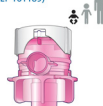


Instructions for use	Expiratory valve set	3
Gebrauchsanweisung	Expirationsventil	7
Instructions d'utilisation	Système de valves expiratoires	11
Instrucciones de uso	Conjunto de válvula espiratoria	15
Istruzioni per l'uso	Set valvola espiratoria	19
Instruções de uso	Conjunto de válvula expiratória	23
使用说明	呼气阀套件	27
使用説明書	呼气弁セット	30
Инструкции по эксплуатации	Комплект клапана выдоха	33
Kullanım talimatları	Ekspiratuvar valf seti	37

HAMILTON-C2/C3/C6
(REF 160176)



HAMILTON-C1/T1/MR1
(REF 161189)



HAMILTON-C1/T1/MR1
(REF 161186, 161186X)



REF 160176, 161186, 161186X, 161189

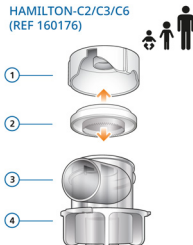


CE

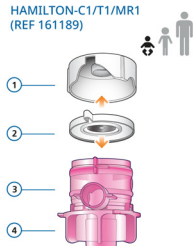


HAMILTON
MEDICAL

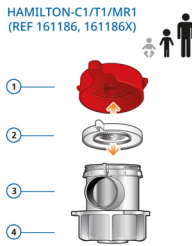
HAMILTON-C2/C3/C6
(REF 160176)



HAMILTON-C1/T1/MR1
(REF 161189)



HAMILTON-C1/T1/MR1
(REF 161186, 161186X)



- 1 Protective cap – Remove before use | Schutzkappe – Vor dem Einsatz entfernen | Capuchon de protection – Retirer avant utilisation | Tapa de protección: Retirar antes de usar | Cappuccio protettivo (da rimuovere prima dell'uso) | Tampa de proteção – Remover antes de usar | 保护盖 – 在使用之前取下 | 保護キャップ – 使用前に取り外してください | Защитная крышка (перед использованием снимается) | Korgucucu kapak Kullanmadan önce çıkarın

- Expiratory valve set components (2-4)
Komponenten des Expirationsventils (2-4)
Composants du système de valves expiratoires (2-4)
Componentes del conjunto de válvula espiratoria (2-4)
Componenti del set valvola espiratoria (2-4)
Componentes do conjunto de válvula expiratória (2-4)
呼气阀套件组件 (2-4)
呼吸弁セットコンポーネント (2-4)
Компоненты комплекта клапана выдоха (2-4)
Ekspiratuvar valf seti bileşenleri (2-4)

- 2 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 membranı
- 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 yuvası
- 4 Expiratory valve locking ring | Sicherungsventilkörper | Bague de verrouillage de la valve expiratoire | Anillo de bloqueo de la válvula espiratoria | Anello di bloccaggio della valvola espiratoria | Anel de bloqueio da válvula expiratória | 呼气阀锁环 | 呼吸弁ロックリング | Уплотнительное кольцо клапана выдоха | Ekspiratuvar valf kilit halkası

REF	160176	Expiratory valve set HAMILTON-C2/C3/C6
	161186, 161186X	Expiratory valve set HAMILTON-C1/T1/MR1
	161189	Expiratory valve set HAMILTON-C1/T1/MR1



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 PN 160176 expiratory valve set can be used with the HAMILTON-C2/C3/C6 ventilators.

The PN 161186, 161186X, and 161189 expiratory valve sets can be used with the HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilators.

1.1 Intended use

The intended uses for the expiratory valve sets are as follows.

REF 160176

The Hamilton Medical single-use expiratory valve set for the HAMILTON-C2/C3/C6 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.

REF 161186, 161186X

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.

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.

2 Safety information

WARNING

- Reprocessing of Hamilton Medical single-use products can affect the product properties and may cause injury to the patient. For example, a change to the surface structure during reprocessing may lead to a change in the tear strength or cause actual cracking. Furthermore, an altered surface structure may result in, for example, a microbial aggregation of spores, allergens, and pyrogens, or cause an increase in the number of particles released as a result of chemical changes in the material properties.

- Hamilton Medical does not assume any warranty for the proper function of single-use items if they are reprocessed and reused by the user. Any liability on the part of Hamilton Medical for any damages resulting from the use of reprocessed or reused single-use parts, or use of any non-Hamilton Medical accessories and consumables, is excluded.
- Follow hospital infection control procedures for all tests and use.
- Remove the protective cover(s) before use.
- Discard the product if it fails two subsequent preoperational checks or if there is any sign of damage.

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.
- When adding parts to the Hamilton Medical breathing circuit configurations, do not exceed the inspiratory and expiratory resistance values of the ventilator breathing system as specified in the ventilator *Operator's Manual*.
- Ensure the expiratory valve set is in its intended position in the ventilator.
- Ensure the membrane is aligned with the expiratory valve body, and the metal faces up.
- 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.

3 Installing the expiratory valve set

To install the expiratory valve set

1. Before use, remove the protective cap (1 on page 2).
2. Ensure the membrane is properly aligned with the expiratory valve housing and the metal plate faces up (A in Figures 1 and 2).
3. Position the expiratory valve set in the expiratory port and twist the locking ring clockwise until it locks into place (B in Figures 1 and 2).

Figure 1. Installing the expiratory valve set HAMILTON-C2/C3/C6

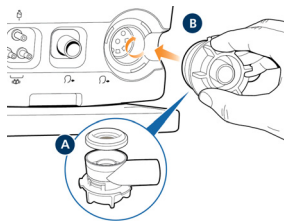
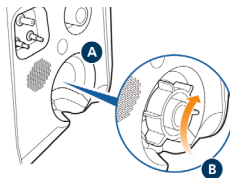


Figure 2. Installing the expiratory valve set HAMILTON-C1/T1/MR1



4 Preoperational check

Perform the preoperational check (Leak test (Tightness)) before patient use. Follow the instructions provided in the corresponding 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 Technical specifications

HAMILTON-C2/C3/C6 (160176)

Maximum operating duration	28 days
Operating temperature	15°C to 35°C (59°F to 95°F)
Transient operating temperature (for ≤ 20 minutes)	5°C to 40°C (41°F to 104°F)
Transport temperature (for ≤ 4 weeks)	-20°C to 60°C (-4°F to 140°F)
Storage temperature	15°C to 35°C (59°F to 95°F)
Storage, transport, and operating, humidity	< 95% relative humidity, noncondensing
Conical connectors	OD22/ID15, according to ISO 5356-1:2015

HAMILTON-C1/T1/MR1
(161186, 161186X, 161189)

Maximum operating duration	28 days
Operating temperature 161186, 161186X, 161189	15°C to 35°C (59°F to 95°F)
Transient operating temperature Adult/ Pediatric (for ≤ 20 minutes) 161186, 161186X	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Transient operating temperature Neonatal (for ≤ 20 minutes) 161189	-15°C to 40°C (5°F to 104°F)
Transport temperature (for ≤ 4 weeks) 161186, 161186X, 161189	-20°C to 60°C (-4°F to 140°F)
Storage temperature 161186, 161186X, 161189	15°C to 35°C (59°F to 95°F)
Storage, transport, and operating, humidity 161186, 161186X, 161189	< 95% relative humidity, noncondensing
Conical connectors 161186, 161186X, 161189	OD22/ID15, according to ISO 5356-1:2015

8 Symbols on device and packaging

See page 41.

