 kits à usage unique			
Kits circuit jetables non chauffés pour Hamilton nCPAP Generator	PN 260169, PN 260170	Kits circuit jetables pour Hamilton nCPAP Generator avec inspiration et expiration chauffées et chambre d'humidification	PN 260185

Attention : accessoires

Hamilton nCPAP Generator fonctionne uniquement en association avec ces masques, embouts nasaux et bonnets. Sinon, le bon fonctionnement de l'appareil n'est pas garanti. Nous recommandons d'utiliser l'humidificateur Hamilton-H900 afin d'assurer l'humidification nécessaire.
















6. Stockage et élimination

Hamilton nCPAP Generator et ses accessoires doivent être entreposés dans une pièce sèche et propre. Les températures entre –30 °C et 70 °C n'ont pas d'influence négative sur Hamilton nCPAP Generator ou ses accessoires.

Hamilton nCPAP Generator et ses accessoires peuvent être éliminés avec les déchets ménagers.

7. Pictogrammes

Les pictogrammes ci-dessous sont appliqués sur le dispositif ou se trouvent dans le mode d'emploi.

Pictogramme	Explication	Pictogramme	Explication
	Marquage CE		Limite de température
	Dispositif médical		Ne contient pas de latex
	Se conformer au mode d'emploi		Fabricant
	Référence		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Numéro de lot de fabrication, lot		Date de fabrication
	Ne pas réutiliser		À utiliser avant
	Conserver à l'abri de l'humidité		Ne pas laver
for USA: 	Utilisation uniquement sur prescription médicale		

Attenzione: Istruzioni per l'utilizzo del sistema Hamilton nCPAP Generator

Leggere queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare i prodotti e seguire attentamente le indicazioni descritte. Hamilton nCPAP Generator può essere utilizzato solo da personale autorizzato e solo dopo aver letto queste istruzioni per l'uso, che devono essere rigorosamente rispettate. Hamilton nCPAP Generator può essere utilizzato solo in combinazione con un ventilatore HAMILTON idoneo, un circuito HAMILTON e un monitoraggio paziente appropriato.

Maschere, naso cannule e cappellini possono essere utilizzati soltanto in combinazione con un Hamilton nCPAP Generator e soltanto se si conoscono le presenti istruzioni per l'uso.

Tutte le avvertenze e le istruzioni devono essere seguite scrupolosamente.

L'utilizzo dei dispositivi (ad esempio ventilatore e umidificatore) che sono utilizzati in combinazione con Hamilton nCPAP Generator è descritto nelle istruzioni per l'uso di questi dispositivi. Anche tali istruzioni per l'uso devono essere seguite.

1. Destinazione d'uso**1.1. Hamilton nCPAP Generator**

Hamilton nCPAP Generator è un prodotto monouso per la terapia nCPAP o la ventilazione non invasiva di neonati prematuri e a termine nelle stazioni intensive. In tali casi, Hamilton nCPAP Generator funge da interfaccia paziente. Esso viene usato in combinazione con un ventilatore, che controlla la pressione CPAP di Hamilton nCPAP Generator con il flusso di gas necessario.

1.2. Maschere, naso cannule e cappellini

Cappellini, maschere e naso cannule sono prodotti da impiegare per la terapia nCPAP o la ventilazione non invasiva di neonati prematuri e a termine. Sono da utilizzare in combinazione con Hamilton nCPAP Generator. I cappellini, che sono disponibili in diverse dimensioni, sono utilizzati per il fissaggio del generatore nCPAP, della maschera e delle naso cannule. Le maschere e le naso cannule sono adattatori monouso che creano il contatto tra il generatore di nCPAP e il paziente. Le loro diverse dimensioni consentono una connessione per il paziente, che è il più possibile delicate e a prova di perdita.

Attenzione: Impiego di Hamilton nCPAP Generator

- Solo per uso clinico.
- La saturazione di ossigeno del paziente deve essere continuamente monitorata durante l'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato solo da personale qualificato.
- Hamilton nCPAP Generator, naso cannule, maschere e cappellini sono prodotti monouso per un solo paziente. Non riutilizzare o riprocessare questo prodotto.
- Cappellini, maschere e naso cannule possono essere impiegati solo in combinazione con un Hamilton nCPAP Generator.
- Hamilton nCPAP Generator può essere utilizzato solo in combinazione con un ventilatore HAMILTON e un circuito HAMILTON.

2. Principio di funzionamento e specifiche tecniche**2.1. Hamilton nCPAP Generator**

Hamilton nCPAP Generator funge da interfaccia paziente, utilizzabile in modalità CPAP oppure, con ventilazione non invasiva, in combinazione con un idoneo ventilatore Hamilton. Hamilton nCPAP Generator può quindi essere collegato al tubo di inspirazione ed espirazione e quindi al ventilatore. I parametri CPAP vengono impostati e regolati sul ventilatore. Il ventilatore mette a disposizione anche il necessario flusso di gas. All'interno di Hamilton nCPAP Generator una speciale parete di separazione non permette al flusso inspiratorio di essere mescolato con quello espiratorio fino a quando si raggiungono gli adattatori per le naso cannule. L'adattatore per le naso cannule è inclinabile. Questo angolo può essere regolato su misura dell'anatomia del bambino e per semplificare il fissaggio.

Una naso cannula o maschera, di silicone, scelti in base alle dimensioni del bambino, viene collegata all'adattatore. La naso cannula o la maschera assicurano un contatto delicato tra il sistema CPAP e il naso del bambino.

Hamilton nCPAP Generator stesso è fissato al cappellino sulla fronte del bambino.





Dati tecnici:

Connettore espirazione:	10mm	Connettore inspirazione:	10mm
Peso:	10g	Pressione nCPAP:	0-20 cmH ₂ O

2.2. Maschere, naso cannule e cappellini

Sulla parte superiore dei cappellini in poliammide sono cucite delle strisce in velour. Si colloca un cuneo di espanso (Minifoam per Hamilton nCPAP Generator) fra le strisce di velour, vi si posiziona Hamilton nCPAP Generator e si fissa il tutto con una chiusura in velcro. Gli altri cinghietti in dotazione sono utilizzati per stabilizzare la maschera o la naso cannula e possono essere posizionati a piacere sul materiale del berretto con le estremità della chiusura in velcro.

Le maschere e le naso cannule sono fatte di silicone al 100%. Sono tutte dotate di asole per l'inserimento delle strisce per il fissaggio al cappellino. Inoltre, comprendono due fori per il collegamento con Hamilton nCPAP Generator.

	Cappellini monouso	Maschere	Naso cannule
Materiale	Poliammide	Silicone	Silicone
Uso previsto	monouso	monouso	monouso
	 		
Misure disponibili	da XXS a XXXL	da XS a XL	da XS a XL

3. Set-up e applicazione

Parti necessarie:

Per somministrare una terapia nCPAP efficace con Hamilton nCPAP Generator, la seguente attrezzatura è necessaria:

- Un ventilatore Hamilton.
- Un umidificatore attivo dei gas respiratori.
- Un circuito Hamilton idoneo.
- Un Hamilton nCPEP Generator
- Un cappellino di misura adatta al bambino.
- Una maschera o naso cannula della misura corretta.
- Opzionale per i ventilatori che richiedono una misurazione esterna della pressione:
Un raccordo a T per la misurazione della pressione (già contenuto nei circuiti medin o da ordinare a parte con PN 260174, 260176).

Altri dispositivi:

- Un metro come ausilio nella scelta della misura appropriata di cappellini, maschere e naso cannule.

Attenzione: Confezione

Se la confezione di qualsiasi parte o la parte è di per sé danneggiata, questa parte non può essere utilizzata e deve essere scartata ed eliminata.

Controllare anche la pervietà dei fori del generatore e delle naso cannule/maschere. In caso di blocco dei fori i prodotti in questione non devono essere utilizzati.

Installazione e set up del sistema (cappellino monouso):

- (1) Collegare il circuito per il ventilatore e l'umidificatore.
- (2) Collegare Hamilton nCPAP Generator al tubo inspiratorio ed espiratorio. Per i ventilatori che necessitano di una misurazione esterna della pressione, inserire a questo scopo il connettore a T tra l'estremità finale del tubo di inspirazione e Hamilton nCPAP Generator. In questo, a sua volta, si può inserire la linea di misurazione della pressione per il collegamento al ventilatore.
- (3) Occludere la naso cannula di Hamilton nCPAP Generator con il dito e regolare i parametri CPAP sul ventilatore, ad esempio la pressione. Se questo non è possibile, controllare i collegamenti per verificare se c'è una perdita. Se tutte le connessioni sono corrette e non è ancora possibile regolare la pressione, eliminare questo Hamilton nCPAP Generator e smaltire lo stesso.

Importante avviso: Collegamento e configurazione

Per informazioni dettagliate sul collegamento e la configurazione del sistema di ventilazione per nCPAP/nCPAP-PC con misurazione prossimale della pressione (HAMILTON-C1/T1/MR1) e nCPAP-PS con posizionamento distale del sensore di flusso (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6), consultare il manuale di istruzioni del ventilatore in vostro possesso.

Importante: Se Hamilton nCPAP Generator è difettoso

Se Hamilton nCPAP Generator non funziona correttamente, non può essere utilizzato.

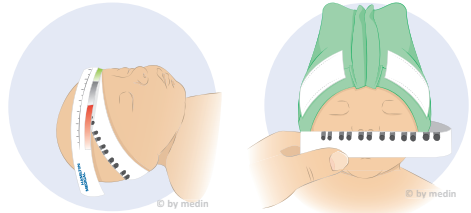
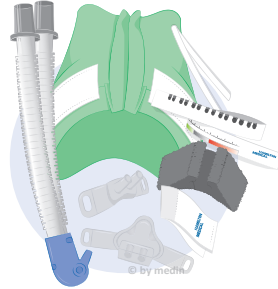
- (4) Selezionare una naso cannula o una maschera, eventualmente con l'aiuto del metro. Scegliere una naso cannula di dimensioni adatte a chiudere l'intera narice. Scegliere una maschera che si adatti perfettamente alle pinne nasali. Inserire la naso cannula sul generatore Hamilton nCPAP Generator in modo che la parte arcuata sia rivolta verso il labbro superiore del paziente. Applicare la maschera in modo che si adatti alla forma del naso.

Importante: Naso cannule

Scegliere sempre una naso cannula il più grande possibile in modo da evitare perdite e garantire una calzata ottimale. Minore sarà la perdita, più sarà elevato e stabile il nCPAP.

Attenzione: Naso cannule e maschere

Inserire sempre Hamilton nCPAP Generator completamente nella naso cannula o maschera e non utilizzare creme, che possono influire sulla calzata dell'interfaccia nCPAP, vicino alla maschera o naso cannula o Hamilton nCPAP Generator, per evitare che la naso cannula o la maschera possano scivolare da nCPAP Generator. Non riutilizzare le naso cannule o maschere. Sono per un unico paziente. Naso cannule e maschere sterilizzate e/o disinfettate possono indurirsi e causare lesioni al paziente.



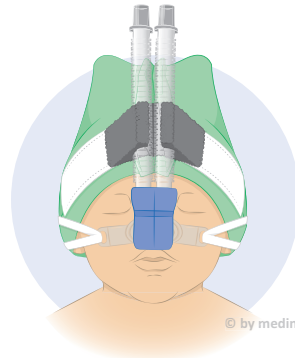
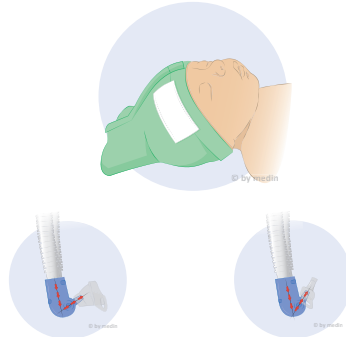
- (5) Con il metro e il codice colori scegliere un cappellino della giusta misura. Il cappellino deve calzare bene, senza però deformare la testa del bambino. Rimuovere la fascia in velcro dal cappellino e posarla da un lato a portata di mano. Calzare il cappellino sulla testa in modo che lo spazio tra le due parti in velour si trovi al centro della fronte. Il cappellino deve coprire le orecchie e arrivare fino alla nuca. Infilare i cinghietti di fissaggio negli occhielli della naso cannula o della maschera (vedere figura).

Importante: Cappellini

Posizionare il cappellino appena sopra le sopracciglia del paziente, il più vicino possibile agli occhi. In questo modo si faciliterà il fissaggio di Hamilton nCPAP Generator.

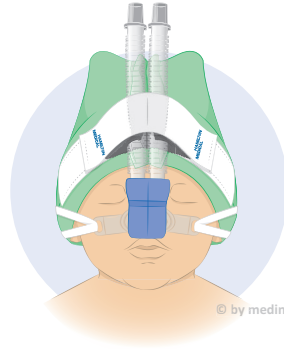
Un cappellino troppo piccolo può deformare la testa del paziente. Un cappellino troppo grande non garantisce un fissaggio adeguato del generatore di nCPAP.

- (6) Selezionare l'angolo più favorevole per l'adattatore della naso cannula o della maschera di Hamilton nCPAP Generator (45° o 60°). Se si usa una naso cannula, è opportuno in genere l'angolo più stretto, se si impiega la maschera, quello più largo. Posizionare il cuneo di espanso Minifoam tra le due strisce di velour al centro del berretto. Inserire Hamilton nCPAP Generator nell'apertura ovale prevista allo scopo nell'espanso. Inserire la naso cannula nelle narici. Mantenere una certa distanza tra il setto nasale e la base della naso cannula. Se si impiega la maschera, attenzione a un contatto uniforme con la pelle. Le narici devono rimanere libere e non essere ostruite da alcuna parte della maschera. Fissare Hamilton nCPAP Generator con la fascia in velcro dall'alto sulle strisce in velour sul cappellino. Fissare la estremità della chiusura in velcro dei cinghietti nella zona delle orecchie a prolungamento dei passanti della naso cannula. Non tirare troppo i cinghietti, che servono unicamente a fornire il necessario supporto laterale.

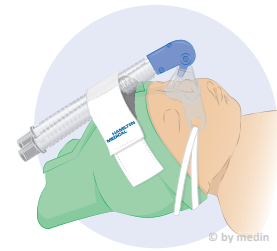


Importante: Applicazione della naso cannula o maschera

- Non inserire completamente la naso cannula nelle narici. Il blocco di collegamento non deve toccare il naso.
- Un'alternanza regolare tra naso cannula e maschera è un metodo efficace per evitare o ridurre i danni alla pelle del paziente.
- Non stringere troppo i cinghietti. Hamilton nCPAP Generator viene tenuto principalmente sopra il cappellino e l'espanso. In presenza di una perdita eccessiva, controllare la naso cannula o la misura della maschera – non è certo che il problema possa risolversi soltanto stringendo di più i cinghietti.
- Il fissaggio troppo stretto dei cinghietti o l'introduzione della naso cannula troppo in profondità può creare punti di pressione sul naso o sulla pelle del bambino.

**Importante: Fissaggio dei tubi**

- Accertarsi che il peso dei tubi non gravi direttamente sulla testa del paziente e sull'interfaccia. Sostenere i tubi con appositi supporti.
- I tubi di inspirazione ed espirazione devono presentare una pendenza in direzione opposta al paziente e a Hamilton nCPAP Generator, in modo da evitare che sul paziente possa cadere acqua di condensa.



(7) Controllare regolarmente i parametri di CPAP ed il fissaggio.

Importante: Controllo regolare del fissaggio

Controllare la calzata ed il fissaggio di Hamilton nCPAP Generator e degli accessori regolarmente per evitare piaghe da decubito. Controllare la naso cannula e le maschere regolarmente per evitare ostruzioni dovute all'accumulo di secrezioni.

4. Ventilatori che possono essere collegati a Hamilton nCPAP Generator

Hamilton nCPAP Generator può essere collegato a qualsiasi ventilatore HAMILTON.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Cappellini, maschere e naso cannule

Cappellini, maschere e naso cannule possono essere tutti combinati solo con un Hamilton nCPAP Generator.

5. Accessories

Hamilton nCPAP Generator 20 pezzi monouso	PN 281976		
Minifoam 10 pezzi monouso	PN 10064763		
Prongs - 10 pezzi monouso			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks - 10 pezzi monouso			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks - 5 pezzi monouso			
x-large	PN 281933		
Bonnets - 10 pezzi monouso			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Breathing Circuits - 15 pezzi - monouso			
Circuiti monouso per Hamilton nCPAP Generator, senza riscaldamento	PN 260169, PN 260170	Circuiti monouso per Hamilton nCPAP Generator, con inspirazione ed espirazione e camera di umidificazione riscaldata.	PN 260185

Attenzione: Accessori

Hamilton nCPAP Generator funziona solo in combinazione con questi accessori, naso cannule, maschere e cappellini. In caso contrario il corretto funzionamento del dispositivo non può essere garantito. Raccomandiamo di impiegare l'umidificatore HAMILTON-H900 per garantire la necessaria umidificazione.
















6. Stoccaggio e smaltimento

Hamilton nCPAP Generator ed i suoi accessori devono essere conservati in un luogo pulito e asciutto. Temperature di stoccaggio comprese tra -30 ° C e 70 ° C non hanno alcun effetto negativo.

Hamilton nCPAP Generator ed i suoi accessori possono essere smaltiti nei rifiuti domestici.

7. Simboli

I simboli illustrati di seguito sono utilizzati per identificare il prodotto o nelle presenti istruzioni per l'uso:

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Contrassegno CE		Limite di temperatura
	Dispositivo medico		Senza lattice
	Osservare le istruzioni per l'uso		Produttore
	Codice articolo		Conservare al riparo dalla luce solare
	Numero di lotto		Data di produzione
	Non riutilizzare		Data di scadenza
	Conservare in luogo asciutto		Non lavare
	Utilizzo solo su prescrizione medica		

警告：取扱説明書および使用方法

本製品を使用する前にこの取扱説明書をしっかりと読み、説明に従って下さい。

Hamilton nCPAP ジェネレータはこの機器の使用についての確かな知識があり、この取扱説明書にしたがって使用目的に記載される用途のみ使用することが出来ます。また、HAMILTON 人工呼吸器、HAMILTON ホースセットおよび適切な患者用モニターと組み合わせで使用されます。

マスク、プロング、ボンネットはHamilton nCPAP ジェネレータ®との組み合わせにおいてのみ、この取扱説明書に記載される内容を理解した上でご使用いただけます。

警告および注意事項に必ず従ってください。

Hamilton nCPAP ジェネレータは併せてご使用になる機器（人工呼吸器や加湿器など）の使用方法については、各機器の取扱説明書をお読みください。それらの取扱説明書に記載される指示にも必ず従ってください。

1. 使用目的**1.1. Hamilton nCPAP ジェネレータ**

Hamilton nCPAPジェネレータ®は、集中治療室での未熟児および新生児のCPAP療法または非侵襲的呼吸換気治療のための単回使用製品です。その際、Hamilton nCPAP ジェネレータ®は患者へのインターフェイスとなります。これはCPAP圧力を制御し、Hamilton nCPAP ジェネレータ®に必要なガスを供給する人工呼吸器と組み合わせて使用されます。

1.2. ボンネット、マスク、プロング

ボンネット、マスク、プロングは、早産児や過期産児のnCPAP治療や非侵襲的換気治療に必要な製品です。これらはnCPAPジェネレータ®と併せて使用してください。サイズが選べるボンネットは、nCPAPジェネレータ、マスクおよびプロングを固定するために使用します。マスクおよびプロングは、nCPAPジェネレータと患者をつなぐ単回使用アダプターです。患者の鼻にやさしく当てられるよう、異なるサイズから選んでご使用ください。

警告：Hamilton nCPAP ジェネレータ®使用方法

- 臨床用途に限定されています。
- 本装置を使用する際は、患者の血液中の酸素飽和度を継続的にチェックしてください。
- 本製品はトレーニングを受けた医療従事者のみが使用することができます。
- Hamilton nCPAP ジェネレータ®、マスク、ボンネットおよびプロングは、単回使用製品です。一度に一人の患者にしか使用することができません。また、再処理をして使用することはできません。
- ボンネット、マスクおよびプロングはHamilton nCPAP ジェネレータ®とのみ組み合わせにおいてのみ使用することができます。
- Hamilton nCPAP ジェネレータは、HAMILTON 人工呼吸器、HAMILTON ホースセットと組み合わせて使用されます

2. 動作原理と仕様**2.1. Hamilton nCPAP ジェネレータR**

Hamilton nCPAP ジェネレータは、CPAP モードまたは非侵襲的人工呼吸で専用のHamilton 人工呼吸器と組み合わせて使用される患者用インターフェイスです。そのためHamilton nCPAPジェネレータは吸気および呼気チューブを使い、人工呼吸器と接続することができます。人工呼吸器ではCPAPパラメーターが設定され、制御されます。人工呼吸器も必要な気体流量を提供します。

Hamilton nCPAP ジェネレータでは呼気流および吸気流がマスクに到達するまでセパレーターで分離されています。プロングアダプタは必要に応じて角度を変更できるため、新生児の鼻の形や大きさに調整し、容易に固定することができます。プロングアダプターの上に乳児の大きさに合わせてサイズを選べるシリコンプロングまたはシリコンマスクを差し込みます。鼻の形状に合わせて選ぶプロングまたはマスクは、新生児に負担をかけることなくnCPAP システムに接続されます。

Hamilton nCPAP ジェネレータは、新生児が被るボンネットの上で固定します。




技術データ：

呼気接続部:	10mm	吸気接続部:	10mm
重量	10g	nCPAP圧力	0-20 cmH ₂ O

2.2. ボンネット、マスク、プロング

ボンネット（ポリアミド製）には先頭にマジックテープが縫い付けられています。フォームクッション（Hamilton nCPAPジェネレータ用ミニフォーム）をフリースの間にセットし、Hamilton nCPAP ジェネレータを配置し、マジックテープで固定します。さらに同梱のリボンでマスクや付プロングの位置を固定し、マジックテープを使ってボンネットの上に取り付けることができます。リユーズブルのボンネットには、患者の額の中央に配置されるマジックテープが付いています。インタフェースはこのマジックテープで固定されます。ボンネットにはリボンを

固定するフリース面があります。マスクおよびブロングは100%シリコン製です。これらにはリボンを使ってボンネットに固定するための穴が付いています。Hamilton nCPAP ジェネレータには接続用の2つの穴が付いており、この穴にHamilton nCPAP ジェネレータのアダプターを差し込みます。

	ボンネット(ディスボードブルタイプ)	マスク	ブロング
材料:	ポリアミド	シリコン	シリコン
使用方法:	単回使用製品	単回使用製品	単回使用製品
			
サイズ	XXS ~ XXXL	XS ~ XL	XS ~ XL

3. 構成と使用方法

必要な装備品:

Hamilton nCPAP ジェネレータを使用して効果的なCPAP療法を行うには、次の装備品が必要です:

- Hamilton 人工呼吸器
- 人工呼吸器またはバブルCPAPシステム
- 加湿器
- Hamilton nCPAP ジェネレータ
- Hamilton ホースセット
- 新生児のサイズに合わせたボンネット
- 適切なサイズのマスクまたはブロング
- 外部の圧力測定が必要な人工呼吸器のオプションとして□
- 圧力測定用Tピース(medin ホースに含まれています。また、個別注文も承ります。PN 260174, 260176)。その他の補助器材□
- ボンネット、マスク、ブロングのサイズ測定用メジャー。

警告: 梱包

梱包が破損している場合は、製品自体が破損していますので、梱包が破損した製品は使用せずに必ず廃棄してください。ジェネレータの穴、ブロング/マスクの通気性を確認してください。穴がふさがっている場合は、その製品は使用しないでください。

システムの組立ておよびセットアップ(単回使用ボンネット)

- (1) チューブセットを人工呼吸器と加湿器に接続します。
- (2) Hamilton nCPAP ジェネレータを吸気および呼気回路に接続します。人工呼吸器に外部圧力測定が必要な場合は、吸気ホースの端と圧力測定用のHamilton nCPAPジェネレータの間にTピースを挿入します。この中でさらに圧力測定用チューブを挿入し、人工呼吸器に接続することができます。
- (3) Hamilton nCPAP ジェネレータのブロングアダプターを手で接続し、圧力などのCPAPパラメーターを人工呼吸器で設定します。設定できない場合は、チューブから漏れがないか接続を確認してください。すべての接続が正しいにも関わらず、Hamilton nCPAPジェネレータに問題が生じる場合は、Hamilton nCPAP ジェネレータは使用せずに必ず廃棄してください。

重要な注意事項: 接続および設定

人工呼吸器ホースシステムnCPAP/nCPAP-PCと近位フローセンサー圧力測定装置(HAMILTON-C1/T1/MR1)、またnCPAP-PSと遠位フローセンサー位置決め装置(HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6)の接続。設定に関する詳細情報は、人工呼吸器の取扱説明書を参照してください。

