

**REF**

160245, 151972, 161175, 161188



English | 624591/07  
2019-09-30

---

	Copyright and conventions .....	2
1	Safety Information .....	2
2	Overview .....	2
3	Reprocessing the expiratory valve set .....	3
4	Using a reprocessed expiratory valve set .....	5
5	Disposal .....	5
6	Parts and accessories .....	5

## Copyright and conventions

© 2019 Hamilton Medical AG. All rights reserved. Printed in Switzerland.

No part of this publication may be reproduced, stored in a database or retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, or by photocopying, recording, or otherwise, without prior written permission of Hamilton Medical AG.

This document may be revised, replaced, or made obsolete by other documents by Hamilton Medical AG at any time and without notice. Ensure that you have the most current applicable version of this document; if in doubt, contact the technical support department of Hamilton Medical AG, Switzerland. While the information set forth herein is believed to be accurate, it is not a substitute for the exercise of professional judgment.

Nothing in this document shall limit or restrict in any way Hamilton Medical AG's right to revise or otherwise change or modify the equipment (including its software) described herein, without notice. In the absence of an express, written agreement to the contrary, Hamilton Medical AG has no obligation to furnish any such revisions, changes, or modifications to the owner or user of the equipment (including software) described herein.

The equipment must be operated and serviced only by trained professionals.

For all proprietary as well as third-party trademarks used by Hamilton Medical AG, see [www.hamilton-medical.com/trademarks](http://www.hamilton-medical.com/trademarks). Product and/or company names marked with a <sup>§</sup> symbol may be the trademarks and/or registered trademarks of their respective owners, including but not limited to Aerogen<sup>§</sup>, Nihon Kohden<sup>§</sup>, Masimo<sup>§</sup>, Masimo SET<sup>§</sup>, Masimo rainbow SET<sup>§</sup>, and Capnostat<sup>§</sup>.

### Conventions used in this guide

#### **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 Safety Information

#### **WARNING**

- Clean and sterilize the component directly after use.
- Hamilton Medical cannot be held responsible for the correct functioning of components that are not reprocessed according to these instructions.
- Ensure that only processes that have been specifically validated for the product or device are used, and that the validated parameters are used with every cycle.
- Any used component must be handled as a contaminated item. Follow all local, state, and federal regulations with respect to environmental protection when disposing of used components.
- Follow hospital infection control procedures, as well as local laws and regulations. This applies in particular to the various regulations regarding an effective deactivation of prions.
- Defective components or components that fail the tightness test must not be used.
- Visually inspect the expiratory valve set components for damage prior to use.

#### **CAUTION**

- *Autoclavable components have a limited life span.*
- *If reprocessing components manually, take care that no damage is caused by the use of hard brushes, scouring agents, or by the exertion of too much force.*
- *The use of rinse aids will reduce the life span of the components, as it can lead to early failure and cracks in the plastic.*
- *(USA only) Only use EPA registered cleaning solutions.*

#### **NOTICE**

Make sure that the reprocessing does not damage the steel ring and the membrane.

## 2 Overview

The expiratory valve set must be cleaned and sterilized after each use in accordance with EN ISO 17664.

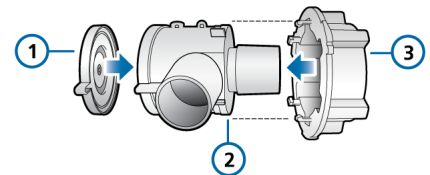
Rinse aids will cause premature damage and reduce product life span, and should not be used. Hamilton Medical does not guarantee the expiratory valve set's life span if rinse aids are used.

### 2.1 Components and materials

The following section provides an overview of the different expiratory valve sets, their components, and the materials they comprise of. This recommendation is valid for the Hamilton Medical products listed below.

All materials are heat resistant up to 140°C (284°F).

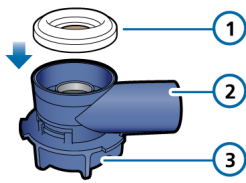
#### **HAMILTON-C1/T1/MR1 expiratory valve set (Adult/Ped shown)**



- 1 Membrane
- 2 Housing
- 3 Locking ring

PN	Component	Materials
161175 (Adult/Ped)	Housing	Polycarbonate
	Locking ring	Polyamide 12
	Membrane	Silicone rubber
161188 (Neonatal)	Metal plate on membrane	Stainless steel
	Housing	Polycarbonate
	Locking ring	Polyamide 12
	Membrane	Silicone rubber
	Metal plate on membrane	Stainless steel

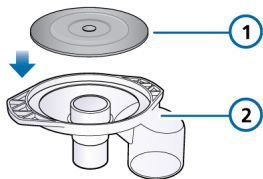
### HAMILTON-C2/C3/C6 expiratory valve set



- 1 Membrane
- 2 Housing
- 3 Locking ring<sup>1</sup>

PN	Component	Materials
160245	Housing	Polyamide 12
	Locking ring	Polyamide 12
	Membrane	Silicone rubber
	Metal plate on membrane	Stainless steel

### HAMILTON-G5/S1 expiratory valve set



- 1 Membrane
- 2 Housing

PN	Component	Materials
151972	Housing	Polysulfone
	Membrane	Silicone rubber
	Metal plate on membrane	Stainless steel

## 3 Reprocessing the expiratory valve set

Reprocess the expiratory valve set immediately after use. Reprocessing the expiratory valve set comprises the following steps:

To reprocess the expiratory valve set ...	See ...
Disassemble	Section 3.1
Clean	Section 3.2
Carry out a visual test	Section 3.3
Package	Section 3.4
Sterilize	Section 3.5
Store for future use	Section 3.6

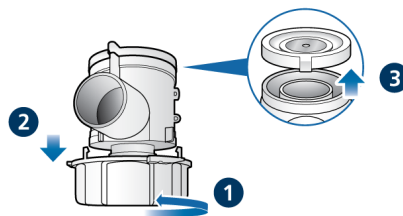
### 3.1 Disassembly

#### To disassemble the components

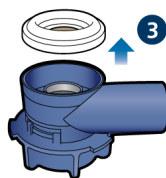
- (HAMILTON-C1/T1/MR1 only) Remove the locking ring from the housing by twisting the ring counter-clockwise (1) and pulling it off of the housing (2).
- Holding the expiratory valve housing, remove the silicone membrane by lifting it up (3).

Figure 1. Disassembling the expiratory valve set

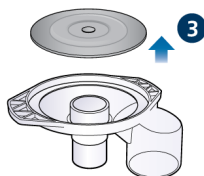
HAMILTON-C1/T1/MR1 (Adult/Ped shown)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 3.2 Cleaning

Remove macroscopic impurities from the expiratory valve set by rinsing or wiping. You must not use any hard tools or hard brushes to remove resilient impurities.

You can clean the expiratory valve using either of the following methods:

To perform ...	See ...
Manual cleaning	Section 3.2.1
Mechanical cleaning	Section 3.2.2

#### 3.2.1 Manual cleaning

The following table lists the recommended cleaning agents to use for manual cleaning of the expiratory valve set.

Table 1. Recommended cleaning agent, manual cleaning

Manufacturer	Product	Concentration
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>5</sup>	2%

For details about the cleaning agent, refer to the manufacturer's *Instructions for use*.

#### To manually clean the components

- Disassemble the expiratory valve set (Section 3.1).
- Rinse the expiratory valve set components at least five times with the recommended cleaning agent (Table 1).
- Soak the expiratory valve set components in the recommended cleaning solution (Table 1) for 30 minutes at a temperature of 40°C (104°F).  
Make sure that all parts of the expiratory valve set components are fully submerged in the solution.
- Rinse the expiratory valve set components at least five times with the recommended cleaning agent (Table 1).
- Remove matter and larger exterior impurities by carefully scrubbing the expiratory valve set components with a soft brush or soft towel.
- Rinse the expiratory valve components at least five times in deionized water.
- Repeat the cleaning process if the last cleaning solution was not clear or there are still visible impurities on the expiratory valve components.

<sup>1</sup> The locking ring for the HAMILTON-C2/C3/C6 expiratory valve set is permanently attached to the housing.

### 3.2.2 Mechanical cleaning

The expiratory valve set must be reprocessed in such a manner that hygienic and safe reuse can be assured. Mechanical cleaning should only be carried out in a device that complies with ISO 15883<sup>2</sup>. Place the expiratory valve set components in such a manner that they are easy to clean and the effectiveness of cleaning is not impaired.

Hamilton Medical recommends the DES-VAR-TD-Anaesthesia program. The following table lists the recommended device and cleaning agents to use for mechanical cleaning of the expiratory valve set.

Manufacturer	Product	Concentration
<b>Device</b>		
Miele	PG8536 Washer-disinfector	n/a
	E436/6 Injector tray	n/a
<b>Cleaning agents</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>5</sup>	1%
<b>Neutralizer</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Z <sup>5</sup>	0.1%

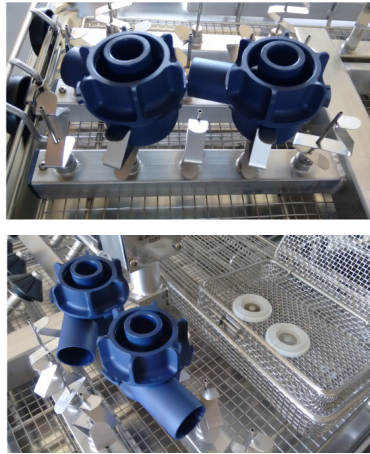
For details about the equipment or cleaning agents, see the manufacturer's *Instructions for use*.

Figure 2. Arranging the expiratory valve set components in the device

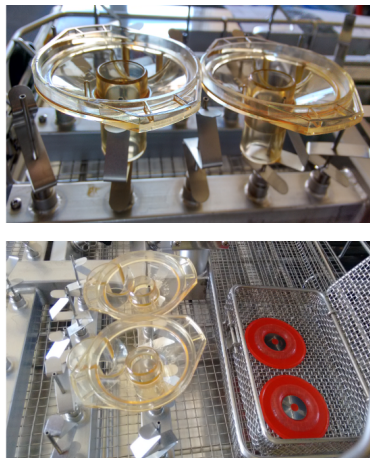
HAMILTON-C1/T1/MR1 (Adult/Ped shown)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



Follow the instructions provided in the *Operator's Manual* of the cleaning and disinfection device. To ensure safe cleaning, the expiratory valve housing must be connected to the corresponding receptors. The expiratory valve housing must not disconnect from the receptor during reprocessing.

Expiratory valve set components that disconnect during reprocessing must be processed again. After the cleaning process is complete, check that the expiratory valve set is completely dry and undamaged. Damaged expiratory valve sets must be discarded.

The following program parameters must be met for successful mechanical cleaning:

Table 2. Mechanical cleaning program parameters

Program parameters	Specification
Pre-rinse	One cycle using cold water for 1 min
Cleaning	One cycle at 55°C (131°F) for 5 min
Optional neutralization	One cycle using cold water for 1 min
Rinsing	One cycle using cold water for 1 min
Thermic disinfection	One cycle at 83°C (181.4°F) for 10 min
Drying	100°C (212°F) for 10 min and 95°C (203°F) for 30 min

### 3.3 Visual test

After each cleaning cycle, the expiratory valve set must be macroscopically clean, that is, free of visible residual matter and other impurities. If it is not, the entire cleaning process must be repeated.

Visually check for external damage, such as cracks, broken or deformed parts, or discoloration.

### 3.4 Packaging

Make sure that the expiratory valves are not moist during packaging.

The packaging must conform to ISO 11607 and be suitable for vapor sterilization (heat resistance up to 141°C (285.8°F)) and be sufficiently permeable to vapor.

Hamilton Medical recommends to package the components twice.

(USA only) For packaging, only use an FDA approved sterilization pouch (e.g. Medipack see through pouches).

For details on working with the packaging, see the manufacturer's *Instructions for use*.

<sup>2</sup> Not applicable in the USA.

### 3.5 Sterilization

Prior to sterilization, the expiratory valve set must be cleaned (Section 3.2).

Sterilize the expiratory valve set after cleaning and prior to reuse according to the following:

- 134.0°C (273.2°F) with prevacuum, with an exposure time of 3 minutes and a drying time of 20 minutes

Place the expiratory valve set components horizontally into the sterilizer; do not stack them.

### 3.6 Storage conditions

Storage is subject to the same guidelines as the Hamilton Medical ventilator, as specified in your ventilator *Operator's Manual*.

The expiratory valve set must be reprocessed at least every 2 years.

## 4 Using a reprocessed expiratory valve set

After each reprocessing cycle, the expiratory valve set components must be inspected for damage. If any changes are visible, the expiratory valve set must be discarded. The expiratory valve set must pass the tightness test before use (Section 4.2).

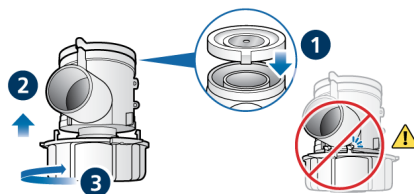
### 4.1 Reassembly

#### To reassemble the components

1. Holding the expiratory valve housing, seat the silicone membrane onto the housing (1). See Figure 3.  
The metal plate must face up and be visible.
2. (*HAMILTON-C1/T1/MR1 only*) Align the locking ring with the bottom of the housing (2) and twist clockwise until it locks into place (3).  
Be sure not to over-tighten the expiratory valve locking ring.

Figure 3. Reassembling the expiratory valve set

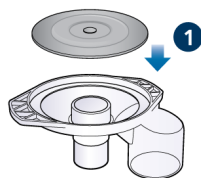
HAMILTON-C1/T1/MR1 (Adult/Ped shown)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 4.2 Testing before use

Perform a tightness test, as described in the ventilator *Operator's Manual*. If the test fails, it may be repeated once. The expiratory valve set must be replaced if the tightness test fails the second time.

### 4.3 Component life span

As long as the expiratory valve set passes the tightness test during the preoperational check, the expiratory valve set can be used. Tests and calibrations must be carried out as specified in your ventilator *Operator's Manual*.

## 5 Disposal

A used expiratory valve set must be handled as a contaminated item. Follow all local, state, and federal regulations with respect to environmental protection when disposing of used expiratory valve sets.

## 6 Parts and accessories

The following table lists the parts available for the expiratory valve set. For ordering information, refer to the e-catalog on the Hamilton Medical website or contact your Hamilton Medical representative.

Table 3. Expiratory valve set parts and accessories

PN	Description
<b>HAMILTON-C1/T1/MR1 expiratory valve set (Adult/Ped and Neonatal)</b>	
161390	Expiratory valve membrane for HAMILTON-C1/T1/MR1, box of 5
<b>HAMILTON-C2/C3/C6 expiratory valve set</b>	
160500	Expiratory valve membrane for HAMILTON-C2/C3/C6, box of 5
<b>HAMILTON-G5/S1 expiratory valve set</b>	
151233	Expiratory valve membrane for HAMILTON-G5/S1, box of 5
151228	Expiratory valve housing for HAMILTON-G5/S1, box of 1



**REF**

160245, 151972, 161175, 161188



Deutsch | 624591/07

2019-09-30

---

	Copyright und Konventionen .....	8
1	Sicherheitsinformationen .....	8
2	Überblick .....	8
3	Aufbereitung des Expirationsventils .....	9
4	Verwenden eines aufbereiteten Expirationsventils .....	11
5	Entsorgung .....	11
6	Komponenten und Zubehörteile .....	12



## Copyright und Konventionen

© 2019 Hamilton Medical AG. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in der Schweiz.

Diese Publikation darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Hamilton Medical AG weder ganz noch teilweise vervielfältigt, in einer Datenbank oder einem Datensicherungssystem gespeichert, noch in irgendeiner Form elektronisch oder mechanisch übertragen, fotografiert oder aufgezeichnet werden.

Dieses Dokument kann von der Hamilton Medical AG jederzeit ohne vorherige Ankündigung überarbeitet, ausgetauscht oder durch andere aktuellere Dokumente ersetzt werden. Stellen Sie sicher, dass Ihnen dieses Dokument in seiner aktuellsten Version vorliegt; für Fragen steht Ihnen die technische Support-Abteilung der Hamilton Medical AG, Schweiz, gerne zur Verfügung. Obwohl wir bei der Zusammenstellung der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen größtmögliche Sorgfalt haben walten lassen, kann dies eine professionelle Beurteilung nicht ersetzen.

Die Hamilton Medical AG behält sich das Recht vor, unabhängig vom Inhalt dieses Handbuchs, ohne vorherige Ankündigung die beschriebenen Geräte (einschließlich der Software) zu ändern. Sofern nicht ausdrücklich schriftlich vereinbart, ist die Hamilton Medical AG nicht verpflichtet, dem Besitzer oder Bediener der im Handbuch beschriebenen Geräte (einschließlich der Software) Überarbeitungen, Aktualisierungen oder Änderungen mitzuteilen.

Die Geräte dürfen ausschließlich von entsprechend ausgebildeten Fachkräften bedient und gewartet werden.

Informationen zu von der Hamilton Medical AG verwendeten eigenen Warenzeichen und Warenzeichen von Dritten finden Sie unter: [www.hamilton-medical.com/trademarks](http://www.hamilton-medical.com/trademarks). Mit dem Symbol <sup>§</sup> gekennzeichnete Produkt- und/oder Firmennamen können Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen anderer Hersteller sein. Dazu gehören unter anderem: Aerogen<sup>§</sup>, Nihon Kohden<sup>§</sup>, Masimo<sup>§</sup>, Masimo SET<sup>§</sup>, Masimo rainbow SET<sup>§</sup> und Capnostat<sup>§</sup>.

## Konventionen in diesem Handbuch

### **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 Sicherheitsinformationen

### **WARNUNG**

- Reinigen und sterilisieren Sie die Komponente unmittelbar nach der Verwendung.
- Hamilton Medical haftet nicht für die korrekte Funktion von Komponenten, die nicht gemäß diesen Anweisungen aufbereitet werden.
- Stellen Sie sicher, dass nur Verfahren eingesetzt werden, die speziell für das Produkt oder Gerät validiert wurden, und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus verwendet werden.
- Alle gebrauchten Komponenten sind als kontaminiertes Produkt zu behandeln. Befolgen Sie bei der Entsorgung gebrauchter Komponenten alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich des Umweltschutzes.
- Beachten Sie die krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle sowie lokale Gesetze und Vorschriften. Dies gilt insbesondere für die verschiedenen Vorschriften zur wirksamen Inaktivierung von Prionen.
- Defekte Komponenten oder Komponenten, die den Dichtheitstest nicht bestehen, dürfen nicht verwendet werden.

- Führen Sie vor der Verwendung eine Sichtkontrolle auf Schäden an den Komponenten des Expirationsventils durch.

### **VORSICHT**

- *Autoklavierbare Komponenten haben eine begrenzte Lebensdauer.*
- *Bei der manuellen Aufbereitung von Komponenten ist darauf zu achten, dass keine Schäden durch den Einsatz von harten Bürsten, Scheuermitteln oder zu großen Kraftaufwand verursacht werden.*
- *Durch die Verwendung von Klarspürlern verkürzt sich die Lebensdauer der Komponenten, da diese zu einem frühzeitigen Ausfall und Rissbildung im Kunststoff führen können.*
- *(Nur in den USA) Verwenden Sie nur von der EPA zugelassene Reinigungslösungen.*

### **HINWEIS**

Stellen Sie sicher, dass der Stahling und die Membran durch die Aufbereitung nicht beschädigt werden.

## 2 Überblick

Das Expirationsventil muss nach jeder Verwendung gemäß EN ISO 17664 gereinigt und sterilisiert werden.

Klarspüler führen zu einer vorzeitigen Beschädigung und verkürzen die Produktlebensdauer. Sie sollten daher nicht verwendet werden. Hamilton Medical gibt keine Gewährleistung für die Lebensdauer des Expirationsventils, wenn Klarspüler verwendet werden.

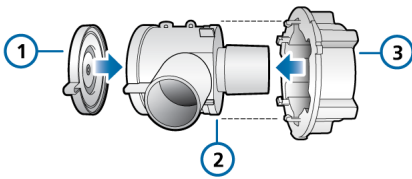
### 2.1 Komponenten und Materialien

Der folgende Abschnitt enthält eine Übersicht der unterschiedlichen Expirationsventile, ihrer Komponenten und der Materialien, aus denen sie bestehen. Diese Empfehlung gilt für die unten aufgeführten Produkte von Hamilton Medical.

Alle Materialien sind hitzebeständig bis 140 °C.