REF	160176	Expirationsventil für HAMILTON-C2/C3/C6
	161186, 161186X	Expirationsventil für HAMILTON-C1/T1/MR1
	161189	Expirationsventil für HAMILTON-C1/T1/MR1



Konventionen

WARNUNG

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

VORSICHT

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

HINWEIS

Hebt Informationen hervor, die besonders wichtig sind.

1 Überblick

Das Expirationsventil (PN 160176) kann bei den Beatmungsgeräten HAMILTON-C2/C3/C6 eingesetzt werden.

Die Expirationsventile (PN 161186, 161186X und 161189) können bei den Beatmungsgeräten HAMILTON-C1/T1/MR1 eingesetzt werden.

1.1 Bestimmungsgemässe Verwendung

Die Expirationsventile sind für folgende Verwendungszwecke vorgesehen:

REF 160176

Beim Hamilton Medical Expirationsventil für den Einmalgebrauch für den

HAMILTON-C2/C3/C6 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.

REF 161186, 161186X

Beim Hamilton Medical Expirationsventil für den Einmalgebrauch, erwachsene/ pädiatrische Patienten, 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.

REF 161189

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

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

2 Sicherheitsinformationen

WARNUNG

- Das Wiederaufbereiten von Hamilton Medical Produkten für den Einmalgebrauch kann die Eigenschaften der

Produkte beeinflussen und dadurch möglicherweise dem Patienten Schaden zufügen. So kann zum Beispiel beim Wiederaufbereiten eine Veränderung der Oberflächenstruktur zu einer Veränderung der Reissfestigkeit oder Rissbildung führen. Zudem kann eine veränderte Oberflächenstruktur beispielsweise eine mikrobiologische Ansammlung von Sporen, Allergenen und Pyrogenen zur Folge haben oder durch chemische Veränderungen der Materialeigenschaften eine höhere Partikelzahl freisetzen.

- Hamilton Medical übernimmt keine Gewährleistung für die ordnungsgemässe Funktion von Produkten für den Einmalgebrauch, falls diese vom Benutzer aufbereitet und wieder verwendet werden. Jegliche Haftung seitens Hamilton Medical für Schäden, die aus der Verwendung von aufbereiteten oder wiederverwendeten Produkten für den Einmalgebrauch bzw. von Zubehör und Verbrauchsmaterialien resultieren, die nicht von Hamilton Medical stammen, wird ausgeschlossen.
- Beachten Sie bei allen Tests und jedem Einsatz die krankenhaushygienischen 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.

VORSICHT

- *Gebrauchte Produkte sind gemäss den lokalen Gesetzen und Vorschriften oder den krankenhaushygienischen 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 krankenhaushygienischen 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.

- Wenn den Konfigurationen eines Beatmungsschlauchsystems von Hamilton Medical Komponenten hinzugefügt werden sollen, dürfen die inspiratorischen und expiratorischen Resistance-Werte des Beatmungsschlauchsystems nicht die im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät angegebenen Werte überschreiten.
- Stellen Sie sicher, dass das Expirationsventil an der dafür vorgesehenen Position im Beatmungsgerät eingesetzt ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Membran am Körper des Expirationsventils ausgerichtet ist und das Metallplättchen nach oben zeigt.
- 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.

3 Installieren des Expirationsventils

So installieren Sie das Expirationsventil:

1. Entfernen Sie vor dem Einsatz die Schutzkappe (1 auf Seite 2).
2. Stellen Sie sicher, dass die Membran ordnungsgemäss am Expirationsventilkörper ausgerichtet ist und das Metallplättchen nach oben zeigt (A in den Abbildungen 1 und 2).
3. Positionieren Sie das Expirationsventil im Expirationsanschluss und drehen Sie den Sicherungsring im Uhrzeigersinn, bis er einrastet (B in den Abbildungen 1 und 2).

Abbildung 1. Installieren des Expirationsventils für HAMILTON-C2/C3/C6

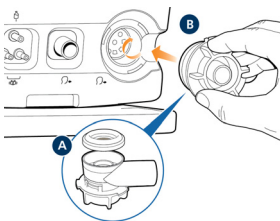
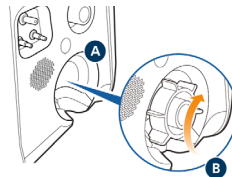


Abbildung 2. Installieren des Expirationsventils für HAMILTON-C1/T1/MR1



4 Überprüfung vor Inbetriebnahme

Führen Sie vor dem Einsatz bei einem Patienten die Überprüfung (Dichtheits-test (Dichtheit)) vor Inbetriebnahme durch. Dabei sind die Anweisungen im *Bedienungshandbuch* zum entsprechenden Beatmungsgerät zu befolgen.

5 Lieferung

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

6 Entsorgung

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

7 Technische Spezifikationen

HAMILTON-C2/C3/C6 (160176)	
Maximale Betriebsdauer	28 Tage
Betriebstemperatur	15 °C bis 35 °C
Vorübergehende Betriebstemperatur (für ≤ 20 Minuten)	5 °C bis 40 °C
Transporttemperatur (für ≤ 4 Wochen)	-20 °C bis 60 °C
Lagerungstemperatur	15 °C bis 35 °C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung, Transport und Betrieb	< 95 %, relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Konische Konnektoren	AD22/ID15 gemäss ISO 5356-1:2015

HAMILTON-C1/T1/MR1
(161186, 161186X, 161189)

Maximale Betriebsdauer	28 Tage
Betriebstemperatur 161186, 161186X, 161189	15 °C bis 35 °C
Vorübergehende Betriebstemperatur für erw./päd. Patienten (für ≤ 20 Minuten) 161186, 161186X	-15 °C bis 50 °C
Vorübergehende Betriebstemperatur für Neonaten (für ≤ 20 Minuten) 161189	-15 °C bis 40 °C
Transporttemperatur (für ≤ 4 Wochen) 161186, 161186X, 161189	-20 °C bis 60 °C
Lagerungstemperatur 161186, 161186X, 161189	15 °C bis 35 °C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung, Transport und Betrieb 161186, 161186X, 161189	< 95 %, relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

HAMILTON-C1/T1/MR1
(161186, 161186X, 161189)

Konische Konnektoren 161186, 161186X, 161189	AD22/ID15 gemäss ISO 5356-1:2015
--	--

8 Symbole am Gerät und auf der Verpackung

Siehe Seite 41.

REF	160176	Système de valves expiratoires HAMILTON-C2/C3/C6
	161186, 161186X	Système de valves expiratoires HAMILTON-C1/T1/MR1
	161189	Système de valves expiratoires HAMILTON-C1/T1/MR1



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) du dispositif : dysfonctionnement ou panne du dispositif, endommagement du dispositif lui-même ou d'autres objets, par exemple.

REMARQUE

Met en valeur une information particulièrement importante.

1 Présentation

Le système de valves expiratoires réf. 160176 peut être utilisé avec les ventilateurs HAMILTON-C2/C3/C6.

Les systèmes de valves expiratoires réf. 161186, 161186X et 161189 peuvent être utilisés avec les ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR1.

1.1 Usage prévu

Les usages prévus des systèmes de valves expiratoires sont les suivants :

REF 160176

Le système de valves expiratoires à usage unique Hamilton Medical destiné aux ventilateurs HAMILTON-C2/C3/C6 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.

Réf. 161186, 161186X

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.

