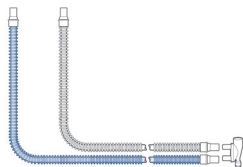


Instructions for use	Breathing circuit set, dual limb	4
Gebrauchsanweisung	Beatmungsschlauchset, mit zwei Schenkeln.....	7
Instructions d'utilisation	Kit de circuit respiratoire à deux branches	10
Instrucciones de uso	Equipo respiratorio de dos ramas	13
Istruzioni per l'uso	Set circuito paziente, branca doppia	16
Instruções de uso	Kit de respiração, alça dupla	19
使用说明	呼吸装置, 双肢.....	22
使用説明書	デュアルリム呼吸回路セット.....	24
Инструкции по эксплуатации	Комплект дыхательного контура с двумя патрубками.....	27
Kullanım talimatları	Solunum devresi seti, çift parçalı.....	30



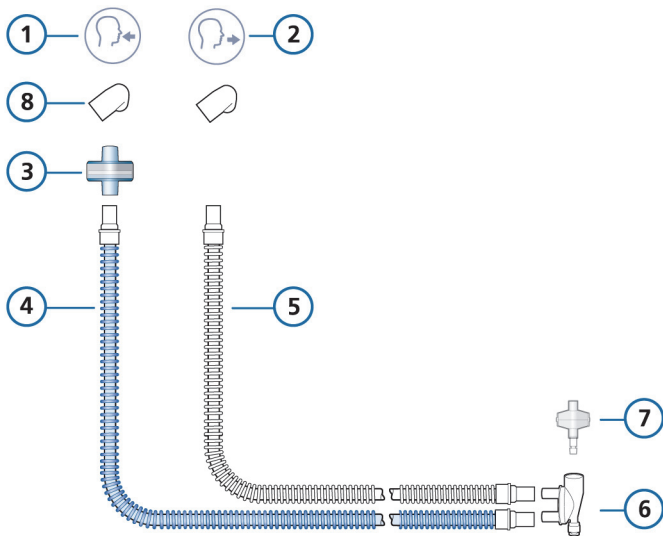
REF 260241, 260244



CE0197 **ERC**



HAMILTON
MEDICAL



1 To patient
Zum Patienten
Port inspiratoire
Hacia el paciente
Al paziente
Para o paciente
至病人
吸気側接続口
Порт «к пациенту»
Hastaya

4 Inspiratory limb
Inspirationsschenkel
Branche inspiratoire
Rama inspiratoria
Branca inspiratoria
Alça inspiratória
吸気肢
吸気回路
Патрубок вдоха
Inspiratuvar parça

7 HMEF/HME*
HMEF/HME*
FECH/ECH*
HMEF/HME*
HMEF/HME*
HMEF/HME*
HMEF/HME*
人工鼻 (HMEF/HME) *
Теплооблагодобменник (с фильтром или без него)*
HMEF/HME*

2 From patient
Vom Patienten
Port expiratoire
Desde el paciente
Dal paziente
Do paciente
自病人
呼気側接続口
Порт «от пациента»
Hastadan

5 Expiratory limb
Expirationsschenkel
Branche expiratoire
Rama espiratoria
Branca espiratoria
Alça expiratória
呼気肢
呼気回路
Патрубок выдоха
Ekspiratuvar parça

8 Elbow adapter
Ellenbogenadapter
Adaptateur coudé
Adaptador acodado
Adattatore a gomito
Adaptador de cotovelo
弯接头
エルボアダプタ
Угловой адаптер
Dirsek adaptörü

3 Inspiratory filter*
Inspirationsfilter*
Filtre inspiratoire*
Filtro inspiratorio*
Filtro inspiratório*
吸気过滤器*
吸気フィルタ*
Фильтр вдоха*
Inspiratuvar filtre*

6 Swivel Y-piece
Schwenkbares Y-Stück
Pièce en Y articulée
Pieza en Y inclinable
Raccordo a Y girevole
Peça em "Y" giratória
旋转 Y 形管
旋回 Y ピース
У-образный коннектор с шарнирным креплением
Muylu Y parçası

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



Conventions

⚠ WARNING

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

⚠ CAUTION

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

NOTICE

Emphasizes information of particular importance.

1 Overview

The dual limb breathing circuit set (PN 260241, 260244) can be used with all Hamilton Medical ventilators.

1.1 Intended use

The neonatal/pediatric breathing circuit sets, with PN 260241 and PN 260244, comprise breathing circuits that include a Y-piece, connectors, and elbow adapters. Each of these breathing sets is intended to be used to connect the HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 during invasive or non invasive ventilation of neonatal or pediatric patients.

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

2 Safety information

⚠ WARNING

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

pyrogens, or cause an increase in the number of particles released as a result of chemical changes in the material properties.

- Hamilton Medical does not assume any warranty for the proper function of single-use items if they are reprocessed and reused by the user. Any liability on the part of Hamilton Medical for any damages resulting from the use of reprocessed or reused single-use parts, or use of any non- Hamilton Medical accessories and consumables, is excluded.
- Follow hospital infection control procedures for all tests and use.
- Remove the safety cover(s) before use.
- Discard the product if it fails two subsequent preoperational checks or if there is any sign of damage.
- To prevent patient or ventilator contamination, always use a bacteria filter or HMEF between the patient and the inspiratory port. If no bacteria filter is used, the exhaled gas can contaminate the ventilator.

- Adding attachments or other parts/ assemblies to a breathing system can change the pressure gradient across the ventilator, which can adversely affect ventilator performance.
- Connect only a single breathing circuit at a time. Do not connect any circuit as an extension to another one. Doing so can seriously harm or kill the patient.
- Route the breathing circuit without tension and without any kinks from the ventilator or humidifier to the patient, and protect against unintended influences.

⚠ CAUTION

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

NOTICE

- Before use, read the appropriate ventilator *Operator's Manual*.
- Replace the product in accordance with hospital infection control procedures, or depending on the patient's secretions and nebulization of medication. Consider using a filter at the expiratory port during nebulization.
- Any incident with the device leading to serious patient injury, death, or a potential threat to public health must be reported to the manufacturer and the relevant authorities.
- Any bacteria filter, HMEF, or additional accessories in the expiratory limb may substantially increase flow resistance and impair ventilation.
- When adding parts to the Hamilton Medical breathing circuit configurations, do not exceed the inspiratory and expiratory resistance values of the ventilator breathing system as specified in the ventilator *Operator's Manual*.
- Certain parts of the breathing circuit may be visible on the MRI image. Keep the breathing circuit out of the scanned area as much as possible.

3 Connecting and calibrating components

To connect the breathing circuit

- ▶ Connect the breathing circuit as shown on page 2, and ensure that the limbs are connected to the appropriate ports on the ventilator.

4 Calibration and preoperational check

Perform the preoperational check before patient use, including calibrating the flow sensor or pressure line and performing a tightness test. Follow the instructions provided in the ventilator *Operator's Manual*.

5 Delivery

The components are delivered clean and ready for clinical use.

