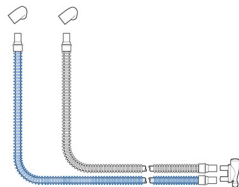


<b>Instructions for use</b>	Breathing circuit set, dual limb.....	7
<b>Gebrauchsanweisung</b>	Beatmungsschlauchset, mit zwei Schenkeln.....	12
<b>Instructions d'utilisation</b>	Kit de circuit respiratoire à deux branches .....	18
<b>Instrucciones de uso</b>	Equipo respiratorio de dos ramas .....	24
<b>Istruzioni per l'uso</b>	Set circuito paziente, branca doppia .....	29
<b>Instruções de uso</b>	Kit de respiração, alça dupla .....	34
<b>使用说明</b>	呼吸装置, 双肢.....	39
<b>使用説明書</b>	デュアルリム呼吸回路セット.....	43
<b>Инструкции по эксплуатации</b>	Комплект дыхательного контура с двумя патрубками.....	48
<b>Kullanım Talimatları</b>	Solunum devresi seti, çift parçalı .....	54



**REF** 260180, 260182, 260170, 260169



CE 0197

ERC

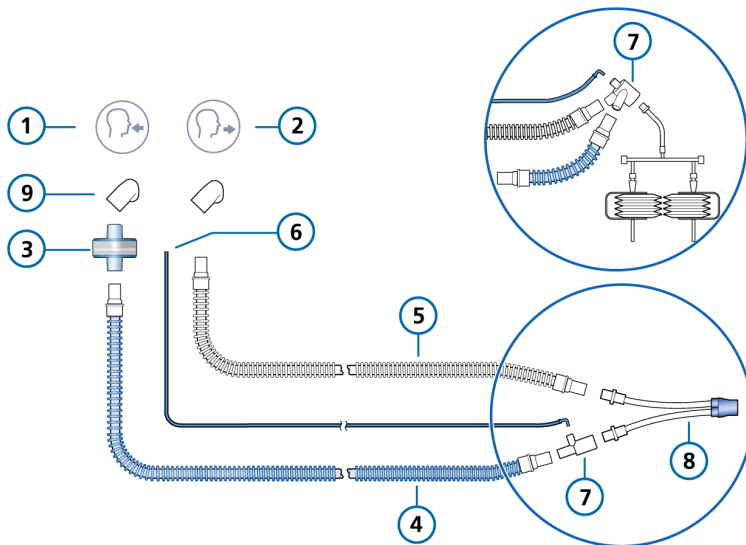


**HAMILTON**  
**MEDICAL**

<p>1 To patient Zum Patienten Port inspiratoire Hacia el paciente Al paziente Para o paciente 至病人 吸気側接続口 Порт «к пациенту» Hastaya</p>	<p>4 Inspiratory limb Inspirationsschenkel Branche inspiratoire Rama inspiratoria Branca inspiratoria Alça inspiratória 吸気肢 吸気回路 Патрубок вдоха Inspiratuvar parça</p>	<p>7 T-piece or Y-piece, with pressure line T-Stück oder Y-Stück mit Druckmessleitung Pièce en T ou pièce en Y, avec ligne de pression Pieza en T o pieza en Y, con línea de presión Raccordo a T o raccordo a Y con linea di pressione Peça em "T" ou peça em "Y", com linha de pressão 带有耐压管路的 T 形管或 Y 形管 T ピースまたは Y ピース、圧力ライン付き T- или У-образный коннектор с линией контроля давления T parçası veya Y parçası, basınç hattı ile birlikte</p>
<p>2 From patient Vom Patienten Port expiratoire Desde el paciente Dal paziente Do paciente 自病人 呼気側接続口 Порт «от пациента» Hastadan</p>	<p>5 Expiratory limb Expirationsschenkel Branche expiratoire Rama espiratoria Branca espiratoria Alça expiratória 呼気肢 呼気回路 Патрубок выдоха Ekspiratuvar parça</p>	<p>8 Patient interface (mask or nasal prongs)* Patientenanschluss (Maske oder Nasenprongs)* Interface patient (masque ou embouts nasaux)* Interfaz del paciente (máscara o adaptadores nasales)* Interfaccia paziente (maschera o nasal prongs)* Interface do paciente (máscara ou cateteres nasais)* 病人接口 (面罩或鼻塞)* 患者インターフェース (マスクまたは鼻カニューレ)* Интерфейс пациента (маска или наконечники назальной канюли)* Hasta arayüzü (maske veya nasal prong)*</p>
<p>3 Inspiratory filter* Inspirationfilter* Filtre inspiratoire* Filtro inspiratorio* Filtro inspiratorio* Filtro inspiratório* 吸気过滤器* 吸気フィルタ* Фильтр вдоха* Inspiratuvar filtre*</p>	<p>6 Pressure line (blue) Druckmessleitung (blau) Ligne de pression (bleue) Línea de presión (azul) Linea di pressione (azzurro) Linha de pressão (azul) 耐压管路 (蓝色) 圧力ライン (青) Линия контроля давления (голубая) Basınç hattı (mavi)</p>	<p>9 Elbow adapter Ellenbogenadapter Adaptateur coudé Adaptador acodado Adattatore a gomito Adaptador de cotovelo 弯接头 エルボアダプタ Угловой адаптер Dirsek adaptörü</p>

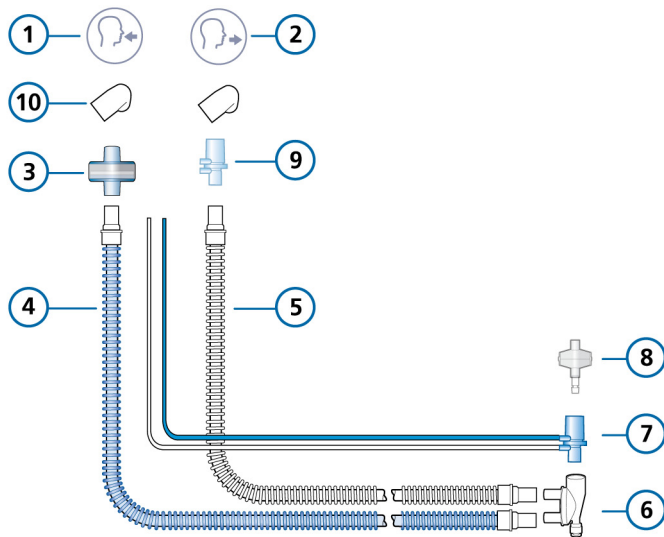
\* Not included | Nicht im Lieferumfang enthalten | Non inclus | No incluido | Non incluso | Não incluído | 不含 | 含まれていない | Не входит в комплект | Dahil değildir

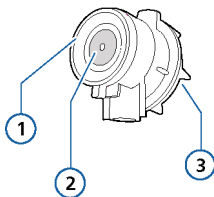
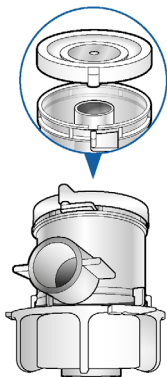
Use with pressure line (nCPAP, nCPAP-PC) (C1/T1/MR1 only) | Verwendung mit Druckmessleitung (Modi nCPAP, nCPAP-PC) (nur C1/T1/MR1) | Utilisation avec ligne de pression (nCPAP, nCPAP-PC) (C1/T1/MR1 uniquement) | Se usa con la línea de presión (nCPAP, nCPAP-PC) (solo C1/T1/MR1) | Utilizzare con la linea di pressione (nCPAP, nCPAP-PC) (solo C1/T1/MR1) | Uso com linha de pressão (nCPAP, nCPAP-PC) (somente C1/T1/MR1) | 使用耐圧管路 (nCPAP、nCPAP-PC) (仅限 C1/T1/MR1) | 圧力ラインと使用 (nCPAP、nCPAP-PC) (C1/T1/MR1のみ) | Использование с линией контроля давления (режимы nCPAP и nCPAP-PC) (только для C1/T1/MR1) | Basınç hattı ile birlikte kullanın (nCPAP, nCPAP-PC) (sadece C1/T1/MR1)



<p><b>1</b> To patient Zum Patienten Port inspiratoire Hacia el paciente Al paziente Para o paciente <b>至病人</b> 吸気側接続口 Порт «к пациенту» Hastaya</p>	<p><b>5</b> Expiratory limb Expirationsschenkel Branche expiratoire Rama espiratoria Branca espiratoria Alça expiratória <b>呼气肢</b> 呼气回路 <b>Патрубок выдоха</b> Ekspiratuvar parça</p>	<p><b>8</b> HMEF/HME* HMEF/HME* FECH/ECH* HMEF/HME* HMEF/HME* HMEF/HME* HMEF/HME* 人工鼻 (HMEF/HME) * <b>Теплооблагодобменник (с фильтром или без него)*</b> HMEF/HME*</p>
<p><b>2</b> From patient Vom Patienten Port expiratoire Desde el paciente Dal paziente Do paciente <b>自病人</b> 呼気側接続口 <b>Порт «от пациента»</b> Hastadan</p>	<p><b>6</b> Swivel Y-piece Schwenkbares Y-Stück Pièce en Y articulée Pieza en Y inclinable Raccordo a Y girevole Peça em "Y" giratória <b>旋转 Y 形管</b> 旋回 Y ピース <b>У-образный коннектор</b> с шарнирным креплением Muylu Y parçası</p>	<p><b>9</b> nCPAP-PS flow sensor position nCPAP-PS: Position des Flow-Sensors Position du capteur de débit nCPAP-AI Posición del sensor de flujo nCPAP-PS Posizione del sensore di flusso per nCPAP-PS Posição do sensor fluxo nCPAP-PS <b>nCPAP-PS 流量传感器位置</b> nCPAP-PS でのフローセンサの位置 <b>Расположение датчика потока nCPAP-PS</b> nCPAP-PS akış sensörü konumu</p>
<p><b>3</b> Inspiratory filter* Inspirationsfilter* Filtre inspiratoire* Filtro inspiratorio* Filtro inspiratorio* Filtro inspiratório* <b>吸気过滤器 *</b> 吸気フィルタ * <b>Фильтр вдоха*</b> Inspiratuvar filtre*</p>	<p><b>7</b> Flow sensor Flow-Sensor Capteur de débit Sensor de flujo Sensore di flusso Sensor fluxo <b>流量传感器</b> フローセンサ <b>Датчик потока</b> Akış sensörü</p>	<p><b>10</b> Elbow adapter Ellenbogenadapter Adaptateur coudé Adaptador acodado Adattatore a gomito Adaptador de cotovelo <b>弯接头</b> エルボアダプタ <b>Угловой адаптер</b> Dirsek adaptörü</p>
<p><b>4</b> Inspiratory limb Inspirationsschenkel Branche inspiratoire Rama inspiratoria Branca inspiratoria</p>	<p>Alça inspiratória <b>吸気肢</b> 吸気回路 <b>Патрубок вдоха</b> Inspiratuvar parça</p>	<p>* Not included   Nicht im Lieferumfang enthalten   Non inclus   No incluido   Non incluso   Não incluído   <b>不含</b>   含まれていない   <b>Не входит в комплект</b>   Dahil değildir</p>

Use with flow sensor (all modes except nCPAP, nCPAP-PC) | Verwendung mit Flow-Sensor (alle Modi außer nCPAP, nCPAP-PC) | Utilisation avec capteur de débit (tous modes excepté nCPAP, nCPAP-PC) | Se usa con sensor de flujo (en todos los modos, excepto en nCPAP y nCPAP-PC) | Utilizzare con il sensore di flusso (tutte le modalità tranne nCPAP, nCPAP-PC) | Uso com sensor fluxo (todos os modos, exceto nCPAP, nCPAP-PC) | 使用流量传感器 (除 nCPAP 和 nCPAP-PC 外的所有其它模式) | フローセンサと使用 (nCPAP、nCPAP-PCを除くすべてのモード) | Использование с датчиком потока (все режимы, кроме nCPAP и nCPAP-PC) | Akış sensörü ile birlikte kullanın (nCPAP, nCPAP-PC dışındaki tüm modlar)





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



## REF

260180	Breathing circuit (1.5 m), Y-piece, flow sensor, pressure line
260182	Breathing circuit (3.0 m), Y-piece, flow sensor, pressure line
260170	Breathing circuit (1.5 m), Y-piece, flow sensor, expiratory valve, pressure line
260169	Breathing circuit (3.0 m), Y-piece, flow sensor, expiratory valve, pressure line

## Conventions

### ⚠ WARNING

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

### ⚠ CAUTION

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

### NOTICE

Emphasizes information of particular importance.

## 1 Overview

The dual limb breathing circuit set (PN 260180) can be used with all Hamilton Medical ventilators. For an overview of the breathing circuit set and its components, see pages 2 through 6.

The dual limb breathing circuit set (PN 260182) can be used with HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 ventilators.

The dual limb breathing circuit sets (PN 260170, 260169) can be used with HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilators.

### 1.1 Intended use

#### PN 260180

The Hamilton Medical neonatal breathing circuit set with PN 260180 includes a 1.5 m breathing tube, Y-piece, flow sensor, pressure line, connectors, T-piece, and elbow adapters.

This breathing circuit set is intended to be used to connect the HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 with the patient interface during invasive or noninvasive ventilation of neonatal patients.

#### PN 260182

The Hamilton Medical neonatal breathing circuit set with PN 260182 includes a 3.0 m breathing tube, Y-piece, flow sensor, pressure line, connectors, T-piece, and elbow adapters.

This breathing circuit set is intended to be used to connect the HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 with the patient interface during invasive or noninvasive ventilation of neonatal patients.

The Hamilton Medical neonatal flow sensor is a device to measure patient air flow to be used with the neonatal patient group of Hamilton Medical ventilators.

The Hamilton Medical pressure line is intended to be used to measure the airway pressure in the breathing circuit set with the HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilator. The pressure line is for use with nCPAP or nCPAP-PC modes and is connected to the airway measurement port of the ventilator. In all other modes, the Hamilton Medical flow sensor is used to measure patient airflow on Hamilton Medical ventilators.

The breathing circuit set is a medical device intended for use by qualified, trained healthcare professionals.

#### PN 260170, 260169

The Hamilton Medical neonatal ventilator breathing circuit sets with PN 260170 and PN 260169, comprise breathing circuits that include a Y-piece, flow sensor, pressure line, connectors, T-piece, elbow adapters, and expiratory valve set.

Each of these breathing sets is intended to be used to connect the HAMILTON-C1, HAMILTON-T1, and HAMILTON-MR1 ventilators to the patient endotracheal tube or respiratory mask during neonatal ventilation.

The Hamilton Medical neonatal flow sensor is a device to measure patient air flow to be used with the neonatal patient group of Hamilton Medical ventilators.

The Hamilton Medical pressure line is intended to be used to measure the airway pressure in the breathing circuit set with the HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilator. The pressure line is for use with nCPAP or nCPAP-PC modes and is connected to the airway measurement port of the ventilator. In all other modes, the Hamilton Medical flow sensor is used to measure patient airflow on Hamilton Medical ventilators.

The Hamilton Medical single-use neonatal expiratory valve set for HAMILTON-C1/T1/MR1 is an accessory for the exhalation gas path.

Its main function is to control expiratory gas flow and maintain user-set pressure levels. The Hamilton Medical single-use expiratory valve set is not intended for use with equipment other than Hamilton Medical ventilators.

The breathing set is a medical device intended for use by qualified, trained healthcare professionals.

## 2 Safety information

### WARNING

- Reprocessing of Hamilton Medical single-use products can affect the product properties and may cause injury to the patient. For example, a change to the surface structure during reprocessing may lead to a change in the tear strength or cause actual cracking. Furthermore, an altered surface structure may result in, for example, a microbial aggregation of spores, allergens, and pyrogens, or cause an increase in the number of particles released as a result of chemical changes in the material properties.
  - Hamilton Medical does *not* assume any warranty for the proper function of single-use items if they are reprocessed and reused by the user. Any liability on the part of Hamilton Medical for any damages resulting from the use of reprocessed or reused single-use parts, or use of any non-Hamilton Medical accessories and consumables, is excluded.
- Follow hospital infection control procedures for all tests and use.
  - Remove the safety cover(s) before use.
  - Discard the product if it fails two subsequent preoperational checks or if there is any sign of damage.
  - To prevent patient or ventilator contamination, *always* use a bacteria filter or HMEF between the patient and the inspiratory port. If no bacteria filter is used, the exhaled gas can contaminate the ventilator.
  - Adding attachments or other parts/assemblies to a breathing system can change the pressure gradient across the ventilator, which can adversely affect ventilator performance.
  - Connect only a single breathing circuit at a time. Do *not* connect any circuit as an extension to another one. Doing so can seriously harm or kill the patient.
  - Route the breathing circuit without tension and without any kinks from the ventilator or humidifier to the patient, and protect against unintended influences.