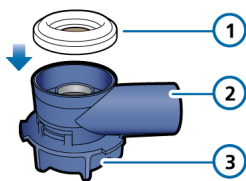
### HAMILTON-C1/T1/MR1 Expirationsventil (für Erwachsene/Pädiatrie abgebildet)



- 1 Membran
- 2 Körper
- 3 Sicherungsring

PN	Komponente	Materialien
161175 (Erwachsene/Pädiatrie)	Körper	Polykarbonat
	Sicherungsring	Polyamid 12
	Membran	Silikongummi
	Metallplättchen auf der Membran	Edelstahl
161188 (Neonaten)	Körper	Polykarbonat
	Sicherungsring	Polyamid 12
	Membran	Silikongummi
	Metallplättchen auf der Membran	Edelstahl

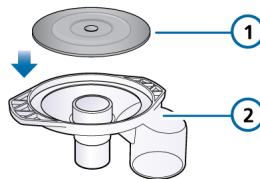
### HAMILTON-C2/C3/C6 Expirationsventil



- 1 Membran
- 2 Körper
- 3 Sicherungsring<sup>3</sup>

PN	Komponente	Materialien
160245	Körper	Polyamid 12
	Sicherungsring	Polyamid 12
	Membran	Silikongummi
	Metallplättchen auf der Membran	Edelstahl

### HAMILTON-G5/S1 Expirationsventil



- 1 Membran
- 2 Körper

PN	Komponente	Materialien
151972	Körper	Polysulfon
	Membran	Silikongummi
	Metallplättchen auf der Membran	Edelstahl

## 3 Aufbereitung des Expirationsventils

Bereiten Sie das Expirationsventil unmittelbar nach der Verwendung auf. Die Aufbereitung des Expirationsventils umfasst die folgenden Schritte:

Zur Aufbereitung des Expirationsventils ...	Siehe ...
Zerlegen	Abschnitt 3.1
Reinigen	Abschnitt 3.2
Sichtprüfung durchführen	Abschnitt 3.3
Verpacken	Abschnitt 3.4
Sterilisieren	Abschnitt 3.5
Für eine spätere Verwendung aufbewahren	Abschnitt 3.6

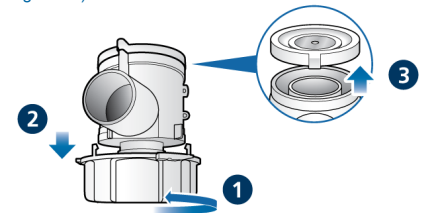
## 3.1 Zerlegen

### So zerlegen Sie die Komponenten:

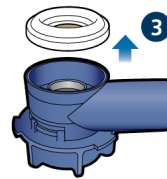
- (Nur HAMILTON-C1/T1/MR1) Entfernen Sie den Sicherungsring vom Körper, indem Sie den Ring gegen den Uhrzeigersinn drehen (1) und vom Körper abziehen (2).
- Halten Sie den Expirationsventilkörper und entfernen Sie die Silikonmembran, indem Sie sie nach oben herausheben (3).

Abbildung 1. Zerlegen des Expirationsventils

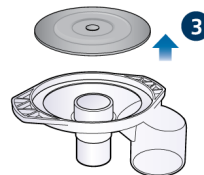
HAMILTON-C1/T1/MR1 (für Erwachsene/Pädiatrie abgebildet)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



## 3.2 Reinigung

Entfernen Sie makroskopische Verunreinigungen am Expirationsventil, indem Sie es abspülen oder abwischen. Zum Entfernen hartnäckiger Verunreinigungen dürfen keine harten Gegenstände oder Bürsten verwendet werden.

Sie können das Expirationsventil mit einer der folgenden Methoden reinigen:

Für die ...	Siehe ...
Manuelle Reinigung	Abschnitt 3.2.1
Maschinelle Reinigung	Abschnitt 3.2.2

<sup>3</sup> Der Sicherungsring für das HAMILTON-C2/C3/C6 Expirationsventil ist fest mit dem Körper verbunden.

### 3.2.1 Manuelle Reinigung

In der folgenden Tabelle sind die empfohlenen Reinigungsmittel aufgeführt, die für die manuelle Reinigung des Expirationsventils verwendet werden sollten.

Tabelle 1. Empfohlenes Reinigungsmittel, manuelle Reinigung

Hersteller	Produkt	Konzentration
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>5</sup>	2 %

Detaillierte Informationen zum Reinigungsmittel finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* des Herstellers.

#### So reinigen Sie die Komponenten manuell:

1. Zerlegen Sie das Expirationsventil (Abschnitt 3.1).
2. Spülen Sie die Komponenten des Expirationsventils mindestens fünf Mal mit dem empfohlenen Reinigungsmittel (Tabelle 1).
3. Weichen Sie die Komponenten des Expirationsventils mindestens 30 Minuten lang bei einer Temperatur von 40 °C in der empfohlenen Reinigungslösung ein (Tabelle 1).  
Stellen Sie sicher, dass alle Teile der Komponenten des Expirationsventils vollständig in der Lösung untergetaucht sind.
4. Spülen Sie die Komponenten des Expirationsventils mindestens fünf Mal mit dem empfohlenen Reinigungsmittel (Tabelle 1).
5. Entfernen Sie Partikel und größere äußerliche Verunreinigungen durch vorsichtiges Scheuern der Komponenten des Expirationsventils mit einer weichen Bürste oder einem weichen Tuch.
6. Spülen Sie die Komponenten des Expirationsventils mindestens fünf Mal in deionisiertem Wasser.
7. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, wenn die letzte Reinigungslösung nicht klar war oder wenn noch sichtbare Verunreinigungen an den Komponenten des Expirationsventils vorhanden sind.

### 3.2.2 Maschinelle Reinigung

Das Expirationsventil muss so aufbereitet werden, dass seine hygienische und sichere Wiederverwendung sichergestellt ist. Die maschinelle Reinigung darf nur in einem Gerät durchgeführt werden, das die Anforderungen der Norm ISO 15883<sup>4</sup> erfüllt. Legen Sie die Komponenten des Expirationsventils so ein, dass sie einfach gereinigt werden können und die Wirksamkeit der Reinigung nicht beeinträchtigt wird.

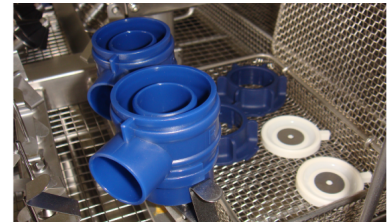
Hamilton Medical empfiehlt das Anästhesieprogramm DES-VAR-TD. In der folgenden Tabelle sind das empfohlene Gerät und die empfohlenen Reinigungsmittel aufgeführt, die für die maschinelle Reinigung des Expirationsventils verwendet werden sollten.

Hersteller	Produkt	Konzentration
<b>Gerät</b>		
Miele	PG8536 Reinigungs- und Desinfektionsgerät	Nicht zutreffend
	E436/6 Injektorwagen	Nicht zutreffend
<b>Reinigungsmittel</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>5</sup>	1 %
<b>Neutralisator</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Z <sup>5</sup>	0,1 %

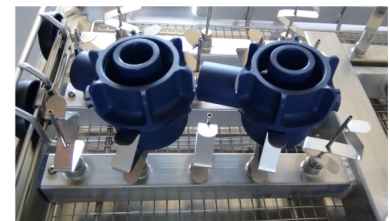
Detaillierte Informationen zu den Geräten bzw. Reinigungsmitteln finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* des Herstellers.

Abbildung 2. Anordnen der Komponenten des Expirationsventils im Gerät

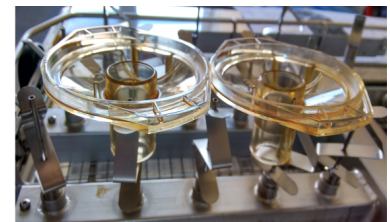
HAMILTON-C1/T1/MR1 (für Erwachsene/Pädiatrie abgebildet)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



Befolgen Sie die Anweisungen im *Bedienungshandbuch* des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes. Zur Gewährleistung einer sicheren Reinigung muss der Expirationsventilkörper an den entsprechenden Rezeptoren angeschlossen sein.

<sup>4</sup> Gilt nicht in den USA.

Während der Aufbereitung darf der Expirationsventilkörper nicht von den Rezeptoren getrennt werden.

Die Komponenten des Expirationsventils, die während der Aufbereitung getrennt werden, müssen erneut aufbereitet werden. Überprüfen Sie nach Abschluss des Reinigungsverfahrens, dass das Expirationsventil vollständig trocken und unbeschädigt ist. Beschädigte Expirationsventile müssen entsorgt werden.

Für eine erfolgreiche maschinelle Reinigung müssen folgende Programmparameter eingehalten werden:

Tabelle 2. Programmparameter für die maschinelle Reinigung

Programmparameter	Spezifikation
Vorspülen	Ein Zyklus mit kaltem Wasser für 1 Min.
Reinigung	Ein Zyklus bei 55 °C für 5 Min.
Optionale Neutralisation	Ein Zyklus mit kaltem Wasser für 1 Min.
Spülen	Ein Zyklus mit kaltem Wasser für 1 Min.
Thermische Desinfektion	Ein Zyklus bei 83 °C für 10 Min.
Trocknung	100 °C für 10 Min. und 95 °C für 30 Min.

### 3.3 Sichtprüfung

Nach jedem Reinigungszyklus muss das Expirationsventil makroskopisch sauber, d. h. frei von sichtbaren Rückständen und anderen Verunreinigungen sein. Ist dies nicht der Fall, muss der gesamte Reinigungsvorgang wiederholt werden.

Führen Sie eine Sichtkontrolle auf äußere Beschädigungen wie Risse, gebrochene oder verformte Teile oder Verfärbungen durch.

### 3.4 Verpackung

Stellen Sie während des Verpackens sicher, dass die Expirationsventile nicht feucht sind.

Die Verpackung muss die ISO 11607 erfüllen und für die Dampfsterilisation geeignet (Hitzebeständigkeit bis 141 °C) sowie ausreichend dampfdurchlässig sein.

Hamilton Medical empfiehlt, die Komponenten zwei Mal zu verpacken.

(Nur USA) Verwenden Sie zum Verpacken ausschließlich von der FDA zugelassene Sterilisationsbeutel (z. B. Medi-Pack Klar-sichtbeutel).

Detaillierte Informationen zum Arbeiten mit der Verpackung finden Sie in der *Gebrauchsanweisung* des Herstellers.

### 3.5 Sterilisation

Das Expirationsventil muss vor der Sterilisation gereinigt werden (Abschnitt 3.2).

Sterilisieren Sie das Expirationsventil nach der Reinigung sowie vor der Wiederverwendung folgendermaßen:

- 134,0 °C mit Vorvakuum bei einer Einwirkzeit von 3 Minuten und einer Trocknungszeit von 20 Minuten

Legen Sie die Komponenten des Expirationsventils horizontal in das Sterilisationsgerät; stapeln Sie sie nicht übereinander.

### 3.6 Lagerungsbedingungen

Für die Lagerung gelten dieselben Richtlinien wie für das Beatmungsgerät von Hamilton Medical, die im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät angegeben sind.

Das Expirationsventil muss mindestens alle 2 Jahre aufbereitet werden.

## 4 Verwenden eines aufbereiteten Expirationsventils

Nach jedem Aufbereitungszyklus müssen die Komponenten des Expirationsventils auf Schäden überprüft werden. Bei sichtbaren Veränderungen muss das Expirationsventil entsorgt werden. Das Expirationsventil muss vor der Verwendung den Dichtigkeitstest bestehen (Abschnitt 4.2).

### 4.1 Zusammenbau

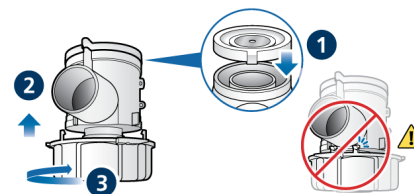
**So bauen Sie die Komponenten wieder zusammen:**

1. Halten Sie den Expirationsventilkörper und setzen Sie die Silikonmembran auf den Körper auf (1). Siehe Abbildung 3.
2. (Nur HAMILTON-C1/T1/MR1) Richten Sie den Sicherungsring an der Unterseite des Körpers aus (2) und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn, bis er einrastet (3).

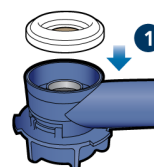
Achten Sie darauf, den Sicherungsring des Expirationsventils nicht zu fest anzuziehen.

Abbildung 3. Zusammenbau des Expirationsventils

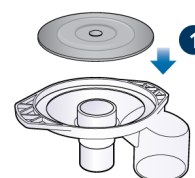
HAMILTON-C1/T1/MR1 (für Erwachsene/Pädiatrie abgebildet)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 4.2 Prüfung vor dem Einsatz

Führen Sie einen Dichtigkeitstest durch, wie im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät beschrieben. Wird der Test nicht bestanden, kann er einmal wiederholt werden. Das Expirationsventil muss ersetzt werden, wenn der Dichtigkeitstest ein zweites Mal nicht bestanden wird.

### 4.3 Lebensdauer der Komponente

Solange das Expirationsventil den Dichtigkeitstest während der Überprüfung vor Inbetriebnahme besteht, kann es weiter verwendet werden. Tests und Kalibrationen müssen gemäß den Angaben im *Bedienungshandbuch* zu Ihrem Beatmungsgerät durchgeführt werden.

## 5 Entsorgung

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

## 6 Komponenten und Zubehörteile

In der folgenden Tabelle sind die Komponenten aufgeführt, die für das Expirationsventil verfügbar sind. Bestellinformationen finden Sie im elektronischen Katalog auf der Website von Hamilton Medical bzw. erhalten Sie von Ihrem Ansprechpartner bei Hamilton Medical.

Tabelle 3. Komponenten und Zubehörteile für das Expirationsventil

PN	Beschreibung
<b>HAMILTON-C1/T1/MR1 Expirationsventil (Erwachsene/Pädiatrie und Neonaten)</b>	
161390	Expirationsventilmembran für HAMILTON-C1/T1/MR1, 5er-Packung
<b>HAMILTON-C2/C3/C6 Expirationsventil</b>	
160500	Expirationsventilmembran für HAMILTON-C2/C3/C6, 5er-Packung
<b>HAMILTON-G5/S1 Expirationsventil</b>	
151233	Expirationsventilmembran für HAMILTON-G5/S1, 5er-Packung
151228	Expirationsventilkörper für HAMILTON-G5/S1, Einzelpackung

**REF** 160245, 151972, 161175, 161188



Français | 624591/07  
2019-09-30

	Copyright et conventions .....	14
1	Informations relatives à la sécurité .....	14
2	Présentation .....	14
3	Retraitement du système de valves expiratoires .....	15
4	Utilisation d'un système de valves expiratoires retraité .....	17
5	Mise au rebut .....	17
6	Pièces et accessoires .....	17



## Copyright et conventions

© 2019 Hamilton Medical AG. Tous droits réservés. Imprimé en Suisse.

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni stockée dans une base de données ou un système de recherche, ni transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit – électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre – sans l'accord écrit préalable de Hamilton Medical AG.

Hamilton Medical AG se réserve le droit de réviser, de remplacer ou de supprimer ce document à tout moment et sans préavis. Assurez-vous que vous disposez de la version la plus récente de ce document ; en cas de doute, contactez l'assistance technique de Hamilton Medical AG, Suisse. Même si les informations contenues dans ce manuel sont supposées exactes, elles ne sauraient en aucun cas se substituer à l'exercice d'un jugement professionnel.

Rien dans ce document ne saurait limiter ou restreindre de quelque façon que ce soit le droit qu'a Hamilton Medical AG de réviser, voire changer ou modifier sans préavis l'équipement (notamment le logiciel associé) décrit ici. En l'absence d'un accord exprès et écrit prévoyant le contraire, Hamilton Medical AG n'a aucune obligation de fournir ces changements, révisions ou modifications au propriétaire ou à l'utilisateur de l'équipement (y compris le logiciel) décrit ici.

L'équipement doit impérativement être utilisé et entretenu par des professionnels qualifiés.

Pour toutes les marques propriétaires ainsi que les marques de fabricants tiers utilisées par Hamilton Medical AG, consultez le site [www.hamilton-medical.com/trademarks](http://www.hamilton-medical.com/trademarks). Les noms de produits et/ou de sociétés marqués du symbole <sup>§</sup> peuvent être les marques et/ou les marques déposées de leurs propriétaires respectifs, incluant sans toutefois s'y limiter, Aero-gen<sup>§</sup>, Nihon Kohden<sup>§</sup>, Masimo<sup>§</sup>, Masimo SET<sup>§</sup>, Masimo rainbow SET<sup>§</sup> et Capnostat<sup>§</sup>.

### Conventions utilisées dans le présent guide

#### 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 Informations relatives à la sécurité

#### AVERTISSEMENT

- Nettoyez et stérilisez le composant immédiatement après utilisation.
- Hamilton Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne le bon fonctionnement des composants qui ne sont pas retraités conformément à ces instructions.
- Assurez-vous que seuls les processus spécifiquement validés pour le produit ou l'appareil sont utilisés, et que les paramètres validés sont utilisés à chaque cycle.
- Tout composant usagé doit être manipulé comme un produit contaminé. Respectez la réglementation locale et nationale sur la protection de l'environnement lors de la mise au rebut des composants usagés.
- Respectez les procédures de contrôle des infections en vigueur dans l'hôpital ainsi que les lois et les réglementations locales. Ceci s'applique en particulier aux diverses réglementations relatives à une désactivation efficace des prions.
- Les composants défectueux ou qui ont échoué au test d'étanchéité ne doivent pas être utilisés.
- Avant toute utilisation, inspectez visuellement les composants du système de valves expiratoires pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.

#### PRÉCAUTION

- Les composants autoclavables ont une durée de vie limitée.
- En cas de retraitement manuel des composants, veillez à ne pas les endommager en utilisant des brosses dures ou des produits à récurer, ou bien en exerçant une trop grande force.

- L'utilisation de produits de rinçage réduit la durée de vie des composants car ils sont susceptibles d'endommager et de fissurer prématurément le plastique.
- (États-Unis uniquement) Utiliser uniquement des produits de nettoyage homologués par l'EPA.

#### REMARQUE

Assurez-vous que le retraitement n'endommage pas la bague de verrouillage et la membrane.

## 2 Présentation

Le système de valves expiratoires doit être nettoyé et stérilisé après chaque utilisation, conformément à la norme EN ISO 17664.

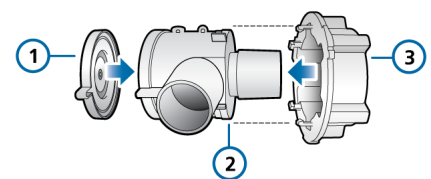
Les produits de rinçage, qui provoquent des dommages prématurés et réduisent la durée de vie du produit, ne doivent pas être utilisés. Hamilton Medical ne garantit pas la durée de vie du système de valves expiratoires en cas d'utilisation de produits de rinçage.

### 2.1 Composants et matériaux

La section suivante fournit une présentation des différents systèmes de valves expiratoires, de leurs composants et des matériaux qui les composent. Cette recommandation est valable pour les produits Hamilton Medical répertoriés ci-dessous.

L'ensemble des matériaux sont résistants à la chaleur jusqu'à 140 °C.

#### Système de valves expiratoires HAMILTON-C1/T1/MR1 (Adulte/Enf. représenté)



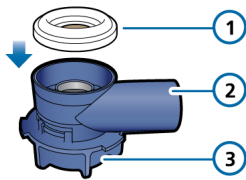
1 Membrane                      3 Bague de verrouillage

2 Boîtier



Réf.	Composant	Matériaux
161175 (Adulte/ Enf.)	Boîtier	Polycarbonate
	Bague de verrouillage	Polyamide 12
	Membrane	Caoutchouc siliconé
	Plaque métallique sur membrane	Acier inoxydable
161188 (Néonatal)	Boîtier	Polycarbonate
	Bague de verrouillage	Polyamide 12
	Membrane	Caoutchouc siliconé
	Plaque métallique sur membrane	Acier inoxydable

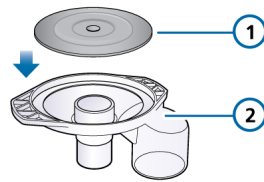
### Système de valves expiratoires HAMILTON-C2/C3/C6



- 1 Membrane      3 Bague de verrouillage<sup>5</sup>
- 2 Boîtier

Réf.	Composant	Matériaux
160245	Boîtier	Polyamide 12
	Bague de verrouillage	Polyamide 12
	Membrane	Caoutchouc siliconé
	Plaque métallique sur membrane	Acier inoxydable

### Système de valves expiratoires HAMILTON-G5/S1



- 1 Membrane      2 Boîtier

Réf.	Composant	Matériaux
151972	Boîtier	Polysulfone
	Membrane	Caoutchouc siliconé
	Plaque métallique sur membrane	Acier inoxydable

## 3 Retraitement du système de valves expiratoires

Retraitez le système de valves expiratoires immédiatement après utilisation. Le retraitement du système de valves expiratoires comporte les étapes suivantes :

Pour retraiter le système de valves expiratoires ...	Voir ...
Démontage	Section 3.1
Nettoyage	Section 3.2
Inspection visuelle	Section 3.3
Emballage	Section 3.4
Stérilisation	Section 3.5
Stockage en vue d'une utilisation future	Section 3.6

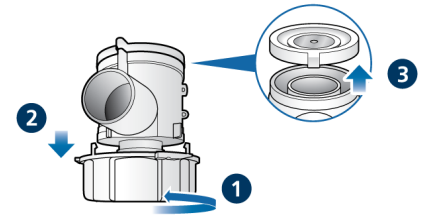
### 3.1 Démontage

#### Pour démonter les composants

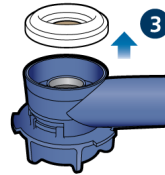
- (HAMILTON-C1/T1/MR1 uniquement) Sortez la bague de verrouillage du boîtier en la faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (1), puis tirez dessus pour l'extraire du boîtier (2).
- Maintenez le boîtier de la valve expiratoire et sortez la membrane en silicone en la soulevant (3).

Figure 1. Démontage du système de valves expiratoires

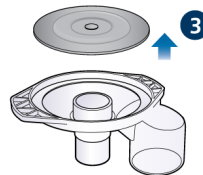
HAMILTON-C1/T1/MR1 (Adulte/Enf. représenté)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 3.2 Nettoyage

Éliminez toutes les impuretés macroscopiques du système de valves expiratoires en le rinçant ou en l'essuyant. Vous ne devez pas utiliser d'outil ou de brosse dur(e) pour retirer les impuretés résistantes.

Vous pouvez nettoyer la valve expiratoire en utilisant l'une des méthodes suivantes :

Pour un ...	Voir ...
Nettoyage manuel	Section 3.2.1
Nettoyage mécanique	Section 3.2.2

#### 3.2.1 Nettoyage manuel

Le tableau suivant répertorie les produits de nettoyage recommandés pour le nettoyage manuel du système de valves expiratoires.

