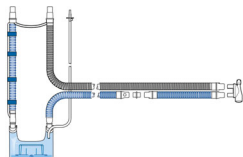


| | | |
|-----------------------------------|--|----|
| Instructions for use | HAMILTON-BC8010, Breathing circuit set | 6 |
| Gebrauchsanweisung | HAMILTON-BC8010, Beatmungsschlauchset | 10 |
| Instructions d'utilisation | Kit de circuit respiratoire HAMILTON-BC8010 | 14 |
| Instrucciones de uso | del equipo respiratorio HAMILTON-BC8010 | 18 |
| Istruzioni per l'uso | HAMILTON-BC8010, set circuito paziente | 22 |
| Instruções de uso | para HAMILTON-BC8010, kit de respiração | 26 |
| 使用说明 | HAMILTON-BC8010, 呼吸装置 | 30 |
| 使用説明書 | HAMILTON-BC8010、呼吸回路セット | 33 |
| Инструкция по эксплуатации | комплекта дыхательного контура HAMILTON-BC8010 | 37 |
| Kullanım Talimatları | HAMILTON-BC8010, Solunum devresi seti | 42 |



REF 260185



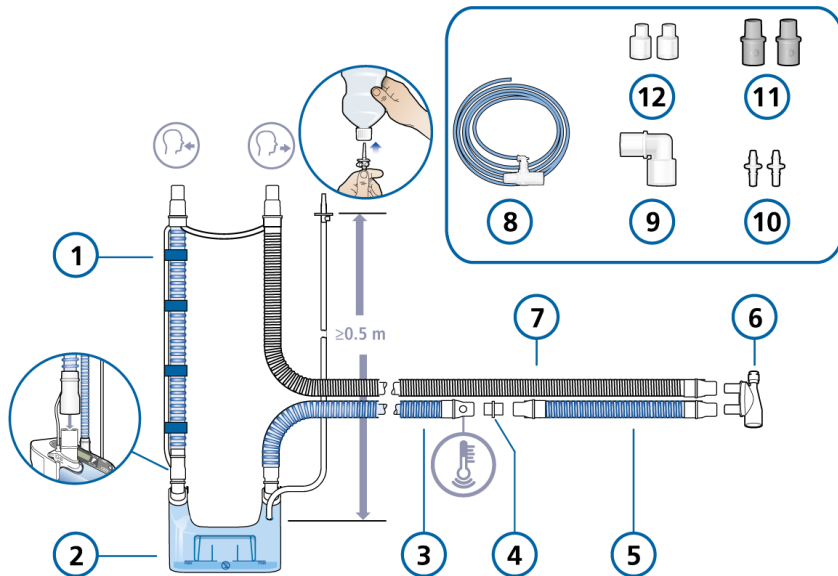
CE 0197

ERC



HAMILTON
MEDICAL

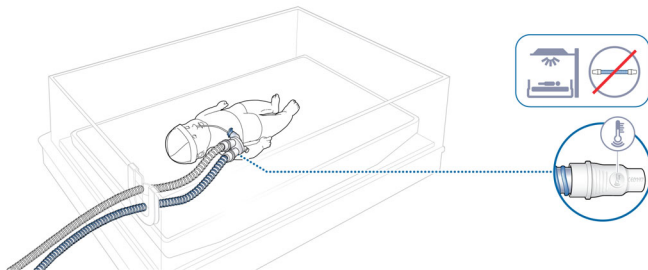
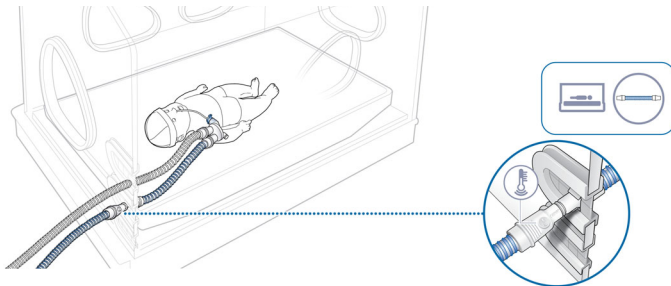
Breathing circuit diagram | Schematische Darstellung des Beatmungsschlauchsystems | Schéma du circuit respiratoire | Diagrama del circuito respiratorio | Diagramma del circuito paziente | Esquema do circuito de respiração | 呼吸管路图表 | 呼吸回路の図 | Схема дыхательного контура | Solunum devresi şeması



- 1** Ventilator inspiratory limb
Inspirationsschenkel für das Beatmungsgerät
Branche inspiratoire du ventilateur
Rama inspiratoria del respirador
Branca inspiratoria del ventilatore
Alça inspiratória do respirador
呼吸机吸气肢
人工呼吸器側の吸気回路
Патрубок вдоха со стороны аппарата ИВЛ
Ventilator inspiratuvur parçası
- 2** Humidifier chamber
Befeuchterkammer
Réservoir de l'humidificateur
Cámara del humidificador
Camera dell'umidificatore
Câmara do umidificador
湿化器水箱
加温加湿器チャンバ
Камера увлажнителя
Nemlendirici haznesi
- 3** Patient inspiratory limb, heated
Inspirationsschenkel zum Patienten, beheizt
Branche inspiratoire côté patient, chauffante
Rama inspiratoria del paciente, con calefacción
Branca inspiratoria del circuito paciente, riscaldada
Alça inspiratória do paciente, aquecida
病人吸气肢, 加热
患者側の吸気回路、加熱
Патрубок вдоха со стороны пациента (нагреваемый)
Hasta inspiratuvur parça, ısıtılmı
- 4** Connector: OD10/OD10
Anschluss: AD10/AD10
Connecteur: DE 10/DE 10
Conector: DE10/DE10
Connettore: D.E. 10/D.E. 10
Conector: DE10/DE10
接头: 外径 10/ 外径 10
コネクタ: 外径 10/ 外径 10
Коннектор: НД: 10 / НД: 10
Konektör: DÇ 10/DÇ 10
- 5** Unheated inspiratory limb extension, for use in incubator
Nicht beheizte Verlängerung für den Inspirationsschenkel, zur Verwendung im Inkubator
Extension de branche inspiratoire non chauffante, à utiliser en couveuse
Ampliación de rama inspiratoria sin calefacción para uso en incubadora
Prolunga della branca inspiratoria non riscaldata, per l'uso dentro l'incubatrice
Extensão de alça inspiratória não aquecida para ser usada na incubadora
在保温箱内使用未加热的延长吸气肢
加熱されていない吸気エクステンションチューブ、インキュベーター内で使用
Удлинитель ненагреваемого патрубкa вдоха, для использования в кувезах
Isitmali olmayan inspiratuvur parça uzantısı; inkübatörde kullanılmı içindir.
- 6** Y-piece adapter with sampling port OD10/OD10/D15
Y-Stück-Adapter mit Probenentnahmeanschluss AD10/AD10/D15
Adaptateur pour pièce en Y avec port d'échantillonnage DE 10/DE 10/DI 15
Adaptador de pieza en Y con puerto de muestreo DE10/DE10/DI15
Adattatore del raccordo a Y con porta di campionamento D.E. 10/D.E. 10/D.I. 15
Adaptador peça em "Y" com porta de amostras DE10/DE10/DI15
Y 形管接头, 带采样端口外径 10/ 外径 10/ 内径 15
サンプリングポート付き Y ピースアダプタ、外径 10/ 外径 10/ 内径 15
У-образный коннектор с пробоотборным отверстием: НД: 10 / НД: 10 / ВД: 15
Y parçası adaptörü; DÇ 10/DÇ 10/Ç 15 örnekleme portu ile birlikte

