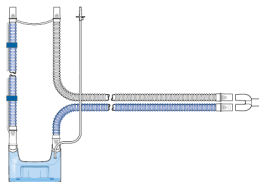


Instructions for use	HAMILTON-BC8022 Breathing circuit set	4
Gebrauchsanweisung	HAMILTON-BC8022, Beatmungsschlauchset	9
Instructions d'utilisation	Kit de circuit respiratoire HAMILTON-BC8022	15
Instrucciones de uso	HAMILTON-BC8022, equipo respiratorio	20
Istruzioni per l'uso	HAMILTON-BC8022, set circuito paziente	26
Instruções de uso	HAMILTON-BC8022, kit de respiração	31
使用説明書	HAMILTON-BC8022呼吸回路セット	36
使用说明	HAMILTON-BC8022 呼吸装置	41
Инструкция по эксплуатации	комплекта дыхательного контура HAMILTON-BC8022	45
Kullanım Talimatları	HAMILTON-BC8022, Solunum devresi seti	51

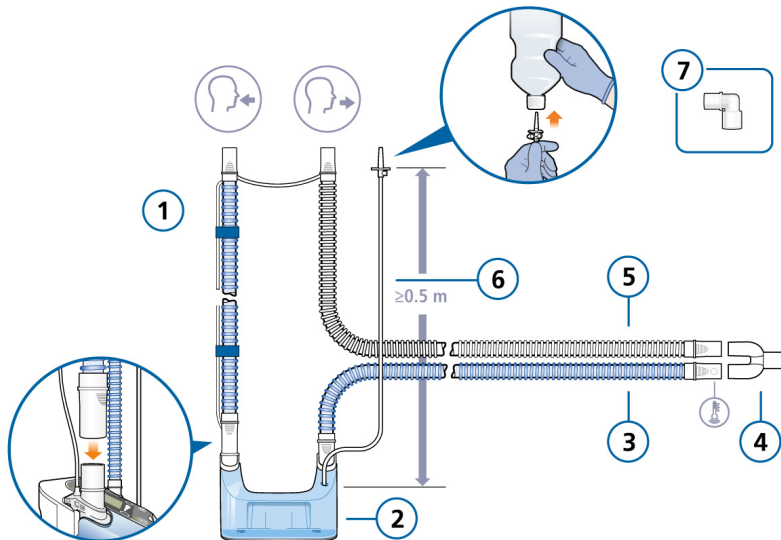


REF 260161



CE 0197 **EAC**

HAMILTON
MEDICAL



- | | | |
|--|--|---|
| <p>1 Ventilator inspiratory limb
Inspirationsschenkel für das
Beatmungsgerät Branche
inspiratoire du ventilateur
Rama inspiratoria del
respirador Branca inspiratoria
del ventilatore Alça inspiratória
do respirador 人工呼吸器側の吸
気回路 呼吸机吸気枝
Патрубок вдоха со стороны
аппарата ИВЛ Ventilator
inspiratuvar parçası</p> | <p>4 Y-piece (OD22/OD22 / ID15/OD22) Y-Stück
(AD22/AD22 – ID15/AD22) Pièce en Y (DE 22/
DE 22/DI 15/DE 22) Pieza en Y (DE22/DE22/
DI15/DE22) Raccordo a Y (D.E. 22/D.E. 22;
D.I. 15/D.E. 22) Peça em "Y" (DE22/DE22 /
DI15/DE22) Yピース (外径22/外径22、内径
15/外径22) Y形管 (外径22/外径22 / 内径
15/外径22) Y-образный коннектор
(HД: 22 / HД: 22 / ВД: 15 / HД: 22) Y parçası
(DÇ22/DÇ22 / İÇ15/DÇ22)</p> | <p>7 Elbow adapter, 90° (ID22/OD22)
Ellenbogenadapter, 90° (ID22/AD22)
Adaptateur coudé, 90° (DI 22/DE 22)
Adaptador acodado, 90° (DI22/DE22)
Adattatore a gomito, 90° (D.I. 22/
D.E. 22) Adaptador de cotovelo, 90°
(DI22/DE22) エルボアダプタ、90° (内
径22/外径22) 弯接头, 90° (内径 22/
外径 22) Угловой адаптер, 90°
(ВД: 22 / HД: 22) Dirsek adaptörü, 90°
(İÇ22/DÇ22)</p> |
| <p>2 Humidification chamber
Befeuchterkammer Réservoir
d'humidification Câmara
de agua Camera di
umidificazione Câmara de
umidificação 加湿チャンバ 湿
化器水箱 Камера увлажнения
 Nemlendirme haznesi</p> | <p>5 Patient expiratory limb Expirationsschenkel
für den Patienten Branche expiratoire
patient Rama espiratoria del paciente
Branca espiratoria del circuito paziente
Alça expiratória do paciente 患者側の呼気回
路 病人呼気枝 Патрубок выдоха со стороны
пациента Hasta espiratuvar parçası</p> | |
| <p>3 Patient inspiratory limb
Inspirationsschenkel für den
Patienten Branche inspiratoire
patient Rama inspiratoria del
paciente Branca inspiratoria del
circuito paziente Alça
inspiratória do paciente 患者側
の吸気回路 病人吸気枝
Патрубок вдоха со стороны
пациента Hastaya giden
inspiratuvar parça</p> | <p>6 Water feed line with spike Wasserzufuhr-
leitung mit Anstechdorn Ligne d'alimentation
en eau avec pointe Vía de suministro de agua
con punta Linea di alimentazione dell'acqua
con perforatore Linha de alimentação da água
com grampo スパイク付き給水チューブ 帶
有尖狀灌注器的供水管線 Линия подачи воды
со штекерным соединителем Sivri uçlu su
besleme hattı</p> | |



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 HAMILTON-BC8022 breathing circuit set (PN 260161) can only be used with the HAMILTON-H900 humidifier. For an overview of the breathing circuit set and its components, see page 2.

1.1 Intended use

The HAMILTON-BC8022 breathing set is intended to be used together with compatible Hamilton Medical respiratory gas humidifiers during invasive and noninvasive mechanical ventilation of adult and pediatric patients > 10 kg.

2 Safety information

WARNING

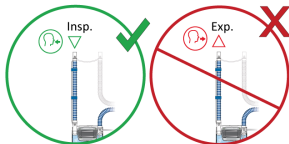
- Reprocessing of Hamilton Medical single-use products can affect the product properties and may cause injury to the patient. For example, a change to the surface structure during reprocessing may lead to a change in the tear strength or cause

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.

- Adding attachments or other parts/assemblies to a breathing system can change the pressure gradient across the ventilator, which can adversely affect ventilator performance and patient safety.
- Discard the product if it fails two subsequent preoperational checks or if there is any sign of damage.
- Follow hospital infection control procedures for all tests and use.
- Connect only a single breathing circuit at a time. Do *not* connect any circuit as an extension to another one. Doing so can seriously harm or kill the patient.
- Before using the humidifier on the patient, verify that the breathing circuit is correctly connected to the ventilator as follows:
 - The BLUE inspiratory limb is connected to the *To patient* inspiratory port.
 - The WHITE expiratory limb is connected to the *From patient* expiratory port.

Failure to connect the limbs to the proper ventilator ports can result in delivery of overheated gas to the patient.



- Use caution when positioning the breathing circuit. Place the breathing circuit in such a way that condensation cannot reach the patient.
- Heated limbs must *not* be placed directly on the patient's skin. Attach breathing circuits or tubing holders appropriately to avoid mechanical forces on the ET tube.
- Route the breathing circuit without tension and without any kinks from the ventilator or humidifier to the patient, and protect against unintended influences.
- The humidifier must always be positioned below patient level. Do *not* operate the humidifier at an angle in excess of 10°.
- The breathing circuit set must *not* be covered by any objects, such as sheets, towels, and so on.

- Do *not* touch the hot plate or the bottom of the chamber. The surfaces can reach a temperature of over 85°C. These hot surfaces radiate heat.
- Do *not* use heated breathing circuits without existing gas flow. If the gas supply is interrupted, the humidifier must be turned off or be in Standby mode.
- Only fill the humidification chamber with sterile, demineralized water that meets the hospital's hygiene requirements.
- Do *not* operate the device if the water level in the humidification chamber exceeds the marked maximum.
- Regularly check the breathing circuit for condensation, and drain if required.
- Do *not* use this breathing circuit set with humidifiers other than the HAMILTON-H900.

⚠ CAUTION

- (USA only) *Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.*
- *Check the breathing set for damage prior to use. Discard the breathing set if there is any sign of damage.*
- *Handle used products as contaminated goods according to local laws and regulations or hospital internal procedures.*
- *The temperature symbol on the temperature probe must always face up and be visible.*

NOTICE

- Before use, read the *HAMILTON-H900 Humidifier Instructions for Use*.
- Any incident with the product leading to serious patient injury, death, or a potential threat to public health must be reported to the manufacturer and the relevant authorities.
- The refill water should *not* be warmer than 37°C.
- Ensure that the water supply to the humidification chamber is functioning properly.

- Do *not* apply pressure to the water reservoir once the water refill has automatically stopped and the water has reached the maximum level.
- Do *not* add any drugs or medication directly to the water in the humidification chamber. If the HAMILTON-H900 is used in combination with any medical gases or nebulized medications, follow the *Instructions for use* of the supplied application and make sure that it is suitable for use with active humidification.
- Check the stability of all connections, prior to use.
- Set the appropriate ventilator alarms.
- Ensure the humidifier is placed in Standby or turned off before disconnecting any components.
- Use the stickers provided to indicate the date on which to replace the breathing circuit set.
- Incompatible parts can result in degraded performance, which can affect safety.

3 About the breathing circuit and breathing circuit sets

The breathing circuit comprises the limbs with integrated heater wire and integrated temperature probe. The breathing circuit set comprises the breathing circuit and the humidification chamber with water feed line.

4 Connecting the breathing circuit

Note that the limb connectors on the humidifier combine electrical connections with breathing circuit connectors. Ensure proper orientation of electrical contacts on the breathing circuit connectors to match the connecting element on the humidifier.

For an overview of the breathing circuit set and its components, see page 2.

To connect the breathing circuit set to the humidifier and ventilator

Illustrations for connecting the breathing circuit are provided after the instructions.

1. Hang the patient end of the breathing circuit on the tubing support arm.
2. Holding the humidification chamber in one hand and the breathing limbs to the ventilator in the other, insert the humidification chamber into the humidifier until it clicks into place (Figure 1).

3. Connect the BLUE ventilator-inspiratory limb to the *To patient* inspiratory port on the ventilator (Figure 2).

Ensure that you connect the BLUE inspiratory limb to the *To patient* inspiratory port on the ventilator, and the WHITE expiratory limb to the *From patient* expiratory port on the ventilator.

Connecting the limbs to the incorrect ports can cause a buildup of heat in the humidification chamber, with the risk of delivering overheated gas to the patient.

4. Connect the WHITE expiratory limb to the *From patient* expiratory port on the ventilator (Figure 3).
5. Insert the water spike into the water supply and open the air release cap on the spike (Figure 4).
6. Continue setting up the breathing circuit components, such as flow sensor and patient interface, as required for your patient.

Figure 1. Insert the humidification chamber

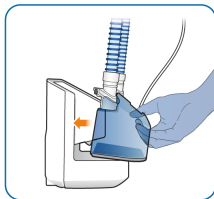


Figure 2. Connect BLUE inspiratory limb to To patient inspiratory port on the ventilator

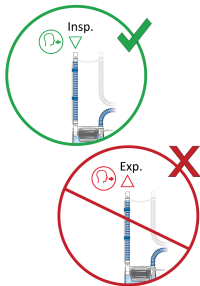


Figure 3. Connect WHITE expiratory limb to From patient expiratory port on the ventilator

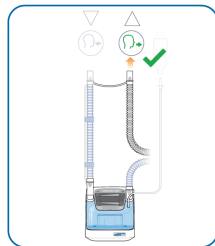
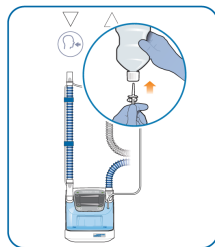


Figure 4. Insert water spike into water supply and open the air release cap on the spike



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

Parameter	Specification ¹
Flow range	4 to 120 l/min
Connectors ^{2,3} Ventilator: Patient:	ID22 ID15/OD22
Compliance (at 60 cmH ₂ O)	2 ml/cmH ₂ O
Compressible volume	1600 ml
Smallest internal diameter	19 mm
Water volume (min/max)	80 ml / 200 ml

Parameter	Specification ¹
Flow resistance (at 30 l/min) Inspiratory: Expiratory:	0.01 cmH ₂ O/(l/min) 0.007 cmH ₂ O/(l/min)
Flow resistance (at 15 l/min) Inspiratory: Expiratory:	0.008 cmH ₂ O/(l/min) 0.005 cmH ₂ O/(l/min)
Gas leakage (at 200 cmH ₂ O)	< 40 ml/min
Maximum oper- ating pressure	20 kPa
Circuit length	1.95 m (approx. 6 ft)
Compatibility	HAMILTON-H900 humidifier
Operating temperature	Recommended: 18°C to 26°C (65°F to 78°F)
Storage tempera- ture	-20°C to 60°C (-4°F to 140°F)
Operating and storage humidity	5% to 95% relative humidity, noncon- densing
Maximum oper- ating duration	28 days

Parameter	Specification ¹
Conforms to	IEC 60601-1:2005/ A1:2012 ISO 80601-2- 74:2017 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 5367:2014 IEC 62366-1:2015 ISO 10993-1:2018 ISO 13485:2016

1. All values presented are worst case scenarios.

2. Internal diameter (ID) and outer diameter (OD) in mm.

3. 15 mm and 22 mm conical connectors according to ISO 5356-1.

8 Symbols on device and pack-aging

See page 56.

Konventionen

⚠️ WARNUNG

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

⚠️ VORSICHT

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

HINWEIS

Hebt Informationen hervor, die besonders wichtig sind.

1 Überblick

Das HAMILTON-BC8022 Beatmungsschlauchset (PN 260161) kann nur mit dem HAMILTON-H900 Befeuchter verwendet werden. Auf Seite 2 finden Sie einen Überblick über das Beatmungsschlauchset und seine Komponenten.

