



<b>REF</b>	260177, (1.60 m) 155500, (1.88 m) 260179, (3.1 m)
<b>QTY</b>	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. Siga as Instruções de uso. Seguire le istruzioni per l'uso. 請按照說明使用。 使用説明書の説明に従ってください。 Следуйте инструкциям по эксплуатации. Kullanım talimatlarını izleyin.
	Do not reuse. Nicht wiederverwenden. Ne pas réutiliser. De un solo uso. Non riutilizzare. Não reutilizar. 請勿重複使用。 再使用しないでください。 Не использовать повторно. Tekrar kullanmayın.
	Applicable to neonatal patient group. Für die Patientengruppe „Neonaten“. Applicable au groupe de patients néonataux. Applicable al grupo de pacientes neonatos. Applicable per il gruppo di pazienti neonatale. Aplicável ao grupo de pacientes neonatais. 适用于新生儿病人组。 新生児患者グループに対して適用可能。 Применяется к группе пациентов «Младенцы». Neonatal hasta grubu için uygundur.
	Do not use if the packaging is damaged. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. No lo utilice si el envase está dañado. Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Não utilize se a embalagem estiver danificada. 如果包装损坏，请勿使用。 梱包が破損している場合は使用しないでください。 Не использовать при поврежденной упаковке. Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
<b>MR</b>	MR Safe MR-sicher MR Safe Compatible con la resonancia magnética Idoneo per RM RM Segura MR 安全 MR対応 Безопасно для МРТ MR Güvenli
<b>MD</b>	Medical device   Medizinprodukt   Dispositif médical Aparato médico   Dispositivo médico   Dispositivo médico   医疗设备   医療機器   Медицинское оборудование   Tibbi cihaz
CAUTION: (USA only) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	

**1** Flow sensor. When connected, position at  $\geq 45^\circ$  relative to the floor to prevent water accumulation.  
Flowsensor. Wenn er angeschlossen ist, positionieren Sie ihn in einem Winkel von  $\geq 45^\circ$  zum Boden, um Wasseransammlungen zu vermeiden.  
Capteur de débit. Une fois connecté, positionnez le capteur suivant un angle  $\geq 45^\circ$  par rapport au sol pour éviter l'accumulation d'eau.  
Sensor de flujo. Cuando esté conectado, su posición angular debe ser de  $\geq 45^\circ$  respecto al suelo para evitar la acumulación de agua.  
Sensore di flusso. Quando collegato, posizionare in modo da formare un angolo  $\geq 45^\circ$  con il pavimento per evitare l'accumulo di acqua.  
Sensor fluxo. Quando conectado, posicione em um ângulo  $\geq 45^\circ$  relativamente ao chão para evitar a acumulação de água.  
流量传感器。连接时，请将其置于与地面夹角  $\geq 45^\circ$  的位置，防止积水。  
フローセンサ。接続したら、床から  $\geq 45^\circ$  の位置にして水が溜まらないようにしてください。  
Датчик потока. Разместите подключенный датчик под углом  $\geq 45^\circ$  к поверхности пола, чтобы избежать скапливания влаги.  
Akış sensörü. Bağlarken, su birikmesini önlemek için zemine  $\geq 45^\circ$  açıyla yerleştirin.

**2** ID15 connector to patient, OD15 connector to device  
ID15-Anschluss zum Patienten, AD15-Anschluss zum Gerät  
Connecteur DI 15 vers patient, connecteur DE 15 vers dispositif  
Conector ID15 al paciente, conector DE15 al dispositivo  
Dal connettore al paziente D.I. 15, dal connettore al dispositivo D.E. 15  
Conector DI15 ao paciente, conector DE15 ao dispositivo  
内径 15 患者端接头，外径 15 设备端接头  
患者側は内径15コネクタ、人工呼吸器側は外径15コネクタ  
Разъем со стороны пациента – ВД 15; разъем со стороны устройства – НД 15  
ID15 konektör - hasta, OD15 konektör - cihaz