## CAUTION

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

## NOTICE

- Before use, read the appropriate ventilator *Operator's Manual*.
- Replace the product in accordance with hospital infection control procedures, or depending on the patient's secretions and nebulization of medication. Consider using a filter at the expiratory port during nebulization.
- Any incident with the device leading to serious patient injury, death, or a potential threat to public health must be reported to the manufacturer and the relevant authorities.
- Any bacteria filter, HMEF, or additional accessories in the expiratory limb may substantially increase flow resistance and impair ventilation.

- When adding parts to the Hamilton Medical breathing circuit configurations, do *not* exceed the inspiratory and expiratory resistance values of the ventilator breathing system as specified in the ventilator *Operator's Manual*.
- Certain parts of the breathing circuit may be visible on the MR image. Keep the breathing circuit out of the scanned area as much as possible.
- Ensure the membrane of the expiratory valve set is in its intended position in the ventilator.
- Use of the calibration adapter is required for flow sensor calibration with all ventilators (HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilators only with software version 2.1.x and higher.).
- (HAMILTON-C1/T1/MR1 only). A neonatal flow sensor is required with breathing circuits used for all ventilation modes except nCPAP and nCPAP-PC.
- (HAMILTON-C1/T1/MR1 only.) Ensure you select the correct expiratory valve set (adult/pediatric or neonatal) for your patient. If the expiratory valve set does not match the selected patient group on the ventilator, the **Wrong expiratory valve alarm** is generated.

- (HAMILTON-C1/T1/MR1 only.) When using the nCPAP or nCPAP-PC modes, remove the flow sensor and use the pressure line with the breathing circuit.

## 3 Connecting and calibrating components

Setting up a neonatal breathing circuit set comprises the following steps:

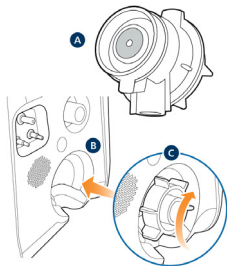
To ...	See ...
Connect the neonatal expiratory valve set	Section 3.1
Connect the breathing circuit	Section 3.2
Connect the neonatal flow sensor or pressure line	Section 3.3

### 3.1 Connecting the neonatal expiratory valve set (HAMILTON-C1/T1/MR1 only)

The neonatal expiratory valve set must be mounted between the ventilator and the expiratory limb.

#### To install the expiratory valve

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



### 3.2 Connecting the breathing circuit

#### To connect the breathing circuit

- 1 Connect the breathing circuit as shown on page 2 or page 3, as appropriate.
- 2 Connect a flow sensor or a pressure line (nCPAP, nCPAP-PC modes only) as described next.

### 3.3 Connecting the neonatal flow sensor or pressure line

To ...	See ...
Connect a flow sensor	Section 3.3.1
Connect a pressure line	Section 3.3.2

#### 3.3.1 Connecting a flow sensor

For use with all modes other than nCPAP and nCPAP-PC.

- 1 Connect the flow sensor to the breathing circuit. Ensure the end marked PATIENT faces the patient.
- 2 Connect the blue and clear tubes to the same-colored flow sensor connectors on the ventilator. Blue to blue, clear to white/silver.
- 3 Perform the preoperational checks as described in your ventilator *Operator's Manual*.

### 3.3.2 Connecting the pressure line (nCPAP and nCPAP-PC)

Use the pressure line with the breathing circuit when using the nCPAP or nCPAP-PC modes. Do not use a flow sensor.

The pressure is measured at the T-piece adapter in the inspiratory line close to the patient, or (if available) over the optional pressure measuring connection at the Y-piece of the breathing circuit.

#### To connect a pressure line

- 1 Using an adapter, connect the pressure line to the small inlet at the top of the T- or Y-piece, whichever is used.
- 2 Connect the pressure line to the blue flow sensor connector on the ventilator.
- 3 Perform the preoperational checks as described in your ventilator *Operator's Manual*.

### 4 Preoperational check

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

### 5 Delivery

The components are delivered clean and ready for clinical use.

## 6 Disposal

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

## 7 Environmental requirements and storage conditions

### Environmental requirements and storage conditions

Operating temperature & humidity	-15°C to 40°C (5°F to 104°F) 5% to 95% relative humidity, noncondensing
----------------------------------	--

Storage temperature & humidity	-20°C to 60°C (-4°F to 140°F) 5% to 95% relative humidity, noncondensing
--------------------------------	---

## 8 Technical specifications

Technical data	PN 260180, 260170 (1.50 m)	PN 260182, 260169 (3.00 m)
Compliance (at 60 cmH <sub>2</sub> O)	0.3 ml/cmH <sub>2</sub> O	0.6 ml/cmH <sub>2</sub> O
Conforms to	EN 12342 / ISO 5367	
Tube length	1.50 m	3.00 m
Conical tube connectors	Conforms to ISO 5356-1	

Technical data	PN 260180, 260170 (1.50 m)	PN 260182, 260169 (3.00 m)
Smallest internal diameter	8.0 mm	
Max. operating duration	28 days	
Maximum working pressure	200 cmH <sub>2</sub> O	

Resistance to flow at	2.5 l/min	15 l/min
<b>260180, 260170 (1.50 m)</b>		
Inspiratory (cmH <sub>2</sub> O)	0.02	0.04
Expiratory (cmH <sub>2</sub> O)	0.02	0.04
<b>260182, 260169 (3.00 m)</b>		
Inspiratory (cmH <sub>2</sub> O)	0.03	0.06
Expiratory (cmH <sub>2</sub> O)	0.03	0.06

## 9 Symbols on device and packaging

See page 59.



## REF

260180	Beatmungsschlauchsystem (1,5 m), Y-Stück, Flow-Sensor, Druckmessleitung
260182	Beatmungsschlauchsystem (3,0 m), Y-Stück, Flow-Sensor, Druckmessleitung
260170	Beatmungsschlauchsystem (1,5 m), Y-Stück, Flow-Sensor, Expirationsventil, Druckmessleitung
260169	Beatmungsschlauchsystem (3,0 m), Y-Stück, Flow-Sensor, Expirationsventil, Druckmessleitung

## Konventionen

**⚠️ WARNUNG**

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

**⚠️ VORSICHT**

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

**HINWEIS**

Hebt Informationen hervor, die besonders wichtig sind.

**1 Überblick**

Das Beatmungsschlauchset mit zwei Schenkeln (PN 260180) kann bei allen Beatmungsgeräten von Hamilton Medical eingesetzt werden. Auf den Seiten 2 bis 6 finden Sie einen Überblick über das Beatmungsschlauchset und seine Komponenten.

Das Beatmungsschlauchset mit zwei Schenkeln (PN 260182) kann bei den Beatmungsgeräten HAMILTON-C 1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 eingesetzt werden.

Die Beatmungsschlauchsets mit zwei Schenkeln (PN 260170, 260169) können bei den Beatmungsgeräten HAMILTON-C 1/T1/MR1 eingesetzt werden.

**1.1 Vorgesehener Verwendungszweck**
**PN 260180**

Das Beatmungsschlauchset von Hamilton Medical für Neonaten mit PN 260180 umfasst einen 1,5 m langen Beatmungsschlauch, ein Y-Stück, einen Flow-Sensor, eine Druckmessleitung, Anschlüsse, ein T-Stück und Ellenbogenadapter.

Dieses Beatmungsschlauchset verbindet den HAMILTON-C 1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 mit dem Patienten-Interface während der invasiven oder nichtinvasiven Beatmung von neonatalen Patienten.

**PN 260182**

Das Beatmungsschlauchset von Hamilton Medical für Neonaten mit PN 260182 umfasst einen 3,0 m langen Beatmungsschlauch, ein Y-Stück, einen Flow-Sensor, eine Druckmessleitung, Anschlüsse, ein T-Stück und Ellenbogenadapter.

Dieses Beatmungsschlauchset verbindet den HAMILTON-C 1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 mit dem Patienten-Interface während der invasiven oder nichtinvasiven Beatmung von neonatalen Patienten.

Der Flow-Sensor für Neonaten von Hamilton Medical ist eine Vorrichtung für die Messung des Luftstroms von Patienten und ist für die Patientengruppe „Neonaten“ der Beatmungsgeräte von Hamilton Medical vorgesehen.

Die Druckmessleitung von Hamilton Medical dient zum Messen des Atemwegsdrucks im Beatmungsschlauchset beim Beatmungsgerät HAMILTON-C1/T1/MR1. Die Druckmessleitung ist für die Verwendung in den Modi nCPAP oder nCPAP-PC vorgesehen und wird am Atemwegsmessanschluss des Beatmungsgerätes angeschlossen. In allen anderen Modi wird der Hamilton Medical Flow-Sensor zur Messung des Luftstroms von Patienten bei Beatmungsgeräten von Hamilton Medical verwendet.

Das Beatmungsschlauchset ist ein Medizinprodukt, das durch qualifiziertes, speziell geschultes medizinisches Fachpersonal verwendet werden muss.

#### **PN 260170, 260169**

Die Beatmungsschlauchsets von Hamilton Medical für Neonaten mit PN 260170 und PN 260169 umfassen Beatmungsschlauchsysteme einschließlich Y-Stück, Flow-Sensor, Druckmessleitung, Anschlüssen, T-Stück, Ellenbogenadaptern und Expirationsventil.

Alle genannten Beatmungsschlauchsets sind für den Anschluss der Beatmungsgeräte HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 und HAMILTON-MR1 an den Endotrachealtubus oder die Beatmungsmaske des Patienten während der Beatmung von Neonaten vorgesehen.

Der Flow-Sensor für Neonaten von Hamilton Medical ist eine Vorrichtung für die Messung des Luftstroms von Patienten und ist

für die Patientengruppe „Neonaten“ der Beatmungsgeräte von Hamilton Medical vorgesehen.

Die Druckmessleitung von Hamilton Medical dient zum Messen des Atemwegsdrucks im Beatmungsschlauchset beim Beatmungsgerät HAMILTON-C1/T1/MR1. Die Druckmessleitung ist für die Verwendung in den Modi nCPAP oder nCPAP-PC vorgesehen und wird am Atemwegsmessanschluss des Beatmungsgerätes angeschlossen. In allen anderen Modi wird der Hamilton Medical Flow-Sensor zur Messung des Luftstroms von Patienten bei Beatmungsgeräten von Hamilton Medical verwendet.

Beim Hamilton Medical Expirationsventil für den Einmalgebrauch, Neonaten, für HAMILTON-C1/T1/MR1 handelt es sich um Zubehör für den Expirationsschenkel.

Es dient im Wesentlichen dazu, den expiratorischen Gasflow zu kontrollieren und vom Anwender eingestellte Druckniveaus aufrechtzuerhalten. Das Hamilton Medical Expirationsventil für den Einmalgebrauch ist ausschließlich für den Einsatz bei Beatmungsgeräten von Hamilton Medical vorgesehen.

Das Beatmungsschlauchset ist ein Medizinprodukt, das durch qualifiziertes, speziell geschultes medizinisches Fachpersonal verwendet werden muss.

## **2 Sicherheitsinformationen**

### **⚠️ WARNUNG**

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

- Beachten Sie bei allen Tests und jedem Einsatz die krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle.
  - Entfernen Sie vor dem Einsatz die Sicherheitsabdeckung(en).
  - Entsorgen Sie das Produkt, wenn es zwei aufeinander folgende Überprüfungen vor Inbetriebnahme nicht besteht oder Anzeichen von Schäden aufweist.
  - Verwenden Sie stets einen Bakterienfilter oder einen HMEF zwischen dem Patienten und dem Inspirationsanschluss, um eine Kontamination des Patienten oder des Beatmungsgerätes zu vermeiden. Das Beatmungsgerät kann durch das ausgeatmete Gas kontaminiert werden, wenn kein Bakterienfilter verwendet wird.
  - Durch das Hinzufügen von Zubehörteilen oder anderen Komponenten/ Baugruppen zu einem Beatmungsschlauchsystem kann sich der Druckgradient über das Beatmungsgerät ändern, was möglicherweise die Leistung des Beatmungsgerätes beeinträchtigt.
  - Schließen Sie jeweils nur ein einziges Beatmungsschlauchsystem an. Schließen Sie *niemals* ein Beatmungsschlauchsystem als Verlängerung an ein anderes an. Dies könnte zu ernsthaften Schädigungen oder zum Tod des Patienten führen.
  - Führen Sie das Beatmungsschlauchsystem spannungsfrei und ohne Knicke vom Beatmungsgerät oder Befeuchter zum Patienten und schützen Sie es gegen unerwünschte Einflüsse von außen.
- 
- ⚠ VORSICHT**
- *Gebrauchte Produkte sind gemäß den lokalen Gesetzen und Vorschriften oder den krankenhausinternen Verfahren als kontaminierte Produkte zu behandeln.*
  - *Führen Sie vor dem Anschluss des Patienten stets alle Überprüfungen vor Inbetriebnahme aus, um mögliche Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass eine alternative Beatmungsmöglichkeit bereitsteht.*
- 
- HINWEIS**
- Lesen Sie vor dem Einsatz das entsprechende *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät.
  - Tauschen Sie das Produkt gemäß den krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle oder abhängig von den Atemwegssekreten und der Verneblung von Medikamenten aus. Erwägen Sie während der Verneblung die Verwendung eines Filters am Expirationsanschluss.
- 
- Jeder Vorfall mit dem Gerät, der zu einer schweren Verletzung des Patienten, zum Tod oder einer möglichen Gefährdung für die öffentliche Gesundheit führt, muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.
  - Bakterienfilter, HMEF und sonstiges Zubehör im Expirationsschenkel können die Flow-Resistance erheblich erhöhen und die Beatmung beeinträchtigen.
  - Wenn den Konfigurationen eines Beatmungsschlauchsystems von Hamilton Medical Komponenten hinzugefügt werden sollen, dürfen die inspiratorischen und expiratorischen Resistance-Werte des Beatmungsschlauchsystems *nicht* die im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät angegebenen Werte überschreiten.
  - Manche Komponenten des Beatmungsschlauchsystems können auf dem MR-Bild sichtbar sein. Halten Sie das Beatmungsschlauchsystem nach Möglichkeit außerhalb des gescannten Bereichs.
  - Stellen Sie sicher, dass die Membran des Expirationsventils an der dafür vorgesehenen Position im Beatmungsgerät eingesetzt ist.
  - Bei allen Beatmungsgeräten muss der Kalibrationsadapter für die Flow-Sensor-Kalibration verwendet werden (bei

den Beatmungsgeräten HAMILTON-C1/T1/MR1 nur ab Softwareversion 2.1.x).

- (Nur HAMILTON-C1/T1/MR1.) Bei Beatmungsschlauchsystemen, die für alle Beatmungsmodi außer nCPAP und nCPAP-PC verwendet werden, ist ein Flow-Sensor für Neonaten erforderlich.
- (Nur HAMILTON-C1/T1/MR1.) Stellen Sie sicher, dass das korrekte Expirationsventil (Erwachsene/Pädiatrie oder Neonaten) für den Patienten ausgewählt wurde. Wenn das Expirationsventil nicht für die am Beatmungsgerät gewählte Patientengruppe geeignet ist, wird der Alarm Falsches Expirationsventil ausgegeben.
- (Nur HAMILTON-C1/T1/MR1.) Entfernen Sie bei Verwendung des Modus nCPAP oder nCPAP-PC den Flow-Sensor und verwenden Sie die Druckmessleitung mit dem Beatmungsschlauchsystem.

### 3 Anschließen und Kalibrieren von Komponenten

Die Einrichtung eines Beatmungsschlauchsets für Neonaten umfasst die folgenden Schritte:

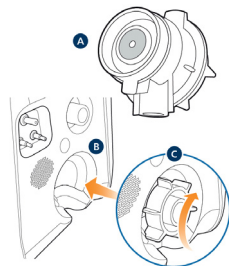
Schritt	Siehe ...
Expirationsventil für Neonaten anschließen	Abschnitt 3.1
Beatmungsschlauchsystem anschließen	Abschnitt 3.2
Flow-Sensor für Neonaten oder Druckmessleitung anschließen	Abschnitt 3.3

#### 3.1 Anschließen des Expirationsventils für Neonaten (nur HAMILTON-C1/T1/MR1)

Das Expirationsventil für Neonaten ist zwischen dem Beatmungsgerät und dem Expirationsschenkel zu installieren.

##### So installieren Sie das Expirationsventil:

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



#### 3.2 Anschließen des Beatmungsschlauchsystems

So schließen Sie das Beatmungsschlauchsystem an:

- 1 Schließen Sie das Beatmungsschlauchsystem nach Bedarf wie auf Seite 2 bzw. Seite 3 abgebildet an.
- 2 Schließen Sie einen Flow-Sensor oder eine Druckmessleitung (nur in den Modi nCPAP, nCPAP-PC) wie im Folgenden beschrieben an.

### 3.3 Anschließen des Flow-Sensors für Neonaten oder der Druckmessleitung

Schritt	Siehe ...
Einen Flow-Sensor anschließen	Abschnitt 3.3.1
Eine Druckmessleitung anschließen	Abschnitt 3.3.2

#### 3.3.1 Anschließen eines Flow-Sensors

Zur Verwendung in allen Modi außer nCPAP und nCPAP-PC.