1.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Das HAMILTON-BC8022 Beatmungsschlauchset ist für die Verwendung zusammen mit kompatiblen Atemgasbefeuchtern von Hamilton Medical bei der invasiven und nichtinvasiven maschinellen Beatmung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von > 10 kg vorgesehen.

2 Sicherheitsinformationen

⚠️ WARNUNG

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

schaften 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.

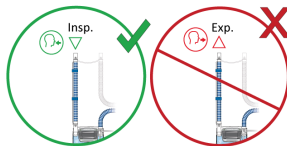
- Durch das Hinzufügen von Zubehöerteilen oder anderen Komponenten/Baugruppen zu einem Beatmungsschlauchsystem kann sich der Druckgradient über das Beatmungsgerät ändern, was möglicherweise die Leistung des Beatmungsgerätes und die Sicherheit des Patienten beeinträchtigt.
- Entsorgen Sie das Produkt, wenn es zwei aufeinander folgende Überprüfungen vor Inbetriebnahme nicht besteht oder Anzeichen von Schäden aufweist.
- Beachten Sie bei allen Tests und jedem Einsatz die krankenhaussinternen Verfahren zur Infektionskontrolle.
- Schliessen Sie jeweils nur ein einziges Beatmungsschlauchsystem an. Schliessen Sie *niemals* ein Beatmungsschlauchsystem als Verlängerung an ein anderes an. Dies könnte zu ernsthaften Schädigungen oder zum Tod des Patienten führen.

- Überprüfen Sie vor dem Einsatz des Befeuchters beim Patienten, dass das Beatmungsschlauchsystem wie folgt korrekt am Beatmungsgerät angeschlossen wurde:

– Der **BLAUE** Inspirationsschenkel ist am Inspirationsanschluss *zum Patienten* angeschlossen.

– Der **WEISSE** Expirationsschenkel ist am Expirationsanschluss *vom Patienten* angeschlossen.

Wenn die Schenkel nicht an den richtigen Anschlüssen am Beatmungsgerät angeschlossen sind, kann dies dazu führen, dass dem Patienten überheiztes Gas verabreicht wird.



- Gehen Sie bei der Positionierung des Beatmungsschlauchsystems umsichtig vor. Platzieren Sie das Beatmungsschlauchsystem so, dass keine Kondensation zum Patienten gelangen kann.
- Beheizte Schenkel dürfen *nicht* direkt auf der Haut des Patienten platziert werden. Befestigen Sie die Beatmungsschlauchsysteme oder

Schlauchhalterungen ordnungsgemäss, um eine mechanische Kräfteinwirkung auf den ET-Tubus zu verhindern.

- Führen Sie das Beatmungsschlauchsystem spannungsfrei und ohne Knicke vom Beatmungsgerät oder Befeuchter zum Patienten und schützen Sie es gegen unerwünschte Einflüsse von aussen.
- Der Befeuchter muss stets unter der Höhe des Patienten positioniert werden. Betreiben Sie den Befeuchter *nicht* in einem Winkel über 10°.
- Das Beatmungsschlauchset darf *nicht* mit Gegenständen wie Laken, Handtüchern usw. abgedeckt werden.
- Berühren Sie *nicht* die Heizplatte oder die Unterseite der Kammer. Die Oberflächen können eine Temperatur von mehr als 85 °C erreichen. Diese heissen Oberflächen strahlen Wärme ab.
- Verwenden Sie beheizte Beatmungsschlauchsysteme *nicht* ohne vorliegenden Gasflow. Wenn die Gasversorgung unterbrochen ist, muss der Befeuchter abgeschaltet oder in den Standby-Modus versetzt werden.

- Befüllen Sie die Befeuchterkammer nur mit sterilem, entmineralisiertem Wasser, das die Hygieneanforderungen des Krankenhauses erfüllt.
- Betreiben Sie das Gerät *nicht*, wenn der Wasserstand in der Befeuchterkammer den markierten maximalen Füllstand übersteigt.
- Überprüfen Sie das Beatmungsschlauchsystem regelmässig auf Kondensatbildung und entfernen Sie Kondensat bei Bedarf.
- Verwenden Sie dieses Beatmungsschlauchset *nicht* mit anderen Befeuchtern als dem HAMILTON-H900.

VORSICHT

- *Untersuchen Sie das Beatmungsschlauchset vor dem Gebrauch auf Schäden. Entsorgen Sie das Beatmungsschlauchset, wenn es Anzeichen von Schäden aufweist.*
- *Gebrauchte Produkte sind gemäss den lokalen Gesetzen und Vorschriften oder den krankenhausinternen Verfahren als kontaminierte Produkte zu behandeln.*
- *Das Temperatursymbol auf dem Temperatursensor muss stets nach oben weisen und sichtbar sein.*

HINWEIS

- Lesen Sie vor der Verwendung die *Gebrauchsanweisung zum HAMILTON-H900 Befeuchter*.
- Jeder Vorfall mit dem Produkt, 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.
- Das Wasser zum Nachfüllen darf *maximal 37 °C warm sein*.
- Vergewissern Sie sich, dass die Wasserzufuhr zur Befeuchterkammer einwandfrei funktioniert.
- Üben Sie *keinen* Druck auf den Wassertank aus, nachdem das Nachfüllen von Wasser automatisch angehalten wurde und der maximale Füllstand erreicht ist.
- Füllen Sie *keine* Arzneimittel oder Medikamente direkt in die Befeuchterkammer. Wenn der HAMILTON-H900 in Kombination mit medizinischen Gasen oder vernebelten Medikamenten verwendet wird, befolgen Sie die *Gebrauchsanweisung* der gelieferten Anwendung und stellen Sie sicher, dass sie für den Einsatz mit aktiver Befeuchtung geeignet ist.

- Überprüfen Sie die Stabilität aller Verbindungen vor der Verwendung.
- Stellen Sie die geeigneten Alarmer am Beatmungsgerät ein.
- Stellen Sie sicher, dass der Befeuchter in den Standby-Modus versetzt oder ausgeschaltet wurde, bevor Sie Komponenten trennen.
- Notieren Sie auf den mitgelieferten Aufklebern das Datum, an dem das Beatmungsschlauchset ausgetauscht werden muss.
- Nicht kompatible Komponenten können zu Leistungseinbussen führen, was möglicherweise die Sicherheit beeinträchtigt.

3 Informationen zum Beatmungsschlauchsystem und zu den Beatmungsschlauchsets

Das Beatmungsschlauchsystem umfasst die Schenkel mit integrierter Schlauchheizung und integriertem Temperatursensor. Das Beatmungsschlauchset besteht aus dem Beatmungsschlauchsystem und der Befeuchterkammer mit der Wasserzufuhrleitung.

4 Anschliessen des Beatmungsschlauchsystems

Beachten Sie, dass alle Schenkelanschlüsse am Befeuchter elektrische Anschlüsse mit Anschlüssen am Beatmungsschlauchsystem kombinieren. Stellen Sie sicher, dass die elektrischen Kontakte der Anschlüsse am Beatmungsschlauchsystem korrekt ausgerichtet sind, so dass sie dem jeweiligen Anschlusselement am Befeuchter entsprechen.

Auf Seite 2 finden Sie einen Überblick über das Beatmungsschlauchset und seine Komponenten.

So schliessen Sie das Beatmungsschlauchset am Befeuchter und Beatmungsgerät an:

Abbildungen zum Anschliessen des Beatmungsschlauchsystems folgen nach den Anweisungen.

1. Hängen Sie das patientenseitige Ende des Beatmungsschlauchsystems an den Haltearm für Patientenschläuche.
2. Halten Sie die Befeuchterkammer in einer Hand und die Beatmungsschlauchschenkel zum Beatmungsgerät in der anderen und führen Sie die Befeuchterkammer in den Befeuchter ein, bis sie mit einem Klicken einrastet (Abbildung 1).

3. Schliessen Sie den BLAUEN Inspirationschenkel für das Beatmungsgerät am Inspirationsanschluss *zum Patienten* des Beatmungsgerätes an (Abbildung 2).

Stellen Sie sicher, dass der BLAUE Inspirationsschenkel an den Inspirationsanschluss *zum Patienten* des Beatmungsgerätes angeschlossen ist und der WEISSE Expirationsschenkel an den Expirationssanschluss *vom Patienten* des Beatmungsgerätes.

Wenn die Schenkel nicht an den richtigen Anschlüssen angeschlossen sind, kann dies zu einem Hitzestau in der Befeuchterkammer führen, was zur Folge haben kann, dass dem Patienten überheiztes Gas verabreicht wird.

4. Schliessen Sie den WEISSEN Expirationsschenkel am Expirationssanschluss *vom Patienten* des Beatmungsgerätes an (Abbildung 3).
5. Stecken Sie den Anstechdorn in die Wasserzufuhr und öffnen Sie die Entlüftungskappe am Anstechdorn (Abbildung 4).
6. Richten Sie gemäss den Bedürfnissen des Patienten weitere Komponenten des Beatmungsschlauchsystems ein, wie z. B. den Flow-Sensor und das Patienten-Interface.

Abbildung 1. Befeuchterkammer einsetzen

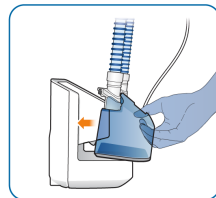


Abbildung 2. BLAUEN Inspirationsschenkel am Inspirationsanschluss zum Patienten des Beatmungsgerätes anschliessen

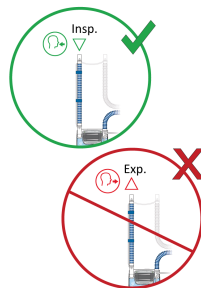


Abbildung 3. WEISSEN Expirationsschenkel am Expirationsanschluss vom Patienten des Beatmungsgerätes anschliessen

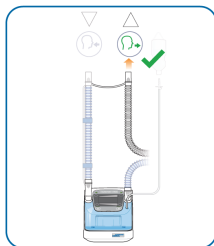
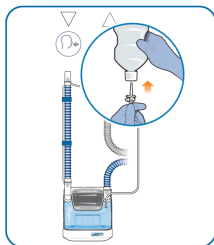


Abbildung 4. Anstechdorn in die Wasserzufuhr einführen und Entlüftungskappe am Anstechdorn öffnen



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

Parameter	Spezifikation ¹
Flowbereich	4 bis 120 l/min
Anschlüsse ^{2,3}	
Beatmungsgerät:	ID22
Patient:	ID15/OD22
Compliance (bei 60 cmH ₂ O)	2 ml/cmH ₂ O
Komprimierbares Volumen	1600 ml
Kleinster Innendurchmesser	19 mm
Wasservolumen (min./max.)	80 ml/200 ml

Parameter	Spezifikation ¹
Flow-Resistance (bei 30 l/min)	
Inspiration:	0,01 cmH ₂ O/(l/min)
Expiration:	0,007 cmH ₂ O/(l/min)
Flow-Resistance (bei 15 l/min)	
Inspiration:	0,008 cmH ₂ O/(l/min)
Expiration:	0,005 cmH ₂ O/(l/min)
Gasleckage (bei 200 cmH ₂ O)	< 40 ml/min
Maximaler Betriebsdruck	20 kPa
Schlauchsystemlänge	1,95 m
Kompatibilität	HAMILTON-H900 Befeuchter
Betriebs-temperatur	Empfohlen: 18 °C bis 26 °C
Lagerungs-temperatur	-20 °C bis 60 °C
Feuchtigkeit bei Betrieb und Lagerung	5 % bis 95 %, relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Maximale Betriebsdauer	28 Tage

Parameter	Spezifikation ¹
Erfüllt die Anforderungen in	IEC 60601-1:2005/ A1:2012 ISO 80601-2-74:2017 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 5367:2014 IEC 62366-1:2015 ISO 10993-1:2018 ISO 13485:2016

1. Alle angegebenen Werte stellen die ungünstigsten Fälle dar.

2. Innendurchmesser (ID) und Aussendurchmesser (AD) in mm.

3. Konische 15-mm- und 22-mm-Anschlüsse gemäss ISO 5356-1.

8 Symbole am Gerät und auf der Verpackung

Siehe Seite 56.



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.

REMARQUE

Met en valeur une information particulièrement importante.

1 Présentation

Le kit de circuit respiratoire HAMILTON-BC8022 (Réf. 260161) peut être utilisé uniquement avec l'humidificateur HAMILTON-H900. Pour une présentation du kit de circuit respiratoire et de ses composants, se reporter à la page 2.

1.1 Usage prévu

Le kit de circuit respiratoire HAMILTON-BC8022 est destiné à être utilisé avec des humidificateurs de gaz respiratoire compatibles Hamilton Medical dans le cadre d'une ventilation mécanique invasive et non invasive chez les adultes et les enfants pesant plus de 10 kg.

2 Informations relatives à la sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

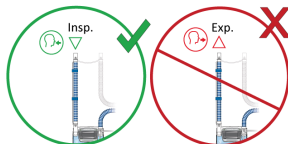
- Le retraitement de produits Hamilton Medical à usage unique peut altérer les propriétés du produit et causer des blessures au

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 aggrégation 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.

- L'ajout d'accessoires ou d'autres pièces/sous-ensembles à un circuit respiratoire peut modifier le gradient de pression au sein du ventilateur et altérer gravement les performances du ventilateur et la sécurité du patient.
- Mettre le produit au rebut s'il échoue deux fois de suite aux vérifications préopératoires ou s'il semble endommagé.
- Respecter les procédures de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital pour tous les tests et utilisations.
- Raccorder uniquement un seul circuit respiratoire à la fois. Ne raccorder aucun circuit dans le prolongement d'un autre circuit. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner des blessures graves voire mortelles pour le patient.
- Avant d'utiliser l'humidificateur sur le patient, vérifier que le circuit respiratoire est correctement connecté au ventilateur, comme indiqué ci-dessous :
 - La branche inspiratoire BLEUE est connectée au port inspiratoire *Vers patient*.
 - La branche expiratoire BLANCHE est connectée au port expiratoire *À partir du patient*.

Si les branches ne sont pas raccordées aux bons ports du ventilateur, du gaz surchauffé risque d'être insufflé au patient.