6 Disposal

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

7 Environmental requirements and storage conditions

Environmental requirements and storage conditions

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

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

8 Technical specifications

Technical data	PN 260241 (1.50 m)	PN 260244 (3.00 m)
----------------	--------------------	--------------------

Compliance (at 60 cmH ₂ O)	0.3 ml/cmH ₂ O	0.6 ml/cmH ₂ O
---------------------------------------	---------------------------	---------------------------

Conforms to	EN 12342 / ISO 5367	
-------------	---------------------	--

Tube length	1.50 m	3.00 m
-------------	--------	--------

Conical tube connectors	Conforms to ISO 5356-1	
-------------------------	------------------------	--

Smallest internal diameter	8.0 mm	
----------------------------	--------	--

Max. operating duration	28 days	
-------------------------	---------	--

Maximum working pressure	200 cmH ₂ O	
--------------------------	------------------------	--

Resistance to flow at	2.5 l/min	15 l/min
-----------------------	-----------	----------

260241 (1.50 m)

Inspiratory cmH ₂ O	0.02	0.04
--------------------------------	------	------

Expiratory cmH ₂ O	0.02	0.04
-------------------------------	------	------

260244 (3.00 m)

Inspiratory cmH ₂ O	0.03	0.06
--------------------------------	------	------

Expiratory cmH ₂ O	0.03	0.06
-------------------------------	------	------

9 Symbols on device and packaging

See page 33.



Konventionen

⚠️ WARNUNG

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

⚠️ VORSICHT

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

HINWEIS

Hebt Informationen hervor, die besonders wichtig sind.

1 Überblick

Das Beatmungsschlauchset mit zwei Schenkeln (PN 260241, 260244) kann bei allen

Beatmungsgeräten von Hamilton Medical eingesetzt werden.

1.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Die Beatmungsschlauchsets für Neonaten/Pädiatrie mit PN 260241 und PN 260244 umfassen Beatmungsschlauchsysteme einschließlich Y-Stück, Anschlüssen und Ellenbogenadapters. Jedes dieser Beatmungsschlauchsets dient zum Anschluss des HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 während der invasiven oder nichtinvasiven Beatmung von neonatalen oder pädiatrischen Patienten.

Das Beatmungsschlauchset ist ein Medizinprodukt, das durch qualifiziertes, geschultes Personal verwendet werden muss.

2 Sicherheitsinformationen

⚠️ WARNUNG

- Das Wiederaufbereiten von Hamilton Medical Produkten für den Einmalgebrauch kann die Eigenschaften der Produkte beeinflussen und dadurch möglicherweise dem Patienten Schaden zufügen. So kann zum Beispiel

beim Wiederaufbereiten eine Veränderung der Oberflächenstruktur zu einer Veränderung der Reißfestigkeit oder zu Rissbildung führen. Zudem kann eine veränderte Oberflächenstruktur beispielsweise eine mikrobiologische Ansammlung von Sporen, Allergenen und Pyrogenen zur Folge haben oder durch chemische Veränderungen der Materialeigenschaften eine höhere Partikelzahl freisetzen.

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

- Entfernen Sie vor dem Einsatz die Sicherheitsabdeckung(en).
- Entsorgen Sie das Produkt, wenn es zwei aufeinander folgende Überprüfungen vor Inbetriebnahme nicht besteht oder Anzeichen von Schäden aufweist.
- Verwenden Sie stets einen Bakterienfilter oder einen HMEF zwischen dem Patienten und dem Inspirationsanschluss, um eine Kontaminierung des Patienten oder des Beatmungsgerätes zu vermeiden. Das Beatmungsgerät kann durch das ausgeatmete Gas kontaminiert werden, wenn kein Bakterienfilter verwendet wird.
- Durch das Hinzufügen von Zubehöerteilen oder anderen Komponenten/ Baugruppen zu einem Beatmungsschlauchsystem kann sich der Druckgradient über das Beatmungsgerät ändern, was möglicherweise die Leistung des Beatmungsgerätes beeinträchtigt.
- Schließen Sie jeweils nur ein einziges Beatmungsschlauchsystem an. Schließen Sie niemals ein Beatmungsschlauchsystem als Verlängerung an ein anderes an. Dies könnte zu ernsthaften Schädigungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Führen Sie das Beatmungsschlauchsystem spannungsfrei und ohne Knicke vom Beatmungsgerät oder Befeuchter zum Patienten und schützen Sie es

gegen unerwünschte Einflüsse von außen.

⚠ VORSICHT

- *Gebrauchte Produkte sind gemäß den lokalen Gesetzen und Vorschriften oder den krankenhausinternen Verfahren als kontaminierte Produkte zu behandeln.*
- *Führen Sie vor dem Anschluss des Patienten stets alle Überprüfungen vor Inbetriebnahme aus, um mögliche Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Stellen Sie sicher, dass eine alternative Beatmungsmöglichkeit bereitsteht.*

HINWEIS

- Lesen Sie vor dem Einsatz das entsprechende *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät.
- Tauschen Sie das Produkt gemäß den krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle oder abhängig von den Atemwegssekreten und der Verneblung von Medikamenten aus. Erwägen Sie während der Verneblung die Verwendung eines Filters am Expirationsanschluss.
- Jeder Vorfall mit dem Gerät, der zu einer schweren Verletzung des Patienten, zum Tod oder einer möglichen Gefährdung für die öffentliche Gesundheit führt, muss dem Hersteller

und den zuständigen Behörden gemeldet werden.

- Bakterienfilter, HMEF und sonstiges Zubehör im Expirationsschenkel können die Flow-Resistance erheblich erhöhen und die Beatmung beeinträchtigen.
- Wenn den Konfigurationen eines Beatmungsschlauchsystems von Hamilton Medical Komponenten hinzugefügt werden sollen, dürfen die inspiratorischen und expiratorischen Resistance-Werte des Beatmungsschlauchsystems nicht die im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät angegebenen Werte überschreiten.
- Manche Komponenten des Beatmungsschlauchsystems können auf dem MRT-Bild sichtbar sein. Halten Sie das Beatmungsschlauchsystem nach Möglichkeit außerhalb des gescannten Bereichs.

3 Anschließen und Kalibrieren von Komponenten

So schließen Sie das Beatmungsschlauchsystem an

- ▶ Schließen Sie das Beatmungsschlauchsystem wie auf Seite 2 gezeigt an und stellen Sie sicher, dass die Schenkel an den geeigneten Anschlüssen am Beatmungsgerät angeschlossen sind.

4 Kalibration und Überprüfung vor Inbetriebnahme

Führen Sie die Überprüfung vor Inbetriebnahme vor der Verwendung am Patienten durch. Die Überprüfung umfasst die Kalibration des Flow-Sensors oder der Druckmessleitung und die Durchführung eines Dichtheitstests. Dabei sind die entsprechenden Anweisungen im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät zu befolgen.

5 Lieferung

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

6 Entsorgung

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

7 Standortanforderungen und Lagerungsbedingungen

Standortanforderungen und Lagerungsbedingungen

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

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

8 Technische Spezifikationen

Technische Daten	PN 260241 (1,50 m)	PN 260244 (3,00 m)
Compliance (bei 60 mbar)	0,3 ml/mbar	0,6 ml/mbar
Erfüllt die Anforderungen in	EN 12342/ISO 5367	
Schlauchlänge	1,50 m	3,00 m
Konische Schlauch-konnektoren	Erfüllt die Anforderungen in ISO 5356-1	
Kleinster Innendurchmesser	8,0 mm	

Technische Daten	PN 260241 (1,50 m)	PN 260244 (3,00 m)
Max. Betriebsdauer	28 Tage	
Maximaler Betriebsdruck	200 mbar	

Flow-Resistance bei	2,5 l/min	15 l/min
260241 (1,50 m)		
Inspiration (mbar)	0,02	0,04
Expiration (mbar)	0,02	0,04
260244 (3,00 m)		
Inspiration (mbar)	0,03	0,06
Expiration (mbar)	0,03	0,06

9 Symbole am Gerät und auf der Verpackung

Siehe Seite 33.