REF 161189

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.

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 ou les caches de protection avant toute utilisation.
- Mettre le produit au rebut s'il échoue deux fois de suite aux vérifications préopératoires ou s'il semble endommagé.

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.
- Si vous ajoutez des pièces aux configurations des circuits respiratoires Hamilton Medical, assurez-vous de ne pas dépasser les valeurs de résistance inspiratoire et expiratoire propres au système de ventilation du

ventilateur, comme indiqué dans le *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur.

- Assurez-vous que le système de valves expiratoires est correctement positionné dans le ventilateur.
- Assurez-vous que la membrane est alignée avec le corps de la valve expiratoire et que la partie métallique est dirigée vers le haut.
- 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.

3 Installation du système de valves expiratoires

Pour installer le système de valves expiratoires

1. Avant toute utilisation, retirez le capuchon de protection (réf. 1 page 2).
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 (réf. A des figures 1 et 2).
3. Positionnez le système de valves expiratoires dans le port expiratoire et tournez la bague de verrouillage dans

le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'enclenche (réf. B des figures 1 et 2).

Figure 1. Installation du système de valves expiratoires HAMILTON-C2/C3/C6

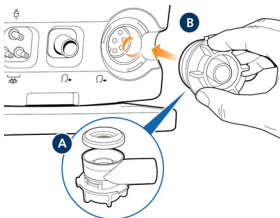
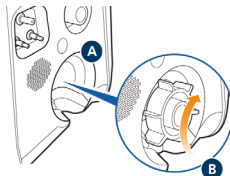


Figure 2. Installation du système de valves expiratoires HAMILTON-C1/T1/MR1



4 Vérification préopérationnelle

Exécutez la vérification préopérationnelle (Test d'étanchéité) avant toute utilisation sur un patient. Suivez les instructions fournies dans le *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur correspondant.

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. Respecter 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 Caractéristiques techniques

HAMILTON-C2/C3/C6 (160176)	
Durée d'utilisation maximale	28 jours
Température de service	15 à 35 °C
Température de service transitoire (durée ≤ 20 minutes)	5 à 40 °C
Température de transport (durée ≤ 4 semaines)	-20 à 60 °C
Température de stockage	15 à 35 °C
Humidité lors du stockage, du transport et du service	< 95 % d'humidité relative, sans condensation
Connecteurs coniques	DE 22/DI 15 en conformité avec la norme ISO 5356-1:2015

HAMILTON-C1/T1/MR1
(161186, 161186X, 161189)

Durée d'utilisation maximale	28 jours
Température de service 161186, 161186X, 161189	15 à 35 °C
Température de service transitoire, adulte/enfant (durée ≤ 20 minutes) 161186, 161186X	-15 à 50 °C
Température de service transitoire, néonatal (durée ≤ 20 minutes) 161189	-15 à 40 °C
Température de transport (durée ≤ 4 semaines) 161186, 161186X, 161189	-20 à 60 °C
Température de stockage 161186, 161186X, 161189	15 à 35 °C

HAMILTON-C1/T1/MR1
(161186, 161186X, 161189)

Humidité lors du stockage, du transport et du service 161186, 161186X, 161189	< 95 % d'humidité relative, sans condensation
Connecteurs coniques 161186, 161186X, 161189	DE 22/DI 15 en conformité avec la norme ISO 5356-1:2015

8 Symboles figurant sur l'appareil et l'emballage

Reportez-vous à la page 41.

REF

160176	Conjunto de válvula espiratoria HAMILTON-C2/C3/C6
161186, 161186X	Conjunto de válvula espiratoria HAMILTON-C1/T1/MR1
161189	Conjunto de válvula espiratoria HAMILTON-C1/T1/MR1



Convenciones



ADVERTENCIA

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



PRECAUCIÓN

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

AVISO

Resalta la información que tiene una importancia especial.

1 Visión general

El conjunto de válvula espiratoria PN 160176 se puede emplear con los respiradores HAMILTON-C2/C3/C6.

Los conjuntos de válvula espiratoria PN 161186, 161186X y 161189 se pueden emplear con los respiradores HAMILTON-C1/T1/MR1.

1.1 Uso previsto

A continuación, se indican los usos previstos para los conjuntos de válvula espiratoria.

REF 160176

El conjunto de válvula espiratoria desechable de Hamilton Medical para el HAMILTON-C2/C3/C6 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.

REF 161186, 161186X

El conjunto de válvula espiratoria desechable para pacientes adultos/pediatricos 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.

REF 161189

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.

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.
- Retire las cubiertas de protección 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.

PRECAUCIÓN

- *(Solo en EE. UU.) La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a terceros que cuenten con prescripción médica.*
- *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.
- Al añadir piezas a las configuraciones del circuito respiratorio Hamilton Medical, no exceda los valores de resistencia espiratoria e inspiratoria

del sistema respiratorio del respirador; tal y como se especifica en el *manual del operador* del respirador.

- Asegúrese de que el conjunto de válvula espiratoria se encuentra en la posición prevista.
- Asegúrese de que la membrana esté alineada con el cuerpo de la válvula espiratoria y de que el metal se encuentra mirando hacia arriba.
- 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.

3 Instalación del conjunto de válvula espiratoria

Para instalar el conjunto de válvula espiratoria

1. Antes de usarlo, retire la tapa de protección (1 en la página 2).
2. Asegúrese de que la membrana esté alineada correctamente con la carcasa de la válvula espiratoria y de que la placa de metal se encuentra mirando hacia arriba (A en las figuras 1 y 2).

3. Coloque el conjunto de válvula espiratoria en el puerto espiratorio y enrosque el anillo de bloqueo en el sentido horario hasta que encaje en su lugar (B en las figuras 1 y 2).

Figura 1. Instalación del conjunto de válvula espiratoria HAMILTON-C2/C3/C6

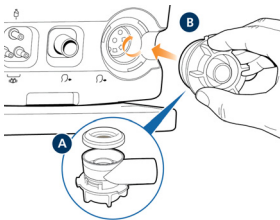
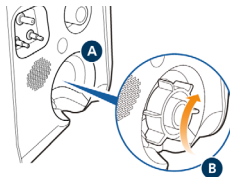


Figura 2. Instalación del conjunto de válvula espiratoria HAMILTON-C1/T1/MR1



4 Comprobaciones previas a la puesta en funcionamiento

Realice la comprobación previa a la puesta en funcionamiento (prueba de fuga [estanqueidad]) antes de su uso con el paciente. Siga las instrucciones que se indican en el *manual del operador* del respirador correspondiente.