重要な注意事項: Hamilton nCPAP ジェネレータの故障

Hamilton nCPAP ジェネレータが正しく機能しない場合は絶対に使用しないでください

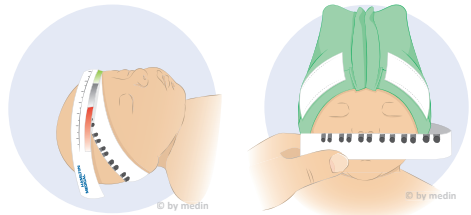
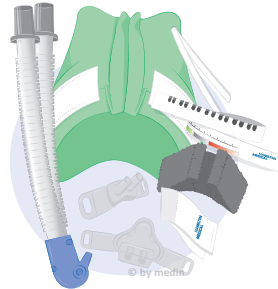
- (4) プロングまたはマスクを選びます。その際必要に応じてメジャーを使用してください。プロングは鼻孔にきっちり挿入できる大きめのものを使用してください。最適なマスクは鼻の形状に合うものを選択してください。プロングの湾曲している方を患者の口側に合わせ、Hamilton nCPAP ジェネレータに差し込みます。マスクは鼻の形状に合うように載せます。

注意：プロング

漏れることがないように大きめのプロングを使用します。もれが少ないほど、nCPAPの安定性はより高まります。

警告：プロングおよびマスク

Hamilton nCPAP ジェネレータは常にプロングおよびマスクに完全に押しつけてください。Hamilton nCPAPジェネレータの付近では絶対にクリームを使用しないでください。Hamilton nCPAP ジェネレータが滑りやすくなり、ずれることがあります。プロングとマスクは単回使用製品です。決して再処理をしたり、繰り返して使用しないでください。これらは単回使用製品です。処理したマスクやプロングは硬くなり、患者に怪我をさせる恐れがあります。



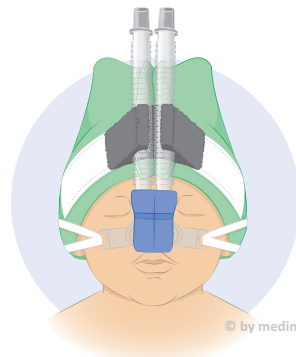
- (5) カラーコードによってボンネットを選択し、必要に応じてメジャーを使用します。ボンネットは頭を変形させることなく十分に安定するサイズのものを選んでください。ボンネットからマジックテープを外し、すく手に取れるように側に置いておきます。両方のファスナーの隙間が額の中心に位置するようにボンネットをかぶせます。その時ボンネットは耳を覆い、首筋まで覆うようにかぶせます。固定用のリボンをプロングまたはマスクの穴に通します。

ボンネットについての注意：

Hamilton nCPAPジェネレータを固定しやすくするために、ボンネットを眉毛に少し掛かる位置まで被せられるようにしてください。ボンネットが小さすぎると、患者の頭を変形させる原因となります。また大きすぎる場合は、Hamilton nCPAPジェネレータが確実に固定されているか確認を行ってください。

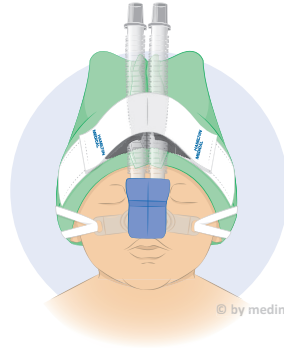


- (6) プロングアダプターまたはHamilton nCPAPジェネレータ用マスクに適した角度（45°または60°）を選択します。プロングの使用時は、小さな角度にマスクを使用する場合は大きな角度に設定されます。メディフォームクッションをボンネットの中央で両方のフリーピースの間にセットします。Hamilton nCPAPジェネレータをクッションの丸い開口部に合わせます。プロングは完全に鼻孔に挿入しないでください。その際鼻中隔とプロングのベースの間隔を維持してください。マスクを装着するときは、肌の上に均一にのせるよう、ご注意ください。マスクがずれて鼻根がふさがれないようご注意ください。マジックテープを使ってボンネット上のフリースの上で Hamilton nCPAP ジェネレータを固定します。プロングの固定ループの延長上で、耳周辺に位置するストラップの接着部を固定します。ストラップを締めすぎないように注意してください。



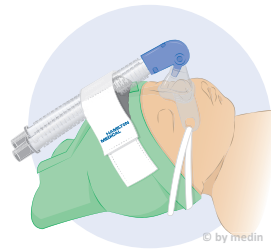
重要な注意事項：プロングとマスクの固定

- プロングは完全に鼻孔に挿入しないでください。接続ブロックが鼻に接触しないよう、注意してください。
- 定期的にはプロングとマスクを切り換えることは、患者の皮膚の損傷を回避・軽減するために効果的な方法です。
- ストラップを締めすぎないでください。Hamilton nCPAP ジェネレータは主にボンネットとクッションで保持されます。漏れが大きすぎる場合は、プロングまたはマスクのサイズを確認してください。ストラップをより強く引っ張っても必ずしも問題は解決しません。
- ストラップを過度に締めすぎたり、プロングの挿入が深すぎると、新生児の鼻や肌を傷つける恐れがあります。



重要な注意事項：吸気用・呼気用チューブの固定

- チューブの重みで患者の頭やインターフェイスが直接引っ張られないよう、ご注意ください。クッションなどを使用して、回路を支えてください。
- 凝縮水が新生児に向かって逆流しないようにHamilton nCPAP ジェネレータおよび吸気用・呼気用チューブは勾配が必要になります



- (7) 定期的にCPAPの設定と、確実に固定されているか確認を行ってください。

重要な注意事項：規則的な固定状態の確認

締め付けによる跡が生じないように、Hamilton nCPAP[®]とアクセサリが正しい位置に固定されているか確認してください。つまりの原因とならないよう、プロングとマスクに分泌物がたまっていないか定期的に確認してください。

4. Hamilton nCPAP ジェネレータに接続できる人工呼吸器

Hamilton nCPAP ジェネレータは、すべてのHAMILTON 人工呼吸器と接続することができます。

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. ボンネット、マスク、プロング

ボンネット、マスク、プロングはすべてnCPAP ジェネレータ、Hamilton nCPAP ジェネレータと組み合わせることができます

5. アクセサリー

Hamilton nCPAP ジェネレーター 20 個 (単回使用)	PN 281976		
Minifoam 10 個 (単回使用)	PN 10064763		
Prongs (単回使用)			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks 10 個 (単回使用)			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks - 5 個 (単回使用)			
x-large	PN 281933		
Bonnets - 10 個 (単回使用)			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Breathing circuits – 15 セット – 単回使用			
Hamilton nCPAPジェネレータ 用の非加熱単回使用ホースセッ ト	PN 260169, PN 260170	Hamilton nCPAPジェネレータ 用 (加温吸気・呼気および加温 チャンバーあり) 単回使用ホー スセット	PN 260185

警告: アクセサリー

Hamilton nCPAP ジェネレータはマスク、ブロング、ボンネットと併せてご使用いただく製品です。それ以外での使用方法では正確な機能を保証致しかねます。

加湿にはHAMILTON-H900加温加湿器の使用をお勧めいたします。
















6. 保管および廃棄

Hamilton nCPAP ジェネレータとアクセサリは必ず清潔で乾燥した部屋で保管してください。温度範囲-30°C ~ 70°C において、nCPAP ジェネレータRやアクセサリに好ましくない影響を及ぼすことはありません。

Hamilton nCPAPジェネレータおよびアクセサリは、通常の廃棄物として処理していただけます。

7. 記号

製品ラベルおよび本取扱説明書では、以下で説明する記号が使用されています。

記号	説明	記号	説明
	CNマーク		温度制限
	医療製品		ラテックス不使用
	取扱説明書に従ってください		メーカー
	製品番号		直射日光を避けてください
	ロット番号、バッチ		製造日
	再使用禁止		使用期限
	乾燥した場所に保管してください		洗浄禁止
for USA: 	使用には医師の処方が必要です		

Waarschuwing: handleiding en gebruik

Lees deze handleiding aandachtig door voordat u de producten in gebruik neemt en volg de aanwijzingen nauwkeurig.

De Hamilton nCPAP Generator mag alleen met gedetailleerde kennis van en met inachtneming van deze gebruikshandleiding worden gebruikt voor het doel dat bij Beoogd gebruik is beschreven.

De Hamilton nCPAP Generator mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een geschikt HAMILTON beademingsapparaat, een HAMILTON slangenset en een geschikte patiëntbewaking.

De maskers, prongs (neuscanules) en mutsjes mogen alleen in combinatie met een Hamilton nCPAP Generator en met kennis van deze gebruiksaanwijzing worden gebruikt.

De waarschuwingen en aanwijzingen moeten in acht worden genomen.

Het gebruik van de apparaten die in combinatie met de Hamilton nCPAP Generator worden gebruikt (bijv. een beademingsapparaat en bevochtiger) wordt beschreven in de gebruiksaanwijzingen bij die apparaten. Deze gebruiksaanwijzingen moeten eveneens in acht worden genomen.

1. Beoogd gebruik**1.1. Hamilton nCPAP Generator**

De Hamilton nCPAP Generator is een wegwerpproduct voor nCPAP-therapie of niet-invasieve beademing bij premature en aterm neonaten op intensivereafdelingen. Daarbij vormt de Hamilton nCPAP Generator de verbinding met de patiënt. Het apparaat wordt gebruikt in combinatie met een beademingsapparaat dat de CPAP-druk controleert en de Hamilton nCPAP Generator voorziet van de benodigde gasflow.

1.2. Mutsjes, maskers en prongs

De mutsjes, maskers en prongs zijn producten voor gebruik voor nCPAP-therapie of niet-invasieve beademing van premature en aterm neonaten. Ze moeten in combinatie met de Hamilton nCPAP-generator worden gebruikt. De mutsjes zijn verkrijgbaar in verschillende maten en worden gebruikt om de nCPAP-generatoren en de maskers en prongs vast te maken. De maskers en prongs zijn adapters voor eenmalig gebruik die de verbinding tussen de nCPAP Generator en de patiënt vormen. Dankzij de verschillende maten kan een zo zacht en nauw aansluitend mogelijke verbinding met de neus van de patiënt worden gemaakt.

Waarschuwing: gebruik van de Hamilton nCPAP Generator

- Alleen voor klinisch gebruik.
- De zuurstofsaturatie in het bloed van de patiënt moet tijdens het gebruik voortdurend gecontroleerd worden.
- Het product mag alleen door geschoold personeel gebruikt worden.
- De Hamilton nCPAP Generator, maskers, wegwerpmutsjes en prongs zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen bij slechts één patiënt worden gebruikt. Ze mogen niet worden hergebruikt.
- De mutsjes, maskers en prongs mogen alleen worden gebruikt in combinatie met Hamilton nCPAP Generator.
- De Hamilton nCPAP Generator mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een HAMILTON beademingsapparaat en HAMILTON slangensets

2. Werkingsprincipe en technische specificatie**2.1. Hamilton nCPAP Generator**

De Hamilton nCPAP Generator is een patiëntinterface die in de CPAP-modus of bij niet-invasieve beademing in combinatie met een geschikt Hamilton beademingsapparaat kan worden gebruikt. Daarom kan de Hamilton nCPAP Generator worden aangesloten op de inspiratoire slang en expiratoire slang en via deze slangen op het beademingsapparaat. De CPAP-parameters worden op het beademingsapparaat ingesteld en geregeld. Het beademingsapparaat levert ook de benodigde gasflow. In de Hamilton nCPAP Generator blijven de expiratoire en inspiratoire gasflow door een scheidingswand van elkaar gescheiden tot aan de prongadapter. De prongadapter kan worden gekanteld, zodat de richting van de prongadapter aan de anatomie en de grootte van de baby kan worden aangepast en de adapter makkelijker te bevestigen is.

Op de prongadapter wordt een silicone prong of een silicone masker aangesloten van een formaat dat is afgestemd op de grootte van de baby. De prong of het masker garandeert een zacht contact tussen het CPAP-systeem en de neus van de baby.

De Hamilton nCPAP Generator zelf wordt bevestigd aan het mutsje dat de baby draagt.

Technische gegevens:

Expiratoire aansluiting:	10 mm	Inspiratoire aansluiting:	10 mm
Gewicht:	10 g	nCPAP-druk:	0-20 cmH ₂ O

2.2. Mutsjes, maskers en prongs

Op de mutsjes van polyamide zijn aan de bovenzijde stukken duffelse wollen stof aangebracht. Een wig van schuimstof (Minifoam voor de Hamilton nCPAP Generator) wordt tussen de stukken duffelse wollen stof geplaatst en daarin wordt de Hamilton nCPAP Generator aangebracht en met een afzonderlijke klittenband gefixeerd. De meegeleverde extra bandjes dienen voor stabilisatie van de masker- of prongpositie en kunnen met de klittenbanduiteinden op een willekeurige plaats op de stof van het mutsje worden aangebracht.

Het masker en de prongs bestaan voor 100% uit silicone. Ze bevatten elk openingen waarmee de bandjes aan het mutsje kunnen worden bevestigd. Bovendien bevatten ze voor aansluiting op de Hamilton nCPAP Generator twee openingen waarin de kante-ladpater van de Hamilton nCPAP Generator wordt gestoken.

	Mutsjes voor eenmalig gebruik	Maskers	Prongs
Materiaal	Polyamide	Silicone	Silicone
Toepassing	Product voor eenmalig gebruik	Product voor eenmalig gebruik	Product voor eenmalig gebruik
	 		
Beschikbare maten	XXS tot XXXL	XS tot XL	XS tot XL

3. Voorbereiding en toepassing

Benodigde uitrusting:

Voor een effectieve CPAP-therapie met de Hamilton nCPAP Generator hebt u de volgende uitrusting nodig:

- Een Hamilton beademingsapparaat.
- Een actieve ademgasbevochtiger.
- Een Hamilton nCPAP Generator.
- Een geschikte Hamilton slangenset.
- Een mutsje - het formaat moet worden afgestemd op de grootte van de baby.
- Een masker of prong van het juiste formaat.
- Optioneel voor beademingsapparaten waarvoor een externe drukmonitoring nodig is:
Een T-stuk voor drukmeting (inbegrepen in de medin slangen of afzonderlijk te bestellen onder PN 260174, 260176).

Extra hulpmiddelen:

- Een maatband ter ondersteuning bij de keuze van de maten van mutsjes, maskers en prongs.

Waarschuwing: verpakking

Als de verpakking van een onderdeel is beschadigd of de producten zelf zijn beschadigd, mogen deze onderdelen niet worden gebruikt en moeten ze worden weggegooid.

Controleer bovendien de openingen van de generator en van de prongs/maskers op vrije openingen. In geval van een blokkering van de openingen mogen de betreffende producten niet worden gebruikt.

Opbouw en instelling van het systeem (mutsjes voor eenmalig gebruik)

(1) Sluit de slangenset aan op het beademingsapparaat en de bevochtiger.

(2) Sluit de Hamilton nCPAP Generator aan op de in- en expiratoire slang. Als voor uw beademingsapparaat een externe drukmonitoring nodig is, voegt u tussen het uiteinde van de inspiratoire slang en de Hamilton nCPAP Generator het T-stuk voor drukmonitoring in. Hierin kunt u een leiding voor drukmonitoring steken die met het beademingsapparaat wordt verbonden.

(3) Sluit de prongadapter van de Hamilton nCPAP Generator met de hand en stel de CPAP-parameters op het beademingsapparaat in (bijvoorbeeld de druk). Als dit niet mogelijk is, controleert u de slangverbindingen op lekkage. Als alle verbindingen in orde zijn en de Hamilton nCPAP Generator de problemen veroorzaakt, mag de Hamilton nCPAP Generator niet meer worden gebruikt en moet deze worden weggegooid.

Belangrijke opmerking: aansluiten en configureren

Gedetailleerde informatie over het aansluiten en configureren van het beademingsslangensysteem voor nCPAP/nCPAP-PC met proximale drukmonitoring (HAMILTON-C1/T1/MR1) en nCPAP-PS met distale Flow Sensor-positionering (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6) kunt u vinden in de bedieningshandleiding van uw beademingsapparaat.

Belangrijke opmerking: defecte Hamilton nCPAP Generator

Als de Hamilton nCPAP Generator zichtbaar beschadigd is, mag deze niet worden gebruikt.

- (4) Selecteer een prong of een masker, eventueel met behulp van de maatband. Selecteer een prong die zo groot is, dat het hele neusgat wordt afgesloten. Selecteer een masker dat precies naast de neusvleugel past. Steek een prong zo op de Hamilton nCPAP Generator, dat de boogvormige kant van de prong naar de bovenlip van de patiënt wijst. Breng het masker zo aan, dat het op de vorm van de neus aansluit.

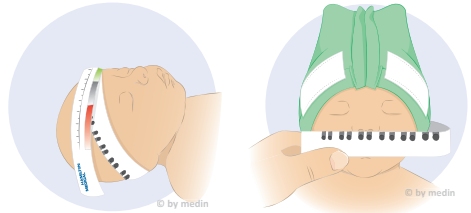
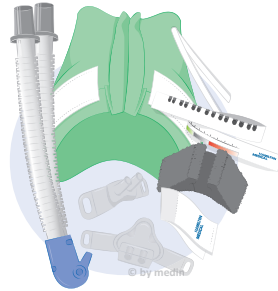
Opmerking: Prongs

Gebruik altijd een zo groot mogelijke prong om lekkage te vermijden en om een optimale pasvorm te bereiken. Hoe minder lekkage er is, des te hoger en stabielier is de nCPAP.

Waarschuwing: prongs en maskers

Steek de Hamilton nCPAP Generator altijd volledig in de prongs of maskers en gebruik in de buurt van de prongs, maskers of Hamilton nCPAP Generator geen zorgproducten die de positie van de nCPAP-interface kunnen beïnvloeden, anders kan de prong of het masker van de Hamilton nCPAP Generator losraken.

De prongs en maskers mogen niet opnieuw worden geprepareerd en hergebruikt. Ze zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Opnieuw geprepareerde prongs en maskers kunnen hard worden en de patiënt letsel toebrengen.

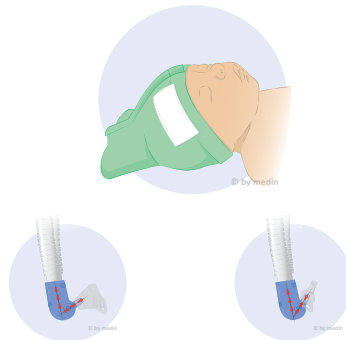


- (5) Selecteer een mutsje aan de hand van de kleurcodering, eventueel met behulp van de maatband. Het mutsje moet goed blijven zitten zonder dat vervorming op het hoofd ontstaat. Verwijder de klittenband van het mutsje en leg dit onder handbereik terzijde. Plaats het mutsje zo op het hoofd dat de opening tussen de beide delen van de duffelse wollen stof midden boven het voorhoofd zitten. Het mutsje moet de oren bedekken en tot in de nek worden getrokken. Leid de fixatiebandjes door de openingen aan de prong of aan het masker (zie afbeelding).

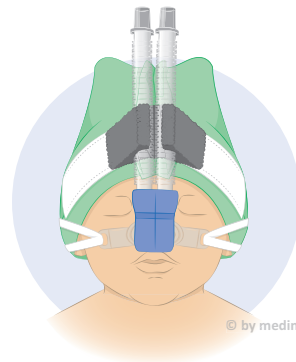
Aanwijzing mutsjes:

Trek het mutsje tot net boven de wenkbrauwen van de patiënt, zo dicht mogelijk bij de ogen. Dat maakt het makkelijk, de Hamilton nCPAP Generator te fixeren.

Te kleine mutsjes leiden tot vervorming van het hoofd van de patiënt. Te grote mutsjes kunnen de Hamilton nCPAP Generator niet voldoende fixeren.

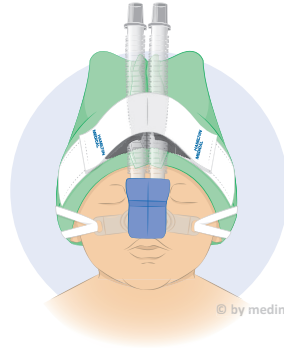


- (6) Selecteer de juiste hoek voor de prongadapter of het masker van de Hamilton nCPAP Generator (45° of 60°). Als een prong wordt gebruikt, is meestal de hoek van 45° geschikt, bij gebruik van het masker de hoek van 60°. Breng de Minifoam-schuimstofwig aan tussen de beide stukken duffelse wollen stof in het midden van het mutsje. Plaats de Hamilton nCPAP Generator in de daarvoor bedoelde ovale opening in de schuimstof. Voer de prong in de neusgaten in. Bewaar daarbij afstand tussen het neustussenschot en de basis van de prong. Let er bij toepassing van een masker op, dat het masker een gelijkmatige druk op de huid uitoefent. De neusgaten moeten vrij blijven en mogen niet door een deel van het masker worden afgedekt. Fixeer de Hamilton nCPAP Generator met het klittenband boven op stukken duffelse wollen stof van het mutsje. Fixeer de bevestigingsbandjes nabij de oren in het verlengde van de fixatielipjes van de prong. Trek de bandjes niet te strak aan; ze hoeven alleen maar voor houvast aan de zijkant te zorgen.

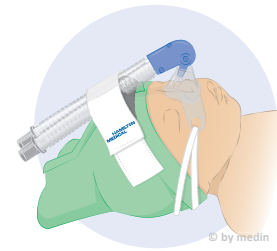


Belangrijke opmerking: bevestiging van de prongs en maskers

- Voer de prongs niet helemaal in de neusgaten in. Het aansluitstuk mag de neus niet raken.
- Regelmatige afwisseling tussen prong en masker is een effectieve manier om beschadiging van de huid van de patiënt te vermijden of te verminderen.
- Trek de bandjes niet te strak aan. De Hamilton nCPAP Generator wordt voornamelijk door het mutsje en de schuimstof op zijn plaats gehouden. Als er te veel lekkage is, controleert u de gekozen prong of de grootte van het masker. Het probleem wordt waarschijnlijk niet opgelost door alleen de bandjes strakker aan te trekken.
- Als de bandjes te strak worden aangetrokken of de prongs te ver worden ingebracht, kunnen er drukplekken ontstaan op de neus of de huid van de baby.

**Belangrijke opmerking: fixatie van de inspiratoire slang en expiratoire slang**

- Zorg dat het gewicht van de slangen niet rechtstreeks aan het hoofd van de patiënt en de interface trekt. Ondersteun de slangen met ondersteuningsvoorzieningen voor patiënten.
- De inspiratoire slang en expiratoire slang moeten schuin aflopend weggeleiden van de patiënt en de Hamilton nCPAP Generator, zodat er geen condenswater naar de baby stroomt.



(7) Controleer regelmatig de CPAP-instellingen en de fixatie.

Belangrijke opmerking: regelmatige controle van de fixatie

Controleer regelmatig of de Hamilton nCPAP Generator en accessoires goed passen en goed vastzitten, anders kunnen er drukplekken ontstaan. Controleer de prongs en maskers regelmatig op opgehoopte secretie, want die zou kunnen leiden tot verstoppingen.

4. Beademingsapparaten die op de Hamilton nCPAP Generator kunnen worden aangesloten

De Hamilton nCPAP Generator is geschikt voor aansluiting op ieder HAMILTON beademingsapparaat.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Mutsjes, maskers en prongs

Alle mutsjes, maskers en prongs kunnen alleen met een Hamilton nCPAP Generator worden gecombineerd.

5. Accessoires

Hamilton nCPAP Generator 20 stuks voor eenmalig gebruik	PN 281976		
Minifoam 10 stuks voor eenmalig gebruik	PN 10064763		
Prongs - 10 stuks voor eenmalig gebruik			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks - 10 stuks voor eenmalig gebruik			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks - 5 stuks voor eenmalig gebruik			
x-large	PN 281933		
Bonnets - 10 stuks voor eenmalig gebruik			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Breathing circuits - 15 sets - eenmalig gebruik			
Onverwarmde wegwerpslangensets voor de Hamilton nCPAP Generator	PN 260169, PN 260170	Wegwerpslangensets voor de Hamilton nCPAP Generator met verwarmde inspiratie en expiratie en bevochtigingskamer	PN 260185

Waarschuwing: accessoires
















De Hamilton nCPAP Generator werkt alleen in combinatie met deze maskers, prongs en mutsjes, anders is de juiste werking niet gegarandeerd. Wij raden gebruik van de HAMILTON H900 bevochtiger aan om voor de noodzakelijke bevochtiging te zorgen.

6. Opslag en weggooiden

De Hamilton nCPAP Generator en de bijbehorende accessoires moeten in een schone, droge ruimte worden opgeslagen. Temperaturen tussen -30°C en 70°C hebben geen negatieve uitwerking op de Hamilton nCPAP Generator of de accessoires. De Hamilton nCPAP Generator en de accessoires kunnen bij het normale huisvuil worden weggegooid.

7. Symbolen

De hierna verklaarde symbolen worden gebruikt als aanduidingen op het product of in deze gebruiksaanwijzing:

Symbol	Verklaring	Symbol	Verklaring
	CE-markering		Temperatuurbegrenzing
	Medisch hulpmiddel		Latexvrij
	Gebruiksaanwijzing in acht nemen		Fabrikant
	Artikelnummer		Beschermen tegen zonlicht
	Batchnummer, partij		Productiedatum
	Niet hergebruiken		Te gebruiken tot
	Droog bewaren		Niet wassen
	Alleen gebruiken op voorschrift van een arts		

Advarsel: Brukerhåndbok og bruk

Les nøye gjennom bruksanvisningen før du bruker produktene, og følg instruksjonene nøyaktig.