Tableau 1. Produit de nettoyage recommandé, nettoyage manuel

Fabricant	Produit	Concentration
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>5</sup>	2 %

<sup>5</sup> La bague de verrouillage du système de valves expiratoires HAMILTON-C2/C3/C6 est fixée en permanence sur le boîtier.

Pour plus de détails sur le produit de nettoyage, reportez-vous aux *Instructions d'utilisation* du fabricant.

**Pour nettoyer manuellement les composants**

1. Démontez le système de valves expiratoires (section 3.1).
2. Rincez les composants du système de valves expiratoires au moins cinq fois avec le produit de nettoyage recommandé (tableau 1).
3. Laissez tremper les composants du système de valves expiratoires dans la solution de nettoyage recommandée (tableau 1) pendant 30 minutes à une température de 40 °C.  
Assurez-vous que l'ensemble des composants du système de valves expiratoires sont entièrement immergés dans la solution.
4. Rincez les composants du système de valves expiratoires au moins cinq fois avec le produit de nettoyage recommandé (tableau 1).
5. Retirez les particules de matière et les impuretés visibles plus importantes en frottant délicatement les composants du système de valves expiratoires avec une brosse ou une serviette douce.
6. Rincez les composants de la valve expiratoire au moins cinq fois dans de l'eau déminéralisée.
7. Répétez le processus de nettoyage si la dernière solution de nettoyage est trouble ou si des impuretés sont encore visibles sur les composants de la valve expiratoire.

**3.2.2 Nettoyage mécanique**

Le système de valves expiratoires doit être retraité de telle façon qu'une réutilisation hygiénique et sûre puisse être assurée. Le nettoyage mécanique doit uniquement être effectué au moyen d'un appareil conforme à la norme ISO 15883<sup>6</sup>. Positionnez les composants du système de valves expiratoires de manière à faciliter leur nettoyage et à garantir l'efficacité du nettoyage.

Hamilton Medical recommande le programme DES-VAR-TD-Anaesthesia. Le tableau suivant répertorie les dispositifs et produits de nettoyage recommandés pour le nettoyage mécanique du système de valves expiratoires.

Fabricant	Produit	Concentration
<b>Dispositif</b>		
Miele	Laveur-désinfecteur PG8536	sans objet
	Panier à injecteur E436/6	sans objet
<b>Produits de nettoyage</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>§</sup>	1 %
<b>Produit de neutralisation</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Z <sup>§</sup>	0,1 %

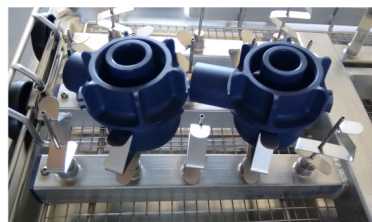
Pour plus de détails sur l'équipement ou les produits de nettoyage, reportez-vous aux *Instructions d'utilisation* du fabricant.

Figure 2. Positionnement des composants du système de valves expiratoires dans l'appareil

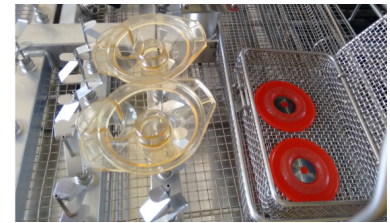
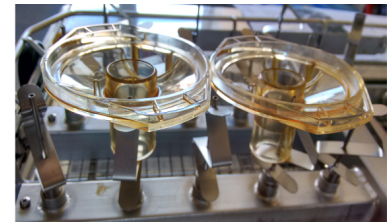
HAMILTON-C1/T1/MR1 (Adulte/Enf. représenté)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



Respectez les instructions fournies dans le *Manuel de l'utilisateur* de l'appareil de nettoyage et de désinfection. Afin d'assurer un nettoyage sûr, le boîtier de la valve expiratoire doit être connecté aux récepteurs correspondants. Le boîtier de la valve expiratoire ne doit pas se déconnecter du récepteur au cours du retraitement. Les composants du système de valves expiratoires qui se déconnectent au cours du retraitement doivent être à nouveau traités. Lorsque le processus de nettoyage est terminé, vérifiez que le système de valves expiratoires est parfaitement sec et non endommagé. Les systèmes de valves expiratoires endommagés doivent être mis au rebut.

Les paramètres de programme suivants doivent être utilisés pour un nettoyage mécanique réussi :

Tableau 2. Paramètres du programme de nettoyage mécanique

Paramètres de programme	Spécification
Pré-rinçage	Un cycle à l'eau froide pendant 1 min
Nettoyage	Un cycle à 55 °C pendant 5 min
Neutralisation optionnelle	Un cycle à l'eau froide pendant 1 min
Rinçage	Un cycle à l'eau froide pendant 1 min
Désinfection thermique	Un cycle à 83 °C pendant 10 min
Séchage	100 °C pendant 10 min et 95 °C pendant 30 min

<sup>6</sup> Non applicable aux États-Unis.

### 3.3 Test visuel

Après chaque cycle de nettoyage, le système de valves expiratoires doit être propre au niveau macroscopique, c'est-à-dire, exempt de matière résiduelle ou autres impuretés visibles. Dans le cas contraire, le processus complet de nettoyage doit être répété.

Inspectez visuellement tout signe de dommage externe, tel que des fissures, des pièces cassées ou déformées ou une décoloration.

### 3.4 Emballage

Assurez-vous que les valves expiratoires ne sont pas humides dans l'emballage.

L'emballage doit être conforme à la norme ISO 11607 et doit convenir à la stérilisation à la vapeur (résistance à la chaleur jusqu'à 141 °C) et être suffisamment perméable à la vapeur.

Hamilton Medical recommande d'emballer les composants deux fois.

(États-Unis uniquement) Pour l'emballage, utilisez uniquement des pochettes de stérilisation homologuées par la FDA (par ex. des pochettes transparentes Medipack).

Pour plus de détails sur l'utilisation de cet emballage, reportez-vous aux *Instructions d'utilisation* du fabricant.

### 3.5 Stérilisation

Le système de valves expiratoires doit être nettoyé avant d'être stérilisé (section 3.2).

Stérilisez le système de valves expiratoires après nettoyage et avant de le réutiliser en respectant les instructions suivantes :

- 134 °C avec prévide, durée d'exposition de 3 minutes et temps de séchage de 20 minutes

Posez les composants du système de valves expiratoires à l'horizontale dans le stérilisateur ; ne les empilez pas.

### 3.6 Conditions de stockage

Le stockage doit être conforme aux mêmes directives que celles utilisées pour le ventilateur Hamilton Medical, comme indiqué dans le *Manuel de l'utilisateur* de votre ventilateur.

Le système de valves expiratoires doit être retraité au moins tous les 2 ans.

## 4 Utilisation d'un système de valves expiratoires retraité

Après chaque cycle de retraitement, inspectez les composants du système de valves expiratoires pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Le système de valves

expiratoires doit être mis au rebut en cas de signes visibles de changement. Le système de valves expiratoires doit passer avec succès le test d'étanchéité avant toute utilisation (section 4.2).

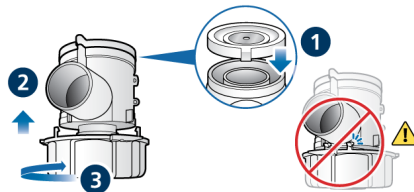
### 4.1 Remontage

#### Pour remonter les composants

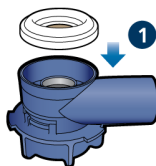
1. En tenant le boîtier de la valve expiratoire, placez la membrane en silicone sur le boîtier (1). Reportez-vous à la figure 3.  
La plaque métallique doit être orientée vers le haut et être visible.
2. (HAMILTON-C1/T1/MR1 uniquement) Alignez la bague de verrouillage sur la partie inférieure du boîtier (2) et faites-la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'enclenche (3).  
Veillez à ne pas trop serrer la bague de verrouillage de la valve expiratoire.

Figure 3. Remontage du système de valves expiratoires

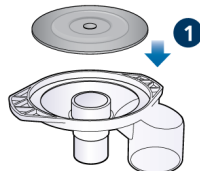
HAMILTON-C1/T1/MR1 (Adulte/Enf. représenté)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 4.2 Test avant utilisation

Exécutez un test d'étanchéité comme indiqué dans le *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur. Le test peut être répété une fois en cas d'échec. Le système de valves expiratoires doit être remplacé si le test d'étanchéité échoue la deuxième fois.

### 4.3 Durée de vie du composant

Dès lors que le système de valves expiratoires passe avec succès le test d'étanchéité au cours de la vérification préopératoire, le système de valves expiratoires peut être utilisé. Les tests et calibrations doivent être exécutés conformément aux instructions du *Manuel de l'utilisateur* de votre ventilateur.

## 5 Mise au rebut

Un système de valves expiratoires usagé doit être manipulé comme un objet contaminé. Respectez la réglementation locale et nationale sur la protection de l'environnement lors de la mise au rebut de systèmes de valves expiratoires.

## 6 Pièces et accessoires

Le tableau suivant répertorie les pièces disponibles pour le système de valves expiratoires. Pour des informations de commande, reportez-vous au catalogue en ligne du site internet de Hamilton Medical ou contactez votre représentant Hamilton Medical.

Tableau 3. Pièces et accessoires du système de valves expiratoires

Réf.	Description
<b>Système de valves expiratoires HAMILTON-C1/T1/MR1 (Adulte/Enf. et Néonatal)</b>	
161390	Membrane de valve expiratoire pour HAMILTON-C1/T1/MR1, boîte de 5
<b>Système de valves expiratoires HAMILTON-C2/C3/C6</b>	
160500	Membrane de valve expiratoire pour HAMILTON-C2/C3/C6, boîte de 5
<b>Système de valves expiratoires HAMILTON-G5/S1</b>	
151233	Membrane de valve expiratoire pour HAMILTON-G5/S1, boîte de 5
151228	Boîtier de valve expiratoire pour HAMILTON-G5/S1, boîte de 1



**REF** 160245, 151972, 161175, 161188



Español | 624591/07  
2019-09-30

	Copyright y convenciones .....	20
1	Información de seguridad .....	20
2	Visión general .....	20
3	Reprocesamiento del conjunto de válvula espiratoria .....	21
4	Uso de un conjunto de válvula espiratoria reprocesado .....	23
5	Eliminación .....	23
6	Piezas y accesorios .....	23



## Copyright y convenciones

© 2019 Hamilton Medical AG. Todos los derechos reservados. Impreso en Suiza.

Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida ni almacenada en una base de datos o sistema de recuperación de datos, ni tampoco podrá ser transmitida por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, reprográfico ni de cualquier otro tipo, sin el consentimiento previo y por escrito de Hamilton Medical AG.

Hamilton Medical AG puede revisar, cambiar por otro o anular este documento en cualquier momento sin previo aviso.

Asegúrese de que tiene la última versión aplicable de este documento; en caso de duda, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de Hamilton Medical AG, Suiza. Aunque se cree que la información que se incluye en el presente es precisa, no debe sustituir en ningún caso el criterio profesional.

Ninguna parte de este documento limitará o restringirá en modo alguno el derecho de Hamilton Medical AG a revisar, cambiar o modificar el equipo aquí descrito (incluido el software), ni a hacerlo sin previo aviso. Si no existe un acuerdo expreso y por escrito que indique lo contrario, Hamilton Medical AG no tiene obligación de proporcionar ninguna de dichas revisiones, cambios o modificaciones al propietario o usuario del equipo aquí descrito (incluido el software).

El equipo solo debe ser utilizado o reparado por profesionales cualificados.

Para consultar todas las marcas comerciales patentadas y de terceros empleadas por Hamilton Medical AG, visite [www.hamilton-medical.com/trademarks](http://www.hamilton-medical.com/trademarks). Los nombres de productos o empresas marcados con el símbolo <sup>5</sup> pueden ser marcas comerciales o marcas comerciales registradas de sus respectivos propietarios, incluidos, entre otros, Aerogen<sup>5</sup>, Nihon Kohden<sup>5</sup>, Masimo<sup>5</sup>, Masimo SET<sup>5</sup>, Masimo rainbow SET<sup>5</sup> y Capnostat<sup>5</sup>.

### Convenciones de esta guía

#### **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 Información de seguridad

#### **ADVERTENCIA**

- Limpie y esterilice las piezas inmediatamente después de usarlo.
- Hamilton Medical se exime de responsabilidad respecto al funcionamiento correcto de las piezas que no se hayan reprocesado conforme a estas instrucciones.
- Asegúrese de que solo se llevan a cabo procesos que hayan sido homologados para este producto o dispositivo en particular y que se emplean los parámetros validados en cada ciclo.
- Cualquier pieza usada debe manipularse como un elemento contaminado. Actúe conforme a las normativas estatales, autonómicas y locales relativas a la protección medioambiental a la hora de desechar piezas usadas.
- Observe los procedimientos de lucha contra las infecciones del hospital, además de la normativa y la legislación locales, en particular las normas correspondientes a la desactivación eficaz de priones.
- No utilice piezas defectuosas o que no superen la prueba de estanqueidad.
- Examine visualmente las piezas del conjunto de válvula espiratoria en busca de daños antes de usarlo.

#### **PRECAUCIÓN**

- Las piezas esterilizables en autoclave tienen una vida útil limitada.
- Si las piezas se reprocesan manualmente, debe prestarse atención para que no se produzcan daños debidos al uso de cepillos duros o productos de limpieza abrasivos, o a que se ejerce demasiada fuerza.

- El uso de productos de aclarado reduce la vida útil de las piezas, puesto que provoca grietas y fallos prematuros en el cuerpo de plástico.
- (Solo en EE. UU.) Utilice únicamente soluciones de limpieza con registro EPA.

#### **AVISO**

Asegúrese de que el reprocesamiento no daña el anillo de acero ni la membrana.

## 2 Visión general

Limpie y esterilice el conjunto de válvula espiratoria después de cada uso de acuerdo con la norma EN ISO 17664.

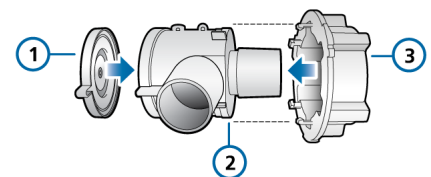
Los productos de aclarado provocan daños prematuros y reducen la vida útil del producto, por lo que se debe prescindir de su uso. Hamilton Medical no ofrece ninguna garantía con respecto a la vida útil del conjunto de válvula espiratoria si se emplean productos de aclarado.

### 2.1 Piezas y materiales

En el apartado siguiente se ofrece un resumen de los distintos conjuntos de válvula espiratoria, sus piezas y los materiales que lo componen. Esta recomendación es válida para los productos de Hamilton Medical que figuran a continuación.

Todos los materiales son resistentes al calor hasta 140 °C.

#### Conjunto de válvula espiratoria HAMILTON-C1/T1/MR1 (se muestra Adulto/Ped.)



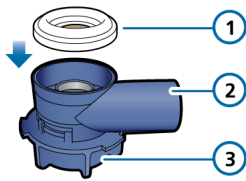
- 1 Membrana      3 Anillo de bloqueo  
2 Carcasa

PN	Pieza	Materiales
161175 (Adulto/Ped.)	Carcasa	Polycarbonato
	Anillo de bloqueo	Poliamida 12
	Membrana	Goma de silicona
	Placa de metal de la membrana	Acero inoxidable



PN	Pieza	Materiales
161188 (Neonatal)	Carcasa	Policarbonato
	Anillo de bloqueo	Poliamida 12
	Membrana	Goma de silicona
	Placa de metal de la membrana	Acero inoxidable

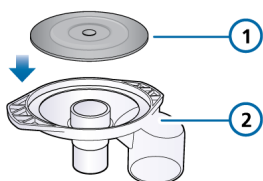
### Conjunto de válvula espiratoria HAMILTON-C2/C3/C6



- 1 Membrana
- 2 Carcasa
- 3 Anillo de bloqueo<sup>7</sup>

PN	Pieza	Materiales
160245	Carcasa	Poliamida 12
	Anillo de bloqueo	Poliamida 12
	Membrana	Goma de silicona
	Placa de metal de la membrana	Acero inoxidable

### Conjunto de válvula espiratoria HAMILTON-G5/S1



- 1 Membrana
- 2 Carcasa

PN	Pieza	Materiales
151972	Carcasa	Polisulfona
	Membrana	Goma de silicona
	Placa de metal de la membrana	Acero inoxidable

## 3 Reprocesamiento del conjunto de válvula espiratoria

Vuelva a procesar el conjunto de válvula espiratoria inmediatamente después del uso. El reprocesamiento del conjunto de válvula espiratoria incluye los pasos siguientes:

Para reprocesar el conjunto de válvula espiratoria...	Consulte...
Desmontaje	Apartado 3.1
Limpieza	Apartado 3.2
Examen visual	Apartado 3.3
Envasado	Apartado 3.4
Esterilización	Apartado 3.5
Almacenamiento para usos futuros	Apartado 3.6

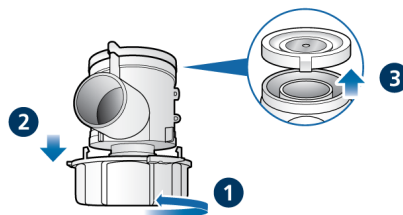
### 3.1 Desmontaje

#### Para desmontar las piezas

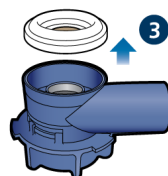
- (Solo para HAMILTON-C1/T1/MR1) Gire el anillo en sentido contrario a las agujas del reloj (1) y extráigalo de la carcasa (2) para desmontar el anillo de bloqueo de la carcasa.
- Sujete la carcasa de la válvula espiratoria y levante la membrana de silicona para retirarla (3).

Figura 1. Desmontaje del conjunto de válvula espiratoria

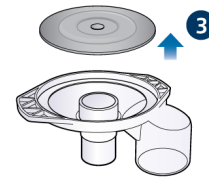
HAMILTON-C1/T1/MR1 (se muestra Adulto/Ped.)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 3.2 Limpieza

Aclare o limpie con un paño las impurezas macroscópicas del conjunto de válvula espiratoria. No emplee utensilios ni cepillos duros para extraer las impurezas resistentes.

Puede limpiar la válvula espiratoria mediante cualquiera de los métodos siguientes:

Para realizarlo...	Consulte...
Limpieza manual	Apartado 3.2.1
Limpieza mecánica	Apartado 3.2.2

#### 3.2.1 Limpieza manual

En la tabla siguiente se enumeran los productos de limpieza recomendados para la limpieza manual del conjunto de válvula espiratoria.

Tabla 1. Productos de limpieza recomendados, limpieza manual

Fabricante	Producto	Concentración
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>5</sup>	2 %

Para obtener más información sobre los productos de limpieza, consulte las *Instrucciones de uso* del fabricante.

#### Para limpiar manualmente las piezas

- Desmonte el conjunto de válvula espiratoria (apartado 3.1).
- Aclare las piezas del conjunto de válvula espiratoria al menos cinco veces con el producto de limpieza recomendado (tabla 1).
- Ponga en remojo las piezas del conjunto de válvula espiratoria en la solución de limpieza recomendada (tabla 1) durante 30 minutos a una temperatura de 40 °C.

Asegúrese de que todas las partes de las piezas del conjunto de válvula espiratoria se sumergen completamente en la disolución.

<sup>7</sup> El anillo de bloqueo para el conjunto de válvula espiratoria HAMILTON-C2/C3/C6 se encuentra permanentemente unido a la carcasa.

4. Aclare las piezas del conjunto de válvula espiratoria al menos cinco veces con el producto de limpieza recomendado (tabla 1).
5. Frote con cuidado las piezas del conjunto de válvula espiratoria con un cepillo o toalla suaves para extraer la materia y las impurezas exteriores de mayor tamaño.
6. Aclare las piezas de la válvula espiratoria al menos cinco veces en agua desionizada.
7. En caso de que la última disolución no esté limpia o se sigan observando impurezas en las piezas de la válvula espiratoria, repita el proceso de limpieza.

### 3.2.2 Limpieza mecánica

El conjunto de válvula espiratoria debe reprocesarse de manera que se garantice una reutilización higiénica y segura. La limpieza mecánica debe llevarse a cabo exclusivamente conforme con la norma ISO 15883<sup>8</sup>. Coloque las piezas del conjunto de válvula espiratoria de tal forma que su limpieza resulte sencilla y no afecte a la eficacia de la limpieza.

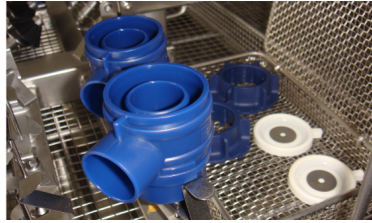
Hamilton Medical recomienda el programa DES-VAR-TD-Anaesthesia. En la tabla siguiente se enumeran los dispositivos y los productos de limpieza recomendados para la limpieza mecánica del conjunto de válvula espiratoria.

Fabricante	Producto	Concentración
<b>Dispositivo</b>		
Miele	Lavadora termodesinfectora PG8536	n/p
	Bandeja de inyectores E436/6	n/p
<b>Productos de limpieza</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>5</sup>	1 %
<b>Neutralizador</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Z <sup>5</sup>	0,1 %

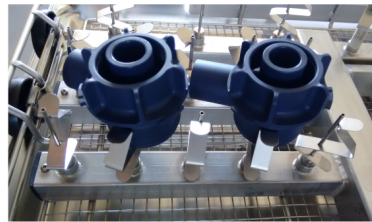
Para obtener más información sobre el equipo o los productos de limpieza, consulte las *Instrucciones de uso* del fabricante.