- 7** Patient expiratory limb
 Expirationsschenkel für den Patienten
 Branche expiratoire patient
 Rama espiratoria del paciente
 Branca espiratoria del circuito paziente
 Alça expiratória do paciente
 病人呼气肢
 患者側の呼吸回路
Патрубок выдоха со стороны пациента
 Hasta ekspiratuvar parçası
- 10** Luer connector, male, symmetrical (2x)
 Luer-Stecker, symmetrisch (2x)
 Connecteur Luer, mâle, symétrique (2x)
 Conector Luer, macho, simétrico (2x)
 Connettore Luer, maschio, simmetrico (2x)
 Conector luer, macho, simétrico (2x)
鲁尔接头，外螺纹，对称型 (2x)
 ルアーコネクタ、オス、対称型 (2個)
Штекерный люэровский наконечник, симметричный (2x)
 Luer konektör, erkek, simetrik (2x)
- 8** T-piece OD10/ID10 with pressure line, 1.6 m
 T-Stück AD10/ID10 mit Druckmessleitung, 1,6 m
 Pièce en T DE 10/DI 10 avec ligne de pression de 1,6 m
 Pieza en T DE10/DI10 con línea de presión, 1,6 m
 Raccordo a T, D.E. 10/D.I. 10, con linea di pressione, 1,6 m
 Peça em "T" DE10/DI10 com linha de pressão, 1,6 m
T形管外径 10/ 内径 10, 带有耐压管路 (长 1.6 米)
 Tピース、外径 10/ 内径 10、圧力ライン付き、1.6 m
T-образный коннектор, НД: 10 / ВД: 10, с линией контроля давления 1,6 м
 T parçası DÇ10/İÇ10; 1,6 m'lik basınç hattı ile birlikte
- 11** Soft adapter: ID15/ID10 (2x)
 Weicher Adapter: ID15/ID10 (2x)
 Adaptateur souple : DI 15/DI 10 (2x)
 Adaptador blando : DI15/DI10 (2x)
 Adattatore morbido: D.I. 15/D.I. 10 (2x)
 Adaptador macio: DI15/DI10 (2x)
柔性接头：内径 15/ 内径 10 (2x)
 ソフトアダプタ：内径 15/ 内径 10 (2 個)
Мягкий адаптер: ВД: 15 / ВД: 10 (2x)
 Yumuşak adaptör: İÇ15/İÇ10 (2x)
- 9** Elbow adapter, 90°: ID22/ID15/OD22
 Ellenbogenadapter, 90°: ID22/ID15/AD22
 Adaptateur coudé, 90°: DI 22/DI 15/DE 22
 Adaptador acodado, 90°: DI22/DI15/DE22
 Adattatore a gomito, 90°: D.I. 22/D.I. 15/D.E. 22
 Adaptador de cotovelo, 90°: DI22/DI15/DE22
弯接头，90°：内径 22/ 内径 15/ 外径 22
 エルボアダプタ、90°：内径 22/ 内径 15/ 外径 22
Угловой адаптер, 90°: ВД: 22 / ВД: 15 / НД: 22
 Dirsek adaptörü, 90°: İÇ22/İÇ15/DÇ22
- 12** Straight connector: OD10/ID15 (2x)
 Gerader Anschluss: AD10/ID15 (2x)
 Connecteur droit : DE 10/DI 15 (2x)
 Conector plano: DE10/DI15 (2x)
 Connettore diritto: D.E. 10/D.I. 15 (2x)
 Conector reto: DE10/DI15 (2x)
直套管：外径 10/ 内径 15 (2x)
 ストレートコネクタ：外径 10/ 内径 15 (2 個)
Прямой коннектор: НД: 10 / ВД: 15 (2x)
 Düz konektör: DÇ10/İÇ15 (2x)

Incubator and warming bed use | Verwendung eines Inkubators und eines Wärmebetts | Utilisation de la couveuse et du lit chauffant | Uso del incubador y la cama calefactora | Uso nell'incubatrice e nel letto riscaldante | Uso da incubadora e cama de aquecimento | 保温箱和保暖床的使用 | インキュベーターおよび温熱ベッドでの使用 | Использование кувеза и согревающей кровати | İnkübatör ve ısıtıcı yatak kullanımı





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-BC8010 breathing circuit set (PN 260185) 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-BC8010 breathing set is intended to be used together with compatible Hamilton Medical respiratory gas humidifiers during invasive and noninvasive mechanical ventilation of pediatric and neonatal patients.

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.
- The breathing circuit set must *not* be covered by any objects, such as sheets, towels, and so on.
- Use caution when positioning the breathing circuit. Place the breathing circuit in such a way that condensation cannot reach the patient.
- Follow hospital infection control procedures for all tests and use.

- Discard the product if it fails two subsequent preoperational checks or if there is any sign of damage.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - 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.
 - Only fill the humidifier chamber with sterile, demineralized water that meets the hospital's hygiene requirements.
 - Do *not* operate the device if the water level in the humidifier chamber exceeds the marked maximum.
 - Check the breathing circuit for condensation regularly and drain if required.
 - The humidifier must always be positioned below patient level. Do *not* operate the humidifier at an angle in excess of 10°.
 - Do *not* use this breathing circuit set with humidifiers other than HAMILTON-H900.
 - During high-frequency oscillation (HFO), regularly check the patient condition and ventilation settings, and refer to the HFO device Operator's Manual.
 - *The temperature symbol on the temperature probe must always face up and be visible.*
 - *Use the unheated limb extension only inside the incubator.*
 - *Always place the heated limb with the temperature probe outside the incubator.*
-
- NOTICE**
- Before use, read the *HAMILTON-H900 Humidifier Instructions for Use*.
 - The refill water should *not* be warmer than 37°C.
 - Follow the *Instructions for use* of the corresponding ventilator when using a pressure line.
 - Ensure that the water supply to the humidifier chamber is functioning properly.
 - Set the appropriate ventilator alarms.
 - Do *not* apply pressure to the water reservoir once the water refill has automatically stopped and the water has reached the maximum level.
 - Ensure the humidifier is placed in **Standby** or turned off before disconnecting any components.
 - Do *not* add any drugs or medication directly to the water in the water chamber. If the HAMILTON-H900 is used in combination with any medical

⚠ 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.*

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.

- Use the stickers provided to indicate the date on which to replace the breathing circuit set.
- Check the stability of all connections, prior to use.
- 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 humidifier 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

- 1 Insert the humidifier chamber completely into the humidifier until it clicks into place.
To remove it, pull the humidifier chamber out of the humidifier.
- 2 Connect the ventilator inspiratory limb first to the humidifier, and then to the inspiratory port on the ventilator.
- 3 Connect the ventilator expiratory limb to the expiratory port on the ventilator and the Y-piece.
- 4 Connect the patient inspiratory limb first to the humidifier chamber, and then to the Y-piece.
- 5 Insert the humidifier chamber water feed spike into the water reservoir.

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 | 1 to 30 l/min |
| Connectors ^{2,3} Ventilator: Patient: | OD15 ID15 |
| Adapters Elbow adapter, 90°: | ID22/ID15/OD22 |
| Y-piece adapter with sampling port: | OD10/OD10/ID15 |
| Straight connector (2x): | OD15/OD10 |
| T-piece with pressure line 1.6 m: | OD10/ID10 |
| Luer connector, male, symmetrical (2x) | |
| Compliance (at 60 cmH ₂ O) | 1.3 ml/cmH ₂ O |
| Compressible volume | 800 ml |
| Smallest internal diameter | 8.00 mm |
| Water volume (min/max) | 80 ml / 200 ml |

| Parameter | Specification ¹ |
|---|--|
| Flow resistance (at 2.5 l/min) | |
| Inspiratory: | 0.03 cmH ₂ O/(l/min) |
| Expiratory: | 0.02 cmH ₂ O/(l/min) |
| Flow resistance (at 15 l/min) | |
| Inspiratory: | 0.06 cmH ₂ O/(l/min) |
| Expiratory: | 0.04 cmH ₂ O/(l/min) |
| Gas leakage (at 60 cmH ₂ O) | < 30 ml/min |
| Maximum operating pressure | 20 kPa |
| Circuit length | 1.65 m (approx. 5.5 ft) |
| Compatibility | HAMILTON-H900 humidifier |
| Operating tempera- ture | Recommended: 18°C to 26°C (65°F to 78°F) |
| Storage temperature | -20°C to 60°C (-4°F to 140°F) |
| Storage and operat- ing humidity | 5% to 95% relative humidity, noncon- densing |
| Maximum operating 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 packaging

See page 46.



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-BC8010 Beatmungsschlauchset (PN 260185) 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-BC8010 Beatmungsschlauchset ist für die Verwendung zusammen mit kompatiblen Atemgasbefeuchtern von Hamilton Medical bei der invasiven und nichtinvasiven maschinellen Beatmung von pädiatrischen und neonatalen Patienten vorgesehen.

2 Sicherheitsinformationen

⚠️ WARNUNG

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

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

- Hamilton Medical übernimmt *keine* Gewährleistung für die ordnungsgemäße Funktion von Produkten für den Einmalgebrauch, falls diese vom Benutzer aufbereitet und wieder verwendet werden. Jegliche Haftung seitens Hamilton Medical für Schäden, die aus der Verwendung von aufbereiteten oder wiederverwendeten Produkten für den Einmalgebrauch bzw. von Zubehör und Verbrauchsmaterialien resultieren, die nicht von Hamilton Medical stammen, wird ausgeschlossen.

- Das Beatmungsschlauchset darf *nicht* mit Gegenständen wie Laken, Handtüchern usw. abgedeckt werden.
- Gehen Sie bei der Positionierung des Beatmungsschlauchsystems umsichtig vor. Platzieren Sie das Beatmungsschlauchsystem so, dass keine Kondensation zum Patienten gelangen kann.
- Beachten Sie bei allen Tests und jedem Einsatz die krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle.
- Entsorgen Sie das Produkt, wenn es zwei aufeinander folgende Überprüfungen vor Inbetriebnahme nicht besteht oder Anzeichen von Schäden aufweist.
- 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.
- 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.

- Verwenden Sie beheizte Beatmungsschlauchsysteme *nicht* ohne vorliegenden Gasflow. Wenn die Gasversorgung unterbrochen ist, muss der Befeuchter abgeschaltet oder in den **Standby-Modus** versetzt werden.
- Berühren Sie *nicht* die Heizplatte oder die Unterseite der Kammer. Die Oberflächen können eine Temperatur von über 85 °C erreichen. Diese heißen Oberflächen strahlen Wärme ab.
- Beheizte Schenkel dürfen *nicht* direkt auf der Haut des Patienten platziert werden. Befestigen Sie die Beatmungsschlauchsysteme oder Schlauchhalterungen ordnungsgemäß, um eine mechanische Krafteinwirkung auf den ET-Tubus zu verhindern.
- 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.