**3** Calibration adapter. Used only during calibration for the listed HAMILTON-C1/T1/MR1/C2/C3/C6/G5/S1 SW versions.  
Adapter für die Kalibration. Wird nur bei der Kalibration für die aufgeführten HAMILTON-C1/T1/MR1/C2/C3/C6/G5/S1 Softwareversionen verwendet.  
Adaptateur de calibration. Utilisé uniquement lors de la calibration pour les versions logicielles répertoriées HAMILTON-C1/T1/MR1/C2/C3/C6/G5/S1.  
Adaptador de calibración. Se usa solo durante la calibración de las versiones de software enumeradas del HAMILTON-C1/T1/MR1/C2/C3/C6/G5/S1.  
Adattatore di calibrazione. Da utilizzare solo durante la calibrazione per le versioni SW elencate di HAMILTON-C1/T1/MR1/C2/C3/C6/G5/S1.  
Adaptador de calibración. Usado somente durante a calibración para as versões de SW do HAMILTON-C1/T1/MR1/C2/C3/C6/G5/S1.  
校准接口。仅在校准所列出的 HAMILTON-C1/T1/MR1/C2/C3/C6/G5/S1 软件版本时方可使用。  
校准用アダプター。記載されたHAMILTON-C1/T1/MR1/C2/C3/C6/G5/S1 SWバージョンの校正中のみ使用します。  
Адаптер для калибровки. Используется только для калибровки аппаратов HAMILTON-C1/T1/MR1/C2/C3/C6/G5/S1 с указанными версиями ПО.  
Kalibrasyon adaptörü. Sadece listelenen HAMILTON-C1/T1/MR1/C2/C3/C6/G5/S1 SW modellerinin kalibrasyonu sırasında kullanılır.

**EN** Flow sensor  
Instructions for use

**WARNING**

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

**CAUTION**

When using active humidification, prevent water accumulation in the flow sensor by ensuring that the flow sensor is positioned at a  $\geq 45^\circ$  angle relative to the floor. Excess water can affect the flow sensor measurements and lead to inaccurate volume delivery, potentially resulting in hypoventilation.

**NOTICE**

- A neonatal flow sensor is required with breathing circuits used on all ventilators for neonatal ventilation. With the HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilators, when using the nCPAP or nCPAP-PC modes, remove the flow sensor and use the pressure line with the breathing circuit.
- To prevent inaccurate flow sensor readings, make sure the flow sensor is correctly installed: The flow sensor tubes must not be kinked, and must be secured with the included clamp.
- Replace the flow sensor in accordance with hospital infection control procedures, or depending on patient's secretions and nebulization of medication, if required.
- Visually inspect the flow sensor body, tubing, and internal flap. Discard the flow sensor if there is any sign of damage.
- The flow sensor must be calibrated prior to patient use.

**Intended use**  
The Hamilton Medical neonatal flow sensor is a device to measure patient air flow to be used with the neonatal patient group of Hamilton Medical ventilators.

**Connecting the flow sensor to a breathing circuit**  
Insert the flow sensor between the Y-piece of the patient circuit and the patient connection. The end of the flow sensor which should be towards the patient is marked with „Patient“. It is recommended that a short section of flexible tubing be used between the flow sensor and the actual patient connection.

**Flow sensor calibration**  
The flow sensor must be calibrated prior to patient use. To calibrate, follow the instructions in the appropriate ventilator operator's manual. Connect the supplied calibration connector for the calibration. After successful completion of the procedure, the flow sensor is ready for patient use.

**Delivery**  
The flow sensor is delivered clean, ready for clinical use.

**Disposal**  
A used flow sensor must be handled as contaminated. Follow all local, state and federal regulations with respect to environmental protection when disposing of used flow sensors.

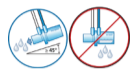
**Environmental requirements and storage conditions**

Operating temperature	-15°C to 40°C (5°F to 104°F)
Storage temperature	-20°C to 60°C (-4°F to 140°F)
Storage and operating humidity	Relative humidity 5% to 95%, noncondensing

### ⚠️ 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.

### ⚠️ VORSICHT



Vermeiden Sie bei aktiver Befeuchtung Wasseransammlungen im Flow-Sensor, indem Sie sicherstellen, dass der Flow-Sensor in einem Winkel von  $\geq 45^\circ$  zum Boden positioniert ist. Überschüssiges Wasser kann die

Flow-Sensor-Messungen beeinträchtigen und zur Verabreichung eines falschen Volumens führen, was möglicherweise eine Hypoventilation zur Folge hat.

### HINWEIS

- Bei Beatmungsschlauchsystemen, die bei allen Beatmungsgeräten für die Beatmung von Neonaten verwendet werden, ist ein Flow-Sensor für Neonaten erforderlich. Entfernen Sie bei Einsatz der Modi nCPAP oder nCPAP-PC bei den Beatmungsgeräten HAMILTON-C1/T1/MR1 den Flow-Sensor und verwenden Sie die Druckmessleitung mit dem Beatmungsschlauchsystem.
- Um ungenaue Messungen des Flow-Sensors zu verhindern, muss der Flow-Sensor korrekt installiert sein: Die Schläuche des Flow-Sensors dürfen nicht geknickt sein und müssen mit dem mitgelieferten Clip befestigt werden.
- Tauschen Sie den Flow-Sensor gemäß den krankenhauses internen Verfahren zur Infektionskontrolle oder bei Bedarf abhängig von den Atemwegssekreten und der Verneblung von Medikamenten aus.
- Führen Sie eine Sichtkontrolle des Gehäuses, der Schläuche und der internen Klappe des Flow-Sensors durch. Entsorgen Sie den Flow-Sensor, wenn er Anzeichen von Schäden aufweist.
- Der Flow-Sensor muss vor der Verwendung bei einem Patienten kalibriert werden.