Figura 2. Distribución de las piezas del conjunto de válvula espiratoria en el dispositivo

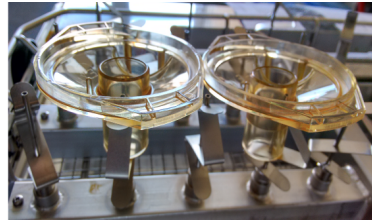
HAMILTON-C1/T1/MR1 (se muestra Adulto/Ped.)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



Siga las instrucciones del *manual del operador* del dispositivo de limpieza y desinfección. Para garantizar la seguridad de la limpieza, la carcasa de la válvula espiratoria debe conectarse a los receptores

correspondientes. Durante el reprocesamiento, la carcasa de la válvula espiratoria no debe desconectarse del receptor; de lo contrario, deberá procesarse de nuevo. Una vez finalizado el proceso de limpieza, compruebe que el conjunto de válvula espiratoria se encuentra completamente seco e intacto. Los conjuntos de válvula espiratoria dañados deben desecharse.

Para lograr una limpieza correcta, deben cumplirse los siguientes parámetros del programa:

Tabla 2. Parámetros del programa de limpieza mecánica

Parámetros del programa	Especificación
Preaclarado	Un ciclo con agua fría durante 1 min.
Limpieza	Un ciclo a 55 °C durante 5 min.
Neutralización opcional	Un ciclo con agua fría durante 1 min.
Aclarado	Un ciclo con agua fría durante 1 min.
Desinfección térmica	Un ciclo a 83 °C durante 10 min.
Secado	A 100 °C durante 10 min. y a 95 °C durante 30 min.

### 3.3 Examen visual

Después de cada ciclo de limpieza, el conjunto de válvula espiratoria debe quedar macroscópicamente limpio, es decir, sin materia residual ni otras impurezas visibles. De lo contrario, debe repetirse todo el proceso de limpieza.

Examine visualmente el dispositivo en busca de daños externos, como grietas, piezas rotas o deformadas, o cambios de color.

### 3.4 Envasado

Durante el envasado, asegúrese de que las válvulas espiratorias estén secas.

El envasado debe cumplir con la norma ISO 11607, ser adecuado para la esterilización con vapor (resistencia térmica hasta 141 °C) y lo suficientemente permeable al vapor.

Hamilton Medical recomienda envasar las piezas dos veces.

<sup>8</sup> No aplicable en los EE. UU.

(Solo en EE. UU.) Para el envasado, utilice únicamente un envase de esterilización aprobado por la FDA (p. ej., los envases transparentes Medi-Pack).

Si desea obtener más información sobre cómo trabajar con el embalaje, consulte las *Instrucciones de uso* del fabricante.

### 3.5 Esterilización

Antes de proceder a la esterilización, limpie el conjunto de válvula espiratoria (apartado 3.2).

Esterilice el conjunto de válvula espiratoria después de limpiarlo y antes de volver a usarlo de acuerdo con la siguiente indicación:

- Ciclo previo al vacío a 134,0 °C, con un tiempo de exposición de 3 minutos y un tiempo de secado de 20 minutos

Coloque las piezas del conjunto de válvula espiratoria dentro del esterilizador en posición horizontal y sin apilarlas.

### 3.6 Condiciones de almacenamiento

Debe almacenarse según las mismas directrices que el respirador de Hamilton Medical, que se indican en el *manual del operador* del respirador.

El conjunto de válvula espiratoria debe reprocesarse al menos cada 2 años.

## 4 Uso de un conjunto de válvula espiratoria reprocesado

Tras cada ciclo de reprocesamiento, examine las piezas del conjunto de válvula espiratoria para comprobar si se han producido daños. Si detecta alguna alteración, deseche el conjunto de válvula espiratoria. El conjunto de válvula espiratoria debe superar la prueba de estanqueidad antes de su uso (apartado 4.2).

### 4.1 Reensamblaje

#### Para volver a montar las piezas

1. Sujete la carcasa de la válvula espiratoria y monte la membrana de silicona en la carcasa (1). Consulte la figura 3.

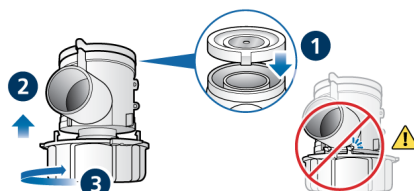
La placa de metal debe estar boca arriba y ser visible.

2. (Solo para HAMILTON-C1/T1/MR1) Alinee el anillo de bloqueo con la parte inferior de la carcasa (2) y gírelo en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje en su lugar (3).

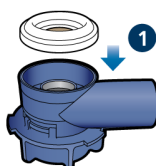
Asegúrese de que no aprieta en exceso el anillo de bloqueo de la válvula espiratoria.

Figura 3. Reensamblaje del conjunto de válvula espiratoria

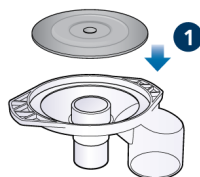
HAMILTON-C1/T1/MR1 (se muestra Adulto/Ped.)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 4.2 Pruebas previas al uso

Realice una prueba de estanqueidad tal y como se describe en el *manual del operador* del respirador. En caso de fallo, puede repetirse una vez. Si la prueba de estanqueidad falla por segunda vez, sustituya el conjunto de válvula espiratoria.

### 4.3 Vida útil de las piezas

Si el conjunto de válvula espiratoria supera la prueba de estanqueidad durante la comprobación previa a la puesta en funcionamiento, este será apto para el uso. Las pruebas y las calibraciones deben llevarse a cabo tal y como se describe en el *manual del operador* del respirador.

## 5 Eliminación

Los conjuntos de válvula espiratoria usados deben manipularse como elementos contaminados. A la hora de desechar conjuntos de válvula espiratoria usados, siga todas las normativas locales, estatales y federales sobre protección ambiental.

## 6 Piezas y accesorios

La tabla siguiente enumera las piezas disponibles para el conjunto de válvula espiratoria. Para obtener información sobre pedidos, consulte el catálogo electrónico del sitio web de Hamilton Medical o póngase en contacto con el representante de Hamilton Medical.

Tabla 3. Accesorios y piezas para el conjunto de válvula espiratoria

PN	Descripción
<b>Conjunto de válvula espiratoria HAMILTON-C1/T1/MR1 (Adulto/Ped. y Neonatal)</b>	
161390	Membrana de válvula espiratoria para HAMILTON-C1/T1/MR1, caja de 5
<b>Conjunto de válvula espiratoria HAMILTON-C2/C3/C6</b>	
160500	Membrana de válvula espiratoria para HAMILTON-C2/C3/C6, caja de 5
<b>Conjunto de válvula espiratoria HAMILTON-G5/S1</b>	
151233	Membrana de válvula espiratoria para HAMILTON-G5/S1, caja de 5
151228	Carcasa de válvula espiratoria para HAMILTON-G5/S1, caja de 1



**REF** 160245, 151972, 161175, 161188



Italiano | 624591/07  
2019-09-30

	Copyright e convenzioni .....	26
1	Informazioni sulla sicurezza .....	26
2	Panoramica .....	26
3	Risterilizzazione del set valvola espiratoria .....	27
4	Utilizzo di un set valvola espiratoria risterilizzato .....	29
5	Smaltimento .....	29
6	Componenti e accessori .....	29



## Copyright e convenzioni

© 2019 Hamilton Medical AG. Tutti i diritti riservati. Stampato in Svizzera.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in un database o sistema di recupero dati, trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, tramite fotocopie, registrazione o altro, senza previa autorizzazione scritta da parte di Hamilton Medical AG.

Il presente documento può essere modificato, sostituito o reso obsoleto da altri documenti di Hamilton Medical AG in qualsiasi momento e senza preavviso. Assicurarsi che la copia del documento in uso sia quella più aggiornata. In caso di dubbio, contattare il supporto tecnico Hamilton Medical AG, in Svizzera. Le informazioni ivi contenute sono da considerarsi precise, ma non possono prescindere da una valutazione professionale. Le informazioni contenute nel presente documento non limitano né riducono il diritto di Hamilton Medical AG di aggiornare, modificare o cambiare le apparecchiature (compreso il relativo software) qui descritte, senza preavviso. In assenza di un accordo scritto in tal senso, Hamilton Medical AG non ha alcun obbligo di fornire tali aggiornamenti, cambiamenti o modifiche al proprietario o all'utilizzatore delle apparecchiature (compreso il software) qui descritte.

L'utilizzo e la manutenzione dell'apparecchiatura devono essere eseguiti solo da personale qualificato.

Per tutti i marchi proprietari e di terze parti utilizzati da Hamilton Medical AG, vedere la pagina Web [www.hamilton-medical.com/trademarks](http://www.hamilton-medical.com/trademarks). I nomi dei prodotti e/o delle aziende contrassegnati dal simbolo <sup>§</sup> possono essere marchi e/o marchi registrati dei rispettivi proprietari, inclusi ma non in via esclusiva, Aerogen<sup>§</sup>, Nihon Kohden<sup>§</sup>, Masimo<sup>§</sup>, Masimo SET<sup>§</sup>, Masimo rainbow SET<sup>§</sup> e Capnostat<sup>§</sup>.

### Convenzioni utilizzate in questa guida

#### **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 Informazioni sulla sicurezza

#### **AVVERTENZA**

- Pulire e sterilizzare il componente subito dopo l'uso.
- Hamilton Medical non potrà essere ritenuta responsabile del corretto funzionamento dei componenti che non sono risterilizzati secondo queste istruzioni.
- Assicurarsi che siano impiegate soltanto procedure specificatamente convalidate per il prodotto o il dispositivo e che ad ogni ciclo siano utilizzati i parametri convalidati.
- Qualsiasi 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 tutela ambientale.
- Attenersi alle procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera, nonché alle leggi e regolamentazioni locali. In particolare, ciò si applica alle varie regolamentazioni relative a un'efficace disattivazione dei prioni.
- I componenti difettosi o che falliscono il test di tenuta devono essere sostituiti.
- Prima dell'uso effettuare un controllo visivo dei componenti del set valvola espiratoria per verificare la presenza di danni.

#### **ATTENZIONE**

- I componenti autoclavabili presentano una durata limitata.
- Qualora si dovesse procedere a una risterilizzazione manuale dei componenti, si invita ad assicurarsi che non

vi siano danni causati dall'utilizzo di spazzole dure, agenti abrasivi o dall'applicazione di eccessiva forza.

- L'utilizzo di coadiuvanti di risciacquo ridurrà la durata dei componenti, poiché può determinare una precoce rottura e la formazione di crepe nel materiale plastico.
- (Solo per gli Stati Uniti) utilizzare esclusivamente soluzioni detergenti registrate dall'EPA.

#### **AVVISO**

Assicurarsi che la risterilizzazione non danneggi l'anello in acciaio e la membrana.

## 2 Panoramica

Il set valvola espiratoria deve essere pulito e sterilizzato dopo ciascun utilizzo in conformità alla norma EN ISO 17664.

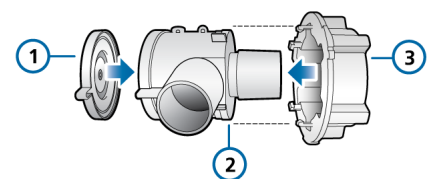
I coadiuvanti di risciacquo causano danni precoci e riducono la durata del prodotto; non dovrebbero essere utilizzati. Nel caso si utilizzino coadiuvanti di risciacquo, Hamilton Medical non garantisce la durata del set valvola espiratoria.

### 2.1 Componenti e materiali

Questa sezione fornisce una panoramica dei diversi set valvola espiratoria, dei rispettivi componenti e dei materiali di cui sono costituiti. Queste indicazioni sono valide per i prodotti Hamilton Medical elencati di seguito.

Tutti i materiali sono resistenti al calore fino a 140 °C (284 °F).

#### Set valvola espiratoria per HAMILTON-C1/T1/MR1 (mostrato adulto/pediatrico)



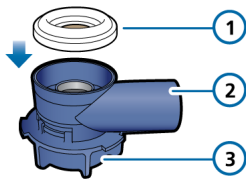
1 Membrana      3 Anello di bloccaggio

2 Calotta



PN	Componente	Materiali
161175 (Adulto/ Ped.)	Calotta	Policarbonato
	Anello di bloccaggio	Poliammide 12
	Membrana	Gomma di silicone
	Piastra metallica sulla membrana	Acciaio inossidabile
161188 (Neonatale)	Calotta	Policarbonato
	Anello di bloccaggio	Poliammide 12
	Membrana	Gomma di silicone
	Piastra metallica sulla membrana	Acciaio inossidabile

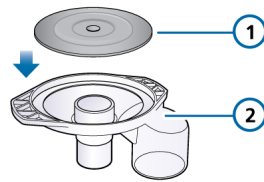
### Set valvola espiratoria per HAMILTON-C2/C3/C6



- 1 Membrana      3 Anello di bloccaggio<sup>9</sup>  
2 Calotta

PN	Componente	Materiali
160245	Calotta	Poliammide 12
	Anello di bloccaggio	Poliammide 12
	Membrana	Gomma di silicone
	Piastra metallica sulla membrana	Acciaio inossidabile

### Set valvola espiratoria per HAMILTON-G5/S1



- 1 Membrana      2 Calotta

PN	Componente	Materiali
151972	Calotta	Polisulfone
	Membrana	Gomma di silicone
	Piastra metallica sulla membrana	Acciaio inossidabile

## 3 Risterilizzazione del set valvola espiratoria

Risterilizzare il set valvola espiratoria immediatamente dopo l'uso. La procedura per la risterilizzazione del set valvola espiratoria è costituita dai seguenti passaggi:

Per risterilizzare il set valvola espiratoria...	Vedere...
Smontarlo	Sezione 3.1
Pulirlo	Sezione 3.2
Effettuare un controllo visivo	Sezione 3.3
Imballarlo	Sezione 3.4
Sterilizzarlo	Sezione 3.5
Conservarlo per utilizzarlo successivamente	Sezione 3.6

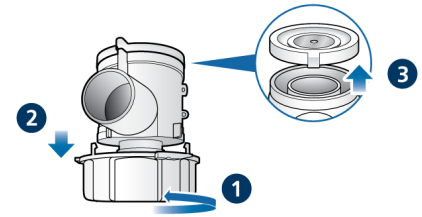
### 3.1 Smontaggio

#### Per smontare i componenti

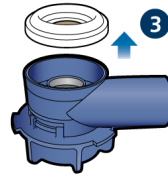
- (Solo per HAMILTON-C1/T1/MR1) rimuovere l'anello di bloccaggio dalla calotta ruotando l'anello in senso antiorario (1) ed estraendolo dalla calotta (2).
- Tenendo la calotta della valvola espiratoria, rimuovere la membrana in silicone sollevandola (3).

Figura 1. Smontaggio del set valvola espiratoria

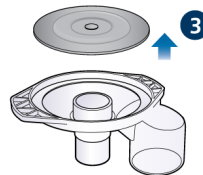
HAMILTON-C1/T1/MR1 (mostrato adulto/pediatrico)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 3.2 Pulizia

Risciacquare o strofinare per rimuovere le impurità macroscopiche dal set valvola espiratoria. Non bisogna utilizzare strumenti rigidi o spazzole dure per rimuovere le impurità resistenti.

È possibile pulire la valvola espiratoria utilizzando uno qualsiasi dei metodi seguenti:

Per effettuare...	Vedere...
Pulizia manuale	Sezione 3.2.1
Pulizia meccanica	Sezione 3.2.2

#### 3.2.1 Pulizia manuale

Nella tabella seguente sono elencati gli agenti di pulizia consigliati per la pulizia del set valvola espiratoria.

Tabella 1. Agente di pulizia consigliato, pulizia manuale

Produttore	Prodotto	Concentrazione
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>5</sup>	2%

Per ulteriori dettagli sull'agente di pulizia, consultare le Istruzioni per l'uso del produttore.

<sup>9</sup> L'anello di bloccaggio del set valvola espiratoria per HAMILTON-C2/C3/C6 è fissato in modo permanente alla calotta.

**Per pulire manualmente i componenti**

1. Smontare il set valvola espiratoria (Sezione 3.1).
2. Risciacquare i componenti del set valvola espiratoria almeno cinque volte con l'agente di pulizia consigliato (Tabella 1).
3. Lasciare a bagno i componenti del set valvola espiratoria nella soluzione detergente consigliata (Tabella 1) per 30 minuti a una temperatura di 40 °C.  
Assicurarsi che tutte le parti del set valvola espiratoria siano completamente immerse nella soluzione.
4. Risciacquare i componenti del set valvola espiratoria almeno cinque volte con l'agente di pulizia consigliato (Tabella 1).
5. Rimuovere il materiale e le impurità esterne più grosse strofinando con cura i componenti del set valvola espiratoria con una spazzola morbida o un asciugamano morbido.
6. Risciacquare i componenti della valvola espiratoria almeno cinque volte in acqua deionizzata.
7. Ripetere il processo di pulizia se l'ultima soluzione di pulizia non era limpida o se sono ancora presenti impurità visibili sui componenti della valvola espiratoria.

**3.2.2 Pulizia meccanica**

Il set valvola espiratoria deve essere risterilizzato in modo tale da poterne assicurare il riutilizzo igienico e sicuro. Effettuare la pulizia meccanica soltanto in un dispositivo conforme alla norma ISO 15883<sup>10</sup>. Posizionare i componenti del set valvola espiratoria in modo tale che siano facili da pulire e che l'efficacia della pulizia non sia compromessa.

Hamilton Medical consiglia il programma DES-VAR-TD-Anaesthesia. Nella tabella seguente sono riportati il dispositivo e gli agenti di pulizia consigliati per la pulizia meccanica del set valvola espiratoria.

Produttore	Prodotto	Concentrazione
<b>Dispositivo</b>		
Miele	Termodisinfectore PG8536	n/a
	Cestello iniettore E436/6	n/a
<b>Agenti di pulizia</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>s</sup>	1%
<b>Neutralizzatore</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Z <sup>s</sup>	0,1%

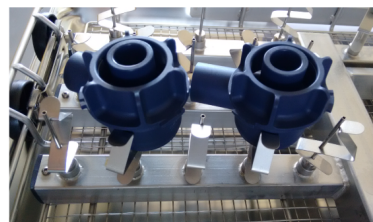
Per ulteriori dettagli sull'apparecchiatura o gli agenti di pulizia, consultare le *Istruzioni per l'uso* del produttore.

Figura 2. Disposizione dei componenti del set valvola espiratoria all'interno del dispositivo

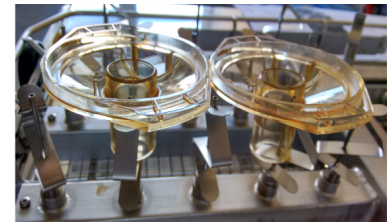
HAMILTON-C1/T1/MR1 (mostrato adulto/pediatrico)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



Seguire le istruzioni riportate nel *Manuale operatore* del dispositivo di pulizia e disinfezione. Per assicurare una pulizia sicura, la calotta della valvola espiratoria deve essere connessa ai recettori corrispondenti. La calotta della valvola espiratoria non deve essere disconnessa dal recettore durante la risterilizzazione.

I componenti del set valvola espiratoria che si disconnettono durante la risterilizzazione devono essere sterilizzati nuovamente. Dopo aver completato il processo di pulizia, verificare che il set valvola espiratoria sia completamente asciutto e integro. I set valvola espiratoria danneggiati devono essere eliminati.

Per una pulizia meccanica ben fatta, devono essere soddisfatti i seguenti parametri di programma:

Tabella 2. Parametri di programma della pulizia meccanica

Parametri di programma	Specifiche
Prerisciacquo	Un ciclo in acqua fredda per 1 min
Pulizia	Un ciclo a 55 °C per 5 min
Neutralizzazione facoltativa	Un ciclo in acqua fredda per 1 min
Risciacquo	Un ciclo in acqua fredda per 1 min
Disinfezione termica	Un ciclo a 83 °C per 10 min
Asciugatura	100 °C per 10 min e 95 °C per 30 min

<sup>10</sup> Non applicabile negli Stati Uniti.

### 3.3 Test visivo

Dopo ogni ciclo di pulizia, il set valvola espiratoria deve essere pulito macroscopicamente ovvero deve essere libero da materiale residuo visibile e da altre impurità. Se così non fosse, l'intero processo di pulizia deve essere ripetuto.

Effettuare un controllo visivo per escludere la presenza di danni esterni, quali crepe, parti rotte o deformate o scolorimento.

### 3.4 Imballaggio

Assicurarsi che le valvole espiratorie non siano umide durante l'imballaggio.

L'imballaggio deve essere conforme alla normativa ISO 11607 e deve essere adatto alla sterilizzazione a vapore (resistenza al calore fino a 141 °C) ed essere sufficientemente permeabile al vapore.

Hamilton Medical consiglia di imballare i componenti due volte.

(Solo per gli Stati Uniti) per l'imballaggio, utilizzare solo buste per sterilizzazione approvate dall'FDA (per es. buste trasparenti Medipack).

Per ulteriori dettagli sull'utilizzo dell'imballaggio, consultare le *Istruzioni per l'uso* del produttore.

### 3.5 Sterilizzazione

Prima della sterilizzazione, il set valvola espiratoria deve essere pulito (Sezione 3.2).

Prima del riutilizzo, sterilizzare il set valvola espiratoria dopo la pulizia in base a quanto segue:

- 134,0 °C con prevuoto, con tempo di esposizione di 3 minuti e tempo di asciugatura di 20 minuti.

Sistemare i componenti del set valvola espiratoria in posizione orizzontale nello sterilizzatore; non impilarli.

### 3.6 Condizioni di stoccaggio

Lo stoccaggio è soggetto alle stesse linee guida del ventilatore Hamilton Medical, come specificato nel *Manuale operatore* del ventilatore.

Risterilizzare il set valvola espiratoria almeno ogni 2 anni.

## 4 Utilizzo di un set valvola espiratoria risterilizzato

Dopo ogni ciclo di risterilizzazione, occorre verificare che i componenti del set valvola espiratoria non siano danneggiati. Il set valvola espiratoria deve essere eliminato se sono presenti segni visibili di danneggiamento. Prima dell'uso, il set valvola espiratoria deve superare il test di tenuta (Sezione 4.2).