5 Paquete de entrega

Las piezas se suministran limpias y preparadas 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 Especificaciones técnicas

HAMILTON-C2/C3/C6 (160176)	
Duración máxima en funcionamiento	28 días
Temperatura de funcionamiento	De 15 °C a 35 °C
Temperatura de funcionamiento transitoria (durante ≤20 minutos)	De 5 °C a 40 °C
Temperatura de transporte (durante ≤4 semanas)	De -20 °C a 60 °C
Temperatura de almacenamiento	De 15 °C a 35 °C
Humedad de almacenamiento, transporte y funcionamiento	<95 % de humedad relativa, sin condensación
Conectores cónicos	DE22/DI15, según la norma ISO 5356-1:2015

HAMILTON-C1/T1/MR1 (161186, 161186X, 161189)	
Duración máxima en funcionamiento	28 días
Temperatura de funcionamiento 161186, 161186X, 161189	De 15 °C a 35 °C
Temperatura de funcionamiento transitoria, pacientes adultos/pediátricos (durante ≤20 minutos) 161186, 161186X	De -15 °C a 50 °C
Temperatura de funcionamiento transitoria, pacientes neonatos (durante ≤20 minutos) 161189	De -15 °C a 40 °C
Temperatura de transporte (durante ≤4 semanas) 161186, 161186X, 161189	De -20 °C a 60 °C
Temperatura de almacenamiento 161186, 161186X, 161189	De 15 °C a 35 °C

HAMILTON-C1/T1/MR1 (161186, 161186X, 161189)	
Humedad de almacenamiento, transporte y funcionamiento 161186, 161186X, 161189	<95 % de humedad relativa, sin condensación
Conectores cónicos 161186, 161186X, 161189	DE22/DI15, según la norma ISO 5356-1:2015

8 Símbolos en el paquete y el dispositivo

Consulte la página 41.

REF	160176	Set valvola espiratoria per HAMILTON-C2/C3/C6
	161186, 161186X	Set valvola espiratoria per HAMILTON-C1/T1/MR1
	161189	Set valvola espiratoria per HAMILTON-C1/T1/MR1



Convenzioni

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

AVVISO

Sottolinea le informazioni di particolare importanza.

1 Panoramica

Il set valvola espiratoria con PN 160176 può essere utilizzato con i ventilatori HAMILTON-C2/C3/C6.

I set valvola espiratoria con PN 161186, 161186X e 161189 possono essere utilizzati con i ventilatori HAMILTON-C1/T1/MR1.

1.1 Destinazione d'uso

Le destinazioni d'uso dei set valvola espiratoria sono quelle indicate di seguito.

REF 160176

Il set valvola espiratoria monouso Hamilton Medical per HAMILTON-C2/C3/C6 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 desti-

nato all'uso con apparecchiature diverse dai ventilatori Hamilton Medical.

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

REF 161186, 161186X

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.

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.

2 Informazioni sulla sicurezza

AVVERTENZA

- La sterilizzazione di prodotti monouso Hamilton Medical può influire sulle proprietà del prodotto e può causare lesioni al paziente. Per esempio, una variazione della struttura della superficie durante la sterilizzazione può portare a una variazione della resistenza allo strappo o causare 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 dovuto alle variazioni di natura chimica delle proprietà del materiale.

- Hamilton Medical non garantisce il corretto funzionamento degli articoli monouso se vengono risterilizzati e riutilizzati dall'utente. È esclusa qualsiasi responsabilità da parte di Hamilton Medical per i danni risultanti dall'utilizzo di componenti monouso riutilizzati o risterilizzati o dall'utilizzo di accessori e prodotti di consumo non di Hamilton Medical.
- Attenersi alle procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera per quanto concerne i test e gli impieghi.
- Rimuovere le eventuali coperture protettive prima dell'uso.
- Gettare il prodotto se questo non supera due verifiche preoperative consecutive o se è presente qualunque segno di danneggiamento.

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 di medicinali. Valutare l'utilizzo di un filtro a livello della porta espiratoria durante la nebulizzazione.
- Quando si aggiungono componenti alle configurazioni dei circuiti paziente Hamilton Medical, non superare i valori di resistenza inspiratoria ed espiratoria del circuito paziente complessivo del ventilatore come specificato nel *Manuale operatore* del ventilatore.
- Assicurarsi che il set valvola espiratoria si trovi nella posizione designata nel ventilatore.
- Assicurarsi che la membrana sia allineata al corpo della valvola espira-

toria e che la parte in metallo sia rivolta verso l'alto.

- 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.

3 Installazione del set valvola espiratoria

Per installare il set valvola espiratoria

1. Prima dell'uso, rimuovere il cappuccio protettivo (1 a pagina 2).
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 nelle Figure 1 e 2).
3. Collocare il set valvola espiratoria nell'uscita espiratoria, quindi ruotare l'anello di bloccaggio in senso orario finché non viene fissato in posizione con uno scatto (B nelle Figure 1 e 2).

Figura 1. Installazione del set valvola espiratoria per HAMILTON-C2/C3/C6

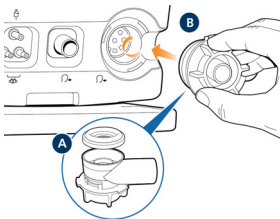
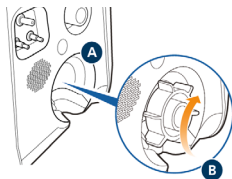


Figura 2. Installazione del set valvola espiratoria per HAMILTON-C1/T1/MR1



4 Verifica preoperativa

Eseguire la verifica preoperativa (Test di tenuta (verifica perdite)) prima di utilizzare il dispositivo su un paziente. Attenersi alle istruzioni fornite nel *Manuale operatore* del ventilatore utilizzato.

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 Specifiche tecniche

HAMILTON-C2/C3/C6 (160176)	
Durata di utilizzo massima	28 giorni
Temperatura di funzionamento	Da 15 °C a 35 °C
Temperatura di funzionamento temporanea (per ≤ 20 minuti)	Da 5 °C a 40 °C
Temperatura di trasporto (per ≤ 4 settimane)	Da -20 °C a 60 °C
Temperatura di stoccaggio	Da 15 °C a 35 °C
Umidità di stoccaggio, trasporto e funzionamento	< 95% di umidità relativa, senza condensa
Connettori conici	D.E. 22/D.I. 15 secondo la normativa ISO 5356-1:2015

HAMILTON-C1/T1/MR1 (161186, 161186X, 161189)

Durata di utilizzo massima	28 giorni
Temperatura di funzionamento	Da 15 °C a 35 °C
161186, 161186X, 161189	
Temperatura di funzionamento temporanea pazienti Adulti/Pediatrici (per ≤ 20 minuti)	Da -15 °C a 50 °C
161186, 161186X	
Temperatura di funzionamento temporanea pazienti Neonatali (per ≤ 20 minuti)	Da -15 °C a 40 °C
161189	
Temperatura di trasporto (per ≤ 4 settimane)	Da -20 °C a 60 °C
161186, 161186X, 161189	
Temperatura di stoccaggio	Da 15 °C a 35 °C
161186, 161186X, 161189	

HAMILTON-C1/T1/MR1 (161186, 161186X, 161189)

Umidità di stoccaggio, trasporto e funzionamento	< 95% di umidità relativa, senza condensa
161186, 161186X, 161189	
Connettori conici	D.E. 22/D.I. 15 secondo la normativa ISO 5356-1:2015
161186, 161186X, 161189	

8 Simboli presenti sul dispositivo e sulla confezione

Vedere a pagina 41.

REF

160176	Conjunto de válvula expiratória HAMILTON-C2/C3/C6
161186, 161186X	Conjunto de válvula expiratória HAMILTON-C1/T1/MR1
161189	Conjunto de válvula expiratória HAMILTON-C1/T1/MR1



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 a outra propriedade.

OBSERVAÇÃO

Enfatiza informações de particular importância.

1 Visão geral

O conjunto de válvula expiratória PN 160176 pode ser usado com os respiradores HAMILTON-C2/C3/C6.

Os conjuntos de válvula expiratória PN 161186, 161186X, e 161189 podem ser usados com os respiradores HAMILTON-C1/T1/MR1.

1.1 Uso pretendido

Os usos pretendidos para os conjuntos de válvula expiratória são os seguintes.