#### Vorgesehener Verwendungszweck

Der Flow-Sensor für Neonaten von Hamilton Medical ist eine Vorrichtung für die Messung des Luftstroms von Patienten, die für die Patientengruppe „Neonaten“ der Beatmungsgeräte von Hamilton Medical vorgesehen ist.

#### Anschließen des Flow-Sensors an ein Beatmungsschlauchsystem

Setzen Sie den Flow-Sensor zwischen dem Y-Stück des Beatmungsschlauchsystems und dem Patientenanschluss ein. Das Ende des Flow-Sensors, das zum Patienten weisen sollte, ist mit „Patient“ markiert. Es wird empfohlen, zwischen dem Flow-Sensor und dem tatsächlichen Patientenanschluss ein kurzes Stück flexiblen Schlauch zu verwenden.

#### Kalibration des Flow-Sensors

Der Flow-Sensor muss vor der Verwendung bei einem Patienten kalibriert werden. Befolgen Sie zum Kalibrieren die Anweisungen im entsprechenden Bedienungshandbuch zum Beatmungsgerät. Schließen Sie zum Kalibrieren den mitgelieferten Kalibrationsanschluss an. Nach erfolgreichem Abschluss des Verfahrens ist der Flow-Sensor bereit für den Einsatz am Patienten.

#### Lieferung

Der Flow-Sensor wird sauber und bereit für den klinischen Einsatz ausgeliefert.

#### Entsorgung

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

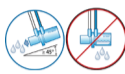
#### Standortanforderungen und Lagerungsbedingungen

Betriebstemperatur	-15 °C bis 40 °C
Lagerungstemperatur	-20 °C bis 60 °C
Feuchtigkeit bei Lagerung und Betrieb	Relative Luftfeuchtigkeit 5 % bis 95 %, nicht kondensierend

### ⚠️ AVERTISSEMENT

- Le retraitement de produits Hamilton Medical à usage unique peut altérer les propriétés du produit et causer des blessures au patient. Par exemple, le retraitement peut altérer la structure de la surface et modifier ainsi la résistance ou entraîner des fissures. En outre, une structure de surface altérée peut provoquer, par exemple, une aggrégation microbienne de spores, d'allergènes et de pyrogènes ou une augmentation de la libération de particules résultant des modifications chimiques des propriétés du matériau.
- Hamilton Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne le bon fonctionnement des accessoires à usage unique s'ils sont retraités ou réutilisés 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.

### ⚠️ PRÉCAUTION



Si vous utilisez l'humidification active, évitez l'accumulation d'eau dans le capteur de débit en vous assurant que ce dernier est positionné suivant un angle  $\geq 45^\circ$  par rapport au sol. L'excès d'eau peut altérer les mesures du

capteur de débit et générer l'insufflation d'un volume inexact, voire une hypoventilation.

### REMARQUE

- Un capteur de débit néonatal est requis avec les circuits respiratoires utilisés sur tous les ventilateurs pour la ventilation néonatale. En cas d'utilisation du mode nCPAP ou nCPAP-PC sur les ventilateurs HAMILTON-C1/T1/MR, retirez le capteur de débit et utilisez la ligne de pression avec le circuit respiratoire.
- Pour éviter les erreurs de mesure du capteur de débit, s'assurer qu'il est bien installé : les tuyaux du capteur de débit ne doivent pas être entortillés et doivent être fixés à l'aide du clamp fourni.
- Remplacer le capteur de débit conformément aux procédures de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital ou en fonction des sécrétions du patient ou de la nébulisation des médicaments, le cas échéant.
- Inspecter visuellement le corps du capteur, la tubulure et le clapet interne. Jeter le capteur de débit s'il semble endommagé.
- Le capteur de débit doit être calibré avant de l'utiliser sur un patient.

#### Usage prévu

Le capteur de débit néonatal Hamilton Medical est un dispositif qui permet de mesurer le débit d'air du patient à utiliser avec le groupe de patients néonatal des ventilateurs Hamilton Medical.

#### Connexion du capteur de débit à un circuit respiratoire

Insérer le capteur de débit entre la pièce en Y du circuit patient et la connexion patient. L'extrémité du capteur de débit qui doit être orientée vers le patient porte la mention « Patient ». Il est recommandé d'utiliser une petite partie de la tubulure flexible entre le capteur de débit et la connexion patient définie.

#### Calibration du capteur de débit

Le capteur de débit doit être calibré avant de l'utiliser sur un patient. Pour ce faire, respectez les instructions fournies dans le manuel de l'utilisateur du ventilateur correspondant. Raccordez le connecteur de calibration fourni pour la calibration. Une fois la procédure réussie, le capteur de débit peut être utilisé sur un patient.