- 1 Schließen Sie den Flow-Sensor am Beatmungsschlauchsystem an. Stellen Sie sicher, dass das Ende, das mit PATIENT gekennzeichnet ist, zum Patienten weist.
- 2 Schließen Sie den blauen und den transparenten Schlauch an den Flow-Sensor-Anschlüssen mit derselben Farbe am Beatmungsgerät an: blau an blau und transparent an weiß/silberfarben.
- 3 Führen Sie die Überprüfungen vor Inbetriebnahme wie im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät beschrieben aus.

#### 3.3.2 Anschließen der Druckmessleitung (nCPAP und nCPAP-PC)

Setzen Sie bei Verwendung des Modus nCPAP oder nCPAP-PC die Druckmessleitung zusammen mit dem Beatmungsschlauchsystem ein. Verwenden Sie keinen Flow-Sensor.

Der Druck wird über den T-Stück-Adapter im Inspirationschlauch gemessen, der sich nahe am Patienten befindet, oder (ggf.) über den optionalen Druckmessanschluss am Y-Stück des Beatmungsschlauchsystems.

#### So schließen Sie eine Druckmessleitung an:

- 1 Schließen Sie die Druckmessleitung unter Verwendung eines Adapters am kleinen Einlassanschluss oben am T- bzw. Y-Stück an (je nachdem, was verwendet wird).
- 2 Schließen Sie die Druckmessleitung am blauen Flow-Sensor-Anschluss am Beatmungsgerät an.
- 3 Führen Sie die Überprüfungen vor Inbetriebnahme wie im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät beschrieben aus.

#### 4 Überprüfung vor Inbetriebnahme

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

#### 5 Lieferung

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

#### 6 Entsorgung

Gebrauchte Komponenten sind als kontaminiertes Produkt zu behandeln. Befolgen Sie beim Entsorgen gebrauchter Komponenten alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich der Entsorgung und des Umweltschutzes.

#### 7 Standortanforderungen und Lagerungsbedingungen

##### Standortanforderungen und Lagerungsbedingungen

Temperatur und Feuchtigkeit beim Betrieb	-15 °C bis 40 °C 5 % bis 95 %, relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
--	--

Temperatur und Feuchtigkeit bei der Lagerung	-20 °C bis 60 °C 5 % bis 95 %, relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
--	--



## 8 Technische Spezifikationen

Technische Daten	PN 260180, 260170 (1,50 m)	PN 260182, 260169 (3,00 m)
Compliance (bei 60 mbar)	0,3 ml/mbar	0,6 ml/mbar
Erfüllt die Anforderungen in	EN 12342/ISO 5367	
Schlauchlänge	1,50 m	3,00 m
Konische Schlauch-konnektoren	Erfüllt die Anforderungen in ISO 5356-1	
Kleinster Innendurchmesser	8,0 mm	
Max. Betriebsdauer	28 Tage	
Maximaler Betriebsdruck	200 mbar	

Flow-Resistance bei	2,5 l/min	15 l/min
<b>260180, 260170 (1,50 m)</b>		
Inspiration (mbar)	0,02	0,04
Expiration (mbar)	0,02	0,04
<b>260182, 260169 (3,00 m)</b>		
Inspiration (mbar)	0,03	0,06
Expiration (mbar)	0,03	0,06

## 9 Symbole am Gerät und auf der Verpackung

Siehe Seite 59.



## REF

260180	Circuit respiratoire (1,5 m), pièce en Y, capteur de débit, ligne de pression
260182	Circuit respiratoire (3,0 m), pièce en Y, capteur de débit, ligne de pression
260170	Circuit respiratoire (1,5 m), pièce en Y, capteur de débit, valve expiratoire, ligne de pression
260169	Circuit respiratoire (3,0 m), pièce en Y, capteur de débit, valve expiratoire, ligne de pression

## Conventions

**⚠ AVERTISSEMENT**

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

**⚠ PRÉCAUTION**

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

**REMARQUE**

Met en valeur une information particulièrement importante.

## 1 Présentation

Le kit de circuit respiratoire à deux branches (réf. 260180) peut être utilisé avec tous les

ventilateurs Hamilton Medical. Pour une présentation du kit de circuit respiratoire et de ses composants, reportez-vous aux pages 2 à 6.

Le kit de circuit respiratoire à deux branches (réf. 260182) peut être utilisé avec les ventilateurs HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1.

Les kits de circuit respiratoire à deux branches (réf. 260170, 260169) peuvent être utilisés avec les ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1.

**1.1 Usage prévu**
**Réf. 260180**

Le kit de circuit respiratoire néonatal Hamilton Medical portant la référence 260180 inclut un tuyau respiratoire de 1,5 m, une pièce en Y, un capteur de débit, une ligne de pression, des connecteurs, une pièce en T et des adaptateurs coudés.

Ce kit de circuit respiratoire est prévu pour connecter le HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 à l'interface patient dans le

cadre d'une ventilation invasive ou non invasive de nouveau-nés.

**Réf. 260182**

Le kit de circuit respiratoire néonatal Hamilton Medical portant la référence 260182 inclut un tuyau respiratoire de 3,0 m, une pièce en Y, un capteur de débit, une ligne de pression, des connecteurs, une pièce en T et des adaptateurs coudés.

Ce kit de circuit respiratoire est prévu pour connecter le HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 à l'interface patient dans le cadre d'une ventilation invasive ou non invasive de nouveau-nés.

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

La ligne de pression Hamilton Medical est destinée à mesurer la pression des voies aériennes dans le kit de circuit respiratoire avec le ventilateur HAMILTON-C1/T1/MR1. La ligne de pression est destinée à être utili-

sée avec les modes nCPAP ou nCPAP-PC et est connectée au port de mesure des voies aériennes du ventilateur. Dans tous les autres modes, le capteur de débit Hamilton Medical permet de mesurer le débit d'air d'un patient sur des ventilateurs Hamilton Medical.

Le kit de circuit respiratoire est un dispositif médical conçu pour être utilisé par des professionnels de santé qualifiés et formés.

#### Réf. 260170, 260169

Les kits de circuits respiratoires de ventilateurs pour nouveau-nés Hamilton Medical, portant les références 260170 et 260169, incluent des circuits respiratoires comprenant une pièce en Y, un capteur de débit, une ligne de pression, des connecteurs, une pièce en T, des adaptateurs coudés et un système de valves expiratoires.

Chacun de ces kits de circuit respiratoire est conçu pour être utilisé afin de connecter les ventilateurs HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 et HAMILTON-MR1 à la sonde endotrachéale du patient ou au masque respiratoire pendant la ventilation néonatale.

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

La ligne de pression Hamilton Medical est destinée à mesurer la pression des voies aériennes dans le kit de circuit respiratoire avec le ventilateur HAMILTON-C1/T1/MR1.

La ligne de pression est destinée à être utilisée avec les modes nCPAP ou nCPAP-PC et est connectée au port de mesure des voies aériennes du ventilateur. Dans tous les autres modes, le capteur de débit Hamilton Medical permet de mesurer le débit d'air d'un patient sur des ventilateurs Hamilton Medical.

Le système de valves expiratoires à usage unique néonatal Hamilton Medical destiné aux ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1 est un accessoire pour le circuit d'expiration des gaz.

Sa principale fonction est de contrôler le débit de gaz expiratoire et de maintenir les niveaux de pression définis par l'utilisateur. Le système de valves expiratoires à usage unique Hamilton Medical n'est pas conçu pour une utilisation avec un équipement autre que les ventilateurs Hamilton Medical.

Le kit de circuit respiratoire est un dispositif médical conçu pour être utilisé par des professionnels de santé qualifiés et formés.

## 2 Informations relatives à la sécurité

### AVERTISSEMENT

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

structure de surface altérée peut provoquer, par exemple, une agrégation microbienne de spores, d'allergènes et de pyrogènes ou une augmentation de la libération de particules résultant des modifications chimiques des propriétés du matériau.

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

- L'ajout d'accessoires ou d'autres pièces/sous-ensembles à un circuit respiratoire peut modifier le gradient de pression au sein du ventilateur et altérer gravement les performances du ventilateur.
- Raccorder uniquement un seul circuit respiratoire à la fois. Ne raccorder aucun circuit dans le prolongement d'un autre circuit. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner des blessures graves voire mortelles pour le patient.
- Installer le circuit respiratoire en veillant à ne créer aucune tension ni torsion entre le ventilateur ou l'humidificateur, et le protéger de toute manipulation malencontreuse.

#### PRÉCAUTION

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

#### REMARQUE

- Avant toute utilisation, lisez le *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur correspondant.
- Remplacez le produit conformément aux procédures de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital ou en fonction des sécrétions du patient ou de la nébulisation des médicaments. Envisagez l'utilisation d'un filtre au niveau du port expiratoire pendant la nébulisation.
- Tout incident survenant avec le dispositif et entraînant une lésion grave ou le décès du patient ou tout risque pour la santé publique doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes.
- Les filtres antibactériens, FECH ou accessoires supplémentaires dans la branche expiratoire peuvent augmenter considérablement la résistance au débit et perturber la ventilation.
- Si vous ajoutez des pièces aux configurations des circuits respiratoires Hamilton Medical, assurez-vous de ne pas dépasser les valeurs de résistance inspiratoire et expiratoire propres au système de ventilation du ventilateur, comme indiqué dans le *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur.
- Certaines parties du circuit respiratoire peuvent être visibles sur l'image IRM. Maintenez autant que possible le cir-

cuit respiratoire hors du champ de la zone de balayage.

- Assurez-vous que la membrane du système de valves expiratoires est correctement positionnée dans le ventilateur.
- Il est nécessaire d'utiliser un adaptateur de calibration pour la calibration d'un capteur de débit avec tous les ventilateurs (ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1 uniquement avec version logicielle 2.1 et versions supérieures).
- (*HAMILTON-C1/T1/MR1 uniquement.*) Un capteur de débit néonatal est requis avec les circuits respiratoires utilisés pour tous les modes de ventilation, à l'exception des modes nCPAP et nCPAP-PC.
- (*HAMILTON-C1/T1/MR1 uniquement.*) Assurez-vous de sélectionner un système de valves expiratoires adapté (adulte/enfant ou néonatale) à votre patient. Si le type de système de valves expiratoires ne correspond pas au groupe de patients sélectionné sur le ventilateur, l'alarme Valve expiratoire incorrecte se déclenche.
- (*HAMILTON-C1/T1/MR1 uniquement.*) Si vous utilisez le mode nCPAP ou nCPAP-PC, retirez le capteur de débit et utilisez la ligne de pression avec le circuit respiratoire.

### 3 Connexion et calibration des composants

La configuration d'un kit de circuit respiratoire néonatal implique les étapes suivantes :

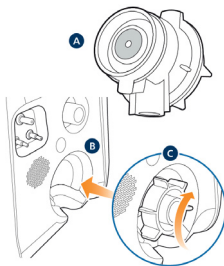
Pour ...	Voir ...
Connecter le système de valves expiratoires néonatal	Section 3.1
Connecter le circuit respiratoire	Section 3.2
Connecter le capteur de débit néonatal ou la ligne de pression	Section 3.3

#### 3.1 Connexion du système de valves expiratoires néonatal (HAMILTON-C1/T1/MR1 uniquement)

Le système de valves expiratoires néonatal doit être monté entre le ventilateur et la branche expiratoire.

##### Pour installer la valve expiratoire

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



#### 3.2 Connexion du circuit respiratoire

##### Pour connecter le circuit respiratoire

- 1 Connectez le circuit respiratoire comme indiqué à la page 2 ou à la page 3, comme il convient.
- 2 Connectez un capteur de débit ou une ligne de pression (modes nCPAP, nCPAP-PC uniquement) comme indiqué plus bas.

#### 3.3 Connexion du capteur de débit néonatal ou la ligne de pression

Pour ...	Voir ...
Connecter un capteur de débit	Section 3.3.1
Connecter une ligne de pression	Section 3.3.2

##### 3.3.1 Connexion d'un capteur de débit

À utiliser avec tous les modes autres que nCPAP et nCPAP-PC.

- 1 Connectez le capteur de débit au circuit respiratoire. Assurez-vous que l'extrémité portant le repère PATIENT est orientée vers le patient.
- 2 Raccordez les tuyaux bleu et transparent aux connecteurs de même couleur du capteur de débit situés sur le ventilateur. Bleu avec bleu, transparent avec blanc/argent.
- 3 Procédez aux vérifications préopératoires, comme indiqué dans le *Manuel de l'utilisateur* de votre ventilateur.

##### 3.3.2 Connexion de la ligne de pression (nCPAP et nCPAP-PC)

Utilisez la ligne de pression avec le circuit respiratoire lorsque vous êtes en mode nCPAP ou nCPAP-PC. N'utilisez pas de capteur de débit.

La pression est mesurée au niveau de l'adaptateur en T, à proximité du patient, dans la

branche inspiratoire ou (le cas échéant) sur la connexion de mesure de la pression au niveau de la pièce en Y du circuit respiratoire.

#### Pour connecter une ligne de pression

- 1 À l'aide d'un adaptateur, connectez la ligne de pression au petit connecteur d'entrée situé dans la partie supérieure de la pièce en T ou en Y, en fonction de l'élément utilisé.
- 2 Raccordez la ligne de pression au connecteur du capteur de débit bleu situé sur le ventilateur.
- 3 Procédez aux vérifications préopératoires, comme indiqué dans le *Manuel de l'utilisateur* de votre ventilateur.

#### 4 Vérification préopératoire

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

#### 5 Livraison

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

#### 6 Mise au rebut

Un composant usagé doit être manipulé comme un objet contaminé. Respectez la réglementation locale et nationale sur la gestion des déchets et la protection de l'environnement lors de la mise au rebut des pièces usagées.

#### 7 Conditions environnementales et de stockage

##### Conditions environnementales et de stockage

Température de service et humidité	-15 °C à 40 °C 5 à 95 % d'humidité relative, sans condensation
------------------------------------	---

Température de stockage et humidité	-20 °C à 60 °C 5 à 95 % d'humidité relative, sans condensation
-------------------------------------	---

#### 8 Caractéristiques techniques

Données techniques	Réf. 260180, 260170 (1,50 m)	Réf. 260182, 260169 (3,00 m)
--------------------	------------------------------	------------------------------

Compliance (à 60 cmH <sub>2</sub> O)	0,3 ml/cmH <sub>2</sub> O	0,6 ml/cmH <sub>2</sub> O
--------------------------------------	---------------------------	---------------------------

Conforme à la norme	EN 12342 / ISO 5367	
---------------------	---------------------	--

Longueur de tuyau	1,50 m	3,00 m
-------------------	--------	--------

Données techniques	Réf. 260180, 260170 (1,50 m)	Réf. 260182, 260169 (3,00 m)
Connecteurs coniques des tuyaux	En conformité avec la norme ISO 5356-1	
Diamètre interne le plus petit	8,0 mm	
Durée de fonctionnement max.	28 jours	
Pression de travail maximum	200 cmH <sub>2</sub> O	

Résistance au débit à	2,5 l/min	15 l/min
-----------------------	-----------	----------

##### 260180, 260170 (1,50 m)

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

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

##### 260182, 260169 (3,00 m)

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

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

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

Reportez-vous à la page 59.



## REF

260180	Equipo respiratorio (1,5 m), pieza en Y, sensor de flujo, línea de presión
260182	Equipo respiratorio (3,0 m), pieza en Y, sensor de flujo, línea de presión
260170	Equipo respiratorio (1,5 m), pieza en Y, sensor de flujo, válvula espiratoria, línea de presión
260169	Equipo respiratorio (3,0 m), pieza en Y, sensor de flujo, válvula espiratoria, línea de presión

## Convenciones

**⚠ ADVERTENCIA**

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

**⚠ PRECAUCIÓN**

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

**AVISO**

Resalta la información que tiene una importancia especial.

**1 Visión general**

El equipo respiratorio de dos ramas (PN 260180) puede emplearse con todos los respiradores de Hamilton Medical. Para ver una descripción general del equipo respiratorio y sus componentes, consulte las páginas de la 2 a la 6.

El equipo respiratorio de dos ramas (PN 260182) puede emplearse con respiradores HAMILTON-C 1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1.

Los equipos respiratorios de dos ramas (PN 260170, 260169) se pueden emplear con respiradores HAMILTON-C 1/T1/MR1.

**1.1 Uso previsto**
**PN 260180**

El equipo respiratorio para neonatos de Hamilton Medical con PN 260180 incluye un tubo respiratorio de 1,5 m, una pieza en Y, un sensor de flujo, una línea de presión, conectores, una pieza en T y adaptadores acodados.

Este equipo respiratorio se ha diseñado para emplearse para conectar el dispositivo HAMILTON-C 1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 con la interfaz del paciente durante la ventilación invasiva o no invasiva de pacientes neonatos.

