

Single-use Expiratory valve set adult/pediatric or neonatal for HAMILTON-C1/T1/MR1
 Expirationsventil für den Einmalgebrauch, Erwachsene/Pädiatrie oder Neonaten, für HAMILTON-C1/T1/MR1
 Système de valves expiratoires à usage unique adulte/enfant ou néonatal pour HAMILTON-C1/T1/MR1
 Conjunto de válvula espiratoria desechable para el HAMILTON-C1/T1/MR1, para pacientes adultos/pediátricos o neonatos
 Set valvola espiratoria monouso, adulto/pediatrico o neonatale per HAMILTON-C1/T1/MR1
 Conjunto de válvula expiratória de uso único adulto/pediátrico ou neonatal para HAMILTON-C1/T1/MR1
 适用于 HAMILTON-C1/T1/MR1 的一次性成人/儿童或新生儿呼气阀套件
 HAMILTON-C1/T1/MR1 用単回使用成人/小児または新生児用呼吸弁セット
 Одноразовый комплект клапана выдоха (педиатрический/взрослый или неонатальный) для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1
 HAMILTON-C1/T1/MR1 için tek kullanımlık yetişkin/pediyatrik veya neonatal ekspiratuvar valf seti

Instructions for use | Gebrauchsanweisung | Instructions d'utilisation | Instrucciones de uso | Istruzioni per l'uso | Instruções de uso
 使用说明 | 使用説明書 | Инструкции по эксплуатации | Kullanım Talimatları

PN 624479/06 | 2021-12-15

Adult/pediatric **REF** 161186 Neonatal **REF** 161189

Consult the instructions for use. Gebrauchsanweisung beachten. Se référer aux instructions d'utilisation. Consulte las instrucciones de uso. Consultare le istruzioni per l'uso. Consulte as instruções de uso. 请参阅使用说明。使用説明書の説明に従ってください。См. инструкции по эксплуатации. Kullanım talimatlarına bakın.

Do not use if the packaging is damaged. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. No utilizar si el envase está dañado. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Não utilizar se a embalagem estiver danificada. 如果包装损坏, 请勿使用。梱包が破損している場合は使用しないでください。Не использовать при поврежденной упаковке. Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

Do not reuse. Nicht wiederverwenden. Ne pas réutiliser. No se debe reutilizar. Non riutilizzare.

Não reutilizar. 不得重复使用。再使用しないでください。Не использовать повторно. Tekrar kullanmayın.

MR Conditional. An item that has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MR environment with specified conditions of use. Bedingt MR-sicher. Eine Komponente, die nachweislich in einer festgelegten MR-Umgebung mit vorgegebenen Nutzungsbedingungen kein bekanntes Risiko darstellt. MR Conditional. Élément défini comme ne présentant aucun risque dans un environnement IRM spécifique avec des conditions d'utilisation spécifiques. MR Conditional. Clasificación que indica que un elemento ha demostrado no suponer riesgos conocidos en un entorno de RM específico con condiciones de uso concretas. MR Conditional (a compatibilitat RM condizonata). Un oggetto per cui è stato dimostrato che non determina pericoli noti in uno specifico ambiente di RM con specifiche condizioni d'uso.

RM Condicional. Um item que demonstrou não representar nenhum risco conhecido em um ambiente de RM especificado com condições de utilização especificadas. 特定 MR 条件适用。证明在指定 MR 环境的具使用环境中无已知危险的物品。MR 条件适用。特定の MR 環境で特定の使用条件に従って使用した場合に既知の危険を引き起こさないことが実証されていることを示します。Приемлемый для МРТ. Компонент, продемонстрировавший отсутствие каких-либо известных рисков при его применении в указанных условиях магнитного резонанса согласно инструкциям по эксплуатации. MR Koşullu. Özel kullanım koşulları gerektiren belirli MR ortamlarında parçanın bilinen hiçbir tehlike arz etmediği kanıtlanmıştır.

QTY Quantity Menge Quantité Cantidad Quantità

Neonatal Neonaten Néonatal Neonatal Neonatale

Pediatric/adult Pädiatrie/Erwachsene Enfant/adulte Pediátricos/adultos Pediatrico/adulto

MD Medical device Medizinprodukt Dispositif médical Producto sanitario Dispositivo medico

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 | यूरो-आशिया適合 (EAC) मार्क | Знак евразийского соответствия (EAC) | EurAsian Uygunluk (EAC) işareti

CE 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 (EC) 2017/745 о медицинских изделиях | (AB) 2017/745 Tibbi Cihaz Yönetmeliği ile Uygunluk

CAUTION: (USA only) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (Nur USA) In den USA darf das Gerät nur durch Ärzte oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden. (États-Unis uniquement) Selon la législation en vigueur aux États-Unis, seul un médecin peut assurer ou prescrire la vente de ce dispositif. (Solo en EE. UU.) La legislación federal estipula que este dispositivo únicamente puede ser adquirido por un médico o por prescripción de este. (Solo per gli USA) La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica. Segundo as leis federais (apenas EUA), este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico. (仅限美国) 美国联邦法律规定, 此设备仅限由医生或凭医嘱销售。(米国のみ) 連邦法により, 本器の販売は医師によるか, あるいは医師の指示によるものと限定されています。Примечание для США: федеральное законодательство разрешает продажу устройства только врачам или по их заказу. (Sadece ABD) Bu ürünün, hekimin kendisi tarafından ya da siparişi üzerine satılması Federal yasa tarafından sınırlanmıştır.

Neonatal and adult/pediatric expiratory valve sets | Expirationsventile für Neonaten sowie für Erwachsene/Pädiatrie
 Systèmes de valves expiratoires adulte/enfant et néonatal | Conjuntos de válvula espiratoria para pacientes neonatos y adultos/pediátricos
 Set valvola espiratoria neonatal e adult/pediatrici | Conjuntos de válvulas expiratórias neonatal e adulto/pediátrico
 新生儿和成人/儿童呼气阀套件 | 新生児および成人/小児用呼吸弁セット
 Неонатальные и взрослые/педиатрические комплекты клапанов выдоха | Neonatal ve yetişkin/pediyatrik ekspiratuvar valf setleri