#### Livraison

Le capteur de débit est livré propre et prêt à une utilisation clinique.

#### Mise au rebut

Un capteur de débit usagé doit être manipulé comme un objet contaminé. Respectez la réglementation locale ou nationale sur la protection de l'environnement lors de la mise au rebut des capteurs de débit usagés.

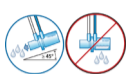
#### Conditions environnementales et de stockage

Température de service	-15 °C à 40 °C
Température de stockage	-20 °C à 60 °C
Humidité de stockage et de service	Humidité relative 5 à 95 %, sans condensation

### ⚠️ ADVERTENCIA

- El reprocesamiento de productos desechables de Hamilton Medical puede afectar a sus propiedades y provocar lesiones en el paciente. Por ejemplo, un cambio en la estructura superficial durante el reprocesamiento puede conducir a un cambio en la resistencia contra roturas o provocar una grieta real. Además, una estructura superficial alterada puede provocar la adición microbiana de esporas, agentes alérgenos y pirógenos, entre otros, así como provocar un aumento del número de partículas liberadas como resultado de cambios químicos en las propiedades del material.
- Hamilton Medical no asume ninguna garantía con respecto al correcto funcionamiento de los elementos desechables en caso de que el usuario los reprecese 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.

### ⚠️ PRECAUCIÓN



Con humidificadores activos, evite la acumulación de agua en el sensor de flujo; para ello, compruebe que la posición angular de este respecto al suelo sea de  $45^\circ$  o más. El exceso de

agua afecta a las mediciones del sensor de flujo y provoca un suministro de volumen impreciso, que puede derivar en hipoventilación.

### AVISO

- Con los circuitos respiratorios se necesita un sensor de flujo neonatal en todos los respiradores para la ventilación en neonatos. Con los respiradores HAMILTON-C1/T1/MR1, en los modos nCPAP o nCPAP-PC, quite el sensor de flujo y utilice una línea de presión con el circuito respiratorio.
- Para evitar lecturas erróneas, asegúrese de que el sensor de flujo está correctamente instalado: los tubos del sensor de flujo no deben estar doblados y deben estar sujetos firmemente con la pieza de sujeción que se incluye.
- Sustituya el sensor de flujo según los procedimientos de lucha contra las infecciones del hospital o, si es necesario, en función de las secreciones del paciente y la nebulización de la medicación.
- Examine el cuerpo, los tubos y la tapa interna del sensor de flujo. En caso de que exista algún daño, deseché el sensor de flujo.
- El sensor de flujo debe calibrarse antes de su uso en el paciente.

#### Uso previsto

El sensor de flujo neonatal de Hamilton Medical es un dispositivo que mide el flujo de aire del paciente para su uso con el grupo de pacientes neonatal de los respiradores de Hamilton Medical.

#### Conexión del sensor de flujo a un circuito respiratorio

Inserte el sensor de flujo entre la pieza en Y del circuito del paciente y el orificio de conexión del paciente. El extremo del sensor de flujo, que debe estar dirigido hacia el paciente, está marcado con la palabra «Patient» (Paciente). Se recomienda usar una pequeña parte de tubo flexible entre el sensor de flujo y el orificio de conexión real del paciente.

#### Calibración del sensor de flujo

El sensor de flujo debe calibrarse antes de su uso en el paciente. Para realizar la calibración, siga las instrucciones del manual del operador del respirador correspondiente. Para la calibración, conecte el conector de calibración suministrado. Cuando el procedimiento finalice correctamente, el sensor de flujo estará listo para su uso en el paciente.

#### Paquete de entrega

El sensor de flujo se entrega limpio y listo para la aplicación clínica.

#### Eliminación

Los sensores de flujo usados deben tratarse como material contaminado. Siga todas las normativas locales, autonómicas y estatales sobre protección ambiental a la hora de desechar sensores de flujo usados.

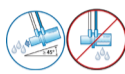
#### Requisitos medioambientales y condiciones de almacenamiento

Temperatura de funcionamiento	De -15 °C a 40 °C
Temperatura de almacenamiento	De -20 °C a 60 °C
Humedad de almacenamiento y funcionamiento	Humedad relativa del 5 % al 95 %, sin condensación

### ⚠️ AVVERTENZA

- La sterilizzazione di prodotti monouso Hamilton Medical può influire sulle proprietà del prodotto e può causare lesioni al paziente. Per esempio, una variazione della struttura della superficie durante la sterilizzazione può portare a una variazione della resistenza allo strappo o causare effettive incrinature. Inoltre, una struttura alterata della superficie può determinare, per esempio, un'aggregazione microbica di spore, allergeni e pirogeni oppure può causare un aumento del numero di particelle rilasciate dovuto alle variazioni chimiche delle proprietà del materiale.
- Hamilton Medical non si assume alcuna responsabilità in merito al corretto funzionamento dei componenti monouso se quest'ultimi 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.