Hamilton nCPAP Generator skal kun brukes med detaljert kunnskap om, og under streng overholdelse av, denne bruksanvisningen. Den skal kun brukes til det formålet som er beskrevet i „Tiltentkt bruk“.

Hamilton nCPAP-generatoren skal kun brukes i kombinasjon med passende HAMILTON-ventilator, HAMILTON-slangesett og egnet pasientovervåking.

Masker, pronger og luer skal kun brukes i kombinasjon med en Hamilton nCPAP Generator, og kun med kjennskap til denne bruksanvisningen.

Advarslene og instruksjonene skal følges.

Bruk av enheter (f.eks: ventilator og fukter) som brukes i kombinasjon med Hamilton nCPAP Generator, er beskrevet i bruksanvisningene for de aktuelle enhetene. Disse bruksanvisningene må også følges.

1. Tiltentkt bruk**1.1. Hamilton nCPAP Generator**

Hamilton nCPAP-generatoren er et engangsprodukt til nCPAP-behandling eller ikke-invasiv ventilasjon på premature og mature spedbarn på intensivavdelinger. På den måten er Hamilton nCPAP Generator pasientens grensesnitt. Den brukes i kombinasjon med en ventilator som kontrollerer CPAP-trykket og forsyner Hamilton nCPAP Generator med den nødvendige gassen.

1.2. Luer, masker, pronger

Luer, masker og pronger er produkter til bruk i nCPAP-behandling eller ikke-invasiv ventilasjon av premature og mature spedbarn. De skal brukes i kombinasjon med nCPAP-generatorene Hamilton nCPAP Generator. Luene er tilgjengelige i ulike størrelser og brukes til fiksering av nCPAP-generatorer og til fiksering av masker og pronger. Maskene og prongene er adaptere til engangsbruk som oppretter kontakt mellom nCPAP-generatoren og pasienten. De ulike størrelsene gjør det mulig å opprette en så myk og tett forbindelse til pasientens nese som mulig.

Advarsel: Bruk av Hamilton nCPAP Generator

- Kun til klinisk bruk
- Under bruk må oksygenmetningen i pasientens blod kontrolleres kontinuerlig.
- Produktet skal bare brukes av opplært personell.
- Hamilton nCPAP Generator og masker, engangsluer og pronger er engangsprodukter. De skal bare brukes på en eneste pasient – og det er ikke tillatt å dekontaminere dem.
- Luene, maskene og prongene skal bare brukes i kombinasjon med en Hamilton nCPAP Generator.
- Hamilton nCPAP-generatoren skal kun brukes i kombinasjon med en HAMILTON-ventilator og et HAMILTON-slangesett

2. Funksjonsprinsipp og teknisk spesifikasjon**2.1. Hamilton nCPAP Generator**

Hamilton nCPAP-generatoren er et pasientgrensesnitt som kan brukes i kombinasjon med en egnet Hamilton-ventilator i CPAP-modus, eller ved ikke-invasiv ventilasjon. Derfor kan Hamilton nCPAP Generator kobles til inspirasjons- og ekspirasjonslangen og via dem til ventilatoren. På ventilatoren justeres og reguleres CPAP-parametrene. Ventilatoren stiller også den nødvendige gassflowen til rådighet.

I Hamilton nCPAP Generator er ekspirasjons- og inspirasjonsgassflowen atskilt fra hverandre med en skillevegg fram til de når prongadapteren. Prongadapteren er fleksibel. Dermed kan prongadapterens retning tilpasses spedbarnets neseanomi og størrelse slik at det blir lettere å feste enheten.

En silikonprong eller en silikonmaske skyves inn på prongadapteren. Denne velges i samsvar med spedbarnets størrelse. Prongen eller masken gjør det mulig å opprette en myk forbindelse mellom CPAP-systemet og spedbarnets nese.

Selve Hamilton nCPAP Generator festes på den luen som spedbarnet har på hodet.





Tekniske data:

Ekspirasjonskobling:	10mm	Inspirasjonskobling:	10mm
Vekt:	10g	nCPAP-trykk:	0-20 cmH ₂ O

2.2. Luer, masker, pronger

På oversidene av luene av polyamid er det sydd fast delt fleece. Det settes en skumgummikile (Minifoam for Hamilton nCPAP Generator) mellom fleecedelene. Hamilton nCPAP Generator plasseres der og fikseres med et separat borrelåsband. Snorene som finnes i tillegg brukes til å stabilisere maske- eller prongstillingen og kan plasseres hvor som helst på luestoffet med sine borrelåsender.

Maskene og prongene er laget av 100 % silikon. De har øyer for snorene som brukes til å feste dem på luen. I tillegg ha de et par hull for tilkobling til Hamilton nCPAP Generator. Her stikkes Hamilton nCPAP Generators fleksible adapter inn.

	Engangsluer	Masker	Pronger
Materiale	Polyamid	Silikon	Silikon
Bruk	Engangsprodukt	Engangsprodukt	Engangsprodukt
	 		
Tilgjengelige størrelser	XXS til XXXL	XS til XL	XS til XL

3. Montering og bruk

Nødvendige deler:

For å gjennomføre en effektiv CPAP-behandling med Hamilton nCPAP Generator er dette utstyret nødvendig:

- En Hamilton-ventilator.
- En aktiv fukter for pustegass.
- En Hamilton nCPAP Generator.
- Et passende Hamilton-slangesett.
- En lue – det må velges en størrelse som passer til spedbarnet.
- En maske eller en prong i riktig størrelse.
- Alternativt for ventilatorer som krever ekstern trykkmåling:
Et T-stykke til måling av trykket (allerede inkludert i med-in-slangene, eller kan bestilles separat PN 260174, 260176).

Andre hjelpemidler:

- Et målebånd til hjelp under valget av størrelse på luer, masker og pronger.

Advarsel: Emballasje

Dersom en dels emballasje eller selve produktene er skadet, må disse delene ikke brukes. De må avhendes.

Kontroller dessuten at hullene i generatoren og prongene/maskene ikke er blokkerte. I så fall må vedkommende produkter ikke lenger brukes.

Oppbygging og oppsett av systemet (luer til engangsbruk):

- (1) Koble slangesettet til på ventilatoren og fukteren.
- (2) Koble Hamilton nCPAP Generator til inspirasjons- og ekspirasjonsslangen. Dersom din ventilator krever ekstern trykkmåling, må du sette inn T-stykket mellom enden av inspirasjonsslangen og Hamilton nCPAP-generatoren for trykkmåling. I dette kan så trykkmålerledningen stikkes inn og kobles til ventilatoren.
- (3) Tett prongadapteren på Hamilton nCPAP Generator med fingrene og juster CPAP-parametrene, f.eks. trykket, på ventilatoren. Dersom dette ikke er mulig må du kontrollere om det finnes lekkasje å slangeforbindelsene. Dersom alle forbindelsene er korrekte, og det er Hamilton nCPAP Generator som forårsaker problemene, må Hamilton nCPAP Generator avhendes. Den skal da ikke brukes.

Viktig merknad: Tilkobling og konfigurasjon

Du finner detaljert informasjon om tilkobling og konfigurasjon av ventilasjonssystemet for nCPAP/nCPAP-PC med proksimal trykkmåling (HAMILTON-C1/T1/MR1) og nCPAP-PS med distal plassering av flowsensor (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6) i brukerhåndboken for ventilatoren.

Viktig merknad: Defekt Hamilton nCPAP Generator

Hamilton nCPAP Generator må ikke brukes dersom den ikke virker som den skal.

- (4) Velg en prong eller en maske; ta da ved behov målebåndet til hjelp. Det bør velges en prong som er stor nok til å lukke hele neseboret. Det bør velges en maske som passer nøyaktig ved sidene av nesene. En prong settes inn på Hamilton nCPAP Generator på en slik måte at den buede siden av prongen vender mot pasientens overleppe. Masken settes på slik at den passer til nesens form.

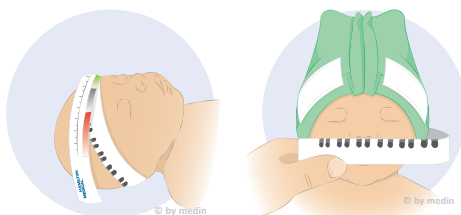
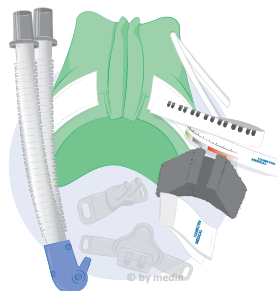
Merknad: Pronger

Bruk alltid størst mulig prong for å unngå lekkasjer og for at den skal sitte best mulig - Jo mindre lekkasjene er, desto høyere og mer stabilt er nCPAP.

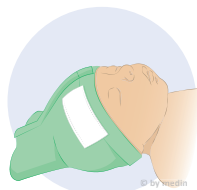
Advarsel: Pronger og masker

Stikk alltid Hamilton nCPAP Generator helt inn i prongene eller maskene, og bruk ikke krem i nærheten av prongene, maskene eller Hamilton nCPAP Generator, for da kan prongen eller masken gli av Hamilton nCPAP Generator.

Prongene og maskene må ikke dekontamineres og brukes om igjen. De er kun beregnet på engangsbruk. Dekontaminerte pronger og masker kan bli harde og skade pasienten.



- (5) Velg en lue ved hjelp av fargekodingen; ta da ved behov målebåndet til hjelp. Luen skal sitte tilstrekkelig fast, uten å føre til at hodet deformeres. Fjern borrelåsbåndet fra luene og legg det til side, slik at det er tilgjengelig. Luene settes på hodet slik at mellomrommet mellom de to fleecedelene sitter midt på pannen. Luene skal dekke begge ørene og trekkes helt ned i nakken. Tre festesnorene gjennom øyene i prongen eller masken (se figuren).



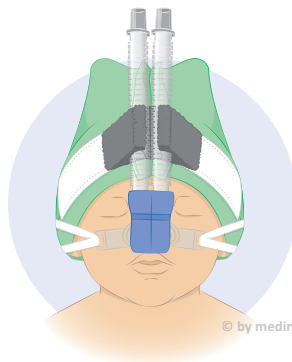
Merknad om luene:

Trekk luene så vidt ned over pasientens øyebryn, så langt ned mot øynene som mulig - da blir det lettere å feste Hamilton nCPAP Generator.

For små luene fører til at pasientens hode deformeres. For store luene gjør at nCPAP Generator ikke kan festes tilstrekkelig godt.

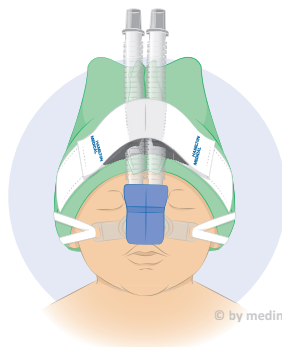


- (6) Velg passende vinkel for prongadapteren eller masken til Hamilton nCPAP-generatoren (45° eller 60°). Når det benyttes prong, er det som regel best å bruke den spisseste vinkelen, mens det ved bruk av masken lønner seg å bruke den videste. Sett MiniFoam-skumgummidelene mellom de to fleecedelene midt på luene. Sett Hamilton nCPAP Generator inn i den passende, hertil tiltenkte, ovale åpningen i skumgummien. Før prongen inn i neseborene. Hold da avstand mellom nese-septum og prongens fot. Ved bruk av masken må man passe på at masken hviler jevnt mot huden. Neseborene skal holdes fri og skal ikke tildekkes av noen del av masken. Fest Hamilton nCPAP Generator på luens fleecedeler fra oversiden med borrelåsbåndet. Fest snorens borrelåsdeler i området for ørene, i forlengelsen av prongens festelasker. Stram ikke snorene for mye, de skal bare sørge for nødvendig hold til sidene.

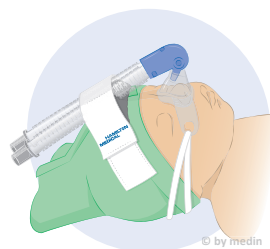


Viktig merknad: Feste av pronger og masker

- Før ikke prongen helt inn i neseborene. Prongens sokkel skal ikke berøre nesen.
- Regelmessig bytte mellom prong og maske er en effektiv metode for å unngå eller redusere hudskader hos pasienten.
- Stram ikke snorene for mye. Hamilton nCPAP Generator holdes i hovedsak ved hjelp av luen og skumgummien. Dersom lekkasjen er for stor, må du kontrollere valgt prong- eller maskestørrelse – det løser ikke nødvendigvis problemet å stramme snorene kraftigere.
- Dersom snorene strammes for mye eller prongen føres for langt inn, kan det oppstå trykksår på spedbarnets nese eller hud

**Viktig merknad: Feste av inspirasjons- og ekspirasjonsslengene**

- Påse at slangenes vekt ikke ligger direkte på pasientens hode og trekker i grensesnittet. Støtt opp slangene med egnede hjelpemidler.
- Inspirasjons- og ekspirasjonsslangen bør ha fall bort fra pasienten og Hamilton nCPAP Generator, slik at kondensvannet ikke renner tilbake til spedbarnet.



(7) Kontroller med jevne mellomrom CPAP-innstillingene og festet.

Viktig merknad: Regelmessig kontroll av festet

Kontroller med jevne mellomrom at Hamilton nCPAP Generator og tilbehøret sitter korrekt og er forsvarlig festet, da det i motsatt fall kan oppstå trykksår.

Kontroller med jevne mellomrom at det ikke har samlet seg sekret i prongene og maskene, da det i så fall kan oppstå obstruksjon.

4. Ventilatorer som kan kobles til Hamilton nCPAP Generator

Hamilton nCPAP-generatoren kan kobles til alle HAMILTON-ventilatorer.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Luer, masker, pronger

Alle luer, masker og pronger kan kombineres med en Hamilton nCPAP-generator.

NO

5. Tilbehør

Hamilton nCPAP-generator 20 stk. til engangsbruk	PN 281976		
Minifoam 10 stk. til engangsbruk	PN 10064763		
Prongs - 10 stk. til engangsbruk			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks - 10 stk. til engangsbruk			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks - 5 stk. til engangsbruk			
x-large	PN 281933		
Bonnets - 10 stk. til engangsbruk			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Breathing circuits - 15 sett - til engangsbruk			
Ikke oppvarmede slangesett til engangsbruk for Hamilton nCPAP-generator	PN 260169, PN 260170	Slangesett til engangsbruk for Hamilton nCPAP-generator med oppvarmet inspirasjon/ekspirasjon og fukterkammer	PN 260185

Advarsel: Tilbehør

Hamilton nCPAP Generator fungerer bare i kombinasjon med disse maskene, prongene og luene. Ved bruk av andre kan korrekt funksjon ikke garanteres. Vi anbefaler å bruke HAMILTON-H900-fukteren for å stille til rådighet tilstrekkelig fukt.
















6. Lagring og avhending

Hamilton nCPAP Generator og tilbehøret må lagres i et rent og tørt rom. Temperaturer mellom -30 °C og 70 °C har ikke negativ påvirkning på Hamilton nCPAP Generator eller tilbehøret.

Hamilton nCPAP Generator og tilbehøret kan avhendes med det vanlige husholdningsavfallet.

7. Symboler

Symbolene som forklares nedenfor, brukes til merking av produktet eller i bruksanvisningen:

Symbol	Forklaring	Symbol	Forklaring
	CE-merke		Temperaturbegrensning
	Medisinsk produkt		Lateksfri
	Følg bruksanvisningen		Produsent
	Artikkelnummer		Skal ikke utsettes for direkte sollys
	Produksjonsnummer, parti		Produksjonsdato
	Skal ikke brukes om igjen		Brukes før
	Oppbevares tørt		Skal ikke vaskes
for USA: 	Skal kun brukes etter leges forordning		

Ostrzeżenie: Podręcznik i użycie

Przed zastosowaniem produktów należy dokładnie przeczytać poniższą instrukcję użycia i ściśle przestrzegać wskazówek.

Urządzenie Hamilton nCPAP Generator mogą stosować wyłącznie osoby, które zapoznały się z niniejszą instrukcją użycia i jej przestrzegają. Urządzenie może być stosowane wyłącznie w celu opisanym w punkcie Przeznaczenie.

Urządzenie Hamilton nCPAP Generator wolno stosować tylko w połączeniu z odpowiednim respiratorem HAMILTON, zestawem przewodów HAMILTON i przy odpowiednim monitorowaniu pacjenta.

Maski, kaniule i czapeczki wolno stosować tylko w połączeniu z urządzeniem Hamilton nCPAP Generator i tylko po zaznajomieniu się z niniejszą instrukcją użycia.

Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i wskazówek.

Sposób użycia urządzeń wykorzystywanych w połączeniu z urządzeniem Hamilton nCPAP Generator (np. respiratora i nawilzacza) jest opisany w instrukcjach użycia poszczególnych urządzeń. Należy przestrzegać również tych instrukcji użycia.

1. Przeznaczenie**1.1. Hamilton nCPAP Generator**

Urządzenie Hamilton nCPAP Generator jest jednorazowym produktem do terapii nCPAP lub nieinwazyjnej terapii wentylacyjnej wcześniaków i noworodków na oddziałach intensywnej terapii. Hamilton nCPAP Generator pełni w takich przypadkach funkcję interfejsu pacjenta. Jest on stosowany w połączeniu z respiratorem, kontrolującym ciśnienie nCPAP i podającym do urządzenia Hamilton nCPAP Generator odpowiedni przepływ gazów oddechowych.

1.2. Czapeczki, maski, kaniule

Czapeczki, maski i kaniule są produktami przeznaczonymi do stosowania do terapii nCPAP lub nieinwazyjnej wentylacji wcześniaków i noworodków. Wyroby te należy stosować w połączeniu z generatorami nCPAP Hamilton nCPAP Generator. Czapeczki są dostępne w różnych rozmiarach i są stosowane do mocowania generatora nCPAP, masek i kaniul. Maski i kaniule są jednorazowymi adapterami, wytwarzającymi kontakt między generatorem nCPAP a pacjentem. Dzięki różnym rozmiarom możliwe jest wytworzenie jak najdelikatniejszego i najszczelniejszego połączenia z nosem pacjenta.

Ostrzeżenie: Stosowanie urządzenia Hamilton nCPAP Generator

- Wyłącznie do użycia klinicznego.
- Podczas stosowania należy stale kontrolować saturację krwi pacjenta tlenem.
- Produkt może być używany tylko przez przeszkolony personel.
- Hamilton nCPAP Generator i maski, czapeczki jednorazowe oraz, kaniule są produktami jednorazowymi, wolno je stosować tylko u jednego pacjenta i nie wolno ich poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia.
- Czapeczki, maski i kaniule wolno stosować tylko w połączeniu z urządzeniem Hamilton nCPAP Generator.
- Urządzenie Hamilton nCPAP Generator wolno stosować tylko w połączeniu z respiratorem HAMILTON i zestawem przewodów HAMILTON.

2. Zasada działania i specyfikacja techniczna**2.1. Hamilton nCPAP Generator**

Urządzenie Hamilton nCPAP Generator jest interfejsem pacjenta, który można stosować w trybie CPAP lub podczas nieinwazyjnej wentylacji za pomocą odpowiedniego respiratora Hamilton. Z tego powodu Hamilton nCPAP Generator można łączyć z przewodem wdechowym i wydechowym i poprzez niego z respiratorem. Na respiratorze ustawiane i regulowane są parametry CPAP. W urządzeniu Hamilton nCPAP Generator przepływ gazu wydechowego i wdechowego jest oddzielony przegrodą aż do osiągnięcia adaptera kaniuli. Adapter kaniuli jest przechylny, dzięki czemu można dostosowywać kierunek adaptera kaniuli do kształtu anatomicznego nosa i wielkości dziecka, co ułatwia mocowanie.

Na adapter kaniuli nakłada się kaniulę silikonową lub maskę silikonową, które należy wybrać stosownie do wielkości dziecka. Kaniula lub maska zapewniają delikatny kontakt między systemem CPAP a nosem dziecka.

Urządzenie Hamilton nCPAP Generator mocuje się na czapeczce, którą dziecko ma na głowie.

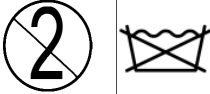

Dane techniczne:

Złącze wydechowe:	10 mm	Złącze wdechowe:	10 mm
Waga:	10 g	Ciśnienie nCPAP:	0-20 cmH ₂ O

2.2. Czapeczki, maski, kaniule

Na czapeczkach z poliamidu naszyty jest na górnej stronie dzielony flausz. Klin z pianki (Minifoam do urządzeń Hamilton nCPAP Generator) umieszcza się między częściami z flauszu, do środka wkłada się Hamilton nCPAP Generator i mocuje oddzielną taśmą na rzep. Dodatkowo taśmki stosuje się do stabilizacji masek lub położenia kaniuli i można je dowolnie mocować za pomocą rzepów na materiale czapeczki.

Maski i kaniule są w 100% wykonane z silikonu. Są one wyposażone w uchwyty na tasiemki do mocowania na czapeczce. Ponadto mają one parę otworów do przyłączenia do urządzenia Hamilton nCPAP Generator, w które wkłada się złącza kaniul urządzenia Hamilton nCPAP Generator.

	Czapeczki jednorazowe	Maski	Kaniule
Materiał	Poliamid	Silikon	Silikon
Zastosowanie	Jednorazowe użycie	Jednorazowe użycie	Jednorazowe użycie
			
Dostępne rozmiary	od XXS do XXXL	od XS do XL	od XS do XL

3. Montaż i zastosowanie

Wymagane wyposażenie:

W celu przeprowadzenia skutecznej terapii nCPAP przy użyciu urządzenia Hamilton nCPAP Generator wymagane jest następujące wyposażenie:

- Respirator Hamilton.
- Respirator lub system Bubble CPAP.
- Aktywny nawilżacz gazów oddechowych.
- Odpowiedni zestaw przewodów Hamilton.
- Odpowiedni zestaw przewodów giętkich, zawierający przewód wdechowy i wydechowy. Dodatkowo potrzebna jest komora na nawilżacz. Złącza na końcach przewodów giętkich muszą być ID10, aby pasować do urządzenia Hamilton nCPAP Generator.
- Miarka do ustalenia rozmiaru czapeczek i kaniul.
- Czapeczka – jej rozmiar należy dobrać odpowiednio do dziecka.
- Maski i kaniule w właściwym rozmiarze (wchodzący w skład przewodów medyn lub zamawiany osobno: PN 260174, 260176).
- Opcjonalnie do respiratorów wymagających zewnętrznego pomiaru ciśnienia:
- Taśma miernicza, pomocna przy wyborze wielkości czapeczek, masek i kaniul.

Ostrzeżenie: Opakowanie

Jeśli opakowanie jakiegokolwiek części jest uszkodzone lub same produkty są uszkodzone, nie wolno stosować takich części i należy je usunąć.

Poza tym sprawdź otwory generatora oraz kaniule/maski pod kątem drożności. W razie wykrycia niedrożności nie wolno używać produktów.

Budowa i konfiguracja systemu (czapeczki jednorazowe):

- (1) Podłączyć zestaw przewodów giętkich do respiratora i nawilżacza.
- (2) Podłączyć Hamilton nCPAP Generator do przewodu wdechowego i wydechowego. Jeśli respirator wymaga zewnętrznego pomiaru ciśnienia, do części wydechowej należy wprowadzić trójkąt do pomiaru ciśnienia. Natomiast w niego można włożyć przewód pomiaru ciśnienia i połączyć z respiratorem.
- (3) Adapter kaniuli urządzenia Hamilton nCPAP Generator zamknąć ręcznie i ustawić na respiratorze parametry nCPAP, np. ciśnienie. Jeśli nie jest to możliwe, należy sprawdzić połączenia przewodów giętkich pod kątem nieszczelności. Jeśli wszystkie połączenia są prawidłowe i przyczyną problemów jest urządzenie Hamilton nCPAP Generator, należy usunąć urządzenie Hamilton nCPAP Generator i nie wolno go stosować.

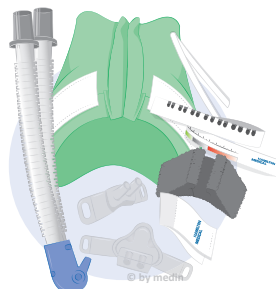
Ważna wskazówka: Podłączenie i konfiguracja

Szczegółowe informacje na temat podłączenia i konfiguracji systemu przewodów oddechowych do nCPAP/nCPAP-PC z maksymalnym pomiarem ciśnienia (HAMILTON-C1/T1/MR1) i nCPAP-PS z obwodowym pozycjonowaniem czujnika przepływu (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6) są zawarte w instrukcji respiratora.

Ważna wskazówka: Uszkodzone urządzenie Hamilton nCPAP Generator

Jeśli urządzenie Hamilton nCPAP Generator nie pracuje prawidłowo, nie wolno go używać.

- (4) Należy wybrać kaniulę i maskę, posiłkując się w razie potrzeby taśmą mierniczą. Kaniulę należy tak dobrać, aby zamykała całe nozdrze. Maskę należy tak dobrać, aby pasowała dokładnie obok skrzydełek nosa. Kaniulę zakłada się w taki sposób na urządzenie Hamilton nCPAP Generator, aby strona łukowata kaniuli była zwrócona w kierunku górnej wargi pacjenta. Maskę należy tak zakładać, aby pasowała do kształtu nosa.