- Der Befeuchter muss stets unter der Höhe des Patienten positioniert werden. Betreiben Sie den Befeuchter *nicht* in einem Winkel über 10°.
- Verwenden Sie dieses Beatmungsschlauchset *nicht* mit anderen Befeuchtern als dem HAMILTON-H900.
- Überprüfen Sie während der Hochfrequenz-Oszillation (HFO) regelmäßig den Patientenzustand sowie die Beatmungseinstellungen und lesen Sie die Informationen im Bedienungshandbuch zum HFO-Gerät.

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.*
- *Verwenden Sie die unbeheizte Schenkelverlängerung nur im Inkubator.*
- *Platzieren Sie den beheizten Schenkel mit dem Temperatursensor stets außerhalb des Inkubators.*

HINWEIS

- Lesen Sie vor der Verwendung die *Gebrauchsanweisung zum HAMILTON-H900 Befeuchter*.
- Das Wasser zum Nachfüllen darf *maximal 37 °C* warm sein.
- Befolgen Sie bei Verwendung einer Druckmessleitung die *Gebrauchsanweisung* des entsprechenden Beatmungsgerätes.
- Stellen Sie sicher, dass die Wasserzufuhr zur Befeuchterkammer ordnungsgemäß funktioniert.
- Stellen Sie die geeigneten Alarmer am Beatmungsgerät ein.
- Üben Sie *keinen* Druck auf den Wassertank aus, nachdem das Nachfüllen von Wasser automatisch angehalten wurde und der maximale Füllstand erreicht ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Befeuchter in den **Standby**-Modus versetzt oder ausgeschaltet wurde, bevor Sie Komponenten trennen.
- 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.

- Notieren Sie auf den mitgelieferten Aufklebern das Datum, an dem das Beatmungsschlauchset ausgetauscht werden muss.
- Überprüfen Sie die Stabilität aller Verbindungen vor der Verwendung.
- Nicht kompatible Komponenten können zu Leistungseinbußen führen, was möglicherweise die Sicherheit beeinträchtigt.

3 Informationen zum Beatmungsschlauchsystem und 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 an:

- 1 Setzen Sie die Befeuchterkammer vollständig in den Befeuchter ein, bis sie hörbar einrastet.
Ziehen Sie die Befeuchterkammer aus dem Befeuchter, um sie zu entfernen.
- 2 Schließen Sie den Inspirationsschenkel für das Beatmungsgerät erst am Befeuchter und dann am Inspirationsanschluss des Beatmungsgerätes an.
- 3 Schließen Sie den Expirationsschenkel für das Beatmungsgerät am Expirationsanschluss des Beatmungsgerätes und am Y-Stück an.
- 4 Schließen Sie den Inspirationsschenkel für den Patienten erst an der Befeuchterkammer und dann am Y-Stück an.
- 5 Stecken Sie den Anstechdorn an der Wasserzufuhrleitung der Befeuchterkammer in den Wassertank.

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 | 1 bis 30 l/min |
| Anschlüsse ^{2,3} Beatmungsgerät: Patient: | AD15 ID15 |
| Adapter Ellenbogenadapter, 90°: | ID22/ID15/AD22 |
| Y-Stück-Adapter mit Probenentnahme- anschluss: | AD10/AD10/ID15 |
| Gerader Anschluss (2x): | AD15/AD10 |
| T-Stück mit Druck- messleitung, 1,6 m: | AD10/ID10 |
| Luer-Stecker, symmetrisch (2x) | |
| Compliance (bei 60 mbar) | 1,3 ml/mbar |

| Parameter | Spezifikation ¹ |
|---|--|
| Komprimierbares Volumen | 800 ml |
| Kleinster Innendurchmesser | 8,00 mm |
| Wasservolumen (min./max.) | 80 ml/200 ml |
| Flow-Resistance (bei 2,5 l/min) Inspiration: Expiration: | 0,03 mbar/(l/min) 0,02 mbar/(l/min) |
| Flow-Resistance (bei 15 l/min) Inspiration: Expiration: | 0,06 mbar/(l/min) 0,04 mbar/(l/min) |
| Gasleckage (bei 60 mbar) | < 30 ml/min |
| Maximaler Betriebsdruck | 20 kPa |
| Schlauchsystemlänge | 1,65 m |
| Kompatibilität | HAMILTON-H900 Befeuchter |
| Betriebstemperatur | Empfohlen: 18 °C bis 26 °C |
| Lagerungstemperatur | -20 °C bis 60 °C |
| Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Betrieb | 5 % bis 95 %, rela- tive Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |

| Parameter | Spezifikation ¹ |
|---------------------------------|---|
| Maximale Betriebsdauer: | 28 Tage |
| 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 46.



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 HAMILTON-BC8010 (Réf. 260185) peut être utilisé uniquement avec l'humidificateur HAMILTON-H900. Pour une présentation du kit de cir-

cuit respiratoire et de ses composants, reportez-vous à la page 2.

1.1 Usage prévu

Le kit de circuit respiratoire HAMILTON-BC8010 est destiné à être utilisé avec des humidificateurs de gaz respiratoire Hamilton Medical compatibles dans le cadre d'une ventilation mécanique invasive et non invasive chez les enfants et les nouveau-nés.

2 Informations relatives à la sécurité

⚠ AVERTISSEMENT

- Le retraitement de produits Hamilton Medical à usage unique peut altérer les propriétés du produit et causer des blessures au patient. Par exemple, le retraitement peut altérer la structure de la surface et modifier ainsi la résistance ou entraîner des fissures. En outre, une structure de surface altérée peut provoquer, par exemple, une agrégation microbienne de spores, d'allergènes et de pyrogènes ou une augmentation de

la libération de particules résultant des modifications chimiques des propriétés du matériau.

- Hamilton Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne le bon fonctionnement des pièces à usage unique si elles sont retraitées ou réutilisées par l'utilisateur. Hamilton Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne les dommages résultant de l'utilisation de pièces à usage unique retraitées ou réutilisées ou de l'utilisation d'accessoires ou de consommables d'une autre marque que Hamilton Medical.
- Le kit de circuit respiratoire ne doit pas être recouvert par des objets, que ce soit des draps, des serviettes, etc.
- Positionner le circuit respiratoire avec prudence. Positionner le circuit respiratoire de façon à ce que la condensation ne s'écoule pas vers le patient.
- Respecter les procédures de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital pour tous les tests et utilisations.

- Mettre le produit au rebut s'il échoue deux fois de suite aux vérifications préopérationnelles ou s'il semble endommagé.
- 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.
- Raccorder uniquement un seul circuit respiratoire à la fois. Ne raccorder aucun circuit dans le prolongement d'un autre circuit. Le non-respect de cette consigne pourrait entraîner des blessures graves voire mortelles pour le patient.
- Installer le circuit respiratoire en veillant à ne créer aucune tension ni torsion entre le ventilateur ou l'humidificateur, et le protéger de toute manipulation malencontreuse.
- 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.
- 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.
- 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.
- Remplir le réservoir de l'humidificateur 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 de l'humidificateur dépasse le niveau maximal indiqué.
- Vérifier régulièrement la formation de condensation dans le circuit respiratoire et l'évacuer si nécessaire.
- 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°.
- Ne pas utiliser ce kit de circuit respiratoire avec d'autres humidificateurs que le HAMILTON-H900.
- Lors des oscillations de haute fréquence (HFO), vérifiez régulièrement l'état de santé du patient et les réglages de la ventilation et reportez-vous au Manuel de l'utilisateur du dispositif HFO.

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.
- Utiliser l'extension de branche non chauffante uniquement à l'intérieur de la couveuse.
- Toujours positionner la branche chauffante avec la sonde de température à l'extérieur de la couveuse.

REMARQUE

- Avant toute utilisation, lire les Instructions d'utilisation de l'humidificateur HAMILTON-H900.
- L'eau de remplissage ne doit pas excéder une température de plus de 37 °C.
- Suivre les Instructions d'utilisation du ventilateur correspondant lors de l'utilisation d'une ligne de pression.
- Vérifier que l'alimentation en eau du réservoir de l'humidificateur fonctionne correctement.

- Régler les alarmes appropriées du ventilateur.
- 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.
- Vérifier que l'humidificateur est en mode Veille ou éteint avant de déconnecter les composants.
- Ne pas ajouter de médicament directement dans l'eau du réservoir d'eau. 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.
- Utiliser les autocollants fournis pour indiquer la date à laquelle le kit de circuit respiratoire doit être remplacé.
- Vérifier que tous les raccords sont stables avant toute utilisation.
- 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 de l'humidificateur 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, reportez-vous à la page 2.