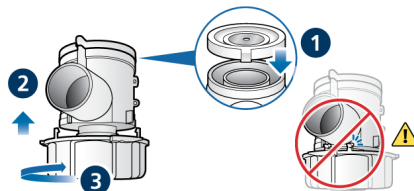
### 4.1 Riassemblaggio

#### Per riassemblare i componenti

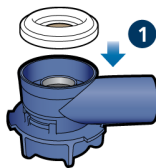
1. Tenendo la calotta della valvola espiratoria, inserire la membrana in silicone nella calotta (1). Vedere la Figura 3.
  2. La piastra metallica deve essere rivolta verso l'alto ed essere visibile.
  3. (Solo per HAMILTON-C1/T1/MR1) allineare l'anello di bloccaggio alla parte inferiore della calotta (2) e ruotare in senso orario finché non si blocca in posizione (3).
- Assicurarsi di non stringere eccessivamente l'anello di bloccaggio della valvola espiratoria.

Figura 3. Rimontaggio del set valvola espiratoria

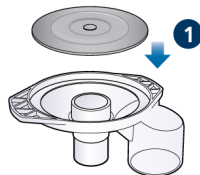
HAMILTON-C1/T1/MR1 (mostrato adulto/pediatrico)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 4.2 Test prima dell'uso

Eseguire un test di tenuta come descritto nel *Manuale operatore* del ventilatore. Se il test ha esito negativo, può essere ripetuto una volta. Il set valvola espiratoria deve essere sostituito se il test di tenuta fallisce la seconda volta.

### 4.3 Durata del componente

Il set valvola espiratoria potrà essere utilizzato fino a quando supererà il test di tenuta durante la verifica preoperatoria. I test e le calibrazioni devono essere eseguiti come specificato nel *Manuale operatore* del ventilatore.

## 5 Smaltimento

Un set valvola espiratoria usato deve essere trattato come un oggetto contaminato. Nello smaltimento dei set valvola espiratoria usati, attenersi a tutte le regolamentazioni di carattere locale, regionale e nazionale in materia di tutela ambientale.

## 6 Componenti e accessori

Nella tabella seguente sono elencati i componenti disponibili per il set valvola espiratoria. Per informazioni sulle ordinazioni, consultare il catalogo online sul sito Web di Hamilton Medical o contattare il rappresentante Hamilton Medical.

Tabella 3. Accessori e componenti del set valvola espiratoria

PN	Descrizione
<b>Set valvola espiratoria per HAMILTON-C1/T1/MR1 (Adulto/Ped. e Neonatale)</b>	
161390	Membrana valvola espiratoria per HAMILTON-C1/T1/MR1, confezione da 5
<b>Set valvola espiratoria per HAMILTON-C2/C3/C6</b>	
160500	Membrana valvola espiratoria per HAMILTON-C2/C3/C6, confezione da 5
<b>Set valvola espiratoria per HAMILTON-G5/S1</b>	
151233	Membrana valvola espiratoria per HAMILTON-G5/S1, confezione da 5
151228	Calotta valvola espiratoria per HAMILTON-G5/S1, confezione da 1



**REF** 160245, 151972, 161175, 161188



Português | 624591/07  
2019-09-30

	Direitos autorais e convenções .....	32
1	Informação de segurança .....	32
2	Visão geral .....	32
3	Reprocessamento do conjunto de válvula expiratória .....	33
4	Uso de um conjunto de válvula expiratória reprocessado .....	35
5	Descarte .....	35
6	Peças e acessórios .....	36



## Direitos autorais e convenções

© 2019 Hamilton Medical AG. Todos os direitos reservados. Impresso na Suíça.

Este documento não pode ser reproduzido ou armazenado em bancos de dados ou sistemas de recuperação, nem transmitido, de qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrônico, mecânico, fotocópia, gravação ou qualquer outro, sem permissão prévia por escrito da Hamilton Medical AG.

A Hamilton Medical AG reserva-se o direito de revisar, substituir ou tornar este documento obsoleto, com a publicação de um novo documento, a qualquer altura e sem aviso prévio. Verifique se você possui a versão mais atualizada deste documento. Em caso de dúvida, contate o Departamento de Assistência Técnica da Hamilton Medical AG, Suíça. As informações aqui apresentadas são consideradas precisas, mas não substituem o exercício de avaliações profissionais.

Nenhuma disposição deste documento deverá limitar ou restringir, de nenhuma maneira, o direito da Hamilton Medical AG de revisar, modificar ou alterar o equipamento aqui descrito, inclusive o respectivo software, sem aviso prévio. Se não houver um contrato expresso e por escrito estipulando o contrário, a Hamilton Medical AG não será obrigada a fornecer tais revisões, modificações ou alterações ao proprietário ou ao usuário do equipamento aqui descrito, inclusive o respectivo software.

O equipamento deverá ser utilizado e mantido exclusivamente por profissionais treinados.

Pode consultar todas as marcas próprias e de terceiros usadas pela Hamilton Medical AG em [www.hamilton-medical.com/trademarks](http://www.hamilton-medical.com/trademarks). Os nomes de produtos e/ou de empresas assinalados com um símbolo <sup>§</sup> podem ser marcas e/ou marcas registradas de seus respectivos proprietários, incluindo, entre outros, Aerogen<sup>§</sup>, Nihon Kohden<sup>§</sup>, Masimo<sup>§</sup>, Masimo SET<sup>§</sup>, Masimo rainbow SET<sup>§</sup> e Capnostat<sup>§</sup>.

### Convenções usadas neste guia

#### 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.

#### ATENÇÃO

Enfatiza informações de particular importância.

## 1 Informação de segurança

#### AVISO

- Limpe e esterilize o componente imediatamente após a utilização.
- A Hamilton Medical não pode ser responsabilizada pelo correto funcionamento de componentes que não sejam reprocessados de acordo com estas instruções.
- Assegurar que apenas são utilizados processos que foram especificamente validados para o produto ou dispositivo e que os parâmetros validados são utilizados com cada ciclo.
- Qualquer componente usado tem que ser manuseado como estando contaminado. Siga todos os regulamentos locais, estaduais e federais sobre proteção ambiental ao descartar componentes usados.
- Siga os procedimentos de controle de infecção hospitalares, bem como as leis e regulamentos locais. Isto se aplica em particular aos vários regulamentos relativos a uma desativação efetiva de Prions.
- Componentes defeituosos ou componentes que falharem o teste de vazamento não devem ser utilizados.
- Inspeção visualmente os componentes do conjunto de válvula expiratória quanto a danos, antes da utilização.

#### ADVERTÊNCIA

- Os componentes autoclaváveis têm uma vida útil limitada.
- Se o reprocessamento dos componentes for efetuado manualmente, tenha atenção para que não sejam causados danos pelo uso de escovas duras, agentes de lavagem ou pelo uso de demasiada força.

- O uso de abrillantador irá reduzir a vida útil dos componentes, já que pode provocar uma falha prematura e rachaduras no plástico.
- (Somente EUA) Use somente soluções de limpeza registradas na EPA.

#### ATENÇÃO

Certifique-se que o reprocessamento não danifica o anel de aço e a membrana.

## 2 Visão geral

O conjunto de válvula expiratória deve ser limpo e esterilizado após cada utilização em conformidade com a Norma EN ISO 17664.

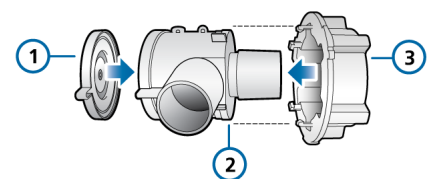
Os abrillantadores irão causar danos prematuros e reduzir a vida útil do produto, pelo que não deverão ser usados. A Hamilton Medical não garante a vida útil do conjunto de válvula expiratória se forem utilizados abrillantadores.

### 2.1 Componentes e materiais

A seção seguinte dá uma visão geral dos diferentes conjuntos de válvula expiratória, dos respectivos componentes e dos materiais incluídos neles. Esta recomendação é válida para os produtos Hamilton Medical listados abaixo.

Todos os materiais são resistentes ao calor até 140 °C.

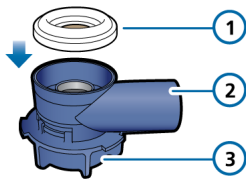
#### Conjunto de válvula expiratória HAMILTON-C1/T1/MR1 (Adulto/Ped. exibido)



- |             |                    |
|-------------|--------------------|
| 1 Membrana  | 3 Anel de bloqueio |
| 2 Invólucro |                    |

PN	Compo-nente	Materiais
161175 (Adulto/ Ped.)	Invólucro	Policarbonato
	Anel de bloqueio	Poliamida 12
	Membrana	Borracha de silicone
	Placa de metal na membrana	Aço inoxidá-vel
161188 (Neonatal)	Invólucro	Policarbonato
	Anel de bloqueio	Poliamida 12
	Membrana	Borracha de silicone
	Placa de metal na membrana	Aço inoxidá-vel

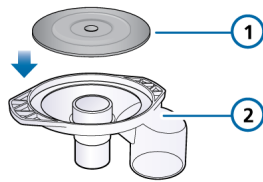
### Conjunto de válvula expiratória HAMILTON-C2/C3/C6



- 1 Membrana      3 Anel de bloqueio<sup>11</sup>  
2 Invólucro

PN	Compo-nente	Materiais
160245	Invólucro	Poliamida 12
	Anel de bloqueio	Poliamida 12
	Membrana	Borracha de silicone
	Placa de metal na membrana	Aço inoxidá-vel

### Conjunto de válvula expiratória HAMILTON-G5/S1



- 1 Membrana      2 Invólucro

PN	Compo-nente	Materiais
151972	Invólucro	Polissulfona
	Membrana	Borracha de silicone
	Placa de metal na membrana	Aço inoxidá-vel

## 3 Reprocessamento do conjunto de válvula expiratória

Reprocesse o conjunto de válvula expiratória imediatamente após a utilização. O reprocessamento do conjunto de válvula expiratória inclui as seguintes etapas:

Para reprocessar o conjunto de válvula expiratória ...	Ver ...
Desmonte	Seção 3.1
Limpe	Seção 3.2
Realize um teste visual	Seção 3.3
Embale	Seção 3.4
Esterilize	Seção 3.5
Armazene para uso futuro	Seção 3.6

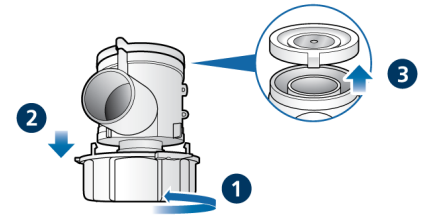
### 3.1 Desmontagem

#### Para desmontar os componentes

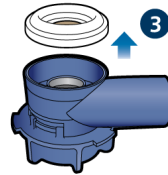
1. (Somente HAMILTON-C1/T1/IMR1) Remova o anel de bloqueio do invólucro girando-o no sentido anti-horário (1) e puxando-o do invólucro (2).
2. Segure o invólucro da válvula expiratória e retire a membrana de silicone, levantando-a para cima (3).

Figura 1. Desmontar o conjunto de válvula expiratória

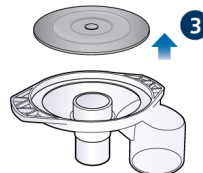
HAMILTON-C1/T1/MR1 (Adulto/Ped. exibido)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 3.2 Limpeza

Remova impurezas macroscópicas do conjunto de válvula expiratória lavando ou umedecendo. Não deve utilizar ferramentas duras ou escovas duras para remover impurezas resilientes.

Você pode limpar a válvula expiratória usando um dos seguintes métodos:

Para executar ...	Ver ...
Limpeza manual	Seção 3.2.1
Limpeza mecânica	Seção 3.2.2

#### 3.2.1 Limpeza manual

A seguinte tabela lista os agentes de limpeza recomendados para usar na limpeza manual do conjunto de válvula expiratória.

Tabela 1. Agente de limpeza recomendado, limpeza manual

Fabricante	Produto	Concen-tração
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>s</sup>	2%

Para obter informações detalhadas sobre o agente de limpeza, consulte as *Instruções de uso* do fabricante.

<sup>11</sup> O anel de bloqueio para o conjunto de válvula expiratória HAMILTON-C2/C3/C6 está permanentemente fixado ao invólucro.

### Para limpar manualmente os componentes

1. Desmontar o conjunto de válvula expiratória (Seção 3.1).
2. Enxágue os componentes do conjunto de válvula expiratória, pelo menos cinco vezes, com o agente de limpeza recomendado (Tabela 1).
3. Coloque os componentes do conjunto de válvula expiratória na solução de limpeza recomendada (Tabela 1) por 30 minutos a uma temperatura de 40 °C.  
Certifique-se de que todas as peças dos componentes do conjunto de válvula expiratória estão completamente submersas na solução.
4. Enxágue os componentes do conjunto de válvula expiratória, pelo menos cinco vezes, com o agente de limpeza recomendado (Tabela 1).
5. Remova as substâncias e impurezas exteriores maiores esfregando cuidadosamente os componentes do conjunto de válvula expiratória com uma escova ou uma toalha suave.
6. Enxágue os componentes da válvula expiratória, pelo menos cinco vezes, em água desionizada.
7. Repita o processo de limpeza se a última solução de limpeza não for transparente ou se ainda existirem impurezas visíveis nos componentes da válvula expiratória.

#### 3.2.2 Limpeza mecânica

O conjunto de válvula expiratória deve ser reprocessado de modo que possa ser assegurada uma reutilização higiênica e segura. A limpeza mecânica somente pode ser efetuada em um dispositivo de acordo com ISO 15883<sup>12</sup>. Coloque os componentes do conjunto de válvula expiratória de modo que sejam fáceis de limpar e que a eficácia da limpeza não seja prejudicada.

A Hamilton Medical recomenda o programa Anestesia DES-VAR-TD. A seguinte tabela lista o dispositivo e os agentes de limpeza recomendados para usar na limpeza mecânica do conjunto de válvula expiratória.

Fabricante	Produto	Concentração
<b>Dispositivo</b>		
Miele	PG8536 Máquina de lavar e desinfetar	n/d
	E436/6 Carro do injetor	n/d
<b>Agentes de limpeza</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>§</sup>	1%
<b>Neutralizador</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Z <sup>§</sup>	0,1%

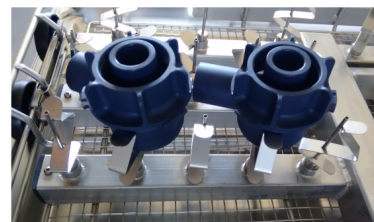
Para obter informações detalhadas sobre o equipamento ou os agentes de limpeza, consulte as *Instruções de uso* do fabricante.

Figura 2. Organizar os componentes do conjunto de válvula expiratória no dispositivo

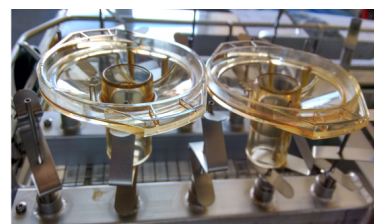
HAMILTON-C1/T1/MR1 (Adulto/Ped. exibido)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



Siga as instruções fornecidas no *Manual do operador* do dispositivo de limpeza e desinfecção. Para assegurar uma limpeza segura, o invólucro da válvula expiratória tem que ser conectado aos respectivos receptores. O invólucro da válvula expiratória não deve ser desconectado do receptor durante o reprocessamento.

Os componentes do conjunto de válvula expiratória que são desconectados durante o reprocessamento têm que ser novamente processados. Após o processo de limpeza concluído, verificar se o conjunto de válvula expiratória está completamente seco e sem danos. Conjuntos de válvulas expiratórias danificados têm que ser descartados.

<sup>12</sup> Não aplicável nos EUA.

Os seguintes parâmetros do programa devem ser cumpridos para uma limpeza mecânica bem-sucedida:

Tabela 2. Parâmetros do programa para limpeza mecânica

Parâmetros do programa	Especificação
Pré-lavagem	Um ciclo utilizando água fria durante 1 minuto
Limpeza	Um ciclo a 55 °C durante 5 minutos
Neutralização opcional	Um ciclo utilizando água fria durante 1 minuto
Enxaguamento	Um ciclo utilizando água fria durante 1 minuto
Desinfecção térmica	Um ciclo a 83 °C durante 10 minutos
Secagem	100 °C durante 10 minutos e 95 °C durante 30 minutos

### 3.3 Teste visual

Após cada ciclo de limpeza, o conjunto de válvula expiratória tem que ser limpo macroscopicamente, ou seja, livre de substâncias residuais visíveis ou outras impurezas. Se tal não for efetuado, todo o processo de limpeza tem que ser repetido.

Checar visualmente quando a danos externos, como rachaduras, peças partidas ou deformadas ou descoloração.

### 3.4 Embalamento

Certifique-se que as válvulas expiratórias não estão úmidas durante o embalamento.

O embalamento deve estar em conformidade com a ISO 11607 e ser adequado para esterilização a vapor (resistência ao calor até 141 °C) e ser suficientemente permeável ao vapor.

A Hamilton Medical recomenda embalar os componentes duas vezes.

(EUA somente) Para o embalamento, use somente um saco compatível com esterilização, conforme o FDA.

Para obter informações detalhadas sobre como trabalhar com o embalamento, consulte as *Instruções de uso* do fabricante.

### 3.5 Esterilização

Antes da esterilização, o conjunto de válvula expiratória deve ser limpo (Seção 3.2).

Esterilize o conjunto de válvula expiratória após limpar e antes de reutilizar, conforme as seguintes indicações:

- 134,0 °C com pré-vácuo, com um tempo de exposição de 3 minutos e um tempo de secagem de 20 minutos

Posicione os componentes do conjunto de válvula expiratória horizontalmente no esterilizador; não os empilhe.

### 3.6 Condições de armazenagem

A armazenagem está sujeita às mesmas diretrizes do respirador Hamilton Medical, como especificado no *Manual do operador* do respirador.

O conjunto de válvula expiratória tem que ser reprocessado a cada 2 anos, pelo menos.

## 4 Uso de um conjunto de válvula expiratória reprocessado

Após cada ciclo de reprocessamento, os componentes do conjunto de válvula expiratória devem ser inspecionados quanto a danos. Se forem visíveis quaisquer alterações, o conjunto de válvula expiratória deve ser descartado. O conjunto de válvula expiratória tem que passar o teste de vazamento antes do uso (Seção 4.2).

### 4.1 Remontagem

#### Para remontar os componentes

1. Segure o invólucro da válvula expiratória e posicione a membrana de silicone sobre o invólucro (1). Consulte a Figura 3.

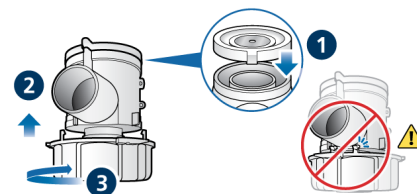
A placa de metal deve estar virada para cima e estar visível.

2. (Somente HAMILTON-C1/T1/MR1) Alinhe o anel de bloqueio com a parte inferior do invólucro (2) e gire no sentido horário até que ele seja travado (3).

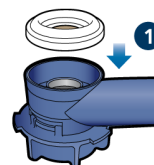
Não aperte o anel de bloqueio da válvula expiratória em demasia.

Figura 3. Remontar o conjunto de válvula expiratória

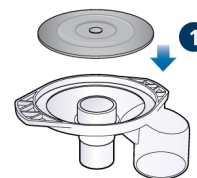
HAMILTON-C1/T1/MR1 (Adulto/Ped. exibido)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 4.2 Testes antes do uso

Realize um teste de vazamento conforme descrito no *Manual do operador* do respirador. Se o teste falhar, ele poderá ser repetido uma vez. O conjunto de válvula expiratória deve ser substituído se o teste de vazamento falhar duas vezes seguidas.

### 4.3 Vida útil dos componentes

Se o conjunto de válvula expiratória passar no teste de vazamento durante a verificação pré-utilização, este pode ser utilizado. Têm que ser realizados testes e calibrações conforme descrito no *Manual do operador* do seu respirador.

## 5 Descarte

Um conjunto de válvula expiratória usado tem ser manuseado como estando contaminado. Siga todos os regulamentos locais, estaduais e federais sobre proteção ambiental ao descartar conjuntos de válvulas expiratórias usados.



## 6 Peças e acessórios

A seguinte tabela lista as peças disponíveis para o conjunto de válvula expiratória. Para informações sobre pedidos, consulte o catálogo eletrônico no website da Hamilton Medical ou contate seu representante Hamilton Medical.

Tabela 3. Acessórios e peças do conjunto de válvula expiratória

PN	Descrição
<b>Conjunto de válvula expiratória HAMILTON-C1/T1/MR1 (Adulto/Ped. e Neonatal)</b>	
161390	Membrana da válvula expiratória para HAMILTON-C1/T1/MR1, caixa de 5
<b>Conjunto de válvula expiratória HAMILTON-C2/C3/C6</b>	
160500	Membrana da válvula expiratória para HAMILTON-C2/C3/C6, caixa de 5
<b>Conjunto de válvula expiratória HAMILTON-G5/S1</b>	
151233	Membrana da válvula expiratória para HAMILTON-G5/S1, caixa de 5
151228	Invólucro da válvula expiratória para HAMILTON-G5/S1, caixa de 1



**REF** 160245, 151972, 161175, 161188



Nederlands | 624591/07  
2019-09-30

	Copyright en conventies .....	38
1	Veiligheidsinformatie .....	38
2	Overzicht .....	38
3	De expiratieklepset herverwerken .....	39
4	Een herverwerkte expiratieklepset gebruiken .....	41
5	Verwijdering .....	41
6	Onderdelen en accessoires .....	42

## Copyright en conventies

© 2019 Hamilton Medical AG. Alle rechten voorbehouden. Gedrukt in Zwitserland.