**PN 260182**

El equipo respiratorio para neonatos de Hamilton Medical con PN 260182 incluye un tubo respiratorio de 3,0 m, una pieza en Y, un sensor de flujo, una línea de presión, conectores, una pieza en T y adaptadores acodados.

Este equipo respiratorio se ha diseñado para emplearse para conectar el dispositivo HAMILTON-C 1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 con la interfaz del paciente durante la ventilación invasiva o no invasiva de pacientes neonatos.

El sensor de flujo para neonatos de Hamilton Medical es un dispositivo que mide el flujo de aire del paciente y que se ha diseñado para su uso con el grupo de respiradores de Hamilton Medical para pacientes neonatos.



El uso previsto de la línea de presión de Hamilton Medical es medir la presión en la vía aérea del equipo respiratorio con el respirador HAMILTON-C1/T1/MR1. La línea de presión se utiliza con los modos nCPAP o nCPAP-PC y se conecta al puerto de medición en la vía aérea del respirador. En los demás modos, el flujo de aire del paciente en los respiradores de Hamilton Medical se mide a través del sensor de flujo de Hamilton Medical.

El equipo respiratorio es un producto sanitario concebido para su uso por parte de profesionales sanitarios formados y cualificados.

#### **PN 260170, 260169**

Los equipos respiratorios del respirador para neonatos, PN 260170 y PN 260169, están formados por circuitos respiratorios con pieza en Y, sensor de flujo, línea de presión, conectores, pieza en T, adaptadores acodados y un conjunto de válvula espiratoria.

Estos equipos respiratorios están previstos para la conexión de los respiradores HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 y HAMILTON-MR1 al tubo endotraqueal o la máscara respiratoria del paciente neonato durante la ventilación.

El sensor de flujo para neonatos de Hamilton Medical es un dispositivo que mide el flujo de aire del paciente y que se ha diseñado para su uso con el grupo de respiradores de Hamilton Medical para pacientes neonatos.

El uso previsto de la línea de presión de Hamilton Medical es medir la presión en la vía aérea del equipo respiratorio con el respirador HAMILTON-C1/T1/MR1. La línea de presión se utiliza con los modos nCPAP o nCPAP-PC y se conecta al puerto de medición en la vía aérea del respirador. En los demás modos, el flujo de aire del paciente en los respiradores de Hamilton Medical se mide a través del sensor de flujo de Hamilton Medical.

El conjunto de válvula espiratoria desechable para neonatos de Hamilton Medical para el HAMILTON-C1/T1/MR1 es un accesorio de la ruta del gas espiratorio.

Su función principal es controlar el flujo de gas espiratorio y mantener los niveles de presión que establezca el usuario. El conjunto de válvula espiratoria desechable de Hamilton Medical está diseñado únicamente para su uso con los respiradores de Hamilton Medical.

El equipo respiratorio es un producto sanitario concebido para su uso por parte de profesionales sanitarios formados y cualificados.

## **2 Información de seguridad**

### **⚠ ADVERTENCIA**

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

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

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

pre un filtro antibacteriano o HMEF entre el paciente y el puerto inspiratorio. Si no se usa ningún filtro antibacteriano, el gas espirado puede contaminar el respirador.

- Al añadir conexiones, otras piezas o montajes a un sistema respiratorio, se puede cambiar el gradiente de presión del respirador, lo que puede afectar negativamente a su rendimiento.
- Conecte un único circuito respiratorio cada vez. No conecte circuitos como ampliación de otros; puede provocar daños graves o la muerte del paciente.
- Asegúrese de que no se produzcan dobleces ni tensión en el circuito respiratorio al conectarlo del respirador o humidificador al paciente y protéjalo de efectos no intencionados.

#### PRECAUCIÓN

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

*este sufra posibles lesiones. Asegúrese de disponer de otro soporte ventilatorio.*

#### AVISO

- Antes del uso, lea el *manual del operador* del respirador correspondiente.
- Sustituya el producto según los procedimientos de lucha contra las infecciones del hospital o, si es necesario, en función de las secreciones del paciente y la nebulización de la medicación. Considere la posibilidad de utilizar un filtro en el puerto espiratorio durante la nebulización.
- Cualquier incidente con el dispositivo que provoque lesiones graves al paciente, la muerte o un posible riesgo para la salud pública deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.
- Cualquier filtro antibacteriano, intercambiador de calor y humedad con filtro o accesorio adicional en la rama espiratoria puede aumentar considerablemente la resistencia al flujo y deteriorar la ventilación.

- Al añadir piezas a las configuraciones del circuito respiratorio Hamilton Medical, no exceda los valores de resistencia espiratoria e inspiratoria del sistema respiratorio del respirador, tal y como se especifica en el *manual del operador* del respirador.
- Ciertas piezas del circuito respiratorio son visibles en la imagen de RM. Aleje al máximo el circuito respiratorio de la zona de escaneo.
- Asegúrese de que la membrana del conjunto de válvula espiratoria se encuentra en el respirador en la posición prevista.
- Es necesario emplear el adaptador de calibración para calibrar el sensor de flujo en todos los respiradores (solo respiradores HAMILTON-C1/T1/MR1 con versiones de software 2.1.x y superiores).
- *(Solo HAMILTON-C1/T1/MR1).* Con los circuitos respiratorios, se necesita un sensor de flujo de neonatos en todos los modos de ventilación, excepto nCPAP y nCPAP-PC.
- *(Solo HAMILTON-C1/T1/MR1).* Asegúrese de seleccionar el conjunto de válvula espiratoria correcto: para pacientes adultos/pediátricos o neonatos. Si el conjunto de válvula espiratoria no coincide con el grupo de pacientes seleccionado en el respirador, se genera la alarma Válvula espiratoria incorrecta.

- (Solo HAMILTON-C1/T1/MR1.). En los modos nCPAP o nCPAP-PC, quite el sensor de flujo y utilice una línea de presión con el circuito respiratorio.

### 3 Conexión y calibración de los componentes

La configuración de un circuito respiratorio para neonatos implica los pasos siguientes:

Para...	Consulte...
Conectar el conjunto de válvula espiratoria para neonatos	Apartado 3.1
Conectar el circuito respiratorio	Apartado 3.2
Conectar el sensor de flujo neonatal o la línea de presión	Apartado 3.3

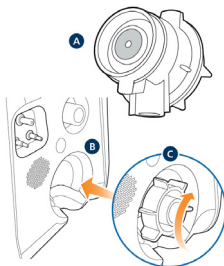
#### 3.1 Conexión del conjunto de válvula espiratoria neonatal (solo para HAMILTON-C1/T1/MR1)

El conjunto de válvula espiratoria neonatal debe instalarse entre el respirador y la rama espiratoria.

##### Para instalar la válvula espiratoria

- 1 Retire la cubierta de seguridad.
- 2 Asegúrese de que la membrana está alineada correctamente con la carcasa de la válvula espiratoria y de que la placa de metal se encuentra hacia arriba (A).

- 3 Coloque el conjunto de válvula espiratoria en el puerto espiratorio (B) y enrosque el anillo de bloqueo en el sentido horario hasta que encaje en su lugar (C).



#### 3.2 Conexión del circuito respiratorio

##### Para conectar el circuito respiratorio

- 1 Conecte el circuito respiratorio tal y como se muestra en la página 2 o la página 3, según corresponda.
- 2 Conecte un sensor de flujo o una línea de presión (solo en los modos nCPAP y nCPAP-PC), tal y como se describe a continuación.

#### 3.3 Conexión del sensor de flujo neonatal o la línea de presión

Para...	Consulte...
Conectar el sensor de flujo	Apartado 3.3.1
Conectar una línea de presión	Apartado 3.3.2

##### 3.3.1 Conexión del sensor de flujo

Para su uso con todos los modos, excepto con nCPAP y nCPAP-PC.

- 1 Conecte el sensor de flujo al circuito respiratorio. Asegúrese de que el extremo PATIENT (paciente) está orientado hacia el paciente.
- 2 Conecte el tubo azul y el transparente a los conectores del mismo color del sensor de flujo del respirador: el azul al azul, y el transparente al blanco/plata.
- 3 Realice las comprobaciones previas a la puesta en funcionamiento como se describe en la *manual del operador* del respirador.

##### 3.3.2 Conexión de la línea de presión (modos nCPAP y nCPAP-PC)

Cuando use los modos nCPAP y nCPAP-PC, emplee líneas de presión con el circuito respiratorio. No utilice sensores de flujo.

La presión se mide a través del adaptador de la pieza en T integrado en la línea inspiratoria, próxima al paciente, o (si está disponible) sobre la conexión de medición de

presión opcional de la pieza en Y del circuito respiratorio.

#### Para conectar una línea de presión

- Si va a usar un adaptador, conecte la línea de presión a la entrada pequeña de la parte superior de la pieza en T o Y correspondiente.
- Conecte la línea de presión al conector azul del sensor de flujo del respirador.
- Realice las comprobaciones previas a la puesta en funcionamiento como se describe en el *manual del operador* del respirador.

#### 4 Comprobaciones previas a la puesta en funcionamiento

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

#### 5 Paquete de entrega

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

#### 6 Eliminación

Las piezas usadas deben tratarse como material contaminado. Actúe conforme a las normativas federales, estatales y locales respecto a la gestión de residuos y la protección medioambiental a la hora de desechar componentes usados.

### 7 Requisitos medioambientales y condiciones de almacenamiento

#### Requisitos medioambientales y condiciones de almacenamiento

Temperatura y humedad en funcionamiento	De -15 °C a 40 °C Del 5 % al 95 %, humedad relativa, sin condensación
---	--

Temperatura y humedad de almacenamiento	De -20 °C a 60 °C Del 5 % al 95 %, humedad relativa, sin condensación
---	--

### 8 Especificaciones técnicas

Datos técnicos	PN 260180, 260170 (1,50 m)	PN 260182, 260169 (3,00 m)
----------------	----------------------------	----------------------------

Compliance (a 60 cmH <sub>2</sub> O)	0,3 ml/cmH <sub>2</sub> O	0,6 ml/cmH <sub>2</sub> O
--------------------------------------	---------------------------	---------------------------

Conformidad con	EN 12342 / ISO 5367	
-----------------	---------------------	--

Longitud del tubo	1,50 m	3,00 m
-------------------	--------	--------

Conectores de tubo cónicos	Conformidad con ISO 5356-1	
----------------------------	----------------------------	--

Menor diámetro interno	8,0 mm	
------------------------	--------	--

Datos técnicos	PN 260180, 260170 (1,50 m)	PN 260182, 260169 (3,00 m)
----------------	----------------------------	----------------------------

Duración máx. en funcionamiento	28 días	
---------------------------------	---------	--

Presión de trabajo máxima	200 cmH <sub>2</sub> O	
---------------------------	------------------------	--

Resistencia al flujo a	2,5 l/min	15 l/min
------------------------	-----------	----------

#### 260180, 260170 (1,50 m)

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

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

#### 260182, 260169 (3,00 m)

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

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

### 9 Símbolos en el paquete y el dispositivo

Consulte la página 59.



<b>REF</b>	260180	Circuito paziente (1,5 m), raccordo a Y, sensore di flusso, linea di pressione
	260182	Circuito paziente (3,0 m), raccordo a Y, sensore di flusso, linea di pressione
	260170	Circuito paziente (1,5 m), raccordo a Y, sensore di flusso, valvola espiratoria, linea di pressione
	260169	Circuito paziente (3,0 m), raccordo a Y, sensore di flusso, valvola espiratoria, linea di pressione

## Convenzioni

### ⚠ AVVERTENZA

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

### ⚠ ATTENZIONE

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

### AVVISO

Sottolinea le informazioni di particolare importanza.

## 1 Panoramica

Il set circuito paziente con branca doppia (PN 260180) è utilizzabile con tutti i ventilatori Hamilton Medical. Per una panoramica

del set circuito paziente e dei relativi componenti, vedere le pagine da 2 a 6.

Il set circuito paziente con branca doppia (PN 260182) è utilizzabile con i ventilatori HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1.

I set circuito paziente con branca doppia (PN 260170, 260169) sono utilizzabili con i ventilatori HAMILTON-C1/T1/MR1.

### 1.1 Uso previsto

#### PN 260180

Il set circuito paziente neonatale Hamilton Medical con PN 260180 comprende tubo del circuito paziente da 1,5 m, raccordo a Y, sensore di flusso, linea di pressione, connettori, raccordo a T e adattatori a gomito.

Questo set circuito paziente è destinato a essere utilizzato per collegare l'HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 all'interfaccia paziente durante la ventilazione invasiva o non invasiva di pazienti neonatali.

#### PN 260182

Il set circuito paziente neonatale Hamilton Medical con PN 260182 comprende tubo

del circuito paziente da 3,0 m, raccordo a Y, sensore di flusso, linea di pressione, connettori, raccordo a T e adattatori a gomito.

Questo set circuito paziente è destinato a essere utilizzato per collegare l'HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 all'interfaccia paziente durante la ventilazione invasiva o non invasiva di pazienti neonatali.

Il sensore di flusso neonatale Hamilton Medical è un dispositivo atto a misurare il flusso d'aria del paziente da utilizzare con il gruppo di pazienti neonatale dei ventilatori Hamilton Medical.

La linea di pressione Hamilton Medical è destinata a essere utilizzata per misurare la pressione delle vie aeree nel set circuito paziente con i ventilatori HAMILTON-C1/T1/MR1. La linea di pressione deve essere utilizzata in modalità nCPAP o nCPAP-PC e viene connessa alla porta di misurazione del ventilatore. In tutte le altre modalità si utilizza il sensore di flusso Hamilton Medical per misurare il flusso dell'aria del paziente sui ventilatori Hamilton Medical.

Il set circuito paziente è un dispositivo medico che deve essere utilizzato da parte di personale sanitario addestrato e qualificato.

#### **PN 260170, 260169**

I circuiti paziente neonatali per ventilatori Hamilton Medical con PN 260170 e PN 260169, comprendono circuiti paziente con raccordo a Y, sensore di flusso, linea di pressione, connettori, raccordo a T, adattatori a gomito e set valvola espiratoria.

Ciascuno di questi set circuito paziente è destinato a essere utilizzato per connettere i ventilatori HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 e HAMILTON-MR1 al tubo endotracheale del paziente o alla maschera respiratoria durante la ventilazione neonatale.

Il sensore di flusso neonatale Hamilton Medical è un dispositivo atto a misurare il flusso d'aria del paziente da utilizzare con il gruppo di pazienti neonatale dei ventilatori Hamilton Medical.

La linea di pressione Hamilton Medical è destinata a essere utilizzata per misurare la pressione delle vie aeree nel set circuito paziente con i ventilatori HAMILTON-C1/T1/MR1. La linea di pressione deve essere utilizzata in modalità nCPAP o nCPAP-PC e viene connessa alla porta di misurazione del ventilatore. In tutte le altre modalità si utilizza il sensore di flusso Hamilton Medical per misurare il flusso dell'aria del paziente sui ventilatori Hamilton Medical.

Il set valvola espiratoria monouso neonatale Hamilton Medical per HAMILTON-C1/T1/

MR1 è un accessorio per il percorso del gas di espirazione.

La sua funzione principale è controllare il flusso di gas in espirazione e mantenere i livelli di pressione impostati dall'operatore. Il set valvola espiratoria monouso Hamilton Medical non è destinato all'uso con apparecchiature diverse dai ventilatori Hamilton Medical.

Il set circuito paziente è un dispositivo medico che deve essere utilizzato da parte di personale sanitario addestrato e qualificato.

## **2 Informazioni sulla sicurezza**

### **⚠ AVVERTENZA**

- La risterilizzazione di prodotti monouso Hamilton Medical può influire sulle proprietà del prodotto e può causare lesioni al paziente. Per esempio, una variazione della struttura della superficie durante la risterilizzazione può portare a una variazione della resistenza allo strappo o causare vere e proprie incrinature. Inoltre una struttura alterata della superficie può determinare, per esempio, un'aggregazione microbica di spore, allergeni e pirogeni oppure può causare un aumento del numero di particelle rilasciate dovute alle variazioni di natura chimica delle proprietà del materiale.
- Hamilton Medical *non* garantisce il corretto funzionamento degli articoli monouso se vengono risterilizzati e riu-

tilizzati dall'utente. È esclusa qualsiasi responsabilità da parte di Hamilton Medical per i danni risultanti dall'utilizzo di componenti monouso riutilizzati o risterilizzati o dall'utilizzo di accessori e prodotti di consumo non di Hamilton Medical.

- Attenersi alle procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera per quanto concerne tutti gli esami e gli impieghi.
- Rimuovere la/e copertura/e di sicurezza prima dell'uso.
- Gettare il prodotto se questo non supera due verifiche preoperative consecutive o se è presente qualunque segno di danneggiamento.
- Per evitare una contaminazione del paziente o del ventilatore, utilizzare *sempre* un filtro antibatterico o un HMEF tra il paziente e la porta inspiratoria. Se non viene utilizzato alcun filtro antibatterico, il gas espirato può contaminare il ventilatore.
- L'aggiunta di accessori o altri componenti/gruppi di componenti a un circuito paziente può modificare il gradiente di pressione nel ventilatore, il che può influire negativamente sulle prestazioni del ventilatore.
- Connettere solo un circuito paziente alla volta. *Non* utilizzare alcun circuito come prolunga di un altro. In caso con-

trario, si possono provocare seri danni al paziente o il suo decesso.