<p>Neonatal expiratory valve set Expirationsventil für Neonaten Système de valves expiratoires néonatal Conjunto de válvula espiratoria para pacientes neonatos Set valvola espiratoria neonatale Conjunto de válvula expiratória neonatal 新生儿呼气阀套件 新生児用呼吸弁セット Неонатальный комплект клапана выдоха Neonatal ekspiratuvar valf seti</p>			<ol style="list-style-type: none"> Expiratory valve membrane Expirationsventilmembran Membrane de valve expiratoire Membrana de la válvula espiratoria Membrana della valvola espiratoria Membrana da válvula expiratória 呼吸膜 呼吸弁ダイヤフラム Мембрана клапана выдоха Ekspiratuvar valf membrani 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 Expiratory valve housing Expirationsventilkörper Boîtier de valve expiratoire Carcasa de la válvula espiratoria Calotta della valvola espiratoria Invólucro da válvula expiratória 呼吸阀外壳 呼吸弁ハウジング Корпус клапана выдоха Ekspiratuvar valf yuvası
<p>Adult/pediatric expiratory valve set Expirationsventil für Erwachsene/Pädiatrie Système de valves expiratoires adulte/enfant Conjunto de válvula espiratoria para pacientes adultos/pediátricos Set valvola espiratoria adulto/pediatrico Conjunto de válvula expiratória adulto/pediatrico 成人/儿童呼气阀套件 成人/小児用呼吸弁セット Взрослый/педиатрический комплект клапана выдоха Yetişkin/pediyatrik ekspiratuvar valf seti</p>			<ol style="list-style-type: none"> Expiratory valve membrane Expirationsventilmembran Membrane de valve expiratoire Membrana de la válvula espiratoria Membrana della valvola espiratoria Membrana da válvula expiratória 呼吸膜 呼吸弁ダイヤフラム Мембрана клапана выдоха Ekspiratuvar valf membrani 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 Expiratory valve housing Expirationsventilkörper Boîtier de valve expiratoire Carcasa de la válvula espiratoria Calotta della valvola espiratoria Invólucro da válvula expiratória 呼吸阀外壳 呼吸弁ハウジング Корпус клапана выдоха Ekspiratuvar valf yuvası

EN Single-use Expiratory valve set adult/pediatric or neonatal for HAMILTON-C1/T1/MR1
 Instructions for use

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 a microbial aggregation of spores, allergens and pyrogens, for example, 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 liability for the proper functioning of expiratory valves if they are reprocessed and reused by the user.
 • Remove the protective cap before use: otherwise ventilation is not possible.
 • Mount the expiratory valve outside of the MR environment only! Otherwise the MRI scanner and the valve membrane may be severely damaged.

CAUTION:
 • Make sure the correct type of expiratory valve for your patient is installed:
 – Ensure the neonatal patient group is selected on the ventilator when using the neonatal expiratory valve.
 – You must use a neonatal expiratory valve for neonates.
 – Ensure the adult/pediatric patient group is selected on the ventilator when using the adult/pediatric expiratory valve.
 – You must use an adult/pediatric expiratory valve for adult pediatric patients.
 • Defective expiratory valves or expiratory valves that fail the tightness test must not be used.

NOTE:
 • Replace the expiratory valve set in accordance with hospital infection control procedures, or depending on the patient's secretions and nebulization of medication, if required.
 • Ensure you select the correct expiratory valve (adult/pediatric or neonatal) for your patient. If the expiratory valve type does not match the selected patient group on the ventilator, the Wrong expiratory valve alarm is generated.

- Follow internal hospital infection control procedures.
- Visually inspect the expiratory valve body, locking ring, and membrane. Discard the expiratory valve set if there is any sign of damage.
- Check the expiratory valve set prior to patient use. If the preoperational check fails, it may be repeated once. Discard the expiratory valve set if these preoperational checks fail.
- 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.
- Ensure the membrane of the expiratory valve set is in its intended position in the ventilator.
- Read also the operating instructions of the HAMILTON-C1, HAMILTON-T1, and HAMILTON-MR1 ventilators.
- Ensure the membrane is aligned with the expiratory valve body and the metal faces up.

Intended use

Adult/Pediatric

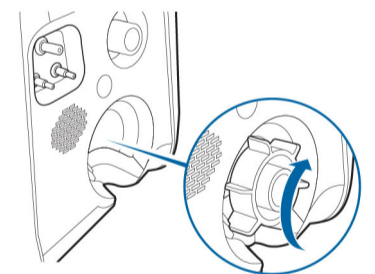
The Hamilton Medical single-use adult/pediatric expiratory valve set for HAMILTON-C1/T1/MR1 is an accessory for the exhalation gas path. Its main function is to control expiratory gas flow and maintain user-set pressure levels. The Hamilton Medical single-use expiratory valve set is not intended for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

Neonatal

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

Installing the expiratory valve set

The expiratory valve set must be mounted between the ventilator and the expiratory breathing circuit.



- Insert the expiratory valve into the exhaust port on the ventilator.
- Turn the expiratory valve set clockwise until you hear a "click".

Preoperational checks

Carry out a tightness test and a calibration of the flow sensor prior to operation. Follow the instructions as provided in the ventilator operator's manual.

Specifications

Operating temperature:	Adult/Pediatric: -15°C to 50°C (5°F to 122°F) Neonatal: -15°C to 40°C (5°F to 104°F)
Storage temperature:	-20°C to 60°C (-4°F to 160°F)
Storage, humidity:	5% to 95% relative humidity, noncondensing
Conical connectors:	OD22 /D15, according to ISO 5356-1:2015

Delivery

The expiratory valve set is delivered clean, ready for clinical use.

Disposal

A used expiratory valve set must be handled as a contaminated item. Follow all local, state, and federal regulations with respect to environmental protection when disposing of used expiratory valve sets.

For devices manufactured in Switzerland:

Manufacturer
 Hamilton Medical AG
 Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland
 ☎ +41 58 610 10 20
 info@hamilton-medical.com
 www.hamilton-medical.com

For devices manufactured and sold in the USA:

Printed in the USA
Manufactured for
 Hamilton Medical AG
 Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland
 ☎ +41 58 610 10 20
 info@hamilton-medical.com
 www.hamilton-medical.com

Distributor in USA

Hamilton Medical, Inc.
 4665 Aircenter Circle Reno, NV 89502
 ☎ (775) 858-3200 ; Toll-free: (800) 426-6331
 Fax: (775) 856-5621
 info@hamiltonmedical.com

EC REP medin Medical Innovations GmbH
 Adam-Geisler-Strasse 1
 DE – 82140 Olching



DE	Expirationsventil für den Einmalgebrauch, Erwachsene/Pädiatrie oder Neonaten, für HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Gebrauchsanweisung</div>
-----------	---

WARNUNG:

- Das Wiederaufbereiten von Hamilton Medical Produkten für den Einmalgebrauch kann die Eigenschaften der Produkte beeinflussen und dadurch möglicherweise dem Patienten Schaden zufügen. So kann zum Beispiel beim Wiederaufbereiten eine Veränderung der Oberflächenstruktur zu einer Veränderung der Reißfestigkeit oder Rissbildung führen. Zudem kann eine veränderte Oberflächenstruktur auch eine mikrobiologische Ansammlung von beispielsweise Sporen, Allergenen oder Pyrogenen zur Folge haben oder durch chemische Veränderung der Materialeigenschaften eine höhere Partikelzahl freisetzen.**
- Hamilton Medical übernimmt keine Garantie für die ordnungsgemäße Funktion von Expirationsventilen, falls diese vom Benutzer aufbereitet und wieder verwendet werden.**
- Entfernen Sie die Schutzkappe vor dem Einsatz: Anderenfalls ist keine Beatmung möglich.**
- Installieren Sie das Expirationsventil nur außerhalb der MR-Umgebung! Sonst können der MRT-Scanner und die Ventilmembran schwer beschädigt werden.**

VORSICHT:

- Stellen Sie sicher, dass das geeignete Expirationsventil für Ihren Patienten installiert wird:**
 - Vergewissern Sie sich, dass am Beatmungsgerät die Patientengruppe „Neonaten“ ausgewählt ist, wenn Sie das Expirationsventil für Neonaten verwenden.**
 - Bei neonatalen Patienten muss ein Expirationsventil für Neonaten verwendet werden.**
 - Vergewissern Sie sich, dass am Beatmungsgerät die Patientengruppe „Erw./Päid.“ ausgewählt ist, wenn Sie das Expirationsventil für Erwachsene/Pädiatrie verwenden.**
 - Bei erwachsenen/pädiatrischen Patienten muss ein Exspirationsventil für Erwachsene/Pädiatrie verwendet werden.**
- Defekte Expirationsventile oder Expirationsventile, die den Dichtheitstest nicht bestehen, dürfen nicht verwendet werden.**

HINWEIS:

- Tauschen Sie das Expirationsventil gemäß den krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle oder bei Bedarf abhängig von den Atemwegssekreten und der Verneblung von Medikamenten aus.
- 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.
- Beachten Sie die krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle.
- Führen Sie eine Sichtkontrolle des Expirationsventilkörpers, des Sicherungsrings und der Membran durch. Entsorgen Sie das Expirationsventil, wenn es Anzeichen von Schäden aufweist.
- Überprüfen Sie das Expirationsventil vor der Verwendung bei einem Patienten. Wird die Überprüfung vor Inbetriebnahme nicht bestanden, kann sie einmal wiederholt werden. Entsorgen Sie das Expirationsventil, wenn diese Überprüfungen vor Inbetriebnahme nicht bestanden werden.
- 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.
- Stellen Sie sicher, dass die Membran des Expirationsventils an der dafür vorgesehenen Position im Beatmungsgerät eingesetzt ist.
- Lesen Sie auch die Bedienungsanleitung zu den Beatmungsgeräten HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 und HAMILTON-MR1.
- Stellen Sie sicher, dass die Membran am Körper des Expirationsventils ausgerichtet ist und das Metallplättchen nach oben weist.

Vorgesehener Verwendungszweck

Erwachsene/Pädiatrie

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

Das Expirationsventil für den Einmalgebrauch muss von qualifiziertem, speziell geschultem Personal verwendet werden.

PT	Conjunto de válvula expiratória de uso único adulto/pediátrico ou neonatal para HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Instruções de uso</div>
-----------	--

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 em uma agregação microbiana de esporos, alérgenos e pirogênios, por exemplo, 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 responsabilidade pelo funcionamento adequado de válvulas expiratórias se elas forem reprocessadas e reutilizadas pelo usuário.**
- Remova a tampa de proteção antes do uso: caso contrário, não é possível realizar a ventilação.**
- Monte a válvula expiratória somente fora do ambiente RM! Caso contrário, o scanner IRM e a membrana da válvula podem ser gravemente danificados.**

ADVERTÊNCIA:

- Certifique-se de que está instalado o tipo correto de válvula expiratória para o seu paciente:**
 - Certifique-se de que foi selecionado o grupo de pacientes neonatal no respirador quando usar a válvula expiratória neonatal.**
 - Você tem que usar uma válvula expiratória neonatal para neonatos.**
 - Certifique-se de que foi selecionado o grupo de pacientes adulto/pediátrico no respirador quando usar a válvula expiratória adulto/pediátrico.**
 - Você tem que usar uma válvula expiratória adulto/pediátrico para pacientes adultos/pedítricos.**
- Válvulas expiratórias defeituosas ou válvulas expiratórias que falharem o teste de vazamento não devem ser utilizadas.**

NOTE:

- Substitua o conjunto de válvula expiratória de acordo com os procedimentos de controle de infecção hospitalar ou dependendo das secreções do paciente e nebulização da medicação, se necessário.
- Certifique-se de que seleciona a válvula expiratória correta (adulto/ pediátrico ou neonatal) para o seu paciente. Se o tipo de válvula expiratória não corresponder ao grupo de pacientes selecionado no respirador, é gerado o alarme Válvula Expiratória incorreta.
- Siga os procedimentos internos de controle de infecção do hospital.
- Examine visualmente o corpo da válvula expiratória, anel de bloqueio e membrana. Descarte o conjunto de válvula expiratória se houver qualquer sinal de danos.
- Verifique o conjunto de válvula expiratória antes do uso no paciente. Se a verificação pré-utilização falhar, ela poderá ser repetida uma vez. Descarte o conjunto de válvula expiratória se as verificações pré-utilização falharem.
- 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.
- Certifique-se que a membrana do conjunto de válvula expiratória se encontra na posição pretendida no respirador.
- Leia também as instruções de operação dos respiradores HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 e HAMILTON-MR1.
- Certifique-se que a membrana está alinhada com o corpo da válvula expiratória e o metal voltado para cima.

Uso pretendido

Adulto/Pediátrico

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

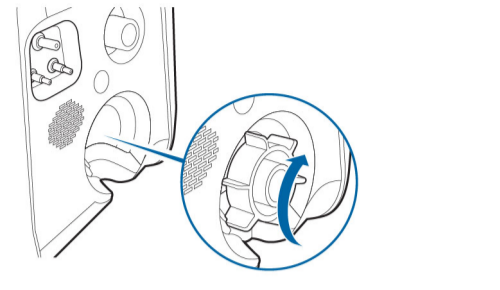
FR	Système de valves expiratoires à usage unique adulte/enfant ou néonatal pour HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Instructions d'utilisation</div>
-----------	--

Neonaten

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 Expirationsventil für den Einmalgebrauch muss von qualifiziertem, speziell geschultem Personal verwendet werden.