- Positionner le circuit respiratoire avec prudence. Positionner le circuit respiratoire de façon à ce que la condensation ne s'écoule pas vers le patient.
- Les branches chauffantes ne doivent *pas* être mises en contact direct avec la peau du patient. Fixer les circuits respiratoires ou les supports de tubulures de manière à ne pas exercer de forces mécaniques sur la sonde d'intubation.
- Installer le circuit respiratoire en veillant à ne créer aucune tension ni torsion entre le ventilateur ou l'humidificateur, et le protéger de toute manipulation malencontreuse.
- L'humidificateur doit toujours être positionné en dessous du niveau du patient. Ne *pas* faire fonctionner l'humidificateur à un angle de plus de 10°.

- Le kit de circuit respiratoire ne doit *pas* être recouvert par des objets, que ce soit des draps, des serviettes, etc.
- Ne *pas* toucher la plaque chaude ou le fond du réservoir. Les surfaces peuvent atteindre une température de plus de 85 °C. Ces surfaces chaudes génèrent de la chaleur.
- Ne *pas* utiliser de circuits respiratoires chauffants sans débit de gaz. Si l'alimentation en gaz est interrompue, l'humidificateur doit être éteint ou mis en mode Veille.
- Remplir le réservoir d'humidification uniquement avec de l'eau stérile déminéralisée répondant aux exigences d'hygiène de l'hôpital.
- Ne *pas* faire fonctionner le dispositif si le niveau d'eau du réservoir d'humidification dépasse le niveau maximal indiqué.
- Vérifier régulièrement la formation de condensation dans le circuit respiratoire et l'évacuer si nécessaire.
- Ne *pas* utiliser ce kit de circuit respiratoire avec d'autres humidificateurs que le HAMILTON-H900.

PRÉCAUTION

- Vérifier que le kit de circuit respiratoire n'est pas endommagé avant toute utilisation. Jeter le kit de circuit respiratoire s'il semble endommagé.
- Manipuler les produits usagés comme des produits contaminés, conformément à la législation et aux règlements locaux ou aux procédures internes de l'hôpital.
- Le symbole de température de la sonde de température doit toujours être orienté vers le haut et rester visible.

REMARQUE

- Avant toute utilisation, lire les *Instructions d'utilisation de l'humidificateur HAMILTON-H900*.
- Tout incident survenant avec le produit 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.
- L'eau de remplissage ne doit pas excéder une température de plus de 37 °C.
- Vérifier que l'alimentation en eau du réservoir d'humidification fonctionne correctement.

- Ne pas appliquer de pression sur le conteneur d'eau une fois que le remplissage d'eau s'est arrêté automatiquement et que l'eau a atteint le niveau maximal.
- Ne pas ajouter de médicament directement dans l'eau du réservoir d'humidification. Si le HAMILTON-H900 est utilisé avec des gaz de qualité médicale ou des médicaments nébulisés, respecter les *Instructions d'utilisation* correspondantes et s'assurer que ces procédures sont compatibles avec une humidification active.
- Vérifier que tous les raccords sont stables avant toute utilisation.
- Régler les alarmes appropriées du ventilateur.
- Vérifier que l'humidificateur est en mode Veille ou éteint avant de déconnecter les composants.
- Utiliser les autocollants fournis pour indiquer la date à laquelle le kit de circuit respiratoire doit être remplacé.
- Les pièces non compatibles peuvent altérer les performances et donc la sécurité.

3 À propos des kits de circuits respiratoires et des circuits respiratoires

Le circuit respiratoire comprend les branches avec fil chauffant intégré et sonde de température intégrée. Le kit de circuit respiratoire comprend le circuit respiratoire et le réservoir d'humidification avec la ligne d'alimentation en eau.

4 Connexion du circuit respiratoire

Noter que les connecteurs des branches de l'humidificateur combinent des connexions électriques avec des connecteurs du circuit respiratoire. Vérifier que les contacts électriques sont correctement orientés sur les connecteurs du circuit respiratoire pour correspondre à l'élément de connexion de l'humidificateur.

Pour une présentation du kit de circuit respiratoire et de ses composants, se reporter à la page 2.

Pour connecter le kit de circuit respiratoire à l'humidificateur et au ventilateur

Des illustrations pour le raccordement du circuit respiratoire sont fournies après les instructions.

1. Suspendre l'extrémité patient du circuit respiratoire sur le bras de support des tubulures.

2. En maintenant le réservoir d'humidification d'une main et les branches respiratoires du ventilateur de l'autre main, insérer le réservoir d'humidification dans l'humidificateur jusqu'à ce qu'il s'enclenche (figure 1).
3. Connecter la branche inspiratoire-ventilateur BLEUE au port inspiratoire *Vers patient* du ventilateur (figure 2). **Vérifier que la branche inspiratoire BLEUE et que la branche expiratoire BLANCHE sont respectivement raccordées au port inspiratoire *Vers patient* et au port expiratoire *À partir du patient* du ventilateur. Le raccordement des branches aux mauvais ports peut entraîner une accumulation de chaleur dans le réservoir d'humidification et le risque d'insufflation de gaz surchauffé au patient.**
4. Connecter la branche expiratoire BLANCHE au port expiratoire *À partir du patient* du ventilateur (figure 3).
5. Insérer la pointe de la ligne d'alimentation en eau dans le réservoir d'eau et ouvrir la buse d'évacuation de l'air située sur la pointe (figure 4).
6. Poursuivre l'installation des composants du circuit respiratoire, tels que le capteur de débit et l'interface patient, requis pour votre patient.

Figure 1. Insérer le réservoir d'humidification

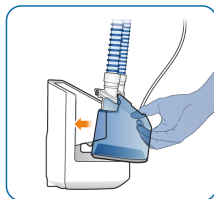


Figure 2. Connecter la branche inspiratoire BLEUE au port inspiratoire Vers patient du ventilateur

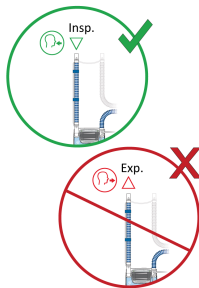


Figure 3. Connecter la branche expiratoire BLANCHE au port expiratoire *À partir du patient* du ventilateur

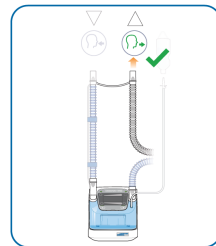
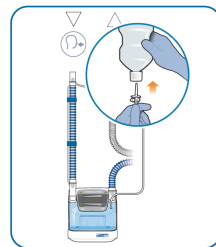


Figure 4. Insérer la pointe de la ligne d'alimentation en eau dans le réservoir d'eau et ouvrir la buse d'évacuation de l'air située sur la pointe



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

Paramètre	Spécification ¹
Plage de débit	4 à 120 l/min
Connecteurs ^{2,3} Ventilateur : Patient :	DI 22 DI 15/DE 22
Compliance (à 60 cmH ₂ O)	2 ml/cmH ₂ O
Volume compressible	1600 ml
Diamètre interne le plus petit	19 mm
Volume d'eau (min/max)	80 ml/200 ml

Paramètre	Spécification ¹
Résistance au débit (à 30 l/min) Inspiratoire : Expiratoire :	0,01 cmH ₂ O/(l/min) 0,007 cmH ₂ O/(l/min)
Résistance au débit (à 15 l/min) Inspiratoire : Expiratoire :	0,008 cmH ₂ O/(l/min) 0,005 cmH ₂ O/(l/min)
Fuite de gaz (à 200 cmH ₂ O)	< 40 ml/min
Pression de fonctionnement maximale	20 kPa
Longueur du circuit	1,95 m
Compatibilité	Humidificateur HAMILTON-H900
Température de service	Recommandation : 18 à 26 °C
Température de stockage	-20 à 60 °C
Humidité de service et de stockage	5 à 95 % d'humidité relative, sans condensation
Durée de fonctionnement maximale	28 jours

Paramètre	Spécification ¹
Conforme à la norme	CEI 60601-1:2005/A1:2012 ISO 80601-2-74:2017 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 5367:2014 CEI 62366-1:2015 ISO 10993-1:2018 ISO 13485:2016

1. Toutes les valeurs affichées représentent les pires scénarios.

2. Diamètre interne (DI) et diamètre externe (DE) en mm.

3. Connecteurs coniques de 15 mm et de 22 mm conformément à la norme ISO 5356-1.

8 Symboles figurant sur l'appareil et l'emballage

Se reporter à la page 56.



Convenciones

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

AVISO

Resalta la información que tiene una importancia especial.

1 Visión general

El equipo respiratorio HAMILTON-BC8022 (PN 260161) solo puede utilizarse con el humidificador HAMILTON-H900. Para ver una descripción general del equipo respiratorio y sus componentes, consulte la página 2.

1.1 Uso previsto

El equipo respiratorio HAMILTON-BC8022 está diseñado para su uso junto con humidificadores de gas respiratorio compatibles de Hamilton Medical durante la ventilación mecánica invasiva y no invasiva de pacientes adultos y pediátricos con un peso superior a 10 kg.

2 Información de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

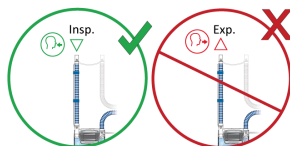
- El reprocesamiento de productos desechables de Hamilton Medical puede afectar a sus propiedades y provocar lesiones en el paciente. Por ejemplo, un cambio en la estructura

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.

- Al añadir conexiones u otras piezas de montaje a un sistema respiratorio, se puede cambiar el gradiente de presión del respirador, lo que puede afectar negativamente a su rendimiento y a la seguridad del paciente.
- Deseche el producto si falla dos comprobaciones previas a la puesta en marcha seguidas o si presenta algún otro signo de daño.
- Siga los procedimientos de lucha contra las infecciones del hospital para el uso y la realización de todas las pruebas.
- Conecte un único circuito respiratorio cada vez. *No conecte circuitos como ampliación de otros; puede provocar daños graves o la muerte del paciente.*
- Antes de utilizar el humidificador con el paciente, compruebe que el circuito respiratorio está correctamente conectado al respirador, como sigue:
 - La rama inspiratoria AZUL está conectada al puerto inspiratorio *hacia el paciente.*
 - La rama espiratoria BLANCA está conectada al puerto espiratorio *desde el paciente.*

Si las ramas no se conectan correctamente a los puertos del respirador adecuados, podría administrarse gas sobrecalentado al paciente.



- Tenga cuidado al colocar el circuito respiratorio. Coloque el circuito respiratorio de forma que la condensación no pueda llegar al paciente.
- Las ramas con calefacción *no* deben colocarse directamente sobre la piel del paciente. Conecte los circuitos respiratorios o los soportes de los tubos correctamente para evitar que se produzcan fuerzas mecánicas en el tubo ET.
- Asegúrese de que no se produzcan dobleces ni tensión en el circuito respiratorio al conectarlo del respirador o humidificador al paciente y protéjalo de efectos no intencionados.
- El humidificador siempre debe colocarse por debajo del nivel del paciente. El humidificador *no* debe funcionar en un ángulo superior a 10°.

- *No* debe cubrirse el equipo respiratorio con ningún objeto, como sábanas, toallas, etc.
- *No* toque la placa calefactora ni la parte inferior de la cámara. Estas superficies pueden alcanzar temperaturas superiores a 85 °C e irradian calor.
- *No* utilice circuitos respiratorios con calefacción sin flujo de gas. Si se interrumpe el suministro de gas, el humidificador debe apagarse o pasar al modo Standby.
- La cámara de agua solo debe llenarse con agua estéril y desmineralizada que cumpla los requisitos de higiene del hospital.
- *No* ponga el dispositivo en funcionamiento si el nivel de agua de la cámara de agua supera la marca de nivel máximo.
- Compruebe habitualmente el circuito respiratorio para verificar si existe condensación y, en caso necesario, séquelo.
- *No* utilice este equipo respiratorio con otros humidificadores distintos del HAMILTON-H900.

⚠ PRECAUCIÓN

- *(Solo en EE. UU.) La legislación federal solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo prescripción facultativa.*

- Compruebe si el equipo respiratorio presenta daños antes de utilizarlo. En caso de visualizar algún daño, deseche el equipo respiratorio.
- Manipule los productos usados como artículos contaminados según la normativa y legislación locales o los procedimientos internos del hospital.
- El símbolo de temperatura del sensor de temperatura siempre debe estar boca arriba y ser visible.

AVISO

- Lea las *Instrucciones de uso del humidificador HAMILTON-H900* antes de usarlo.
- Cualquier incidente con el producto 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.
- El agua de recarga *no* debe superar los 37 °C.
- Asegúrese de que el suministro de agua de la cámara de agua funciona correctamente.
- No ejerza presión en el depósito de agua una vez que el llenado de agua se haya detenido automáticamente y el agua haya alcanzado el nivel máximo.

- No añada fármacos ni medicamentos directamente al agua de la cámara de agua. Si se usa el HAMILTON-H900 en combinación con cualquier gas médico o medicamento nebulizado, siga las *instrucciones de uso* de la aplicación suministrada y asegúrese de que sea adecuada para el uso con humidificación activa.
- Compruebe la fijación de todas las conexiones antes de utilizar el equipo.
- Ajuste las alarmas correspondientes del respirador.
- Asegúrese de que el humidificador está en modo Standby o apagado antes de desconectar los componentes.
- Utilice los adhesivos proporcionados para indicar la fecha de sustitución del equipo respiratorio.
- Las piezas incompatibles pueden afectar negativamente al rendimiento y, por ende, a la seguridad.

3 Acerca del circuito respiratorio y los equipos respiratorios

El circuito respiratorio está formado por las ramas con cable calefactor y sensor de temperatura integrados. El equipo

respiratorio está formado por el circuito respiratorio y la cámara de agua con la vía de suministro de agua.

4 Conexión del circuito respiratorio

Tenga en cuenta que todos los conectores de las ramas del humidificador combinan conexiones eléctricas con conectores del circuito respiratorio. Asegúrese de que orienta correctamente los contactos eléctricos de los conectores del circuito respiratorio de manera que coincidan con el elemento de conexión del humidificador.

Para ver una descripción general del equipo respiratorio y sus componentes, consulte la página 2.