Conventions

⚠ AVERTISSEMENT

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

⚠ PRÉCAUTION

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

REMARQUE

Met en valeur une information particulièrement importante.

1 Présentation

Le kit de circuit respiratoire à deux branches (réf. 260241, 260244) peut être utilisé avec tous les ventilateurs Hamilton Medical.

1.1 Usage prévu

Les kits de circuit respiratoire pour nouveau-nés/enfants, portant les références 260241 et 260244, incluent des circuits respiratoires comprenant une pièce en Y, des connecteurs et des adaptateurs coudés. Chacun de ces kits respiratoires est prévu pour connecter le HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 dans le cadre d'une ventilation invasive ou non invasive de nouveau-nés ou d'enfants.

Le kit de circuit respiratoire est un dispositif médical conçu pour être utilisé par du personnel qualifié et formé à cet effet.

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.
- Respectez les procédures de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital pour tous les tests et utilisations.
- Retirez le cache de sécurité avant toute utilisation.
- Mettez le produit au rebut s'il échoue deux fois de suite aux vérifications préopératoires ou s'il semble endommagé.

- Pour empêcher la contamination du patient ou du ventilateur, utilisez toujours un filtre antibactérien ou un FECH entre le patient et le port inspiratoire. En l'absence de filtre antibactérien, le ventilateur risque d'être contaminé par le gaz expiré.
- L'ajout d'accessoires ou d'autres pièces/sous-ensembles à un circuit respiratoire peut modifier le gradient de pression au sein du ventilateur et altérer gravement les performances du ventilateur.
- Raccordez uniquement un seul circuit respiratoire à la fois. Ne raccordez 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.
- Installez le circuit respiratoire en veillant à ne créer aucune tension ni torsion entre le ventilateur ou l'humidificateur, et protégez-le de toute manipulation malencontreuse.

⚠ PRÉCAUTION

- *Manipulez les produits usagés comme des produits contaminés, conformément à la législation et aux règlements locaux ou aux procédures internes de l'hôpital.*

- *Procédez toujours aux vérifications préopérationnelles avant de connecter le patient pour éviter tout risque de blessure. Assurez-vous qu'une autre source d'assistance ventilatoire est disponible.*

REMARQUE

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

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

- Certaines parties du circuit respiratoire peuvent être visibles sur l'image IRM. Maintenez autant que possible le circuit respiratoire hors du champ de la zone de balayage.

3 Connexion et calibration des composants

Pour connecter le circuit respiratoire

- Raccordez le circuit respiratoire comme indiqué à la page 2 et vérifiez que les branches sont raccordées au port approprié sur le ventilateur.

4 Calibration et vérification préopérationnelle

Avant toute utilisation sur le patient, effectuez la vérification préopérationnelle, notamment la calibration du capteur de débit ou de la ligne de pression et l'exécution du test d'étanchéité. Suivez les instructions fournies dans le *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur.

5 Livraison

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

6 Mise au rebut

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

7 Conditions environnementales et de stockage

Conditions environnementales et de stockage

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

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

8 Caractéristiques techniques

Données techniques	Réf. 260241 (1,50 m)	Réf. 260244 (3,00 m)
Compliance (à 60 cmH ₂ O)	0,3 ml/cmH ₂ O	0,6 ml/cmH ₂ O
Conforme à la norme	EN 12342 / ISO 5367	
Longueur de tuyau	1,50 m	3,00 m

Données techniques	Réf. 260241 (1,50 m)	Réf. 260244 (3,00 m)
--------------------	----------------------	----------------------

Connecteurs des tuyaux	En conformité avec la norme ISO 5356-1	
------------------------	--	--

Diamètre interne le plus petit	8,0 mm	
--------------------------------	--------	--

Durée de fonctionnement max.	28 jours	
------------------------------	----------	--

Pression de travail maximum	200 cmH ₂ O	
-----------------------------	------------------------	--

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

260241 (1,50 m)

Inspiratoire (cmH ₂ O)	0,02	0,04
-----------------------------------	------	------

Expiratoire (cmH ₂ O)	0,02	0,04
----------------------------------	------	------

260244 (3,00 m)

Inspiratoire (cmH ₂ O)	0,03	0,06
-----------------------------------	------	------

Expiratoire (cmH ₂ O)	0,03	0,06
----------------------------------	------	------

9 Symboles figurant sur l'appareil et l'emballage

Reportez-vous à la page 33.



Convenciones

⚠ ADVERTENCIA

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

⚠ PRECAUCIÓN

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

AVISO

Resalta la información que tiene una importancia especial.

1 Visión general

El equipo respiratorio de dos ramas (PN 260241, 260244) puede emplearse con todos los respiradores de Hamilton Medical.

1.1 Uso previsto

Los equipos respiratorios para pacientes pediátricos/neonatos, PN 260241 y 260244, están formados por circuitos respiratorios con pieza en Y, conectores y adaptadores acodados. Cada uno de estos equipos respiratorios se ha diseñado para emplearse para conectar el dispositivo HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 durante la ventilación invasiva o no invasiva de pacientes neonatos o pediátricos.

El equipo respiratorio es un producto sanitario concebido para su uso por parte de personal debidamente formado y cualificado.

2 Información de seguridad

⚠ ADVERTENCIA

- El reprocesamiento de productos desechables de Hamilton Medical puede afectar a sus propiedades y provocar lesiones en el paciente. Por ejemplo, un cambio en la estructura superficial durante el reprocesamiento puede conducir a un cambio en la resistencia contra roturas o provocar una grieta real. Además, una estruc-

tura 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 reprocese y los reutilice. Queda excluida cualquier responsabilidad por parte de Hamilton Medical con respecto a cualquier daño causado por el uso de los elementos desechables reprocesados o reutilizados o el uso de cualquier accesorio y material fungible distintos de los de Hamilton Medical.
- Siga los procedimientos de lucha contra las infecciones del hospital para el uso y la realización de todas las pruebas.
- Extraiga las cubiertas de seguridad antes del uso.
- Deseche el producto si falla dos comprobaciones previas a la puesta en mar-

cha seguidas o si presenta algún otro signo de daño.

- Para evitar la contaminación del paciente o del respirador, utilice siempre un filtro antibacteriano o HMEF entre el paciente y el puerto inspiratorio. Si no se usa ningún filtro antibacteriano, el gas espirado puede contaminar el respirador.
- Al añadir conexiones, otras piezas o montajes a un sistema respiratorio, se puede cambiar el gradiente de presión del respirador, lo que puede afectar negativamente a su rendimiento.
- Conecte un único circuito respiratorio cada vez. No conecte circuitos como ampliación de otros; puede provocar daños graves o la muerte del paciente.
- Asegúrese de que no se produzcan dobleces ni tensión en el circuito respiratorio al conectarlo del respirador o humidificador al paciente y protéjalo de efectos no intencionados.

PRECAUCIÓN

- *(Solo en EE. UU.). La legislación federal estipula que este dispositivo únicamente puede ser adquirido por un médico o por prescripción de este.*
- *Manipule los productos usados como artículos contaminados según la normativa y legislación locales o los procedimientos internos del hospital.*

- *Realice siempre todas las comprobaciones previas a la puesta en marcha antes de conectar al paciente para evitar que este sufra posibles lesiones. Asegúrese de disponer de otro soporte ventilatorio.*

AVISO

- Antes del uso, lea el *manual del operador* del respirador correspondiente.
- Sustituya el producto según los procedimientos de lucha contra las infecciones del hospital o, si es necesario, en función de las secreciones del paciente y la nebulización de la medicación. Considere la posibilidad de utilizar un filtro en el puerto espiratorio durante la nebulización.
- Cualquier incidente con el dispositivo que provoque lesiones graves al paciente, la muerte o un posible riesgo para la salud pública deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.
- Cualquier filtro antibacteriano, intercambiador de calor y humedad con filtro o accesorio adicional en la rama espiratoria puede aumentar considerablemente la resistencia al flujo y deteriorar la ventilación.
- Al añadir piezas a las configuraciones del circuito respiratorio Hamilton Medical, no exceda los valores de resistencia espiratoria e inspiratoria del sistema

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

- Ciertas piezas del circuito respiratorio son visibles en la imagen de RM. Aleje al máximo el circuito respiratorio de la zona de escaneo.