Niets in deze uitgave mag worden gereproduceerd, worden opgeslagen in een database of opslagsysteem, worden verzonden, in geen enkele vorm en op geen enkele manier, waaronder elektronisch, mechanisch, door middel van fotokopieën, registratie of anderszins, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Hamilton Medical AG.

Dit document kan op elk gewenst tijdstip en zonder voorafgaande kennisgeving door middel van andere documenten door Hamilton Medical AG worden aangepast, vervangen of als verouderd worden aangemerkt. Zorg dat u de meest recente versie van dit document in uw bezit hebt. Neem bij twijfel contact op met de technische supportafdeling van Hamilton Medical AG, Zwitserland. Hoewel de informatie in dit document als accuraat wordt gezien, vervangt deze niet de professionele beoordelingen van medici.

Niets in dit document limiteert of beperkt het recht van Hamilton Medical AG om de apparatuur (inclusief de software) die in deze handleiding wordt beschreven, zonder voorafgaande kennisgeving te reviseren of anderszins te wijzigen of aan te passen. Zonder uitdrukkelijke schriftelijke overeenkomst heeft Hamilton Medical AG echter geen enkele verplichting om de gebruiker van de apparatuur (inclusief de software) die in deze handleiding wordt beschreven, te voorzien van dergelijke revisies, wijzigingen of aanpassingen.

De apparatuur mag alleen door getraind personeel worden bediend en onderhouden.

Zie [www.hamilton-medical.com/trademarks](http://www.hamilton-medical.com/trademarks) voor alle eigen handelsmerken evenals alle handelsmerken van derden die door Hamilton Medical AG worden gebruikt. Product- en/of bedrijfsnamen die met het symbool <sup>§</sup> zijn gemarkeerd, daaronder begrepen, maar niet beperkt tot Aerogen<sup>§</sup>, Nihon Kohden<sup>§</sup>, Masimo<sup>§</sup>, Masimo SET<sup>§</sup>, Masimo rainbow SET<sup>§</sup> en Capnostat<sup>§</sup>, zijn mogelijk handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van hun respectieve eigenaren.

### Conventies die in deze handleiding zijn gehanteerd

#### WAARSCHUWING

Wijst de gebruiker op de mogelijkheid van (dodelijk) letsel of andere ernstige nadelige gevolgen van het gebruik of misbruik van het apparaat.

#### LET OP

Wijst de gebruiker op de mogelijkheid van problemen met het apparaat als gevolg van het gebruik of een verkeerd gebruik, zoals storingen, uitval, schade aan het apparaat of andere materiële schade.

#### OPMERKING

Benadrukt informatie die in enige mate belangrijk wordt geacht.

## 1 Veiligheidsinformatie

#### WAARSCHUWING

- Reinig en steriliseer het component direct na gebruik.
- Hamilton Medical kan niet verantwoordelijk gesteld worden voor de correctie functie van componenten die niet herverwerkt zijn volgens deze instructies.
- Zorg ervoor dat alleen processen worden gebruikt die specifiek gevalideerd zijn voor het product of apparaat, en dat de gevalideerde parameters bij elke cyclus worden toegepast.
- Elke gebruikte component moet als besmet voorwerp worden behandeld. Houd u bij de afvoer van gebruikte componenten aan alle plaatselijke en nationale regelgeving met betrekking tot milieubeschermdende maatregelen.
- Volg de procedures van de ziekenhuisinfectiecontrole op, evenals plaatselijke wet- en regelgeving. Dit is met name van toepassing op de verschillende regels met betrekking tot een effectieve deactivering van prionen.
- Defecte componenten of componenten die niet slagen voor de lektest, mogen niet worden gebruikt.
- Controleer de componenten van de expiratieklepset vóór gebruik visueel op beschadigingen.

#### LET OP

- Autoclaveerbare componenten hebben een beperkte levensduur.
- Bij handmatige herverwerking van componenten, dient ervoor te zorgen dat u geen schade veroorzaakt door het gebruik van harde borstels, schuurmiddelen of door toepassing van te veel kracht.
- Het gebruik van spoelzuren vermindert de levensduur van de componenten, omdat het kan leiden tot voortijdige storingen en barsten in het kunststof.
- (Alleen VS) Gebruik alleen reinigingsmiddelen die bij de EPA zijn geregistreerd.

#### OPMERKING

Zorg ervoor dat bij het herverwerken de stalen ring en het membraan niet beschadigd raken.

## 2 Overzicht

De expiratieklepset moet na elk gebruik in overeenstemming met EN ISO 17664 worden gereinigd en gesteriliseerd.

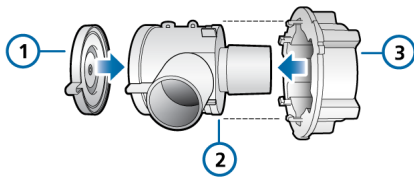
Spoelmiddelen zorgen voor voortijdige schade en verminderen de levensduur van het product, en mogen niet gebruikt worden. Hamilton Medical garandeert de levensduur van de expiratieklepset niet als er spoelmiddelen zijn gebruikt.

### 2.1 Componenten en materialen

In deze paragraaf krijgt u een overzicht van de verschillende expiratieklepsets, de componenten ervan, evenals de materialen waarvan deze zijn vervaardigd. Dit advies is geldig voor de onderstaande producten van Hamilton Medical.

Alle materialen zijn hittebestendig tot 140 °C.

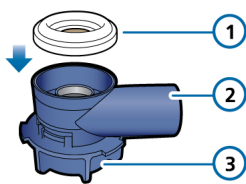
### HAMILTON-C1/T1/MR1 expiratieklepset (model voor volwassen/ pediatrie patiënten weergegeven)



- 1 Membraan      3 Borgring  
2 Behuizing

PN	Component	Materiaal
161175 (volwassen/pediatrie patiënten)	Behuizing	Polycarbonaat
	Borgring	Polyamide 12
	Membraan	Siliconenrubber
	Metalen plaat op membraan	Roestvrij staal
161188 (neonatale patiënten)	Behuizing	Polycarbonaat
	Borgring	Polyamide 12
	Membraan	Siliconenrubber
	Metalen plaat op membraan	Roestvrij staal

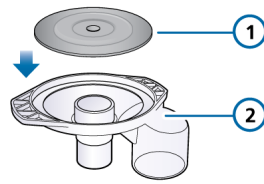
### HAMILTON-C2/C3/C6 expiratieklepset



- 1 Membraan      3 Borgring<sup>13</sup>  
2 Behuizing

PN	Component	Materiaal
160245	Behuizing	Polyamide 12
	Borgring	Polyamide 12
	Membraan	Siliconenrubber
	Metalen plaat op membraan	Roestvrij staal

### HAMILTON-G5/S1 expiratieklepset



- 1 Membraan      2 Behuizing

PN	Component	Materiaal
151972	Behuizing	Polysulfon
	Membraan	Siliconenrubber
	Metalen plaat op membraan	Roestvrij staal

## 3 De expiratieklepset herverwerken

Herverwerk de expiratieklepset onmiddellijk na gebruik. Het herverwerken van de expiratieklepset omvat de volgende stappen:

De expiratieklepset herverwerken ...	Zie ...
Demonteren	Paragraaf 3.1
Reinigen	Paragraaf 3.2
Een visuele test uitvoeren	Paragraaf 3.3
Verpakken	Paragraaf 3.4
Steriliseren	Paragraaf 3.5
Opbergen voor toekomstig gebruik	Paragraaf 3.6

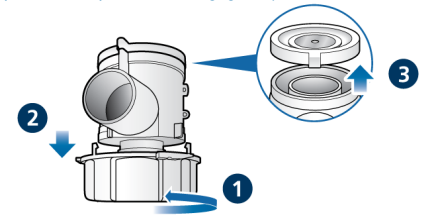
### 3.1 Uit elkaar nemen

#### De componenten uit elkaar nemen

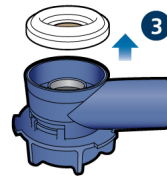
- (Alleen HAMILTON-C1/T1/MR1) Verwijder de borgring van de behuizing door de ring linksom te draaien (1) en van de behuizing te trekken (2).
- Terwijl u de expiratieklepbehuizing vasthoudt, verwijdert u het siliconen membraan door het op te tillen (3).

Afbeelding 1. De expiratieklepset demonteren

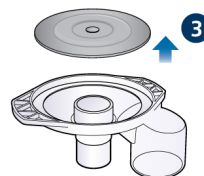
HAMILTON-C1/T1/MR1 (model voor volwassen/ pediatrie patiënten weergegeven)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 3.2 Reiniging

Verwijder macroscopische onzuiverheden van de expiratieklepset door afspelen of afvegen. Gebruik geen harde instrumenten of borstels om hardnekkige onzuiverheden te verwijderen.

U kunt de expiratieklep reinigen met een van de volgende methoden:

Actie ...	Zie ...
Handmatige reiniging	Paragraaf 3.2.1
Mechanische reiniging	Paragraaf 3.2.2

#### 3.2.1 Handmatige reiniging

De volgende tabel biedt een overzicht van de aanbevolen reinigingsmiddelen voor gebruik in geval van handmatige reiniging van de expiratieklepset.

Tabel 1. Aanbevolen reinigingsmiddel, handmatige reiniging

Fabrikant	Product	Concentratie
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>5</sup>	2%

<sup>13</sup> De borgring voor de HAMILTON-C2/C3/C6 expiratieklepset is permanent aan de behuizing bevestigd.

Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzingen* van de fabrikant voor meer informatie over het reinigingsmiddel.

**De componenten handmatig reinigen**

1. Demonteer de expiratieklepset (paragraaf 3.1).
2. Spoel de componenten van de expiratieklepset ten minste vijf keer met het aanbevolen reinigingsmiddel (tabel 1).
3. Week de componenten van de expiratieklepset gedurende 30 minuten op een temperatuur van 40 °C in het aanbevolen reinigingsmiddel (tabel 1). Zorg ervoor dat alle onderdelen van de componenten van de expiratieklepset volledig in de oplossing zijn ondergedompeld.
4. Spoel de componenten van de expiratieklepset ten minste vijf keer met het aanbevolen reinigingsmiddel (tabel 1).
5. Verwijder vuil en grotere onzuiverheden aan de buitenkant door de componenten van de expiratieklepset voorzichtig te schrobben met een zachte borstel of zachte doek.
6. Spoel de componenten van de expiratieklep ten minste vijf keer in gedeïoniseerd water.
7. Herhaal het reinigingsproces als de laatste reinigingsoplossing niet helder was of als er nog steeds zichtbare onzuiverheden op de expiratieklepcomponenten aanwezig zijn.

**3.2.2 Mechanische reiniging**

De expiratieklepset moet dusdanig worden herverwerkt dat een hygiënisch en veilig hergebruik verzekerd is. De mechanische reiniging mag alleen worden uitgevoerd in een apparaat dat aan ISO 15883 voldoet<sup>14</sup>. Plaats de componenten van de expiratieklepset op zo'n manier dat deze gemakkelijk te reinigen zijn en de effectiviteit van de reiniging niet wordt bemoeilijkt.

Hamilton Medical adviseert het DES-VARTD-Anaesthesia programma. De volgende tabel biedt een overzicht van de aanbevolen apparatuur en reinigingsmiddelen voor gebruik in geval van mechanische reiniging van de expiratieklepset.

Fabrikant	Product	Concentratie
<b>Apparaat</b>		
Miele	Reinigings- en desinfectieapparaat PG8536	n.v.t
	Injectorwagen E436/6	n.v.t
<b>Reinigingsmiddelen</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>§</sup>	1%
<b>Neutraliseerder</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Z <sup>§</sup>	0,1%

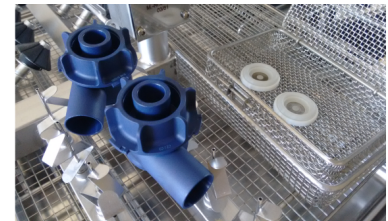
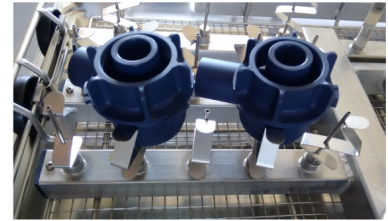
Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzingen* van de fabrikant voor meer informatie over de apparatuur en reinigingsmiddelen.

Afbeelding 2. Opstelling van de componenten van de expiratieklepset in het apparaat

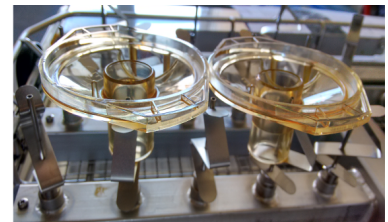
HAMILTON-C1/T1/MR1 (model voor volwassen/ pediatrische patiënten weergegeven)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



Houd u aan de instructies uit de *Gebruikershandleiding* van het reinigings- en desinfectieapparaat. Voor een veilige reiniging moet de expiratieklepbehuizing aan de corresponderende houders worden bevestigd. De expiratieklepbehuizing mag tijdens de herverwerking niet van de houder losraken.

Componenten van de expiratieklepset die tijdens de herverwerking losraken, moeten opnieuw worden verwerkt. Nadat het reinigingsproces is afgerond, dient u te controleren of de expiratieklepset volledig droog en onbeschadigd is. Beschadigde expiratieklepsets moeten worden weggegooid.

<sup>14</sup> Niet van toepassing in de VS.

Er moet voldaan zijn aan de volgende programmaparameters voor een geslaagde mechanische reiniging:

Tabel 2. Parameters van het mechanische reinigingsprogramma

Programmaparameters	Specificatie
Voorspoelen	Één cyclus met koud water gedurende 1 min
Reiniging	Één cyclus op 55 °C gedurende 5 min
Optionele neutralisatie	Één cyclus met koud water gedurende 1 min
Spoelen	Één cyclus met koud water gedurende 1 min
Thermische desinfectie	Één cyclus op 83 °C gedurende 10 min
Drogen	100 °C gedurende 10 min en 95 °C gedurende 30 min

### 3.3 Visuele test

Na elke reinigingscyclus moet de expiratieklepset macroscopisch schoon zijn, dat wil zeggen vrij zijn van zichtbaar resterend vuil en andere onzuiverheden. Indien dit niet het geval is, moet het reinigingsproces worden herhaald.

Controleer visueel op externe beschadiging, zoals barsten, gebroken of vervormde onderdelen, of verkleuring.

### 3.4 Verpakking

Zorg ervoor dat de expiratiekleppen niet vochtig zijn bij de verpakking.

De verpakking moet voldoen aan ISO 11607 en geschikt zijn voor waterdampsterilisatie (hitteresistentie tot 141°C) en voldoende permeabel zijn voor waterdamp.

Hamilton Medical adviseert om de componenten twee maal te verpakken.

(Alleen VS) Gebruik voor het verpakken alleen een door de FDA goedgekeurd sterilisatiezakje (bijv. Medi-Pack doorzichtige zakjes).

Raadpleeg de *Gebruiksaanwijzingen* van de fabrikant voor meer informatie over het werken met de verpakking.

### 3.5 Sterilisatie

Voorafgaand aan de sterilisatie moet de expiratieklepset worden gereinigd (paragraaf 3.2).

Steriliseer de expiratieklepset na reiniging en voor hergebruik volgens de volgende instructies:

- 134,0 °C met pre-vacuüm, met een blootstellingstijd van 3 minuten en een droogtijd van 20 minuten

Plaats de componenten van de expiratieklepset horizontaal in de sterilisator; stapel deze niet op.

### 3.6 Opslagcondities

Opslag is onderhevig aan de zelfde richtlijnen als het Hamilton Medical beademingsapparaat, zoals gespecificeerd wordt in de *Gebruikershandleiding* van het beademingsapparaat.

De expiratieklepset moet ten minste om de 2 jaar worden herverwerkt.

## 4 Een herverwerkte expiratieklepset gebruiken

Na elke herverwerkingscyclus moeten de componenten van de expiratieklepset op beschadiging worden geïnspecteerd. Als er veranderingen zichtbaar zijn, moet de expiratieklepset worden weggegooid. De expiratieklepset moet vóór gebruik de lektest doorstaan (paragraaf 4.2).

### 4.1 In elkaar zetten

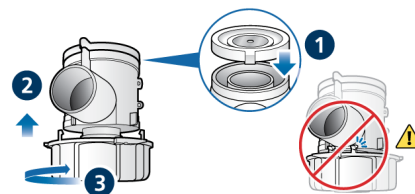
#### De componenten weer in elkaar zetten

1. Houd de expiratieklepbehuizing vast en breng het siliconen membraan aan op de behuizing (1). Zie afbeelding 3. De metalen plaat moet omhoog wijzen en zichtbaar zijn.
2. (Alleen HAMILTON-C1/T1/MR1) Lijn de borgring uit met de onderzijde van de behuizing (2) en draai de ring rechtsonder tot deze vastklikt (3).

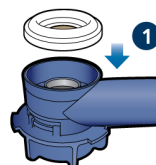
Zorg ervoor dat u de borgring van de expiratieklep niet te vast aandraait.

Afbeelding 3. De expiratieklepset weer in elkaar zetten

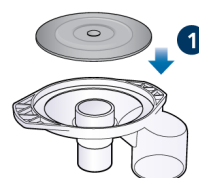
HAMILTON-C1/T1/MR1 (model voor volwassen/ pediatrische patiënten weergegeven)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 4.2 Testen voor gebruik

Voer een lektest uit zoals beschreven staat in de *Gebruikershandleiding* van uw beademingsapparaat. Als de test mislukt, mag deze slechts eenmaal worden herhaald. De expiratieklepset moet worden vervangen als de lektest een tweede maal mislukt.

### 4.3 Componentlevensduur

Zolang de expiratieklepset de lektest tijdens de voorbereidende controle doorstaat, kan de expiratieklepset worden gebruikt. Tests en kalibraties moeten worden uitgevoerd zoals gespecificeerd in de *Gebruikershandleiding* van uw beademingsapparaat.

## 5 Verwijdering

Een gebruikte expiratieklepset moet als besmet voorwerp worden behandeld. Volg alle plaatselijke en nationale regelgeving met betrekking tot milieubeschermende maatregelen bij het verwijderen van gebruikte expiratieklepsets.



## 6 Onderdelen en accessoires

De volgende tabel biedt een overzicht van de onderdelen die beschikbaar zijn voor de expiratieklepset. Voor bestelinformatie kunt u de e-catalogus op de website van Hamilton Medical raadplegen of contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Hamilton Medical.