Para conectar el equipo respiratorio al humidificador y al respirador

Después de las instrucciones siguientes, se proporcionan ilustraciones en las que se indica cómo conectar el circuito respiratorio.

1. Cuelgue el extremo del paciente del circuito respiratorio en el brazo de soporte de los tubos.
2. Mientras sostiene la cámara de agua con una mano y las ramas respiratorias del respirador en la otra, inserte la cámara de agua en el humidificador hasta que encaje en su sitio (figura 1).
3. Conecte la rama inspiratoria del respirador AZUL al puerto inspiratorio *hacia el paciente* del respirador (figura 2).

Asegúrese de conectar la rama inspiratoria AZUL al puerto inspiratorio *hacia el paciente* del respirador y la rama espiratoria BLANCA al puerto espiratorio *desde el paciente* del respirador.

Si conecta las ramas a los puertos incorrectos, puede provocar una acumulación de calor excesivo en la cámara de agua, lo que conlleva el riesgo de administrar gas sobrecalentado al paciente.

4. Conecte la rama espiratoria BLANCA al puerto espiratorio *desde el paciente* del respirador (figura 3).

5. Inserte la punta de agua en el suministro de agua y abra la tapa de liberación de aire de la punta (figura 4).
6. Prosiga con la configuración de los componentes del circuito respiratorio, como el sensor de flujo y la interfaz del paciente, según sea necesario para el paciente.

Figura 1. Inserte la cámara de agua

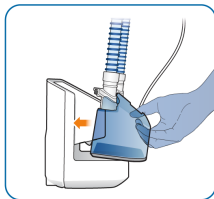


Figura 2. Conecte la rama inspiratoria AZUL al puerto inspiratorio *hacia el paciente* del respirador

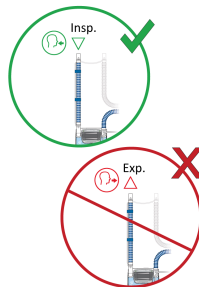


Figura 3. Conecte la rama espiratoria BLANCA al puerto espiratorio *desde el paciente* del respirador

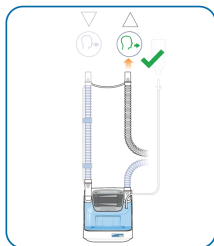
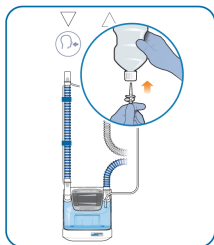


Figura 4. Inserte la punta de agua en el suministro de agua y abra la tapa de liberación de aire de la punta



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

Parámetro	Especificación ¹
Intervalo de flujo	De 4 a 120 l/min
Conectores ^{2,3} Respirador: Paciente:	DI22 DI15/DE22
Compliance (a 60 cmH ₂ O)	2 ml/cmH ₂ O
Volumen comprimible	1600 ml
Menor diámetro interno	19 mm
Volumen de agua (mín./máx.)	80 ml/200 ml

Parámetro	Especificación ¹
Resistencia al flujo (a 30 l/min) Inspiratoria: Espiratoria:	0,01 cmH ₂ O/(l/min) 0,007 cmH ₂ O/(l/min)
Resistencia al flujo (a 15 l/min) Inspiratoria: Espiratoria:	0,008 cmH ₂ O/(l/min) 0,005 cmH ₂ O/(l/min)
Fuga de gas (a 200 cmH ₂ O)	<40 ml/min
Presión máxima en funcionamiento	20 kPa
Longitud del circuito	1,95 m
Compatibilidad	Humidificador HAMILTON-H900
Temperatura de funcionamiento	Recomendada: de 18 °C a 26 °C
Temperatura de almacenamiento	De -20 °C a 60 °C
Humedad de funcionamiento y almacenamiento	Del 5 % al 95 %, humedad relativa, sin condensación
Duración máxima en funcionamiento	28 días

Parámetro	Especificación ¹
Conformidad con	CEI 60601-1:2005/ A1:2012 ISO 80601-2-74:2017 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 5367:2014 CEI 62366-1:2015 ISO 10993-1:2018 ISO 13485:2016

1. Todos los valores presentados se dan en las peores situaciones posibles.

2. Diámetro interior (DI) y diámetro exterior (DE) en mm.

3. Conectores cónicos de 15 mm y 22 mm según la norma ISO 5356-1.

8 Símbolos en el paquete y el dispositivo

Consulte la página 56.



Convenzioni

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

AVVISO

Sottolinea le informazioni di particolare importanza.

1 Panoramica

Il set circuito paziente HAMILTON-BC8022 (PN 260161) può essere utilizzato solo con l'umidificatore HAMILTON-H900. Per una panoramica del set circuito paziente e dei relativi componenti, vedere pagina 2.

1.1 Destinazione d'uso

Il set circuito paziente HAMILTON-BC8022 è destinato a essere utilizzato insieme agli umidificatori per gas respiratori Hamilton Medical compatibili durante la ventilazione meccanica invasiva e non invasiva di pazienti adulti e pediatrici > 10 kg.

2 Informazioni sulla sicurezza

⚠ AVVERTENZA

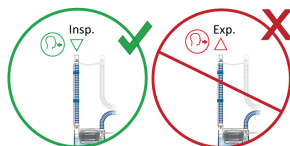
- La sterilizzazione di prodotti monouso Hamilton Medical può influire sulle proprietà del prodotto e può causare lesioni al paziente. Per esempio, una variazione della strut-

tura della superficie durante la sterilizzazione può portare a una variazione della resistenza allo strappo o causare effettive incrinature. Inoltre una struttura alterata della superficie può determinare, per esempio, un'aggregazione microbica di spore, allergeni e pirogeni oppure può causare un aumento del numero di particelle rilasciate dovuto alle variazioni di natura chimica delle proprietà del materiale.

- Hamilton Medical *non* garantisce il corretto funzionamento degli articoli monouso se vengono sterilizzati e riutilizzati dall'utente. È esclusa qualsiasi responsabilità da parte di Hamilton Medical per i danni risultanti dall'utilizzo di componenti monouso riutilizzati o sterilizzati o dall'utilizzo di accessori e prodotti di consumo non di Hamilton Medical.

- L'aggiunta di accessori o altri componenti/gruppi di componenti a un circuito paziente può modificare il gradiente di pressione nel ventilatore, il che può influire negativamente sulle prestazioni del ventilatore e sulla sicurezza del paziente.
- Gettare il prodotto se questo non supera due verifiche preoperatorie consecutive o se è presente qualunque segno di danneggiamento.
- Attenersi alle procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera per quanto concerne tutti i test e gli impieghi.
- Connettere solo un circuito paziente alla volta. *Non* utilizzare alcun circuito come prolunga di un altro. In caso contrario, si possono provocare seri danni al paziente o il suo decesso.
- Prima di utilizzare l'umidificatore sul paziente, verificare che il circuito paziente sia connesso correttamente al ventilatore, come descritto di seguito:
 - La branca inspiratoria BLU è connessa alla porta inspiratoria *Al paziente*.
 - La branca inspiratoria BIANCA è connessa alla porta espiratoria *Dal paziente*.

Se le branche non vengono connesse alle porte corrette del ventilatore si rischia che al paziente venga erogato gas eccessivamente caldo.



- Prestare attenzione quando si posiziona il circuito paziente. Posizionare il circuito paziente in modo che l'eventuale condensa non raggiunga il paziente.
- Le branche riscaldate *non* devono essere posizionate direttamente sulla pelle del paziente. Collegare in modo appropriato i circuiti paziente o i supporti per tubi per evitare che vengano esercitate forze meccaniche sul tubo ET.
- Far passare il circuito paziente, senza tirarlo eccessivamente né piegarlo/schiacciarlo, dal ventilatore o dall'umidificatore al paziente e proteggerlo da fattori di disturbo involontari.
- L'umidificatore deve sempre essere posizionato al di sotto del livello del paziente. *Non* utilizzare l'umidificatore a un angolo superiore a 10°.

- Il set circuito paziente *non* deve essere coperto da oggetti, quali lenzuola, asciugamani, ecc.
- *Non* toccare la piastra calda o il fondo della camera. La temperatura delle superfici può superare gli 85 °C. Queste superfici calde irradiano calore.
- *Non* utilizzare circuiti paziente riscaldati senza flusso di gas esistente. Se viene interrotta l'alimentazione del gas, l'umidificatore deve essere spento o nella modalità Standby.
- Riempire la camera di umidificazione solo con acqua sterile demineralizzata che soddisfi i requisiti igienici dell'ospedale.
- *Non* utilizzare il dispositivo se il livello dell'acqua nella camera di umidificazione supera il livello massimo contrassegnato.
- Controllare regolarmente se è presente condensa nel circuito paziente e, se necessario, drenarlo.
- *Non* utilizzare questo set circuito paziente con umidificatori diversi dall'umidificatore HAMILTON-H900.

ATTENZIONE

- *Prima dell'uso, controllare che il set circuito paziente non sia danneggiato. Eliminare il set circuito paziente se risulta danneggiato.*
- *Maneggiare i prodotti come oggetti contaminati secondo le leggi e le normative locali o le procedure interne dell'ospedale.*
- *L'icona della temperatura sulla sonda termica deve sempre essere rivolta verso l'alto ed essere visibile.*

AVVISO

- Prima dell'uso, leggere anche le *Istruzioni per l'uso dell'umidificatore HAMILTON-H900*.
- È necessario segnalare al produttore e alle autorità competenti qualsiasi incidente relativo al prodotto che porti a lesioni o decesso del paziente, o che rappresenti un potenziale rischio per la salute pubblica.
- La temperatura dell'acqua di riempimento *non* deve essere superiore a 37 °C.
- Assicurarsi che il rifornimento di acqua alla camera di umidificazione stia funzionando correttamente.

- Non applicare pressione al serbatoio dell'acqua dopo che il riempimento dell'acqua si è interrotto automaticamente e l'acqua ha raggiunto il livello massimo.
- Non aggiungere farmaci di nessun tipo direttamente nell'acqua della camera di umidificazione. Se si utilizza l'umidificatore HAMILTON-H900 in combinazione con gas medicinali o farmaci nebulizzati, attenersi alle *Istruzioni per l'uso* dell'applicazione fornita e assicurarsi che sia idonea all'utilizzo con l'umidificazione attiva.
- Prima dell'uso, controllare la stabilità di tutti i collegamenti.
- Impostare gli allarmi del ventilatore appropriati.
- Assicurarsi di aver spento l'umidificatore o di averlo messo in Standby prima di disconnettere qualsiasi componente.
- Utilizzare gli adesivi forniti per indicare la data in cui occorre sostituire il set circuito paziente.
- L'utilizzo di componenti non compatibili può compromettere le prestazioni e, di conseguenza, ridurre la sicurezza.

3 Informazioni sul circuito paziente e sui set circuito paziente

Il circuito paziente comprende le branche con il filo di riscaldamento integrato e la sonda termica integrata. Il set circuito paziente comprende il circuito paziente e la camera di umidificazione con la linea di alimentazione dell'acqua.

4 Connessione del circuito paziente

Notare che i connettori della branca sull'umidificatore combinano le connessioni elettriche con i connettori del circuito paziente. Assicurarsi che i contatti elettrici sui connettori del circuito paziente siano orientati correttamente in modo da corrispondere all'elemento di connessione sull'umidificatore.

Per una panoramica del set circuito paziente e dei relativi componenti, vedere pagina 2.

Per connettere il set circuito paziente all'umidificatore e al ventilatore

Dopo le istruzioni sono riportate alcune illustrazioni relative alla connessione del circuito paziente.

1. Appendere l'estremità lato paziente del circuito paziente al braccio di supporto per circuito.
2. Afferrando con una mano la camera di umidificazione e con l'altra le branche del circuito collegate al ventilatore,

inserire la camera di umidificazione nell'umidificatore finché non scatta in posizione (Figura 1).

3. Connettere la branca inspiratoria BLU del ventilatore alla porta inspiratoria *Al paziente* sul ventilatore (Figura 2).

Accertarsi di connettere la branca inspiratoria BLU alla porta inspiratoria *Al paziente* sul ventilatore, e la branca espiratoria BIANCA alla porta espiratoria *Dal paziente* sul ventilatore. Se le branche vengono connesse alle porte sbagliate può verificarsi un surriscaldamento della camera di umidificazione e si rischia che venga erogato al paziente gas eccessivamente caldo.

4. Connettere la branca espiratoria BIANCA alla porta espiratoria *Dal paziente* sul ventilatore (Figura 3).
5. Inserire il perforatore nella fonte di acqua, quindi aprire il tappo per la fuoriuscita dell'aria presente sul perforatore stesso (Figura 4).
6. Continuare a collegare i componenti del circuito paziente, come il sensore di flusso e l'interfaccia paziente, in funzione delle esigenze del paziente.