Installieren des Expirationsventils

Das Expirationsventil ist zwischen dem Beatmungsgerät und dem expiratorischen Beatmungsschlauchsystem zu installieren.



- Setzen Sie das Expirationsventil in den Auslassanschluss am Beatmungsgerät ein.
- Drehen Sie das Expirationsventil im Uhrzeigersinn, bis es hörbar mit einem Klicken einrastet.

Überprüfungen vor Inbetriebnahme

Führen Sie vor dem Betrieb einen Dichtheitstest und eine Kalibration des Flow-Sensors durch. Dabei sind die entsprechenden Anweisungen im Bedienungsbandbuch zum Beatmungsgerät zu befolgen.

<p>Betriebstemperatur:</p>	<p>Erwachsene/Pädiatrie: -15 °C bis 50 °C Neonaten: -15 °C bis 40 °C</p>
<p>Lagerungstemperatur:</p>	<p>-20 °C bis 60 °C</p>
<p>Luftfeuchtigkeit – Lagerung:</p>	<p>5 % bis 95 %, relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend</p>
<p>Konische Konnektoren:</p>	<p>AD22/DI15 gemäß ISO 5356-1:2015</p>

Lieferung

Der Expirationsventil wird sauber und bereit für den klinischen Einsatz ausgeliefert.

Entsorgung

Gebrauchte Expirationsventile sind als kontaminiertes Produkt zu behandeln. Befolgen Sie bei der Entsorgung gebrauchter Expirationsventile alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich des Umweltschutzes.

FR	Système de valves expiratoires à usage unique adulte/enfant ou néonatal pour HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Instructions d'utilisation</div>
-----------	--

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 une aggrégation microbienne de spores, d'allergènes et de pyrogènes, par exemple, ou provoquer 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 valves expiratoires si elles sont retraitées ou réutilisées par l'utilisateur.**
- Retirez le cache de protection avant utilisation pour permettre la ventilation.**
- Montez la valve expiratoire uniquement hors de l'environnement IRM ! Sinon, le scanner IRM et la membrane de la valve pourraient être sérieusement endommagés.**

PRÉCAUTION :

- Assurez-vous que le type de valve expiratoire installé est adapté au patient :**
 - Vérifiez que le groupe de patients Néonatal est sélectionné sur le ventilateur lorsque vous utilisez la valve expiratoire néonatale.**
 - Vous devez utiliser une valve expiratoire néonatale pour les nouveau-nés.**
 - Vérifiez que le groupe de patients Adulte/enfant est sélectionné sur le ventilateur lorsque vous utilisez la valve expiratoire pour adulte/enfant.**
 - Vous devez utiliser une valve expiratoire pour adulte/enfant pour les adultes et les enfants.**
- Les valves expiratoires défectueuses ou qui n'ont pas passé le test d'étanchéité avec succès ne doivent pas être utilisées.**

REMARQUE :

- Remplacez le système de valves expiratoires 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, le cas échéant.
- Assurez-vous de sélectionner une valve expiratoire adaptée (adulte/enfant ou néonatale) à votre patient. Si le type de valve expiratoire ne correspond pas au groupe de patients sélectionné sur le ventilateur, l'alarme Valve expiratoire incorrecte se déclenche.
- Respectez les procédures de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital.
- Inspectez visuellement le corps de la valve expiratoire, l'anneau de verrouillage et la membrane. Jetez le système de valves expiratoires s'il semble endommagé.
- Vérifiez le système de valves expiratoires avant de l'utiliser sur un patient. La vérification préopérationnelle peut être répétée une fois en cas d'échec. Jetez le système de valves expiratoires si ces vérifications préopérationnelles échouent.
- 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.
- Assurez-vous que la membrane du système de valves expiratoires est correctement positionnée dans le ventilateur.
- Lisez également le Manuel de l'utilisateur des ventilateurs HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 et HAMILTON-MR1.
- Assurez-vous que la membrane est alignée avec le corps de la valve expiratoire et que la partie métallique est dirigée vers le haut.

Usage prévu

Adulte/Enfant

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

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

ZH	适用于 HAMILTON-C1/T1/MR1 的一次性成人/儿童或新生儿呼气阀套件 <div>使用说明</div>
-----------	--

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孢子、过敏原和致热源的微生物聚集，例如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呼气阀，则 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司对这些用品是否正常工作不承担任何责任。**
- 使用前取下保护膜，否则无法通气。**
- 仅在磁共振环境之外的地方安装呼气阀！否则可能会造成核磁共振扫描仪和阀膜严重损坏。**

小心:

- 请确保为您的病人安装了合适的呼气阀类型:**
 - 确保使用新生儿呼气阀时在呼吸机上选择了新生儿病人组。**
 - 您必须为新生儿使用新生儿呼气阀。**
 - 确保使用成人/儿童呼气阀时在呼吸机上选择了成人/儿童病人组。**
 - 成人/儿童病人必须使用成人/儿童呼气阀。**
- 不得使用有问题的呼气阀或者未通过密闭性测试的呼气阀。**

注意:

- 呼气阀套件的更换应遵照医院的感染控制程序，或按照病人分泌物和药物雾化的情况需要进行。
- 确保为您的病人选择正确的呼气阀（成人/儿童或新生儿）。如果呼气阀的类型与呼吸机上所选择的病人组不匹配，则会生成“呼气阀错误”的报警。
- 请遵循医院内部感染控制程序。
- 目测呼气阀体、锁环和薄膜。如有任何损坏的迹象，请丢弃呼气阀套件。
- 在病人使用之前检查呼气阀套件。如果操作前检查不合格，可重复一次。如果上述操作前检查均不合格，请丢弃呼气阀套件。
- 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。
- 请确保呼气阀套件的薄膜位于呼吸机中的指定位置。
- 另请阅读 HAMILTON-C1、HAMILTON-T1 和 HAMILTON-MR1 呼吸机的操作说明。
- 请确保薄膜与呼气阀阀体对齐且金属面朝上。

用途

成人/儿童

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

一次性呼气阀套件旨在供具备资质且经过培训的人员使用。

新生儿

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司生产的用于 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流并维持用户设定的压力水平。Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的一次性呼气阀套件不适用于 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机以外的其他设备。

一次性呼气阀套件旨在供具备资质且经过培训的人员使用。

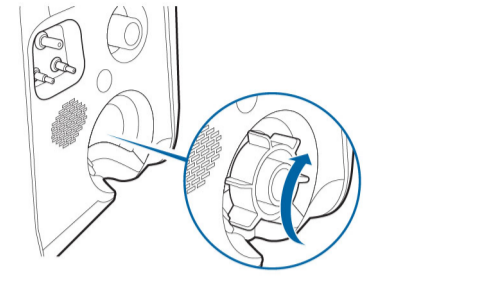
FR	Système de valves expiratoires à usage unique adulte/enfant ou néonatal pour HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Instructions d'utilisation</div>
-----------	--

Néonatal

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

Installation du système de valves expiratoires

Le système de valves expiratoires doit être monté entre le ventilateur et le circuit de respiration expiratoire.