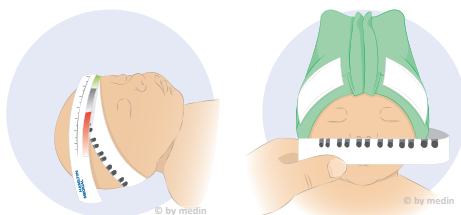
Wskazówka: Kaniule

Należy zawsze stosować jak największą kaniulę, aby unikać nieszczelności i zagwarantować jak najlepsze osadzenie – im mniejsze są przecieki, tym wyższy i stabilniejszy jest nCPAP.

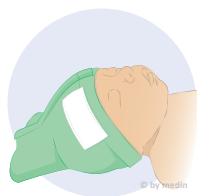
Ostrzeżenie: kaniule i maski

Urządzenie Hamilton nCPAP Generator zawsze wkładać całkowicie w kaniulę lub maski i nie stosować kremów w pobliżu kaniuli, masek lub urządzenia Hamilton nCPAP Generator, ponieważ w przeciwnym razie kaniula lub maska może ześlizgnąć się z urządzenia Hamilton nCPAP Generator.

Kaniul i masek nie wolno poddawać procedurze przygotowania do ponownego użycia i nie wolno ich ponownie stosować. Są one przeznaczone tylko do jednorazowego użycia. Kaniule i maski poddane procedurze przygotowania do ponownego użycia mogą stwardnieć i zranić pacjenta.



- (5) Należy wybrać czapkę na podstawie kodowania barwnego, posiłkując się w razie potrzeby taśmą mierniczą. Czapeczka musi być wystarczająco mocno osadzona, nie powodując deformacji głowy. Usunąć taśmię na rzep z czapeczki i położyć w zasięgu ręki na boku. Czapkę należy tak założyć na głowę, aby przerwa między obiema częściami z flauszu znajdowała się pośrodku czoła. Czapeczka powinna zakrywać uszy i należy naciągnąć ją na kark. Przeciągnąć tasiemki mocujące przez uchwyty na kaniuli lub masce (patrz ryc.).



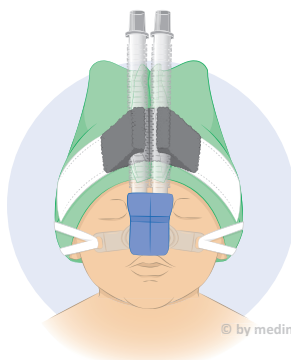
Wskazówka dotycząca czapczek:

Czapkę naciągnąć tuż nad brwi pacjenta, jak najbliżej oczu – dzięki temu umocowanie urządzenia Hamilton nCPAP Generator będzie łatwiejsze.

Zbyt małe czapeczki mogą powodować deformację główki pacjenta. Zbyt duże czapeczki nie są w stanie zagwarantować wystarczającego umocowania generatora CPAP.

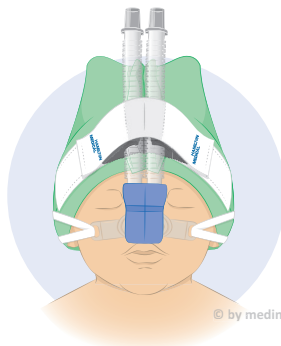


- (6) Należy dobrać odpowiedni kąt adaptera kaniuli lub maski urządzenia Hamilton nCPAP Generator (45° lub 60°). W przypadku stosowania kaniuli korzystniejszy jest przeważnie mniejszy kąt, w przypadku stosowania maski większy. Klin z pianki Minifoam należy włożyć między obie części z flauszu na środku czapeczki. Dopasować urządzenie Hamilton nCPAP Generator w przewidziany do tego celu owalny otwór w piance. Wprowadzić kaniulę w nozdrza. Należy zachować przy tym odstęp między przegrodą nosa a podstawą kaniuli. Podczas stosowania maski należy zwracać uwagę na równomierne rozłożenie na skórze. Nozdrza nie mogą być zablokowane i nie należy ich przesuwać żadną częścią maski. Przymocować urządzenie Hamilton nCPAP Generator taśmą z rzepem od góry do części z flauszu na czapeczce. Zabezpieczyć koniec taśmy z rzepem w okolicy uszu jako przedłużenie pętli mocującej kaniulę. Nie ściągać zbyt mocno tasiemek, mają one tylko zapewnić konieczne podparcie po bokach.

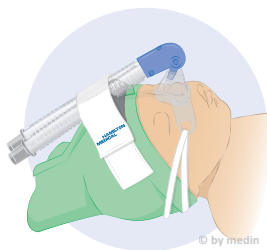


Ważna wskazówka: mocowanie kaniuli i masek

- Kaniuli nie należy wprowadzać całkowicie w nozdrza. Blok złączy nie powinien dotykać do nosa.
- Regularne naprzemienne stosowanie kaniuli i maski jest skuteczną metodą, umożliwiającą uniknięcie lub zmniejszenie uszkodzeń skóry pacjenta.
- Nie ściągać zbyt mocno tasiemek. Urządzenie Hamilton nCPAP Generator jest głównie trzymane za pomocą czapczki i pianki. Jeśli nieszczelność jest zbyt duża, należy sprawdzić wybrany rozmiar kaniuli lub maski – mocniejsze ściągnięcie tasiemek niekoniecznie rozwiązuje problem.
- Zbyt mocne ściągnięcie tasiemek lub zbyt dalekie wprowadzenie kaniuli może prowadzić do powstania odcisków na nosie lub skórze dziecka.

**Ważna wskazówka: umocowanie przewodu wdechowego i wydechowego:**

- Należy się upewnić, że ciężar przewodów giętkkich nie jest zawieszony bezpośrednio na głowie pacjenta lub na interfejsie. Przewody giętkkie należy odpowiednio podeprzeć.
- Przewód wdechowy i wydechowy powinny odchyłać się od pacjenta i urządzenia Hamilton nCPAP Generator, aby woda kondensacyjna nie wchodziła w kontakt z ciałem dziecka.



(7) Regularnie sprawdzać ustawienia CPAP i umocowanie.

Ważna wskazówka: regularne sprawdzanie umocowania

Regularnie sprawdzać dopasowanie i umocowanie urządzenia Hamilton nCPAP Generator i wyposażenia dodatkowego, ponieważ w przeciwnym razie mogą powstać odciski.

Regularnie sprawdzać kaniule i maski pod kątem nagromadzenia wydzieliny, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do zatkania.

4. Respiratory, które można podłączać do urządzenia Hamilton nCPAP Generator

Urządzenie Hamilton nCPAP Generator można podłączyć do każdego respiratora HAMILTON.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Czapczki, maski, kaniule

Wszystkie czapczki, maski i kaniule można łączyć tylko z urządzeniami Hamilton nCPAP Generator.

5. Wyposażenie dodatkowe

Hamilton nCPAP Generator 20 sztuk do jednorazowego użycia	PN 281976		
Minifoam 10 sztuk do jednorazowego użycia	PN 10064763		
Prongs – 10 sztuk do jednorazowego użycia			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks – 10 sztuk do jednorazowego użycia			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks – 5 sztuk do jednorazowego użycia			
x-large	PN 281933		
Bonnets – 10 sztuk do jednorazowego użycia			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Breathing circuits – zestaw 15 szt. – do jednorazowego użycia			
Zestawy jednorazowych przewodów nieogrzewanych do urządzenia Hamilton nCPAP Generator	PN 260169, PN 260170	Zestawy jednorazowych przewodów do urządzenia Hamilton nCPAP Generator z ogrzewanym wdechem i wydechem oraz komorą nawilżacza	PN 260185

Ostrzeżenie: Wyposażenie dodatkowe

Urządzenie Hamilton nCPAP Generator może być stosowane tylko w połączeniu z tymi maskami, kaniulami i czapeczkami, w przeciwnym razie nie można zagwarantować prawidłowego działania. Zalecamy zastosowanie nawilżacza HAMILTON-H900 w celu zapewnienia wymaganego nawilżenia.
















6. Przechowywanie i usuwanie

Urządzenie Hamilton nCPAP Generator i jego wyposażenie dodatkowe należy przechowywać w czystym i suchym pomieszczeniu. Temperatury w zakresie między -30°C i 70°C nie mają negatywnego wpływu na urządzenie Hamilton nCPAP Generator i wyposażenie dodatkowe.

Urządzenie Hamilton nCPAP Generator i jego wyposażenie dodatkowe można usuwać z normalnymi odpadami domowymi.

7. Symbole

Poniżej wyjaśnione symbole są stosowane do oznakowania produktu lub w niniejszej instrukcji obsługi:

Symbol	Objaśnienie	Symbol	Objaśnienie
	Znak zgodności		Zakres temperatur
	Wyrób medyczny		Bez lateksu
	Przestrzegać instrukcji użycia		Producent
	Numer produktu		Chronić przed światłem słonecznym
	Numer partii produkcyjnej, partia		Data produkcji
	Nie stosować		Data ważności do
	Przechowywać w suchym miejscu		Nie prać
	Zastosowanie tylko z przepisu lekarza		

Aviso: manual e utilização

Antes de utilizar os produtos leia atentamente este manual de instruções e observe as instruções de forma rigorosa.

O Hamilton nCPAP Generator pode apenas ser utilizado com o conhecimento detalhado deste manual de instruções e observância do mesmo, e apenas para a finalidade prevista descrita.

O Hamilton nCPAP Generator só pode ser utilizado em combinação com um ventilador HAMILTON compatível, um conjunto de tubos HAMILTON e uma monitorização adequada do doente.

As máscaras, cânulas e toucas só podem ser utilizadas em combinação com um Hamilton nCPAP Generator, e apenas com o conhecimento deste manual de instruções.

É obrigatório observar as advertências e as indicações.

A utilização dos aparelhos utilizados em combinação com o Hamilton nCPAP Generator (por ex.: ventilador e humidificador) é descrita nas respetivas instruções de utilização dos aparelhos. Estas instruções de utilização também têm de ser observadas.

1. Finalidade prevista**1.1. Hamilton nCPAP Generator**

O Hamilton nCPAP Generator é um produto descartável para a terapia de nCPAP ou ventilação não invasiva em bebés prematuros e bebés de termo, em unidades de cuidados intensivos. No processo, o Hamilton nCPAP Generator constitui a interface até ao doente. Ele é utilizado em combinação com um ventilador, que controla a pressão CPAP e alimenta o Hamilton nCPAP Generator com o gás necessário.

1.2. Toucas, máscaras, cânulas

As toucas, máscaras e cânulas são produtos para utilização na terapia nCPAP ou ventilação não invasiva em bebés prematuros e bebés de termo, e devem ser utilizadas em combinação com os geradores de nCPAP Hamilton nCPAP Generator. As toucas estão disponíveis em tamanhos diferentes e são utilizadas para a fixação dos geradores de nCPAP e fixação das máscaras e das cânulas. As máscaras e cânulas são adaptadores descartáveis que estabelecem o contacto entre o gerador nCPAP e o doente. Os diferentes tamanhos permitem que seja estabelecida uma união suave e estanque até ao nariz do doente.

Aviso: aplicação do Hamilton nCPAP Generator

- Apenas para uso clínico
- A saturação de oxigénio no sangue do doente tem de ser constantemente controlada durante a utilização.
- O produto só pode ser utilizado por pessoal formado.
- O Hamilton nCPAP Generator, as máscaras, as toucas descartáveis e as cânulas são produtos descartáveis, que só podem ser utilizados num único doente, e que não podem voltar a ser reutilizados.
- As toucas, máscaras e cânulas só podem ser utilizadas em combinação com um Hamilton nCPAP Generator.
- O Hamilton nCPAP Generator só pode ser utilizado em combinação com um ventilador HAMILTON e conjuntos de tubos HAMILTON.

2. Princípio de funcionamento e especificação técnica**2.1. Hamilton nCPAP Generator**

O Hamilton nCPAP Generator é uma interface do doente que pode ser utilizada no modo CPAP ou, em caso de ventilação não invasiva, em combinação com um ventilador Hamilton compatível. Por esse motivo, o Hamilton nCPAP Generator pode ser ligado ao tubo de inspiração e expiração, através do qual se procede à ligação com o ventilador. Os parâmetros da CPAP são ajustados e regulados no ventilador. O ventilador também disponibiliza o fluxo de gás necessário.

No Hamilton nCPAP Generator, o fluxo de expiração e de inspiração são separados por uma parede divisora, até ser atingido o adaptador das cânulas. O adaptador das cânulas é inclinável, e permite ajustar a direção do adaptador das cânulas à anatomia e tamanho do nariz do bebé, facilitando a sua fixação.

Sobre o adaptador das cânulas é colocada uma cânula ou máscara de silicone, escolhida em função do tamanho do bebé. A cânula ou a máscara assegura um contacto suave entre o sistema de CPAP e o nariz do bebé.

O Hamilton nCPAP Generator em si é fixado à touca, usada pelo bebé.





Dados técnicos:

Ligação de expiração:	10mm	Ligação de inspiração:	10mm
Peso:	10g	Pressão nCPAP:	0-20 cmH ₂ O

2.2. Toucas, máscaras, cânulas

As toucas de poliamida possuem uma zona felpuda dividida na parte superior. É colocada uma cunha em espuma (Minifoam para Hamilton nCPAP Generator) entre as zonas felpudas, onde o Hamilton nCPAP Generator é posicionado e fixado com uma fita de fixador separada. As restantes fitas são utilizadas para estabilizar a máscara ou a posição da cânula, e as suas tiras de fixação áspera podem ser fixadas em qualquer local do tecido da touca.

As máscaras e as cânulas são 100% de silicone, e possuem ilhós para as fitas, que permitem a fixação à touca. Além disso possuem um par de aberturas para ligação do Hamilton nCPAP Generator, pelo qual se insere o adaptador de inclinação do Hamilton nCPAP Generator.

	Toucas descartáveis	Máscaras	Cânulas
Material	Poliamida	Silicone	Silicone
Utilização	Produto descartável	Produto descartável	Produto descartável
	 		
Tamanhos disponíveis	XXS a XXXL	XS a XL	XS a XL

3. Montagem e aplicação

Equipamento necessário:

Para realizar uma terapia de CPAP eficaz com o Hamilton nCPAP Generator é necessário o seguinte equipamento:

- Um ventilador Hamilton.
- Um humidificador de ar de respiração ativo.
- Um Hamilton nCPAP Generator.
- Um conjunto de tubos Hamilton compatível.
- Uma touca cujo tamanho tem de ser selecionado em função do bebé.
- Uma máscara ou uma cânula com o tamanho correto.
- Opcionalmente, para os ventiladores que necessitam de uma medição externa da pressão: Uma peça em T para a medição da pressão (já incluída nos tubos medin ou disponível em separado PN 260174, 260176).

Meios auxiliares adicionais:

- Uma fita métrica para ajudar a determinar o tamanho das toucas, máscaras e cânulas.

Aviso: embalagem

Se a embalagem de uma peça apresentar danos ou se os próprios produtos estiverem danificados, estes não podem ser utilizados e têm de ser descartados.

Verifique também se os furos do gerador e das cânulas/máscaras não estão obstruídos. Se estiverem obstruídos, os produtos afetados não podem ser utilizados.

Montagem e configuração do sistema (toucas descartáveis):

- (1) Ligue o conjunto de tubos ao ventilador e ao humidificador.
- (2) Ligue o Hamilton nCPAP Generator ao tubo de inspiração e de expiração. Se o seu ventilador precisar de medição de pressão externa, insira a peça em T entre a extremidade do tubo de inspiração e o Hamilton nCPAP Generator para a medição de pressão. Se o seu ventilador necessitar de medição externa da pressão, insira a peça em T na peça de expiração, para medir a pressão. Por seu lado, é possível inserir a linha de medição da pressão nesta peça, e ligá-la ao ventilador.
- (3) Feche o adaptador da cânula do Hamilton nCPAP Generator manualmente e ajuste os parâmetros de CPAP, por ex. a pressão, no ventilador. Se tal não for possível, verifique as ligações dos tubos quanto a fugas. Se todas as ligações estiverem corretas e o Hamilton nCPAP Generator estiver a causar os problemas, é necessário descartá-lo; não pode continuar a ser utilizado.

Nota importante: ligação e configuração

Pode consultar informações detalhadas sobre a ligação e configuração do sistema de tubos de ventilação para nCPAP/nCPAP-PC com medição de pressão proximal (HAMILTON-C1/T1/MR1) e nCPAP-PS com posicionamento de sensor de fluxo distal (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6) no manual de instruções do seu ventilador.

Nota importante: defeito no Hamilton nCPAP Generator

Se o Hamilton nCPAP Generator não funcionar corretamente não pode ser utilizado.

- (4) Selecione uma cânula ou máscara com a ajuda da fita métrica, se necessário. Escolha uma cânula ou máscara com a ajuda da fita métrica. O tamanho da cânula deve ser escolhido de forma a tapar toda a narina. A máscara deve ser escolhida de forma a ajustar-se exatamente ao lado das asas do nariz. A cânula é colocada no gerador Hamilton nCPAP Generator de forma que o lado arqueado da cânula aponte para o lábio superior do doente. A máscara é colocada de forma a ajustar-se à forma do nariz.

Nota: cânulas

Utilizar sempre a maior cânula possível, por forma a evitar fugas e assegurar o melhor ajuste possível – quanto menores forem as fugas, mais elevada e estável é a nCPAP.

Aviso: cânulas e máscaras

Inserir o Hamilton nCPAP Generator sempre totalmente nas cânulas ou máscaras, e não usar nenhum creme na proximidade das cânulas, máscaras ou Hamilton nCPAP Generator, caso contrário, a cânula ou a máscara pode escorregar do Hamilton nCPAP Generator.

As cânulas e máscaras não podem ser reprocessadas nem reutilizadas, pois destinam-se à utilização única. As cânulas e máscaras reprocessadas podem sofrer um endurecimento, e ferir o doente.

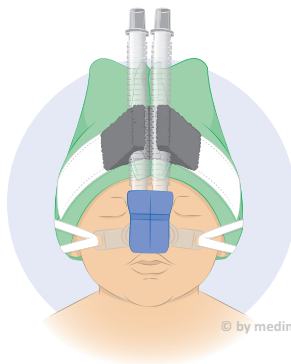
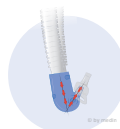
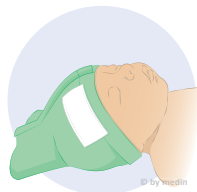
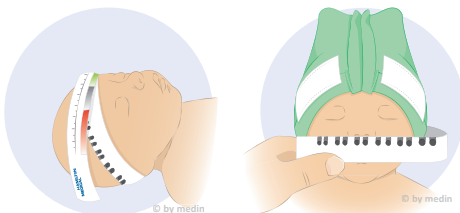
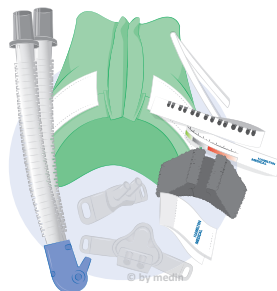
- (5) Selecione uma touca com base no código de cores, com a ajuda da fita métrica, se necessário. Com a fita métrica e o respetivo código de cores, escolha uma touca com o tamanho certo. A touca tem de ajustar-se suficientemente, sem provocar a deformação da cabeça. Remova a fita de fixador da touca e mantenha-a à mão. A touca é colocada na cabeça de forma que o espaço entre as duas zonas felpudas se situe no centro da testa. A touca deve tapar as orelhas e ser puxada até à nuca. Passe as fitas de fixação pelos ilhós da cânula ou da máscara (ver imagem).

Nota sobre as toucas:

Puxe a touca mesmo até à parte superior das sobrancelhas do doente, o mais próximo possível dos olhos – tal facilita a fixação do Hamilton nCPAP Generator.

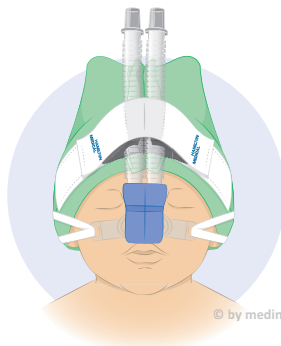
Toucas demasiado pequenas resultam na deformação da cabeça do doente. Toucas demasiado grandes não asseguram uma fixação suficiente do gerador de CPAP.

- (6) Escolha o cotovelo compatível para o adaptador de cânula ou a máscara do Hamilton nCPAP Generator (45° ou 60°). Se for utilizada uma cânula, recomenda-se a utilização do cotovelo de 45°; se for utilizada a máscara, recomenda-se a utilização do cotovelo de 60°. Coloque a cunha em espuma Minifoam entre as duas zonas felpudas, no centro da touca. Insira o Hamilton nCPAP Generator na abertura oval da espuma, prevista para o efeito. Insira a cânula nas narinas. Durante o processo, mantenha a distância entre o septo nasal e a base da cânula. Ao aplicar a máscara, tem de ser assegurada uma colocação homogénea sobre a pele. As narinas têm de ser mantidas desobstruídas e não devem ser deslocadas por nenhuma parte da máscara. Pela parte superior, fixe o Hamilton nCPAP Generator com a tira de fixação macia nas zonas felpudas da touca. Fixe a tira de fixação áspera das fitas na zona das orelhas em extensão às alças de fixação da cânula. Não aperte demasiado as fitas; estas devem apenas assegurar o suporte lateral necessário.

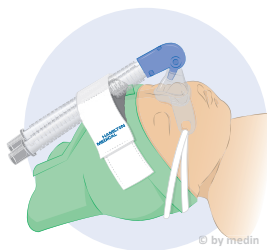


Nota importante: fixação das cânulas e máscaras

- Não insira a totalidade das cânulas nas narinas. O bloco de ligação não deve tocar no nariz.
- Alternar regularmente entre cânulas e máscaras é um método eficaz para evitar ou minimizar danos na pele do doente.
- Não aperte demasiado as fitas. O Hamilton nCPAP Generator é essencialmente mantido por cima da touca e da espuma. Se a fuga for demasiado grande, verifique o tamanho escolhido da cânula ou máscara – apertar mais as fitas não resolve necessariamente o problema.
- Um aperto excessivo das fitas ou uma introdução demasiado profunda das cânulas pode provocar pontos de pressão no nariz ou na pele do bebé.

**Nota importante: fixação dos tubos de inspiração e expiração**

- Certifique-se de que o peso dos tubos não puxa diretamente na cabeça do doente nem na interface. Suporte os tubos com meios de apoio adequados.
- Os tubos de inspiração e expiração devem estar inclinados, afastando-se do doente e do Hamilton nCPAP Generator, para que a água de condensação não escorra para o bebé.



(7) Verifique regularmente as definições da CPAP e a fixação.

Nota importante: verificação regular da fixação

Verifique regularmente o aperto e a fixação do Hamilton nCPAP Generator e dos acessórios, caso contrário podem ocorrer pontos de pressão. Verifique regularmente as cânulas e as máscaras quanto a acumulações de secreções, caso contrário pode ocorrer uma obstrução.

4. Ventiladores que podem ser ligados ao Hamilton nCPAP Generator

O Hamilton nCPAP Generator pode ser ligado a qualquer ventilador HAMILTON.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Toucas, máscaras, cânulas

Todas as toucas, máscaras e cânulas podem apenas ser combinadas com Hamilton nCPAP Generator.

5. Acessórios

Hamilton nCPAP Generator 20 unidades, descartáveis	PN 281976		
Minifoam 10 unidades, descartáveis	PN 10064763		
Prongs - 10 unidades, descartáveis			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks - 10 unidades, descartáveis			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks - 5 unidades, descartáveis			
x-large	PN 281933		
Bonnets - 10 unidades, descartáveis			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Breathing circuits - 15 conjuntos, descartáveis			
Conjuntos de tubos descartáveis não aquecidos para o Hamilton nCPAP Generator	PN 260169, PN 260170	Conjuntos de tubos descartáveis para o Hamilton nCPAP Generator com inspiração e expiração aquecida e câmara humidificadora	PN 260185

Aviso: acessórios

O Hamilton nCPAP Generator funciona apenas em combinação com estas máscaras, cânulas e toucas, caso contrário não é possível garantir o seu funcionamento correto. Recomendamos a utilização do humidificador HAMILTON-H900 para a disponibilização da humidade necessária.
















6. Armazenamento e eliminação

O Hamilton nCPAP Generator e os seus acessórios têm de ser armazenados num espaço limpo e seco. As temperaturas entre os -30 °C e 70 °C não afetam negativamente o Hamilton nCPAP Generator ou os acessórios.

O Hamilton nCPAP Generator e os seus acessórios podem ser eliminados com os resíduos domésticos normais.