REF 160176

O conjunto de válvula expiratória de uso único Hamilton Medical para HAMILTON-C2/C3/C6 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 equi-

pamento que não os respiradores Hamilton Medical.

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

REF 161186, 161186X

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.

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

2 Informação de segurança

AVISO

- Um reprocessamento dos produtos de uso único Hamilton Medical pode afetar as propriedades do produto e causar lesão ao paciente. Por exemplo, uma alteração na estrutura da superfície durante o reprocessamento pode levar a uma alteração da resistência à ruptura ou causar rachaduras. Além disso, uma estrutura da superfície 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 proteção antes de usar.
- Descarte o produto se o mesmo falhar duas verificações pré-utilização subsequentes ou se houver qualquer sinal de danos.

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.
- Ao adicionar peças às configurações do circuito de respiração Hamilton Medical, não permita que a resistência inspiratória e expiratória do sistema ventilatório do respirador supere os valores indicados no *Manual do operador* do respirador.
- Certifique-se de que o conjunto de válvula expiratória se encontra na posição pretendida no respirador.
- Certifique-se que a membrana está alinhada com o corpo da válvula expiratória e o metal voltado para cima.

- 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.

3 Instalação do conjunto de válvula expiratória

Para instalar o conjunto de válvula expiratória

1. Antes de usar, remova a tampa de proteção (1 na página 2).
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 nas Figuras 1 e 2).
3. Posicione o conjunto de válvula expiratória na porta expiratória e gire o anel de bloqueio no sentido horário até que ele seja travado (B nas Figuras 1 e 2).

Figura 1. Instalação do conjunto de válvula expiratória HAMILTON-C2/C3/C6

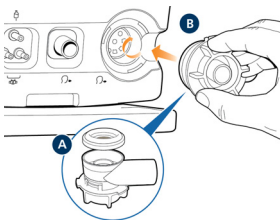
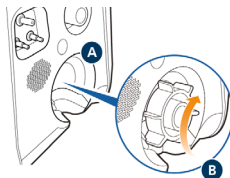


Figura 2. Instalação do conjunto de válvula expiratória HAMILTON-C1/T1/MR1



4 Verificação pré-utilização

Realize a verificação pré-utilização (teste de fuga (estanqueidade)) antes do uso no paciente. Siga as instruções fornecidas no *Manual do operador* do respectivo 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 técnicas

HAMILTON-C2/C3/C6 (160176)	
Duração de funcionamento máxima	28 dias
Temperatura de funcionamento	15 °C a 35 °C
Temperatura de funcionamento transiente (para ≤ 20 minutos)	5 °C a 40 °C
Temperatura de transporte (para ≤ 4 semanas)	-20 °C a 60 °C
Temperatura de armazenamento	15 °C a 35 °C
Umidade de armazenamento, transporte e funcionamento	<95% umidade relativa, sem condensação
Conectores cônicos	DE22/DI15, segundo ISO 5356-1:2015

HAMILTON-C1/T1/MR1 (161186, 161186X, 161189)	
Duração de funcionamento máxima	28 dias
Temperatura de funcionamento 161186, 161186X, 161189	15 °C a 35 °C
Temperatura de funcionamento transiente Adulto/ Pediátrico (para ≤ 20 minutos) 161186, 161186X	-15 °C a 50 °C
Temperatura de funcionamento transiente Neonatal (para ≤ 20 minutos) 161189	-15 °C a 40 °C
Temperatura de transporte (para ≤ 4 semanas) 161186, 161186X, 161189	-20 °C a 60 °C
Temperatura de armazenamento 161186, 161186X, 161189	15 °C a 35 °C

HAMILTON-C1/T1/MR1 (161186, 161186X, 161189)	
Umidade de armazenamento, transporte e funcionamento 161186, 161186X, 161189	<95% umidade relativa, sem condensação
Conectores cônicos 161186, 161186X, 161189	DE22/DI15, segundo ISO 5356-1:2015

8 Símbolos no dispositivo e na embalagem

Consulte a página 41.

REF

160176	呼气阀套件 HAMILTON-C2/C3/C6
161186、161186X	呼气阀套件 HAMILTON-C1/T1/MR1
161189	呼气阀套件 HAMILTON-C1/T1/MR1



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

PN 160176 呼气阀套件可与 HAMILTON-C2/C3/C6 呼吸机配合使用。

PN 161186、161186X 和 161189 呼气阀套件可与 HAMILTON-C1/T1/MR1 呼吸机配合使用。

1.1 用途

呼气阀套件的预期用途如下：

REF 160176

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司生产的用于 HAMILTON-C2/C3/C6 呼吸机的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出气流并维持用户设定的压力水平。Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的一次性呼气阀装置不适用于 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机以外的其他设备。

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。

REF 161186、161186X

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

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。

REF 161189

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

一次性呼气阀套件旨在供具备资质且经过培训的人员使用。

2 安全须知

警告

- 再处理 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的一次性使用产品可能会影响产品性能，并可能对病人造成伤害。例如，再处理过程会使产品的表面结构发生变化，可能导致其撕裂强度发生变化或使其开裂。此外，表面结构更改可能会导致例如孢子、过敏原和致热源的微生物聚集，或者因材料属性的化学变化导致释放的微粒数增加。
- 如果使用者再处理和重复使用一次性用品，则 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司对这些用品是否正常工作不提供任何保证。而且不对因使用再处理或重复使用的一次性用品或任何非 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的附件和耗材导致的任何损害承担任何相关责任。
- 所有测试和使用都应遵照医院的感染控制程序。
- 在使用之前取下保护盖。
- 如果随后两次操作前检查失败或有任何损坏迹象，请丢弃产品。

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。
- 为 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸管路配置添加组件时，请勿超过呼吸机操作手册中规定的呼吸机呼吸系统的吸气和呼气阻力值。
- 请确保呼气阀套件位于呼吸机中的指定位置。
- 请确保薄膜与呼气阀阀体对齐且金属面朝上。
- 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。

3 安装呼气阀套件

安装呼气阀套件

- 在使用之前取下保护盖（第2页的1）。
- 请确保薄膜与呼气阀外壳适当对齐且金属面朝上（图1和2中的A）。

- 将呼气阀套件对准呼气端口，然后按顺时针方向旋转锁环直至锁定到位（图1和2中的B）。

图1. 安装呼气阀套件 HAMILTON-C2/C3/C6

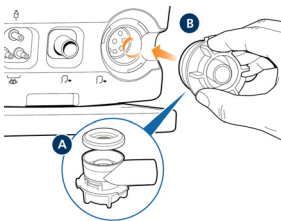
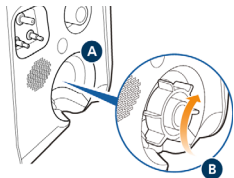


图2. 安装呼气阀套件 HAMILTON-C1/T1/MR1



4 操作前检查

在病人使用之前进行操作前检查（密闭性测试）。请按照相应的呼吸机操作手册中的说明进行操作。

5 交付

组件在交付前已进行清洁，可直接用于临床。

6 废物处理

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

7 技术规格

HAMILTON-C2/C3/C6 (160176)	
最长工作时间	28 天
运行温度	15°C 至 35°C (59°F 至 95°F)
瞬态运行温度 (持续时间 ≤ 20 分钟)	5°C 至 40°C (41°F 至 104°F)
运输温度 (持续时间 ≤ 4 周)	-20°C 至 60°C (-4°F 至 140°F)
储存温度	15°C 至 35°C (59°F 至 95°F)
储存、运输和运行湿度	< 95% 相对湿度， 非冷凝
锥形接头	符合 ISO 5356-1:2015 外径 22/ 内径 15