Tabel 3. Onderdelen en accessoires van de expiratieklepset

PN	Beschrijving
<b>HAMILTON-C1/T1/MR1 expiratieklepset (model voor volwassen/pediatrische en neonatale patiënten)</b>	
161390	Expiratieklepmembraan voor HAMILTON-C1/T1/MR1, doos van 5
<b>HAMILTON-C2/C3/C6 expiratieklepset</b>	
160500	Expiratieklepmembraan voor HAMILTON-C2/C3/C6, doos van 5
<b>HAMILTON-G5/S1 expiratieklepset</b>	
151233	Expiratieklepmembraan voor HAMILTON-G5/S1, doos van 5
151228	Expiratieklepbehuizing voor HAMILTON-G5/S1, doos van 1



REF

160245, 151972, 161175, 161188



中文 | 624591/07

2019-09-30

版权和规约 .....	44
第1章 安全须知 .....	44
第2章 概述 .....	44
第3章 再处理呼气阀套件 .....	45
第4章 使用再处理的呼气阀套件 .....	46
第5章 废物处理 .....	47
第6章 配件和附件 .....	47

## 版权和规约

© 2019 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司。版权所有。印刷于瑞士。

未经 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司事先书面许可，不得以任何形式或通过任何手段（电子、机械、复印、录制或其他方式）复制本出版物的任何部分或将其存储到数据库或检索系统中或进行传播。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司可以在不另行通知的情况下随时修订、更换本文档，或将本文档作废。确保您具有本文档的最新适用版本；如有任何疑问，请与瑞士 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的技术支持部门联系。虽然此处提供的信息是准确的，但是这并不能替代专业的判断。

本文档不以任何方式限制或约束 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司不另行通知即修改或以其他方式更改或改装此处所述设备（包括设备软件）的权利。除非有明确书面协议，否则 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司无义务向此处所述设备（包括软件）的所有者或用户告知任何此类修改、更改或改装。

本设备必须仅由经过培训的专业人员操作或维修。

有关全部所有权和 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司使用的第三方商标，请参阅 [www.hamilton-medical.com/trademarks](http://www.hamilton-medical.com/trademarks)。标有 <sup>®</sup> 符号的产品和/或公司名称可能是其相关所有者的商标和/或注册商标，包括但不限于 Aerogen<sup>®</sup>、Nihon Kohden<sup>®</sup>、Masimo<sup>®</sup>、Masimo SET<sup>®</sup>、Masimo rainbow SET<sup>®</sup> 和 Capnostat<sup>®</sup>。

### 本指南中使用的规约

#### 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 安全须知

### 警告

- 使用后请立即对组件进行清洁和灭菌。
- 对于未按照这些说明进行再处理的组件，Hamilton Medical 哈美顿医疗公司无法保证其正常工作。
- 请确保仅使用经专门验证适合于本产品或设备的操作流程，并确保在每个周期中使用已验证的参数。
- 任何使用过的组件必须按污染物进行处理。对使用过的组件进行处理时，请遵从所有当地、省/市/自治区和国家关于环境保护的规定。
- 请遵从医院感染控制规程及当地法律法规。这一点尤其适用于有关朊病毒有效灭活的各种法规。
- 不得使用有问题的组件或者未通过密闭性测试的组件。
- 在使用之前，目视检查呼气阀套件组件是否有损坏。

### 小心

- 耐热压处理组件的使用寿命有限。
- 若采用人工方式对组件进行再处理，请避免因使用硬毛刷、洗涤剂或用力过猛而造成设备损坏。
- 使用漂洗助剂将缩短组件的使用寿命，因为漂洗助剂会造成塑料的过早损坏和破裂。
- (仅限美国) 仅使用 EPA 认证的清洁剂。

### 注意

请确保再处理过程不会损坏钢环和阀膜。

## 2 概述

每次使用后必须按照 EN ISO 17664 对呼气阀套件进行清洁和灭菌。

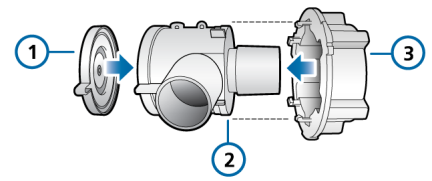
漂洗助剂会造成设备的过早损坏以使用寿命的缩短，因此不得使用。如果使用了漂洗助剂，Hamilton Medical 哈美顿医疗公司将不能保证呼气阀装置的使用寿命。

### 2.1 组件和材料

以下章节对不同呼气阀套件、组件及其组成材料进行了概述。本建议对下列 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的产品有效。

所有材料均可耐受高达 140°C(284°F) 的高温。

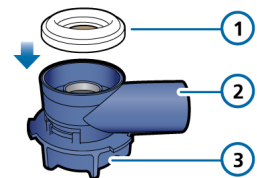
### HAMILTON-C1/T1/MR1 呼气阀套件 (显示成人/儿童)



- 1 阀膜
- 2 外壳
- 3 锁环

PN	组件	材料
161175 (成人/儿童)	外壳	聚碳酸酯
	锁环	聚酰胺 12
	阀膜	硅橡胶
161188 (新生儿)	外壳	聚碳酸酯
	锁环	聚酰胺 12
	阀膜	硅橡胶
	阀膜上的金属板	不锈钢

### HAMILTON-C2/C3/C6 呼气阀套件

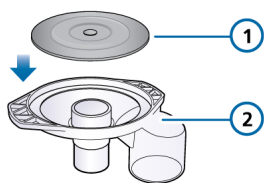


- 1 阀膜
- 2 外壳
- 3 锁环<sup>15</sup>

PN	组件	材料
160245	外壳	聚酰胺 12
	锁环	聚酰胺 12
	阀膜	硅橡胶
	阀膜上的金属板	不锈钢

<sup>15</sup> HAMILTON-C2/C3/C6 呼气阀套件的锁环永久性安装在外壳上。

## HAMILTON-G5/S1 呼气阀套件



1 阀膜 2 外壳

PN	组件	材料
151972	外壳	聚砜
	阀膜	硅橡胶
	阀膜上的金属板	不锈钢

## 3 再处理呼气阀套件

使用后请立即对呼气阀套件进行再处理。再处理呼气阀套件包括下列步骤：

欲再处理呼气阀套件.....	请参阅.....
拆卸	第 3.1 节
清洁	第 3.2 节
进行目视检查	第 3.3 节
包装	第 3.4 节
灭菌	第 3.5 节
储存以供将来使用	第 3.6 节

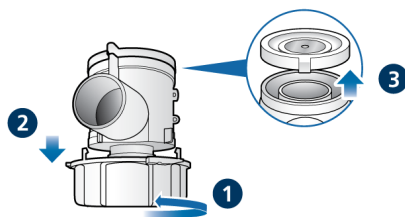
### 3.1 拆卸

#### 拆卸组件

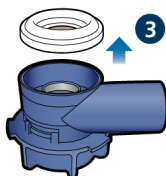
- （仅限 HAMILTON-C1/T1/MR1）通过逆时针方向旋转锁环 (1)，然后将其拉出 (2)，可从外壳上卸下锁环。
- 握住呼气阀外壳，抬起硅胶膜并将其取出 (3)。

图 1. 拆卸呼气阀套件

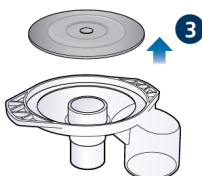
HAMILTON-C1/T1/MR1 (显示成人/儿童)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 3.2 清洁

通过冲洗或擦拭的方式清除呼气阀套件上肉眼可见的杂质。切勿使用硬质工具或硬毛刷清除顽固的杂质。

您可以使用任一下列方法清洁呼气阀：

欲执行.....	请参阅.....
人工清洁	第 3.2.1 节
机械清洁	第 3.2.2 节

#### 3.2.1 人工清洁

下表列出了建议用于手动清洁呼气阀套件的清洁剂。

表 1. 建议的清洁剂，手动清洁

制造商	产品	浓度
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>s</sup>	2%

欲了解清洁剂的详细信息，请参阅制造商的**使用说明**。

### 手动清洁组件

- 拆卸呼气阀套件(第 3.1 节)。
- 用建议的清洁剂冲洗呼气阀套件组件至少五次(表 1)。
- 将呼气阀套件组件浸泡在建议的清洁剂(表 1)中，浸泡时长 30 分钟，温度 40°C (104°F)。请确保呼气阀套件组件的所有部件都完全浸入到液体中。
- 用建议的清洁剂冲洗呼气阀套件组件至少五次(表 1)。
- 请用软刷或软毛巾仔细擦洗呼气阀套件组件，清除表面物质及较大的杂质。
- 在去离子水中冲洗呼气阀组件至少五次。
- 如果最后一轮的清洁液不够清澈，或者呼气阀组件上仍可见杂质，则应重复该清洁过程。

#### 3.2.2 机械清洁

必须以保证呼气阀套件卫生和安全复用的方式对其进行再处理。只能在符合 ISO 15883 标准的设备中完成机械清洁作业<sup>16</sup>。以这样的方式放置呼气阀套件组件，既让其易于清洗，并且清洁的有效性不会受到影响。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司推荐使用 DES-VAR-TD-麻醉方案。下表列出了建议用于机械清洁呼气阀套件的设备和清洁剂。

制造商	产品	浓度
<b>设备</b>		
Miele	PG8536 清洗机-消毒器	不适用
	E436/6 喷嘴 篮架	不适用
<b>清洁剂</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>s</sup>	1%
<b>中和剂</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Z <sup>s</sup>	0.1%

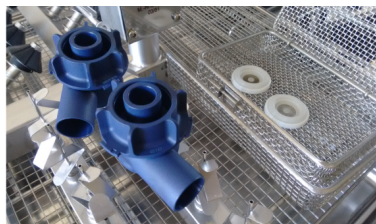
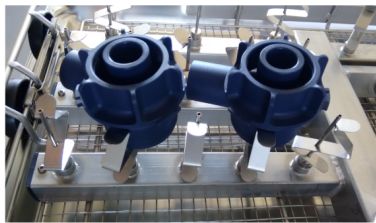
欲了解设备或清洁剂的详细信息，请参阅制造商的**使用说明**。

<sup>16</sup> 不适用于美国。

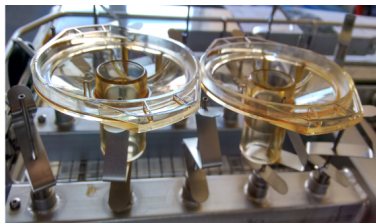
图 2. 在设备中排列呼气阀套件组件  
HAMILTON-C1/T1/MR1 (显示成人/儿童)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



请遵循清洁及消毒装置的**操作手册**中所提供的说明。为确保清洁的安全，必须将呼气阀外壳连接到相应的接收器。再处理过程中，切勿将呼气阀外壳从接收器上断开。

再处理过程中，从接收器上断开的呼气阀套件组件必须重新进行处理。完成清洁步骤后，请检查呼气阀套件是否完全干燥并且完好无损。损坏的呼气阀套件必须丢弃。

为顺利完成机械清洁，必须符合以下程序参数：

表 2. 机械清洁程序参数

程序参数	技术要求
预冲洗	使用冷水，1 分钟为一个周期
清洁	温度为 55°C (131°F)，5 分钟为一个周期
可选中和	使用冷水，1 分钟为一个周期
冲洗	使用冷水，1 分钟为一个周期
热消毒	温度为 83°C (181.4°F)，10 分钟为一个周期
干燥	100°C (212°F) 下 10 分钟，然后在 95°C (203°F) 下 30 分钟

### 3.3 目视检查

完成每个清洁周期后，必须使呼气阀套件达到肉眼可见的清洁程度，也就是说，没有可见的残留物体及其他杂质。如果没有达到，那么必须重复整个清洁过程。

目视检查产品外部是否损坏，如裂痕、破损、零件变形或变色。

### 3.4 包装

在包装过程中，请确保呼气阀不会被打湿。

外包装必须符合 ISO 11607 标准。外包装必须适合用于蒸汽灭菌（耐热温度高达 141°C (285.8°F)），并且能让蒸汽有效地透过。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司推荐对组件进行两次包装。

(仅限美国) 仅使用经 FDA 批准的灭菌袋进行包装（如 Medi-Pack 透明灭菌袋）。

有关包装操作的详细信息，请参阅制造商的**使用说明**。

### 3.5 灭菌

灭菌前，必须对呼气阀套件进行清洁（第 3.2 节）。

清洁后及重复使用前按照下列说明对呼气阀套件进行灭菌：

- 在温度为 134.0°C (273.2°F) 的预真空条件下灭菌 3 分钟，干燥时间 20 分钟将呼气阀套件组件水平放入灭菌器；不得堆放组件。

### 3.6 储存条件

产品储存必须依照与 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机相同的指南，符合呼吸机**操作手册**中的规定。

呼气阀套件必须至少每 2 年进行一次再处理。

## 4 使用再处理的呼气阀套件

在每个再处理周期后，必须检查呼气阀套件组件有无损坏。如果发现任何变化，必须丢弃呼气阀套件。使用前，呼气阀套件必须通过密闭性测试（第 4.2 节）。

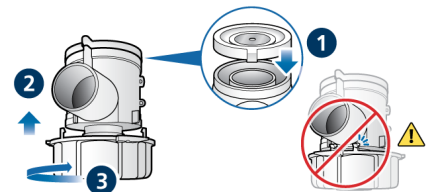
### 4.1 重新组装

#### 重新组装组件

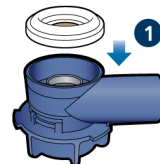
- 握住呼气阀外壳，将硅胶膜放至在外壳上 (1)。请参阅图 3。
- 金属板的正面必须朝上并且可见。
- (仅限 HAMILTON-C1/T1/MR1) 将锁环与外壳底部 (2) 对齐，然后顺时针方向旋转直至其锁定到位 (3)。
- 千万不要过度拧紧呼吸阀锁环。

图 3. 重新组装呼气阀套件

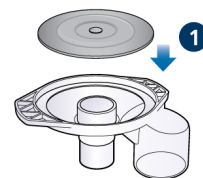
HAMILTON-C1/T1/MR1 (显示成人/儿童)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1





## 4.2 使用前的测试

请按照呼吸机*操作手册*中介绍的内容进行密闭性测试。如果测试失败，可重复一次。如果第二次密闭性测试仍失败，则必须丢弃呼气阀套件。

## 4.3 组件的使用寿命

只要呼气阀套件在操作前检查期间通过了密闭性测试，就可以使用。务必按照呼吸机*操作手册*中介绍的内容进行测试和校准。

## 5 废物处理

使用过的呼气阀套件必须按污染物进行处理。弃置使用过的呼气阀套件时，请遵守当地、省/市/自治区以及政府所有关于环境保护的法规。

## 6 配件和附件

下表列出了呼气阀套件可用的部件。有关订购信息，请参阅 Hamilton Medical 瑞士哈美顿医疗公司网站上的电子产品目录或联系 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的代表。

表 3. 呼气阀套件部件和配件

PN	说明
<b>HAMILTON-C1/T1/MR1 呼气阀套件 (成人/儿童和新生儿)</b>	
161390	HAMILTON-C1/T1/MR1 呼气阀膜，5 个一盒
<b>HAMILTON-C2/C3/C6 呼气阀套件</b>	
160500	HAMILTON-C2/C3/C6 呼气阀膜，5 个一盒
<b>HAMILTON-G5/S1 呼气阀套件</b>	
151233	HAMILTON-G5/S1 呼气阀膜，5 个一盒
151228	HAMILTON-G5/S1 呼气阀外壳，1 个一盒





**REF** 160245, 151972, 161175, 161188



日本語 | 624591/07  
2019-09-30

	著作権と表記規則 .....	50
第1章	安全情報 .....	50
第2章	概要 .....	50
第3章	呼気弁セットの再処理 .....	51
第4章	再処理された呼気弁セットの使用 .....	53
第5章	廃棄 .....	53
第6章	部品およびアクセサリ .....	53

## 著作権と表記規則

© 2019 Hamilton Medical AG.複製転載禁止。印刷、スイス。

本書のどの部分も、Hamilton Medical AGの事前の書面による許可なく、複製、データベース、検索システムへの保管、また、電子的、機械的、コピー機の使用、録音その他いかなる形態、手段でも頒布することはできません。

本書はHamilton Medical AGにより予告なしに改定または交換されたり、他の文書によって旧版になる場合があります。本書の最新版をご利用いただきますよう、ご注意願います。最新版かどうか不確かな場合は、スイスのHamilton Medical AGの技術サポート部門までお問い合わせください。本書の情報には正確を期しておりますが、専門家の判断の行使に替わるものではありません。

本書の如何なる部分も、ここに述べるHamilton Medical AGの機器（ソフトウェアを含む）を予告なく更新、または変更する権利を制限、制約するものではありません。これに反する書面による契約がない限り、Hamilton Medical AGはここに述べる機器（ソフトウェアを含む）の所有者、使用者に対し、機器の更新、変更、改良の義務を負いません。

機器の操作と保守は、訓練を受けた専門家が行う必要があります。

Hamilton Medical AGによって使用されているすべての自社商標および第三者商標については、www.hamilton-medical.com/trademarksを参照してください。<sup>5</sup>記号が付いている製品または会社名は、それぞれの所有者の商標または登録商標である場合があります。これにはAerogen<sup>5</sup>、Nihon Kohden（日本光電）<sup>5</sup>、Masimo<sup>5</sup>、Masimo SET<sup>5</sup>、Masimo rainbow SET<sup>5</sup>、Capnostat<sup>5</sup>などが含まれます。

### このガイドの表記規則

#### 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。

#### 注記

特に重要な情報を強調します。

## 1 安全情報

### 警告

- 使用後は、コンポーネントを直接洗浄および滅菌してください。
- これらの手順に従って再処理していないコンポーネントの正常な機能については、Hamilton Medicalは責任を負いかねます。
- その製品または機器に限定して検証されたプロセスのみを使用していること、検証済みのパラメータをすべてのサイクルで使用していることを確認してください。
- 使用済みのコンポーネントは汚染物として取り扱う必要があります。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コンポーネントを処分してください。
- 病院の感染予防策手順のほか、地域の法律および規制に従ってください。これには、特にプリオンの効果的な不活性化に関する各種規制が該当します。
- 不具合のあるコンポーネント、またはリークテストに合格していないコンポーネントは使用しないでください。
- 使用前に呼吸弁セットコンポーネントを目視点検して損傷がないことを確認してください。

### 注意

- オートクレーブ可能なコンポーネントは、寿命に限界があります。
- コンポーネントを手動で再処理する場合は、硬いブラシや精練剤を使用したり強い力を加えたりすることで損傷が生じないように注意してください。
- リンス剤を使用すると、プラスチックに早期の劣化や亀裂が生じる可能性があり、コンポーネントの製品寿命が短くなります。
- (米国のみ) EPAに登録された洗浄液のみを使用してください。

### 注記

再処理の過程でキャップオンダイヤフラムおよびダイヤフラムが損傷しないように注意してください。

## 2 概要

呼吸弁セットは毎回使用後、EN ISO 17664に準拠して洗浄および滅菌する必要があります。

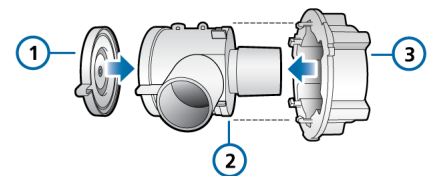
リンス剤は早期劣化を招き、製品寿命を短くするため、使用しないでください。リンス剤を使用した場合、呼吸弁セットの製品寿命は保証されません。

### 2.1 コンポーネントと素材

次のセクションでは、呼吸弁セットの種類とそのコンポーネント、および各コンポーネントの素材の概要を示します。この推奨事項は、以下に示すHamilton Medical製品に対して有効です。

すべての素材には、最大140°C (284°F) の耐熱性があります。

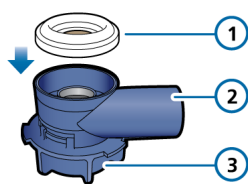
### HAMILTON-C1/T1/MR1呼吸弁セット (図は成人/小児用)



- 1 ダイヤフラム    3 ロックリング  
2 ハウジング

PN	コンポーネント	素材
161175 (成人/小児用)	ハウジング	ポリカーボネート
	ロックリング	ポリアミド12
	ダイヤフラム	シリコンゴム
	ダイヤフラム上の金属プレート	ステンレス
161188 (新生児用)	ハウジング	ポリカーボネート
	ロックリング	ポリアミド12
	ダイヤフラム	シリコンゴム
	ダイヤフラム上の金属プレート	ステンレス

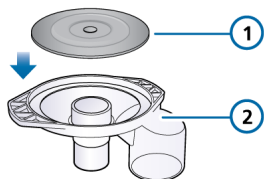
## HAMILTON-C2/C3/C6呼気弁セット



- 1 ダイアフラム 3 ロックリング<sup>17</sup>  
2 ハウジング

PN	コンポーネント	素材
160245	ハウジング	ポリアミド 12
	ロックリング	ポリアミド 12
	ダイアフラム	シリコンゴム
	ダイアフラム上の金属プレート	ステンレス

## HAMILTON-G5/S1呼気弁セット



- 1 ダイアフラム 2 ハウジング

PN	コンポーネント	素材
151972	ハウジング	ポリスルホン
	ダイアフラム	シリコンゴム
	ダイアフラム上の金属プレート	ステンレス

## 3 呼気弁セットの再処理

呼気弁セットは使用后すぐに洗浄/消毒/滅菌します。呼気弁セットの再処理手順は以下のとおりです。

呼気弁セットを再処理するには	参照先
分解	セクション3.1
洗浄	セクション3.2
目視検査	セクション3.3
包装	セクション3.4
滅菌	セクション3.5
保管	セクション3.6

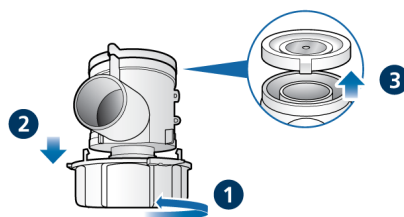
## 3.1 分解

## コンポーネントを分解するには

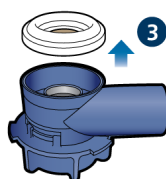
- (HAMILTON-C1/T1/MR1のみ) ロックリングを左に回して (1)、ハウジングから引き抜きます (2)。
- 呼気弁ハウジングを持ち、シリコンダイアフラムを持ち上げて取り外します (3)。

図 1. 呼気弁セットの分解

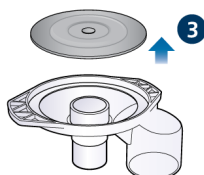
HAMILTON-C1/T1/MR1 (図は成人/小児用)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



## 3.2 洗浄

呼気弁セットを水洗いするか拭いて、目に見える不純物を取り除きます。付着した不純物を取り除くために硬い工具や硬いブラシは使用しないでください。

呼気弁の洗浄には、次のどちらかの方法を使用できます。

方法	参照先
手動による洗浄	セクション3.2.1
機械的洗浄	セクション3.2.2

## 3.2.1 手動による洗浄

次の表に、呼気弁セットの手動での洗浄に推奨される洗浄剤を示します。

表 1. 手動での洗浄に推奨される洗浄剤

製造業者	製品	濃度
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>5</sup>	2%

上記の洗浄剤の詳細については、製造元の使用説明書を参照してください。

## コンポーネントを手動で洗浄するには

- 呼気弁セットを分解します (セクション3.1)。
- 推奨される洗浄剤 (表1) を使用して、呼気弁セットコンポーネントを少なくとも5回洗います。
- 推奨される洗浄剤 (表1) の 40°C (104°F) の溶液に呼気弁セットコンポーネントを30分浸します。呼気弁セットコンポーネントのすべての部分を溶液に完全に浸漬させてください。
- 推奨される洗浄剤 (表1) を使用して、呼気弁セットコンポーネントを少なくとも5回洗います。
- 柔らかいブラシまたは柔らかいタオルで呼気弁セットコンポーネントを注意深くこすり、残留物や大きな外部不純物を取り除きます。
- 蒸留水で呼気弁セットコンポーネントを少なくとも5回すすぎます。
- 最終的な洗浄液が透明でない場合、または目に見える不純物がまだ呼気弁コンポーネントに付着している場合は、洗浄プロセスをもう一度繰り返します。

<sup>17</sup> HAMILTON-C2/C3/C6呼気弁セットのロックリングはハウジングに固定されています。

### 3.2.2 機械的洗浄

呼吸弁セットの再処理は、衛生的で安全な再使用が保証される方法で行う必要があります。機械的洗浄は必ずISO 15883に準拠した機器で実施してください<sup>18</sup>。洗浄の有効性が損なわれないように注意しながら、呼吸弁セットコンポーネントを洗浄しやすい位置に配置します。

Hamilton Medicalでは、DES-VAR-TD-Anaesthesiaプログラムを使用することを推奨しています。次の表に、呼吸弁セットの機械的洗浄に推奨される機器と洗浄剤を示します。