- Far passare il circuito paziente, senza tirarlo eccessivamente né piegarlo/schiacciarlo, dal ventilatore o dall'umidificatore al paziente e proteggerlo da fattori di disturbo involontari.

#### **⚠ ATTENZIONE**

- *Maneggiare i prodotti come oggetti contaminati secondo le leggi e le normative locali o le procedure interne dell'ospedale.*
- *Eseguire sempre tutte le verifiche preoperative prima di collegare il paziente al fine di evitare potenziali danni per il paziente stesso.*  
*Accertarsi che sia disponibile un mezzo alternativo di supporto della ventilazione.*

#### **AVVISO**

- Prima dell'uso, leggere il *Manuale operatore* del ventilatore utilizzato.
- Sostituire il prodotto secondo le procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera o, se necessario, sulla base delle secrezioni del paziente e della nebulizzazione del medicinale. Valutare l'utilizzo di un filtro a livello della porta espiratoria durante la nebulizzazione.

- È necessario segnalare al produttore e alle autorità competenti qualsiasi incidente relativo al dispositivo che porti a lesioni o decesso del paziente, o che rappresenti un potenziale rischio per la salute pubblica.
- Qualsiasi filtro antibatterico, HMEF o accessorio aggiuntivo montato sulla branca espiratoria può aumentare in modo rilevante la resistenza al flusso e pregiudicare la ventilazione.
- Quando si aggiungono componenti alle configurazioni dei circuiti paziente Hamilton Medical, *non* superare i valori di resistenza inspiratoria ed espiratoria del circuito paziente complessivo del ventilatore come specificato nel *Manuale operatore* del ventilatore.
- Alcuni componenti del circuito paziente possono essere visibili sull'immagine della risonanza magnetica. Tenere il circuito paziente il più lontano possibile dall'area scansionata.
- Assicurarsi che la membrana del set valvola espiratoria si trovi nella posizione designata nel ventilatore.
- Per la calibrazione del sensore di flusso è necessario utilizzare l'adattatore per la calibrazione su tutti i ventilatori (sui ventilatori HAMILTON-C1/T1/MR1 solo con la versione del software 2.1.x e le versioni successive).

- *(Solo HAMILTON-C1/T1/MR1.)* Un sensore di flusso neonatale è necessario per i circuiti paziente utilizzati in tutte le modalità di ventilazione, tranne nCPAP e nCPAP-PC.
- *(Solo HAMILTON-C1/T1/MR1.)* Assicurarsi di selezionare il set valvola espiratoria corretto (pazienti adulti/pediatrici o neonatali) per il paziente. Se il tipo di set valvola espiratoria non corrisponde al gruppo di pazienti selezionato sul ventilatore, viene generato l'allarme **Valvola espiratoria errata**.
- *(Solo HAMILTON-C1/T1/MR1.)* Se si utilizza la modalità nCPAP o nCPAP-PC, rimuovere il sensore di flusso e utilizzare la linea di pressione con il circuito paziente.

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

Per la predisposizione di un set circuito paziente neonatale sono necessari i seguenti passaggi:

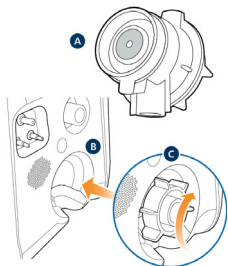
Per...	Vedere...
Connettere il set valvola espiratoria neonatale	Sezione 3.1
Connettere il circuito paziente	Sezione 3.2
Connettere il sensore di flusso neonatale o la linea di pressione	Sezione 3.3

### 3.1 Connessione del set valvola espiratoria neonatale (solo HAMILTON-C1/T1/MR1)

È necessario montare il set valvola espiratoria neonatale tra il ventilatore e la branca espiratoria.

#### Per installare la valvola espiratoria

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



### 3.2 Connessione del circuito paziente

#### Per collegare il circuito paziente

- 1 Connettere il circuito paziente come illustrato a pagina 2 o a pagina 3, scegliendo la configurazione più appropriata.
- 2 Connettere un sensore di flusso o una linea di pressione (solo modalità nCPAP, nCPAP-PC) come descritto di seguito.

### 3.3 Connessione del sensore di flusso neonatale o della linea di pressione

Per...	Vedere...
Connettere un sensore di flusso	Sezione 3.3.1
Connettere una linea di pressione	Sezione 3.3.2

#### 3.3.1 Connessione di un sensore di flusso

Per l'uso con tutte le modalità tranne nCPAP e nCPAP-PC.

- 1 Connettere il sensore di flusso al circuito paziente. Assicurarsi che l'estremità contrassegnata con PATIENT sia rivolta verso il paziente.
- 2 Collegare i tubi blu e trasparenti ai connettori del sensore di flusso del colore corrispondente sul ventilatore. Il tubo blu al connettore blu, il tubo trasparente al connettore bianco/argento.

- 3 Eseguire le verifiche preoperative come descritto nel *Manuale operatore* del ventilatore.

#### 3.3.2 Connessione della linea di pressione (nCPAP e nCPAP-PC)

Se si utilizza la modalità nCPAP o nCPAP-PC, utilizzare la linea di pressione con il circuito paziente. Non utilizzare un sensore di flusso.

La pressione viene misurata sull'adattatore del raccordo a T incorporato nella linea inspiratoria, prossimale al paziente o, se disponibile, sulla connessione opzionale di misurazione della pressione in corrispondenza del raccordo a Y del circuito paziente.

#### Per connettere una linea di pressione

- 1 Utilizzando un adattatore, connettere la linea di pressione al piccolo ingresso in alto sul raccordo a T o a Y, in base alla tipologia in uso.
- 2 Connettere la linea di pressione al connettore del sensore di flusso azzurro sul ventilatore.
- 3 Eseguire le verifiche preoperative come descritto nel *Manuale operatore* del ventilatore.

### 4 Verifica preoperativa

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



## 5 Fornitura

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

## 6 Smaltimento

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

## 7 Requisiti ambientali e condizioni di stoccaggio

### Requisiti ambientali e condizioni di stoccaggio

Temperatura e umidità di funzionamento	Da -15 °C a 40 °C Dal 5% al 95%, umidità relativa, senza condensa
Temperatura e umidità di stoccaggio	Da -20 °C a 60 °C Dal 5% al 95%, umidità relativa, senza condensa

## 8 Specifiche tecniche

Dati tecnici	PN 260180, 260170 (1,50 m)	PN 260182, 260169 (3,00 m)
Compliance (a 60 cmH2O)	0,3 ml/cmH2O	0,6 ml/cmH2O
Conforme a	EN 12342/ISO 5367	
Lunghezza del tubo	1,50 m	3,00 m
Connettori conici del tubo	Conforme a ISO 5356-1	
Diametro interno più piccolo	8,0 mm	
Durata di funzionamento massima	28 giorni	
Pressione di lavoro massima	200 cmH2O	

Resistenza al flusso a	2,5 l/min	15 l/min
<b>260180, 260170 (1,50 m)</b>		
Inspiratoria (cmH2O)	0,02	0,04
Espiratoria (cmH2O)	0,02	0,04
<b>260182, 260169 (3,00 m)</b>		
Inspiratoria (cmH2O)	0,03	0,06
Espiratoria (cmH2O)	0,03	0,06

## 9 Simboli presenti sul dispositivo e sulla confezione

Vedere pagina 59.



## REF

260180	Circuito de respiração (1,5 m), peça em "Y", sensor fluxo, linha de pressão
260182	Circuito de respiração (3,0 m), peça em "Y", sensor fluxo, linha de pressão
260170	Circuito de respiração (1,5 m), peça em "Y", sensor fluxo, válvula expiratória, linha de pressão
260169	Circuito de respiração (3,0 m), peça em "Y", sensor fluxo, válvula expiratória, linha de pressão

## Convenções

**▲ AVISO**

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

**▲ ADVERTÊNCIA**

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

**OBSERVAÇÃO**

Enfatiza informações de particular importância.

**1 Visão geral**

O kit de respiração de alça dupla (PN 260180) pode ser utilizado com todos

os respiradores Hamilton Medical. Para uma visão geral do kit de respiração e seus componentes, consulte as páginas de 2 a 6.

O kit de respiração de alça dupla (PN 260182) pode ser utilizado com os respiradores HAMILTON-C 1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1.

Os kits de respiração de alça dupla (PN 260170, 260169) podem ser utilizados com os respiradores HAMILTON-C 1/T1/MR1.

**1.1 Uso pretendido**
**PN 260180**

O kit de respiração neonatal Hamilton Medical com PN 260180 inclui um tubo de respiração de 1,5 m, peça em "Y", sensor fluxo, linha de pressão, conectores, peça em "T" e adaptadores de cotovelo.

Este kit de respiração destina-se a ser utilizado para conectar o HAMILTON-C 1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 à interface do paciente durante a ventilação invasiva ou não invasiva de pacientes neonatais.

**PN 260182**

O kit de respiração neonatal Hamilton Medical com PN 260182 inclui um tubo de respiração de 3,0 m, peça em "Y", sensor fluxo, linha de pressão, conectores, peça em "T" e adaptadores de cotovelo.

Este kit de respiração destina-se a ser utilizado para conectar o HAMILTON-C 1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 à interface do paciente durante a ventilação invasiva ou não invasiva de pacientes neonatais.

O sensor fluxo neonatal Hamilton Medical é um dispositivo para medir o fluxo de ar do paciente, que deve ser usado com o grupo de pacientes neonatal dos respiradores Hamilton Medical.

A linha de pressão Hamilton Medical destina-se a ser utilizada para medir a pressão das vias aéreas no kit de respiração com o respirador HAMILTON-C 1/T1/MR1. A linha de pressão é para ser usada nos modos nCPAP ou nCPAP-PC e está conectada à porta de medição das vias aéreas do respirador. Em todos os outros modos, o sensor fluxo Hamilton Medical é usado para medir

o fluxo de ar do paciente nos respiradores Hamilton Medical.

O kit de respiração é um dispositivo médico que deve ser usado por profissionais de saúde treinados e qualificados.

#### PN 260170, 260169

Os kits de respiração Hamilton Medical do respirador neonatal, com PN 260170 e PN 260169, englobam circuitos de respiração que incluem uma peça em "Y", sensor fluxo, linha de pressão, conectores, peça em "T", adaptadores de cotovelo e conjunto de válvula expiratória.

Todos estes kits de respiração destinam-se a ser utilizados para conectar os respiradores HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 e HAMILTON-MR1 ao tubo endotraqueal ou máscara respiratória do paciente, durante a ventilação neonatal.

O sensor fluxo neonatal Hamilton Medical é um dispositivo para medir o fluxo de ar do paciente, que deve ser usado com o grupo de pacientes neonatal dos respiradores Hamilton Medical.

A linha de pressão Hamilton Medical destina-se a ser utilizada para medir a pressão das vias aéreas no kit de respiração com o respirador HAMILTON-C1/T1/MR1. A linha de pressão é para ser usada nos modos nCPAP ou nCPAP-PC e está conectada à porta de medição das vias aéreas do respirador. Em todos os outros modos, o sensor fluxo Hamilton Medical é usado para medir

o fluxo de ar do paciente nos respiradores Hamilton Medical.

O conjunto de válvula expiratória de uso único neonatal Hamilton Medical para HAMILTON-C1/T1/MR1 é um acessório para a exalação do gás.

Sua função principal é controlar o fluxo do gás que retorna na inspiração e manter os níveis de pressão definidos pelo usuário. O conjunto de válvula expiratória de uso único Hamilton Medical não se destina para uso com outro equipamento que não os respiradores Hamilton Medical.

O kit de respiração é um dispositivo médico que deve ser usado por profissionais de saúde treinados e qualificados.

## 2 Informação de segurança

### AVISO

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

- A Hamilton Medical *não* assume qualquer garantia pelo funcionamento adequado de itens de uso único se eles forem reprocessados e reutilizados pelo usuário. Está excluída qualquer responsabilidade por parte da Hamilton Medical por quaisquer danos resultantes do uso de itens de uso único reutilizados ou reprocessados, ou pelo uso de quaisquer acessórios e consumíveis que não os da Hamilton Medical.
- Siga os procedimentos de controle de infecção hospitalar para todos os testes e utilizações.
- Remova a(s) tampa(s) de segurança antes de usar.
- Descarte o produto se o mesmo falhar duas verificações pré-utilização subsequentes ou se houver qualquer sinal de danos.
- Para evitar contaminar o respirador ou o paciente, use *sempre* um filtro de bactérias ou HMEF entre o paciente e a porta inspiratória. Se não forem usados filtros de bactérias, o gás exalado pode contaminar o respirador.
- A anexação de acessórios ou outras peças/conjuntos a um sistema ventilatório pode alterar o gradiente de pressão em todo o respirador e afetar negativamente o desempenho do respirador.
- Conecte somente um circuito de respiração de cada vez. *Não* conecte um cir-

cuito como extensão para outro. Isso poderá causar ferimentos graves ou até mesmo a morte do paciente.

- Encaminhe o circuito de respiração do respirador ou do umidificador para o paciente sem tensão nem dobras, e proteja contra influências não pretendidas.

#### **⚠️ ADVERTÊNCIA**

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

#### **OBSERVAÇÃO**

- Antes do uso, leia o *Manual do Operador* do respirador adequado.
- Substitua o produto de acordo com os procedimentos de controle de infecção hospitalar ou dependendo das secreções do paciente e nebulização da medicação. Considere a utilização de um filtro na porta expiratória durante a nebulização.

- Qualquer incidente com o dispositivo que resulte em lesões graves ao paciente, morte ou possível ameaça para a saúde pública deve ser comunicado ao fabricante e autoridades competentes.
- A presença de filtros de bactérias, HMEF ou outros acessórios na alça expiratória pode aumentar significativamente a resistência ao fluxo, prejudicando a ventilação.
- Ao adicionar peças às configurações do circuito de respiração Hamilton Medical, não permita que a resistência inspiratória e expiratória do sistema ventilatório do respirador supere os valores indicados no *Manual do Operador* do respirador.
- Algumas peças do circuito de respiração poderão ser visíveis na imagem de RM. Mantenha o circuito de respiração tanto quanto possível fora da área de varredura.
- Certifique-se que a membrana do conjunto de válvula expiratória se encontra na posição pretendida no respirador.
- O uso do adaptador de calibração é necessário para a calibração do sensor fluxo com todos os respiradores (respiradores HAMILTON-C1/T1/MR1 somente com a versão de software 2.1.x e superior).

- *(Somente HAMILTON-C1/T1/MR1.)* É necessário um sensor fluxo neonatal para os circuitos de respiração usados para todos os modos de ventilação, exceto o nCPAP e nCPAP-PC.
- *(Somente HAMILTON-C1/T1/MR1.)* Certifique-se de que seleciona o conjunto de válvula expiratória correto (adulto/pediátrico ou neonatal) para o seu paciente. Se o tipo de conjunto de válvula expiratória não corresponder ao grupo de pacientes selecionado no respirador, é gerado o alarme **Válvula Expiratória incorreta**.
- *(Somente HAMILTON-C1/T1/MR1.)* Ao usar os modos nCPAP ou nCPAP-PC, retire o sensor fluxo e use a linha de pressão com o circuito de respiração.

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

A configuração para o kit de respiração neonatal inclui as seguintes etapas:

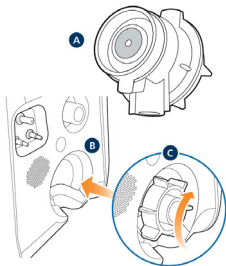
Para ...	Ver ...
Conectar o conjunto de válvula expiratória neonatal	Seção 3.1
Conectar o circuito de respiração	Seção 3.2
Conectar o sensor fluxo neonatal ou a linha de pressão	Seção 3.3

### 3.1 Conexão do conjunto de válvula expiratória neonatal (somente HAMILTON-C1/T1/MR1)

O conjunto de válvula expiratória neonatal deve ser montado entre o respirador e a alça expiratória.

#### Para instalar a válvula expiratória

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



### 3.2 Conexão do circuito de respiração

#### Para conectar o circuito de respiração

- 1 Conecte o circuito de respiração como indicado na página 2 ou página 3, conforme adequado.
- 2 Conecte um sensor fluxo ou uma linha de pressão (somente modos nCPAP, nCPAP-PC) como descrito a seguir.

### 3.3 Conexão do sensor fluxo neonatal ou da linha de pressão

Para ...	Ver ...
Conectar um sensor fluxo	Seção 3.3.1
Conectar uma linha de pressão	Seção 3.3.2

#### 3.3.1 Conexão de um sensor fluxo

Para uso com todos os modos, exceto nCPAP e nCPAP-PC.