### ⚠️ ATTENZIONE



Quando si utilizza l'umidificazione attiva, assicurarsi che il sensore di flusso sia posizionato in modo da formare un angolo  $\geq 45^\circ$  con il pavimento per evitare l'accumulo di acqua nel sensore di flusso stesso. La presenza eccessiva

di acqua può influire sulle misurazioni del sensore di flusso e portare a un'erogazione inaccurata del volume, dando potenzialmente origine a ipoventilazione.

### AVVISO

- Un sensore di flusso neonatale è necessario per i circuiti paziente utilizzati con tutti i ventilatori per la ventilazione neonatale. Con i ventilatori HAMILTON-C1/T1/MR1, se si utilizza la modalità nCPAP o nCPAP-PC, rimuovere il sensore di flusso e utilizzare la linea di pressione con il circuito paziente.
- Per evitare letture inaccurate del sensore di flusso, accertarsi che questo sia correttamente installato: I tubi del sensore di flusso non devono essere attorcigliati e devono essere fissati con l'archetto di fissaggio in dotazione.
- Sostituire il sensore di flusso secondo le procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera o, se necessario, sulla base delle secrezioni del paziente e della nebulizzazione della medicazione.
- Effettuare un controllo visivo del corpo, dei tubi e dell'aletta interna del sensore. Smtiare il sensore di flusso, se risulta danneggiato.
- Il sensore di flusso deve essere calibrato prima di essere utilizzato sul paziente.

#### Uso previsto

Il sensore di flusso neonatale Hamilton Medical è un dispositivo atto a misurare il flusso d'aria del paziente da utilizzare con il gruppo di pazienti neonatale dei ventilatori Hamilton Medical.

#### Collegamento del sensore di flusso a un circuito paziente

Inserire il sensore di flusso fra il raccordo a Y del circuito paziente e il raccordo di collegamento al paziente. L'estremità del sensore di flusso che dovrebbe essere rivolta verso il paziente è contrassegnata dalla scritta "Patient" (Paziente). Si raccomanda di utilizzare una piccola porzione del tubo flessibile tra il sensore di flusso e il raccordo di collegamento al paziente vero e proprio.

#### Calibrazione del sensore di flusso

Il sensore di flusso deve essere calibrato prima di essere utilizzato sul paziente. Per procedere alla calibrazione, attenersi alle istruzioni fornite nel manuale operatore del relativo ventilatore. Collegare il connettore di calibrazione fornito per la calibrazione. Dopo aver completato correttamente la procedura, il sensore di flusso è pronto per l'uso sul paziente.

#### Fornitura

Il sensore di flusso è fornito pulito e pronto per l'uso clinico.

#### Smaltimento

Un sensore di flusso usato deve essere trattato come un oggetto contaminato. Per smaltire i sensori di flusso usati, attenersi a tutte le regolamentazioni di carattere locale, statale e federale in materia di tutela ambientale.

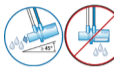
#### Requisiti ambientali e condizioni di stoccaggio

Temperatura operativa	da -15 °C a 40 °C
Temperatura di stoccaggio	da -20 °C a 60 °C
Umidità di stoccaggio e di funzionamento	Umidità relativa da 5% a 95%, senza condensa

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Повторная обработка продуктов Hamilton Medical, предназначенных для разового использования, может привести к изменению характеристик продукта и стать причиной травмирования пациента. Например, изменение структуры поверхности во время повторной обработки может привести к изменению сопротивления на разрыв или образованию трещин. Кроме того, измененная структура поверхности может стать причиной скопления спор микроорганизмов, аллергенов и пирогенов или привести к увеличению количества частиц, выделяемых в результате изменения химических свойств материала.
- Компания Hamilton Medical не берет на себя обязательств относительно правильного функционирования одноразовых изделий, которые подвергались повторной обработке и используются повторно. Компания Hamilton Medical не несет ответственности за какие-либо повреждения, возникшие в результате использования одноразовых компонентов, которые подвергались повторной обработке и используются повторно, а также принадлежностей и расходных материалов, произведенных не компанией Hamilton Medical.