Pour connecter le kit de circuit respiratoire à l'humidificateur

- 1 Insérer le réservoir de l'humidificateur entièrement dans l'humidificateur jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
Pour l'enlever, tirer sur le réservoir de l'humidificateur.
- 2 Raccorder tout d'abord la branche inspiratoire du ventilateur à l'humidificateur, puis au port inspiratoire du ventilateur.
- 3 Raccorder la branche expiratoire du ventilateur au port expiratoire du ventilateur et à la pièce en Y.
- 4 Raccorder tout d'abord la branche inspiratoire patient au réservoir de l'humidificateur, puis à la pièce en Y.

- 5 Insérer la pointe de la ligne d'alimentation en eau du réservoir de l'humidificateur dans le conteneur d'eau.

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 Caractéristiques techniques

| Paramètre | Spécification ¹ |
|--|----------------------------|
| Plage de débit | 1 à 30 l/min |
| Connecteurs ^{2,3} | |
| Ventilateur : | DE 15 |
| Patient : | DI 15 |
| Adaptateurs | |
| Adaptateur coudé, 90° : | DI 22/DI 15/DE 22 |
| Adaptateur pour pièce en Y avec port d'échantillonnage : | DE 10/DE 10/DI 15 |
| Connecteur droit (2x) : | DE 15/DE 10 |
| Pièce en T avec ligne de pression de 1,6 m : | DE 10/DI 10 |
| Connecteur Luer, mâle, symétrique (2x) | |
| Compliance (à 60 cmH2O) | 1,3 ml/cmH2O |
| Volume compressible | 800 ml |
| Diamètre interne le plus petit | 8,00 mm |
| Volume d'eau (min/max) | 80 ml/200 ml |

| Paramètre | Spécification ¹ |
|-------------------------------------|---|
| Résistance au débit (à 2,5 l/min) | |
| Inspiratoire : | 0,03 cmH2O/(l/min) |
| Expiratoire : | 0,02 cmH2O/(l/min) |
| Résistance au débit (à 15 l/min) | |
| Inspiratoire : | 0,06 cmH2O/(l/min) |
| Expiratoire : | 0,04 cmH2O/(l/min) |
| Fuite de gaz (à 60 cmH2O) | < 30 ml/min |
| Pression de fonctionnement maximale | 20 kPa |
| Longueur du circuit | 1,65 m |
| Compatibilité | Humidificateur HAMILTON-H900 |
| Température de service | Recommandée : 18 à 26 °C |
| Température de stockage | -20 à 60 °C |
| Humidité de stockage et de service | 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

Reportez-vous à la page 46.



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-BC8010 (PN 260185) 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-BC8010 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 pediátricos y neonatos.

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 alérgicos

nos 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.
- *No* debe cubrirse el equipo respiratorio con ningún objeto, como sábanas, toallas, etc.
- Tenga cuidado al colocar el circuito respiratorio. Coloque el circuito respiratorio de forma que la condensación no pueda llegar al paciente.
- Siga los procedimientos de lucha contra las infecciones del hospital para el

uso y la realización de todas las pruebas.

- Deseche el producto si falla dos comprobaciones previas a la puesta en marcha seguidas o si presenta algún otro signo de daño.
- 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.
- 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.
- *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.
- *No* toque la placa calefactora ni la parte inferior de la cámara. Estas superficies pueden alcanzar temperaturas superiores a 85 °C e irradian calor.
- 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.

- La cámara del humidificador 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 del humidificador supera el máximo indicado.
- Compruebe habitualmente el circuito respiratorio para verificar si existe condensación y, en caso necesario, séquelo.
- El humidificador siempre debe colocarse por debajo del nivel del paciente. El humidificador *no* debe funcionar en un ángulo superior a 10°.
- *No* utilice este equipo respiratorio con otros humidificadores distintos del HAMILTON-H900.
- Durante la oscilación de frecuencia alta, compruebe con regularidad el estado del paciente y los ajustes de ventilación y consulte el manual del operador del dispositivo de oscilación de frecuencia alta.

PRECAUCIÓN

- *(Solo en EE. UU.) La legislación federal estipula que este dispositivo únicamente puede ser adquirido por un médico o por prescripción de este.*

- *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.*
- *Emplee la extensión de la rama sin calefacción solo dentro de la incubadora.*
- *Coloque siempre la rama con calefacción con el sensor de temperatura fuera de la incubadora.*

AVISO

- Lea las *Instrucciones de uso del humidificador HAMILTON-H900* antes de usarlo.
- El agua de recarga *no* debe superar los 37 °C.
- Siga las *Instrucciones de uso* del respirador correspondiente cuando utilice una línea de presión.
- Asegúrese de que el suministro de agua de la cámara del humidificador funciona correctamente.
- Ajuste las alarmas correspondientes del respirador.

- 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.
- Asegúrese de que el humidificador está en modo **Standby** o apagado antes de desconectar los componentes.
- No añada fármacos ni medicamentos directamente a 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.
- Utilice los adhesivos proporcionados para indicar la fecha de sustitución del equipo respiratorio.
- Compruebe la fijación de todas las conexiones antes de utilizar el equipo.
- Las piezas incompatibles pueden afectar negativamente al rendimiento y, por ende, a la seguridad.

3 Acerca del circuito respiratorio y los equipos de circuito de respiración

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 del humidificador 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

- 1 Inserte completamente la cámara en el humidificador hasta que suene un clic y quede fijada en su sitio.

Para extraerla, tire de la cámara del humidificador hacia fuera del humidificador.

- 2 Conecte la rama inspiratoria del respirador primero al humidificador y, a continuación, al puerto inspiratorio del respirador.
- 3 Conecte la rama espiratoria del respirador al puerto espiratorio del respirador y la pieza en Y.
- 4 Conecte la rama inspiratoria del paciente, primero a la cámara del humidificador y después a la pieza en Y.
- 5 Inserte la punta del suministro de agua de la cámara del humidificador en el depósito de agua.

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 Especificaciones técnicas

| Parámetro | Especificación ¹ |
|---|-----------------------------|
| Intervalo de flujo | De 1 a 30 l/min |
| Conectores ^{2,3} | |
| Respirador: Paciente: | DE15 DI15 |
| Adaptadores Adaptador acodado, 90°: | DI22/DI15/DE22 |
| Adaptador de pieza en Y con puerto de muestreo: | DE10/DE10/DI15 |
| Conector plano (2x): | DE15/DE10 |
| Pieza en T con línea de presión de 1,6 m: | DE10/DI10 |
| Conector Luer, macho, simétrico (2x) | |
| Compliance (a 60 cmH ₂ O) | 1,3 ml/cmH ₂ O |
| Volumen comprimible | 800 ml |
| Menor diámetro interno | 8,00 mm |
| Volumen de agua (mín./máx.) | 80 ml/200 ml |

| Parámetro | Especificación ¹ |
|--|---|
| Resistencia al flujo (a 2,5 l/min) Inspiratoria: | 0,03 cmH ₂ O/(l/min) |
| Espiratoria: | 0,02 cmH ₂ O/(l/min) |
| Resistencia al flujo (a 15 l/min) Inspiratoria: | 0,06 cmH ₂ O/(l/min) |
| Espiratoria: | 0,04 cmH ₂ O/(l/min) |
| Fuga de gas (a 60 cmH ₂ O) | < 30 ml/min |
| Presión máxima en funcionamiento | 20 kPa |
| Longitud del circuito | 1,65 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 almace- namiento y funciona- miento | 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 46.



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-BC8010 (PN 260185) 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 Uso previsto

Il set circuito paziente HAMILTON-BC8010 è destinato a essere utilizzato insieme agli umidificatori per gas respiratori Hamilton Medical compatibili durante la ventilazione meccanica invasiva e non invasiva di pazienti pediatrici e neonatali.

2 Informazioni sulla sicurezza

⚠ AVVERTENZA

- La sterilizzazione di prodotti monouso Hamilton Medical può influire sulle proprietà del prodotto e può causare lesioni al paziente. Per esempio, una variazione della struttura della superficie durante la sterilizzazione può portare a una variazione della resistenza allo strappo o provocare vere e proprie incrinature. Inoltre una struttura alterata della superficie può determinare, per esempio, un'aggregazione microbica di spore, allergeni e pirogeni oppure può causare un aumento del numero di particelle rilasciate dovuto

alle variazioni di natura chimica delle proprietà del materiale.

- Hamilton Medical *non* garantisce il corretto funzionamento degli articoli monouso se vengono 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.
- Il set circuito paziente *non* deve essere coperto da oggetti, quali lenzuola, asciugamani, ecc.
- Prestare attenzione quando si posiziona il circuito paziente. Posizionare il circuito paziente in modo che l'eventuale condensa non raggiunga il paziente.
- Attenersi alle procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera per quanto concerne tutti gli esami e gli impieghi.
- Gettare il prodotto se questo non supera due verifiche preoperative con-

secutive o se è presente qualunque segno di danneggiamento.

- 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.
- 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 attorcigliarlo, dal ventilatore o dall'umidificatore al paziente e proteggerlo da fattori di disturbo involontari.
- *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**.
- *Non* toccare la piastra calda o il fondo della camera. La temperatura delle superfici può superare gli 85 °C. Queste superfici calde irradiano calore.
- 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.