- 1 Conecte o sensor fluxo ao circuito de respiração. Certifique-se de que a extremidade marcada com PATIENT está voltada para o paciente.
- 2 Conecte os tubos azul e transparente aos conectores do sensor fluxo com as mesmas cores no respirador. Azul com azul, transparente com branco/prateado.
- 3 Realize as verificações pré-utilização conforme descrito no *Manual do Operador* do seu respirador.

#### 3.3.2 Conexão da linha de pressão (nCPAP e nCPAP-PC)

Use a linha de pressão com o circuito de respiração quando estiver usando os modos nCPAP ou nCPAP-PC. Não use um sensor fluxo.

A pressão é medida no adaptador com peça em "T" na linha inspiratória, junto ao paciente, ou (se disponível) sobre a conexão opcional de medição da pressão na peça em "Y" do circuito de respiração.

#### Para conectar uma linha de pressão

- 1 Usando um adaptador, conecte a linha de pressão à pequena entrada na parte superior da peça em "T" ou "Y", dependendo da que estiver sendo usada.
- 2 Conecte a linha de pressão ao conector do sensor fluxo azul no respirador.
- 3 Realize as verificações pré-utilização conforme descrito no *Manual do Operador* do seu respirador.

### 4 Verificação pré-utilização

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

### 5 Fornecimento

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

## 6 Descarte

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

## 7 Especificações ambientais e condições de armazenagem

### Especificações ambientais e condições de armazenagem

Umidade e temperatura de funcionamento	-15 °C a 40 °C 5% a 95% umidade relativa, sem condensação
--	--

Umidade e temperatura de armazenagem	-20 °C a 60 °C 5% a 95% umidade relativa, sem condensação
--------------------------------------	--

## 8 Especificações técnicas

Dados técnicos	PN 260180, 260170 (1,50 m)	PN 260182, 260169 (3,00 m)
Complacência (a 60 cmH <sub>2</sub> O)	0,3 ml/cmH <sub>2</sub> O	0,6 ml/cmH <sub>2</sub> O
De acordo com	EN 12342 / ISO 5367	
Comprimento do tubo	1,50 m	3,00 m
Conectores de tubo cônicos	De acordo com ISO 5356-1	
Diâmetro interno mais reduzido	8,0 mm	
Duração de funcionamento máx.	28 dias	
Pressão de trabalho máxima	200 cmH <sub>2</sub> O	

Resistência ao fluxo a	2,5 l/min	15 l/min
------------------------	-----------	----------

### 260180, 260170 (1,50 m)

Inspiratória (cmH <sub>2</sub> O)	0,02	0,04
-----------------------------------	------	------

Expiratória (cmH <sub>2</sub> O)	0,02	0,04
----------------------------------	------	------

### 260182, 260169 (3,00 m)

Inspiratória (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,06
-----------------------------------	------	------

Expiratória (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,06
----------------------------------	------	------

## 9 Símbolos no dispositivo e na embalagem

Consulte a página 59.



REF	260180	呼吸装置 (1.5 m), Y形管, 流量传感器, 耐压管路
	260182	呼吸装置 (3.0 m), Y形管, 流量传感器, 耐压管路
	260170	呼吸装置 (1.5 m), Y形管, 流量传感器, 呼气阀, 耐压管路
	260169	呼吸装置 (3.0 m), Y形管, 流量传感器, 呼气阀, 耐压管路

## 规约

### 警告

警告使用者因为使用或者误用本设备可能发生的伤害、死亡或者其他严重不良反应。

### 小心

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

### 注意

强调特别重要的信息。

## 1 概述

双臂呼吸装置 (PN 260180) 可与所有 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机搭配使用。欲了解呼吸装置及其组件的概述，请参阅第 2 至 6 页。

双臂呼吸装置 (PN 260182) 可与 HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 呼吸机搭配使用。

双臂呼吸装置 (PN 260170、260169) 可与 HAMILTON-C1/T1/MR1 呼吸机搭配使用。

### 1.1 预定用途

#### PN 260180

部件号为 PN 260180 的 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司新生儿呼吸装置包括以下组件：1.5 m 呼吸管路、Y形管、流量传感器、耐压管路、接头、T形管和弯接头。

此呼吸装置的预定用途为：在新生儿病人有创或无创通气过程中连接 HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 与病人连接界面。

#### PN 260182

部件号为 PN 260182 的 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司新生儿呼吸装置包括以下组件：3.0 m 呼吸管路、Y形管、流量传感器、耐压管路、接头、T形管和弯接头。

此呼吸装置的预定用途为：在新生儿病人有创或无创通气过程中连接 HAMILTON-

C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 与病人连接界面。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的新生儿流量传感器是使用 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司新生儿病人组呼吸机时用于测量病人气流的一种装置。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的耐压管路旨在搭配 HAMILTON-C1/T1/MR1 呼吸机测量呼吸装置内的气道压。耐压管路与 nCPAP 或 nCPAP-PC 模式配合使用，连接于呼吸机的气道测量端口。在所有其它模式下，Hamilton Medical 哈美顿医疗公司流量传感器均用于测量使用 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机的病人的气流。

呼吸装置是一种医疗设备，应由具备资质且经过培训的医疗专业人士使用。

#### PN 260170、260169

部件号为 PN 260170 和 PN 260169 的 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司新生儿呼吸机的呼吸装置由以下组件构成呼吸管路：Y形管、流量传感器、耐压管路、接头、T形管、弯接头和呼气阀套件。

每个呼吸装置的预定用途均为：在新生儿通气过程中将 HAMILTON-C1、HAMILTON-T1 和 HAMILTON-MR1 呼吸机连接至病人的气管插管或呼吸面罩。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的新生儿流量传感器是使用 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司新生儿病人组呼吸机时用于测量病人气流的一种装置。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的耐压管路旨在搭配 HAMILTON-C1/T1/MR1 呼吸机测量呼吸装置内的气道压。耐压管路与 nCPAP 或 nCPAP-PC 模式配合使用，连接于呼吸机的气道测量端口。在所有其它模式下，Hamilton Medical 哈美顿医疗公司流量传感器均用于测量使用 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机的病人的气流。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司生产的新用于 HAMILTON-C1/T1/MR1 的一次性新生儿呼气阀套件是呼出气体通路的附件，

其主要功能是控制呼气气流并维持用户设定的压力水平。Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的一次性呼气阀装置不适用于 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机以外的其他设备。

呼吸装置是一种医疗设备，应由具备资质且经过培训的医疗专业人士使用。

## 2 安全须知

### 警告

- 再处理 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的一次性使用产品可能会影响产品性能，并可能对病人造成伤害。例如，再处理过程会使产品的表面结构发生变化，可能导致其撕裂强度发生变化或使其开裂。此外，表面结构更改可能会导致例如孢子、过敏原和致热源的微生物聚集，或者因材料属性的化学变化导致释放的微粒数增加。
- 如果使用者再处理和重复使用一次性用品，则 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司对这些用品是否正常工作不提供任何保证。而且不对因使用再处理或重复使用的一次性用品或任何非 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的附件和耗材导致的任何损害承担任何相关责任。
- 所有测试和使用都应遵照医院的感染控制程序。
- 请在使用前卸下安全盖。
- 如果随后两次操作前检查失败或有任何损坏迹象，请丢弃产品。
- 为防止病人或呼吸机污染，请务必在病人与呼气口之间使用细菌过滤器或 HMEF。如果未使用细菌过滤器，呼气可能会污染呼吸机。
- 呼吸系统增加附件或其他部件/组件后，可能改变呼吸机的压力梯度，其对呼吸机性能可能产生不利影响。

每次只能连接一根呼吸管路。不得将任何管路作为延长管与另一根相连。否则会造成病人严重受伤或死亡。

确保从呼吸机或湿化器至病人的呼吸管路无张力及任何扭结，并防止意外影响。

### 小心

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

### 注意

- 请在使用前阅读相应的呼吸机操作手册。
- 更换产品时应遵守医院的感染控制规程，或根据病人分泌物和药物雾化的情况进行更换（如果需要）。在雾化过程中，考虑在呼气口使用过滤器。
- 任何导致病人严重损伤、死亡或对公共健康构成潜在威胁的设备事故，必须向制造商和有关当局报告。
- 呼气肢中的任何细菌过滤器、HMEF 或其他附件都可能会大幅增加气流阻力，影响通气。
- 为 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸管路配置添加组件时，请勿超过呼吸机操作手册中规定的呼吸机呼吸系统的吸气和呼气阻力值。



- 呼吸管路的某些部件在 MR 图像中可能可见。尽可能使呼吸管路远离扫描区域。
- 请确保呼气阀套件的薄膜位于呼吸机中的指定位置。
- 所有呼吸机的流量传感器校准都需要使校准接口用 (HAMILTON-C1/T1/MR1 呼吸机仅限软件版本 2.1.x 或更高版本)。
- (仅限 HAMILTON-C1/T1/MR1。) 用于除 nCPAP 和 nCPAP-PC 模式外的所有通气模式的呼吸管路需要使用新生儿流量传感器。
- (仅限 HAMILTON-C1/T1/MR1。) 确保为您的病人选择正确的呼气阀套件 (成人/儿童或新生儿)。如果呼气阀套件与呼吸机上所选择的病人组不匹配, 则会生成“呼气阀错误”的报警。
- (仅限 HAMILTON-C1/T1/MR1。) 使用 nCPAP 模式和 nCPAP-PC 模式时, 卸下流量传感器, 然后使用带有呼吸管路的耐压管路。

### 3 连接和校准组件

新生儿呼吸装置的设置包括下列步骤:

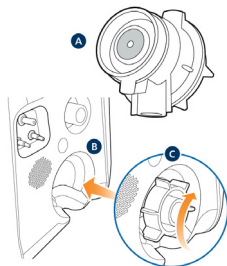
操作.....	请参阅.....
连接新生儿呼气阀套件	第 3.1 节
连接呼吸管路	第 3.2 节
连接新生儿流量传感器或耐压管路	第 3.3 节

#### 3.1 连接新生儿呼气阀套件 (仅限 HAMILTON-C1/T1/MR1 呼吸机)

必须将呼气阀套件安装在呼吸机和呼气歧之间。

##### 安装呼气阀

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



#### 3.2 连接呼吸管路

##### 连接呼吸管路

- 1 视具体情况连接呼吸管路, 如第 2 页或第 3 页所示。
- 2 按下述步骤连接流量传感器或耐压管路 (仅 nCPAP 和 nCPAP-PC 模式)。

#### 3.3 连接新生儿流量传感器或耐压管路

操作.....	请参阅.....
连接流量传感器	第 3.3.1 节
连接耐压管路	第 3.3.2 节

### 3.3.1 连接流量传感器

适用于除 nCPAP 和 nCPAP-PC 模式外的所有模式。

- 1 将流量传感器连接至呼吸管路。确保标有 PATIENT (病人) 的一端朝向病人。
- 2 将蓝色插管和无色插管连接到呼吸机上相同颜色的流量传感器接头。蓝色对蓝色，看清对白色/银色。
- 3 请按照呼吸机*操作手册*中介绍的内容进行操作前检查。

### 3.3.2 连接耐压管路 (nCPAP 和 nCPAP-PC 模式)

采用 nCPAP 或 nCPAP-PC 模式时，请将耐压管路与呼吸管路搭配使用。不得使用流量传感器。

压力在吸气管路中的 T 形管接口测量。吸气管路的位置靠近病人或者位于呼吸管路 Y 形管上选配的测量连接件 (若有) 之上。

#### 连接耐压管路

- 1 用转接器将耐压管路连接至 T 形管或 Y 形管 (以使用的为准) 顶端的进气小口。
- 2 将耐压管路连接到呼吸机的流量传感器蓝色接头上。
- 3 请按照呼吸机*操作手册*中介绍的内容进行操作前检查。

### 4 操作前检查

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

## 5 交付

组件在交付前已进行清洁，可直接用于临床。

## 6 废物处理

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

## 7 环境要求和储存条件

### 环境要求和储存条件

运行温度和湿度	-15°C 至 40°C (5°F 至 104°F) 相对湿度: 5% 至 95%，非冷凝
---------	--

储存温度和湿度	-20°C 至 60°C (-4°F 至 140°F) 相对湿度: 5% 至 95%，非冷凝
---------	---

## 8 技术规范

技术数据	PN	PN
	260180、260170 (1.50 m)	260182、260169 (3.00 m)
顺应性 (60 cmH <sub>2</sub> O 时)	0.3 ml/cmH <sub>2</sub> O	0.6 ml/cmH <sub>2</sub> O
符合于	EN 12342 / ISO 5367	
管长	1.50 m	3.00 m

技术数据	PN	PN
	260180、260170 (1.50 m)	260182、260169 (3.00 m)
锥形管接头	符合 ISO 5356-1	
最小内径	8.0 mm	
最长工作时间	28 天	
最大工作压力	200 cmH <sub>2</sub> O	

流量阻力	2.5 l/min	15 l/min
<b>260180, 260170 (1.50 m)</b>		
吸气 (cmH <sub>2</sub> O)	0.02	0.04
呼气 (cmH <sub>2</sub> O)	0.02	0.04
<b>260182, 260169 (3.00 m)</b>		
吸气 (cmH <sub>2</sub> O)	0.03	0.06
呼气 (cmH <sub>2</sub> O)	0.03	0.06

## 9 设备和包装上的符号

请参阅第 59 页。



REF	260180	呼吸回路 (1.5 m)、Yピース、フローセンサ、圧力ライン
	260182	呼吸回路 (3.0 m)、Yピース、フローセンサ、圧力ライン
	260170	呼吸回路 (1.5 m)、Yピース、フローセンサ、呼気弁、圧力ライン
	260169	呼吸回路 (3.0 m)、Yピース、フローセンサ、呼気弁、圧力ライン

## 表記規則

### 警告

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

### 注意

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

### 注

特に重要な情報を強調します。

## 1 概要

デュアルリム呼吸回路セット (PN 260180) は、すべての Hamilton Medical 人工呼吸器で使用できます。この呼吸回路セットとそのコンポーネントの概要については、2～6 ページを参照してください。

デュアルリム呼吸回路セット (PN 260182) は、HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 人工呼吸器で使用できません。

デュアルリム呼吸回路セット (PN 260170、260169) は、HAMILTON-C1/T1/MR1 人工呼吸器で使用できます。

### 1.1 使用目的

#### PN 260180

Hamilton Medical 新生児用呼吸回路セット (PN 260180) は、1.5 m 呼吸チューブ、Y ピース、フローセンサ、圧力ライン、コネクタ、T ピース、エルボアダプタで構成されています。

この呼吸回路セットは、新生児患者の侵襲または非侵襲換気中に HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 を患者インターフェースに接続するために使用します。

#### PN 260182

Hamilton Medical 新生児用呼吸回路セット (PN 260182) は、3.0 m 呼吸チューブ、Y ピース、フローセンサ、圧力ライン、

コネクタ、T ピース、エルボアダプタで構成されています。

この呼吸回路セットは、新生児患者の侵襲または非侵襲換気中に HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 を患者インターフェースに接続するために使用します。

Hamilton Medical 新生児用フローセンサは、Hamilton Medical 人工呼吸器の新生児患者グループで患者エアフローを測定するために使用する機器です。

Hamilton Medical 圧力ラインは、HAMILTON-C1/T1/MR1 人工呼吸器で呼吸回路セットの気道内圧を測定するために使用します。圧力ラインは、nCPAP または nCPAP-PC モードで使用し、人工呼吸器の気道測定ポートに接続します。他のすべてのモードでは、Hamilton Medical フローセンサは、Hamilton Medical 人工呼吸器の患者エアフローを測定するために使用します。

呼吸回路セットは、訓練を受けた資格を有する医療専門家が使用する医療機器です。

## PN 260170、260169

Hamilton Medical 新生児用人工呼吸器呼吸回路セット (PN 260170 および PN 260169) は、Y ピース、フローセンサ、圧力ライン、コネクタ、T ピース、エルボアダプタ、呼吸弁セットを含む呼吸回路で構成されています。

これらの呼吸回路セットは、それぞれ新生児換気の際に、HAMILTON-C1、HAMILTON-T1、および HAMILTON-MR1 人工呼吸器を患者挿管チューブ、または呼吸マスクに接続するために使用します。

Hamilton Medical 新生児用フローセンサは、Hamilton Medical 人工呼吸器の新生児患者グループで患者エアフローを測定するために使用する機器です。

Hamilton Medical 圧力ラインは、HAMILTON-C1/T1/MR1 人工呼吸器で呼吸回路セットの気道内圧を測定するために使用します。圧力ラインは、nCPAP または nCPAP-PC モードで使用し、人工呼吸器の気道測定ポートに接続します。他のすべてのモードでは、Hamilton Medical フローセンサは、Hamilton Medical 人工呼吸器の患者エアフローを測定するために使用します。