- Insérez la valve expiratoire dans le port d'évacuation du ventilateur.
- Tournez le système de valves expiratoires dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre un « clac ».

Vérifications préopérationnelles

Exécutez le test d'étanchéité et la calibration du capteur de débit avant utilisation. Suivez les instructions fournies dans le Manuel de l'utilisateur du ventilateur.

<p>Température de service :</p>	<p>Adulte/enfant : -15 °C à 50 °C Neonatal : -15 °C à 40 °C</p>
<p>Température de stockage :</p>	<p>-20 °C à 60 °C</p>
<p>Stockage, humidité :</p>	<p>5 à 95 % d'humidité relative, sans condensation</p>
<p>Connecteurs coniques :</p>	<p>DE 22/DI 15 en conformité avec la norme ISO 5356-1:2015</p>

Livraison

Le système de valves expiratoires est livré propre et prêt à l'utilisation clinique.

Mise au rebut

Un système de valves expiratoires usagé doit être manipulé comme un objet contaminé. Respectez la réglementation locale et nationale sur la protection de l'environnement lors de la mise au rebut de systèmes de valves expiratoires.

PT	Conjunto de válvula expiratória de uso único adulto/pediátrico ou neonatal para HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Instruções de uso</div>
-----------	--

FR	Système de valves expiratoires à usage unique adulte/enfant ou néonatal pour HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Instructions d'utilisation</div>
-----------	--

ZH	适用于 HAMILTON-C1/T1/MR1 的一次性成人/儿童或新生儿呼气阀套件 <div>使用说明</div>
-----------	--

FR	Système de valves expiratoires à usage unique adulte/enfant ou néonatal pour HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Instructions d'utilisation</div>
-----------	--

DE	Expirationsventil für den Einmalgebrauch, Erwachsene/Pädiatrie oder Neonaten, für HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Gebrauchsanweisung</div>
-----------	---

FR	Système de valves expiratoires à usage unique adulte/enfant ou néonatal pour HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Instructions d'utilisation</div>
-----------	--

PT	Conjunto de válvula expiratória de uso único adulto/pediátrico ou neonatal para HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Instruções de uso</div>
-----------	--

FR	Système de valves expiratoires à usage unique adulte/enfant ou néonatal pour HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Instructions d'utilisation</div>
-----------	--

DE	Expirationsventil für den Einmalgebrauch, Erwachsene/Pädiatrie oder Neonaten, für HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Gebrauchsanweisung</div>
-----------	---

FR	Système de valves expiratoires à usage unique adulte/enfant ou néonatal pour HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Instructions d'utilisation</div>
-----------	--

PT	Conjunto de válvula expiratória de uso único adulto/pediátrico ou neonatal para HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Instruções de uso</div>
-----------	--

FR	Système de valves expiratoires à usage unique adulte/enfant ou néonatal pour HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Instructions d'utilisation</div>
-----------	--

DE	Expirationsventil für den Einmalgebrauch, Erwachsene/Pädiatrie oder Neonaten, für HAMILTON-C1/T1/MR1 <div>Gebrauchsanweisung</div>
-----------	---

ES
Conjunto de válvula espiratoria desechable para el HAMILTON-C1/T1/MR1, para pacientes adultos/pediátricos o neonatos
Instrucciones de uso

AVVERTENCIA:

- 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 resultar en 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 responsabilidad con respecto al correcto funcionamiento de las válvulas espiratorias en caso de que el usuario las procese y las reutilice.**
- Retire la tapa de protección antes del uso; de lo contrario, no habrá ventilación.
- La **válvula espiratoria solo debe instalarse fuera de la sala de resonancia magnética. De lo contrario, el escáner de resonancia magnética y la membrana de la válvula sufrirán daños graves.**

PRECAUCIÓN:

- Compruebe que el tipo de válvula espiratoria instalado sea el correcto para el paciente:
 - Cuando use la válvula espiratoria neonatal, asegúrese de que el grupo de pacientes Neonatal esté seleccionado en el respirador.
 - Con los pacientes neonatos, debe usar una válvula espiratoria neonatal.
 - Cuando use la válvula espiratoria para pacientes adultos/pediátricos, asegúrese de que el grupo de pacientes adultos/pediátricos esté seleccionado en el respirador.
 - Para los pacientes adultos o pediátricos, debe usar una válvula espiratoria para pacientes adultos/pediátricos.
- No utilice válvulas espiratorias defectuosas o que no superen la prueba de estanqueidad.

NOTA:

- Sustituya el conjunto de válvula espiratoria 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.
- Asegúrese de seleccionar la válvula espiratoria correcta: para pacientes adultos/pediátricos o neonatos. Si el tipo de válvula espiratoria no coincide con el grupo de pacientes seleccionado en el respirador, se genera la alarma Válvula espiratoria incorrecta.
- Actúe conforme a los procedimientos internos de lucha contra las infecciones del hospital.
- Examine el cuerpo de la válvula espiratoria, el anillo de bloqueo y la membrana. En caso de visualizar algún daño, deseche el conjunto de válvula espiratoria.
- El conjunto de válvula espiratoria debe comprobarse antes de su uso en el paciente. En caso de fallo, las comprobaciones previas al funcionamiento pueden repetirse una vez. Si estas comprobaciones fallan, deseche el conjunto de válvula espiratoria.
- 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.
- Asegúrese de que la membrana del conjunto de válvula espiratoria se encuentra en el respirador en la posición prevista.
- Lea también las instrucciones de funcionamiento de los respiradores HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 y HAMILTON-MR1.
- Asegúrese de que la membrana está alineada con el cuerpo de la válvula espiratoria y de que el metal se encuentra hacia arriba.