Figura 1. Inserire la camera di umidificazione

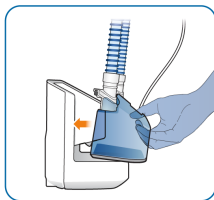


Figura 2. Connettere la branca inspiratoria BLU alla porta inspiratoria *Al paziente* sul ventilatore

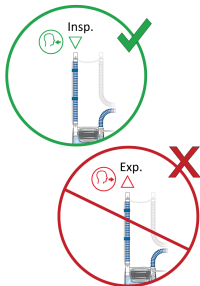


Figura 3. Connettere la branca espiratoria BIANCA alla porta espiratoria *Dal paziente* sul ventilatore

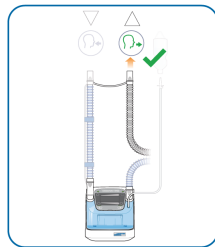
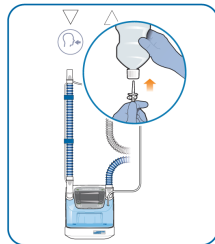


Figura 4. Inserire il perforatore nella fonte di acqua, quindi aprire il tappo per la fuoriuscita dell'aria presente sul perforatore stesso



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

Parametro	Specifica ¹
Intervallo di flusso	Da 4 a 120 l/min
Connettori ^{2,3} Ventilatore: Paziente:	D.I. 22 D.I. 15/D.E. 22
Compliance (a 60 cmH ₂ O)	2 ml/cmH ₂ O
Volume comprimibile	1600 ml
Diametro interno più piccolo	19 mm
Volume di acqua (min/max)	80 ml/200 ml

Parametro	Specifica ¹
Resistenza al flusso (a 30 l/min) Inspiratoria: Espiratoria:	0,01 cmH ₂ O/(l/min) 0,007 cmH ₂ O/(l/min)
Resistenza al flusso (a 15 l/min) Inspiratoria: Espiratoria:	0,008 cmH ₂ O/(l/min) 0,005 cmH ₂ O/(l/min)
Perdita di gas (a 200 cmH ₂ O)	< 40 ml/min
Pressione di funzionamento massima	20 kPa
Lunghezza del circuito	1,95 m
Compatibilità	Umidificatore HAMILTON-H900
Temperatura di funzionamento	Consigliata: da 18 °C a 26 °C
Temperatura di stoccaggio	Da -20 °C a 60 °C
Umidità di funzionamento e di stoccaggio	Da 5% a 95% di umidità relativa, senza condensa
Durata di utilizzo massima	28 giorni

Parametro	Specifica ¹
Conforme a	IEC 60601-1:2005/ A1:2012 ISO 80601-2-74:2017 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 5367:2014 IEC 62366-1:2015 ISO 10993-1:2018 ISO 13485:2016

1. Tutti i valori indicati corrispondono ai casi peggiori.

2. Diametro interno (D.I.) e diametro esterno (D.E.) in mm.

3. Connettori conici da 15 mm e 22 mm conformi a ISO 5356-1.

8 Simboli presenti sul dispositivo e sulla confezione

Vedere pagina 56.



Convenções

⚠ AVISO

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

⚠ ADVERTÊNCIA

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

OBSERVAÇÃO

Enfatiza informações de particular importância.

1 Visão geral

O kit de respiração HAMILTON-BC8022 (PN 260161) somente pode ser usado com o umidificador HAMILTON-H900. Para uma visão geral do kit de respiração e seus componentes, consulte a página 2.

1.1 Uso pretendido

O kit de respiração HAMILTON-BC8022 deve ser utilizado juntamente com umidificadores do gás respiratório Hamilton Medical compatíveis durante a ventilação mecânica invasiva e não invasiva de pacientes adultos e pediátricos > 10 kg.

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 reprocessa-

mento 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.

- A anexação de acessórios ou outras peças/conjuntos a um sistema ventilatório pode alterar o gradiente de pressão em todo o respirador e afetar negativamente o desempenho do respirador e a segurança do paciente.

- Descarte o produto se o mesmo falhar duas verificações pré-utilização subsequentes ou se houver qualquer sinal de danos.

- Siga os procedimentos de controle de infecção hospitalar para todos os testes e utilizações.

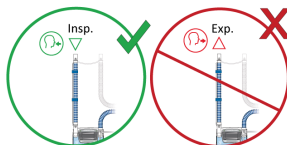
- Conecte somente um circuito de respiração de cada vez. *Não* conecte um circuito como extensão para outro. Isso poderá causar ferimentos graves ou até mesmo a morte do paciente.

- Antes de usar o humidificador no paciente, garanta que o circuito de respiração está conectado ao respirador corretamente da seguinte forma:

– A alça inspiratória AZUL está conectada à porta inspiratória *Para o paciente.*

– A alça expiratória BRANCA está conectada à porta expiratória *Do paciente.*

A falha em conectar as alças às portas adequadas do respirador pode resultar no fornecimento de gás superaquecido ao paciente.



- Tenha sempre cautela ao posicionar o circuito de respiração. Coloque o circuito de respiração de modo que a condensação não alcance o paciente.

- As alças aquecidas *não* devem ser colocadas diretamente sobre a pele do paciente. Fixe os circuitos de respiração ou os suportes de tubos de forma adequada para evitar forças mecânicas no tubo ET.

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

- O humidificador deverá estar sempre posicionado abaixo do nível do paciente. *Não* opere o humidificador a um ângulo superior a 10°.

- O kit de respiração *não* pode ser coberto por nenhum objeto como, por exemplo, lençóis, toalhas, etc.

- *Não* toque a placa quente ou o fundo da câmara. As superfícies podem atingir uma temperatura superior a 85 °C. Estas superfícies quentes irradiam calor.

- *Não* utilize circuitos de respiração aquecidos sem o fluxo do gás instalado. Se o fornecimento de gás for interrompido, o umidificador deve ser desligado ou colocado no modo Em Espera.

- Abasteça a câmara de umidificação somente com água estéril, desmineralizada e em conformidade com as exigências do hospital em termos de higiene.

- *Não* opere o dispositivo se o nível de água na câmara de umidificação exceder o máximo assinalado.

- Verifique regularmente o circuito de respiração quanto a condensação e drene, se necessário.

- *Não* utilize este kit de respiração com outros umidificadores que não o HAMILTON-H900.

ADVERTÊNCIA

- Segundo as leis federais (apenas EUA), este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico.
- Verifique o kit de respiração quanto a danos antes do uso. Descarte o kit de respiração se houver qualquer sinal de danos.
- Manuseie os produtos usados como produtos contaminados de acordo com as leis e regulamentos locais ou os procedimentos internos do hospital.
- O símbolo da temperatura na sonda de temperatura deve estar sempre virado para cima e visível.

OBSERVAÇÃO

- Antes de usar, leia as *Instruções de uso do umidificador HAMILTON-H900*.
- Qualquer incidente com o produto que resulte em lesões graves ao paciente, morte ou possível ameaça para a saúde pública deve ser comunicado ao fabricante e autoridades competentes.
- A água de abastecimento não deverá estar a uma temperatura superior a 37 °C.

- Assegure que o fornecimento de água para a câmara de umidificação está em perfeito estado de funcionamento.
- Não aplique pressão no reservatório da água após o reabastecimento de água ter parado automaticamente e de a água ter atingido o nível máximo.
- Não adicione drogas ou medicamentos diretamente à água na câmara de umidificação. Se o HAMILTON-H900 for usado em conjunto com gases medicinais ou medicamentos nebulizados, siga as *Instruções de uso* da aplicação fornecida e certifique-se de que se adequa à utilização em conjunto com umidificação ativa.
- Verifique a estabilidade de todas as conexões antes do uso.
- Programe os alarmes do respirador adequados.
- Certifique-se de que o umidificador é colocado no modo Em Espera ou desligado antes de desconectar quaisquer componentes.
- Use as etiquetas fornecidas para indicar a data em que se deve substituir o kit de respiração.

- Peças incompatíveis podem conduzir à degradação do desempenho, afetando a segurança.

3 Sobre o circuito de respiração e os kits de respiração

O circuito de respiração inclui as alças com fio aquecedor integrado e sonda de temperatura integrada. O kit de respiração inclui o circuito de respiração e a câmara de umidificação com linha de alimentação da água.

4 Conexão do circuito de respiração

Observe que os conectores da alça no umidificador combinam conexões elétricas com conectores do circuito de respiração. Assegure a orientação adequada dos contatos elétricos nos conectores do circuito de respiração para que correspondam ao elemento de conexão no umidificador.

Para uma visão geral do kit de respiração e seus componentes, consulte a página 2.

Para conectar o kit de respiração ao umidificador e ao respirador

Após as instruções, são fornecidas ilustrações para a conexão do circuito de respiração.

1. Pendure a extremidade do paciente do circuito de respiração no braço de suporte do circuito.
2. Segurando a câmara de umidificação com uma mão e as alças respiratórias do respirador com a outra, insira a câmara de umidificação no humidificador até encaixar (Figura 1).
3. Conecte a alça inspiratória AZUL do respirador à porta inspiratória do respirador *Para o paciente* (Figura 2). **Certifique-se de conectar a alça inspiratória AZUL à porta inspiratória do respirador *Para o paciente*, e a alça expiratória BRANCA à porta expiratória do respirador *Do paciente*. A conexão das alças às portas erradas pode causar uma acumulação de calor na câmara de umidificação, com o risco de fornecer gás superaquecido ao paciente.**
4. Conecte a alça expiratória BRANCA à porta expiratória do respirador *Do paciente* (Figura 3).
5. Insira o grampo da água no fornecimento de água e abra a tampa de liberação de ar no grampo (Figura 4).
6. Continue a configurar os componentes do circuito de respiração, tais como o sensor de fluxo e a interface do paciente, conforme necessário para o seu paciente.

Figura 1. Insira a câmara de umidificação

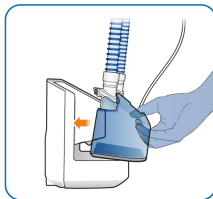


Figura 2. Conecte a alça inspiratória AZUL na porta inspiratória do respirador *Para o paciente*

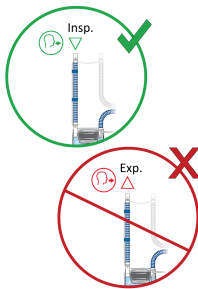


Figura 3. Conecte a alça expiratória BRANCA na porta expiratória do respirador *Do paciente*

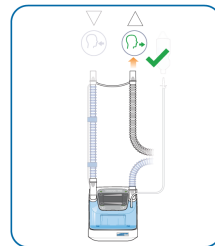
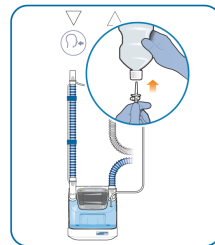


Figura 4. Insira o grampo da água no fornecimento de água e abra a tampa de liberação de ar no grampo



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

Parâmetro	Especificação ¹
Intervalo de fluxo	4 a 120 l/min
Conectores ^{2,3} Respirador: Paciente:	DI22 DI15/DE22
Complacência (a 60 cmH ₂ O)	2 ml/cmH ₂ O
Volume comprimível	1600 ml
Diâmetro interno mais reduzido	19 mm
Volume da água (mín./máx.)	80 ml / 200 ml

Parâmetro	Especificação ¹
Resistência ao fluxo (a 30 l/min) Inspiratória: Expiratória:	0,01 cmH ₂ O/(l/min) 0,007 cmH ₂ O/(l/min)
Resistência ao fluxo (a 15 l/min) Inspiratória: Expiratória:	0,008 cmH ₂ O/(l/min) 0,005 cmH ₂ O/(l/min)
Vazamento de gás (a 200 cmH ₂ O)	< 40 ml/min
Pressão operacional máxima	20 kPa
Comprimento do circuito	1,95 m
Compatibilidade	Humidificador HAMILTON-H900
Temperatura de funcionamento	Recomendado: 18 °C a 26 °C
Temperatura de armazenamento	-20 °C a 60 °C
Umidade de funcionamento e armazenamento	5% a 95% umidade relativa, sem condensação
Duração de funcionamento máxima	28 dias

Parâmetro	Especificação ¹
De acordo com	IEC 60601-1:2005/ A1:2012 ISO 80601-2-74:2017 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 5367:2014 IEC 62366-1:2015 ISO 10993-1:2018 ISO 13485:2016

1. Todos os valores apresentados são as piores situações.

2. Diâmetro interno (DI) e diâmetro externo (DE) em mm.

3. Conectores cônicos 15 mm e 22 mm segundo ISO 5356-1.

8 Símbolos no dispositivo e na embalagem

Consulte a página 56.



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

HAMILTON-BC8022 呼吸回路セット (PN 260161) は、必ず HAMILTON-H900 加湿加湿器と組み合わせて使用します。この呼吸回路セットとそのコンポーネントの概要については、2 ページを参照してください。

1.1 使用目的

HAMILTON-BC8022 呼吸回路セットは、成人および体重 10 kg 以上の小児患者の侵襲的 / 非侵襲的人工呼吸のために、互換性のある Hamilton Medical 呼吸ガス加湿加湿器とともに使用することを目的としています。

2 安全情報

警告

- Hamilton Medical 単回使用製品を再処理すると、製品の特性に影響を与え患者に怪我を負わせる危険があります。たとえば、再処理によって表面の構造が変化し、引裂強度が低下したり、実際にひびが入ったりすることがあります。また、表面の構造

が変化することで、孢子、アレルゲン源、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。
- アタッチメントまたはその他の部品やアセンブリを呼吸システムに追加すると、人工呼吸器全体の圧力勾配が変化する可能性があり、人工呼吸器の性能や患者の安全性に悪影響を及ぼすおそれがあります。
- 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。
- 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。

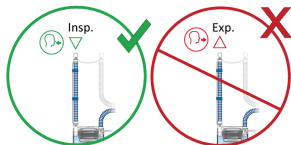
- 一度に一本の呼吸回路のみを接続してください。回路に別の回路を接続して延長しないでください。患者が怪我をしたり命にかかわるおそれがあります。

- 加温加湿器を患者に使用する前に、呼吸回路が以下のように人工呼吸器に正しく接続されていることを確認してください。

– 青の吸気回路が吸気側接続口に接続されている。

– 白の呼気回路が呼気側接続口に接続されている。

呼吸回路を人工呼吸器の適切な接続口に接続しないと、過熱されたガスが患者に供給されるおそれがあります。



- 呼吸回路を配置するときは注意してください。呼吸回路は、結露が患者に達しないように配置してください。
- 加熱されたチューブが患者の肌に直接当たらないようにしてください。呼吸回路やチューブホルダーを適切に取り付けて挿管チューブに機械的力が加からないようにしてください。

- 呼吸回路はゆるみをもたせ、人工呼吸器または加温加湿器から患者の間でねじれないようにして、意図しない影響が生じないようにしてください。
- 加温加湿器は必ず患者より低い位置に設置する必要があります。10 度以上傾けた状態で加温加湿器を使用しないでください。
- 呼吸回路セットは、シーツ、タオル等のもので覆われてはなりません。
- 高温のプレートやチャンバの底には触れないでください。これらの表面は 85°C 以上に達する場合があります。これらの高温部は熱を放射します。
- 既存のガスフローなしで加熱された呼吸回路を使用しないでください。ガス供給が中断された場合は、加温加湿器をオフにするかスタンバイモードにしてください。
- 加湿チャンバには、病院の衛生要件を満たす無菌脱イオン水のみを使用してください。
- 加湿チャンバ内の水位が最高水位マークを超えている場合は、機器を操作しないでください。
- 呼吸回路の結露を定期的にチェックし、必要な場合は水抜きしてください。
- HAMILTON-H900 以外の加温加湿器でこの呼吸回路セットを使用しないでください。