3 Conexión y calibración de los componentes

Para conectar el circuito respiratorio

- ▶ Conecte el circuito respiratorio como se muestra en la página 2 y asegúrese de que las ramas están conectadas a los puertos correctos del respirador.

4 Calibración y comprobaciones previas a la puesta en funcionamiento

Realice las comprobaciones previas a la puesta en funcionamiento con el paciente, como la calibración del sensor de flujo o la línea de presión y la prueba de estanqueidad. Siga las instrucciones que se indican en el *manual del operador* del respirador.

5 Paquete de entrega

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

6 Eliminación

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

7 Requisitos medioambientales y condiciones de almacenamiento

Requisitos medioambientales y condiciones de almacenamiento

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

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

8 Especificaciones técnicas

Datos técnicos	PN 260241 (1,50 m)	PN 260244 (3,00 m)
Compliance (a 60 cmH ₂ O)	0,3 ml/cmH ₂ O	0,6 ml/cmH ₂ O
Conformidad con	EN 12342 / ISO 5367	
Longitud del tubo	1,50 m	3,00 m
Conectores de tubo cónicos	Conformidad con ISO 5356-1	

Datos técnicos	PN 260241 (1,50 m)	PN 260244 (3,00 m)
Menor diámetro interno	8,0 mm	
Duración máx. en funcionamiento	28 días	
Presión de trabajo máxima	200 cmH ₂ O	

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

260241 (1,50 m)

Inspiratoria (cmH ₂ O)	0,02	0,04
Espiratoria (cmH ₂ O)	0,02	0,04

260244 (3,00 m)

Inspiratoria (cmH ₂ O)	0,03	0,06
Espiratoria (cmH ₂ O)	0,03	0,06

9 Símbolos en el paquete y el dispositivo

Consulte la página 33.



Convenzioni

⚠ AVVERTENZA

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

⚠ ATTENZIONE

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

AVVISO

Sottolinea le informazioni di particolare importanza.

1 Panoramica

Il set circuito paziente con branca doppia (PN 260241, 260244) è utilizzabile con tutti i ventilatori Hamilton Medical.

1.1 Uso previsto

I set circuito paziente neonatali/pediatrici, con PN 260241 e PN 260244, comprendono circuiti paziente con raccordo a Y, connettori e adattatori a gomito. Ciascuno di questi set circuito paziente è destinato a essere utilizzato per collegare l'HAMILTON-C 1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 durante la ventilazione invasiva o non invasiva di pazienti neonatali o pediatrici.

Il set circuito paziente è un dispositivo medico che deve essere utilizzato da personale esperto e qualificato.

2 Informazioni sulla sicurezza

⚠ AVVERTENZA

- La risterilizzazione di prodotti monouso Hamilton Medical può influire sulle proprietà del prodotto e può causare lesioni al paziente. Per esempio, una variazione della struttura della superficie durante la risterilizzazione può portare a una variazione della resistenza allo strappo o causare vere e proprie incrinature. Inoltre una struttura alterata della superficie può determinare, per esempio, un'aggregazione micro-

bica di spore, allergeni e pirogeni oppure può causare un aumento del numero di particelle rilasciate dovuto alle variazioni di natura chimica delle proprietà del materiale.

- Hamilton Medical non garantisce il corretto funzionamento degli articoli monouso se vengono risterilizzati e riutilizzati dall'utente. È esclusa qualsiasi responsabilità da parte di Hamilton Medical per i danni risultanti dall'utilizzo di componenti monouso riutilizzati o risterilizzati o dall'utilizzo di accessori e prodotti di consumo non di Hamilton Medical.
- Attenersi alle procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera per quanto concerne tutti gli esami e gli impieghi.
- Rimuovere la/le copertura/e di sicurezza prima dell'uso.
- Gettare il prodotto se questo non supera due verifiche preoperative consecutive o se è presente qualunque segno di danneggiamento.
- Per evitare una contaminazione del paziente o del ventilatore, utilizzare sempre un filtro antibatterico o un

HMEF tra il paziente e la porta inspiratoria. Se non viene utilizzato alcun filtro antibatterico, il gas espirato può contaminare il ventilatore.

- L'aggiunta di accessori o altri componenti/gruppi di componenti a un circuito paziente può modificare il gradiente di pressione nel ventilatore, il che può influire negativamente sulle prestazioni del ventilatore.
- Connettere solo un circuito paziente alla volta. Non utilizzare alcun circuito come prolunga di un altro. In caso contrario, si possono provocare seri danni al paziente o il suo decesso.
- Far passare il circuito paziente, senza tirarlo eccessivamente né piegarlo/schiacciarlo, dal ventilatore o dall'umidificatore al paziente e proteggerlo da fattori di disturbo involontari.

ATTENZIONE

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

AVVISO

- Prima dell'uso, leggere il *Manuale operatore* del ventilatore utilizzato.
- Sostituire il prodotto secondo le procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera o, se necessario, sulla base delle secrezioni del paziente e della nebulizzazione della medicazione. Valutare l'utilizzo di un filtro a livello della porta espiratoria durante la nebulizzazione.
- È necessario segnalare al produttore e alle autorità competenti qualsiasi incidente relativo al dispositivo che porti a lesioni o decesso del paziente, o che rappresenti un potenziale rischio per la salute pubblica.
- Qualsiasi filtro antibatterico, HMEF o accessorio aggiuntivo montato sulla branca espiratoria può aumentare in modo rilevante la resistenza al flusso e pregiudicare la ventilazione.
- Quando si aggiungono componenti alle configurazioni dei circuiti paziente Hamilton Medical, non superare i valori di resistenza inspiratoria ed espiratoria del circuito paziente complessivo del ventilatore come specificato nel *Manuale operatore* del ventilatore.

- Alcuni componenti del circuito paziente possono essere visibili sull'immagine della risonanza magnetica. Tenere il circuito paziente il più lontano possibile dall'area scansionata.

3 Connessione e calibrazione dei componenti

Per collegare il circuito paziente

- ▶ Connettere il circuito paziente come mostrato a pagina 2 e assicurarsi che le branche siano connesse alle porte appropriate sul ventilatore.

4 Calibrazione e verifica preoperativa

Prima dell'uso su un paziente, eseguire la verifica preoperativa, inclusa la calibrazione del sensore di flusso o della linea di pressione e l'esecuzione del test di tenuta. Attenersi alle istruzioni fornite nel *Manuale operatore* del ventilatore.

5 Fornitura

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

6 Smaltimento

Un componente usato deve essere trattato come un oggetto contaminato. Per smaltire i componenti usati, attenersi a tutte le regolamentazioni di carattere locale, regionale e

nazionale in materia di gestione dei rifiuti e di tutela ambientale.