Uso previsto

Adulto/pediátrico

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

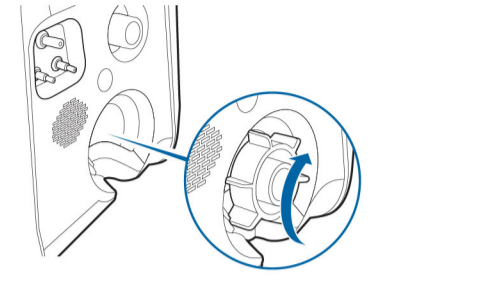
IT
Set valvola espiratoria monouso, adulto/pediatrico o neonatale per HAMILTON-C1/T1/MR1
Istruzioni per l’uso

Neonatal

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

Instalación del conjunto de válvula espiratoria

El conjunto de válvula espiratoria debe instalarse entre el respirador y la rama espiratoria del circuito respiratorio del paciente.



- Introduzca la válvula espiratoria en el orificio de salida del respirador.
- Gire el conjunto de válvula espiratoria en sentido horario hasta que oiga un “clic”.

Comprobaciones previas a la puesta en funcionamiento

Lleve a cabo una prueba de estanqueidad y calibre el sensor de flujo antes de poner el producto en funcionamiento. Siga las instrucciones que se indican en el manual del operador del respirador.

Temperatura de funcionamiento:	Pacientes adultos/pediátricos: De -15 °C a 50 °C <p>Pacientes neonatos: De -15 °C a 40 °C</p>
Temperatura de almacenamiento:	De -20 °C a 60 °C
Almacenamiento, humedad:	Del 5 % al 95 %, humedad relativa, sin condensación
Conectores cónicos:	DE22/D15 según la norma ISO 5356-1:2015

Paquete de entrega

El conjunto de válvula espiratoria se entrega limpio y listo para la aplicación clínica.

Eliminación

Los conjuntos de válvula espiratoria usados deben manipularse como elementos contaminados. A la hora de desechar conjuntos de válvula espiratoria usados, siga todas las normativas locales, estatales y federales sobre protección ambiental.

IT
Set valvola espiratoria monouso, adulto/pediatrico o neonatale per HAMILTON-C1/T1/MR1
Istruzioni per l’uso

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 risterrilizzazione può portare a una variazione della resistenza allo strappo o causare effettive incrinature. Inoltre, una struttura alterata della superficie, per esempio, può determinare un’aggregazione microbica di spore, allergeni e pirogeni oppure può causare un aumento del numero di particelle rilasciate dovuto alle variazioni chimiche delle proprietà del materiale.**
- Hamilton Medical non si assume alcuna responsabilità in merito al corretto funzionamento delle valvole espiratorie se queste ultime vengono risterrilizzate e riutilzzate dall’utente.
- Rimuovere il cappuccio protettivo prima dell’uso, altrimenti la ventilazione non è possibile.
- Montare la valvola espiratoria solo all’esterno dell’ambiente di RM! In caso contrario il magnete della risonanza magnetica e la membrana della valvola potrebbero essere seriamente danneggiati.

ATTENZIONE:

- Assicurarsi che sia installato il tipo corretto di valvola espiratoria per il paziente da ventilare:
 - Assicurarsi che sul ventilatore sia selezionato il gruppo di pazienti Neonatale quando si utilizza la valvola espiratoria neonatale.
 - È necessario utilizzare una valvola espiratoria neonatale per pazienti neonatali.
 - Assicurarsi che sul ventilatore sia selezionato il gruppo di pazienti Adulto/Ped. quando si utilizza la valvola espiratoria per pazienti adulti/pediatrici.
 - È necessario utilizzare una valvola espiratoria per pazienti adulti/pediatrici per pazienti adulti/pediatrici.
- Le valvole espiratorie difettose o che falliscono il test di tenuta non devono essere utilizzate.

NOTA:

- Sostituire il set valvola espiratoria 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.
- Assicurarsi di selezionare la valvola espiratoria corretta (pazienti adulti/pediatrici o neonatali) per il paziente. Se il tipo di valvola espiratoria non corrisponde al gruppo di pazienti selezionato sul ventilatore, viene generato l’allarme Valvola espiratoria errata.
- Seguire le procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera.
- Effettuare un controllo visivo del corpo, degli anelli di bloccaggio e della membrana della valvola espiratoria. Smaltire il set valvola espiratoria, se risulta danneggiato.
- Controllare il set valvolva espiratoria prima di utilizzarlo con il paziente. Qualora la verifica preoperativa dovesse fallire, può essere ripetuta per una volta. Smaltire il set valvola espiratoria, se le verifiche preoperative falliscono.
- 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.
- Assicurarsi che la membrana del set valvola espiratoria si trovi nella posizione designata nel ventilatore.
- Leggere anche le istruzioni operative dei ventilatori HAMILTON-C1, HAMILTON-T1, HAMILTON-MR1.
- Assicurarsi che la membrana sia allineata al corpo della valvola espiratoria e che la parte in metallo sia rivolta verso l’alto.

Uso previsto

Adulto/pediatrico

Il set valvola espiratoria monouso, adulto/pediatrico 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 valvola espiratoria monouso è destinato a essere utilizzato da personale esperto e qualificato.

ES
Conjunto de válvula espiratoria desechable para el HAMILTON-C1/T1/MR1, para pacientes adultos/pediátricos o neonatos
Instrucciones de uso

RU
Одноразовый комплект клапана выдоха (педиатрический/взрослый или неонатальный) для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1
Инструкции по эксплуатации

PRELIMINARNE:

- 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 этого, 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 несет ответственности за правильное функционирование клапанов выдоха, которые подвергались повторной обработке и используются повторно.
- Перед использованием снимите защитную крышку, чтобы можно было начать вентиляцию.
- Запрещено выполнять установку клапана выдоха в условиях магнитного резонанса! Нарушение этого требования может привести к серьезным повреждениям установки МРТ и мембраны клапана.

ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что для пациента установлен правильный тип клапана выдоха.
 - Убедитесь, что для используемого неонатального клапана выдоха выбрана соответствующая возрастная группа пациентов «Младенец».
 - Для младенцев необходимо использовать неонатальный клапан выдоха.
 - Убедитесь, что для используемого взрослого/педиатрического клапана выдоха выбрана соответствующая возрастная группа пациентов «Взрос./Пед.».
 - Взрослый/педиатрический клапан выдоха разрешено применять только для взрослых пациентов и детей.
 - Запрещается использовать поврежденные или герметичные клапаны выдоха.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Заменяйте комплект клапана выдоха согласно процедурам инфекционного контроля, утвержденным в медицинском учреждении, или (если это необходимо) при наличии секрета либо при проведении небулайзерной терапии.
- Убедитесь, что выбран надлежащий тип клапана выдоха (взрослый/педиатрический или неонатальный). Если он не соответствует указанной возрастной группе пациентов, срабатывает тревога «Несоответствующий клапан выдоха».
- Соблюдайте внутренние процедуры инфекционного контроля, утвержденные в медицинском учреждении.
- Осмотрите корпус, уплотнительное кольцо и мембрану клапана выдоха. Если при осмотре были обнаружены какие-либо признаки повреждения, утилизируйте этот комплект клапана выдоха и используйте другой.
- Перед применением проверьте комплект клапана выдоха. Если выполнить предварительную проверку не удалось, процедуру можно повторить еще один раз. Если в ходе повторной проверки выявлена неполадка, утилизируйте этот комплект клапана выдоха и используйте другой.
- 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.
- Убедитесь в том, что мембрана комплекта клапана выдоха занимает в аппарате ИВЛ правильное положение.
- Обязательно ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 и HAMILTON-MR1.
- Выровняйте мембрану относительно корпуса клапана выдоха и убедитесь, что она расположена металлической стороной вверх.

Назначение

Взрослый/педиатрический комплект

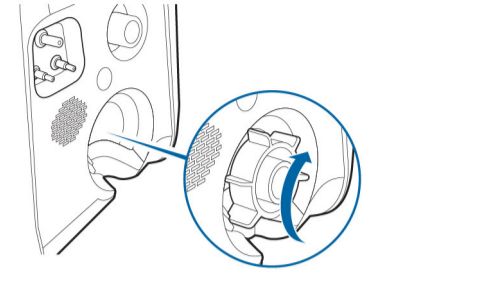
Одноразовый взрослый/педиатрический комплект клапана выдоха Hamilton Medical для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1 – это вспомогательное устройство, предназначенное для выдоха выдыхаемого воздуха. Основное назначение комплекта клапана выдоха – контролировать поток воздуха

Neonatale

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 valvola espiratoria monouso è destinato a essere utilizzato da personale esperto e qualificato.

Installazione del set valvola espiratoria

È necessario montare il set valvola espiratoria tra il ventilatore e il circuito paziente di espirazione.



- Inserire la valvola espiratoria nella porta di scarico sul ventilatore.
- Ruotare il set valvola espiratoria in senso orario fino a udire un “clic”.

Verifiche preoperative

Prima di iniziare a usare il dispositivo, eseguire un test di tenuta e una calibrazione del sensore di flusso. Attenersi alle istruzioni fornite nel Manuale operatore del ventilatore.

Temperatura di funzionamento:	Adulto/pediatrico: da -15 °C a 50 °C <p>Neonatale: da -15 °C a 40 °C</p>
Temperatura di stoccaggio:	da -20 °C a 60 °C
Stoccaggio, umidità:	dal 5% al 95%, umidità relativa, senza condensa
Connettori conici:	D.E. 22/D.I. 15 secondo la normativa ISO 5356-1:2015

Fornitura

Il set valvola espiratoria è fornito pulito, pronto per l’uso clinico.

Smaltimento

Un set valvola espiratoria usato deve essere trattato come un oggetto contaminato. Nello smaltimento dei set valvola espiratoria usati, attenersi a tutte le regolamentazioni di carattere locale, regionale e nazionale in materia di tutela ambientale.

JP
HAMILTON-C1/T1/MR1用単回使用成人/小児または新生児用呼吸弁セット
使用説明書

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。
- 呼吸弁を再処理して再使用した場合、呼吸弁が正しく機能するかどうかは保証されません。
- 使用前に保護キャップを外してください。そうしないと換気ができません。
- 呼吸弁の装着は必ずMR環境外で行ってください。MRIスキャナーおよび弁ダイヤフラムに重大な損傷が生じるおそれがあります。

注意:

- 患者に合わせて正しい呼吸弁のタイプを使用してください。
 - 新生児用呼吸弁を使用する際は、新生児患者グループが選択されていることを確認してください。
 - 新生児には新生児用呼吸弁を使用してください。
 - 成人/小児用呼吸弁を使用する際は、成人/小児患者グループが選択されていることを確認してください。
 - 成人/小児患者には成人/小児用呼吸弁を使用してください。
- 不具合のある呼吸弁やリークテストに合格しない呼吸弁は使用しないでください。

注:

- 呼吸弁セット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ー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。
- 患者に対して正しい呼吸弁（成人/小児または新生児）を選択してください。呼吸弁タイプ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。
- 病院内の感染対策手順に従ってください。
- 呼吸弁の本体、ロックリング、ダイヤフラムを目視点検してください。損傷の兆候が見られる呼吸弁セットは廃棄してください。
- 患者に対して使用する前に呼吸弁セットをチェックしてください。使用前チェックが失敗した場合は、もう1回繰り返すことができます。使用前チェックが複数回失敗した場合、その呼吸弁セットは廃棄してください。
- 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。
- HAMILTON-C1, HAMILTON-T1, HAMILTON-MR1人工呼吸器の取扱説明書もお読みください。
- ダイヤフラムは呼吸弁本体と揃い金属面が上を向くようにしてください。

使用目的

成人/小児

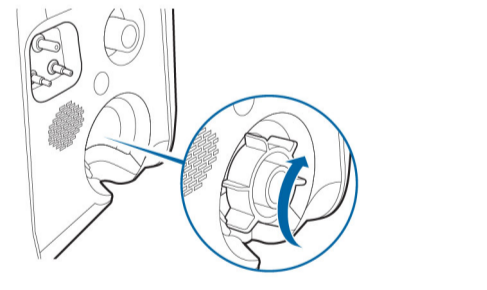
HAMILTON-C1/T1/MR1用Hamilton Medical単回使用成人/小児用呼吸弁セットは、呼吸ガス経路に使用するアクセサリです。主な機能は、呼吸ガスフローを制御し、ユーザが設定した圧力レベルを維持することにあります。Hamilton Medical単回使用呼吸弁セットは、Hamilton Medical人工呼吸器以外には使用できません。単回使用呼吸弁セットは、有資格の訓練を積んだ担当者が使用してください。

新生児

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アクセサリです。主な機能は、呼吸ガスフローを制御し、ユーザが設定した圧力レベルを維持することにあります。Hamilton Medical単回使用呼吸弁セットは、Hamilton Medical人工呼吸器以外には使用できません。単回使用呼吸弁セットは、有資格の訓練を積んだ担当者が使用してください。