7. Símbolos

Os símbolos explicados de seguida são utilizados neste manual de instruções ou para identificação do produto:

Símbolo	Explicação	Símbolo	Explicação
	Marca CE		Limitação da temperatura
	Dispositivo médico		Sem látex
	Observar as instruções de utilização		Fabricante
	Número de artigo		Proteger da luz solar
	Número de lote de produção, lote		Data de fabrico
	Não reutilizar		Prazo de validade
	Guardar em local seco		Não lavar
	Aplicação apenas mediante prescrição médica		

Avertizare: Manualul utilizatorului și utilizarea

Vă rugăm ca înainte de utilizarea produsului să citiți cu exactitate aceste instrucțiuni de utilizare și să respectați instrucțiunile cu exactitate. Hamilton nCPAP Generator poate fi utilizat numai după cunoașterea detaliată a modului de întreținere și respectarea scopului descris în cadrul definirii scopului. Hamilton nCPAP Generator poate fi utilizat doar în combinație cu un ventilator HAMILTON adecvat, precum și cu un set de furtunuri HAMILTON, și cu supravegherea corespunzătoare a pacientului. Hamilton nCPAP Generator poate fi utilizat numai în combinație cu un ventilator adecvat sau cu un recipient tampon adecvat cu unitate de reglare a presiunii sub supravegherea corespunzătoare a pacientului. Măștile, canulele și bonetele pot fi utilizate numai împreună cu Hamilton nCPAP Generator și numai cunoscând aceste instrucțiuni de utilizare. Trebuie respectate avertismentele și indicațiile. Utilizarea aparatelor și a materialelor consumabile utilizate în combinație cu Hamilton nCPAP Generator (ex.: ventilatorul și umidificatorul) este descrisă în instrucțiunile de utilizare relevante. De asemenea, trebuie respectate aceste instrucțiuni de utilizare.

1. Definirea scopului

1.1. Hamilton nCPAP Generator

Hamilton nCPAP Generator este un produs de unică folosință pentru terapie nCPAP sau pentru ventilație non-invazivă a prematurilor și nou-născuților la termen administrată în secțiile de terapie intensivă. Hamilton nCPAP Generator reprezintă interfața spre pacient. El este utilizat în combinație cu un ventilator, care controlează presiunea CPAP și alimentează Hamilton nCPAP Generator cu gazul necesar.

1.2. Bonete, măști, canule

Bonetele, măștile și canulele sunt produse destinate utilizării pentru terapia nCPAP sau pentru ventilația non-invazivă a prematurilor și nou-născuților la termen. Acestea se utilizează împreună cu Hamilton nCPAP Generator. Bonetele sunt disponibile în diferite mărimi și sunt utilizate pentru fixarea generatoarelor nCPAP și pentru aplicarea măștilor și canulelor. Măștile și canulele sunt adaptoare de unică folosință, care realizează contactul între nCPAP Generator și pacient. Mărimile lor diferite permit să se realizeze o conexiune fină și etanșă la nasul pacientului.

Avertizare: Utilizarea Hamilton nCPAP Generator

- Numai pentru utilizare clinică
- Saturația de oxigen în sânge a pacientului trebuie controlată continuu în timpul utilizării.
- Produsul poate fi utilizat numai de către personal instruit.
- Hamilton nCPAP Generator și măștile, bonetele de unică folosință și canulele sunt produse de unică folosință și este permisă utilizarea lor pe un singur pacient - și nu pot fi refolosite.
- Bonetele, măștile și canulele trebuie utilizate numai împreună cu Hamilton nCPAP Generator.
- Hamilton nCPAP Generator poate fi utilizat doar în combinație cu un ventilator HAMILTON adecvat și un set de furtunuri HAMILTON

2. Principiul de funcționare și specificațiile tehnice

2.1. Hamilton nCPAP Generator

Hamilton nCPAP Generator este o interfață pentru pacient care poate fi utilizată în modul CPAP sau în timpul ventilației mecanice neinvazive, împreună cu un aparat de ventilație mecanică Hamilton adecvat. Hamilton nCPAP Generator este o interfață pentru pacient care poate fi utilizată în modul CPAP sau în timpul ventilației mecanice neinvazive împreună cu un aparat de ventilație mecanică sau cu un sistem CPAP cu bule. De aceea Hamilton nCPAP Generator poate fi conectat cu furtunul de inspirație și cu furtunul de expirație și prin intermediul acestora cu ventilatorul. Parametrii CPAP se ajustează și se controlează la aparatul de ventilație mecanică. Ventilatorul pune la dispoziție și fluxul de gaz necesar.

În Hamilton nCPAP Generator fluxul de gaz de expirație și fluxul de gaz de inspirație sunt separate între ele printr-un perete de separare până când se ajunge la adaptorul canulei. Adaptorul canulei este flexibil și astfel poate fi ajustat unghiul adaptorului canulei la anatomia nasului și la mărimea bebelușului și prin aceasta se ușurează fixarea. Pe adaptorul canulei se introduce o canulă de silicon sau o mască de silicon, care se alege în funcție de mărimea bebelușului. Canula sau masca asigură contactul delicat între sistemul CPAP și nasul bebelușului.

Hamilton nCPAP Generatorul propriu zis este fixat pe boneta pe care o are bebelușul pe cap.





Date tehnice:

Conector expirație:	10mm	Conector inspirație:	10mm
Greutate:	10g	Presiune nCPAP:	0-20 cmH ₂ O

2.2. Bonete, măști, canule

Pe partea superioară a bonetei din poliamidă este cusută o porțiune divizată de material fleece. O pană din spumă (Minifoam pentru Hamilton nCPAP Generator) este amplasată între porțiunile din fleece, iar Hamilton nCPAP Generator este amplasat în aceasta și fixat cu o bandă de arici separată. Benzile incluse suplimentar se utilizează pentru stabilizarea poziției măștilor sau a canulei și, cu capetele cu arici, pot fi amplasate oriunde pe materialul bonetei.

Măștile și canulele sunt fabricate 100% din silicon. Ele sunt prevăzute cu urechiușe pentru pânglicuțe pentru fixarea pe bonetă. În acest scop conțin pentru conectarea sau Hamilton nCPAP Generator o piesă perforată în care se introduce adaptorul flexibil sau al Hamilton nCPAP Generator.

	Bonete de unică folosință	Măști	Canule
Material	Poliamidă	Silicon	Silicon
Utilizarea	Produs de unică folosință	Produs de unică folosință	Produs de unică folosință
	 		
Mărimi disponibile	XXS la XXXL	XS la XL	XS la XL

3. Montaj și utilizare

Dotări necesare:

Pentru a administra o terapie CPAP eficientă cu Hamilton nCPAP Generator este necesară această dotare:

- Un aparat de ventilație mecanică Hamilton.
- Un aparat de ventilație mecanică sau un sistem CPAP cu bule.
- Un umidificator respirator activ cu gaz.
- Un set de furtunuri Hamilton adecvat.
- Un circuit pacient care trebuie să conțină un furtun de inspirație și un furtun de expirație. Suplimentar este necesară o cameră pentru umidificator. Conectorii de la capetele furtunurilor trebuie să fie ID10 (tip mamă) pentru a se potrivi pe Hamilton nCPAP Generator.
- Un metru de croitorie pentru a determina mărimea bonetelor și a canulelor.
- O bonetă - mărimea ei trebuie să fie aleasă pentru a se potrivi la bebeluș.
- O mască sau o canulă de mărime adecvată (inclusiv deja în setul de furtunuri medin sau poate fi comandat separat, cod PN 260174, 260176).
Opțional pentru ventilatoare care necesită o măsurare externă a presiunii:
- O ruletă pentru a vă ajuta să alegeți dimensiunile potrivite pentru bonete, măști și canule.

Avertizare: Ambalaj

Dacă ambalajul unui component este deteriorat sau produsele în sine sunt deteriorate, nu se mai permite utilizarea acestora și ele trebuie evacuate.

În afară de aceasta verificați orificiile generatorului precum și permeabilitatea canulelor/măștilor. În cazul blocării orificiilor produsele afectate nu pot fi utilizate.

Structura și configurarea sistemului (bonete de unică folosință):

- (1) Conectați circuitul pacient pe ventilator și umidificator.
- (2) Conectați Hamilton nCPAP Generator la furtunul de inspirație și la furtunul de expirație. Dacă aparatul dumneavoastră de ventilație mecanică necesită măsurarea externă a presiunii, introduceți piesa în formă de T pentru măsurarea presiunii între capătul furtunului de inspirație și Hamilton nCPAP Generator. Dacă aparatul dumneavoastră de ventilație mecanică necesită măsurarea externă a presiunii, introduceți piesa în formă de T pentru măsurarea presiunii în partea expiratorie. În acesta poate fi introdus tubul de măsurarea al presiunii și apoi conectat cu ventilatorul.
- (3) Închideți cu mâna adaptorul canulei al Hamilton nCPAP Generator și setați parametrii CPAP pe ventilator, de ex. presiunea. În cazul în care aceasta nu este posibil verificați conexiunile furtunurilor să nu prezinte scurgere. Dacă toate conexiunile sunt corecte și Hamilton nCPAP Generator cauzează probleme, acesta trebuie casat și nu se mai permite utilizarea lui.

Indicație importantă: Conectare și configurare

În manualul de utilizare al aparatului dumneavoastră de ventilație mecanică veți găsi informații detaliate privind conectarea și configurarea sistemului de furtunuri pentru respirație, pentru nCPAP/nCPAP-PC cu măsurare proximală a presiunii (HAMILTON-C1/T1/MR1) și pentru nCPAP-PS cu poziționare distală a senzorului de flux (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6).

Indicație importantă: Hamilton nCPAP Generator defect

În cazul în care Hamilton nCPAP Generator nu mai funcționează corect nu se mai permite utilizarea lui.

- (4) Alegeți o canulă sau o mască și, dacă este necesar, folosiți ruleta. Canula trebuie aleasă astfel încât să fie suficient de mare pentru a etanșa întreaga nară. Mască trebuie aleasă astfel încât să se fixeze exact de-a lungul părților laterale ale nărilor. Se amplasează o canulă pe generatorul Hamilton nCPAP Generator astfel încât partea arcuită a canulei să fie orientată către buza superioară a pacientului. Mască se atașează astfel încât să se adapteze formei nasului.

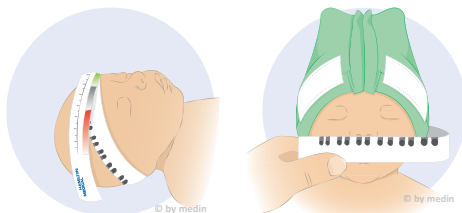
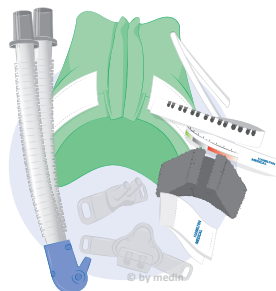
Indicație: Canule

Utilizați întotdeauna cea mai mare canulă posibil, pentru a evita scurgerile și asigurați cea mai bună poziționare posibil – cu cât scurgerile sunt mai reduse, cu atât este mai mare și mai stabilă nCPAP.

Avertizare: Canule și măști

Întotdeauna introduceți Hamilton nCPAP Generator complet în canule sau în măști și nu utilizați cremă în apropierea canulelor, măștilor sau a lui Hamilton nCPAP Generator, deoarece în acest caz canulele sau măștile pot aluneca de pe Hamilton nCPAP Generator.

Canulele și măștile nu au voie să fie recuperate și reutilizate. Ele sunt numai pentru o singură utilizare. Canulele sau măștile recuperate se pot întări și pot răni pacientul.



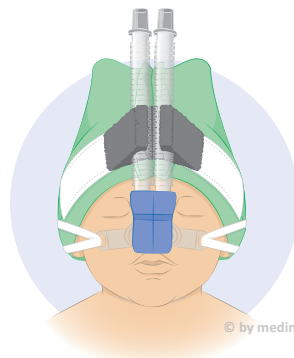
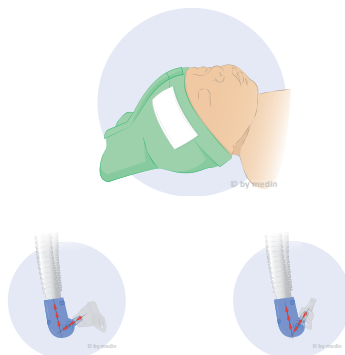
- (5) Alegeți o bonetă de dimensiune adecvată utilizând ruleta și codul de culoare corespunzător. Alegeți o bonetă de dimensiune adecvată utilizând ruleta și codul de culoare corespunzător. Boneta trebuie fixată suficient de strâns, dar fără a determina deformarea capului. Îndepărtați banda de arici separată de pe bonetă și puneți-o deoparte, într-un loc ușor accesibil. Boneta se așază pe cap astfel încât spațiul dintre cele două părți din fleece să fie centrat pe frunte. Boneta trebuie să acopere urechile și să fie trasă în jos pe ceafă. Trageți benzile de fixare prin urechișele canulei sau ale măștii (vezi imaginea).

Indicație privind bonetele:

Trageți boneta în jos chiar deasupra sprâncenelor pacientului, cât mai aproape posibil de ochi – în acest fel, fixarea Hamilton nCPAP Generator se realizează mai facil.

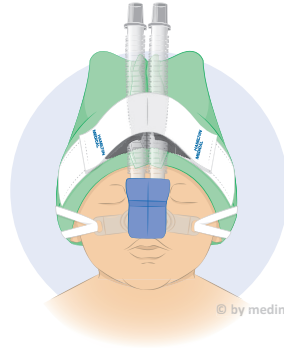
Bonetele prea mici determină deformarea capului pacientului. Bonetele prea mari nu pot asigura o fixare suficientă a generatorului CPAP.

- (6) Alegeți cel mai potrivit unghi pentru adaptorul canulei sau pentru mască Hamilton nCPAP Generator (45° sau 60°). Dacă se utilizează o canulă, aceasta determină în general un unghi mai îngust; dacă se utilizează o mască, aceasta determină în general un unghi mai larg. Amplașați pana din spumă Minifoam între cele două bucăți de fleece, în mijlocul bonetei. Amplașați Hamilton nCPAP Generator în deschizătura ovală existentă în spumă. Introduceți canula în nări. Când faceți acest lucru, mențineți o mică distanță între septul nazal și baza canulei. Când utilizați mască, asigurați-vă că aceasta stă întinsă pe piele. Nările trebuie menținute libere și nu trebuie deplasate de nicio parte a măștii. Cu ajutorul benzii cu arici, fixați Hamilton nCPAP Generator din partea de sus de bucățile de fleece ale bonetei. Fixați porțiunea cu arici a benzii în zona urechilor, ca o prelungire a urechișei de fixare a canulei. Nu strângeți benzile prea tare; acestea trebuie doar să ofere susținerea laterală necesară.

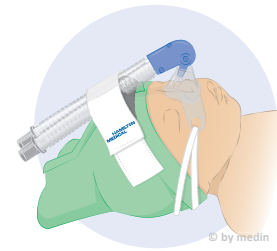


Indicație importantă: Fixarea canulelor și măștilor

- Nu introduceți canula complet în nări. Blocul conectorului nu trebuie să atingă nasul.
- Utilizarea alternativă a canulei și a măștii, cu regularitate, este o metodă eficientă de evitare sau reducere a deteriorării pielii pacientului.
- Nu strângeți benzile prea tare. Hamilton nCPAP Generator este susținut în principal de bonetă și de spumă. Dacă spațiul este prea mare, verificați dimensiunea aleasă pentru canulă sau pentru mască – strângerea benzilor nu este suficientă pentru a rezolva problema.
- Strângerea excesivă a benzilor sau introducerea canulei prea în profunzime poate duce la punctele de presiune pe nasul sau pe pielea bebelușului.

**Indicație importantă: Fixarea furtunului de inspirație și a furtunului de expirație**

- Asigurați-vă că greutatea tuburilor nu apasă direct pe capul pacientului sau pe interfață. Utilizați un suport de amortizare pentru a susține tuburile.
- Tubul inspirator și tubul expirator trebuie amplasate în pantă descendentă față de pacient și Hamilton nCPAP Generator, astfel încât picăturile de condens să nu intre în contact cu bebelușul.



(7) Verificați regulat setările CPAP și aplicarea.

Indicație importantă: verificarea regulată a aplicării

Verificați regulat poziția și fixarea lui Hamilton nCPAP Generator și a accesoriilor, deoarece altfel se pot forma inflamații prin apăsare.

Verificați regulat canulele și măștile la acumularea de secreții, deoarece altfel se poate ajunge la o obstrucție.

4. Ventilatoare care se pot conecta la Hamilton nCPAP Generator

Hamilton nCPAP Generator poate fi utilizat cu orice aparat de ventilație mecanică HAMILTON.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Bonete, măști, canule

Toate bonetele, măștile și canulele pot fi utilizate numai împreună cu Hamilton nCPAP Generator.

5. Accesorii

Hamilton nCPAP Generator 20 bucăți de unică folosință	PN 281976		
Minifoam 10 bucăți de unică folosință	PN 10064763		
Prongs - 10 bucăți de unică folosință			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks - 10 bucăți de unică folosință			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks - 5 bucăți de unică folosință			
x-large	PN 281933		
Bonnets - 10 bucăți de unică folosință			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Breathing circuits - 15 seturi - de unică folosință			
Seturi de furtunuri de unică folosință, fără încălzire, pentru Hamilton nCPAP Generator	PN 260169, PN 260170	Seturi de furtunuri de unică folosință pentru Hamilton nCPAP Generator cu inspirație și expirație încălzită și cameră umidificator	PN 260185

Avertizare: Accesorii
















Hamilton nCPAP Generator funcționează numai în combinație cu aceste măști, canule și bonete, în caz contrar funcționarea corectă a aparatului nu poate fi garantată. Noi recomandăm utilizarea produsului HAMILTON-H900 pentru a asigura umidificarea necesară.

6. Depozitare și casare

Hamilton nCPAP Generator și accesoriile sale trebuie depozitate într-o încăpere curată și uscată. Temperaturile între -30°C și 70°C nu au efect negativ asupra Hamilton nCPAP Generator sau asupra accesoriilor sale. Hamilton nCPAP Generator și accesoriile sale pot fi eliminate cu gunoii menajer obișnuit.

7. Simboluri

Simbolurile explicate în continuare sunt utilizate ca etichete pe produs sau în aceste instrucțiuni de utilizare:

Simbol	Explicație	Simbol	Explicație
	Marcaj de conformitate CE		Limită de temperatură
	Dispozitiv medical		Nu conține latex
	Respectați instrucțiunile de utilizare		Producător
	Număr articol		A se proteja de lumina solară
	Număr lot de fabricare, lot		Data fabricării
	A nu se reutiliza		A se utiliza până la data de
	A se păstra la loc uscat		A nu se spăla
	A se utiliza doar cu prescripție medicală		

Предупреждение: соблюдать руководство и правила пользования

Перед использованием изделий внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством и строго соблюдайте все инструкции. Генератор Hamilton nCPAP Generator разрешается использовать только после детального ознакомления с руководством и строго по назначению, описанному в главе "Назначение аппарата".

Генератор Hamilton nCPAP Generator разрешается использовать только в комбинации с соответствующим аппаратом ИВЛ HAMILTON, комплектом трубок HAMILTON и системой мониторинга пациента.

Маски, канюли и шапочки разрешается использовать только в комбинации с генератором Hamilton nCPAP Generator и только после ознакомления с данной инструкцией.

Строго соблюдайте все предупреждения и указания.

Порядок использования приборов, работающих в комбинации с Hamilton nCPAP Generator (напр., аппарата ИВЛ и увлажнителя дыхательной смеси), описан в инструкциях к данным приборам. Соблюдайте также данные инструкции.

1. Назначение**1.1. Hamilton nCPAP Generator**

Генератор Hamilton nCPAP Generator представляет собой одноразовый прибор для терапии nCPAP или неинвазивной искусственной вентиляции лёгких у недоношенных и доношенных детей в отделениях интенсивной терапии. При этом генератор Hamilton nCPAP Generator служит интерфейсом пациента. Он используется в сочетании с аппаратом ИВЛ, который контролирует давление CPAP и снабжает генератор Hamilton nCPAP Generator необходимым газом.

1.2. Шапочки, маски и канюли

Шапочки, маски и канюли предназначены для применения в ходе терапии nCPAP или неинвазивной искусственной вентиляции лёгких у недоношенных и доношенных детей. Они используются в комбинации с генератором Hamilton nCPAP Generator. Шапочки предлагаются различного размера и используются для фиксации генераторов nCPAP и фиксации масок и канюль. Маски и канюли представляют собой одноразовые адаптеры для создания контакта между генератором nCPAP Generator и пациентом. Благодаря различному размеру обеспечивается бережное и герметичное соединение с носом пациента.

Предупреждение: использование генератора Hamilton nCPAP Generator

- Только для клинического применения.
- Насыщение крови пациента кислородом должно постоянно контролироваться во время использования.
- Изделие разрешено использовать только обученному персоналу.
- Генератор Hamilton nCPAP, маски, шапочки и канюли являются одноразовыми изделиями для применения только у одного пациента. Запрещается повторно обрабатывать их.
- Шапочки, маски и канюли разрешается использовать только в сочетании с генератором Hamilton nCPAP Generator.
- Генератор Hamilton nCPAP Generator разрешается использовать только в комбинации с соответствующим аппаратом ИВЛ HAMILTON и комплектом трубок HAMILTON.

2. Принцип действия и технические характеристики**2.1. Hamilton nCPAP Generator**

Генератор Hamilton nCPAP Generator представляет собой интерфейс пациента для использования в режиме CPAP или при неинвазивной ИВЛ в сочетании с соответствующим аппаратом ИВЛ Hamilton. Поэтому генератор Hamilton nCPAP Generator может соединяться с трубкой вдоха и трубкой выдоха, а через них – с аппаратом ИВЛ. Параметры CPAP настраиваются и контролируются на аппарате ИВЛ. Аппарат ИВЛ поставляет также необходимый поток газовой смеси. В генераторе Hamilton nCPAP Generator потоки выдыхаемого и вдыхаемого газа до попадания в адаптер маски отделены друг от друга перегородкой. Адаптер канюли наклоняется, за счёт чего можно адаптировать его направление к анатомии носа и размеру ребёнка и тем самым облегчать фиксацию.

На адаптер канюли надевается силиконовая канюля или силиконовая маска, подбираемая в зависимости от размера ребёнка. Канюля или маска обеспечивает мягкий контакт между системой CPAP и носом младенца.

Сам генератор Hamilton nCPAP Generator крепится на шапочке, надетой на ребёнка.

Технические характеристики

Штуцер выдоха:	10 мм	Штуцер вдоха:	10 мм
Вес:	10 г	Давление nCPAP:	0-20 смН ₂ O

2.2. Шапочки, маски и канюли

К верхней стороне шапочки из полиамида пришита двояная флисовая накладка. Клиновидный компонент из вспененного материала (Minifoam для Hamilton nCPAP Generator) укладывается между флисовыми частями, в нём размещается Hamilton nCPAP Generator и фиксируется специальной лентой-липучкой. Дополнительные ленты используются для стабилизации положения маски или канюли и могут любым образом крепиться концами с липучками на материале шапочки.

Маски и канюли на 100 % состоят из силикона. Они имеют отверстия для продевания тесёмок для фиксации на шапочке. Также они снабжены парой отверстий для подсоединения к генератору Hamilton nCPAP Generator, в которые вставляется наклонный адаптер генератора Hamilton nCPAP Generator.

	Одноразовые шапочки	Маски	Канюли
Материал	Полиамид	Силикон	Силикон
Применение	Одноразовое изделие	Одноразовое изделие	Одноразовое изделие
			
Доступные размеры	XXS – XXXL	XS – XL	XS – XL

3. Сборка и применение

Необходимое оборудование:

Для проведения эффективной терапии CPAP с использованием Hamilton nCPAP Generator требуется следующее оборудование:

- аппарат ИВЛ Hamilton;
- активный увлажнитель дыхательной смеси;
- генератор Hamilton nCPAP Generator;
- подходящий комплект трубок Hamilton;
- шапочка, подобранная по размеру ребёнка;
- маска или канюля подходящего размера;
- опционально для аппаратов ИВЛ, требующих внешнего измерения давления: тройник для измерения давления (уже предусмотрен в трубках medin или заказывается отдельно - арт. 260174, 260176).

Дополнительные вспомогательные средства:

- рулетка для определения подходящего размера шапочек, масок и канюль.

Предупреждение: упаковка

При повреждении упаковки какого-либо компонента или самих изделий использовать их нельзя, они подлежат утилизации. Также следует проверить проходимость отверстий генератора и канюль/масок. При закупорке отверстий использовать изделия запрещается.

Строение и настройка системы (одноразовые шапочки)

- (1) Подсоедините набор трубок к аппарату ИВЛ и увлажнителю.
- (2) Подсоедините генератор Hamilton nCPAP Generator к трубкам вдоха и выдоха. Если для вашего аппарата ИВЛ требуется внешнее измерение давления, подсоедините между концом трубки вдоха и генератором Hamilton nCPAP Generator тройник для измерения давления. К тройнику можно присоединить линию измерения давления, которая затем соединяется с аппаратом ИВЛ.
- (3) Рукой закройте адаптер канюли на генераторе Hamilton nCPAP Generator и настройте параметры CPAP, например давление, на аппарате ИВЛ. Если это невозможно, проверьте соединения трубок на утечки. Если все соединения выполнены правильно, а генератор Hamilton nCPAP Generator работает со сбоями, то использовать генератор Hamilton nCPAP Generator нельзя и следует утилизировать его.