**⚠ ВНИМАНИЕ**



При использовании увлажнителя следите, чтобы влага не скапливалась в датчике потока. Для этого разместите его под углом  $\geq 45^\circ$  относительно поверхности пола. Излишняя влага способна повлиять на точность измерений датчика потока и привести к подаче неправильного объема смеси, что может вызвать гиповентиляцию.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Для вентиляции легких у младенцев неонатальный датчик потока необходимо использовать с дыхательным контуром во всех аппаратах ИВЛ. При работе с аппаратами ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1 в режиме nCPAP или nCPAP-PC отсоедините датчик потока от дыхательного контура. Вместо него используйте линию контроля давления.
- Чтобы обеспечить точность показаний датчика потока, убедитесь, что он установлен надлежащим образом. Запрещается перегибать подключаемые трубки датчика потока. Кроме того, они должны быть зафиксированы зажимом (входит в комплект поставки).
- Заменяйте датчик потока в соответствии с порядком инфекционного контроля, установленным в медицинском учреждении, или в зависимости от количества секрета пациента и процесса распыления лекарственного препарата.
- Визуально проверяйте корпус датчика потока, трубки и внутренний клапан. В случае обнаружения каких-либо признаков повреждения замените датчик потока.
- Прежде чем использовать датчик потока, его необходимо откалибровать.

**Назначение**

Неонатальный датчик потока Hamilton Medical предназначен для измерения потока воздуха, подаваемого пациенту с помощью аппаратов ИВЛ Hamilton Medical, используемых для группы пациентов «Младенец».

**Подключение датчика потока к дыхательному контуру**

Вставьте датчик потока между U-образным соединителем и местом подключения пациента. Конец датчика потока, который должен направляться в сторону пациента, обозначен как «Patient». Рекомендуется вставить небольшой участок гибкой трубки между датчиком потока и фактическим местом подключения пациента.

**Калибровка датчика потока**

Прежде чем использовать датчик потока, его необходимо откалибровать. Для этого выполните инструкции, приведенные в соответствующем руководстве пользователя аппарата ИВЛ. Чтобы выполнить калибровку, подсоедините разъем из комплекта поставки. После завершения процедуры датчик потока готов к использованию.

**Поставка**

Поставляемый датчик потока чист и готов к клиническому использованию.

**Утилизация**

С использованным датчиком потока необходимо обращаться как с загрязненным предметом. При утилизации использованных датчиков потока соблюдайте все местные и федеральные нормы законодательства по охране окружающей среды.

**Условия эксплуатации и хранения**

Рабочая температура	От -15 °C до 40 °C
Температура хранения	От -20 °C до 60 °C
Влажность при работе и во время хранения	Относительная влажность 5–95% (без конденсации)

**⚠ 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。

**⚠ 小心**

主动湿化器工作时, 请确保流量传感器的位置与地面的夹角  $\geq 45^\circ$ , 从而防止流量传感器内积水。水分过多会影响流量传感器的测量结果, 还会导致输送气体的体积不准确, 从而可能引起低通气。

**注意**

- 新生儿流量传感器要求呼吸管路可用于所有新生儿呼吸机。如果与 HAMILTON-C1/T1/MR1 呼吸机配合使用, 使用 nCPAP 模式和 nCPAP-PC 模式时, 卸下流量传感器, 然后使用带有呼吸管路的耐压管路。
- 为防止流量传感器读数不准确, 请确保正确安装流量传感器: 流量传感器的管路不得扭绞管线, 而且必须用随附的夹子固定。
- 流量传感器的更换应遵照医院的感染控制程序, 或按照病人分泌物和药物雾化的情况需要进行。
- 目视检查流量传感器主体、管路和内瓣。如果有任何损坏迹象, 请丢弃流量传感器。
- 病人使用前, 必须校准流量传感器。

**预期用途**

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的新生儿流量传感器是使用 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司新生儿组呼吸机时用于测量病人气流的一种装置。

**将流量传感器连接到呼吸管路**

在病人管路的 Y 形管和病人连接件之间插入流量传感器。流量传感器应朝向病人的一侧标有 “Patient” (病人) 字样。建议在流量传感器和病人连接件之间采用一小段柔性管路。

**流量传感器校准**

病人使用前, 必须校准流量传感器。校准时请遵循相应呼吸机操作手册中的指导说明。请连接所提供的校准连接器来进行校准。成功完成该程序后, 流量传感器已可供病人使用。

**交付**

流量传感器交货前已进行清洁, 可直接供临床使用。

**废物处理**

必须将使用过的流量传感器视为污染物件进行处置。处理使用过的流量传感器时, 请遵从当地、省/市/自治区以及国家关于环境保护的法规。

**环境要求和储存条件**

运行温度	-15°C 至 40°C (5°F 至 104°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%, 无冷凝

**⚠ 警告**

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

**⚠ 注意**

加湿加湿器の使用中は、フローセンサを床から  $\geq 45^\circ$  の角度に傾けて、フローセンサに水が溜まらないようにしてください。余分な水が溜まるとフローセンサの測定値に影響を受け、換気量の供給が不正確になって低換気をおくることがあります。