- Riempire la camera dell'umidificatore solo con acqua sterile, demineralizzata, che soddisfa i requisiti igienici dell'ospedale.
- *Non* utilizzare il dispositivo se il livello dell'acqua nella camera dell'umidificatore supera il livello massimo contrassegnato.
- Controllare regolarmente se è presente condensa nel circuito paziente e, se necessario, drenarlo.
- L'umidificatore deve sempre essere posizionato al di sotto del livello del paziente. *Non* utilizzare l'umidificatore a un angolo superiore a 10°.
- *Non* utilizzare questo set circuito paziente con umidificatori diversi dall'umidificatore HAMILTON-H900.
- Durante la ventilazione oscillatoria ad alta frequenza (HFO), monitorare regolarmente le condizioni paziente e le impostazioni di ventilazione e consultare il Manuale operatore del dispositivo HFO.

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 all'insù ed essere visibile.*
- *Utilizzare la prolunga della branca non riscaldata solo dentro l'incubatrice.*
- *Posizionare sempre la branca riscaldata con la sonda termica all'esterno dell'incubatrice.*

AVVISO

- Prima dell'uso, leggere anche le *Istruzioni per l'uso dell'umidificatore HAMILTON-H900*.
- La temperatura dell'acqua di riempimento *non* deve essere superiore a 37 °C.
- Quando si utilizza una linea di pressione, seguire le *Istruzioni per l'uso* del ventilatore che si sta utilizzando.
- Assicurarsi che il rifornimento di acqua alla camera dell'umidificatore stia funzionando correttamente.
- Impostare gli allarmi del ventilatore appropriati.
- *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.

- Assicurarsi di aver spento l'umidificatore o di averlo messo in **Standby** prima di disconnettere qualsiasi componente.
- *Non* aggiungere farmaci di nessun tipo direttamente nell'acqua della camera dell'acqua. Se si utilizza 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.
- Utilizzare gli adesivi forniti per indicare la data in cui occorre sostituire il set circuito paziente.
- Prima dell'uso, controllare la stabilità di tutti i collegamenti.
- 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 dell'umidificatore 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

- 1 Inserire completamente la camera dell'umidificatore nell'umidificatore finché non scatta in posizione.
Per rimuovere la camera dell'umidificatore, estrarla dall'umidificatore.
- 2 Connettere la branca inspiratoria del ventilatore prima all'umidificatore, quindi alla porta inspiratoria sul ventilatore.
- 3 Connettere la branca espiratoria del ventilatore alla porta espiratoria sul ventilatore e al raccordo a Y.
- 4 Prima connettere la branca inspiratoria del circuito paziente alla camera dell'umidificatore, quindi al raccordo a Y.

- 5 Inserire il perforatore di alimentazione dell'acqua della camera dell'umidificatore nel serbatoio dell'acqua.

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 | Specifiche ¹ |
|---|-----------------------------|
| Intervallo di flusso | Da 1 a 30 l/min |
| Connettori ^{2,3} | |
| Ventilatore: Paziente: | D.E. 15 D.I. 15 |
| Adattatori | |
| Adattatore a gomito, 90°: | D.I. 22/D.I. 15/ D.E. 22 |
| Adattatore del rac- cordo a Y con porta di campionamento: | D.E. 10/D.E. 10/ D.I. 15 |
| Connettore dritto (2x): | D.E. 15/D.E. 10 |
| Raccordo a T con linea di pressione da 1,6 m: | D.E. 10/D.I. 10 |
| Connettore Luer, maschio, simmetrico (2x) | |
| Compliance (a 60 cmH ₂ O) | 1,3 ml/cmH ₂ O |
| Volume comprimibile | 800 ml |
| Diametro interno più piccolo | 8,00 mm |
| Volume di acqua (min./max.) | 80 ml/200 ml |

| Parametro | Specifiche ¹ |
|---|---|
| Resistenza al flusso (a 2,5 l/min) | |
| Inspiratoria: | 0,03 cmH ₂ O/(l/min) |
| Espiratoria: | 0,02 cmH ₂ O/(l/min) |
| Resistenza al flusso (a 15 l/min) | |
| Inspiratoria: | 0,06 cmH ₂ O/(l/min) |
| Espiratoria: | 0,04 cmH ₂ O/(l/min) |
| Perdita di gas (a 60 cmH ₂ O) | < 30 ml/min |
| Pressione di funziona- mento massima | 20 kPa |
| Lunghezza del circuito | 1,65 m |
| Compatibilità | Umidificatore HAMILTON-H900 |
| Temperatura operativa | Consigliata: da 18 °C a 26 °C |
| Temperatura di stoccaggio | Da -20 °C a 60 °C |
| Umidità di stoccaggio e di funzionamento | Da 5% a 95%, umi- dità relativa, senza condensa |
| Durata di funziona- mento massima: | 28 giorni |

| Parametro | Specifiche 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 46.



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-BC8010 (PN 260185) 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-BC8010 deve ser utilizado juntamente com umidificadores do gás respiratório Hamilton Medical compatíveis durante a ventilação mecânica invasiva e não invasiva de pacientes pediátricos e neonatos.

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 libe-

radas 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.
- O kit de respiração *não* pode ser coberto por nenhum objeto como, por exemplo, lençóis, toalhas, etc.
- Tenha sempre cautela ao posicionar o circuito de respiração. Coloque o circuito de respiração de modo que a condensação não alcance o paciente.
- Siga os procedimentos de controle de infecção hospitalar para todos os testes e utilizações.
- Descarte o produto se o mesmo falhar duas verificações pré-utilização subse-

quentes ou se houver qualquer sinal de danos.

- 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.
- 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.
- *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**.
- *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.
- 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.

- Abasteça a câmara do umidificador 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 do umidificador exceder o máximo assinalado.
- Verifique regularmente o circuito de respiração quanto a condensação e drene se necessário.
- O umidificador deverá estar sempre posicionado abaixo do nível do paciente. *Não* opere o umidificador a um ângulo superior a 10°.
- *Não* utilize este kit de respiração com outros umidificadores que não o HAMILTON-H900.
- Durante a oscilação de alta frequência (OAF), verifique regularmente a condição do paciente e as configurações da ventilação e consulte o Manual do Operador do dispositivo de OAF.

⚠ ADVERTÊNCIA

- *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.*
- *Use a extensão de alça não aquecida somente dentro da incubadora.*
- *Coloque sempre a alça aquecida com a sonda de temperatura fora da incubadora.*

OBSERVAÇÃO

- Antes de usar, leia as *Instruções de uso do umidificador HAMILTON-H900*.
- A água de abastecimento *não* deverá estar a uma temperatura superior a 37 °C.
- Siga as *Instruções de uso* do respectivo respirador ao usar uma linha de pressão.
- Assegure que o fornecimento de água para a câmara do umidificador está em perfeito estado de funcionamento.
- Programe os alarmes do respirador adequados.
- *Não* aplique pressão no reservatório da água após o reabastecimento de água ter parado automaticamente e de a água ter atingido o nível máximo.
- Certifique-se de que o umidificador é colocado no modo **Em Espera** ou desligado antes de desconectar quaisquer componentes.

- Não adicione drogas ou medicamentos diretamente à água na câmara de água. 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.
- Use as etiquetas fornecidas para indicar a data em que se deve substituir o kit de respiração.
- Verifique a estabilidade de todas as conexões antes do uso.
- 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 do umidificador 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 respi-

ração 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

- 1 Insira a câmara do umidificador completamente no umidificador até encaixar. Para retirá-la, puxe a câmara do umidificador para fora do umidificador.
- 2 Conecte primeiro a alça inspiratória do respirador ao umidificador e, de seguida, à porta inspiratória no respirador.
- 3 Conecte a alça expiratória do respirador à porta expiratória do respirador e à peça em "Y".
- 4 Conecte primeiro a alça inspiratória do paciente à câmara do umidificador e, de seguida, à peça em "Y".
- 5 Insira o grampo da alimentação da água da câmara do umidificador no reservatório da água.

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 | 1 a 30 l/min |
| Conectores ^{2,3} Respirador: Paciente: | DE15 DI15 |
| Adaptadores Adaptador de cotovelo, 90°: | DI22/DI15/DE22 |
| Adaptador peça em "Y" com porta de amostras: | DE10/DE0/DI15 |
| Conector reto (2x): | DE15/DE10 |
| Peça em "T" com linha de pressão, 1,6 m: | DE10/DI10 |
| Conector luer, macho, simétrico (2x) | |
| Complacência (a 60 cmH2O) | 1,3 ml/cmH2O |

| Parâmetro | Especificação ¹ |
|--|---------------------------------|
| Volume comprimível | 800 ml |
| Diâmetro interno mais reduzido | 8,00 mm |
| Volume da água (mín./máx.) | 80 ml / 200 ml |
| Resistência ao fluxo (a 2,5 l/min) | |
| Inspiratória: | 0,03 cmH ₂ O/(l/min) |
| Expiratória: | 0,02 cmH ₂ O/(l/min) |
| Resistência ao fluxo (a 15 l/min) | |
| Inspiratória: | 0,06 cmH ₂ O/(l/min) |
| Expiratória: | 0,04 cmH ₂ O/(l/min) |
| Vazamento de gás (a 60 cmH ₂ O) | < 30 ml/min |
| Pressão operacional máxima | 20 kPa |
| Comprimento do circuito | 1,65 m |
| Compatibilidade | Umificador HAMILTON-H900 |
| Temperatura de funcionamento | Recomendada: 18 °C a 26 °C |
| Temperatura de armazenamento | -20 °C a 60 °C |

| Parâmetro | Especificação ¹ |
|--|---|
| Umidade de armazenamento e funcionamento | 5% a 95% umidade relativa, sem condensação |
| Duração de funcionamento máxima: | 28 dias |
| 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 46.