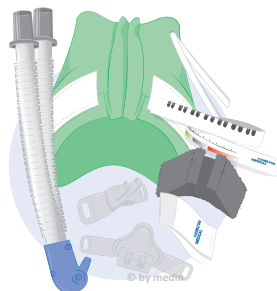
Важное указание: подключение и настройка

Подробная информация о подключении и настройке системы дыхательных трубок для nCPAP/nCPAP-PC с проксимальным измерением давления (HAMILTON-C1/T1/MR1) и nCPAP-PS с дистальным размещением датчика потока (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6) содержится в руководстве к вашему аппарату ИВЛ.

Важное указание: неисправность генератора Hamilton nCPAP Generator

Если на генераторе Hamilton nCPAP Generator заметны повреждения, использовать его нельзя.

- (4) Выберите канюлю или маску, при необходимости используя рулетку. Следует выбрать канюлю такого размера, чтобы она закрывала всю ноздрю. Маску следует выбрать так, чтобы она точно прилегала возле крыльев носа. Канюля надевается на генератор Hamilton nCPAP Generator так, чтобы дугообразная сторона канюли была обращена к верхней губе пациента. Маска должна подходить к форме носа.

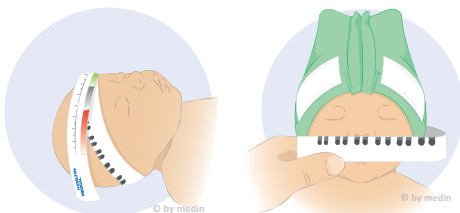


Примечание: Канюли

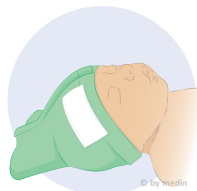
В целях предотвращения утечек и обеспечения оптимальной посадки всегда используйте канюлю максимально возможного размера – чем меньше утечка, тем выше и стабильнее CPAP.

Предупреждение: канюли и маски

Всегда полностью вводите генератор Hamilton nCPAP в канюлю или маски и не используйте средства ухода, которые могут повлиять на посадку интерфейса nCPAP, вблизи канюль, масок и генератора Hamilton nCPAP Generator, иначе канюля или маска может соскользнуть с генератора Hamilton nCPAP Generator. Запрещается обрабатывать и повторно использовать канюли и маски. Они предназначены только для однократного применения. Повторно обработанные канюли и маски могут затвердеть и травмировать пациента.



- (5) Выберите канюлю или маску по цветовому коду, при необходимости используя рулетку. Шапочка должна сидеть достаточно плотно, не приводя к деформации головы. Снимите фиксирующую ленту-липучку с шапочки и отложите в сторону. Шапочка надевается на голову так, чтобы зазор между двумя флисовыми частями находился по центру над лбом. Шапочка должна закрывать уши и быть натянута до затылка. Пропустите фиксирующие ленты через проушины на канюле или маске (см. иллюстрацию).



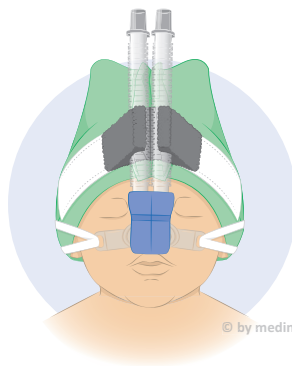
Примечание: шапочки

Натяните шапочку немного на брови пациента, как можно ближе к глазам – тем самым облегчается фиксация генератора Hamilton nCPAP Generator.

Использование слишком тесных шапочек ведёт к деформации головы пациента. Слишком большие шапочки не смогут обеспечить достаточную фиксацию генератора Hamilton nCPAP Generator.

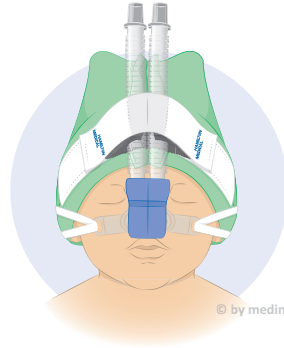


- (6) Выберите подходящий угол для адаптера канюли или для маски генератора Hamilton nCPAP Generator (45° или 60°). При использовании канюли обычно выбирают угол 45°, а при использовании маски - угол 60°. Уложите клиновидный компонент Minifoam между двух флисовых частей в середину шапочки. Заведите генератор Hamilton nCPAP Generator в специальное овальное отверстие во вспененном материале. Введите зубцы канюли в ноздри. При этом соблюдайте интервал между носовой перегородкой и основанием канюли. При использовании маски следите за её равномерным прилеганием к коже. Ноздри должны оставаться свободны, нельзя блокировать их какой-либо частью маски. Липучкой зафиксируйте генератор Hamilton nCPAP Generator сверху на флисовых частях шапочки. Зафиксируйте область липучки лент возле ушей на продолжении фиксирующих накладок канюли. Не перетягивайте ленты, они должны лишь обеспечивать необходимую боковую фиксацию.

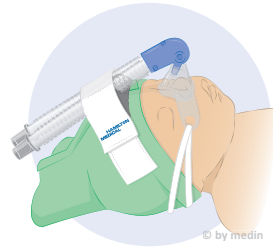


Важное указание: крепление канюль и масок

- Не вводите зубцы канюль полностью в ноздри. Присоединительный блок не должен касаться носа.
- Регулярное чередование канюли и маски является эффективным способом предотвращения или снижения повреждений кожи пациента.
- Не затягивайте ленты слишком сильно. Генератор Hamilton nCPAP Generator удерживается преимущественно посредством шапочки и вспененного материала. Если утечка слишком велика, проверьте выбранный размер канюли или маски – простое подтягивание лент может не решить проблему.
- Слишком сильное крепление лент или введение канюли слишком далеко может привести к появлению мест сжатия на носу и на коже ребёнка.

**Важное указание: фиксация трубок вдоха и выдоха**

- Убедитесь, что вес трубок не давит непосредственно на голову пациента и интерфейс. Уложите мягкие подкладки под трубки.
- Трубки вдоха и выдоха должны иметь уклон в сторону от пациента и генератора Hamilton nCPAP Generator, чтобы конденсат не стекал к младенцу.



(7) Регулярно проверяйте настройки CPAP и фиксацию.

Важное указание: регулярная проверка фиксации

Регулярно проверяйте посадку и фиксацию генератора Hamilton nCPAP Generator и принадлежностей во избежание появления мест сдавливания. Во избежание закупорки регулярно проверяйте канюли и маски на скопление секрета.

4. Аппараты ИВЛ, совместимые с Hamilton nCPAP Generator

Генератор Hamilton nCPAP Generator можно подсоединять к любому аппарату ИВЛ HAMILTON.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Шапочки, маски и канюли

Все шапочки, маски и канюли могут комбинироваться с генератором Hamilton nCPAP Generator.

5. Принадлежности

Hamilton nCPAP Generator 20 шт., однократного применения	арт. 281976		
Minifoam 10 шт., однократного применения	арт. 10064763		
Prongs - 10 шт., однократного применения			
x-small	арт. 281977	large	арт. 281980
small	арт. 281978	large wide	арт. 281982
medium	арт. 281979	x-large	арт. 281981
medium wide	арт. 282328		
Masks - 10 шт., однократного применения			
x-small	арт. 282745	medium	арт. 281984
small	арт. 281983	large	арт. 281985
Masks - 5 шт., однократного применения			
x-large	арт. 281933		
Bonnets - 10 шт., однократного применения			
xx-small	арт. 282327	large	арт. 281989
x-small	арт. 281986	x-large	арт. 281990
small	арт. 281987	xx-large	арт. 281991
medium	арт. 281988	xxx-large	арт. 281992
Breathing circuits - 15 комплектов, однократного применения			
Одноразовые комплекты трубок без подогрева для генератора Hamilton nCPAP Generator	PN 260169, PN 260170	Одноразовые комплекты трубок для генератора Hamilton nCPAP Generator с подогревом линий вдоха и выдоха и камеры увлажнителя	арт. 260185

Предупреждение: Принадлежности
















Генератор Hamilton nCPAP Generator работает только в сочетании с этими масками, канюлями и шапочками, в остальных случаях правильность работы не гарантируется. Рекомендуется использовать увлажнитель HAMILTON-H900 для достижения необходимого увлажнения.

6. Хранение и утилизация

Генератор Hamilton nCPAP Generator и принадлежности к нему следует хранить в чистом, сухом помещении. Температура в диапазоне от -30 до 70 °C не оказывает негативного воздействия на генератор Hamilton nCPAP Generator и принадлежности. Генератор Hamilton nCPAP Generator и принадлежности к нему можно выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами.

7. Символы

Поясняемые ниже символы используются для маркировки изделия или применяются в данной инструкции.

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Маркировка CE		Ограничение температуры
	Медицинское изделие		Без латекса
	Соблюдать инструкцию по применению		Производитель
	Номер артикула		Беречь от солнечного света
	Номер партии, серия		Дата производства
	Не использовать повторно		Использовать до
	Хранить в сухом месте		Не стирать
	Использовать только по назначению врача		

Opozorilo: priročnik in uporaba

Pred uporabo izdelkov natančno preberite ta navodila za uporabo in jih natančno upoštevajte.

Izdelek Hamilton nCPAP Generator uporabljajte samo, če ste natančno prebrali navodila za uporabo. Navodila morate med uporabo strogo upoštevati. Izdelek Hamilton nCPAP Generator je dovoljeno uporabljati samo za opisane namene uporabe.

Izdelek Hamilton nCPAP Generator je dovoljeno uporabljati samoz ustreznim respiratorjem HAMILTON in kompletom cevki HAMILTON ter ob primernem nadzoru bolnika.

Maske, dvoroge nosne katetre in kapice je dovoljeno uporabljati samo z izdelkom Hamilton nCPAP Generator, če natančno poznate ta navodila za uporabo.

Upoštevajte opozorila in navodila.

Uporaba naprav (npr. respiratorja in vlažilnika), ki se uporabljajo z izdelkom Hamilton nCPAP Generator, je opisana v navodilih za uporabo posamezne naprave. Upoštevati je treba tudi ta navodila.

1. Namen uporabe**1.1. Izdelek Hamilton nCPAP Generator**

Hamilton nCPAP Generator je izdelek za enkratno uporabo za zdravljenje nCPAP ali neinvazivno predihavanje nedonošenčkov in novorojenčkov na oddelkih za intenzivno nego. Izdelek Hamilton nCPAP Generator je vmesnik za bolnika. Uporablja se z respiratorjem, ki nadzoruje tlak CPAP in izdelek Hamilton nCPAP Generator oskrbuje z ustreznim pretokom zraka.

1.2. Kapice, maske, dvorogi nosni katetri

Kapice, maske in dvorogi nosni katetri so izdelki za uporabo pri zdravljenju nCPAP ali neinvazivnem predihavanju nedonošenčkov in novorojenčkov. Uporabljajo se v povezavi z izdelkom Hamilton nCPAP Generator. Kapice so na voljo v različnih velikostih in se uporabljajo za pritrditev generatorjev nCPAP ter za pritrditev mask in dvorogih nosnih katetrov. Maske in dvorogi nosni katetri so nastavki za enkratno uporabo, ki vzpostavljajo stik med generatorjem nCPAP in bolnikom. Da bi lahko vzpostavili najmehkejšo in čim bolj nepredušno povezavo z nosom bolnika, so na voljo različne velikosti.

Opozorilo: uporaba izdelka Hamilton nCPAP Generator

- Samo za klinično uporabo.
- Med uporabo je treba nenehno spremljati nasičenost bolnikove krvi s kisikom.
- Izdelek Hamilton nCPAP Generator sme uporabljati samo usposobljeno osebe.
- Izdelek Hamilton nCPAP Generator, maske, kapice za enkratno uporabo in dvorogi nosni katetri so zgolj za enkratno uporabo pri enem bolniku – vnovična uporaba ni dovoljena.
- Kapice, maske in dvoroge nosne katetre je dovoljeno uporabljati samo z izdelkom Hamilton nCPAP Generator.
- Izdelek Hamilton nCPAP Generator je dovoljeno uporabljati samo z respiratorjem HAMILTON in kompleti cevki HAMILTON.

2. Način delovanja in tehnične lastnosti**2.1. Izdelek Hamilton nCPAP Generator**

Izdelek Hamilton nCPAP Generator je vmesnik za bolnika, ki ga je mogoče uporabljati v načinu CPAP ali pri neinvazivnem predihavanju z ustreznim respiratorjem Hamilton. Izdelek Hamilton nCPAP Generator je mogoče priključiti na cevke za vdihani in izdihani zrak ter ga tako priključiti na respirator. Na respiratorju se nastavijo in uravnavajo parametri CPAP. Respirator zagotavlja tudi ustrezen pretok plina.

V notranjosti izdelka Hamilton nCPAP Generator vdihani in izdihani plin ločuje stena, dokler ta ne dosežeta nastavka za dvorogi nosni kateter. Nastavek za dvorogi nosni kateter je gibljiv, kar omogoča prilagajanje obliki nosu in velikosti dojenčka ter olajša pritrditev.

Na nastavek za dvorogi nosni kateter je mogoče namestiti silikonski dvorogi nosni kateter ali silikonsko masko, ki ju je mogoče izbrati glede na dojenčkovo velikost. Dvorogi nosni kateter ali maska omogoča nežno povezavo med sistemom CPAP in dojenčkovim nosom.

Izdelek Hamilton nCPAP Generator je pritrjen na kapico na dojenčkovi glavi.




Tehnični podatki:

Priključek za izdihani zrak:	10 mm	Priključek za vdihani zrak:	10 mm
Teža:	10 g	Tlak nCPAP:	0–20 cmH ₂ O

2.2. Kapice, maske, dvorogi nosni katetri

Na poliamidnih kapicah je na zgornji strani našit deljen flis. Med dele flisa (Minifoam za Hamilton nCPAP Generator) se vstavi penasta zaogoda, v katero se položi pripomoček Hamilton nCPAP Generator, ki se pritrdi z ločenim ježkom. Priložen ozki trak se uporablja za stabilizacijo položaja maske ali dvorogega nosnega katetra, z njihovimi sprijemalnimi konci pa jih lahko namestite na poljubno mesto na materialu kapice.

Maske in dvorogi nosni katetri so izdelani iz 100-odstotnega silikona. Opremljeni so z ušesci za ozek trak, s katerim se jih pritrdi na kapico. Poleg tega imajo še par odprtin za priključitev na izdelek Hamilton nCPAP Generator, v katerega se vstavi nagibni nastavek izdelka Hamilton nCPAP Generator.

	Kapice za enkratno uporabo	Maske	Dvorogi nosni katetri
Material	Poliamid	Silikon	Silikon
Uporaba	Izdelek za enkratno uporabo	Izdelek za enkratno uporabo	Izdelek za enkratno uporabo
	 		
Razpoložljive velikosti	XXS do XXXL	XS do XL	XS do XL

3. Priprava in uporaba

Potrebna oprema:

Za učinkovito zdravljenje CPAP z izdelkom Hamilton nCPAP Generator potrebujete naslednjo opremo:

- respirator Hamilton;
- aktivni vlažilec dihalnih plinov;
- izdelek Hamilton nCPAP Generator;
- ustrezen komplet cev Hamilton;
- kapico – velikost kapice mora ustrezati dojenčkovi glavi;
- masko ali dvorogi nosni kateter ustrezne velikosti;
- poljubna možnost za respiratorje, ki zahtevajo zunanje merjenje tlaka:
T-nastavek za merjenje tlaka (cevkam medin je že priložen ali ga je mogoče naročiti posebej – PN 260174, 260176);
- merilni trak za pomoč pri izbiri velikosti kopic, mask in dvorogih nosnih katetrov.

Opozorilo: embalaža

Če je embalaža katerega od delov poškodovana ali če so poškodovani sami izdelki, teh delov ne uporabljajte, temveč jih zavržite. Preverite tudi prehodnost lukenj generatorja in dvorogih nosnih katetrov/mask. Pri blokadi lukenj teh izdelkov ne smete uporabljati.

Sestava in nastavitve sistema (kapice za enkratno uporabo):

- (1) Komplet cevk povežite z respiratorjem in vlažilnikom.
- (2) Izdelek Hamilton nCPAP Generator priključite na cevki za vdihani in izdihani zrak. Če je za vaš respirator potrebno zunanje merjenje tlaka, T-nastavek za merjenje tlaka vstavite med konec cevke za vdihani zrak in izdelek Hamilton nCPAP Generator. Vanj lahko vstavite tlačno cev in jo priključite na respirator.
- (3) Z roko zaprite nastavka za dvorogi nosni kateter izdelka Hamilton nCPAP Generator in nastavite parametre CPAP, kot je tlak na respiratorju. Če to ni mogoče, preverite povezave in poiščite morebitna netesna mesta. Če so vse povezave pravilne in je vzrok napake v izdelku Hamilton nCPAP Generator, ga ne uporabljajte in ga zavržite.

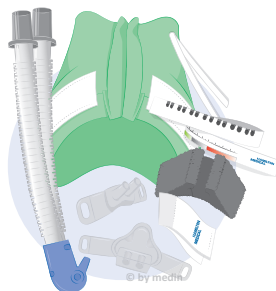
Pomemben napotek: priključitev in konfiguracija

Za podrobne informacije o priključitvi in konfiguraciji cevne sistema za respirator za nCPAP/nCPAP-PC s proksimalnim merjenjem tlaka (HAMILTON-C1/T1/MR1) in nCPAP-PS z distalno nameščenim senzorjem pretoka (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6) glejte priročnik za uporabo respiratorja.

Pomemben napotek: okvarjen izdelek Hamilton nCPAP Generator

Če je izdelek Hamilton nCPAP Generator vidno poškodovan, ga ni dovoljeno uporabljati.

- (4) Izberite dvorogi nosni kateter ali masko in si pri tem po potrebi pomagajte z merilnim trakom. Dvorogi nosni kateter naj bo tako velik, da zapre celo nosnico. Masko izberite tako, da se prilega natančno poleg nosnic. Dvorogi nosni kateter se na izdelek Hamilton nCPAP Generator natakne tako, da ukrivljena stran dvoročnega nosnega katetra gleda k zgornji ustnici bolnika. Masko se natakne tako, da se prilega obliki nosu.



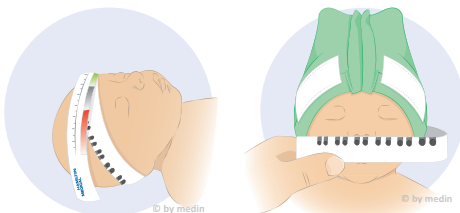
Napotek: dvorogi nosni katetri

Vedno je treba uporabiti kar največji dvorogi nosni kateter, da se prepreči iztekanje in zagotovi kar najboljše prileganje; čim manjše je iztekanje, tem višji in stabilnejši je nCPAP.

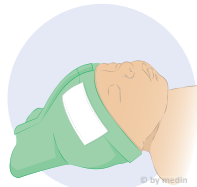
Opozorilo: dvorogi nosni katetri in maske

Izdelek Hamilton nCPAP Generator vedno popolnoma vstavite v dvoroge nosne katetre ali maske ter v bližini dvorogih nosnih katetrov, mask ali izdelkov Hamilton nCPAP Generator ne uporabljajte krem, sicer lahko dvorogi nosni kateter ali maska zdrsne z izdelka Hamilton nCPAP Generator.

Ponovna predelava in uporaba dvorogih nosnih katetrov in mask nista dovoljeni. Namenjeni so samo za enkratno uporabo. Predelani dvorogi nosni katetri in maske lahko otrdijo in poškodujejo bolnika.



- (5) Na podlagi barvnih oznak izberite kapico in si pri tem po potrebi pomagajte z merilnim trakom. Kapica se mora čvrsto prilegati, a ne sme povzročiti deformacije glave. S kapice odstranite ježka in ga položite v bližino. Kapico položite na glavo tako, da je luknja med obema deloma flisa v sredini čez čelo. Kapica mora pokrivati obe ušesi in biti povlečena čez zatilje. Napeljite pritrdilne trakce skozi ušesa na dvorogem nosnem katetru ali na maski (glejte sliko).

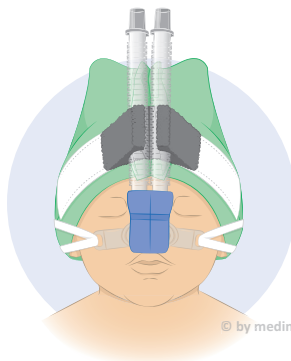


Napotek za kapice:

Kapico povlecite tik nad obrvmi bolnika čim bližje očem – s tem boste olajšali pritrditev pripomočka Hamilton nCPAP Generator. Premajhne kapice povzročijo deformiranje glave bolnika. Prevelike kapice ne omogočajo zadostne pritrditve izdelka Hamilton nCPAP Generator.

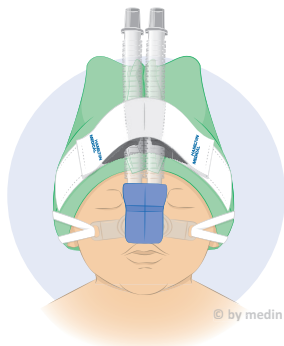


- (6) Izberite ustrezn kot nastavka za dvorogi nosni kateter ali masko izdelka Hamilton nCPAP Generator (45° ali 60°). Če uporabljate dvorogi nosni kateter, je običajno primeren ožji kot (45°), pri maski pa širši (60°). Penasto zagozdo iz materiala Minifoam vstavite med oba kosa flisa v sredino kapice. Pripomoček Hamilton nCPAP Generator prilagodite v predvidene ovalne odprtine pene. Dvorogi nosni kateter vstavite v nosnici. Pri tem ohranite razdaljo med nosnim septumom in osnovo dvoročnega nosnega katetra. Če uporabljate masko, pazite, da se enakomerno prilega na kožo. Nosnici morata biti prosti in ju ne sme zapirati noben del maske. Pripomoček Hamilton nCPAP Generator z ježkom od zgoraj pritrdite na kose flisa na kapici. Ježka na trakcih pritrdite na predelu ušes v podaljšku pritrdilne vezice dvoročnega nosnega katetra. Trakcev ne zategnite premočno, saj morajo zagotavljati zgolj dovolj stranske stabilnosti.



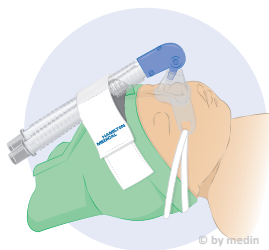
Pomemben napotek: pritrđitev dvorogega nosnega katetra in maske

- Dvorogega nosnega katetra ne vstavite v nosnici do konca. Priključni blok naj se ne dotika nosu.
- Z rednim izmenjevanjem dvorogega nosnega katetra in maske je mogoče učinkovito preprečiti ali zmanjšati poškodbe kože bolnika.
- Pri tem trakcev ne zategnite premočno. Pripomoček Hamilton nCPAP Generator se praviloma uporablja čez kapico in peno. Če je puščanje premočno, preverite izbrano velikost dvorogega nosnega katetra ali maske – močnejše zategovanje trakcev ne pomaga vedno.
- Premočno napenjanje trakca ali pregloboko uvajanje dvorogega nosnega katetra lahko povzroči otiščance na nosu ali koži dojenčka.



Pomemben napotek: pritrđitev cevki za vdihavanje in izdihavanje

- Prepričajte se, da teža cevki ne ustvarja vlečnih sil neposredno med glavo bolnika in vmesnikom. Cevke podložite.
- Cev za vdihavanje in izdihavanje mora padati proč od bolnika in izdelka Hamilton nCPAP Generator, da kondenzacijska voda ne teče k dojenčku.



(7) Redno preverjajte nastavitve CPAP in pritrđitev.

Pomemben napotek: redno preverjanje pritrđitve

Redno preverjajte namestitve in pritrđitve izdelka Hamilton nCPAP Generator in opreme, saj lahko v nasprotnem primeru nastanejo razjede. Redno preverjajte dvoroge nosne katetre in maske ter odstranjujte nabrane izločke, saj lahko v nasprotnem primeru pride do zamažitve.

4. Respiratorji, ki se lahko priključijo na izdelek Hamilton nCPAP Generator

Izdelek Hamilton nCPAP Generator je mogoče povezati z vsakim respiratorjem HAMILTON.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Kapice, maske, dvorogi nosni katetri

Vse kapice, maske in dvoroge nosne katetre lahko uporabljate samo v povezavi z izdelkom Hamilton nCPAP Generator.

5. Oprema

Izdelek Hamilton nCPAP Generator 20 kosov za enkratno uporabo	PN 281976		
Minifoam 10 kosov za enkratno uporabo	PN 10064763		
Prongs – 10 kosov za enkratno uporabo			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks – 10 kosov za enkratno uporabo			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks – 5 kosov za enkratno uporabo			
x-large	PN 281933		
Bonnets – 10 kosov za enkratno uporabo			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Breathing circuits – 15 kompletov za enkratno uporabo			
Komplet neogrevanih cev za izdelek Hamilton nCPAP Generator	PN 260169, PN 260170	Komplet cev za izdelek Hamilton nCPAP Generator z ogrevano cevko za vdihan in izdihan zrak ter posodo vlažilnika	PN 260185

Opozorilo: oprema

Izdelek Hamilton nCPAP Generator deluje samo s temi maskami, dvorogimi nosnimi katetri in kopicami; pri uporabi drugih izdelkov pravilnega delovanja ni mogoče zagotoviti. Priporočamo uporabo vlažilnika HAMILTON-H900, da se zagotovi ustrezno vlaženje.
