HAMILTON-C1/T1/MR1 (161186、161186X、161189)

最长工作时间	28 天
运行温度 161186、161186X、 161189	15°C 至 35°C (59°F 至 95°F)
适用于成人 / 儿童的瞬态运行温度 (持续时间 ≤ 20 分钟) 161186、161186X	-15°C 至 50°C (5°F 至 122°F)
适用于新生儿的瞬态运行温度 (持续时间 ≤ 20 分钟) 161189	-15°C 至 40°C (5°F 至 104°F)
运输温度 (持续时间 ≤ 4 周) 161186、161186X、 161189	-20°C 至 60°C (-4°F 至 140°F)
储存温度 161186、161186X、 161189	15°C 至 35°C (59°F 至 95°F)
储存、运输和运行湿度 161186、161186X、 161189	< 95% 相对湿度， 非冷凝
锥形接头 161186、161186X、 161189	符合 ISO 5356-1:2015 外径 22/ 内径 15

8 设备和包装上的符号

请参阅第 41 页。

REF

160176	呼吸弁セット、HAMILTON-C2/C3/C6 用
161186、161186X	呼吸弁セット、HAMILTON-C1/T1/MR1 用
161189	呼吸弁セット、HAMILTON-C1/T1/MR1 用



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

呼吸弁セット PN 160176 は、HAMILTON-C2/C3/C6 人工呼吸器で使用できます。

呼吸弁セット PN 161186、161186X、161189 は、HAMILTON-C1/T1/MR1 人工呼吸器で使用できます。

1.1 使用目的

本呼吸弁セットの使用目的は次のとおりです。

REF 160176

HAMILTON-C2/C3/C6 用 Hamilton Medical 単回使用呼吸弁セットは、呼吸ガス経路に使用する付属品です。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。

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。

REF 161186、161186X

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。

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。

REF 161189

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。

単回使用呼吸弁セットは、有資格の訓練を積んだ担当者が使用してください。

2 安全情報

警告

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

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。
- Hamilton Medical の呼吸回路構成に部品を追加するときは、人工呼吸器の取扱説明書に記載された人工呼吸器呼吸システムの吸気および呼気抵抗値を超えないようにしてください。
- 呼吸弁セットが人工呼吸器の正しい位置に装着されていることを確認してください。

- ダイヤフラムを装着する際は呼吸弁本体と位置を合わせて、金属面を上に向けてください。
- 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。

3 呼吸弁セットの取り付け

呼吸弁セットを取り付けるには

- 使用前に、保護キャップ（2 ページの 1）を取り外します。
- 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（図 1 および 2 の A）。
- 呼吸弁セットを呼吸側接続口に取り付け、ロックリングを右に回してロックします（図 1 および 2 の B）。

図 1. 呼吸弁セットの取り付け、HAMILTON-C2/C3/C6

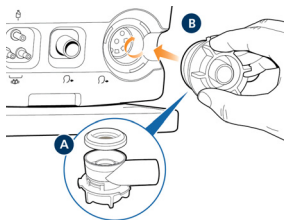
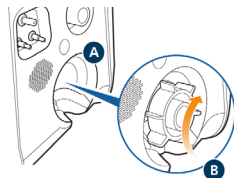


図 2. 呼吸弁セットの取り付け、HAMILTON-C1/T1/MR1



4 使用前チェック

患者に対して使用する前に使用前チェック（リークテスト）を行います。対応する人工呼吸器の取扱説明書に記載された指示に従ってください。

5 出荷

各コンポーネントは洗浄済みで、すぐに臨床使用できる状態で出荷されています。

6 廃棄

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

7 技術仕様

HAMILTON-C2/C3/C6 (160176)	
最大動作時間	28 日
動作温度	15°C ~ 35°C (59°F ~ 95°F)
過渡動作温度（最長 20 分）	5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F)
輸送温度（最長 4 週間）	-20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)
保管温度	15°C ~ 35°C (59°F ~ 95°F)
保管、輸送、動作湿度	< 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

HAMILTON-C1/T1/MR1 (161186, 161186X, 161189)

最大動作時間	28 日
動作温度	15°C ~ 35°C (59°F ~ 95°F)
161186, 161186X、 161189	
過渡動作温度、成人 / 小児用（最長 20 分）	-15°C ~ 50°C (5°F ~ 122°F)
161186, 161186X	
過渡動作温度、新生児 用（最長 20 分）	-15°C ~ 40°C (5°F ~ 104°F)
161189	
輸送温度（最長 4 週 間）	-20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)
161186, 161186X、 161189	
保管温度	15°C ~ 35°C (59°F ~ 95°F)
161186, 161186X、 161189	
保管、輸送、動作湿度	< 95% 相対湿度、 結露なし
161186, 161186X、 161189	
円錐コネクタ	外径 22/ 内径 15、 ISO 5356-1:2015 に準拠
161186, 161186X、 161189	

8 装置とパッケージで使用されている シンボルマーク

41 ページを参照してください。

REF	160176	Комплект клапана выдоха HAMILTON-C2/C3/C6
	161186, 161186X	Комплект клапана выдоха HAMILTON-C1/T1/MR1
	161189	Комплект клапана выдоха HAMILTON-C1/T1/MR1



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 на риск его неисправности либо сбой, а также повреждения этого устройства или другого имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

Служит для обозначения особо важной информации.

1 Обзор

Комплект клапана выдоха PN 160176 совместим с аппаратами ИВЛ HAMILTON-C2/C3/C6.

Комплекты клапана выдоха PN 161186, 161186X и 161189 совместимы с аппаратами ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1.

1.1 Назначение

Ниже указаны области применения комплектов клапана выдоха.

REF 160176

Одноразовый комплект клапана выдоха Hamilton Medical для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C2/C3/C6 – это вспомогательное устройство, предназначенное для выхода выдыхаемого воздуха. Основное назначение комплекта клапана выдоха – контролировать поток воздуха на выдохе и поддерживать установленные оператором уровни давления. Одноразовый

комплект клапана выдоха Hamilton Medical предназначен для использования исключительно с аппаратами ИВЛ Hamilton Medical.

Одноразовый комплект клапана выдоха предназначен для использования квалифицированным и подготовленным персоналом.

REF 161186, 161186X

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

вания исключительно с аппаратами ИВЛ Hamilton Medical.

Одноразовый комплект клапана выдоха предназначен для использования квалифицированным и подготовленным персоналом.

REF 161189

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.

Одноразовый комплект клапана выдоха предназначен для использования квалифицированным и подготовленным персоналом.

2 Правила техники безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Повторная обработка продуктов Hamilton Medical, предназначенных для разового использования,

может привести к изменению характеристик продукта и стать причиной травмирования пациента. Например, изменение структуры поверхности во время повторной обработки может привести к изменению сопротивления на разрыв или образованию трещин. Кроме того, измененная структура поверхности может стать причиной скопления спор микроорганизмов, аллергенов и пирогенов или привести к увеличению количества частиц, выделяемых в результате изменения химических свойств материала.