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-BC8010 呼吸装置 (PN 260185) 只能与 HAMILTON-H900 加湿器一起使用。欲了解呼吸装置及其组件的概述, 请参阅第 2 页。

1.1 预期用途

HAMILTON-BC8010 呼吸装置适合儿童和新生儿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加湿器配合使用。

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。
 - 呼吸装置不得覆盖任何物件, 如床单、毛巾等。
 - 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。
- 所有测试和使用都应遵照医院的感染控制程序。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 确保从呼吸机或加湿器至病人的呼吸管路无张力及任何扭结, 并防止意外影响。
 - 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, 则必须将加湿器关闭或保持在待机模式。
 - 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。
 - 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。
 - 水箱只能灌注符合医院卫生要求的无菌软化水。

- 若水箱中的水位超出标记的最高水位则不得运行设备。
- 定期检查呼吸管路是否冷凝，并根据需要排干。
- 雾化器必须始终位于病人身体平面上方。雾化器倾斜角度超过 10° 时，切勿开机运行。
- 本呼吸装置切勿与除 HAMILTON-H900 以外的雾化器搭配使用。
- 在高频振荡 (HFO) 过程中，定期检查病人状况和通气设置，并参阅 HFO 设备操作手册。

⚠ 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。
- 仅在保温箱内使用未加热的延长胶。
- 务必将加热胶和温度探头放在保温箱外。

注意

- 使用前，另请阅读 HAMILTON-H900 雾化器的使用说明。
- 注水温度不得超过 37°C。

- 使用耐压管路时按照对应的呼吸机使用说明进行操作。
- 请确保水箱的水供应正常。
- 设置适当的呼吸机报警。
- 在注水自动停止并已达到最高水位后请勿向储水器施压。
- 在断开任何组件之前，请确保雾化器处于待机模式或已关闭。
- 请勿将任何药品或药物直接加入水箱的水中。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。
- 使用所提供的标签显示更换呼吸装置的日期。
- 使用前请检查所有连接的稳定性。
- 不兼容的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胶管和集成温度探头。呼吸装置包括呼吸管路和带有供水管线雾化器水箱。

4 连接呼吸管路

请注意，雾化器上的所有胶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，以匹配雾化器上的连接元件。

欲了解呼吸装置及其组件的概述，请参阅第 2 页。

将呼吸装置连接至雾化器

- 1 将雾化器水箱完全插入雾化器，直至其卡入到位。
要将其取出，只需将水箱拉出雾化器。
- 2 首先将呼吸机吸气胶管连接至雾化器，然后连接呼吸机上的吸气端口。
- 3 将呼吸机呼气胶管连接至呼吸机上的呼气端口和 Y 形管。
- 4 首先将病人吸气胶管连接至雾化器水箱，然后连接至 Y 形管。
- 5 将水箱供水尖状灌注器插入储水器。

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 技术规范

| 参数 | 技术要求 ¹ |
|----------------------------------|--|
| 流量范围 | 1 至 30 l/min |
| 接头 ^{2,3} 呼吸机: 病人: | 外径 15 内径 15 |
| 接口 弯接头, 90°: | 内径 22/ 内径 15/ 外径 22 |
| Y 形管接头, 带采样 端口: | 外径 10/ 外径 10/ 内径 15 |
| 直套管 (2x): | 外径 15/ 外径 10 |
| T 形管, 带有耐压管 路 (长 1.6 米): | 外径 10/ 内径 10 |
| 鲁尔接头, 外螺纹, 对称型 (2x) | |
| 顺应性 (60 cmH ₂ O 时) | 1.3 ml/cmH ₂ O |
| 可压缩容积 | 800 ml |
| 最小内径 | 8.00 mm |
| 水容量 (最小 / 最大) | 80 ml / 200 ml |
| 流阻 (2.5 l/min 时) 吸气: 呼气: | 0.03 cmH ₂ O/(l/min) 0.02 cmH ₂ O/(l/min) |

| 参数 | 技术要求 ¹ |
|-----------------------------------|---|
| 流阻 (15 l/min 时) 吸气: 呼气: | 0.06 cmH ₂ O/(l/min) 0.04 cmH ₂ O/(l/min) |
| 气体泄漏 (60 cmH ₂ O 时) | < 30 ml/min |
| 最大工作压力 | 20 kPa |
| 管路长度 | 1.65 m (约 5.5 英尺) |
| 兼容性 | HAMILTON-H900 湿 化器 |
| 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) |
| 储存和运行湿度 | 相对湿度: 5% 至 95%, 非冷凝 |
| 最大运行持续时间: | 28 天 |
| 符合于 | 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 46 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

HAMILTON-BC8010 呼吸回路セット (PN 260185) は、必ず HAMILTON-H900 加温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-BC8010 呼吸回路セットは、小児および新生児患者の侵襲的/非侵襲的人工呼吸のために、互換性のある Hamilton Medical 呼吸ガス加温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、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。

- 呼吸回路セットは、シート、タオル等のもので覆われてはなりません。
- 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。
- 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。
- 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。

- 一度に一本の呼吸回路のみを接続してください。回路に別の回路を接続して延長しないでください。患者が怪我をしたり命にかかわるおそれがあります。
 - 呼吸回路はゆるみをもたせ、人工呼吸器または加温加湿器から患者の間でねじれないようにして、意図しない影響が生じないようにしてください。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 加温加湿器チャンバには、病院の衛生要件を満たす無菌脱イオン水のみをご使用ください。
 - 加温加湿器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。
 - 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。
 - 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。
 - 高頻度振動 (HFO) 中は患者の状態と人工呼吸器の設定を定期的にチェックし、HFO 装置の取扱説明書を参照してください。
-
- ▲ 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。
 - インキュベーター内では加熱していない肢エクステンションのみを使用してください。
 - インキュベーターの外には必ず温度プローブを付けた加熱した肢を置いてください。
-
- 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。
 - 37°C 以下の水を補充してください。
 - 圧力ラインを使用するときは、対応する人工呼吸器の使用説明書に従ってください。
 - 加温加湿器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。
 - 適切な人工呼吸器のアラームを設定してください。
 - 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。
 - 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。
 - 給水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、それら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。
 - 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。
 - 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ー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、水供給管付きの加温加湿器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、電気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に接続するには

- 1 加温加湿器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。
加温加湿器チャンバを取り外すには、加温加湿器からチャンバを引き出します。
- 2 人工呼吸器側の吸気回路をまず加温加湿器に接続してから、次に人工呼吸器の吸気側接続口に接続します。
- 3 人工呼吸器側の呼気回路を人工呼吸器の呼気側接続口と Y ピースに接続します。

4 患者側の吸気回路をまず加温加湿器チャンバに接続してから、次に Y ピースに接続します。

5 加温加湿器チャンバの給水スパイクをウォーターバックに差し込みます。

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 | 1 ~ 30 L/min |
| コネクタ ^{2,3} | |
| 人工呼吸器 : | 外径 15 |
| 患者 : | 内径 15 |

| パラメータ | 仕様 ¹ |
|-----------------------------|---------------------|
| アダプタ エルボアダプタ、 90° : | 内径 22/ 内径 15/ 外径 22 |
| サンプリングポート 付き Y ピースアダプタ : | 外径 10/ 外径 10/ 内径 15 |
| ストレートコネクタ (2 個) : | 外径 15/ 外径 10 |
| 圧カライン付き T ピース 1.6 m : | 外径 10/ 内径 10 |
| ルアーコネクタ、オ ス、対称型 (2 個) | |
| コンプライアンス (60 hPa 時) | 1.3 mL/hPa |
| 圧縮量 | 800 mL |
| 最小内径 | 8.00 mm |
| 水量 (最小 / 最大) | 80 mL / 200 mL |
| フロー抵抗 (2.5 L/min 時) | |
| 吸気 : | 0.03 hPa/(L/min) |
| 呼気 : | 0.02 hPa/(L/min) |
| フロー抵抗 (15 L/min 時) | |
| 吸気 : | 0.06 hPa/(L/min) |
| 呼気 : | 0.04 hPa/(L/min) |

| パラメータ | 仕様 ¹ |
|---------------------|---|
| ガスリーク (60 hPa 時) | < 30 mL/分 |
| 最大動作圧 | 20 kPa |
| 回路の長さ | 1.65 m (約 5.5 ft) |
| 互換性 | HAMILTON-H900 加温加湿器 |
| 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) |
| 保管および動作湿度 | 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

- 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

46 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 HAMILTON-BC8010 (PN 260185) разрешается использовать только с увлажнителем HAMILTON-H900. Комплект дыхательного контура и его компоненты представлены на стр. 2.