HAMILTON-C1/T1/MR1 用 Hamilton Medical 単回使用新生児用呼吸弁セットは、呼吸ガス経路に使用する付属品です。

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

呼吸回路セットは、訓練を受けた資格を有する医療専門家が使用する医療機器です。

## 2 安全情報

### 警告

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

- 使用前チェックが2回連続して失敗した製品、または損傷の兆候が見られる製品は廃棄してください。
- 患者と人工呼吸器に対する汚染を防止するため、患者と吸気ポートの間に必ずバクテリアフィルターまたは HMEF を使用してください。バクテリアフィルターが使用されていない場合、呼吸ガスによって人工呼吸器が汚染される可能性があります。
- アタッチメントまたはその他の部品やアセンブリを呼吸システムに追加すると、人工呼吸器全体の圧力勾配が変化する可能性があり、人工呼吸器の性能に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 一度に一本の呼吸回路のみを接続してください。回路に別の回路を接続して延長しないでください。患者が怪我をしたり命にかかわるおそれがあります。
- 呼吸回路はゆるみをもたせ、人工呼吸器または加温加湿器から患者の間でねじれないようにして、意図しない影響が生じないようにしてください。

### 注意

- 使用済みの製品は医療廃棄物として地域の条例または院内の規定に従って処理してください。

- ・患者の負傷を防ぐため、患者を接続する前に必ずすべての使用前チェックを実施してください。別の呼吸サポート手段を用意しておくようにしてください。

#### 注:

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

ンしたエリアからできるだけ離してください。

- ・呼吸弁セットのダイヤフラムが人工呼吸器の正しい位置に装着されていることを確認してください。
- ・どの人工呼吸器モデルでも、フローセンサを校正する際には校正用アダプタを使用する必要があります (HAMILTON-C1/T1/MR1 人工呼吸器ではソフトウェアバージョン 2.1.x 以降が必要)。
- ・(HAMILTON-C1/T1/MR1 のみ)。新生児用フローセンサは、nCPAP と nCPAP-PC を除くすべての換気モードで呼吸回路と組み合わせる必要があります。
- ・(HAMILTON-C1/T1/MR1 のみ)。患者に対して正しい呼吸弁セット (成人 / 小児用または新生児用) を選択してください。呼吸弁セットが人工呼吸器で選択した患者グループと一致していない場合、誤った呼吸弁アラームが発生します。
- ・(HAMILTON-C1/T1/MR1 のみ)。nCPAP または nCPAP-PC モードを使用する際は、フローセンサを外し、呼吸回路とともに圧カラインを使用してください。

### 3 コンポーネントの接続と校正

新生児用呼吸回路セットのセットアップ手順は以下のとおりです。

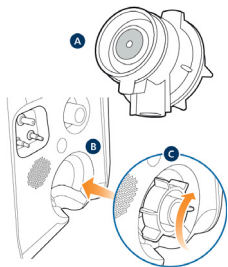
目的	参照先
新生児用呼吸弁セットの接続	セクション 3.1
呼吸回路の接続	セクション 3.2
新生児用フローセンサまたは圧カラインの接続	セクション 3.3

#### 3.1 新生児用呼吸弁セットの接続 (HAMILTON-C1/T1/MR1 のみ)

新生児用呼吸弁セットは人工呼吸器と呼吸回路の間に装着してください。

##### 呼吸弁を取り付けるには

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



## 3.2 呼吸回路の接続

### 呼吸回路を接続するには

- 2 ページまたは 3 ページの図に従って呼吸回路を接続します。
- 以下の説明に従って、フローセンサまたは圧力ライン（nCPAP モードと nCPAP-PC モードのみ）を接続します。

## 3.3 新生児用フローセンサまたは圧力ラインの接続

目的	参照先
フローセンサの接続	セクション 3.3.1
圧力ラインの接続	セクション 3.3.2

### 3.3.1 フローセンサの接続

nCPAP モードと nCPAP-PC モードを除くすべてのモードで使用します。

- 呼吸回路にフローセンサを接続します。PATIENT マークが記された側が患者に向くようにします。
- 青と透明のチューブを人工呼吸器の同じ色のフローセンサコネクタに接続します。青を青へ、透明を白 / 銀へ。
- 人工呼吸器の取扱説明書に従って使用前チェックを行います。

### 3.3.2 圧力ラインの接続（nCPAP および nCPAP-PC モード）

nCPAP または nCPAP-PC モードを使用する際は、呼吸回路とともに圧力ラインを使用してください。フローセンサは使用しないでください。

圧力は、吸気ラインの患者に近い側にある T ピースアダプタで測定するか、(利用可能な場合は) 呼吸回路の Y ピースに取り付けたオプションの圧力測定接続部で測定します。

### 圧力ラインを接続するには

- アダプタを使用して、圧力ラインを T ピースまたは Y ピース（どちらか使用している方）の小さいインレットに接続します。
- 圧力ラインを人工呼吸器の青のフローセンサーコネクタに接続します。
- 人工呼吸器の取扱説明書に従って使用前チェックを行います。

## 4 使用前チェック

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

## 5 出荷

各コンポーネントは洗浄済みで、すぐに臨床使用できる状態で出荷されています。

## 6 廃棄

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

## 7 環境条件および保管条件

### 環境条件および保管条件

動作温度および湿度	-15° C ~ 40° C (5° F ~ 104° F) 5% ~ 95% 相対湿度、結露なし
保管温度と湿度	-20° C ~ 60° C (-4° F ~ 140° F) 5% ~ 95% 相対湿度、結露なし

## 8 技術仕様

技術データ	PN 260180、 260170 (1.50 m)	PN 260182、 260169 (3.00 m)
コンプライア ンス (60 hPa時)	0.3 mL/hPa	0.6 mL/hPa
適合	EN 12342 / ISO 5367	
チューブ長	1.50 m	3.00 m
円錐チューブ コネクタ	ISO 5356-1に準拠	
最小内径	8.0 mm	
最大動作時間	28日	
最大動作圧	200 hPa	

フロー抵抗	2.5 L/min	15 L/min
<b>260180、260170 (1.50 m)</b>		
吸気 (hPa)	0.02	0.04
呼気 (hPa)	0.02	0.04
<b>260182、260169 (3.00 m)</b>		
吸気 (hPa)	0.03	0.06
呼気 (hPa)	0.03	0.06

## 9 装置とパッケージで使用されている シンボルマーク

59 ページを参照してください。



REF	260180	Дыхательный контур (1,5 м), У-образный коннектор, датчик потока, линия контроля давления
	260182	Дыхательный контур (3,0 м), У-образный коннектор, датчик потока, линия контроля давления
	260170	Дыхательный контур (1,5 м), У-образный коннектор, датчик потока, клапан выдоха, линия контроля давления
	260169	Дыхательный контур (3,0 м), У-образный коннектор, датчик потока, клапан выдоха, линия контроля давления

## Условные обозначения

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

### ⚠ ВНИМАНИЕ

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

### ПРИМЕЧАНИЕ

Служит для обозначения особо важной информации.

## 1 Обзор

Комплект дыхательного контура с двумя патрубками (PN 260180) можно использовать с любым аппаратом ИВЛ Hamilton Medical. Комплект дыхательного контура и его компоненты представлены на стр. 2–6.

Комплект дыхательного контура с двумя патрубками (PN 260182) можно использовать с аппаратами ИВЛ HAMILTON-C1/-C2/-C3/-C6/-T1/-MR1/-G5/-S1.

Комплекты дыхательных контуров с двумя патрубками (PN 260170, 260169) можно использовать с аппаратами ИВЛ HAMILTON-C1/-T1/-MR1.

### 1.1 Назначение

#### PN 260180

Комплект неонатального дыхательного контура Hamilton Medical (PN 260180) включает дыхательную трубку 1,5 м, У-образный коннектор, датчик потока, линию контроля давления, разъемы,

Т-образный коннектор и угловые адаптеры.

Этот комплект дыхательного контура предназначен для подключения аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/-C2/-C3/-C6/-T1/-MR1/-G5/-S1 к интерфейсу пациента во время инвазивной или неинвазивной вентиляции младенцев.

#### PN 260182

Комплект неонатального дыхательного контура Hamilton Medical (PN 260182) включает дыхательную трубку 3,0 м, У-образный коннектор, датчик потока, линию контроля давления, разъемы, Т-образный коннектор и угловые адаптеры.

Этот комплект дыхательного контура предназначен для подключения аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/-C2/-C3/-C6/-T1/-MR1/-G5/-S1 к интерфейсу пациента во время инвазивной или неинвазивной вентиляции младенцев.

Неонатальный датчик потока Hamilton Medical предназначен для измерения



потока воздуха, подаваемого пациенту с помощью аппаратов ИВЛ Hamilton Medical, используемых для группы пациентов «Младенец».

Линия контроля давления Hamilton Medical предназначена для измерения давления в дыхательных путях. Она используется с комплектами дыхательных контуров, подсоединенными к аппаратам ИВЛ HAMILTON-C1/-T1/-MR1. Линия контроля давления подключается к измерительному отверстию аппарата ИВЛ и применяется в режиме nCPAP или nCPAP-PC. Во всех других режимах вентиляции для измерения воздушных потоков, поступающих к пациенту через аппарат ИВЛ Hamilton Medical, следует использовать датчик потока Hamilton Medical.

Комплект дыхательного контура – это медицинское устройство, предназначенное для использования квалифицированным, надлежащим образом подготовленным медицинским персоналом.

#### **PN 260170, 260169**

Комплекты неонатальных дыхательных контуров Hamilton Medical (PN 260170 и PN 260169) аппарата ИВЛ включают в себя дыхательные контуры с У-образным коннектором, датчиком потока, линией контроля давления, разъемами, Т-образным коннектором, угловыми адаптерами и комплектом клапана выдоха.

Каждый из этих комплектов дыхательных контуров предназначен для подключения аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 и HAMILTON-MR1 к эндотрахеальной трубке или респираторной маске пациента во время вентиляции легких у младенцев.

Неонатальный датчик потока Hamilton Medical предназначен для измерения потока воздуха, подаваемого пациенту с помощью аппаратов ИВЛ Hamilton Medical, используемых для группы пациентов «Младенец».

Линия контроля давления Hamilton Medical предназначена для измерения давления в дыхательных путях. Она используется с комплектами дыхательных контуров, подсоединенными к аппаратам ИВЛ HAMILTON-C1/-T1/-MR1. Линия контроля давления подключается к измерительному отверстию аппарата ИВЛ и применяется в режиме nCPAP или nCPAP-PC. Во всех других режимах вентиляции для измерения воздушных потоков, поступающих к пациенту через аппарат ИВЛ Hamilton Medical, следует использовать датчик потока Hamilton Medical.

Одноразовый неонатальный комплект клапана выдоха Hamilton Medical для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/-T1/-MR1 – это вспомогательное устройство, предназначенное для выхода выдыхаемого воздуха.

Основное назначение комплекта клапана выдоха – контролировать поток воздуха на выдохе и поддерживать установленные оператором уровни давления. Одноразовый комплект клапана выдоха Hamilton Medical предназначен для использования исключительно с аппаратами ИВЛ Hamilton Medical.

Комплект дыхательного контура – это медицинское устройство, предназначенное для использования квалифицированным, надлежащим образом подготовленным медицинским персоналом.

## **2 Правила техники безопасности**

### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Повторная обработка продуктов Hamilton Medical, предназначенных для разового использования, может привести к изменению характеристик продукта и стать причиной травмирования пациента. Например, изменение структуры поверхности во время повторной обработки может привести к изменению сопротивления на разрыв или образованию трещин. Кроме того, измененная структура поверхности может стать причиной скопления спор микроорганизмов, аллергенов и пирогенов или привести к увеличению количества

частиц, выделяемых в результате изменения химических свойств материала.

- Компания Hamilton Medical не берет на себя обязательств относительно правильного функционирования одноразовых изделий, которые подвергались повторной обработке и используются повторно. Компания Hamilton Medical не несет ответственности за какие-либо повреждения, возникшие в результате использования одноразовых компонентов, которые подвергались повторной обработке и используются повторно, а также принадлежностей и расходных материалов, произведенных не компанией Hamilton Medical.
- При использовании датчика и выполнении каких бы то ни было тестов соблюдайте порядок инфекционного контроля, установленный в медицинском учреждении.
- Перед использованием снимите защитные колпачки.
- Утилизируйте изделие, если оно дважды не прошло проверку перед работой или имеет какие-либо признаки повреждения.
- Во избежание заражения пациента или загрязнения аппарата ИВЛ всегда используйте бактериальный фильтр или теплообменник.

ник с фильтром (HMEF), установив его в контуре между пациентом и портом вдоха. Если бактериальный фильтр не используется, выдыхаемая газовая смесь может загрязнить аппарат ИВЛ.

- Подсоединение дополнительных приспособлений, других компонентов или комплектов к дыхательной системе может привести к изменению градиента давления в аппарате ИВЛ, что негативно повлияет на его работу.
- Подключайте к аппарату ИВЛ только один дыхательный контур. Не используйте один контур как удлинитель другого: это может привести к тяжкому вреду для здоровья пациента и даже к летальному исходу.
- Проследите, чтобы подсоединенный дыхательный контур со стороны аппарата ИВЛ, увлажнителя или пациента не был натянут либо согнут. Контур также необходимо защищать от источников непреднамеренного воздействия.

#### ВНИМАНИЕ

- *Обращайтесь с использованными изделиями как с загрязненными предметами, соблюдая местные законы и нормы, а также внутренние процедуры медицинского учреждения.*

- *Всегда выполняйте проверку системы перед подсоединением, чтобы предотвратить возможное травмирование пациента. В это время обеспечьте пациенту искусственную вентиляцию легких альтернативным способом.*

#### ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед использованием ознакомьтесь с соответствующим *Руководством пользователя* аппарата ИВЛ.
- Заменяйте изделие согласно процедурам инфекционного контроля, утвержденным в медицинском учреждении, или при наличии секрета пациента, а также в случае проведения небулайзерной терапии. Используйте фильтр в порте выдоха во время работы небулайзера.
- Обо всех связанных с устройством инцидентах, которые привели к серьезной травме, смерти пациента или потенциальной угрозе здоровью населения, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам власти.
- Наличие бактериального фильтра, теплообменника с фильтром или дополнительных принадлежностей в патрубке выдоха может значительно увеличить экспираторное

сопротивление потоку и затруднить вентиляцию легких.

- Если к дыхательному контуру Hamilton Medical подключаются дополнительные компоненты, следите, чтобы значения инспираторного и экспираторного сопротивления *не* превышали показатели, указанные для дыхательной системы аппарата ИВЛ в *Руководстве пользователя*.
- Отдельные детали дыхательного контура могут быть заметны на снимке МРТ, поэтому следите за тем, чтобы дыхательный контур по возможности был расположен вне зоны сканирования.
- Убедитесь в том, что мембрана комплекта клапана выдоха занимает в аппарате ИВЛ правильное положение.
- Со всеми аппаратами ИВЛ для калибровки датчика потока необходимо использовать соответствующий адаптер (для HAMILTON-C1/T1/MR1 требуется версия программного обеспечения 2.1.x или выше).
- *(Только HAMILTON-C1/-T1/-MR1.)* Во всех режимах вентиляции, кроме nCPAP и nCPAP-PC, с дыха-

тельными контурами необходимо использовать неонатальный датчик потока.

- *(Только HAMILTON-C1/-T1/-MR1.)* Убедитесь, что выбран надлежащий комплект клапана выдоха (взрослый/педиатрический или неонатальный). Если он не соответствует указанной возрастной группе пациентов, срабатывает тревога Несоответствующий клапан выдоха.
- *(Только HAMILTON-C1/-T1/-MR1.)* В режиме nCPAP или nCPAP-PC отсоедините датчик потока от дыхательного контура. Вместо него используйте линию контроля давления.

### 3 Подключение и калибровка компонентов

Установка комплекта неонатального дыхательного контура состоит из следующих этапов.

Функция	См.
Подключите комплект неонатального клапана выдоха	Раздел 3.1
Подключите дыхательный контур	Раздел 3.2
Подключите неонатальный датчик потока либо линию контроля давления	Раздел 3.3

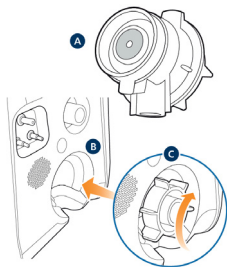
#### 3.1 Подключение комплекта неонатального клапана выдоха (только для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/-T1/-MR1)

Неонатальный комплект клапана выдоха следует устанавливать на участке между аппаратом ИВЛ и патрубком выдоха.

##### Установка клапана выдоха

- 1 Снимите защитный колпачок.
- 2 Выровняйте мембрану относительно корпуса клапана выдоха и убедитесь, что она расположена металлической стороной вверх (A).

- 3 Вставьте комплект клапана выдоха в порт выдоха (В) и поверните уплотнительное кольцо по часовой стрелке так, чтобы он зафиксировался (С).