**注:**

- 新生児で換気を行う際は、すべての人工呼吸器で呼吸回路に新生児用フローセンサを取り付ける必要があります。HAMILTON-C1/T1/MR1 人工呼吸器で nCPAP または nCPAP-PC モードを使用する際は、フローセンサを外し、呼吸回路とともに圧カラインを使用してください。
- フローセンサの誤測定を防止するため、フローセンサは正しく取り付け付けてください。フローセンサチューブはねじらず、付属クランプで固定してください。
- フローセンサは病院の感染対策手順に従って交換してください。また、患者の分泌物やネブライザ薬液が付着した場合にも、必要に応じて交換してください。
- フローセンサの本体、チューブ、内部フラップを目視点検してください。損傷の兆候が見られる場合はフローセンサを廃棄してください。
- フローセンサは患者に使用する前に校正する必要があります。

**使用目的**

Hamilton Medical 新生児用フローセンサは、Hamilton Medical 人工呼吸器の新生児患者グループで患者エアフローを測定するために使用する機器です。

**呼吸回路へのフローセンサの接続**

患者回路の Y ピースと患者接続部との間にフローセンサを挿入します。フローセンサの患者側には「Patient」と表示されています。フローセンサと実際の患者接続部との間には短いフレキシブルチューブを使用することを推奨します。

**フローセンサの校正**

フローセンサは患者に使用する前に校正する必要があります。校正するには、該当する人工呼吸器の取扱説明書に記載された説明に従ってください。校正するときは付属の校正用コネクタを接続します。校正が正常に完了したら、フローセンサを患者に使用できます。

**出荷**

フローセンサは洗浄済みで、すぐに臨床使用できる状態で出荷されています。

**廃棄**

使用したフローセンサは汚染物質として取り扱ってください。使用済みのフローセンサを廃棄するときは、環境保護に関する各地域、州、連邦のすべての規制に従ってください。

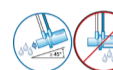
**環境条件および保管条件**

動作温度	-15°C ~ 40°C (5°F ~ 104°F)
保管温度	-20°C ~ 60°C (-4°F ~ 140°F)
保管および動作湿度	相対湿度 5% ~ 95%、結露なし

**⚠ AVISO**

- Um processamento 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 processamento pode levar a uma alteração da resistência à ruptura ou causar rachaduras. Além disso, uma estrutura da superfície alterada pode resultar, por exemplo, em uma agregação microbiana de esporos, alérgenos e pirogênicos, ou levar a um aumento do número de partículas liberadas como resultado de alterações químicas nas propriedades do material.
- A Hamilton Medical não assume qualquer garantia pelo funcionamento adequado de itens de uso único se eles forem reprocessados e reutilizados pelo usuário. Está excluída qualquer responsabilidade por parte da Hamilton Medical por quaisquer danos resultantes do uso de itens de uso único reutilizados ou reprocessados, ou pelo uso de quaisquer acessórios e consumíveis que não os da Hamilton Medical.

**⚠ ADVERTÊNCIA**



Se for utilizado um umidificador ativo, evite a acumulação de água no sensor fluxo, assegurando que o sensor fluxo está posicionado em um ângulo  $\geq 45^\circ$  relativamente ao chão. Água em excesso pode afetar as medições do sensor fluxo e causar um fornecimento de volume incorreto, resultando possivelmente em hipoventilação.

**OBSERVAÇÃO**

- É necessário um sensor fluxo neonatal com circuitos de respiração usados em todos os respiradores para a ventilação neonatal. Com os respiradores HAMILTON-C1/T1/MR1, ao usar os modos nCPAP ou nCPAP-PC, retire o sensor fluxo e use a linha de pressão com o circuito de respiração.
- Para evitar leituras incorretas no sensor fluxo, verifique se ele está instalado corretamente: os tubos do sensor fluxo não deverão estar dobrados e deverão estar fixados com o clampe incluído.
- Substitua o sensor fluxo de acordo com os procedimentos de controle de infecção hospitalar ou dependendo das secreções do paciente e nebulização da medicação, se necessário.
- Inspeccione visualmente o corpo do sensor fluxo, tubo e o flap interno. Descarte o sensor fluxo se houver qualquer sinal de danos.
- O sensor fluxo tem que ser calibrado antes do uso no paciente.

**Uso pretendido**

O sensor fluxo neonatal Hamilton Medical é um dispositivo para medir o fluxo de ar do paciente, que deve ser usado com o grupo de pacientes neonatal dos respiradores Hamilton Medical.

**Conexão do sensor fluxo a um circuito de respiração**

Introduza o sensor fluxo entre a peça em “Y” do circuito do paciente e a conexão ao paciente. A extremidade do sensor fluxo que deve estar na direção do paciente está marcada com “Patient” (Paciente). É recomendada a utilização de uma pequena seção de tubo flexível entre o sensor fluxo e a atual conexão ao paciente.