7 Requisiti ambientali e condizioni di stoccaggio

Requisiti ambientali e condizioni di stoccaggio

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

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

8 Specifiche tecniche

Dati tecnici	PN 260241 (1,50 m)	PN 260244 (3,00 m)
--------------	--------------------	--------------------

Compliance (a 60 cmH2O)	0,3 ml/cmH2O	0,6 ml/cmH2O
-------------------------	--------------	--------------

Conforme a	EN 12342/ISO 5367	
------------	-------------------	--

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

Connettori conici del tubo	Conformi a ISO 5356-1	
----------------------------	-----------------------	--

Diametro interno più piccolo	8,0 mm	
------------------------------	--------	--

Dati tecnici	PN 260241 (1,50 m)	PN 260244 (3,00 m)
--------------	--------------------	--------------------

Durata di funzionamento massima	28 giorni	
---------------------------------	-----------	--

Pressione di lavoro massima	200 cmH2O	
-----------------------------	-----------	--

Resistenza al flusso a	2,5 l/min	15 l/min
------------------------	-----------	----------

260241 (1,50 m)

Inspiratoria (cmH2O)	0,02	0,04
----------------------	------	------

Espiratoria (cmH2O)	0,02	0,04
---------------------	------	------

260244 (3,00 m)

Inspiratoria (cmH2O)	0,03	0,06
----------------------	------	------

Espiratoria (cmH2O)	0,03	0,06
---------------------	------	------

9 Simboli presenti sul dispositivo e sulla confezione

Vedere a pagina 33.



Convenções

⚠ AVISO

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

⚠ ADVERTÊNCIA

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

OBSERVAÇÃO

Enfatiza informações de particular importância.

1 Visão geral

O kit de respiração de alça dupla (PN 260241, 260244) pode ser utilizado com todos os respiradores Hamilton Medical.

1.1 Uso pretendido

Os kits de respiração neonatal/pediátrico, com PN 260241 e PN 260244, englobam circuitos de respiração que incluem uma peça em "Y", conectores e adaptadores de cotovelo. Cada um destes kits de respiração destina-se a ser utilizado para conectar o HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 durante a ventilação invasiva ou não invasiva de pacientes neonatais ou pediátricos.

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

2 Informação de segurança

⚠ AVISO

- Um reprocessamento dos produtos de uso único Hamilton Medical pode afetar as propriedades do produto e causar lesão ao paciente. Por exemplo, uma alteração na estrutura da superfície durante o reprocessamento pode levar a uma alteração da resistência à ruptura ou causar rachaduras. Além disso, uma estrutura da superfície alterada pode resultar, por exemplo, em uma agregação microbiana de esporos,

alérgenos e pirogênicos, ou levar a um aumento do número de partículas liberadas como resultado de alterações químicas nas propriedades do material.

- A Hamilton Medical não assume qualquer garantia pelo funcionamento adequado de itens de uso único se eles forem reprocessados e reutilizados pelo usuário. Está excluída qualquer responsabilidade por parte da Hamilton Medical por quaisquer danos resultantes do uso de itens de uso único reutilizados ou reprocessados, ou pelo uso de quaisquer acessórios e consumíveis que não os da Hamilton Medical.
- Siga os procedimentos de controle de infecção hospitalar para todos os testes e utilizações.
- Remova a(s) tampa(s) de segurança antes de usar.
- Descarte o produto se o mesmo falhar duas verificações pré-utilização subsequentes ou se houver qualquer sinal de danos.
- Para evitar contaminar o respirador ou o paciente, use sempre um filtro de bactérias ou HMEF entre o paciente e a porta inspiratória. Se não forem usados

filtros de bactérias, o gás exalado pode contaminar o respirador.

- A anexação de acessórios ou outras peças/conjuntos a um sistema ventilatório pode alterar o gradiente de pressão em todo o respirador e afetar negativamente o desempenho do respirador.
- Conecte somente um circuito de respiração de cada vez. Não conecte um circuito como extensão para outro. Isso poderá causar ferimentos graves ou até mesmo a morte do paciente.
- Encaminhe o circuito de respiração do respirador ou do umidificador para o paciente sem tensão nem dobras, e proteja contra influências não pretendidas.

ADVERTÊNCIA

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

OBSERVAÇÃO

- Antes do uso, leia o *Manual do operador* do respirador adequado.
- Substitua o produto de acordo com os procedimentos de controle de infecção hospitalar ou dependendo das secreções do paciente e nebulização da medicação. Considere a utilização de um filtro na porta expiratória durante a nebulização.
- Qualquer incidente com o dispositivo que resulte em lesões graves ao paciente, morte ou possível ameaça para a saúde pública deve ser comunicado ao fabricante e autoridades competentes.
- A presença de filtros de bactérias, HMEF ou outros acessórios na alça expiratória pode aumentar significativamente a resistência ao fluxo, prejudicando a ventilação.
- Ao adicionar peças às configurações do circuito de respiração Hamilton Medical, não permita que a resistência inspiratória e expiratória do sistema ventilatório do respirador supere os valores indicados no *Manual do operador* do respirador.
- Algumas peças do circuito de respiração poderão ser visíveis na imagem de IRM. Mantenha o circuito de respiração tanto quanto possível fora da área de varredura.

3 Conexão e calibração de componentes

Para conectar o circuito de respiração

- ▶ Conecte o circuito de respiração como indicado na página 2 e certifique-se de que as alças estão conectadas às respectivas portas do respirador.

4 Calibração e verificação pré-utilização

Realize a verificação pré-utilização antes do uso no paciente, incluindo a calibração do sensor fluxo ou da linha de pressão e a realização de um teste de estanqueidade. Siga as instruções fornecidas no *Manual do operador* do respirador.

5 Fornecimento

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

6 Descarte

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

7 Especificações ambientais e condições de armazenagem

Especificações ambientais e condições de armazenagem

Temperatura de funcionamento -15 °C a 40 °C
5% a 95% umidade relativa, não-condensada

Temperatura de armazenagem -20 °C a 60 °C
5% a 95% umidade relativa, não-condensada

8 Especificações técnicas

Dados técnicos	PN 260241 (1,50 m)	PN 260244 (3,00 m)
----------------	--------------------	--------------------

Complacência (a 60 cmH2O)	0,3 ml/cmH2O	0,6 ml/cmH2O
---------------------------	--------------	--------------

De acordo com	EN 12342 / ISO 5367	
---------------	---------------------	--

Comprimento do tubo	1,50 m	3,00 m
---------------------	--------	--------

Conectores de tubo cônicos	De acordo com ISO 5356-1	
----------------------------	--------------------------	--

Diâmetro interno mais reduzido	8,0 mm	
--------------------------------	--------	--

Duração de funcionamento máx.	28 dias	
-------------------------------	---------	--

Dados técnicos	PN 260241 (1,50 m)	PN 260244 (3,00 m)
----------------	--------------------	--------------------

Pressão de trabalho máxima	200 cmH2O	
----------------------------	-----------	--

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

260241 (1,50 m)

Inspiratória (cmH2O)	0,02	0,04
----------------------	------	------

Expiratória (cmH2O)	0,02	0,04
---------------------	------	------

260244 (3,00 m)

Inspiratória (cmH2O)	0,03	0,06
----------------------	------	------

Expiratória (cmH2O)	0,03	0,06
---------------------	------	------

9 Símbolos no dispositivo e na embalagem

Consulte a página 33.