1.1 Назначение

Комплект дыхательного контура HAMILTON-BC8010 предназначен для использования с совместимыми увлажнителями дыхательных газовых смесей Hamilton Medical в процессе инвазивной и неинвазивной искусственной вентиляции легких педиатрических пациентов и младенцев.

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 подверга-

- лись повторной обработке и используются повторно, а также принадлежностей и расходных материалов, произведенных не компанией Hamilton Medical.
- *Запрещается* накрывать комплект дыхательного контура какими-либо предметами (в том числе простынями, полотенцами и т. д.).
 - Соблюдайте осторожность при размещении дыхательного контура. Располагайте его так, чтобы конденсат не поступал к пациенту.
 - При использовании датчика и выполнении каких бы то ни было тестов соблюдайте порядок инфекционного контроля, установленный в медицинском учреждении.
 - Утилизируйте изделие, если оно дважды не прошло проверку перед работой или имеет какие-либо признаки повреждения.
 - 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.
 - Подключайте к аппарату ИВЛ только один дыхательный контур. *Не* используйте один контур как удлинитель другого: это может при-

вести 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.
- *Не* используйте нагреваемый дыхательный контур без соответствующей газовой смеси. Если подача смеси прервется, выключите увлажнитель или переведите его в режим ожидания.
- *Не* касайтесь горячей пластины и нижней части камеры. Температура этих поверхностей может превышать 85 °C, и они излучают тепловую энергию.
- Кожа пациента *не* должна непосредственно контактировать с нагреваемыми трубками. Дыхательный контур или держатель трубок следует подсоединять так, чтобы исключить механическое воздействие на ЭТ-Трубку.
- Наполняйте камеру увлажнителя только стерильной, деминерализованной водой, которая соответствует санитарно-гигиеническим требованиям медицинского учреждения.

- *Не* используйте устройство, если уровень воды в камере увлажнителя превышает обозначенный максимум.
- Регулярно проверяйте дыхательный контур на наличие конденсата и при необходимости сливайте воду.
- Размещайте увлажнитель ниже уровня расположения пациента. *Не* используйте увлажнитель, если угол наклона превышает 10°.
- *Не* используйте этот комплект дыхательного контура с другими увлажнителями, кроме HAMILTON-N900.
- Во время высокочастотной осцилляции регулярно проверяйте состояние пациента и настройки вентиляции, сверяя их с информацией в Руководстве пользователя устройства для высокочастотной осцилляции.

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.
- Используйте удлинители ненагреваемых патрубков только в кувезах.
- Всегда размещайте нагреваемые патрубки с температурными зонами за пределами кувезов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации увлажнителя HAMILTON-H900.
- Температура воды, используемой для повторного заполнения камеры, не должна превышать 37 °C.
- При использовании линии контроля давления следуйте инструкциям по эксплуатации соответствующего аппарата ИВЛ.
- Убедитесь, что подача воды в увлажнитель осуществляется надлежащим образом.

- Установите необходимые параметры срабатывания тревог.
- Не запускайте подачу воды в водный резервуар, если автоматическая подача прекратилась и количество воды достигло максимального уровня.
- Прежде чем отсоединять компоненты, убедитесь, что увлажнитель переведен в режим ожидания или выключен.
- Не добавляйте лекарственные смеси или препараты непосредственно в водную камеру. Если увлажнитель HAMILTON-H900 используется с медицинскими газами или для распыления лекарственных препаратов, придерживайтесь соответствующих инструкций по эксплуатации и убедитесь, что газ/препарат может использоваться при активном увлажнении.
- Используйте специальные наклейки, чтобы указать дату замены комплекта дыхательного контура.
- Прежде чем использовать комплект, проверьте надежность всех соединений.
- 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. Комплект дыхательного контура включает дыхательный контур и камеру увлажнителя 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

- 1 Вставьте камеру в увлажнитель до упора, чтобы она защелкнулась. Чтобы извлечь камеру, просто вытащите ее из увлажнителя.
- 2 Сначала подсоедините патрубок вдоха со стороны аппарата ИВЛ к увлажнителю, а затем — к порту вдоха на аппарате ИВЛ.

- 3 Подсоедините патрубок выдоха со стороны аппарата ИВЛ к порту выдоха на аппарате ИВЛ и к Y-образному соединителю.
- 4 Подключите патрубок вдоха со стороны пациента сначала к камере увлажнителя, а затем — к Y-образному соединителю.
- 5 Вставьте штекерный соединитель линии подачи воды в водный резервуар увлажнителя.

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 | Техническая характеристика ¹ |
|--|---|
| Диапазон потока | 1–30 л/мин |
| Коннекторы ^{2,3} Аппарат ИВЛ: Пациент: | НД: 15 ВД: 15 |
| Адаптеры Угловой адаптер, 90°: | ВД: 22 / ВД: 15 / НД: 22 |
| У-образный коннектор с пробоотборным отверстием: | НД: 10 / НД: 10 / ВД: 15 |
| Прямой коннектор (2×): | НД: 15 / НД: 10 |
| T-образный коннектор с линией контроля давления 1,6 м: | НД: 10 / НД: 10 |
| Штекерный люэровский наконечник, симметричный (2×) | |
| Податливость (при 60 смН ₂ O) | 1,3 мл/смН ₂ O |
| Сжимаемый объем | 800 мл |
| Наименьший внутренний диаметр | 8,00 мм |

| Параметр | Техническая характеристика ¹ |
|---|--|
| Объем воды (мин./макс.) | 80 мл/200 мл |
| Сопrotивление потоку (при расходе 2,5 л/мин) На вдохе: На выдохе: | 0,03 смН ₂ O/(л/мин) 0,02 смН ₂ O/(л/мин) |
| Сопrotивление потоку (при расходе 15 л/мин) На вдохе: На выдохе: | 0,06 смН ₂ O/(л/мин) 0,04 смН ₂ O/(л/мин) |
| Утечка газовой смеси (60 смН ₂ O) | < 30 мл/мин |
| Максимальное рабочее давление | 20 кПа |
| Длина контура | 1,65 м |
| Совместимость | Увлажнитель HAMILTON-H900 |
| Рабочая температура | Рекомендуется: от 18 до 26 °C |
| Температура хранения | От –20 до 60 °C |
| Влажность при работе и во время хранения | От 5% до 95% (относительная влажность без конденсации) |

| Параметр | Техническая характеристика ¹ |
|---------------------------------|--|
| 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. 46.



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

HAMILTON-BC8010 solunum devresi seti (PN 260185), sadece HAMILTON-H900 nemlendirici ile birlikte kullanılabilir. Solunum devresi seti ve bileşenlerinin genel görünümü için bkz. sayfa 2.

1.1 Kullanım amacı

HAMILTON-BC8010 solunum seti, pediatrik ve neonatal 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 muafır.
- Solunum devresi setinin üzeri, kağıt, havlu ve benzeri hiçbir nesneyle *örtülmemelidir*.
- Solunum devresini yerleştirirken dikkatli olun. Solunum devresini yoğunlaşmanın hastaya ulaşamayacağı şekilde yerleştirin.
- Tüm test ve kullanımlarda hastane enfeksiyon kontrol prosedürlerini izleyin.
- Arka arkaya iki kez çalıştırma öncesi kontrolde başarısız olursa veya herhangi bir hasar belirtisi varsa ürünü atın.

- Solunum sistemine ek parçaların veya başka parçaların/donanımların eklenmesi, ventilatördeki basınç gradyanını değiştirebilir, bu da ventilatörün performansını ve hasta güvenliğini olumsuz şekilde etkileyebilir.
- Bir seferde sadece tek bir solunum devresi bağlayın. Devreleri birbirlerinin uzantısı olacak şekilde *bağlamayın*. Bu durum hastaya ciddi şekilde zarar verebilir veya hastayı öldürebilir.
- Solunum devresini, ventilatör ya da nemlendiriciden hastaya giden devrede hiçbir gerilme ve kıvrılma oluşmayacak şekilde yerleştirin ve istenmeyen etkilere karşı koruyun.
- Isıtılan solunum devrelerini gaz akışı yoksa *kullanmayın*. Gaz beslemesinde kesinti oluşmuşsa, nemlendirici kapatılmalı veya *Bekleme* modunda kalmalıdır.
- Sıcak plakaya veya haznenin alt kısmına *dokunmayın*. Yüzeylerdeki sıcaklık 85°C'ye ulaşabilir. Bu sıcak yüzeyler ısı yayar.
- Isınan parçalar doğrudan hastanın cildi üzerine *yerleştirilmemelidir*. ET tüpü üzerinde mekanik kuvvet oluşmaması için, solunum devrelerini veya tüp tutucularını uygun şekilde takın.
- Nemlendirici haznesini yalnızca hastanın hijyen gerekliliklerini karşılayan steril, minerallerden arındırılmış suyla doldurun.