**Calibração do sensor fluxo**

O sensor fluxo tem que ser calibrado antes do uso no paciente. Para calibrar, siga as instruções fornecidas no manual do operador do respectivo respirador. Para a calibração, conecte o conector de calibração fornecido. Após conclusão do procedimento com sucesso, o sensor fluxo está pronto para uso no paciente.

**Fornecimento**

O sensor fluxo é fornecido limpo e pronto para o uso clínico.

**Descarte**

Um sensor fluxo usado tem que ser manuseado como estando contaminado. Siga todos os regulamentos locais, estaduais e federais sobre proteção ambiental ao descartar sensores fluxo usados.

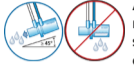
**Especificações ambientais e condições de armazenagem**

Temperatura de funcionamento	-15 °C a 40 °C
Temperatura de armazenagem	-20 °C a 60 °C
Umidade de armazenagem e funcionamento	Umidade relativa de 5% a 95%, sem condensação

## 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 tekrar kullanılan tek kullanımlık parçaların doğru şekilde çalışmasıyla ilgili hiçbir teminatta bulunmaz. Hamilton Medical, tekrar işlenen veya tekrar kullanılan tek kullanımlık parçaların veya Hamilton Medical'e ait olmayan aksesuar ve sarf malzemelerinin kullanımından doğacak hasarlarla ilgili sorumluluklardan muaftır.

## DİKKAT



Aktif nemlendirme kullanırken, akış sensörünün zemine göre  $\geq 45^\circ$  açıda yerleştirilmesini sağlayarak akış sensöründe su birikmesini önleyin. Fazla su, akış sensörü ölçümlerini

etkileyebilir ve yanlış hacim dağıtımına yol açarak hipoventilasyona neden olabilir.

## NOT

- Neonatal ventilasyon için kullanılan tüm ventilatörlerde solunum devreleri ile birlikte bir neonatal akış sensörünün kullanılması gerekir. HAMILTON-C1/T1/MR1 ventilatörlerde nCPAP veya nCPAP-PC modlarını kullanırken, akış sensörünü çıkarın ve basınç hattını solunum devresi ile birlikte kullanın.
- Yanlış akış sensörü okumalarını önlemek için, akış sensörünün düzgün olarak yerleştirildiğinden emin olun: Akış sensörü tüpleri kıvrık olmamalı ve birlikte verilen klemp ile sabitlenmelidir.
- Akış sensörünü, hastane enfeksiyon kontrol prosedürlerine uygun olarak veya gerektiğinde hasta sekresyonlarına ve hastaya nebulizasyon yoluyla ilaç verilmesine bağlı olarak yenisiyle değiştirin.
- Akış sensörünün gövdesini, hortumunu ve dahili flebini görsel olarak inceleyin. Herhangi bir hasar belirtisinde akış sensörünü atın.
- Akış sensörü hastada kullanılmadan önce kalibre edilmelidir.

### Kullanım amacı

Hamilton Medical neonatal akış sensörü, hasta hava akışını ölçen ve neonatal hasta grubu Hamilton Medical ventilatörleri ile birlikte kullanılması gereken bir cihazdır.

### Akış sensörünün bir solunum devresine bağlanması

Akış sensörünü, hasta devresindeki Y parçası ile hasta bağlantısının arasına yerleştirin. Akış sensörünün hastaya bakması gereken ucunda "Patient" (Hasta) işareti vardır. Akış sensörü ve mevcut hasta bağlantısı arasında, esnek yapıdaki hortumun kısa uzunlukta ki parçasının kullanılması tavsiye edilir.

### Akış sensörü kalibrasyonu

Akış sensörü hastada kullanılmadan önce kalibre edilmelidir. Kalibrasyon gerçekleştirmek için ilgili ventilatör kullanıcı kılavuzundaki talimatları izleyin. Kalibrasyon gerçekleştirmek için cihazla birlikte verilen kalibrasyon konektörünü takın. Prosedür başarılı bir şekilde tamamlandıktan sonra akış sensörü hastada kullanıma hazırdır.

### Teslimat

Akış sensörü temiz ve klinik uygulamaya hazır olarak teslim edilir.

### Elden çıkarma

Kullanılan akış sensörü kontamine bir parça olarak ele alınmalıdır. Kullanılan akış sensörlerini elden çıkarırken çevreyi korumaya yönelik tüm yerel, resmi ve federal yönetmelikleri takip edin.

### Çevresel gereklilikler ve saklama koşulları

Çalışma sıcaklığı	-15°C ila 40°C
Saklama sıcaklığı	-20°C ila 60°C
Saklama ve taşıma nemi	Bağıl nem %5 ila %95, yoğunlaşmaz