规约

警告

警告使用者因为使用或者误用本设备可能发生的伤害、死亡或者其他严重不良反应。

小心

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

注意

强调特别重要的信息。

1 概述

双臂呼吸装置 (PN 260241, 260244) 可与所有 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机搭配使用。

1.1 预定用途

部件号为 PN 260241 和 PN 260244 的新生儿 / 儿童呼吸装置由以下组件构成呼吸管路：Y 形管、接头和弯接头。每件呼吸装置的预定用途均为：在新生

儿或儿童病人有创或无创通气过程中连接 HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1。

呼吸装置是一种医疗设备，应由具备资质且经过培训的人员使用。

2 安全须知

警告

- 再处理 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的一次性使用产品可能会影响产品性能，并可能对病人造成伤害。例如，再处理过程会使产品的表面结构发生变化，可能导致其撕裂强度发生变化或使其开裂。此外，表面结构更改可能会导致例如孢子、过敏原和致热源的微生物聚集，或者因材料属性的化学变化导致释放的微粒数增加。
- 如果使用者再处理和重复使用一次性用品，则 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司对这些用品是否正常工作不提供任何保证。而且不对因使用再处理或重复使用的一次性用品或任何非 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的附件和耗材导致的任何损害承担任何相关责任。

- 所有测试和使用都应遵照医院的感染控制程序。
- 请在使用前卸下安全盖。
- 如果随后两次操作前检查失败或有任何损坏迹象，请丢弃产品。
- 为防止病人或呼吸机污染，请务必在病人与吸气口之间使用细菌过滤器或 HMEF。如果未使用细菌过滤器，呼气可能会污染呼吸机。
- 呼吸系统增加附件或其他部件 / 组件后，可能改变呼吸机的压力梯度，其对呼吸机性能可能产生不利影响。
- 每次只能连接一根呼吸管路。不得将任何管路作为延长管与另一根相连。否则会造成病人严重受伤或死亡。
- 确保从呼吸机或湿化器至病人的呼吸管路无张力及任何扭结，并防止意外影响。

小心

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

注意

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

3 连接和校准组件

连接呼吸管路

- ▶ 如第 2 页所示连接呼吸管路，保证歧管连接到呼吸机正确位置。

4 校准和操作前检查

给病人使用前请进行操作前检查，包括校准流量传感器或耐压管路和进行密闭性测试。请按照呼吸机**操作手册**中的说明进行操作。

5 交付

组件在交付前已进行清洁，可直接用于临床。

6 废物处理

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

7 环境要求和储存条件

环境要求和储存条件	
运行温度	-15°C 至 40°C (5°F 至 104°F) 相对湿度: 5% 至 95%，非冷凝
储存温度	-20°C 至 60°C (-4°F 至 140°F) 相对湿度: 5% 至 95%，非冷凝

8 技术规范

技术数据	PN 260241 (1.50 m)	PN 260244 (3.00 m)
顺应性 (60 cmH2O 时)	0.3 ml/cmH2O	0.6 ml/cmH2O
符合于	EN 12342 / ISO 5367	
管长	1.50 m	3.00 m
锥形管接头	符合 ISO 5356-1	

技术数据	PN 260241 (1.50 m)	PN 260244 (3.00 m)
最小内径	8.0 mm	
最长工作时间	28 天	
最大工作压力	200 cmH2O	
流量阻力	2.5 l/min	15 l/min
260241 (1.50 m)		
吸气 cmH2O	0.02	0.04
呼气 cmH2O	0.02	0.04
260244 (3.00 m)		
吸气 cmH2O	0.03	0.06
呼气 cmH2O	0.03	0.06

9 设备和包装上的符号

请参阅第 33 页。



表記規則

警告

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

注意

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

注

特に重要な情報を強調します。

1 概要

デュアルリム呼吸回路セット (PN 260241、260244) は、すべての Hamilton Medical 人工呼吸器で使用できます。

1.1 使用目的

新生児 / 小児用呼吸回路セット (PN 260241 および PN 260244) は、Y ピース、コネクタ、エルボアダプタを含む呼吸回路で構成されています。こ

れらの各呼吸回路セットは、新生児または小児患者の侵襲または非侵襲換気中に HAMILTON-C1/C2/C3/C6/T1/MR1/G5/S1 を接続するために使用します。

呼吸回路セットは、訓練を受けた資格を有する担当者が使用する医療機器です。

2 安全情報

警告

- Hamilton Medical 単回使用製品を再処理すると、製品の特性に影響を与え患者に怪我を負わせる危険があります。たとえば、再処理によって表面の構造が変化し、引裂強度が低下したり、実際にひびが入ったりすることがあります。また、表面の構造が変化することで、胞子、アレルギー源、発熱物質などの微生物の凝集が起きることがあります。あるいは素材の特性が化学的に変化して放出粒子量が増加することもあります。
- 単回使用製品を再処理して再使用した場合、その製品が正しく機能するかどうかは保証されません。単回使用製品を再処理または再使用した結果、または Hamilton Medical 製以外

のアクセサリおよび消耗品を使用した結果生じた損害について、Hamilton Medical は一切責任を負いません。

- テストおよび使用の際には、必ず病院の感染予防策手順に従ってください。
- 使用する前にセーフティカバーを取り外してください。
- 使用前チェックが2回連続して失敗した製品、または損傷の兆候が見られる製品は廃棄してください。
- 患者と人工呼吸器に対する汚染を防止するため、患者と吸気ポートの間に必ずバクテリアフィルタまたは HMEF を使用してください。バクテリアフィルタが使用されていない場合、呼気ガスによって人工呼吸器が汚染される可能性があります。
- アタッチメントまたはその他の部品やアセンブリを呼吸システムに追加すると、人工呼吸器全体の圧力勾配が変化する可能性があり、人工呼吸器の性能に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 一度に一本の呼吸回路のみを接続してください。回路に別の回路を接続して延長しないでください。患者が

怪我をしたり命にかかわるおそれがあります。

- 呼吸回路はゆるみをもたせ、人工呼吸器または加湿加湿器から患者の間でねじれないようにして、意図しない影響が生じないようにしてください。

▲ 注意

- 使用済みの製品は医療廃棄物として地域の条例または院内の規定に従って処理してください。
- 患者の負傷を防ぐため、患者を接続する前に必ずすべての使用前チェックを実施してください。別の呼吸サポート手段を用意しておくようにしてください。

注:

- 使用する前に、該当する人工呼吸器の取扱説明書をお読みください。
- 本製品は病院の感染対策手順に従って交換してください。また、患者の分泌物やネブライザ薬液が付着した場合にも、必要に応じて交換してください。ネブライザ機能の使用中に呼吸側接続口でフィルタを使用することを検討してください。
- 患者の重傷、死亡、または公衆衛生への脅威につながる装置の事故が発生した場合は、製造元と関係当局に報告してください。

- 呼吸回路でバクテリアフィルタ、HMEF、または追加アクセサリを使用すると、フロー抵抗が大幅に増大して換気の妨げとなる可能性があります。
- Hamilton Medical の呼吸回路構成に部品を追加するときは、人工呼吸器の取扱説明書に記載された人工呼吸器呼吸システムの吸気および呼気抵抗値を超えないようにしてください。
- 呼吸回路の特定部分が MRI 画像に映ることがあります。呼吸回路はスキャンしたエリアからできるだけ離してください。

3 コンポーネントの接続と校正

呼吸回路の接続方法

- 呼吸回路を 2 ページに示すように接続し、各チューブが人工呼吸器の適切なポートに接続されていることを確認します。

4 校正および使用前チェック

患者に使用する前に、フローセンサまたは圧力ラインの校正とリークテストを含む使用前チェックを行ってください。人工呼吸器の取扱説明書に記載された指示に従ってください。