- Nemlendirici haznesindeki su seviyesi işaretli en yüksek değeri geçiyorsa cihazı *çalıştırmayın*.
- Solunum devresini yoğuşmaya karşı düzenli olarak kontrol edin ve gerektiğinde boşaltın.
- Nemlendirici daima hastanın bulunduğu seviyenin altında konumlandırılmalıdır. Nemlendiriciyi 10°'nin üzerindeki açılarda *çalıştırmayın*.
- Bu solunum devresi setini HAMILTON-H900 haricindeki nemlendirici cihazlarla birlikte *kullanmayın*.
- Yüksek frekanslı osilasyon (HFO) sırasında hastanın durumunu ve ventilatör ayarlarını düzenli olarak kontrol edin ve HFO cihazının Kullanım Kılavuzuna bakın.

⚠ 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.*
- *Isıtılmamış parça uzantısını yalnızca inkübatörün içinde kullanın.*

- *Sıcaklık probunu içeren ısıtılmış parçayı her zaman inkübatörün dışına yerleştirin.*

NOT

- Kullanmadan önce *HAMILTON-H900 Nemlendiricinin Kullanım Talimatları*'nı okuyun.
- Takviye edilen su 37°C'den sıcak *olmamalıdır*.
- Basınç hattı kullanırken ilgili ventilatörün *Kullanım talimatları*'na uyun.
- Nemlendirici haznesine giden su kaynağının düzgün şekilde çalıştığından emin olun.
- Uygun ventilatör alarmlarını ayarlayın.
- Su doldurma işlemi otomatik olarak durduktan ve su maksimum seviyeye ulaştıktan sonra su rezervuarına basınç *uygulamayın*.
- Bileşenleri sökerken nemlendiricinin *Bekleme* moduna alındığından ya da kapatılmış olduğundan emin olun.
- Su haznesi 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.

- Solunum devresi setinin değiştirileceği tarihi belirtmek için verilen yapışkanlı etiketleri kullanın.
- Kullanımdan önce tüm bağlantıların sağlam olup olmadığını kontrol edin.
- Uyumsuz parçalar performans yitimine neden olabilir bu da güvenliği etkileyebilir.

3 Solunum devresi ve solunum setleri hakkında

Solunum devresi, entegre ısıtma kablolu parçalar ve entegre sıcaklık probundan oluşur. Solunum seti, solunum devresi ve su besleme hattı içeren nemlendirici 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 bağlamak için

- 1 Nemlendirici haznesini, hazne yerine oturup 'tık' sesi çıkartıncaya kadar nemlendiricinin içine sokun.
Hazneyi ayırmak için, nemlendirici haznesini nemlendiriciden çekip çıkarın.
- 2 Ventilator inspiratuvar parçasını önce nemlendiriciye sonra da ventilator üzerindeki inspiratuvar porta bağlayın.
- 3 Ventilator ekspiratuvar parçasını ventilator üzerindeki ekspiratuvar porta ve Y parçasına bağlayın.
- 4 Hastaya giden inspiratuvar parçayı, önce nemlendiricinin nemlendirici haznesine ardından Y parçasına bağlayın.
- 5 Nemlendirici haznesinin sivri uçlu su besleme hattını su rezervuarına sokun.

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 Teknik spesifikasyonlar

| Parametre | Spesifikasyon ¹ |
|--|--|
| Akış aralığı | 1 ila 30 l/dak |
| Konektörler ^{2,3} Ventilatör: Hasta: | DÇ 15 İÇ 15 |
| Adaptörler Dirsek adaptörü, 90°: | İÇ22/İÇ15/DÇ22 |
| Y parçası adaptörü; örnekleme portu ile birlikte: | DÇ 10/DÇ 10/İÇ 15 |
| Düz konektör (2x): | DÇ 15/DÇ 10 |
| T parçası; 1,6 m'lik basınç hattı ile birlikte: | DÇ 10/İÇ 10 |
| Luer konektör, erkek, simetrik (2x) | |
| Uygunluk (60 cmH ₂ O'da) | 1,3 ml/cmH ₂ O |
| Sıkıştırılabilir hacim | 800 ml |
| En küçük iç çap | 8,00 mm |
| Su hacmi (min./maks.) | 80 ml/200 ml |
| Akış direnci (2,5 l/dak'da) İnspiratuvar: Ekspiratuvar: | 0,03 cmH ₂ O/(l/dak) 0,02 cmH ₂ O/(l/dak) |

| Parametre | Spesifikasyon ¹ |
|---|---|
| Akış direnci (15 l/dak'da) İnspiratuvar: Ekspiratuvar: | 0,06 cmH ₂ O/(l/dak) 0,04 cmH ₂ O/(l/dak) |
| Gaz kaçacağı (60 cmH ₂ O'da) | < 30 ml/dak |
| Maksimum çalışma basıncı | 20 kPa |
| Devre uzunluğu | 1,65 m |
| Uyumluluk | HAMILTON-H900 nemlendirici |
| Çalışma sıcaklığı | Önerilen: 18°C ila 26°C |
| Saklama sıcaklığı | -20°C ila 60°C |
| Saklama ve çalıştırma nemi | %5 ila %95 bağıl nem, yoğunlaşmaz |
| Maksimum çalışma süresi: | 28 gün |
| 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 senaryolandır.
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 46.

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



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 „Neonaten/Pädiatrie“ | Applicable aux groupes de patients néonatal/enfant | Aplicable a los grupos de pacientes pediátricos y neonatos | Applicabile per il gruppo di pazienti neonatale/pediatrico | Aplicável aos grupos de pacientes neonatal/pediátrico | 适用于新生儿/儿童病人组 | 新生儿 / 小兒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 debe utilizarse si el paquete está dañado | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | Não utilizar se a embalagem estiver danificada | 如果包装损坏, 请勿使用 | パッケージが破損している場合は使用しないでください | Не используйте, если упаковка повреждена | Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın



Do not use any blades, knives, or cutters to open; they can damage the product | Keine Klingle, 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 | 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 | Ambalaj 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 inspiratuar 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 ekspiratuar port



Filling level mark on humidifier chamber | Füllstandsmarkierung an der Befeuchterkammer | Repère du niveau de remplissage sur le réservoir de l'humidificateur | Marca de nivel de llenado en la cámara del humidificador | Simbolo del livello di riempimento sulla camera dell'umidificatore | Marca do nível de enchimento na câmara do umidificador | 湿化器水箱上的水位标识 | 加湿加湿器チャンバの補充レベルマーク | Отметка уровня заполнения на камере увлажнителя | Nemlendirici haznesi üzerindeki dolum seviyesi işareti



EurAsian Conformity (EAC) mark | Eurasisches Konformitätskennzeichen (EAC) | Marquage EurAsian Conformity (EAC) | Marca EurAsian (EAC) de conformidad | Marchio di conformità eurasiatica (EAC) | Marca de Conformidade da Eurásia (EAC) | 欧亚联盟符合性 (EAC) 标志 | ユーラシア適合 (EAC) マーク | Знак евразийского соответствия (EAC) | EurAsian Uygunluk (EAC) 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 | 电子和电气部件中有害物质的限制使用 | 電気および電子部品での有害物質の使用制限 | Ограничение использования опасных веществ в электронных и электрических деталях | Elektronik ve elektrikli parçalarda tehlikeli maddelerin kısıtlı kullanımı



For use in incubator | Zur Verwendung im Inkubator | Dispositif adapté aux couveuses | Para su uso en la incubadora | Per l'uso nell'incubatrice | Para utilizar na incubadora | 用于保温箱中 | インキュベーター用です | Использовать в кувете | Inkübatörde kullanim içindir



For use in warming bed | Zur Verwendung im Wärmebett | Dispositif adapté aux lits chauffants | Para su uso en la cama calefactora | Per l'uso nel letto riscaldante | Para utilizar na cama de aquecimento | 用于保暖床 | 温熱ベッド用です | Использовать в согревающей кровати | Istici yatakta kullanim içindir



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. Segna la posizione della sonda termica sul circuito paziente. | Sonda de temperatura. Indica a localização da sonda de temperatura no circuito de respiração. | 温度探头。在呼吸管路上标示出温度探头的位置。 | 温度センサ。呼吸回路の温度センサの位置を示します。 | Температурный датчик. Указывает положение температурного датчика в дыхательном контуре. | Sicaklik probu. Sicaklik probunun solunum devresi üzerindeki konumunu gösterir.

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 | 符合性 CE 标志。该认证标志保证了该呼吸机符合有关医疗设备的欧洲理事会第 93/42/EEC 号指令。| CE 適合性マーク、装置が医療機器に関する委員会指令 93/42/EEC に適合していることを保証するシールです。| 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 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com



medin Medical Innovations GmbH
Adam-Geisler-Str. 1
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 58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

Distributor in USA

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

612318/07
2021-11-16

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. © 2021 Hamilton Medical AG. All rights reserved.