注意

- 使用前に呼吸回路セットが損傷していないことを確認してください。損傷の兆候が見られる呼吸回路セットは廃棄してください。
- 使用済みの製品は医療廃棄物として地域の条例または院内の規定に従って処理してください。
- 温度センサの温度記号を常に上に向けて見えるようにしてください。

注:

- 使用前に HAMILTON-H900 加温加湿器使用説明書をお読みください。
- 患者の重傷、死亡、または公衆衛生への脅威につながる製品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。
- 37°C 以下の水を補充してください。
- 加湿チャンバに適切に水が供給されていることを確認してください。
- 水の補充が自動的に停止し、チャンバが最高水位に達した後、ウォーターバックに圧力をかけないでください。
- 加湿チャンバの水に薬剤を直接追加しないでください。HAMILTON-H900 を医療ガスまたはネブライザ薬剤とともに使用する場合は、それに添付されている使用説明書に従い、そ

れが加温加湿器での使用に適していることを確認してください。

- 使用前にすべての接続が確実に接続されていることを確かめてください。
- 適切な人工呼吸器のアラームを設定してください。
- 接続されているコンポーネントを取り外す前に、加温加湿器がスタンバイ状態にあるか、電源がオフになっていることを確認してください。
- 付属のステッカーを使用して、呼吸回路セットを交換する日付を示してください。
- 適合していない部品を使用すると、性能が低下し、安全性に悪影響を及ぼす可能性があります。

3 呼吸回路および呼吸回路セットについて

呼吸回路は、ヒーターワイヤと温度センサが一体化されたチューブで構成されています。呼吸回路セットは、呼吸回路と、水供給管付きの加湿チャンバで構成されています。

4 呼吸回路の接続

加温加湿器の回路コネクタは、電氣的接続と呼吸回路コネクタを一体化したものです。呼吸回路コネクタの電気接点の向きが加温加湿器の接続要素と一致するよ

うに正しく取り付けられていることを確認してください。

この呼吸回路セットとそのコンポーネントの概要については、2 ページを参照してください。

呼吸回路セットを加温加湿器と人工呼吸器に接続するには

呼吸回路の接続図は使用説明の後に提供されています。

1. 呼吸回路の患者側をチューブサポートアームに掛けます。
2. 片方の手で加湿チャンバを持ち、もう片方の手で呼吸回路の人工呼吸器側を持って、加湿チャンバを加温加湿器にカチッと音がするまで押し込みます (図 1)。
3. 青の吸気回路を人工呼吸器の吸気側接続口に接続します (図 2)。
青の吸気回路が人工呼吸器の吸気側接続口に接続され、白の呼気回路が人工呼吸器の呼気側接続口に接続されていることを確認してください。
呼吸回路を間違った接続口に接続すると、加湿チャンバに熱が蓄積し、過熱されたガスが患者に供給される危険があります。
4. 白の呼気回路を人工呼吸器の呼気側接続口に接続します (図 3)。
5. 給水スパイクを給水源に差し込み、スパイクの空気抜きキャップを開きます (図 4)。

6. 患者の必要に応じて、引き続きフローセンサや患者インターフェースなどの残りの呼吸回路コンポーネントをセットアップします。

図 1. 加湿チャンバを挿入する

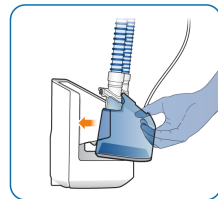


図 2. 青の吸気回路を人工呼吸器の吸気側接続口に接続する

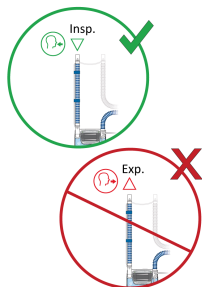


図 3. 白の呼気回路を人工呼吸器の呼気側接続口に接続する

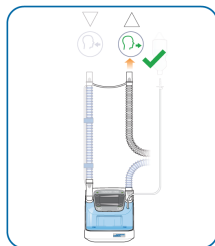
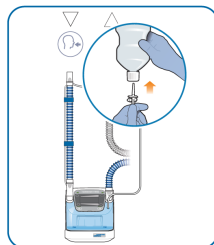


図 4. 給水スパイクを給水源に差し込み、スパイクの空気抜きキャップを開く



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

パラメータ	仕様 ¹
フローレンジ	4 ~ 120 L/min
コネクタ ^{2,3} 人工呼吸器: 患者:	内径 22 内径 15/ 外径 22
コンプライアンス (60 hPa 時)	2 mL/hPa
圧縮量	1600 mL
最小内径	19 mm
水量 (最小 / 最大)	80 mL / 200 mL
フロー抵抗 (30 L/min 時)	
吸気:	0.01 hPa/ (L/min)
呼気:	0.007 hPa/ (L/min)
フロー抵抗 (15 L/min 時)	
吸気:	0.008 hPa/ (L/min)
呼気:	0.005 hPa/ (L/min)
ガスリーク (200 hPa 時)	< 40 mL/min
最大動作圧	20 kPa
回路の長さ	1.95 m (約 6 ft)
互換性	HAMILTON-H900 加温加湿器

パラメータ	仕様 ¹
動作温度	推奨： 18°C ~ 26°C (65°F ~ 78°F)
保管温度	-20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)
動作および保管湿度	5% ~ 95% 相対湿度、 結露なし
最大動作時間	28 日
適合	IEC 60601-1:2005/ A1:2012 ISO 80601-2-74:2017 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 5367:2014 IEC 62366-1:2015 ISO 10993-1:2018 ISO 13485:2016

1. 記載されているすべての値は予想される最悪の場合です。

2. 内径 (ID) および外径 (OD) の単位は mm

3. ISO 5356-1 に準拠した 15 mm および 22 mm 円錐コネクタ

8 装置とパッケージで使用されているシンボルマーク

56 ページを参照してください。



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

HAMILTON-BC8022 呼吸装置 (PN 260161) 只能与 HAMILTON-H900 湿化器一起使用。欲了解呼吸装置及其组件的概述, 请参阅第 2 页。

1.1 用途

HAMILTON-BC8022 呼吸装置适合成年病人和重于 10 kg 的儿童病人在有创和无创机械通气时, 与相兼容的 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸气体湿化器配合使用。

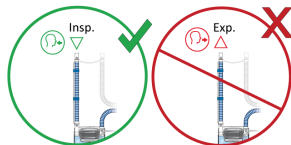
2 安全须知

⚠ 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。

- 呼吸系统增加附件或其他部件 / 组件后, 可能改变呼吸机的压力梯度, 其对呼吸机性能和病人安全可能产生不利影响。
- 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。
- 所有测试和使用都应遵照医院的感染控制程序。
- 每次只能连接一根呼吸管路。不得将任何管路作为延长管与另一根相连。否则会造成病人严重受伤或死亡。
- 在将湿化器用于病人之前, 按照下列说明验证呼吸管路是否正确连接到呼吸机:
 - 蓝色吸气肢连接到至病人吸气端口。
 - 白色呼气肢连接到自病人呼气端口。未将呼吸肢连接至正确呼吸机端口可能导致过热气体输送至病人。



- 调整呼吸管路位置时请务必谨慎。适当放置呼吸管路，以避免冷凝水流向病人。
- 加热肢不能直接放置在病人的皮肤上。请恰当地连接呼吸管路或管道支托，以免对气管内插管产生机械力。
- 确保从呼吸机或湿化器至病人的呼吸管路无张力及任何扭结，并防止意外影响。
- 湿化器必须始终位于病人身体平面下方。湿化器倾斜角度超过 10° 时，切勿开机运行。
- 呼吸装置不得覆盖任何物件，如床单、毛巾等。
- 请勿接触热板或水箱底部。其表面温度可超过 85 °C。这些热表面会辐射热量。
- 如果没有气流，请勿使用加热的呼吸管路。如果气体供应中断，则必须将湿化器关闭或保持在待机模式。
- 湿化器水箱只能灌注符合医院卫生要求的无菌软化水。
- 若湿化器水箱中的水位超出标记的最高水位则不得运行设备。

- 定期检查呼吸管路有无冷凝水，并根据需要排干。
- 本呼吸装置切勿与除 HAMILTON-H900 以外的湿化器搭配使用。

小心

- 使用前检查呼吸装置是否有损坏。如果有任何损坏迹象，请丢弃呼吸装置。
- 根据当地的法律、法规或医院内部规定，将使用过的产品作为污染物品处理。
- 温度探头上的温度标志必须正面向上，并且始终可见。

注意

- 使用前，另请阅读 HAMILTON-H900 湿化器的使用说明。
- 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产品事故，必须向制造商和有关当局报告。
- 注水温度不得超过 37°C。
- 请确保湿化器水箱的水供应正常。
- 在注水自动停止并已达到最高水位后请勿向储水器施压。
- 请勿将任何药品或药物直接加入湿化器水箱的水中。如果 HAMILTON-H900 与任何医用气体或雾化药物结合使用，请遵照所供医用品的使用说明，并确保其适用于主动湿化。

- 使用前请检查所有连接的稳定性。
- 设置适当的呼吸机报警。
- 在断开任何组件之前，请确保湿化器处于待机模式或已关闭。
- 使用所提供的标签显示更换呼吸装置的日期。
- 不兼容部件可能导致性能降低，这可能影响安全性。

3 关于呼吸管路及呼吸装置

呼吸管路包括带有集成加热丝的肢管和集成温度探头。呼吸装置包括呼吸管路和带有供水管线湿化器水箱。

4 连接呼吸管路

请注意，湿化器上的所有肢管接头将电气连接与呼吸管路接头结合在一起。请确保呼吸管路接头上的电触头的方向正确，以匹配湿化器上的连接元件。

欲了解呼吸装置及其组件的概述，请参阅第 2 页。

将呼吸装置连接至湿化器和呼吸机

在说明之后提供呼吸管路连接图。

1. 将呼吸管路病人端悬挂在管道吊臂上。
2. 一只手扶住湿化器水箱，另一只手扶住呼吸肢连接至呼吸机，将湿化器水箱插入湿化器，直至使其卡入到位（图 1）。
3. 将蓝色呼吸机吸气肢连接至呼吸机上的至病人吸气端口（图 2）。

确保将蓝色吸气肢连接至呼吸机上的至病人吸气端口，并将白色呼气肢连接至呼吸机上的自病人呼气端口。

将呼吸肢连接至错误端口可能导致热量在湿化器水箱内积聚，存在过热气体输送至病人的风险。

4. 将白色呼气肢连接至呼吸机上的自病人呼气端口（图 3）。
5. 将尖状灌注器插入水源，然后打开尖状灌注器上的放气盖（图 4）。
6. 按照病人需求，继续设置呼吸管路组件，如流量传感器和病人连接界面。

图 1. 插入湿化器水箱

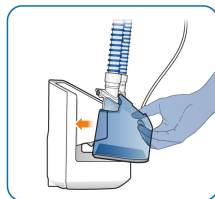


图 2. 将蓝色吸气肢连接至呼吸机上的至病人吸气端口

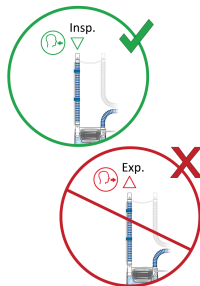


图 3. 将白色呼气肢连接至呼吸机上的自病人呼气端口

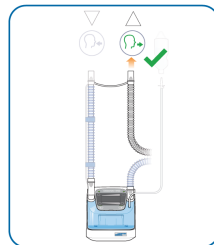
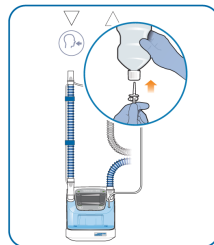


图 4. 将尖状灌注器插入水源，然后打开尖状灌注器上的放气盖



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理。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

参数	规格 ¹
流量范围	4 至 120 l/min
接头 ^{2,3} 呼吸机: 病人:	内径 22 内径 15/ 外径 22
顺应性 (60 cmH2O 时)	2 ml/cmH2O
可压缩容积	1600 ml
最小内径	19 mm
水容量 (最小 / 最大)	80 ml / 200 ml
流阻 (30 l/min 时) 吸气: 呼气:	0.01 cmH2O/(l/min) 0.007 cmH2O/(l/min)
流阻 (15 l/min 时) 吸气: 呼气:	0.008 cmH2O/(l/min) 0.005 cmH2O/(l/min)
气体泄漏 (200 cmH2O 时)	< 40 ml/min
最大工作压力	20 kPa
管路长度	1.95 米 (约 6 英尺)
兼容性	HAMILTON-H900 湿化器

参数	规格 ¹
运行温度	推荐: 18°C 至 26°C (65°F 至 78°F)
储存温度	-20°C 至 60°C (-4°F 至 140°F)
运行和储存湿度	相对湿度: 5% 至 95%, 非冷凝
最长工作时间	28 天
符合	IEC 60601-1:2005/ A1:2012 ISO 80601-2- 74:2017 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 5367:2014 IEC 62366-1:2015 ISO 10993-1:2018 ISO 13485:2016

1. 所有显示的数值均为最坏的情况。

2. 内径 (ID) 和外径 (OD)，单位毫米。

3. 根据 ISO 5356-1，15 毫米和 22 毫米的锥形接头。

8 设备和包装上的符号

请参阅第 56 页。



Условные обозначения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Служит для обозначения особо важной информации.

1 Обзор

Комплект дыхательного контура HAMILTON-BC8022 (PN 260161) разрешается использовать только с увлажнителем HAMILTON-H900. Комплект дыхательного контура и его компоненты представлены на стр. 2.

1.1 Назначение

Комплект дыхательного контура HAMILTON-BC8022 предназначен для использования с совместимыми увлажнителями дыхательных газовых смесей Hamilton Medical в процессе инвазивной и неинвазивной искусственной вентиляции легких у взрослых и педиатрических пациентов весом более 10 кг.