- Компания Hamilton Medical не берет на себя обязательств относительно правильного функционирования одноразовых изделий, которые подвергались повторной обработке и используются повторно. Компания Hamilton Medical не несет ответственности за какие-либо повреждения, возникшие в результате использования одноразовых компонентов, которые подвергались повторной обработке и используются повторно, а также принадлежностей и расходных материалов, произведенных не компанией Hamilton Medical.

- При использовании датчика и выполнении каких бы то ни было тестов соблюдайте порядок инфекционного контроля, установленный в медицинском учреждении.
- Перед использованием снимите защитные крышки.
- Утилизируйте изделие, если оно дважды не прошло проверку перед работой или имеет какие-либо признаки повреждения.

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.
- Если к дыхательному контуру Hamilton Medical подключаются дополнительные компоненты, следите, чтобы значения инспираторного и экспираторного сопротивления не превышали показатели, указанные для дыхательной системы аппарата ИВЛ в *Руководстве пользователя*.
- Убедитесь в том, что комплект клапана выдоха занимает в аппарате ИВЛ правильное положение.
- Выровняйте мембрану относительно корпуса клапана выдоха и убедитесь, что она расположена металлической стороной вверх.
- 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.

3 Установка комплекта клапана выдоха

Установка комплекта клапана выдоха

1. Перед использованием снимите защитную крышку (1 на стр. 2).
2. Выровняйте мембрану относительно корпуса клапана выдоха и убедитесь, что она расположена металлической стороной вверх (А на рисунках 1 и 2).
3. Вставьте комплект клапана выдоха в порт выдоха и поверните уплотнительное кольцо по часовой стрелке так, чтобы он зафиксировался (В на рисунках 1 и 2).

Рис. 1. Установка комплекта клапана выдоха HAMILTON-C2/C3/C6

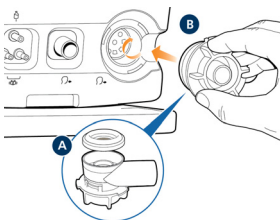
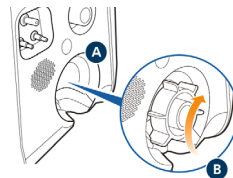


Рис. 2. Установка комплекта клапана выдоха HAMILTON-C1/T1/MR1



4 Проверка перед работой

Перед применением клапана выполните его предварительную проверку (ищите признаки протеканий [тест на герметичность]). Следуйте инструкциям в *Руководстве пользователя* соответствующего 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 комплектующих соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы, регулирующие

процесс утилизации отходов и защиту окружающей среды.

7 Технические характеристики

HAMILTON-C2/C3/C6 (160176)	
Максимальный срок эксплуатации	28 дней
Рабочая температура	От 15 до 35 °C
Переходная рабочая температура (в течение ≤ 20 минут)	От 5 до 40 °C
Температура транспортировки (в течение ≤ 4 недель)	От -20 до 60 °C
Температура хранения	От 15 до 35 °C
Влажность при работе, транспортировке и во время хранения	< 95% (относительная влажность без конденсации)
Конусные коннекторы	НД 22 / ВД 15 согласно стандарту ISO 5356-1:2015

HAMILTON-C1/T1/MR1 (161186, 161186X, 161189)	
Максимальный срок эксплуатации	28 дней
Рабочая температура 161186, 161186X, 161189	От 15 до 35 °C
Переходная рабочая температура для взрослых/детей (в течение ≤ 20 минут) 161186, 161186X	От -15 до 50 °C
Переходная рабочая температура для младенцев (в течение ≤ 20 минут) 161189	От -15 до 40 °C
Температура транспортировки (в течение ≤ 4 недель) 161186, 161186X, 161189	От -20 до 60 °C
Температура хранения 161186, 161186X, 161189	От 15 до 35 °C

HAMILTON-C1/T1/MR1 (161186, 161186X, 161189)	
Влажность при работе, транспортировке и во время хранения 161186, 161186X, 161189	< 95% (относительная влажность без конденсации)
Конусные коннекторы 161186, 161186X, 161189	НД 22 / ВД 15 согласно стандарту ISO 5356-1:2015

8 Обозначения на устройстве и упаковке

См. стр. 41.

REF

160176	Ekspiratuvar valf seti HAMILTON-C2/C3/C6
161186, 161186X	Ekspiratuvar valf seti HAMILTON-C1/T1/MR1
161189	Ekspiratuvar valf seti HAMILTON-C1/T1/MR1



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

PN 160176 ekspiratuvar valf seti, HAMILTON-C2/C3/C6 ventilatörler ile beraber kullanılabilir.

PN 161186, 161186X ve 161189 ekspiratuvar valf setleri, HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilatörler ile beraber kullanılabilir.

1.1 Kullanım amacı

Ekspiratuvar valf setlerinin kullanım amaçları aşağıda verilmiştir.

REF 160176

HAMILTON-C2/C3/C6'ya uygun Hamilton Medical tek kullanımlık 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 eğitilmiş personelin kullanımına yöneliktir.

REF 161186, 161186X

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 eğitilmiş personelin kullanımına yöneliktir.

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 eğitilmiş personelin kullanımına yöneliktir.

2 Güvenlik bilgileri

UYARI

- Tek kullanımlık Hamilton Medical ürünlerinin tekrar işlenmesi, ürün özelliklerini etkileyip hastada yaralanmalara yol açabilir. Örneğin, tekrar işleme sırasında yüzey yapısında meydana gelebilecek bir değişiklik, yırtılma dayanımında değişikliğe yol açabilir veya çatlamaya sebebiyet verebilir. Buna ek olarak değişime uğramış yüzey yapısı, örneğin spor, alerjen ve pirojenlerin mikrobik agregasyonuna yol açabilir ya da maddenin özelliklerinde meydana gelen kimyasal değişimlerin sonucu olarak serbest kalan parçacıkların sayısında bir artışa neden olabilir.

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

DİKKAT

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

NOT

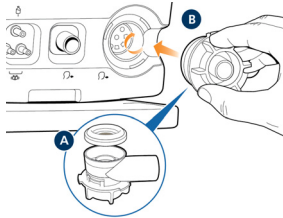
- Kullanmadan önce uygun ventilatör *Kullanıcı Kılavuzu*'nu okuyun.
- Ürünü, hastanenin enfeksiyon kontrolü prosedürlerine uygun olarak veya hasta sekresyonlarına ve hastaya nebulizasyon yoluyla ilaç verilmesine bağlı olarak yenisiyle değiştirin. Nebulizasyon sırasında ekspiratuvar portunda bir filtre kullanmayı dikkate alın.
- Hamilton Medical solunum devresi konfigürasyonlarına parça eklerken, ventilatör *Kullanıcı Kılavuzu*'nda belirtilen ventilatör solunum sistemine ait ekspiratuvar ve ekspiratuvar direnç değerlerini aşmayın.
- Ekspiratuvar valf setinin ventilatör içinde istenen pozisyonunda olduğundan emin olun.
- Membranın ekspiratuvar valf gövdesi ile aynı hizada olduğundan ve metalin yukarı baktığından emin olun.
- Cihazla ilgili ciddi hasta yaralanmasına, ölüme veya halk sağlığına yönelik potansiyel bir tehdide yol açan herhangi bir olay yaşanması halinde bu durum, üreticiye ve ilgili makamlara bildirilmelidir.