呼吸弁セットの取り付け

呼吸弁セットは人工呼吸器と呼吸呼吸回路の間に取り付ける必要があります。



- 呼吸弁を人工呼吸器の呼吸ポートに挿入します。
- カチッと音がするまで呼吸弁セットを右に回します。

使用前チェック

使用前にリークテストとフローセンサの校正を行います。人工呼吸器の取扱説明書に記載された指示に従ってください。

動作温度:	成人/小児: <p>-15 °C～50° C (5° F～122° F)</p> <p>新生児: <p>-15° C～40° C (5° F～104° F)</p></p>
保管温度:	-20° C～60° C (-4° F～160° F)
保管湿度:	5%～95%相対湿度、結露なし
円錐コネクタ:	外径22/内径15、ISO 5356-1:2015に準拠

出荷

この呼吸弁セットは洗浄済みで、すぐに臨床使用できる状態で出荷されています。

廃棄

使用済みの呼吸弁セットは汚染物として取り扱う必要があります。使用済みの呼吸弁セットを廃棄するときは、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ください。

Поставка

Комплект клапана выдоха поставляется чистым и готовым к клиническому использованию.

Утилизация

С использованным комплектом клапана выдоха необходимо обращаться как с загрязненным предметом. При утилизации использованных комплектов клапанов выдоха соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы охраны окружающей среды.

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 çatlama 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 ekspiratuvar valflerin doğru şekilde çalışmasıyla ilgili hiçbir sorumluluk üstlenmez.
- Kullanmadan önce koruyucu kapağı çıkarın; aksi takdirde havalandırma yapılamaz.
- Ekspiratuvar valfi sadece MR ortamı dışında monte edin! Aksi takdirde MRG tarayıcı ve valf membranı ciddi şekilde zarar görebilir.

DİKKAT:

- Hastanız için uygun tipte ekspiratuvar valf yerleştirildiğinden emin olun:
 - Neonatal ekspiratuvar valfi kullanırken, ventilatör üzerinde neonatal hasta grubunun seçili olduğundan emin olun.
 - Neonatal hastalarda neonatal ekspiratuvar valf kullanmanız gerekir.
 - Yetişkin/pediyatrik ekspiratuvar valfi kullanırken, ventilatör üzerinde yetişkin/pediyatrik hasta grubunun seçili olduğundan emin olun.
 - Yetişkin/pediyatrik hastalarda yetişkin/pediyatrik ekspiratuvar valf kullanmanız gerekir.
- Arızalı ve kaçak testinden geçemeyen ekspiratuvar valfler kullanılmamalıdır.

NOT:

- Ekspiratuvar valf setini, hastane enfeksiyon kontrol prosedürlerine uygun olarak veya gerektiğinde hasta sekresyonlarına ve hastaya nebulizasyon yoluyla ilaç verilmesine bağlı olarak yenisiyle değiştirin.
- Hastanız için uygun ekspiratuvar valfi (yetişkin/pediyatrik veya neonatal) seçtiğinizden emin olun. Ekspiratuvar valf tipi ventilatörde seçili hasta grubu ile eşleşmiyorsa, Yanlış ekspiratuvar valf alarmı oluşturulur.
- Hastane içi enfeksiyon kontrol prosedürlerini izleyin.
- Ekspiratuvar valf gövdesini, kilitleme halkasını ve membranı gözden geçirin. Herhangi bir hasar belirtisi varsa ekspiratuvar valf setini atın.
- Hastada kullanmadan önce ekspiratuvar valf setini kontrol edin. İşlem öncesi kontrol başarısız olursa işlem bir kez daha tekrarlanabilir. İşlem öncesi kontroller başarısız olursa ekspiratuvar valf setini atın.
- Cihazla ilgili ciddi hasta yaralanmasına, ölüme veya halk sağlığına yönelik potansiyel bir tehlide yol açan herhangi bir olay yaşanması halinde bu durum, üreticiye ve ilgili makamlara bildirilmelidir.
- Ekspiratuvar valf seti membranının ventilatör içinde istenen pozisyonunda olduğundan emin olun.
- Ayrıca bkz. HAMILTON-C1, HAMILTON-T1 ve HAMILTON-MR1 ventilatör çalışma talimatları.
- Membranın ekspiratuvar valf gövdesi ile aynı hizada olduğundan ve metalin yukarı baktığından emin olun.

Kullanım amacı

Yetişkin/pediyatrik

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

Tek kullanımlık ekspiratuvar valf seti, deneyimli ve eğitimli personelin kullanımına yöneliktir.

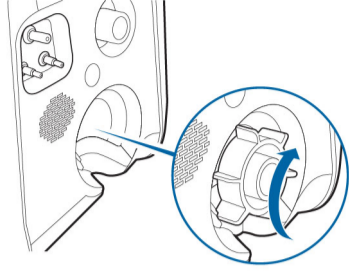
Neonatal

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

Tek kullanımlık ekspiratuvar valf seti, deneyimli ve eğitimli personelin kullanımına yöneliktir.

Ekspiratuvar valf setinin kurulması

Ekspiratuvar valf, ventilatör ile ekspiratuvar solunum devresi arasına monte edilmelidir.



1. Ekspiratuvar valfi ventilatördeki egzoz portuna yerleştirin.
2. Ekspiratuvar valf setini "tık" sesi duyana kadar saat yönünde döndürün.

Çalıştırma öncesi kontroller

İşleme başlamadan önce kaçak testi yapın ve akış sensörünü kalibre edin. Ventilatör kullanıcı kılavuzunda verilen talimatları izleyin.

Spesifikasyonlar

Çalışma sıcaklığı:	Yetişkin/pediyatrik: -15°C ila 50°C Neonatal: -15°C ila 40°C
Saklama sıcaklığı:	-20°C ila 60°C
Saklama, nem:	%5 ila %95 bağıl nem, yoğuşmasız
Konik konektörler:	ISO 5356-1:2015'e uygun DÇ22/Ç15

Teslimat

Ekspiratuvar valf seti, temiz ve klinik uygulamaya hazır olarak teslim edilir.

Elden çıkarma

Kullanılan ekspiratuvar valf seti kontamine bir parça olarak ele alınmalıdır. Kullanılan ekspiratuvar valf setlerini imha ederken, çevreyi korumaya yönelik tüm yerel, resmi ve federal yönetmelikleri takip edin.