6. Shranjevanje in odstranitev

Izdelek Hamilton nCPAP Generator in opremo hranite v čistem in suhem prostoru. Temperature med $-30\text{ }^{\circ}\text{C}$ in $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ nimajo negativnega vpliva na izdelek Hamilton nCPAP Generator ali opremo.

Izdelek Hamilton nCPAP Generator in opremo lahko odstranite z običajnimi gospodinjskimi odpadki.

7. Simboli

Simboli, pojasnjeni v nadaljevanju, se uporabljajo za označevanje izdelka ali v teh navodilih za uporabo:

Simbol	Pojasnilo	Simbol	Pojasnilo
	Oznaka CE		Omejitev temperature
	Medicinski pripomoček		Brez lateksa
	Upoštevajte navodila za uporabo.		Proizvajalec
	Številka artikla		Izdelek zaščitite pred sončno svetlobo.
	Serijska številka proizvodnje, šarža		Datum izdelave
	Ne uporabite ponovno.		Uporabno do
	Hranite na suhem.		Ne perite.
	Uporaba samo na zdravniški recept		

Varning: Manual och användning

Läs den här bruksanvisningen noggrant innan du använder produkterna och följ instruktionerna exakt.

Hamilton nCPAP Generator får bara användas för det ändamål som beskrivs i avsnittet om avsedd användning, i enlighet med denna bruksanvisning av personer som är väl förtrogna med dess innehåll.

Hamilton nCPAP Generator får bara användas i kombination med en passande HAMILTON-respirator, en HAMILTON-slangats och lämplig patientövervakning.

Maskerna, prongarna och mössorna får endast användas i kombination med en HAMILTON nCPAP Generator och endast med kännedom om respektive bruksanvisning.

Alla varningar och instruktioner måste observeras.

Användning av utrustning (t.ex. respirator och befuktare) i kombination med Hamilton nCPAP Generator beskrivs i respektive apparats bruksanvisning. Även dessa bruksanvisningar måste följas.

1. Avsedd användning**1.1. Hamilton nCPAP Generator**

Hamilton nCPAP Generator är en engångsprodukt för nCPAP-behandling eller icke-invasiv ventilation av för tidigt födda och fullgångna barn som behandlas med intensivvård. Hamilton nCPAP Generator är patientgränssnittet. Den används i kombination med en respirator som styr CPAP-trycket och försörjer Hamilton nCPAP Generator med det nödvändiga gasflödet.

1.2. Mössor, masker och prongar

Mössorna, maskerna och prongarna är produkter för nCPAP-behandling eller icke-invasiv ventilation av för tidigt födda och fullgångna barn. De ska användas i kombination med Hamilton nCPAP Generator. Mössorna finns i olika storlekar och används för fixering av nCPAP-generatorerna, maskerna och prongarna. Maskerna och prongarna är engångsadaptrar, som utgör kontakten mellan nCPAP-generatorn och patienten. Deras olika storlekar gör att en så mjuk och tät förbindelse som möjligt åstadkoms med patientens näsa.

Varning: Användning av Hamilton nCPAP Generator

- Endast för kliniskt bruk
- Syresättningen av patientens blod måste kontrolleras kontinuerligt.
- Hamilton nCPAP Generator får endast användas av utbildad personal.
- Hamilton nCPAP Generator och engångsmössor, -masker och -prongar är endast avsedda för engångsanvändning på en patient och får inte återanvändas.
- Mössorna, maskerna och prongarna får endast användas i kombination med en Hamilton nCPAP Generator.
- Hamilton nCPAP Generator får bara användas i kombination med en HAMILTON-respirator och HAMILTON-slangats.

2. Funktionsprincip och tekniska data**2.1. Hamilton nCPAP Generator**

Hamilton nCPAP Generator är ett patientgränssnitt som kan användas i CPAP-läge eller vid icke-invasiv ventilation i kombination med en lämplig Hamilton-respirator. Hamilton nCPAP Generator kan anslutas till inspirations- och expirationsslangarna och därmed till respiratorn. CPAP-parametrarna ställs in och regleras på respiratorn. Den försörjer även utrustningen med gasflöde. I Hamilton nCPAP Generator skiljs inspirations- och expirationsgasflödena åt av en vägg tills de når prongadapttern. Prongadapttern är flexibel så att riktningen kan justeras i förhållande till barnets storlek och näsans anatomi. Därmed underlättas fixeringen. En silikonprong eller silikonmask, som väljs utifrån barnets storlek, sätts på prongadapttern. Prongen eller masken sörjer för en mjuk anslutning mellan CPAP-systemet och barnets näsa.

Själva Hamilton nCPAP Generator fästs på en mössa på barnets huvud.





Tekniska data:

Expirationsanslutning	10 mm	Inspirationsanslutning:	10 mm
Vikt:	10 g	nCPAP-tryck:	0-20 cmH ₂ O

2.2. Mössor, masker och prongar

På ovansidan av mössorna av polyamid är ett delat kardborrband (öglesidan) påsytt. En skumkil (Minifoam för Hamilton nCPAP Generator) sätts mellan de båda kardborredelarna och i den placeras Hamilton nCPAP Generator och fästs med ett separat kardborrband (kroksidan). De medföljande fästbanden används för stabilisering av maskens eller prongens position och kan placeras på valfri plats på mössans tyg med hjälp av sina kardborrfästen.

Maskerna och prongarna består av 100 % silikon. De har alla hål för fästbanden så att de kan fästas på mössan. Dessutom har de hål för anslutning till Hamilton nCPAP Generator, i vilka den flexibla adapttern på Hamilton nCPAP Generator sticks in.

	Engångsmössor	Masker	Prongar
Material	Polyamid	Silikon	Silikon
Användning	Engångsprodukt	Engångsprodukt	Engångsprodukt
	 		
Tillgängliga storlekar	XXS till XXXL	XS till XL	XS till XL

3. Hopsättning och användning

Nödvändig utrustning:

För att kunna ge en effektiv CPAP-behandling med Hamilton nCPAP Generator behövs följande utrustning:

- En Hamilton-respirator.
- En aktiv andningsgasbefuktare.
- En Hamilton nCPAP Generator.
- En passande Hamilton-slangsats.
- Ett måttband för att välja rätt möss- och prongstorlek.
- En mössa som passar barnet.
- En mask eller prong av rätt storlek.
- Möjligt tillval till respiratorer som kräver extern tryckmätning:
Ett T-stycke för tryckmätning (medföljer medins slangar eller kan beställas separat: PN 260174, 260176).

Extra hjälpmedel:

- Ett måttband som stöd vid val av storlekar på mössor, maskar och prongar.

Varning: Förpackning

Om förpackningen eller själva produkterna är skadade får dessa produkter inte användas. De måste kasseras.

Kontrollera dessutom generatorns öppningar samt prongarna/maskerna för att säkerställa att de inte är blockerade. Om de är blockerade får de berörda produkterna inte användas.

Uppställning och montering av systemet (engångsmössor):

- (1) Anslut slangsystemet till respiratorn och befuktaren.
- (2) Anslut Hamilton nCPAP Generator till inspirations- och expirationsslangen. Om respiratorn kräver extern tryckmätning, sätt in T-stycket mellan inspirationsslangens ände och Hamilton nCPAP Generator för tryckmätning. Sätt in T-stycket för tryckmätning i expirationsslangen om respiratorn kräver extern tryckmätning. Sätt in tryckmätarslangen i T-stycket och anslut till respiratorn.
- (3) Håll för prongadaptern på Hamilton nCPAP Generator med fingret och ställ in CPAP-parametrarna på respiratorn, t.ex. tryck. Om detta inte fungerar, kontrollera om någon av slangkopplingarna läcker. Kassera Hamilton nCPAP Generator om alla anslutningar är täta och felet ligger hos Hamilton nCPAP Generator. I sådana fall får Hamilton nCPAP Generator inte användas.

Viktigt! Anslutning och konfiguration

Detaljerad information om anslutning och konfiguration av respiratorns slangsystem för nCPAP/nCPAP-PC med proximal tryckmätning (HAMILTON-C1/T1/MR1) och nCPAP-PS med distal placering av flödessensor (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6) finns i bruksanvisningen till respiratorn.

Viktigt! Defekt Hamilton nCPAP Generator

Använd inte Hamilton nCPAP Generator om den inte fungerar korrekt.

- (4) Välj en prong eller en mask och använd vid behov måttbandet som hjälp. Prongen ska vara så stor att den täcker hela näsborren. Masken ska väljas så att den passar exakt mellan näsvingarna. En prong placeras på Hamilton nCPAP Generator så att den bågformiga sidan av prongen pekar mot patientens överläpp. Masken sätts på så att den passar på näsans form.

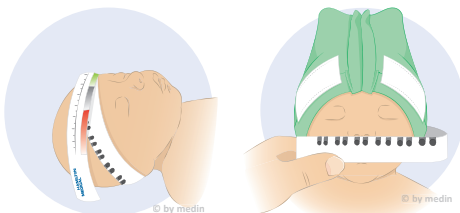
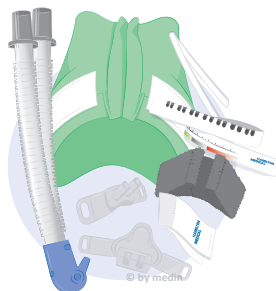
Instruktion: Prongar

Använd alltid en så stor prong som möjligt för att undvika läckage – ju mindre läckage, desto högre och stabilare är nCPAP.

Varning: Prongar och masker

Sätt alltid i Hamilton nCPAP Generator fullständigt i prongarna eller maskerna. Använd ingen kräm/lotion i närheten av prongar, masker eller Hamilton nCPAP Generator, eftersom prongen eller masken då kan glida av från Hamilton nCPAP Generator.

Prongar och masker får inte prepareras och återanvändas. De är endast avsedda för engångsbruk. Steriliserade eller desinficerade prongar och masker kan bli hårda och skada patienten.



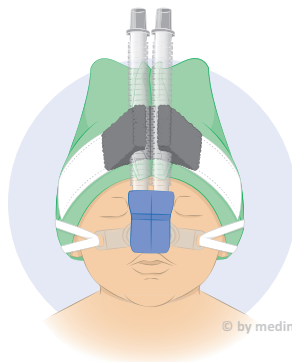
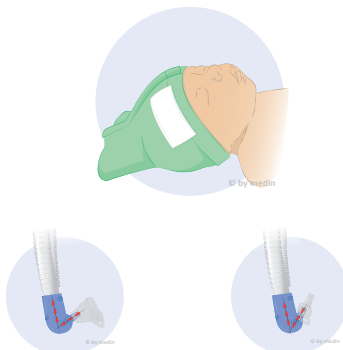
- (5) Välj en mössa med hjälp av färgmärkningen och använd vid behov måttbandet. Mössan ska sitta stadigt utan att deformera huvudet. Ta av korbborrbandet från mössan och lägg det så att du har det nära till hands. Mössan sätts på huvudet så att mellanrummet mellan de båda korbborredelarna sitter mitt på pannan. Mössan ska täcka öronen och dras ända bak i nacken. Dra fästbanden igenom hålen i prongen eller masken (se bilden).

Instruktion angående mössor:

Dra ner mössan så långt ner mot ögonen som möjligt, så att den knappt täcker patientens ögonbryn – det blir då lättare att fästa Hamilton nCPAP Generator.

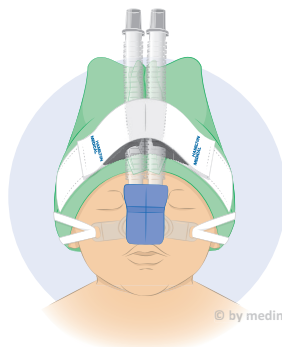
För små mössor leder till deformation av patientens huvud. För stora mössor kan inte säkerställa en tillräcklig fixering av Hamilton nCPAP Generator.

- (6) Välj en passande vinkel för prongadaptern eller masken till Hamilton nCPAP Generator (45° eller 60°). Om en prong används är en spetsig vinkel (45°) bättre; om en mask används är en trubbig vinkel (60°) att föredra. Sätt Minifoam skumkil mellan de två korbborredelarna i mössans mitt. Passa in Hamilton nCPAP Generator i skumkilens avsedda ovala öppning. För in prongen i näsborrarna. Kontrollera att det är avstånd mellan nässkiljeväggen och prongens bas. Om masken används är det viktigt att se till att den ligger jämnt mot huden. Håll näsborrarna fria och se till att de inte täcks över av någon del av masken. Fixera Hamilton nCPAP Generator med korbborrbandet uppifrån på mössans korbborredelar. Sätt fast fästbandens korbborrfäste i området vid öronen, i förlängningen av prongens fästflikar. Dra inte åt banden för hårt, de ska enbart ge stöd i sidorna.

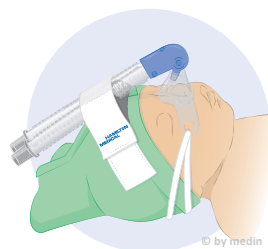


Viktigt! Fastsättning av pronger och masker

- För inte in prongar helt i näsborrarna. Prongens bakplatta ska inte ha kontakt med barnets näsa.
- Att regelbundet byta mellan prong och mask är en effektiv metod för att förebygga eller minimera hudskador på patienten.
- Dra inte åt banden för hårt. Hamilton nCPAP Generator ska först och främst hållas fast av mössan och skumdelen. Kontrollera prongen eller maskens storlek om det uppstår läckage. Att dra åt banden hårdare löser inte nödvändigtvis läckageproblem.
- Om banden dras åt för hårt eller om prongen förs in för långt kan det bildas tryckpunkter i barnets näsa eller på huden.

**Viktigt! Fixering av inspirations- och expirationsslangarna**

- Kontrollera att slangarnas tyngd inte vilar direkt på patientens huvud eller drar i gränssnittet. Lägg slangarna på dämpningsmaterial.
- Inspirations- och expirationsslangarna ska falla bort från patienten och Hamilton nCPAP Generator för att undvika att kondens flödar mot barnet.



(7) Kontrollera CPAP-parametrarna och fastsättningen regelbundet.

Viktigt! Kontrollera fastsättningen regelbundet

Kontrollera regelbundet fastsättningen/fixeringen av Hamilton nCPAP Generator och dess tillbehör för att undvika tryckpunkter. Kontrollera regelbundet om det samlas slem i prongen eller masken för att undvika ocklusion.

4. Respiratorer som kan anslutas till Hamilton nCPAP Generator

Hamilton nCPAP Generator kan anslutas till alla Hamiltons generatorer.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Mössor, masker och prongar

Mössorna, maskerna och prongarna får endast användas i kombination med en Hamilton nCPAP Generator.

5. Tillbehör

Hamilton nCPAP Generator 20 stycken för engångsbruk	PN 281976		
Minifoam 10 stycken för engångsbruk	PN 10064763		
Prons - 10 stycken för engångsbruk			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks - 10 stycken för engångsbruk			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks - 5 stycken för engångsbruk			
x-large	PN 281933		
Bonnets - 10 stycken för engångsbruk			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xx-large	PN 281992
Breathing circuits - 15 satser för engångsbruk			
Ej uppvärmda slangsatser för engångsbruk för Hamilton nCPAP Generator	PN 260169, PN 260170	Slangsatser för engångsbruk för Hamilton nCPAP Generator med uppvärmd in- och expiration och befuktarkammare.	PN 260185

Varning: Tillbehör
















Hamilton nCPAP Generator fungerar bara i kombination med de här maskerna, prongarna och mössorna. Om andra tillbehör används finns det inga garantier för att produkten fungerar korrekt. Vi rekommenderar användning av HAMILTON H900-befuktare för att tillhandahålla nödvändig befuktning

6. Förvaring och avfallshantering

Hamilton nCPAP Generator och tillbehör ska förvaras i ett torrt och rent utrymme. Temperaturer mellan -30 °C och 70 °C har ingen negativ inverkan på Hamilton nCPAP Generator eller dess tillbehör. Hamilton nCPAP Generator och tillbehör kan slängas i vanligt hushållsavfall.

7. Symboler

De symboler som förklaras nedan används för märkning av produkten eller i bruksanvisningen.

Symbol	Förklaring	Symbol	Förklaring
	CE-märkning		Temperaturbegränsning
	Medicinteknisk produkt		Latexfri
	Följ bruksanvisningen		Tillverkare
	Artikelnummer		Skyddas mot solljus
	Lotnummer, sats		Tillverkningsdatum
	Får inte återanvändas		Utgångsdatum
	Förvaras torrt		Tvätta inte
	Får endast användas på ordination av läkare		

Uyarı: El kitabı ve kullanımı

Ürünleri kullanmadan önce bu kullanım kılavuzunu dikkatlice okuyun ve talimatları tam olarak takip edin.

Hamilton nCPAP Generator sadece bu kullanım talimatına ilişkin ayrıntılı bilgiye sahip olunması ve bunların dikkate alınması koşuluyla ve sadece "Cihazın kullanım amacı" bölümünde açıklanan amaç için kullanılabilir.

Hamilton nCPAP Generator sadece uygun bir HAMILTON solunum cihazı, HAMILTON hortum seti ve uygun bir hasta monitörizasyonu ile birlikte kullanılabilir.

Hamilton nCPAP Generator yalnızca uygun bir HAMILTON solunum cihazı, HAMILTON hortum seti ve uygun bir hasta monitörizasyonu ile kombine olarak kullanılabilir.

Maskeler, pronglar ve başlıklar sadece bir Hamilton nCPAP Generator ile kombinasyon halinde ve sadece bu kullanım kılavuzu hakkında bilgi sahibi olunması durumunda kullanılabilir.

Uyarı ve talimatlar dikkate alınmalıdır.

Hamilton nCPAP Generator ile birlikte kullanılan cihazların (ör. solunum cihazı ve nemlendirme cihazı) kullanım bilgileri her bir cihazın kullanım kılavuzu içinde açıklanmaktadır. Bu kullanım kılavuzlarına da uyulmalıdır.

1. Cihazın kullanım amacı**1.1. Hamilton nCPAP Generator**

Hamilton nCPAP Generator, yoğun bakım ünitelerinde tedavi gören erken ve zamanında doğan bebeklerin nCPAP tedavisinde veya non-invazif solunum desteğinde kullanılan tek kullanımlık bir üründür. Bu sırada Hamilton nCPAP Generator hasta ile bağlantıda arayüz olarak işlev görür. Hamilton nCPAP Generator, CPAP basıncını regüle eden ve Hamilton nCPAP Generator'a gerekli gaz beslemesini sağlayan bir solunum cihazıyla kombinasyon halinde kullanılmaktadır.

1.2. Başlıklar, Maskeler, Pronglar

Başlıklar, maskeler ve pronglar erken ve zamanında doğan bebeklerin nCPAP tedavisinde veya non-invazif solunum desteğinde kullanılmak üzere tasarlanmış ürünlerdir. Bunlar, Hamilton nCPAP Generator ile kombinasyon halinde kullanılmaktadır. Çeşitli boyutlarda kullanıma sunulan başlıklar, nCPAP Generator'ların, maskelerin ve prongların sabitlenmesi için kullanılır. Maskeler ve pronglar nCPAP Generator ve hasta arasında teması sağlayan tek kullanımlık adaptörlerdir. Farklı boyutlarda sunulmaları sayesinde, hastanın burnuna mümkün olduğunca yumuşak ve sızdırmaz bir bağlantı sağlarlar.

Uyarı: Hamilton nCPAP Generator'un kullanımı

- Yalnızca klinik kullanım içindir.
- Hastanın kanındaki oksijen saturasyonu kullanım sırasında sürekli kontrol edilmelidir.
- Ürün sadece eğitimli personel tarafından kullanılabilir.
- Hamilton nCPAP Generator ve maskeler, tek kullanımlık başlıklar ve pronglar tek kullanımlık ürünlerdir. Bunlar yalnızca tek bir hastada kullanılabilir ve tekrar işleme tabi tutulamaz.
- Başlıklar, maskeler ve pronglar yalnızca bir Hamilton nCPAP Generator ile kombinasyon halinde kullanılabilir.
- Hamilton nCPAP Generator sadece bir HAMILTON solunum cihazı ve HAMILTON hortum setleri ile birlikte kullanılabilir.

2. Çalışma prensibi ve teknik özellikler**2.1. Hamilton nCPAP Generator**

Hamilton nCPAP Generator, CPAP modunda veya non-invazif solunum desteğinde uygun bir Hamilton solunum cihazı ile birlikte kullanılabilen bir hasta arayüzüdür. Bu kullanım sırasında Hamilton nCPAP Generator, inspirasyon ve ekspirasyon hortumlarına ve bunların üzerinden de solunum cihazına bağlanabilir. CPAP parametreleri solunum cihazında ayarlanır ve düzenlenir. Solunum cihazı aynı zamanda gerekli gaz akışını sağlar.

Hamilton nCPAP Generator'un içinde ekspirasyon ve inspirasyon gaz akışı, prongun adaptör bağlantısına kadar bir seperatörle birbirlerinden ayrılmıştır. Prong adaptör, bükülebilir yapısı sayesinde bebeğin burun anatomisi ve büyüklüğüne uygun biçimde şekillendirilerek sabitleme işlemini kolaylaştırır.

Prong adaptörüne, bebeğin büyüklüğüne uygun olarak seçilen bir silikon prong ya da silikon maske takılır. Prong ya da maske, CPAP sistemi ile bebeğin burnu arasında nazik bir temas sağlar.

Hamilton nCPAP Generator'un kendisi, bebeğin taktığı başlığa sabitlenir.

Teknik veriler:

Ekspirasyon bağlantısı:	10mm	İnspirasyon bağlantısı:	10mm
Ağırlık:	10g	nCPAP basıncı:	0-20 cmH ₂ O

2.2. Başlıklar, Maskeler, Pronglar

Polyamidden üretilmiş başlıkların üst kısma, parçalı bir muflon dikilmiştir. Strafordan oluşan bir kama (Hamilton nCPAP Generator için Minifoam) muflon parçaların arasında oturtulur, Hamilton nCPAP Generator bunun için yerleştirilir ve ayrı bir cırtırtılı bant ile sabitlenir. Ürünle birlikte ayrıca verilen küçük bantlar maskelerin ya da prong pozisyonlarının sabitlenmesinde kullanılır ve cırtırtılı uçları sayesinde istenilen biçimde başlık kumaşının üzerine yerleştirilebilir.

Maskeler ve pronglar %100 silikondan imal edilmiştir. Maske ve prong üzerinde her bir küçük bandın başlığa sabitlenmesinde kullanılan bir halka bulunmaktadır. Buna ilave olarak Hamilton nCPAP Generator ile bağlantının sağlanması için Hamilton nCPAP Generator'un yatırma adaptörünün içine sokulduğu bir çift deliğe sahiptir.

	Tek kullanımlık başlıklar	Maskeler	Pronglar
Malzeme	Poliamit	Silikon	Silikon
Kullanım	Tek kullanımlık ürün	Tek kullanımlık ürün	Tek kullanımlık ürün
			
Mevcut boyutlar	XXS ila XXXL	XS ila XL	XS ila XL

3. Kurulum ve kullanım

Gerekli donanım:

Hamilton nCPAP Generator ile etkili bir CPAP tedavisi uygulanması için şu donanımlar gereklidir:

- Bir Hamilton solunum cihazı
- Aktif bir solunum gazı nemlendiricisi
- Bir Hamilton nCPAP Generator
- Uygun bir Hamilton hortum seti.
- Bir başlık; başlığın boyutu bebeğe uygun olarak seçilmelidir.
- Doğru boyutta bir maske veya prong.
- Harici basınç ölçümü gerektiren solunum cihazları için opsiyonel olarak: Basınç ölçümü için bir T parçası (medin hortumlarında zaten mevcuttur veya PN 260174, 260176 ürün numarası ile ayrıca sipariş edilebilir).

Ek yardımcı gereçler:

- Başlıkların, maskelerin ve prongların boyutunun seçilmesinde yardımcı olacak bir mezura

Uyarı: Ambalaj

Bir parçanın ambalajı ya da ürünlerin kendisi hasarlıysa, bu parçalar kullanılamaz ve imha edilmeleri gerekir.

Ayrıca Generator'un ve prongların/maskelerin delikleri açık olmaları bakımından kontrol edilmelidir. Deliklerin bloke olması durumunda ilgili ürünler kullanılamaz.

Sistemin kurulum ve yapısı (tek kullanımlık başlıklar)

- (1) Hortum setini solunum cihazına ve nemlendiriciye bağlayın.
- (2) Hamilton nCPAP Generator'u inspirasyon ve ekspirasyon hortumlarına bağlayın. Eğer solunum cihazının harici bir basınç ölçümüne ihtiyacı varsa, basıncı ölçmek için T parçasını inspirasyon hortumunun ucu ile Hamilton nCPAP Generator'un arasına yerleştirin. Bu parçaya basınç ölçüm kablosu takılarak, kablo solunum cihazına bağlanabilir.
- (3) Hamilton nCPAP Generator'un prong adaptörünü manuel olarak kilitleyin ve solunum cihazında basınç gibi CPAP parametrelerini ayarlayın. Bu mümkün değilse, hortum bağlantılarını sızıntı açısından kontrol edin. Tüm bağlantılar doğru olduğunda ve buna rağmen Hamilton nCPAP Generator sorunlara yol açtığında, Hamilton nCPAP Generator imha edilmelidir ve kullanılamaz.