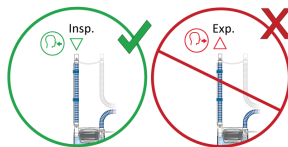
2 Правила техники безопасности

⚠ 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.
- Подсоединение дополнительных приспособлений, других компонентов или комплектов к дыхательной системе может привести к изменению градиента давления в аппарате ИВЛ, что негативно повлияет на его работу и безопасность пациента.
- Утилизируйте изделие, если оно дважды не прошло проверку перед работой или имеет какие-либо признаки повреждения.
- При использовании датчика и выполнении каких бы то ни было тестов соблюдайте порядок инфекционного контроля, установленный в медицинском учреждении.

- Подключайте к аппарату ИВЛ только один дыхательный контур. *Не* используйте один контур как удлинитель другого: это может привести к тяжкому вреду для здоровья пациента и даже к летальному исходу.
- Прежде чем использовать увлажнитель для пациента, убедитесь, что дыхательный контур правильно подключен к аппарату ИВЛ, как описано ниже.
 - СИНИЙ патрубок вдоха подсоединен к порту вдоха *к пациенту*.
 - БЕЛЫЙ патрубок выдоха подсоединен к порту выдоха *от пациента*.
 Неправильное подсоединение патрубков к портам аппарата ИВЛ может привести к перегреванию газовой смеси, подаваемой пациенту.



- Соблюдайте осторожность при размещении дыхательного контура. Располагайте его так, чтобы конденсат не поступал к пациенту.
- Кожа пациента *не* должна непосредственно контактировать с нагреваемыми патрубками. Дыхательный контур или держатель трубок следует подсоединять так, чтобы исключить механическое воздействие на ЭТ-трубку.
- Проследите, чтобы подсоединенный дыхательный контур со стороны аппарата ИВЛ, увлажнителя или пациента не был натянут либо согнут. Контур также необходимо защищать от источников непреднамеренного воздействия.
- Размещайте увлажнитель ниже уровня расположения пациента. *Не* используйте увлажнитель, если угол наклона превышает 10°.
- *Запрещается* накрывать комплект дыхательного контура какими-либо предметами (в том числе простынями, полотенцами и т. д.).
- *Не* касайтесь горячей пластины и нижней части камеры. Температура этих поверхностей может превышать 85 °C, и они излучают тепловую энергию.

- Не используйте нагреваемый дыхательный контур без соответствующей газовой смеси. Если подача смеси прервется, выключите увлажнитель или переведите его в режим ожидания.
- Наполняйте камеру увлажнения только стерильной, деминерализованной водой, которая соответствует санитарно-гигиеническим требованиям медицинского учреждения.
- Не используйте устройство, если уровень воды в камере увлажнения превышает обозначенный максимум.
- Регулярно проверяйте дыхательный контур на наличие конденсата и при необходимости сливайте воду.
- Не используйте этот комплект дыхательного контура с другими увлажнителями, кроме HAMILTON-N900.

ВНИМАНИЕ

- *Прежде чем использовать комплект дыхательного контура, осмотрите его и убедитесь в отсутствии повреждений. Не используйте его при наличии каких-либо признаков повреждения.*

- *Обращайтесь с использованными изделиями как с загрязненными предметами, соблюдая местные законы и нормы, а также внутренние процедуры медицинского учреждения.*
- *Значок местонахождения температурного датчика должен быть всегда виден.*

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации увлажнителя HAMILTON-N900.
- Обо всех инцидентах, связанных с продуктом, которые привели к серьезной травме, смерти пациента или потенциальной угрозе здоровью населения, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам власти.
- Температура воды, используемой для повторного заполнения камеры, не должна превышать 37 °C.
- Убедитесь, что подача воды в камеру увлажнения осуществляется надлежащим образом.
- Не запускайте подачу воды в водный резервуар, если автоматическая подача прекратилась

и количество воды достигло максимального уровня.

- Не добавляйте лекарственные смеси или препараты непосредственно в камеру увлажнения. Если увлажнитель HAMILTON-N900 используется с медицинскими газами или для распыления лекарственных препаратов, придерживайтесь соответствующих инструкций по эксплуатации и убедитесь, что газ/препарат может использоваться при активном увлажнении.
- Прежде чем использовать комплект, проверьте надежность всех соединений.
- Установите необходимые параметры срабатывания тревог.
- Прежде чем отсоединять компоненты, убедитесь, что увлажнитель переведен в режим ожидания или выключен.
- Используйте специальные наклейки, чтобы указать дату замены комплекта дыхательного контура.
- Использование несовместимых деталей может привести к ухудшению рабочих характеристик, что может повлиять на безопасность.

3 О дыхательном контуре и его комплектах

Дыхательный контур состоит из патрубков со встроенными проводом-нагревателем и температурным датчиком. В комплект дыхательного контура входят дыхательный контур и камера увлажнения с линией подачи воды.

4 Подключение дыхательного контура

Обратите внимание: разъемы для присоединения патрубков на увлажнителе содержат как электрические контакты, так и разъемы дыхательного контура. Убедитесь, что электрические контакты правильно расположены по отношению к разъемам дыхательного контура (они должны соответствовать соединительному элементу увлажнителя).

Комплект дыхательного контура и его компоненты представлены на стр. 2.

Подключение комплекта дыхательного контура к увлажнителю и аппарату ИВЛ

Иллюстрации по подключению дыхательного контура приведены после инструкций.

1. Подвесьте конец дыхательного контура со стороны пациента на кронштейн дыхательного контура.

2. Держа в одной руке камеру увлажнения, а в другой – дыхательные патрубки для подключения к аппарату ИВЛ, вставьте камеру увлажнения в увлажнитель так, чтобы она зафиксировалась со щелчком (рисунок 1).

3. Подсоедините СИНИЙ патрубок вдоха для аппарата ИВЛ к порту вдоха к пациенту на аппарате ИВЛ (рисунок 2).

Убедитесь, что на аппарате ИВЛ СИНИЙ патрубок вдоха подключен к порту вдоха к пациенту, а БЕЛЫЙ патрубок выдоха – к порту выдоха от пациента.

Неправильное подсоединение патрубков к портам может привести к повышению температуры внутри камеры увлажнения и риску подачи пациенту перегретой газовой смеси.

4. Подсоедините БЕЛЫЙ патрубок выдоха к порту выдоха от пациента на аппарате ИВЛ (рисунок 3).
5. Вставьте входной конус водозаборника в источник водоснабжения и откройте выпускную крышку на конусе (рисунок 4).
6. Продолжите настройку компонентов дыхательного контура, таких как датчик потока и интерфейс пациента, в соответствии с состоянием пациента.

Рисунок 1. Вставка камеры увлажнения

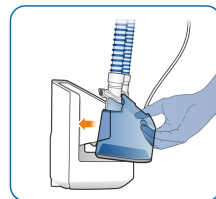


Рисунок 2. Подсоединение СИНЕГО патрубка вдоха к порту вдоха к пациенту на аппарате ИВЛ

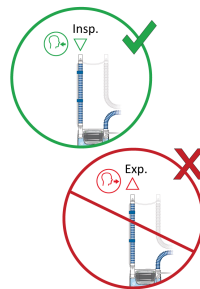


Рисунок 3. Подсоединение БЕЛОГО патрубкa выдоха к порту выдоха от пациента на аппарате ИВЛ

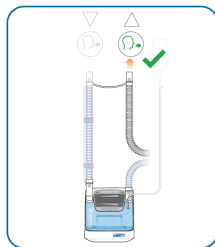
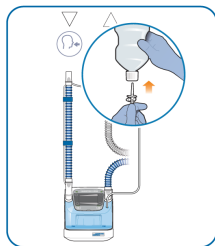


Рисунок 4. Вставка входного конуса водозаборника в источник водоснабжения и открытие выпускной крышки на конусе



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

Параметр	Технические характеристики ¹
Диапазон потока	4–120 л/мин
Коннекторы ^{2,3}	
Аппарат ИВЛ:	ВД: 22
Пациент:	ВД: 15 / НД: 22
Податливость (при 60 смН2О)	2 мл/смН2О
Сжимаемый объем	1600 мл
Наименьший внутренний диаметр	19 мм

Параметр	Технические характеристики ¹
Объем воды (мин./макс.)	80 мл/200 мл
Сопротивление потоку (при расходе 30 л/мин)	
На вдохе:	0,01 смН2О/(л/мин)
На выдохе:	0,007 смН2О/(л/мин)
Сопротивление потоку (при расходе 15 л/мин)	
На вдохе:	0,008 смН2О/(л/мин)
На выдохе:	0,005 смН2О/(л/мин)
Утечка газовой смеси (200 смН2О)	< 40 мл/мин
Максимальное рабочее давление	20 кПа
Длина контура	1,95 м
Совместимость	Увлажнитель HAMILTON-H900
Рабочая температура	Рекомендуемая: 18–26 °С
Температура хранения	от –20 до 60 °С

Параметр	Технические характеристики ¹
Влажность при работе и хранении	от 5% до 95% (относительная влажность без конденсации)
Максимальный срок эксплуатации	28 дней
Стандарт	МЭК 60601-1:2005/ A1:2012 ISO 80601-2-74:2017 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 5367:2014 МЭК 62366-1:2015 ISO 10993-1:2018 ISO 13485:2016

1. Все представленные значения являются условиями наихудшего случая.

2. Внутренний диаметр (ВД) и наружный диаметр (НД) в мм.

3. Конусные коннекторы 15 мм и 22 мм согласно стандарту ISO 5356-1.

8 Обозначения на устройстве и упаковке

См. стр. 56.



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 çiz.

1 Genel bakış

HAMILTON-BC8022 solunum devresi seti (PN 260161), sadece HAMILTON-H900 nemlendirici ile birlikte kullanılabilir. Solunum devresi seti ve bileşenlerinin genel görünümü için bkz. sayfa 2.

1.1 Kullanım amacı

HAMILTON-BC8022 solunum seti, 10 kg'ın üzerinde olan erişkin ve pediatrik hastaların invazif ve noninvazif mekanik ventilasyonu sırasında uyumlu Hamilton Medical respiratuvar gaz nemlendiricileri ile birlikte kullanılır.

2 Güvenlik bilgileri

⚠ UYARI

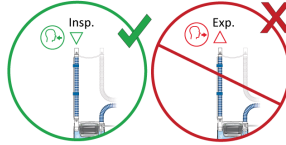
- Tek kullanımlık Hamilton Medical ürünlerinin tekrar işlenmesi, ürün özelliklerini etkileyip hastada yaralanmalara yol açabilir. Örneğin, tekrar işleme sırasında yüzey yapısında meydana gelebilecek bir değişiklik, yırtılma dayanımında değişikliğe yol

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.
- Solunum sistemine ek parçaların veya başka parçaların/donanımların eklenmesi, ventilatördeki basınç gradyanını değiştirebilir, bu da venti-

latörün performansını ve hasta güvenliğini olumsuz şekilde etkileyebilir.

- Arka arkaya iki kez çalıştırma öncesi kontrolde başarısız olursa veya herhangi bir hasar belirtisi varsa ürünü atın.
- Tüm test ve kullanımlarda hastane enfeksiyon kontrol prosedürlerini izleyin.
- Bir seferde sadece tek bir solunum devresi bağlayın. Devreleri birbirlerinin uzantısı olacak şekilde *bağlamayın*. Bu durum hastaya ciddi şekilde zarar verebilir veya hastayı öldürebilir.
- Nemlendiriciyi hastada kullanmadan önce solunum devresinin ventilatöre aşağıda gösterildiği gibi doğru şekilde bağlandığını doğrulayın:
 - MAVİ inspiratuvar parça *Hastaya giden* inspiratuvar porta bağlanır.
 - BEYAZ ekspiratuvar parça *Hastadan gelen* ekspiratuvar porta bağlanır.Parçaların doğru ventilatör portlarına bağlanmaması, hastaya fazla ısınmış gaz verilmesine neden olabilir.



- Solunum devresini yerleştirirken dikkatli olun. Solunum devresini yoğunlaşmanın hastaya ulaşamayacağı şekilde yerleştirin.
- Isınan parçalar doğrudan hastanın cildi üzerine *yerleştirilmemelidir*. ET tüpü üzerinde mekanik kuvvet oluşmaması için, solunum devrelerini veya tüp tutucularını uygun şekilde takın.
- Solunum devresini, ventilatör ya da nemlendiriciden hastaya giden devrede hiçbir gerilme ve kıvrılma oluşmayacak şekilde yerleştirin ve istenmeyen etkilere karşı koruyun.
- Nemlendirici daima hastanın bulunduğu seviyenin altında konumlandırılmalıdır. Nemlendiriciyi 10°'nin üzerindeki açılarda *çalıştırmayın*.
- Solunum devresi setinin üzeri, kağıt, havlu ve benzeri hiçbir nesneyle *örtülmemelidir*.
- Sıcak plakaya veya haznenin alt kısmına *dokunmayın*. Yüzeylerdeki sıcaklık 85°C'ye ulaşabilir. Bu sıcak yüzeyler ısı yayar.

- Isıtılan solunum devrelerini gaz akışı yoksa *kullanmayın*. Gaz beslemesinde kesinti oluşmuşsa, nemlendirici kapatılmalı veya Bekleme modunda kalmalıdır.
- Nemlendirme haznesini yalnızca hastanenin hijyen gerekliliklerini karşılayan steril, minerallerden arındırılmış suyla doldurun.
- Nemlendirme haznesindeki su seviyesi işaretli en yüksek değeri geçiyorsa cihazı *çalıştırmayın*.
- Solunum devresini yoğunlaşmaya karşı düzenli olarak kontrol edin ve gerektiğinde boşaltın.
- Bu solunum devresi setini HAMILTON-H900 haricindeki nemlendirici cihazlarla birlikte *kullanmayın*.

⚠ DİKKAT

- *Kullanmadan önce solunum setini hasara karşı gözden geçirin. Herhangi bir hasar belirtisi varsa solunum setini atın.*
- *Kullanılmış ürünlere, yerel kanun ve düzenlemeler veya hastane içi prosedürlere uygun olarak kontamine malzeme muamelesi yapın.*
- *Sıcaklık probunun üzerindeki sıcaklık sembolü daima yukarı bakmalı ve görünür olmalıdır.*

NOT

- Kullanmadan önce *HAMILTON-H900 Nemlendiricinin Kullanım Talimatları*'nı okuyun.
- Ürünle ilgili hastanın ciddi şekilde yaralanmasına, hayatını kaybetmesine veya halk sağlığına yönelik potansiyel bir tehlike yol açan herhangi bir olay yaşanması halinde bu durum, üreticiye ve ilgili makamlara bildirilmelidir.
- Takviye edilen su 37°C'den sıcak olmamalıdır.
- Nemlendirme haznesine giden su kaynağının düzgün şekilde çalıştığından emin olun.
- Su doldurma işlemi otomatik olarak durduktan ve su maksimum seviyeye

ulaştıktan sonra su rezervuarına basınç uygulamayın.