5 出荷

各コンポーネントは洗浄済みで、すぐに臨床使用できる状態で出荷されています。

6 廃棄

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

7 環境条件および保管条件

環境条件および保管条件

動作温度	-15°C ~ 40°C (5°F ~ 104°F)
湿度	5% ~ 95% 相対湿度、結露なし

保管温度	-20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)
湿度	5% ~ 95% 相対湿度、結露なし

8 技術仕様

技術データ	PN 260241 (1.50 m)	PN 260244 (3.00 m)
コンプライアンス (60 hPa時)	0.3 mL/hPa	0.6 mL/hPa
適合	EN 12342 / ISO 5367	
チューブ長	1.50 m	3.00 m
円錐チューブ コネクタ	ISO 5356-1に準拠	
最小内径	8.0 mm	
最大動作時間	28日	
最大動作圧	200 hPa	

フロー抵抗	2.5 L/min	15 L/min
-------	-----------	----------

260241 (1.50 m)

吸気hPa	0.02	0.04
-------	------	------

呼気hPa	0.02	0.04
-------	------	------

260244 (3.00 m)

吸気hPa	0.03	0.06
-------	------	------

呼気hPa	0.03	0.06
-------	------	------

9 装置とパッケージで使用されているシンボルマーク

33 ページを参照してください。



Условные обозначения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

ПРИМЕЧАНИЕ

Служит для обозначения особо важной информации.

1 Обзор

Комплект дыхательного контура с двумя патрубками (PN 260241, PN 260244) можно использовать

с любым аппаратом ИВЛ Hamilton Medical.

1.1 Назначение

Неонатальные/педиатрические комплекты дыхательных контуров (PN 260241 и PN 260244) аппарата ИВЛ включают дыхательные контуры с У-образными коннекторами, разъемами и угловыми адаптерами. Каждый комплект предназначен для подключения аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/-C2/-C3/-C6/-T1/-MR1/-G5/-S1 во время инвазивной или неинвазивной вентиляции младенцев и педиатрических пациентов.

Комплект дыхательного контура – это медицинское устройство, предназначенное для использования квалифицированным, специально подготовленным персоналом.

2 Правила техники безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

- повторно, а также принадлежностей и расходных материалов, произведенных не компанией Hamilton Medical.
- При использовании датчика и выполнении каких бы то ни было тестов соблюдайте порядок инфекционного контроля, установленный в медицинском учреждении.
 - Перед использованием снимите защитные колпачки.
 - Утилизируйте изделие, если оно дважды не прошло проверку перед работой или имеет какие-либо признаки повреждения.
 - Во избежание заражения пациента или загрязнения аппарата ИВЛ всегда используйте бактериальный фильтр или теплообменник с фильтром (НМЕФ), установив его в контуре между пациентом и портом вдоха. Если бактериальный фильтр не используется, выдыхаемая газовая смесь может загрязнить аппарат ИВЛ.
 - Подсоединение дополнительных приспособлений, других компонентов или комплектов к дыхательной системе может привести к изменению градиента давления в аппарате ИВЛ, что негативно повлияет на его работу.
 - Подключайте к аппарату ИВЛ только один дыхательный контур. Не используйте один контур как удлинитель другого: это может привести к тяжкому вреду для здоровья пациента и даже к летальному исходу.
 - Проследите, чтобы подсоединенный дыхательный контур со стороны аппарата ИВЛ, увлажнителя или пациента не был натянут либо согнут. Контур также необходимо защищать от источников непреднамеренного воздействия.
 - Заменяйте изделие согласно процедурам инфекционного контроля, утвержденным в медицинском учреждении, или при наличии секрета пациента, а также в случае проведения небулайзерной терапии. Используйте фильтр в порте выдоха во время работы небулайзера.
 - Обо всех связанных с устройством инцидентах, которые привели к серьезной травме, смерти пациента или потенциальной угрозе здоровью населения, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам власти.
 - Наличие бактериального фильтра, теплообменника с фильтром или дополнительных принадлежностей в патрубке выдоха может значительно увеличить экспираторное сопротивление потоку и затруднить вентиляцию легких.
 - Если к дыхательному контуру Hamilton Medical подключаются дополнительные компоненты, следите, чтобы значения инспираторного и экспираторного сопротивления не превышали показатели, указанные для дыхательной системы аппарата ИВЛ в *Руководстве пользователя*.
 - Отдельные детали дыхательного контура могут быть заметны на снимке МРТ, поэтому следите за

ВНИМАНИЕ

- *Обращайтесь с использованными изделиями как с загрязненными предметами, соблюдая местные законы и нормы, а также внутренние процедуры медицинского учреждения.*
- *Всегда выполняйте проверку системы перед подсоединением, чтобы предотвратить возможное травмирование пациента. В это время обеспечьте пациенту искусственную вентиляцию легких альтернативным способом.*

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед использованием ознакомьтесь с соответствующим *Руководством пользователя* аппарата ИВЛ.

тем, чтобы дыхательный контур по возможности был расположен вне зоны сканирования.

3 Подключение и калибровка компонентов

Подключение дыхательного контура

- ▶ Подключите дыхательный контур, как показано на стр. 2, и убедитесь, что патрубки подсоединены к соответствующим портам на аппарате ИВЛ.

4 Калибровка и предварительная проверка

Перед применением комплекта выполните его предварительную проверку (в том числе калибровку датчика потока или линии контроля давления и тест на герметичность). Следуйте инструкциям в *Руководстве пользователя*.

5 Поставка

Компоненты поставляются чистыми и готовыми к клиническому использованию.

6 Утилизация

С использованным компонентом следует обращаться как с загрязненным. При утилизации использованных комплектов соблюдайте все региональные, государственные и

федеральные нормы, регулирующие процесс утилизации отходов и защиту окружающей среды.

7 Условия эксплуатации и хранения

Условия эксплуатации и хранения	
Температура при использовании	От -15 °C до 40 °C От 5% до 95% (относительная влажность без конденсации)
Температура при хранении	От -20 °C до 60 °C От 5% до 95% (относительная влажность без конденсации)

8 Технические характеристики

Технические данные	PN 260241 (1,50 м)	PN 260244 (3,00 м)
Податливость (при 60 смH ₂ O)	0,3 мл/смH ₂ O	0,6 мл/смH ₂ O
Стандарт	EN 12342 / ISO 5367	
Длина трубки	1,50 м	3,00 м
Конусные коннекторы трубки	Согласно стандарту ISO 5356-1	
Наименьший внутренний диаметр	8,0 мм	

Технические данные	PN 260241 (1,50 м)	PN 260244 (3,00 м)
Макс. срок эксплуатации	28 дней	
Максимальное рабочее давление	200 смH ₂ O	

Сопrotивление потоку при	2,5 л/мин	15 л/мин
260241 (1,50 м)		
На вдохе (смH ₂ O)	0,02	0,04
На выдохе (смH ₂ O)	0,02	0,04
260244 (3,00 м)		
На вдохе (смH ₂ O)	0,03	0,06
На выдохе (смH ₂ O)	0,03	0,06

9 Обозначения на устройстве и упаковке

См. стр. 33.



Adlandırmalar

⚠ UYARI

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

⚠ DİKKAT

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

NOT

Büyük önem taşıyan bilgilerin altını çizer.

1 Genel bakış

Çift parçalı solunum devresi seti (PN 260241, 260244) tüm Hamilton Medical ventilatörleri ile kullanılabilir.

1.1 Kullanım amacı

PN 260241 ve 260244 içeren neonatal/ pediyatrik solunum devresi setleri; Y parçası, konektörler ve dirsek adaptörleri içeren solunum devrelerinden oluşur. Bu solunum setlerinin her biri, neonatal veya pediyatrik hastaların invaziv veya noninvaziv ventilasyonu sırasında HAMILTON-C1/C2/C3/C6/ T1/MR1/G5/S1'i bağlamak için kullanılır.