Önemli açıklama: Bağlanması ve konfigürasyonu

Proksimal basınç ölçümlü nCPAP/nCPAP-PC (HAMILTON-C1/T1/MR1) ve distal akış sensörü konumlandırılmalı nCPAP-PS (HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6) için solunum hortum sisteminin bağlanması ve konfigürasyonu hakkında ayrıntılı bilgiler için lütfen solunum cihazınızın kullanım el kitabına bakın.

Önemli not: Arızalı Hamilton nCPAP Generator

Eğer HAMILTON nCPAP Generator'da bir hasar görülüyorsa, Generator kullanılmamalıdır.

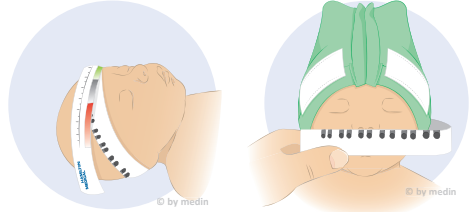
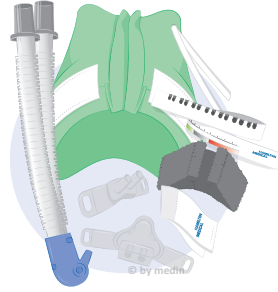
- (4) Bir prong veya bir maske seçin ve eğer gerekirse mezurayı kullanın. Prong, burun deliklerini tamamen örtecek büyüklükte seçilmelidir. Maske, burun kanatlarının yanına tam olarak uyacak şekilde seçilmelidir. Prong Hamilton nCPAP Generator jeneratörünün üzerine takılırken, prongun yay biçimindeki tarafı hastanın üst dudağına bakacak şekilde takılmalıdır. Maske, burnun şekline uyacak şekilde takılmalıdır.

Not: Pronglar

Kaçığı önlemek ve mümkün olan en iyi oturuşu sağlamak için her zaman mümkün olan en büyük prongu kullanın, kaçak ne kadar az olursa, nCPAP o kadar yüksek ve istikrarlı olur.

Uyarı: Pronglar ve maskeler

Hamilton nCPAP Generatör'ü daima pronglara veya maskelere tam olarak yerleştirin ve prongların, maskelerin veya Hamilton nCPAP Generatör'un yakınında nCPAP arayüzünün oturuşunu olumsuz etkileyebilecek herhangi bir bakım ürünü kullanmayın, aksi takdirde prong veya maske Hamilton nCPAP Generatör'dan kayabilir. Pronglar ve maskeler tekrar hazırlama işlemine tabi tutulmamalı ve tekrar kullanılmamalıdır. Bu ürünler sadece tek kullanımlıdır. Tekrar hazırlama işlemine tabi tutulursa, prong ve maskeler sertleşerek hastayı yaralayabilir.

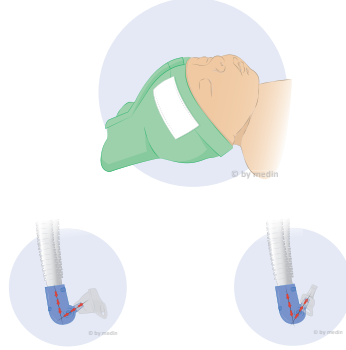


- (5) Renk kodlaması yardımıyla bir başlık seçin ve eğer gerekirse mezurayı kullanın. Başlık kafada deformasyon oluşumuna yol açmamalı ancak yeterince sıkı oturmalıdır. Cırtcirtli bantı başlıktan çıkarın ve onu erişebileceğiniz bir yere koyun. Başlık, iki muflon parçası arasındaki boşluk, alın üzerinde ortaya gelecek şekilde kafaya takılmalıdır. Başlık kulakları kapatmalı ve enseye kadar çekilmelidir. Küçük sabitleme bantlarını prong ya da maske üzerindeki halkaların içinden geçirin (bakınız resim).

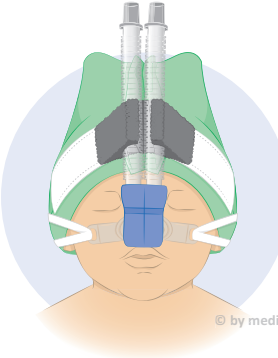
Başlıklarla ilgili not:

Başlığı, gözle mümkün olduğunca yakın olacak şekilde hastanın kaşlarının hemen üzerine gelene kadar çekin, bu sayede Hamilton nCPAP Generatör'ü daha kolay sabitleyebilirsiniz.

Çok küçük başlıklar hastanın kafasının deforme olmasına yol açabilir. Fazla büyük başlıklar Hamilton nCPAP Generatör'un yeterli derecede sabitlenmesini engeller.

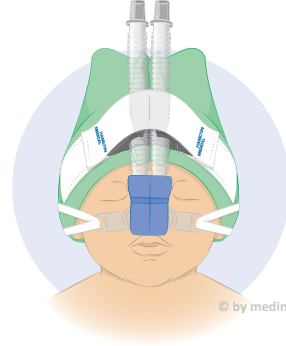


- (6) Hamilton nCPAP Generatör'un prong adaptörü veya maskesi için doğru açığı seçin (45° veya 60°). Bir prong kullanıldığında genellikle 45°'lik açı, maske kullanıldığında ise 60°'lik açı uygun olmaktadır. Minifoam strafor kamayı, iki muflon parçasının arasına, başlığın ortasına yerleştirin. Hamilton nCPAP Generatör'ü straforda bunun için öngörülmüş olan oval deliğe yerleştirin. Prongu burun deliklerine sokun. Bu esnada burun septumu ile prong tabanı arasında mesafe bırakın. Maske kullanıldığında, maskenin cilt üzerine eşit bir şekilde oturmasına dikkat edilmelidir. Burun delikleri açık tutulmalı ve maskenin hiçbir kısmı bunları tıkamamalıdır. Hamilton nCPAP Generatör'ü cırtcirtli bant ile üstten başlığın muflon parçalarına sabitleyin. Küçük bantların cırtcirtli alanını, kulak bölgesinde prongun sabitleme halkasının uzantısına sabitleyin. Küçük bantları çok sıkı çekmeyin, bunlar sadece gerekli olan yan desteği sağlamalıdır.

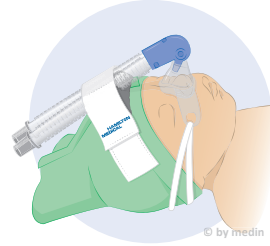


Önemli not: Prong ve maskelerin sabitlenmesi

- Prongları burun deliklerine tamamen sokmayın. Bağlantı bloğu buruna temas etmemelidir.
- Düzenli olarak prong ve maske kullanımı arasında geçiş yapılması, hastanın cildinde hasar oluşmasını önlemek veya bunu azaltmak için etkili bir yöntemdir.
- Küçük bantları çok sıkı çekmeyin. Hamilton nCPAP Generator esas olarak başlık ve strafor yardımıyla tutulmaktadır. Kaçağın çok fazla olması durumunda seçilen prongun veya maskenin boyutunu kontrol edin – Küçük bantları daha sıkı çekmek sorunu kesin bir şekilde ortadan kaldırmaz.
- Küçük bantların çok sıkı sabitlenmesi veya prongların çok fazla sokulması bebeğin burnunda ve cildinde basınç noktaları oluşmasına yol açabilir.

**Önemli not: İspirasyon ve ekspirasyon hortumlarının sabitlenmesi**

- Hortumların ağırlığının doğrudan hastanın kafasını ve arayüzü çektirmediğinden emin olun. Hortumları destekleyici malzemelerle destekleyin.
- Yoğuşma suyunun bebeğe doğru akmaması için inspirasyon ve ekspirasyon hortumları hastanın ve Hamilton nCPAP Generator'un aksi yönünde bir eğime sahip olmalıdır.



(7) Düzenli olarak CPAP ayarlarını ve sabitlemeyi kontrol edin.

Önemli not: Sabitlemenin düzenli kontrolü

Hamilton nCPAP Generator'un ve aksesuarların oturuşunu ve sabitlemesini düzenli olarak kontrol edin, aksi halde basınç noktaları oluşabilir. Prongları ve maskeleri düzenli olarak sekret birikmesi bakımından kontrol edin, aksi halde bir obstrüksiyon meydana gelebilir.

4. Hamilton nCPAP Generator'a bağlanabilen solunum cihazları

Hamilton nCPAP Generator bütün HAMILTON solunum cihazlarına bağlanabilir.

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. Başlıklar, Maskeler, Pronglar

Tüm başlıklar, maskeler ve pronglar bir Hamilton nCPAP Generator ile kombine edilebilir.

5. Aksesuar

Hamilton nCPAP Generator 20 adet, tek kullanımlık	PN 281976		
Minifoam 10 adet, tek kullanımlık	PN 10064763		
Prongs - 10 adet, tek kullanımlık			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks- 10 adet, tek kullanımlık			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks- 5 adet, tek kullanımlık			
x-large	PN 281933		
Bonnets - 10 adet, tek kullanımlık			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Breathing circuits - 15 set, tek kullanımlık			
Hamilton nCPAP Generator için tek kullanımlık ısıtılmamış hortum kitleri	PN 260169, PN 260170	Isıtılmış inspirasyon, ekspirasyon ve nemlendirici bölmeli Hamilton nCPAP Generator için tek kullanımlık hortum kitleri	PN 260185

Uyarı: Aksesuar

Hamilton nCPAP Generator yalnızca bu maske, prong ve başlıklarla kombinasyon halinde çalışır. Aksi halde cihazın doğru çalışacağı garanti edilemez. Gerekli nemlenmeyi sağlamak için HAMILTON-H900 nemlendiricinin kullanılmasını öneririz.
















6. Depolama ve imha

Hamilton nCPAP Generator ve aksesuarları temiz ve kuru bir odada saklanmalıdır. -30 °C ve 70 °C arasındaki sıcaklıklar Hamilton nCPAP Generator'u ve aksesuarlarını olumsuz etkilemez.

Hamilton nCPAP Generator ve aksesuarları normal konut atıklarıyla birlikte imha edilebilir.

7. Semboller

Aşağıda açıklanan semboller ürünün etiketlenmesinde veya bu kullanım kılavuzunda kullanılır:

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	CE işareti		Sıcaklık sınırlaması
	Tıbbi cihaz		Lateks içermez
	Kullanım kılavuzuna bakınız		İmalatçı
	Katalog numarası		Güneşten uzak tutunuz
	Parti kodu		İmalat tarihi
	Yeniden kullanmayınız		Son kullanım tarihi
	Kuru tutunuz		Yıkamayınız
	Sadece doktor tarafından reçete edilirse kullanılabilir		

警告：手册及使用

使用产品之前请仔细阅读使用说明书并严格遵守指南。

只能在详细了解并注意该使用说明书的前提下将 Hamilton nCPAP 发生器用于规定用途。

只能结合配套的 HAMILTON 呼吸机、HAMILTON 软管套装和合适的患者监控装置使用 Hamilton nCPAP 发生器。

只能在了解本使用说明书的前提下结合 Hamilton nCPAP 发生器使用鼻罩、鼻管和帽子。

必须注意警告和注意事项。

在相应的设备使用说明书中描述了怎样结合 Hamilton nCPAP 发生器使用设备(例如：呼吸机和加湿器)。这些使用说明书也必须遵守。

1. 规定用途**1.1. Hamilton nCPAP 发生器**

Hamilton nCPAP 发生器是一种一次性产品，用于重症监护室中早产儿和足月儿的 nCPAP 治疗或无创通气。在此，Hamilton nCPAP 发生器构成与患者之间的接口。它结合用于控制 CPAP 压力并为 Hamilton nCPAP 发生器供应所需气体的呼吸机使用。

1.2. 帽子、鼻罩和鼻管

帽子、鼻罩和鼻管是用于早产儿和足月儿 nCPAP 治疗或无创通气的产品。它们须结合 Hamilton nCPAP 发生器使用。帽子有不同的尺寸规格提供，用于固定 nCPAP 发生器以及用于固定鼻罩和鼻管。鼻罩和鼻管为一次性适配器，用于建立 nCPAP 发生器与患者之间的接触。各种不同的尺寸规格可以与患者的鼻子之间建立一个尽量柔和并且密封的连接。

警告：Hamilton nCPAP 发生器的使用

- 仅适合在医院使用。
- 使用期间，必须持续检查患者血液中的氧气饱和度。
- 只能由受过培训的人员使用产品。
- Hamilton nCPAP 发生器、鼻罩、一次性帽子和鼻管均为一次性产品并且只能用于一个唯一的患者。不得进行重复处理。
- 只能结合 Hamilton nCPAP 发生器使用帽子、鼻罩和鼻管。
- 只能结合 HAMILTON 呼吸机和 HAMILTON 软管套装使用 Hamilton nCPAP 发生器

2. 功能原理及技术参数**2.1. Hamilton nCPAP 发生器**

Hamilton nCPAP 发生器是一种患者接口，它在 CPAP 模式下或无创通气时可以结合合适的 Hamilton 呼吸机使用。因此，Hamilton nCPAP 发生器可以与吸气和呼气软管连接并由此连接呼吸机。在呼吸机上设置和调节 CPAP 参数。呼吸机也可提供所需气流。在 Hamilton nCPAP 发生器中，在呼出和吸入气流到达鼻管适配器之前通过隔板将其相互分离。鼻管适配器是可翻转的，因此可以根据婴儿的鼻子解剖学结构和身高调整鼻管适配器的方向，由此会简化固定。

在鼻管适配器上插着一个硅胶鼻管或硅胶鼻罩，其选择取决于根婴儿的身高。鼻管或鼻罩确保了 CPAP 系统与婴儿鼻孔之间的软连接。

Hamilton nCPAP 发生器本身被固定在婴儿所佩戴的帽子上。




技术参数：

呼气接头：	10mm	吸气接头：	10mm
重量：	10g	nCPAP 压力：	0-20 cmH ₂ O

2.2. 帽子、鼻罩和鼻管

在聚酰胺制帽子的上侧缝有一个分块式厚绒呢。在厚绒呢块之间设有一个泡沫垫(用于 Hamilton nCPAP 发生器的 Mini-foam)，其中放有 Hamilton nCPAP 发生器，用一个单独的魔术带固定着。其他的黏扣带可用于固定鼻罩或鼻管。黏扣带的尾端可固定于帽子上的任何一处。

鼻罩和鼻管 100% 由硅胶制成。它们分别带有孔眼，以便用黏扣带将其固定在帽子上。另外，它们还具有一个用于连接 Hamilton nCPAP 发生器的孔对，连接时须将 Hamilton nCPAP 发生器的倾斜适配器插到这个孔对中。

	一次性帽子	鼻罩	鼻管
材料	聚酰胺	硅胶	硅胶
使用	一次性产品	一次性产品	一次性产品
			
可用的尺寸规格	XXS 至 XXXL	XS 至 XL	XS 至 XL

3. 构造和使用

所需装备：

为使用 Hamilton nCPAP 发生器进行高效的 CPAP 治疗，需要以下装备：

- 一台 Hamilton 呼吸机。
- 一个主动式呼吸气体加湿器。
- 一个 Hamilton nCPAP 发生器。
- 一套配套的 Hamilton 软管套装。
- 一个帽子 - 其尺寸规格须与婴儿匹配。
- 一个尺寸规格正确的帽子或鼻管。
- 需要外部压力测量的呼吸机可选用：
一个用于测量压力的三通(已包含在 medin 软管内或可单独订购 PN 260174、260176)。

额外的辅助工具：

- 一把卷尺，用于在选择帽子、鼻罩和鼻管的尺寸时提供帮助。

警告：包装

如果零部件的包装破损或产品本身损坏，则不得使用零部件，必须进行废弃处理。

此外，还请检查发生器的开孔以及鼻管/鼻罩的通透性。如果开孔堵塞，则不得使用相关产品。

系统的结构和设置(一次使用帽子)

(1) 将软管套装连接在呼吸机和加湿器上。

(2) 将 Hamilton nCPAP 发生器连接到吸气和呼气软管上。如果呼吸机需要外部压力测量装置，则请在吸气软管的末端与 Hamilton nCPAP 发生器之间装入用于压力测量的三通。可在此部件上插入压力测量管，然后与呼吸机相连。

(3) 用手封住 Hamilton nCPAP 发生器的鼻管适配器并在呼吸机上调节 CPAP 参数，例如压力等。如不可行，则请检查软管连接是否有漏气。所有连接均正确但 Hamilton nCPAP 发生器引发问题时，必须对 Hamilton nCPAP 发生器进行废弃处理并且不得再使用。

重要提示：连接和配置

在使用带近端压力测量装置(HAMILTON-C1/T1/MR1)的 nCPAP/nCPAP-PC 和带远端流量传感器定位装置(HAMILTON-G5/S1/C2/C3/C6)的 nCPAP-PS 时，所需呼吸管系统详细的连接和配置信息请参见呼吸机的操作手册。

重要提示：损坏的 Hamilton nCPAP 发生器

如果在 Hamilton nCPAP 发生器有可见损坏，则不得再使用。

- (4) 请选择一个鼻管或鼻罩，必要时需借助卷尺。所选鼻管的尺寸应确保，它能封住整个鼻孔。所选鼻罩应确保，它能够准确地配合在鼻翼一侧。将一个鼻管插在 Hamilton nCPAP 发生器上，让鼻管的有弧度的面朝向上唇。套上鼻罩，让其配合鼻子的轮廓。

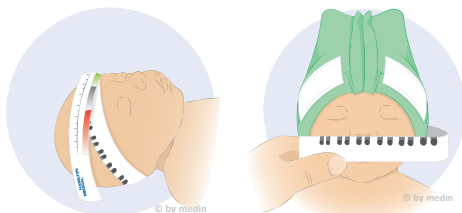
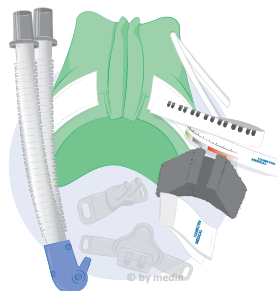
提示：鼻管

请始终使用尽量大的鼻管，以避免漏气并确保最佳的配合 - 漏气越小，CPAP 就越高、越稳定。

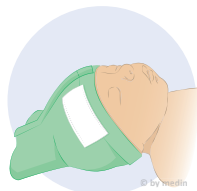
警告：鼻管和鼻罩

始终将 Hamilton nCPAP 发生器完全插到鼻管或鼻罩中并且不要在鼻管、鼻罩或 Hamilton nCPAP 发生器附近使用可能影响 nCPAP 接口配合的护理产品，否则鼻管或鼻罩可能从 Hamilton nCPAP 发生器上滑落。

不得重复处理和重复使用鼻管和鼻罩。它们只能使用一次。重复处理的鼻管和鼻罩可能硬化，伤害患者。



- (5) 请根据颜色代码选择一个帽子，必要时需借助卷尺。帽子的配合应足够牢固，但不要导致头部变形。移除帽子的魔术带，置于一旁以备使用。将帽子戴到头上，让两个厚绒呢块之间的空隙位于额头中间。帽子应当盖住耳朵，拉至脖子处。通过孔眼将固定带穿到鼻管或鼻罩上(见图)。

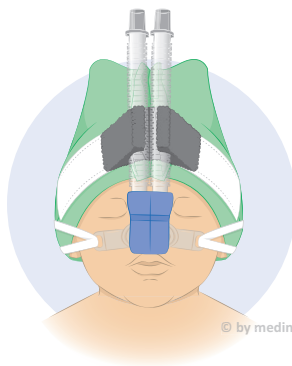


帽子提示：

将帽子拉到几乎盖住患者眉毛的位置，尽可能靠近眼睛 - 由此简化 Hamilton nCPAP 发生器的固定。

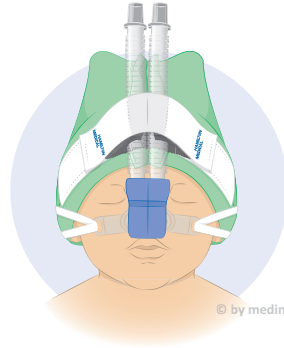
帽子过小时，会导致患者头部发生变形。帽子过大时，可能导致无法充分固定 Hamilton nCPAP 发生器。

- (6) 为 Hamilton nCPAP 发生器的鼻管适配器或鼻罩选择合适的角度(45° 或 60°)。使用鼻管时，通常会提供一个 45° 的角度，使用鼻罩时为 60°。将两个厚绒呢块之间的 Minifoam 泡沫垫放到帽子中间。将 Hamilton nCPAP 发生器配合到泡沫塑料上指定的椭圆孔中。将鼻管插到鼻孔中。在此期间，保持鼻中隔与鼻管基座之间的距离。使用鼻罩时，注意让其整齐地贴在皮肤上。鼻孔须露出，不要被鼻罩盖住。利用魔术带从上部将 Hamilton nCPAP 发生器固定在帽子的厚绒呢块上。将黏扣带的粘贴区固定在耳部区域、鼻管固定片的延长部分中。黏扣带不要系得过紧，只需确保必要的侧部支撑即可。

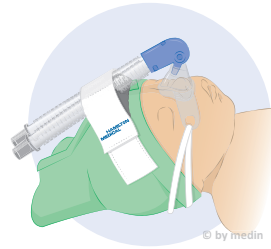


重要提示：鼻管和鼻罩的固定

- 不要将鼻管完全插到鼻孔中。连接块不应接触到鼻子。
- 为避免或减少患者皮肤受损，可定期互换使用鼻管和鼻罩。
- 黏扣带不要拉扯过紧。主要通过帽子和泡沫塑料固定 Hamilton nCPAP 发生器。漏气过大时，请检查所选的鼻管或鼻罩尺寸 - 不要通过强制拉紧黏扣带解决问题。
- 若黏扣带拉扯过紧或鼻管插入过深，可能导致婴儿的鼻子或皮肤受到伤害。

**重要提示：固定吸气及呼气软管**

- 请确保，软管的重量不会直接作用在患者的头部和接口上。利用支撑工具支撑住软管。
- 吸气和呼气软管与患者和 Hamilton nCPAP 发生器之间应当具有一个落差，以确保冷凝水不会流向婴儿。



(7) 请定期检查 CPAP 设置和固定情况。

重要提示：定期检查固定

定期检查 Hamilton nCPAP 发生器及配件的紧密配合及固定，否则可能出现受压点。定期检查鼻管和鼻罩中是否积累分泌物，否则可能导致堵塞。

4. 可连接在 Hamilton nCPAP 发生器上的呼吸机

Hamilton nCPAP 发生器可以与各种 HAMILTON 呼吸机相连。

- HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1neo/T1/MR1

4.1. 帽子、鼻罩和鼻管

所有帽子、鼻罩和鼻管都可以与 Hamilton nCPAP 发生器组合。

5. 附件

Hamilton nCPAP 发生器 20 个，一次性	PN 281976		
Minifoam 10 个，一次性	PN 10064763		
Prongs - 10 个，一次性			
x-small	PN 281977	large	PN 281980
small	PN 281978	large wide	PN 281982
medium	PN 281979	x-large	PN 281981
medium wide	PN 282328		
Masks - 10 个，一次性			
x-small	PN 282745	medium	PN 281984
small	PN 281983	large	PN 281985
Masks - 5 个，一次性			
x-large	PN 281933		
Bonnets - 10 个，一次性			
xx-small	PN 282327	large	PN 281989
x-small	PN 281986	x-large	PN 281990
small	PN 281987	xx-large	PN 281991
medium	PN 281988	xxx-large	PN 281992
Breathing circuits- 15 套 - 一次性			
适用于 Hamilton nCPAP 发生器的一次性软管套装，不可加热	PN 260169, PN 260170	适用于 Hamilton nCPAP 发生器的一次性软管套装，带有呼吸加热和加湿器腔体	PN 260185

警告：附件

Hamilton nCPAP 发生器只能结合这种鼻罩、鼻管和帽子使用，否则无法确保正确功能。我们建议使用 HAMILTON-H900 加湿器，以便按要求进行加湿。

6. 存放和废弃处理

Hamilton nCPAP 发生器及其配件必须存放在干净且干燥的室内。介于 -30°C 至 70°C 之间的温度对 Hamilton nCPAP 发生器及其配件有不利影响。

Hamilton nCPAP 发生器及其配件可与普通的生活垃圾一起进行废弃处理。

7. 图标

下文解释的图标用于产品的标记或在使用说明书中使用：

图标	解释	图标	解释
	CE 标记		温度限值
	医疗产品		不含乳胶
	注意使用说明书		制造商
	产品编号		防晒
	制造批号，批次		制造日期
	不可重复使用		可使用至
	干燥存放		请勿清洗
	仅限按医生处方使用		

History of changes

Revision	Validity date	Changes
01	01.04.2018	First version of OEM Hamilton IFU.
02	08.06.2020	Alignment of page numbers, Change of name hook and loop fastener, inclusion of symbols, deleted reusable bonnets, wording adapted regarding MDE Standard, connected devices revised, word adapted regarding Measuring tape, Accessories revised
03	25.01.2021	Added PN281975, PN282330 on cover page Changes name into Instructions for use

Notes


Notes

Notes

Notes



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

 +49 8142 448 460
info@medin-medical.com
www.medin-medical.com

For USA: RX only