### 3.2 Подключение дыхательного контура

#### Подключение дыхательного контура

- 1 Подключите дыхательный контур, как показано на стр 2 или 3 (в зависимости от конкретного случая).
- 2 Подключите датчик потока либо линию контроля давления (только в режимах nCPAP и nCPAP-PC), как описано далее.

### 3.3 Подключение неонатального датчика потока либо линии контроля давления

Функция	См.
Подключите датчик потока	Раздел 3.3.1
Подключите линию контроля давления	Раздел 3.3.2

#### 3.3.1 Подключение датчика потока

Такой датчик предназначен для использования во всех режимах, кроме nCPAP и nCPAP-PC.

- 1 Подключите датчик потока к дыхательному контуру. Убедитесь, что датчик подсоединен к пациенту стороной с маркировкой «PATIENT» (Пациент).
- 2 Подсоедините голубую и прозрачную трубки к разъемам датчика потока аппарата ИВЛ соответствующих цветов: голубую трубку – к голубому разъему, а прозрачную – к белому/серебристому.
- 3 Выполните предварительную проверку, как описано в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

#### 3.3.2 Подключение линии контроля давления (в режимах nCPAP и nCPAP-PC)

В режимах nCPAP и nCPAP-PC к дыхательному контуру необходимо подключать линию контроля давления. Не используйте датчик потока.

Давление измеряется с помощью либо адаптера Т-образного коннектора в трубке вдоха со стороны пациента, либо дополнительного соединения для измерения давления на У-образном коннекторе дыхательного контура (если это возможно).

#### Подключение линии контроля давления

- 1 С помощью адаптера подсоедините линию контроля давления к небольшому входному отверстию на верхней части Т- или У-образного коннектора (в зависимости от того, который из них используется).
- 2 Подсоедините линию контроля давления к голубому разъему датчика потока на аппарате ИВЛ.
- 3 Выполните предварительную проверку, как описано в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

## 4 Проверка перед работой

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

## 5 Поставка

Компоненты поставляются чистыми и готовыми к клиническому использованию.

## 6 Утилизация

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

## 7 Условия эксплуатации и хранения

### Условия эксплуатации и хранения

Температура и влажность при использовании	От -15 до 40 °C 5–95% (относительная влажность без конденсации)
---	--

### Условия эксплуатации и хранения

Температура и влажность при хранении	От -20 до 60 °C 5–95% (относительная влажность без конденсации)
--------------------------------------	--

## 8 Технические характеристики

Технические данные	PN 260180, 260170 (1,50 м)	PN 260182, 260169 (3,00 м)
Податливость (при 60 смH <sub>2</sub> O)	0,3 мл/смH <sub>2</sub> O	0,6 мл/смH <sub>2</sub> O
Стандарт	EN 12342 / ISO 5367	
Длина трубки	1,50 м	3,00 м
Конусные коннекторы трубки	Согласно стандарту ISO 5356-1	
Наименьший внутренний диаметр	8,0 мм	
Макс. срок эксплуатации	28 дней	
Максимальное рабочее давление	200 смH <sub>2</sub> O	

### Сопротивлени е потоку при

2,5 л/мин

15 л/мин

### 260180, 260170 (1,50 м)

На вдохе (смH<sub>2</sub>O)

0,02

0,04

На выдохе (смH<sub>2</sub>O)

0,02

0,04

### 260182, 260169 (3,00 м)

На вдохе (смH<sub>2</sub>O)

0,03

0,06

На выдохе (смH<sub>2</sub>O)

0,03

0,06

## 9 Обозначения на устройстве и упаковке

См. стр. 59.



## REF

260180	Solunum seti (1,5 m), Y parçası, akış sensörü, basınç hattı
260182	Solunum seti (3,0 m), Y parçası, akış sensörü, basınç hattı
260170	Solunum seti (1,5 m), Y parçası, akış sensörü, ekspiratuvar valfi, basınç hattı
260169	Solunum seti (3,0 m), Y parçası, akış sensörü, ekspiratuvar valfi, basınç hattı

## Adlandırmalar

## ⚠ UYARI

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

## ⚠ DİKKAT

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

## NOT

Büyük önem taşıyan bilgilerin altını çizer.

## 1 Genel bakış

Çift parçalı solunum devresi seti (PN 260180) tüm Hamilton Medical ventilatörleri ile kullanılabilir. Solunum devresi seti

ve bileşenlerinin genel görünümü için bkz. sayfa 2 ile 6.

Çift parçalı solunum devresi seti (PN 260182) HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 ventilatörleri ile kullanılabilir.

Çift parçalı solunum devresi setleri (PN 260170, 260169) HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilatörleri ile kullanılabilir.

## 1.1 Kullanım amacı

## PN 260180

PN 260180 içeren Hamilton Medical neonatal solunum devresi seti; 1,5 m'lik solunum tüpü, Y parçası, akış sensörü, basınç hattı, konektörler, T parçası ve dirsek adaptörlerinden oluşur.

Bu solunum devresi seti, neonatal hastaların invaziv veya noninvaziv ventilasyonu sırasında HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1'i hasta arayüzüne bağlamak için kullanılır.

## PN 260182

PN 260182 içeren Hamilton Medical neonatal solunum devresi seti; 3,0 m'lik solunum

tüpü, Y parçası, akış sensörü, basınç hattı, konektörler, T parçası ve dirsek adaptörlerinden oluşur.

Bu solunum devresi seti, neonatal hastaların invaziv veya noninvaziv ventilasyonu sırasında HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1'i hasta arayüzüne bağlamak için kullanılır.

Hamilton Medical neonatal akış sensörü, hasta hava akışını ölçen ve neonatal hasta grubu Hamilton Medical ventilatörleri ile birlikte kullanılması gereken bir cihazdır.

Hamilton Medical basınç hattı, solunum devresi setindeki hava yolu basıncını HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilatör ile ölçmek için kullanılır. Basınç hattı, nCPAP veya nCPAP-PC modları ile kullanım içindir ve ventilatördeki hava yolu ölçüm portuna bağlıdır. Diğer tüm modlarda, Hamilton Medical akış sensörü, Hamilton Medical ventilatörlerdeki hasta hava akışını ölçmek için kullanılır.

Solunum devresi seti, deneyimli ve eğitimli sağlık uzmanlarının kullanımına uygun tıbbi bir cihazdır.

## PN 260170, 260169

PN 260170 ve PN 260169 içeren Hamilton Medical neonatal ventilatör solunum devresi setleri; Y parçası, akış sensörü, basınç hattı, konektörler, T parçası, dirsek adaptörleri ve ekspiratuvar valf seti içeren solunum devrelerinden oluşur.

Bu solunum setlerinden her biri, HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 ve HAMILTON-MR1 model ventilatörleri, neonatal ventilasyon sırasında endotrakeal hasta tüpüne veya solunum maskesine bağlamak için kullanılır.

Hamilton Medical neonatal akış sensörü, hasta hava akışını ölçen ve neonatal hasta grubu Hamilton Medical ventilatörleri ile birlikte kullanılması gereken bir cihazdır.

Hamilton Medical basınç hattı, solunum devresi setindeki hava yolu basıncını HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilatör ile ölçmek için kullanılır. Basınç hattı, nCPAP veya nCPAP-PC modları ile kullanım içindir ve ventilatördeki hava yolu ölçüm portuna bağlıdır. Diğer tüm modlarda, Hamilton Medical akış sensörü, Hamilton Medical ventilatörlerdeki hasta hava akışını ölçmek için kullanılır.

HAMILTON-C1/T1/MR1'e uygun Hamilton Medical tek kullanımlık neonatal ekspiratuvar valf seti solukla dışarı verilen gaz hat-tında kullanılan bir aksesuardır.

Ana işlevi ekspiratuvar gaz akışını kontrol etmek ve kullanıcı tarafından ayarlanan basınç seviyelerini korumaktır. Hamilton Medical tek kullanımlık ekspiratuvar valf seti

Hamilton Medical ventilatör haricindeki ekipmanlarda kullanılmaz.

Solunum seti, deneyimli ve eğitimli sağlık uzmanlarının kullanımına uygun tıbbi bir cihazdır.

## 2 Güvenlik bilgileri

### ⚠ UYARI

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

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

## ⚠ DİKKAT

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

## NOT

- Kullanmadan önce uygun ventilatör Kullanıcı Kılavuzu'nu okuyun.
- Ürünü, hastanenin enfeksiyon kontrolü prosedürlerine uygun olarak veya hasta sekresyonlarına ve hastaya nebulizasyon yoluyla ilaç verilmesine bağlı olarak yenisiyle değiştirin. Nebulizasyon sırasında ekspiratuvur portunda bir filtre kullanmayı dikkate alın.
- Cihazla ilgili ciddi hasta yaralanmasına, ölüme veya halk sağlığına yönelik potansiyel bir tehlike yol açan herhangi bir olay yaşanması halinde bu durum, üreticiye ve ilgili makamlara bildirilmelidir.
- Ekspiratuvur parçadaki bakteriyel filtre, HMEF veya ek aksesuarlar akış direncini önemli ölçüde artırabilir ve ventilasyonu bozabilir.

- Hamilton Medical solunum devresi konfigürasyonlarına parça eklerken, ventilatör Kullanıcı Kılavuzu'nda belirtilen ventilatör solunum sistemine ait ekspiratuvur ve ekspiratuvur direnç değerlerini aşmayın.
- Solunum devresinin bazı parçaları MR görüntüsünde görülebilir. Solunum devresini tarama alanının mümkün olduğunca uzağında tutun.
- Ekspiratuvur valf seti membranının ventilatör içinde istenen pozisyonda olduğundan emin olun.
- Tüm ventilatörler (sadece yazılım sürümü 2.1.x ve üstüne sahip HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilatörler) ile yapılan akış sensörü kalibrasyonunda bir kalibrasyon adaptörünün kullanılması gerekir.
- (Sadece HAMILTON-C1/T1/MR1.) nCPAP ve nCPAP-PC modları tüm ventilasyon modlarında kullanılan solunum devreleri ile birlikte bir neonatal akış sensörünün kullanılması gerekir.
- (Sadece HAMILTON-C1/T1/MR1.) Hastanız için uygun ekspiratuvur valf setini (yetişkin/pediyatrik veya neonatal) seçtiğinizden emin olun. Ekspiratuvur valf seti ventilatörde seçili hasta grubu ile eşleşmiyorsa, Yanlış ekspiratuvur valf alarmı oluşturulur.

- (Sadece HAMILTON-C1/T1/MR1.) nCPAP veya nCPAP-PC modlarını kullanırken, akış sensörünü çıkarın ve basınç hattını solunum devresi ile birlikte kullanın.

## 3 Bileşenlerin bağlanması ve kalibrasyonu

Neonatal solunum devresi setinin ayarlamaları aşağıdaki adımlardan oluşur:

Şuraya gidin ...	Bkz.
Neonatal ekspiratuvur valf setini bağlamak için	Kısım 3.1
Solunum devresini bağlamak için	Kısım 3.2
Neonatal akış sensörünü veya basınç hattını bağlamak için	Kısım 3.3

### 3.1 Neonatal ekspiratuvur valf setinin bağlanması (sadece HAMILTON-C1/T1/MR1)

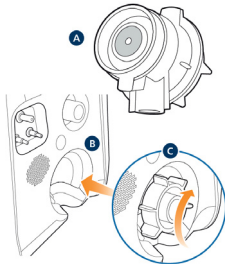
Neonatal ekspiratuvur valf seti, ventilatör ile ekspiratuvur parça arasına monte edilmelidir.

#### Ekspiratuvur valfi takmak için

- 1 Güvenlik kapağını çıkarın.
- 2 Membranın ekspiratuvur valf yuvası ile düzgün şekilde hizalandığından ve metal plakanın yukarı baktığından emin olun (A).



- 3 Ekspiratuvar valf setini ekspiratuvar porta yerleřtirin (B) ve kilitleme halkasını yerine oturuncaya kadar saat yönünde bükün (C).



### 3.2 Solunum devresinin bağlanması

#### Solunum devresini bağlamak için

- 1 Solunum devresini gerektiđi gibi sayfa 2 veya sayfa 3'te gösterilen řekilde bağlayın.
- 2 Akış sensörünü veya basınç hattını (sadece nCPAP, nCPAP-PC modları) ařağıda açıklanan řekilde bağlayın.

### 3.3 Neonatal akış sensörünün veya basınç hattının bağlanması

řuraya gidin ...	Bkz.
Akış sensörünü bağlamak için	Kısım 3.3.1
Basınç hattını bağlamak için	Kısım 3.3.2

#### 3.3.1 Akış sensörünün bağlanması

nCPAP ve nCPAP-PC dıřındaki tüm modlar ile kullanım için

- 1 Akış sensörünü solunum devresine bağlayın. PATIENT (HASTA) işaretli ucun hastaya bakmasını sağlayın.
- 2 Mavi renkli ve saydam tüpleri ventilatör üzerinde bulunan aynı renkli akış sensörü konektörlerine bağlayın. Mavileri mavilere, saydam olanları beyaz/gümüşe.
- 3 Çalıştırma öncesi kontrolleri, ventilatör *Kullanıcı Kılavuzu*'nda belirtilen řekilde gerçekleştirin.

#### 3.3.2 Basınç hattının bağlanması (nCPAP ve nCPAP-PC)

nCPAP veya nCPAP-PC modlarını kullanırken, basınç hattını solunum devresi ile birlikte kullanın. Akış sensörü kullanmayın.

Hastaya yakın olan inspiratuvar hat içindeki T parçası adaptörü üzerinden veya (varsa) solunum devresinin Y parçasında yer alan isteđe bađlı basınç ölçme bađlantısı üzerinden ölçülür.

#### Basınç hattını bağlamak için

- 1 Adaptör kullanarak, basınç hattını T veya Y parçası üzerindeki (hangisi kullanılıyorsa) küçük giriře bağlayın.
- 2 Basınç hattını ventilatör üzerindeki mavi renkli akış sensörü konektörüne bağlayın.
- 3 Çalıştırma öncesi kontrolleri, ventilatör *Kullanıcı Kılavuzu*'nda belirtilen řekilde gerçekleştirin.

### 4 Çalıştırma öncesi kontrol

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

### 5 Teslimat

Bileşenler temiz ve klinik uygulamaya hazır olarak teslim edilir.

### 6 Elden çıkarma

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

## 7 Çevresel gereklilikler ve saklama koşulları

### Çevresel gereklilikler ve saklama koşulları

Çalışma sıcaklığı ve nem	-15°C ila 40°C %5 ila %95 bağıl nem, yoğuşmasız
--------------------------	--

Saklama sıcaklığı ve nem	-20°C ila 60°C %5 ila %95 bağıl nem, yoğuşmasız
--------------------------	--

## 8 Teknik spesifikasyonlar

Teknik veriler	PN 260180, 260170 (1,50 m)	PN 260182, 260169 (3,00 m)
Kompliyans (60 cmH <sub>2</sub> O'da)	0,3 ml/cmH <sub>2</sub> O	0,6 ml/cmH <sub>2</sub> O
Uygundur	EN 12342 / ISO 5367	
Tüp uzunluğu	1,50 m	3,00 m
Konik tüp konektörleri	ISO 5356-1'e uygundur	
En küçük iç çap	8,0 mm	
Maks. çalışma süresi	28 gün	
Maksimum çalışma basıncı	200 cmH <sub>2</sub> O	

Şu değerlerde akış direnci	2,5 l/dak	15 l/dak
<b>260180, 260170 (1,50 m)</b>		
İnspiratuvar (cmH <sub>2</sub> O)	0,02	0,04
Ekspiratuvar (cmH <sub>2</sub> O)	0,02	0,04
<b>260182, 260169 (3,00 m)</b>		
İnspiratuvar (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,06
Ekspiratuvar (cmH <sub>2</sub> O)	0,03	0,06

## 9 Cihaz ve ambalaj üzerindeki semboller

Bkz. sayfa 59.

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



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



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



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



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



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



Applicable to neonatal patient group | Für die Patientengruppe „Neonaten“ | Applicable au groupe de patients néonatal | Aplicable al grupo de pacientes neonatos | Applicabile per il gruppo di pazienti neonatale | Aplicável ao grupo de pacientes neonatal | 适用于新生儿病人组 | 新生児患者グループに対して適用可能 | Применяется к группе пациентов «Младенец» | Neonatal hasta grubu için uygundur



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



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



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



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

**MD**

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

**EAC**

EurAsian Conformity (EAC) mark | Eurasisches Konformitätskennzeichen (EAC) | Marquage EurAsian Conformity (EAC) | Marca EurAsian (EAC) de conformidad | Marchio di conformità eurasiatica (EAC) | Marca de Conformidade da Eurásia (EAC) | 欧亚联盟符合性 (EAC) 标志 | यू-एशिया適合 (EAC) मार्क | Знак евразийского соответствия (EAC) | EurAsian Uygunluk (EAC) işareti

**CE 0197**

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









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



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

626002/08  
2021-11-30

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