Solunum seti, deneyimli ve eğitilmiş personelin kullanımına uygun tıbbi bir cihazdır.

2 Güvenlik bilgileri

⚠ UYARI

- Tek kullanımlık Hamilton Medical ürünlerinin tekrar işlenmesi, ürün özelliklerini etkileyip hastada yaralanmalara yol açabilir. Örneğin, tekrar işleme sırasında yüzey yapısında meydana gelebilecek bir değişiklik, yırtılma dayanımında değişikliğe yol açabilir veya çatlama sebebiyet verebilir. Buna ek olarak değişime uğramış yüzey yapısı, örneğin spor,

alerjen ve pirojenlerin mikrobiyal agregasyonuna yol açabilir ya da madde nin 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 teminatta 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 muafır.
- Tüm test ve kullanımlarda hastane enfeksiyon kontrol prosedürlerini izleyin.
- Kullanmadan önce güvenlik kapağını/ kapaklarını çıkarın.
- Arka arkaya iki kez çalıştırma öncesi kontrolde başarısız olursa veya herhangi bir hasar belirtisi varsa ürünü atın.
- Hasta ya da ventilatör kontaminasyonunu önlemek için hasta ile inspiratu-

var port arasında daima bakteri filtresi veya HMEF kullanın. Bakteri filtresi kullanılmazsa, dışarı verilen gaz ventilatörü kirletebilir.

- Solunum sistemine ek parçaların veya başka parçaların/donanımların eklenmesi, ventilatördeki basınç gradyanını değiştirebilir, bu da ventilatörün performansını olumsuz olarak etkileyebilir.
- Bir seferde sadece tek bir solunum devresi bağlayın. Devreleri birbirlerinin uzantısı olacak şekilde bağlamayın. Bu durum hastaya ciddi şekilde zarar verebilir veya hastayı öldürebilir.
- Solunum devresini, ventilatör ya da nemlendiriciden hastaya giden devrede hiçbir gerilme ve kıvrılma oluşmayacak şekilde yerleştirin ve istenmeyen etkilere karşı koruyun.

⚠ DİKKAT

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

NOT

- Kullanmadan önce uygun ventilatör *Kullanıcı Kılavuzu*'nu okuyun.
- Ürünü, hastanenin enfeksiyon kontrolü prosedürlerine uygun olarak veya hasta sekresyonlarına ve hastaya nebulizasyon yoluyla ilaç verilmesine bağlı olarak yenisiyle değiştirin. Nebulizasyon sırasında ekspiratuvar portunda bir filtre kullanmayı dikkate alın.
- Cihazla ilgili ciddi hasta yaralanmasına, ölüme veya halk sağlığına yönelik potansiyel bir tehdide yol açan herhangi bir olay yaşanması halinde bu durum, üreticiye ve ilgili makamlara bildirilmelidir.
- Ekspiratuvar parçadaki bakteri filtresi, HMEF veya ek aksesuarlar akış direncini önemli ölçüde artırabilir ve ventilasyonu bozabilir.
- Hamilton Medical solunum devresi konfigürasyonlarına parça eklerken, ventilatör *Kullanıcı Kılavuzu*'nda belirtilen ventilatör solunum sistemine ait inspiratuvar ve ekspiratuvar direnç değerlerini aşmayın.
- Solunum devresinin bazı parçaları MRI görüntüsünde görülebilir. Solunum devresini tarama alanının mümkün olduğunca uzağında tutun.

3 Bileşenlerin bağlanması ve kalibrasyonu

Solunum devresini bağlamak için

- Solunum devresini sayfa 2'de gösterildiği gibi bağlayın ve parçaların ventilatördeki uygun portlara takıldığından emin olun.

4 Kalibrasyon ve işlem öncesi kontroller

Hastada kullanmadan önce, akış sensörünün veya basınç hattının kalibrasyonunu ve kaçak testini içeren işlem öncesi kontrolleri gerçekleştirin. Ventilatör *Kullanıcı Kılavuzu*'nda verilen talimatları izleyin.

5 Teslimat

Bileşenler temiz ve klinik uygulamaya hazır olarak teslim edilir.

6 Elden çıkarma

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

7 Çevresel gereklilikler ve saklama koşulları

Çevresel gereklilikler ve saklama koşulları

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

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

8 Teknik spesifikasyonlar

Teknik veriler PN 260241 (1,50 m) PN 260244 (3,00 m)

Kompliyans 0,3 0,6
(60 cmH₂O'da) ml/cmH₂O ml/cmH₂O

Uygunluk EN 12342 / ISO 5367

Tüp uzunluğu 1,50 m 3,00 m

Konik tüp konektörleri ISO 5356-1'e uygundur

En küçük iç çap 8,0 mm

Maks. çalışma süresi 28 gün

Maksimum çalışma basıncı 200 cmH₂O

Şu değerlerde akış direnci 2,5 l/dak 15 l/dak

260241 (1,50 m)

İnspiratuvar (cmH₂O) 0,02 0,04

Ekspiratuvar (cmH₂O) 0,02 0,04

260244 (3,00 m)

İnspiratuvar (cmH₂O) 0,03 0,06

Ekspiratuvar (cmH₂O) 0,03 0,06

9 Cihaz ve ambalaj üzerindeki semboller

Bkz. sayfa 33.

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



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



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



MR Safe | MR-sicher | MR Safe | Compatible con la resonancia magnética | Seguro per la RM | RM Segura | MR 安全 | MR 適合 |
Безопасно для МРТ | MR Güvenli



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



Applicable to neonatal/pediatric patient groups | Für die Patientengruppen „Neonater/Pädiatrie“ | Applicable aux groupes de patients néonatal/enfant | Aplicable a los grupos de pacientes pediátricos y neonatos | Applicabile per il gruppo di pazienti neonatale/pediátrico | Aplicável aos grupos de pacientes neonatal/pediátrico | 适用于新生儿/儿童病人组 | 新生児/小児患者グループに対して適用可能 | Применяется к группе пациентов «Младенец/Пед.» | Neonatal/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 utilizar si el envase está dañado | Non riutilizzare se la confezione è danneggiata | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | 如果包装损坏, 请勿使用 | パッケージが破損している場合は使用しないでください | Не используйте, если упаковка повреждена | Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Do not use any blades, knives, or cutters to open; they can damage the product | Keine Klängen, 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 utilize 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 | 切勿使用任何刀片、刀或刀具打开包装; 它们可能会损坏产品 | 刃物、ナイフ、カッター等で開けないでください。製品に傷がつくことがあります。 | Не вскрывайте упаковку с помощью лезвий, ножей или других режущих инструментов, поскольку они могут повредить устройство | Ambalajı açmak için bıçak veya kesici aletler kullanmayın; bunlar ürüne zarar verebilir



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



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



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



EurAsian Conformity (EAC) mark | Eurasisches Konformitätskennzeichen (EAC) | Marquage EurAsian Conformity (EAC) | Marca EurAsian (EAC) de conformidad | Marchio di conformità eurasiatica (EAC) | Marca de Conformidade da Eurásia (EAC) | 欧亚联盟认证 (EAC) 标记 | ユーラシア適合 (EAC) マーク | Знак евразийского соответствия (EAC) | EurAsian Uygunluk (EAC) işareti



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



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



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

626060/03
2021-11-30

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. © 2020 Hamilton Medical AG. All rights reserved.