3 Ekspiratuvar valf setinin kurulumu

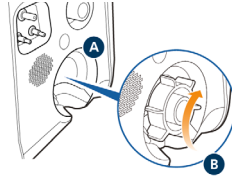
Ekspiratuvar valf setini takmak için

1. Kullanımdan önce koruyucu kapağı çıkarın (sayfa 2'de 1).
2. Membranın ekspiratuvar valf yuvası ile düzgün şekilde hizalandığından ve metal plakanın yukarı baktığından emin olun (Şekil 1 ve 2'de A).
3. Ekspiratuvar valf setini ekspiratuvar porta yerleştirin ve kilitleme halkasını yerine oturuncaya kadar saat yönünde bükün (Şekil 1 ve 2'de B).

Şekil 1. HAMILTON-C2/C3/C6 ekspiratuvar valf setinin kurulumu



Şekil 2. HAMILTON-C1/T1/MR1 ekspiratuvar valf setinin kurulumu



4 Çalıştırma öncesi kontrol

Hastada kullanmadan önce çalıştırma öncesi kontrolü (Kaçak testi (Geçirmezlik)) gerçekleştirin. İlgili ventilatör *Kullanıcı Kılavuzu*'nda verilen talimatları izleyin.

5 Teslimat

Bileşenler temiz ve klinik uygulamaya hazır olarak teslim edilir.

6 İmha etme

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 Teknik spesifikasyonlar

HAMILTON-C2/C3/C6 (160176)

Maksimum çalışma süresi	28 gün
Çalışma sıcaklığı	15°C ila 35°C
Geçici çalışma sıcaklığı (≤ 20 dakika için)	5°C ila 40°C
Taşıma sıcaklığı (≤ 4 hafta için)	-20°C ila 60°C
Saklama sıcaklığı	15°C ila 35°C
Saklama, taşıma ve çalışma nemi	< %95 bağıl nem, yoğunlaşmaz
Konik konektörler	ISO 5356-1:2015'e uygun DÇ22/İÇ15

HAMILTON-C1/T1/MR1
(161186, 161186X, 161189)

Maksimum çalışma süresi	28 gün
Çalışma sıcaklığı 161186, 161186X, 161189	15°C ila 35°C
Geçici çalışma sıcaklığı Yetişkin/Pediyatrik (≤ 20 dakika için) 161186, 161186X	-15°C ila 50°C
Geçici çalışma sıcaklığı Neonatal (≤ 20 dakika için) 161189	-15°C ila 40°C
Taşıma sıcaklığı (≤ 4 hafta için) 161186, 161186X, 161189	-20°C ila 60°C
Saklama sıcaklığı 161186, 161186X, 161189	15°C ila 35°C
Saklama, taşıma ve çalışma nemi 161186, 161186X, 161189	< %95 bağıl nem, yoğuşmasız
Konik konektörler 161186, 161186X, 161189	ISO 5356-1:2015'e uygun DÇ22/İÇ15

8 Cihaz ve ambalaj üzerindeki semboller

Bkz. sayfa 41.

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

QTY	Quantity Menge Quantité Cantidad Quantità Quantidade 数量 数量 Количество Miktar	REF	Part number Bestellnummer Référence Número de pieza Codice articolo Número da peça 部件号 型番 Номер детали Parça numarası
LOT	Batch code Chargennummer Code de lot Número de lote Numero di lotto Código de lote 批号 バッチコード Код серии Parti kodu		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 talimatlarını izleyin
MD	Medical device Medizinprodukt Dispositif médical Producto sanitario Dispositivo medico Dispositivo médico 医疗设备 医療機器 Медицинское оборудование Tibbi cihaz		Legal manufacturer Rechtmässiger Hersteller Fabricant officiel Fabricante legal Fabricante legale Fabricante legal 合法制造商 法的製造業者 Официальный производитель Yasal üretici
	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		Date of manufacture Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data di fabbricazione Data de fabricação 生产日期 製造日 Дата выпуска Üretim tarihi



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



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 sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 | 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 | Соответствие требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях | (AB) 2017/745 Tibbi Cihaz Yönetmeliği ile Uygunluk



MR Conditional | Bedingt MR-sicher | MR Conditional | MR Conditional | A compatibilità RM condizionata | RM Condicional | MR 条件适用 | MR条件付き | Приемлемый для МРТ | MR Koşullu



Applicable to pediatric/adult patient groups | Für die Gruppe der pädiatrischen/erwachsenen Patienten | Applicable aux groupes de patients enfant/adulte | Aplicable a los grupos de pacientes pediátricos y adultos | Applicabile per gruppo di pazienti pediatrico/adulti | Aplicável a grupos de pacientes pediátricos/adultos | 适用于儿童/成人病人组 | 小児/成人患者グループに対して適用可能 | Применяется к группе пациентов «Пед./взросл.» | Yetişkin/pediyatrik hasta grupları için uygundur



Applicable to neonatal patient group | Für die Patienten-gruppe „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



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



USA only. Prescription device | Nur USA. Verschreibungspflichtig | États-Unis uniquement. Dispositif sur ordonnance | Solo en EE. UU. Dispositivo con prescripción | Solo per gli Stati Uniti; dispositivo soggetto a prescrizione | Somente EUA. Dispositivo prescritto | 仅限美国。处方设备 | 米国のみ。処方装置 | Только для США. Устройство может использоваться только по предписанию врача | Sadece ABD. Reçeteli cihaz



Use-by date | Ablaufdatum | Date de péremption | Fecha de caducidad | Data di scadenza | Data de validade | 有効日期 | 使用期限 | Срок годности | Son kullanma tarihi



Temperature limitations at transport and storage | Zulässiger Temperaturbereich bei Transport und Lagerung | Limites de température lors du transport et du stockage | Limitaciones de temperatura durante el transporte y almacenamiento | Limiti di temperatura per il trasporto e lo stoccaggio | Limites de temperatura durante o transporte ou armazenamento | 运输和储存时的温度限制 | 移送時および保管時に温度制限あり | Ограничения по температуре при транспортировке и в период хранения | Taşımada ve saklamada sıcaklık sınırlamaları



Humidity limitations at transport and storage | Zulässige Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung | Limites d'humidité lors du transport et du stockage | Limitaciones de humedad durante el transporte y almacenamiento | Limiti di umidità per il trasporto e lo stoccaggio | Limites de humidade durante o transporte ou armazenamento | 运输和储存时的湿度限制 | 移送時および保管時に湿度制限あり | Ограничения по влажности при транспортировке и в период хранения | Taşımada ve saklamada nem sınırlamaları



Authorized representative in the European Community/European Union | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union | Représentant agréé pour la Communauté européenne/l'Union européenne | Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea | Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/l'Unione europea | Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia | 欧洲共同体/欧盟授权代表 | 欧州共同体/欧州連合の認定代理店 | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском Союзе | Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi



For devices manufactured in Switzerland



Manufacturer

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland
☎ +41 (0) 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com



medin Medical Innovations GmbH
Adam-Geisler-Straße 1
DE-82140 Olching
Germany

For devices manufactured and sold in the USA
Printed in the USA

Manufactured for

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland
☎ +41 (0) 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

Distributor in USA

Hamilton Medical, Inc.
201 Edison Way, Unit A
Reno, NV 89502-2305, US
☎ (800) 426-6331 (toll free), (775) 858-3200
info@hamiltonmedical.com

10103753/01
2024-05-31

Specifications are subject to change without notice. For all proprietary trademarks and third-party trademarks used by Hamilton Medical AG, see www.hamilton-medical.com/trademarks.

© 2024 Hamilton Medical AG. All rights reserved.