- Nemlendirme haznesinin içindeki suya doğrudan herhangi bir ilaç eklemeyin. HAMILTON-H900'ün tıbbi gaz veya nebulizasyon yoluyla verilen ilaçlar ile birlikte kullanılması durumunda verilen uygulamanın *Kullanım Talimatları*'na uyun ve cihazın aktif nemlendirme ile kullanım için uygun olduğundan emin olun.
- Kullanımdan önce tüm bağlantıların sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Uygun ventilatör alarmlarını ayarlayın.
- Bileşenleri sökerken nemlendiricinin Bekleme moduna alındığından ya da kapatılmış olduğundan emin olun.
- Solunum devresi setinin değiştirilceği tarihi belirtmek için verilen yapışkanlı etiketleri kullanın.
- Uyumsuz parçalar performans yitimine neden olabilir bu da güvenliği etkileyebilir.

3 Solunum devresi ve solunum devresi setleri hakkında

Solunum devresi, entegre ısıtma kablolu parçalar ve entegre sıcaklık probundan oluşur. Solunum devresi seti, solunum devresi ve su besleme hattı içeren nemlendirme haznesinden oluşur.

4 Solunum devresinin bağlanması

Nemlendirici üzerindeki parça konektörleri, elektrik bağlantılarını solunum devresi bağlantıları ile birleştirir. Solunum devresi konektörleri üzerindeki elektrik temas noktalarını, nemlendirici üzerindeki bağlantı ögesiyle doğru eşleştirecekleri şekilde yerleştirin.

Solunum devresi seti ve bileşenlerinin genel görünümü için bkz. sayfa 2.

Solunum devresi setini nemlendiriciye ve ventilatöre bağlamak için

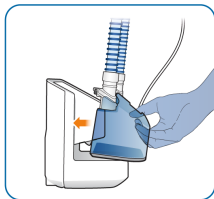
Solunum devresinin bağlanmasına yönelik resimler, talimatlardan sonra verilmektedir.

1. Solunum devresinin hasta ucunu tüp sistemi destek koluna asın.
2. Bir elinizde nemlendirme haznesini, diğer elinizde ise ventilatöre bağlanacak solunum parçalarını tutarak nemlendirme haznesini yerine oturana kadar nemlendiriciye takın (Şekil 1).
3. MAVİ ventilatör inspiratuvar parçasını ventilatördeki *Hastaya giden* inspiratuvar porta bağlayın (Şekil 2).

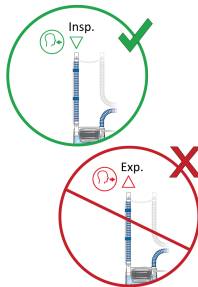
MAVİ inspiratuvar parçayı ventilatördeki *Hastaya giden* inspiratuvar porta, **BEYAZ** ekspiratuvar parçayı ise ventilatördeki *Hastadan gelen* ekspiratuvar parçaya bağlayın. Parçaların yanlış portlara bağlanması nemlendirme haznesinde ısı birikimine neden olarak hastaya aşırı ısınmış gazın iletilmesi riskini oluşturabilir.

4. **BEYAZ** ekspiratuvar parçayı ventilatördeki *Hastadan gelen* ekspiratuvar porta bağlayın (Şekil 3).
5. Sivri uçlu su çubuğunu su kaynağına takın ve çubuktaki hava tahliye kapağını açın (Şekil 4).
6. Solunum devresindeki akış sensörü ve hasta arayüzü gibi bileşenleri hastanız için gereken şekilde ayarlamaya devam edin.

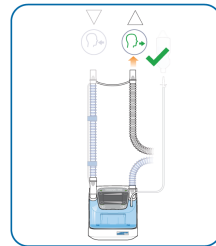
Şekil 1. Nemlendirme haznesini takın



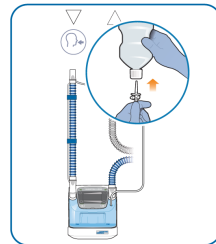
Şekil 2. **MAVİ** inspiratuvar parçayı ventilatördeki *Hastaya giden* inspiratuvar porta bağlayın



Şekil 3. **BEYAZ** ekspiratuvar parçayı ventilatördeki *Hastadan gelen* ekspiratuvar porta bağlayın



Şekil 4. Sivri uçlu su çubuğunu su kaynağına takın ve çubuktaki hava tahliye kapağını açın



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

Parametre	Spesifikasyon ¹
Akış aralığı	4 ila 120 l/dak
Konektörler ^{2,3} Ventilatör: Hasta:	İÇ22 İÇ15/DÇ22
Kompliyanst (60 cmH ₂ O'da)	2 ml/cmH ₂ O
Sıkıştırılabilir hacim	1600 ml
En küçük iç çap	19 mm
Su hacmi (min./maks.)	80 ml/200 ml
Akış direnci (30 l/dak'da) İnspiratuvar: Ekspiratuvar:	0,01 cmH ₂ O/(l/dak) 0,007 cmH ₂ O/(l/dak)

Parametre	Spesifikasyon ¹
Akış direnci (15 l/dak'da) İnspiratuvar: Ekspiratuvar:	0,008 cmH ₂ O/(l/dak) 0,005 cmH ₂ O/(l/dak)
Gaz kaçağı (200 cmH ₂ O'da)	< 40 ml/dak
Maksimum çalışma basıncı	20 kPa
Devre uzunluğu	1,95 m
Uyumluluk	HAMILTON-H900 nemlendirici
Çalışma sıcaklığı	Önerilen: 18°C ila 26°C
Saklama sıcaklığı	-20°C ila 60°C
Çalışma ve saklama nemi	%5 ila %95 bağıl nem, yoğuşmaz
Maksimum çalışma süresi	28 gün

Parametre	Spesifikasyon ¹
Uygundur	IEC 60601-1:2005/ A1:2012 ISO 80601-2-74:2017 EN ISO 5356-1:2015 EN ISO 5367:2014 IEC 62366-1:2015 ISO 10993-1:2018 ISO 13485:2016

1. Verilen tüm değerler en kötü hal senaryolarıdır.

2. İç çap (İÇ) ve dış çap (DÇ); mm olarak

3. ISO 5356-1'e uygun 15 mm ve 22 mm konik konektörler.

8 Cihaz ve ambalaj üzerindeki semboller

Bkz. sayfa 56.

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 | 装置とパッケージで使用されているシンボルマーク | 设备和包装上的符号 | Обозначения на устройстве и упаковке | Cihaz ve ambalaj üzerindeki semboller

	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Produttore Fabricante 製造業者 制造商 Производитель Üretici		Date of manufacture Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data di fabbricazione Data de fabrica��o 製造年月日 出厂日期 Дата выпуска Üretim tarihi
	Catalog number Katalognummer Référence catalogue Número de catálogo Codice articolo Número de catálogo カタログ番号 产品目录号 Номер по каталогу Katalog numarası		Batch code Chargennummer Code de lot Número de lote Numero di lotto Código de lote バッチコード 批号 Код серии Parti kodu
	Quantity Menge Quantité Cantidad Quantità Quantidade 数量 数量 Количество Miktar		Follow the Instructions for use Gebrauchsanweisung beachten Respecter les instructions d'utilisation Siga las instrucciones de uso Seguire le istruzioni per l'uso Siga as Instru���es de uso 使用説明書の説明に従ってください 请按照说明使用 Следуйте инструкциям по эксплуатации Kullanım Talimatları'na uyun
	Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser No se debe reutilizar Non riutilizzare Não reutilizar 再使用しないでください 不得重复使用 Не используйте повторно Tekrar kullanmayın		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 i gruppi di pazienti pediatrici e adulti Aplicável aos grupos de pacientes pediátrico/adulto 小児/成人患者グループに対して適用可能 适用于儿童/成人病人组 Применяется к группе пациентов «Пед./Взрос.» Yetişkin/pediyatrik hasta grupları için uygundur



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 | 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 | 如果包装损坏, 请勿使用 | Не используйте, если упаковка повреждена | Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



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



MR Unsafe | Nicht MR-sicher | MR Unsafe | MR Unsafe | Non sicuro per la RM | RM Insegura | MR非対応 | MR 不安全 | Небезопасно при МРТ | MR Tehlikesi



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



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



Humidity limitation | Zulässige Luftfeuchtigkeit | Limite d'humidité | Limite de humedad | Limiti di umidità | Limitação da humidade | 湿度制限 | 湿度限值 | Ограничение влажности | Nemlendirme kısıtlaması



Atmospheric pressure limitation | Zulässiger Luftdruck | Limite de pression atmosphérique | Límite de presión atmosférica | Limiti di pressione atmosferica | Limitação pressão atmosférica | 气压制限 | 气压限值 | Ограничение атмосферного давления | Atmosfer basıncı kısıtlaması



Temperature limit | Zulässige Temperatur | Limite de température | Límite de temperatura | Limite di temperatura | Limitação de temperatura | 温度制限 | 温度限值 | Ограничение температуры | Sıcaklık limiti



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



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

max

Filling level mark on humidification chamber | Füllstandsmarkierung an der Befeuchterkammer | Repère du niveau de remplissage sur le réservoir d'humidification | Marca de nivel de llenado en la cámara de agua | Simbolo del livello di riempimento sulla camera di umidificazione | Marca do nível de enchimento na câmara de umidificação | 加湿チャンバの補充レベルマーク | 湿化器水箱上的水位标识 | Отметка уровня заполнения на камере увлажнения | Nemlendirme haznesi üzerindeki dolum seviyesi işareti



Restricted use of hazardous substances in electronic and electrical parts | Beschränkte Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektronik- und Elektroteilen | Utilisation limitée de substances dangereuses dans les équipements électroniques et électriques | Uso restringido de sustancias peligrosas en piezas eléctricas y electrónicas | Utilizzo limitato di sostanze pericolose nei componenti elettrici ed elettronici | Uso restrito de substâncias perigosas em peças eletrônicas e elétricas | 電気および電子部品での有害物質の使用制限 | 电子和电气部件中有害物质的限制使用 | Ограничение использования опасных веществ в электронных и электрических деталях | Elektronik ve elektrikli parçalarda tehlikeli maddelerin kısıtlı kullanımı



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) | ユーラシア適合 (EAC) マーク | 欧亚联盟符合性 (EAC) 标志 | Знак евразийского соответствия (EAC) | EurAsian Uygunluk (EAC) işareti



Temperature probe. Marks the location of the temperature probe on the breathing circuit. | Temperatursensor. Zeigt die Position des Temperatursensors im Beatmungsschlauchsystem an. | Sonde de température. Indique la position de la sonde de température sur le circuit respiratoire. | Sensor de temperatura. Indica la ubicación del sensor de temperatura en el circuito respiratorio. | Sonda termica. Indica la posizione della sonda termica sul circuito paziente. | Sonda de temperatura. Indica a localização da sonda de temperatura no circuito de respiração. | 温度センサ。呼吸回路の温度センサの位置を示します。 | 温度探头。在呼吸管路上标示出温度探头的位置。 | Температурный датчик. Указывает положение температурного датчика в дыхательном контуре. | Sicaklık probu. Sicaklık probunun solunum devresi üzerindeki konumunu gösterir.



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 | 欧州共同体/欧州連合の認定代理店 | 欧洲共同体/欧盟授权代表 | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе | Grupra Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili temsilcisi



Prescription only – device restricted to use by or on the order of a physician | Verschreibungspflichtig – das Gerät darf nur durch Ärzte oder auf ärztliche Anweisung hin verwendet werden. | Sur prescription uniquement – seul un médecin peut assurer ou prescrire l'utilisation de cet appareil. | Solo con prescripción – Este dispositivo está restringido a su uso por parte de un médico o por prescripción de este. | Soggetto a prescrizione: il dispositivo può essere utilizzato solo da medici o dietro prescrizione medica | Somente com prescrição — dispositivo restrito ao uso por um médico ou por ordem de um médico | 処方専用 – 医師による使用または医師の指示による使用に限定された機器 | 仅限处方使用——设备只能由医生或遵照医嘱使用 | Только по предписанию врача – устройство, которое используется врачом или по его указанию | Sadece reçeteyle kullanılır, cihaz yalnızca hekimin kendisi tarafından ya da siparişi üzerine kullanılabilir

CE 0197 CE Marking of Conformity, seal of approval guaranteeing that the device is in conformance with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices | CE-Konformitätskennzeichen: Genehmigungsplakette, mit der bestätigt wird, dass das Gerät der EU-Richtlinie 93/42/EWG – über Medizinprodukte – entspricht. | Marquage de conformité CE, sceau d'approbation garantissant que le dispositif est conforme à la Directive du Conseil 93/42/CEE concernant les appareils médicaux | Marca CE de conformidad, sello de garantía de aprobación que garantiza que el dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios. | Marchio di Conformità CE: marchio di approvazione che garantisce la conformità dell'apparecchio alla Direttiva del Consiglio Europeo 93/42/CEE sui dispositivi medici | Marca de Conformidade CE. Selo de aprovação que indica que este dispositivo atende à Diretiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos | CE適合性マーク、装置が医療機器に関する理事会指令93/42/EECに適合していることを保証するシールです。 | 符合性 CE 标志。该认证标志保证了该设备符合有关医疗设备的欧洲理事会第 93/42/EEC 号指令 | Маркировка CE – знак, означающий соответствие изделия требованиям Европейского Союза, а именно Директиве 93/42/ЕЭС «О медицинском оборудовании». | CE Uygunluk İşareti; cihazın tıbbi cihazlarla ilgili 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifine uygun olduğunu garanti eden onay mührü



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, US
☎ (775) 858-3200
Toll-free: (800) 426-6331
info@hamiltonmedical.com

624481/08
2024-02-07

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.