製造業者	製品	濃度
<b>機器</b>		
Miele	PG8536洗浄消毒器	該当なし
	E436/6インジェクタトレイ	該当なし
<b>洗浄剤</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>5</sup>	1%
<b>中和剤</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Z <sup>5</sup>	0.1%

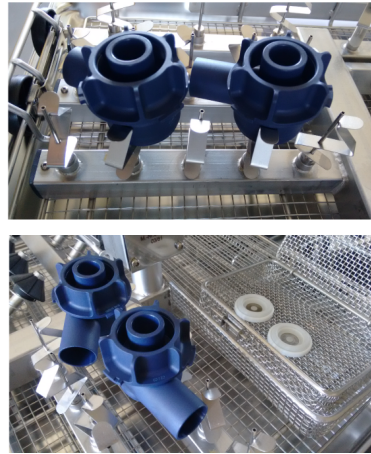
上記の機器または洗浄剤の詳細については、製造元の使用説明書を参照してください。

図 2. 機器内での呼吸弁セットコンポーネントの配置

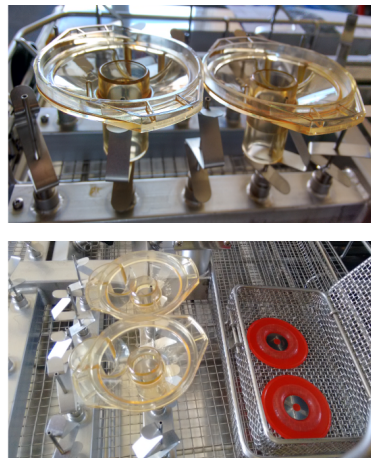
HAMILTON-C1/T1/MR1 (図は成人/小児用)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



洗浄・消毒機器の取扱説明書に記載された説明に従います。安全な洗浄を確実に行うには、呼吸弁ハウジングを対応するレセプタに接続する必要があります。再処理中は、呼吸弁ハウジングをレセプタから取り外さないでください。

再処理中に取り外した呼吸弁セットコンポーネントは、もう一度処理する必要があります。洗浄プロセスが完了したら、呼吸弁セットが完全に乾いていて損傷していないことを確認します。損傷した呼吸弁セットは廃棄する必要があります。機械的洗浄を正常に行うには、以下のプログラムパラメータを満たす必要があります。

表 2. 機械的洗浄のプログラムパラメータ

プログラムパラメータ	仕様
事前のすすぎ	1サイクル、冷水を使用して1分間
洗浄	1サイクル、55°C (131°F) で5分間
オプションの中和	1サイクル、冷水を使用して1分間
すすぎ	1サイクル、冷水を使用して1分間
熱消毒	1サイクル、83°C (181.4°F) で10分間
乾燥	100°C (212°F) で10分間および95°C (203°F) で30分間

### 3.3 目視検査

各洗浄サイクルが完了した後、呼吸弁セットは目に見える範囲できれいになっている（目に見える残留物やその他の不純物が付着していない）必要があります。そうでない場合は、洗浄プロセスをもう一度繰り返す必要があります。

ひび割れ、部品の破損や変形、変色などの外部の損傷がないか、目視で確認します。

### 3.4 包装

包装中に呼吸弁が湿っていないことを確認してください。

包装材はISO 11607に準拠している必要があります。また、蒸気滅菌に適している（最大141°C (285.8°F) の耐熱性がある）、十分に蒸気を通す必要があります。

コンポーネントは二重に包装することを推奨します。

（米国のみ）包装材は必ずFDAによって承認された滅菌パウチ（例：Medipack 透明パウチ）を使用してください。

包装材の取り扱いの詳細については、製造元の使用説明書を参照してください。

### 3.5 滅菌

呼吸弁セットを滅菌する前に、洗浄する必要があります（セクション3.2）。

呼吸弁セットを洗浄した後、患者に再使用する前に、以下に従って滅菌します。

- 134.0°C (273.2°F) で3分間のプレバキュームと、20分間の乾燥

呼吸弁セットコンポーネントを滅菌器内に横に並べます。積み重ねないでください。

<sup>18</sup> 米国では適用されません。



### 3.6 保管条件

保管にはHamilton Medical製人工呼吸器と同じガイドラインが適用されます。このガイドラインは人工呼吸器の取扱説明書に記載されています。

呼気弁セットは少なくとも2年ごとに再処理する必要があります。

## 4 再処理された呼気弁セットの使用

1回の再処理サイクルが完了するたびに、呼気弁セットコンポーネントに損傷がないか点検する必要があります。何らかの変化が見られる場合は、呼気弁セットを廃棄する必要があります。使用前にリークテストを行い、リークテストに合格した呼気弁セットのみを使用します（セクション4.2）。

### 4.1 再組み立て

コンポーネントを再度組み立てるには

1. 呼気弁ハウジングを持ち、シリコンダイヤフラムを呼気弁ハウジングに装着します (1)。図3を参照してください。

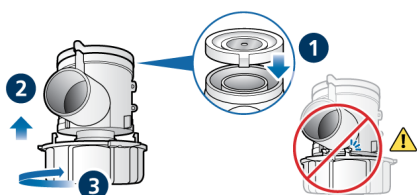
金属プレートを上に向け、見えるように設置します。

2. (HAMILTON-C1/T1/MR1のみ) ロックリングをハウジングの下部に合わせ (2)、右に回してロックします (3)。

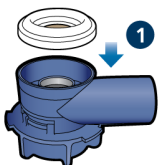
呼気弁のロックリングを締め付けすぎないでください。

図 3. 呼気弁セットの再組み立て

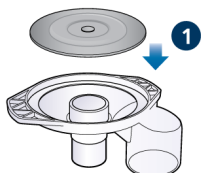
HAMILTON-C1/T1/MR1 (図は成人/小児用)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 4.2 使用前のテスト

人工呼吸器の取扱説明書に従ってリークテストを行います。このテストが失敗した場合は、もう1回繰り返すことができます。2回目のリークテストも失敗した場合は、呼気弁セットを交換する必要があります。

### 4.3 コンポーネントの寿命

呼気弁セットは、使用前チェックのリークテストに合格する限り使用できます。テストおよび校正は人工呼吸器の取扱説明書に従って実施する必要があります。

## 5 廃棄

使用済みの呼気弁セットは汚染物として取り扱う必要があります。使用済みの呼気弁セットを廃棄するときは、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。

## 6 部品およびアクセサリ

次の表に、呼気弁セットに使用可能な部品を示します。注文情報については、Hamilton Medicalウェブサイトにある電子カタログを参照するか、製造販売元の担当者にお問い合わせください。

表 3. 呼気弁セットの部品およびアクセサリ

PN	説明
<b>HAMILTON-C1/T1/MR1呼気弁セット (成人/小児用および新生児用)</b>	
161390	HAMILTON-C1/T1/MR1用呼気弁ダイヤフラム、1箱5個入り
<b>HAMILTON-C2/C3/C6呼気弁セット</b>	
160500	HAMILTON-C2/C3/C6用呼気弁ダイヤフラム、1箱5個入り
<b>HAMILTON-G5/S1呼気弁セット</b>	
151233	HAMILTON-G5/S1用呼気弁ダイヤフラム、1箱5個入り
151228	HAMILTON-G5/S1用呼気弁ハウジング、1箱1個入り





**REF**

160245, 151972, 161175, 161188



Türkçe | 624591/07

2019-09-30

	Telif hakkı ve adlandırmalar .....	56
1	Güvenlik bilgileri .....	56
2	Genel bakış .....	56
3	Ekspiratuvar valf setinin tekrar işlenmesi .....	57
4	Tekrar işlenmiş ekspiratuvar valf setinin kullanılması .....	59
5	Elden çıkarma .....	59
6	Parçalar ve aksesuarlar .....	60

## Telif hakkı ve adlandırmalar

© 2019 Hamilton Medical AG. Tüm hakları saklıdır. İsviçre'de basılmıştır.

Bu yayının hiçbir bölümü, Hamilton Medical AG'nin önceden yazılı izni alınmadan bir veritabanı ya da erişim sisteminde çoğaltılamaz, saklanamaz, ayrıca hiçbir surette veya elektronik, mekanik hiçbir yolla, çoğaltılarak, kaydedilerek ya da başka şekillerde dağıtılamaz.

Bu belge, Hamilton Medical AG tarafından, önceden haber verilmeksizin istenildiği zaman gözden geçirilebilir, yenisiyle değiştirilebilir veya geçersiz kılınarak yerine başka belgeler kullanılabilir. Bu belgenin geçerli en güncel sürümünün elinizde olduğundan emin olun; bu hususta şüphenez varsa, Hamilton Medical AG, İsviçre teknik destek departmanı ile iletişime geçin. İşbu belgede öne sürülen bilgilerin doğru olduğuna inanılsa da bu, konunun uzmanı olan kişilerin kanaatinin kullanılmasının yerini alamaz.

Bu belgedeki hiçbir bilgi, Hamilton Medical AG'nin işbu belgede tanımlanan ekipmanı (yazılım dahil) önceden haber vermeksizin gözden geçirme veya başka şekillerde değiştirme ya da modifiye etme hakkını herhangi bir şekilde sınırlandırmaz ve kısıtlayamaz Aksi yönde açık, yazılı bir anlaşmanın olmadığı durumlarda, Hamilton Medical AG'nin, ilgili ekipmanın (yazılım dahil) sahibine ya da kullanıcıya karşı, işbu belgede belirtilen türden bir revizyon, değişiklik veya modifikasyon ile ilgili olarak kanıt gösterme yükümlülüğü yoktur.

Bu ekipman yalnızca eğitilmiş uzman kişiler tarafından kullanılmalı ve ekipmanın bakımı yine bu kişiler tarafından yapılmalıdır.

Hamilton Medical AG tarafından kullanılan tüm tescilli markalar ve üçüncü parti ticari markaları için bkz. [www.hamilton-medical.com/trademarks](http://www.hamilton-medical.com/trademarks).<sup>§</sup> sembolü ile işaretli ürün ve/veya şirket isimleri, ilgili ürün sahiplerinin ticari ve/veya tescilli ticari markaları olabilir. Bu ürünlere şunlar dahildir, ancak tüm ürünler bunlarla sınırlı değildir: Aerogen<sup>§</sup>, Nihon Kohden<sup>§</sup>, Masimo<sup>§</sup>, Masimo SET<sup>§</sup>, Masimo rainbow SET<sup>§</sup> ve Capnostat<sup>§</sup>.

### Bu kılavuzda kullanılan 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, arızası, 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

Hususi önem taşıyan bilgilerin altını çizer.

## 1 Güvenlik bilgileri

#### UYARI

- Bileşeni kullandıktan hemen sonra temizleyin ve sterilize edin.
- Hamilton Medical, bu talimatlara uygun olarak tekrar işlenmemiş bileşenlerin düzgün şekilde çalışıp çalışmadığından sorumlu tutulamaz.
- Ürüne veya cihaza yönelik sadece özel olarak doğrulanmış işlemlerin kullanıldığından ve doğrulanmış parametrelerin her döngüde kullanıldığından emin olun.
- Kullanılan bileşen kontamine parça olarak ele alınmalıdır. Kullanılan bileşenleri elden çıkarırken çevreyi korumaya yönelik tüm yerel, resmi ve federal yönetmelikleri takip edin.
- Hem hastane enfeksiyon kontrol prosedürlerini hem de yerel kanun ve yönetmelikleri izleyin. Bu, özellikle prionların etkin bir şekilde etkisizleştirilmeleri ile ilgili çeşitli yönetmelikleri kapsamaktadır.
- Arızalı bileşenler veya kaçak testinden geçemeyen bileşenler kullanılmamalıdır.
- Kullanımdan önce ekspiratuvar valf seti bileşenlerinin hasar görmüş olup olmadığını gözle kontrol edin.

#### DİKKAT

- Otoklavlanabilir bileşenlerin ömrü sınırlıdır.
- Bileşenleri manuel olarak tekrar işliyorsanız, sert fırçaların, aşındırıcı ajanların kullanımı veya çok fazla güç uygulanması sonucunda valflerin hasar görmemesine özen gösterin.

- Parlatıcıların kullanılması, plastikte erken arızalara ve çatlaklara yol açabileceğinden bileşenlerin ömrünü kısaltır.
- (Sadece ABD) Sadece EPA tarafından tescilli temizlik çözeltilerini kullanın.

#### NOT

Tekrar işleme sonucunda çelik halka ve membranın zarar görmediğinden emin olun.

## 2 Genel bakış

Ekspiratuvar valf seti, her kullanımdan sonra EN ISO 17664'e uygun olarak temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.

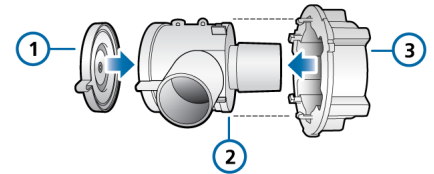
Parlatıcılar, erken hasara yol açar, ürünün ömrünü kısaltır ve bu nedenle kullanılmamalıdır. Parlatıcıların kullanılması halinde Hamilton Medical, ekspiratuvar valf setinin ömrü hususunda herhangi bir teminata bulunmaz.

### 2.1 Bileşenler ve malzemeler

Aşağıdaki kısımda, farklı ekspiratuvar valf setleri, bileşenleri ve içerdikleri malzemelere genel bir bakış sunulmaktadır. Bu tavsiye aşağıda listelenen Hamilton Medical ürünleri için geçerlidir.

Tüm malzemeler 140°C'ye kadar ısıya dayanıklıdır.

#### HAMILTON-C1/T1/MR1 ekspiratuvar valf seti (Yetişkin/Ped gösterilir)

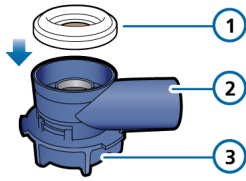


- 1 Membran      3 Kilitleme halkası  
2 Yuva

PN	Bileşen	Malzemeler
161175 (Yetişkin/ Ped)	Yuva	Polikarbonat
	Kilitleme halkası	Poliamid 12
	Membran	Silikon kauçuk
	Membran üzerindeki metal plaka	Paslanmaz çelik

PN	Bileşen	Malzemeler
161188 (Neonatal)	Yuva	Polikarbonat
	Kilitleme halkası	Poliamid 12
	Membran	Silikon kauçuk
	Membran üzerindeki metal plaka	Paslanmaz çelik

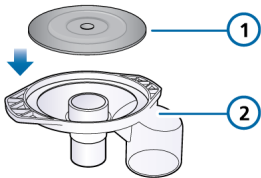
### HAMILTON-C2/C3/C6 ekspiratuvar valf seti



- 1 Membran      3 Kilitleme halkası<sup>19</sup>
- 2 Yuva

PN	Bileşen	Malzemeler
160245	Yuva	Poliamid 12
	Kilitleme halkası	Poliamid 12
	Membran	Silikon kauçuk
	Membran üzerindeki metal plaka	Paslanmaz çelik

### HAMILTON-G5/S1 ekspiratuvar valf seti



- 1 Membran      2 Yuva

PN	Bileşen	Malzemeler
151972	Yuva	Polisülfon
	Membran	Silikon kauçuk
	Membran üzerindeki metal plaka	Paslanmaz çelik

## 3 Ekspiratuvar valf setinin tekrar işlenmesi

Ekspiratuvar valf setini kullandıktan hemen sonra tekrar işleyin. Ekspiratuvar valf setinin tekrar işlenmesi aşağıdaki adımları içerir:

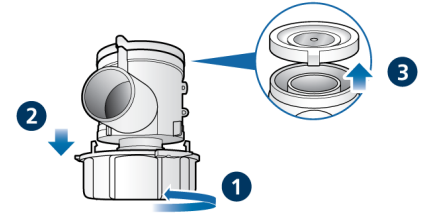
Ekspiratuvar valf setini tekrar işlemek için...	Bkz.
Sökün	Kısım 3.1
Temizleyin	Kısım 3.2
Görsel test gerçekleştirin	Kısım 3.3
Ambalajlayın	Kısım 3.4
Sterilize edin	Kısım 3.5
Daha sonra kullanmak üzere saklayın	Kısım 3.6

### 3.1 Sökme

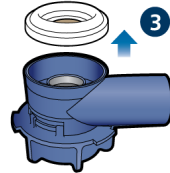
#### Bileşenleri sökmek için

- (Sadece HAMILTON-C1/T1/MR1) Hal-kayı saat yönünün tersine döndürerek (1) ve yuvanın dışına çekerek (2) kilit halkasını yuvadan çıkarın.
- Ekspiratuvar valf yuvasını tutarak silikon membranı çekip çıkarın (3).

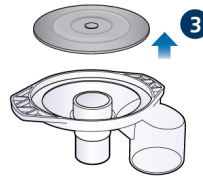
Şekil 1. Ekspiratuvar valf setinin sökülmesi  
HAMILTON-C1/T1/MR1 (Yetişkin/Ped gösterilir)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 3.2 Temizlik

Ekspiratuvar valf seti üzerindeki çıplak gözle görülebilen kirleri, durulayarak veya silerek giderin. Çıkmamakta direnen kirleri gidermek için sert aletler ya da sert fırçalar kullanmamanız gerekir.

Ekspiratuvar valfi aşağıdaki temizleme yöntemlerinden birini kullanarak temizleyebilirsiniz:

Bu işlemi gerçekleştirmek için ...	Bkz.
Manuel temizlik	Kısım 3.2.1
Mekanik temizleme	Kısım 3.2.2

#### 3.2.1 Manuel temizlik

Ekspiratuvar valf setinin manuel temizliği için kullanılacak önerilen temizlik maddeleri aşağıdaki tabloda listelenmektedir.

Tablo 1. Önerilen temizlik maddesi, manuel temizlik

Üretici	Ürün	Konsantrasyon
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>5</sup>	%2

Temizlik maddesi hakkında daha fazla bilgi için üreticinin *Kullanım talimatları*'na bakın.

<sup>19</sup> HAMILTON-C2/C3/C6 ekspiratuvar valf setine ait kilitleme halkası yuvaya sabitlenmiştir.

### Bileşenleri el ile temizlemek için

1. Ekspiratuvar valf setini sökün (Kısım 3.1).
2. Ekspiratuvar valf seti bileşenlerini önerilen temizlik maddesiyle en az beş defa durulayın (Tablo 1).
3. Ekspiratuvar valf seti bileşenlerini 30 dakika boyunca 40°C'lik sıcaklıktaki önerilen temizleme çözeltisinin içine batırın (Tablo 1).  
Ekspiratuvar valf seti bileşenlerinin tüm parçalarının çözeltime iyice batırıldığından emin olun.
4. Ekspiratuvar valf seti bileşenlerini önerilen temizlik maddesiyle en az beş defa durulayın (Tablo 1).
5. Ekspiratuvar valf seti bileşenlerini yumuşak uçlu bir fırçayla veya yumuşak bir bezle dikkatlice ovalayarak, içerisindeki maddeleri ve dış yüzeyindeki daha büyük boyuttaki kirleri çıkarın.
6. Ekspiratuvar valf bileşenlerini deiyonize edilmiş suyun içinde en az beş defa durulayın.
7. Son kullanılan temizleme çözeltisi bırak değilse ya da ekspiratuvar valf bileşenlerinin üstünde hala görünür kir varsa temizlik işlemini tekrarlayın.

### 3.2.2 Mekanik temizleme

Ekspiratuvar valf seti, hijyenik ve güvenli tekrar kullanımı sağlayacak şekilde tekrar işlenmelidir. Mekanik temizleme, yalnızca ISO 15883'e uygun olan bir cihazda gerçekleştirilmelidir<sup>20</sup>. Ekspiratuvar valf seti bileşenlerini kolayca temizlenebileceği ve temizlik etkinliğinin azalmayacağı şekilde yerleştirin.

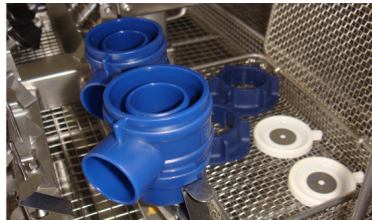
Hamilton Medical, DES-VAR-TD-Anestezi programını önermektedir. Ekspiratuvar valf setinin mekanik temizliği için kullanılacak önerilen cihaz ve temizlik maddeleri aşağıdaki tabloda listelenmektedir.

Üretici	Ürün	Konsantrasyon
<b>Aygit</b>		
Miele	PG8536 Yıkayıcı- dezenfektan	yok
	E436/6 Enjektör tepsisi	yok
<b>Temizlik maddeleri</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>s</sup>	%1
<b>Nötrleştirici</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Z <sup>s</sup>	%0,1

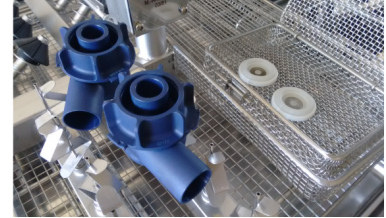
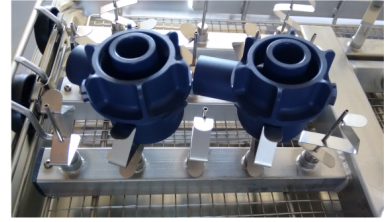
Ekipman veya temizlik maddeleri hakkında daha fazla bilgi için üreticinin *Kullanım talimatları*'na bakın.

Şekil 2. Ekspiratuvar valf seti bileşenlerini cihaza yerleştirme

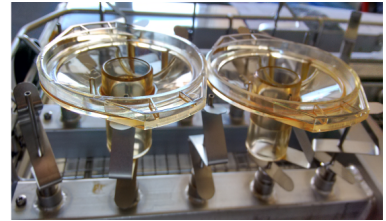
HAMILTON-C1/T1/MR1 (Yetişkin/Ped gösterilir)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



Temizleme ve dezenfeksiyon cihazının *Kullanıcı Kılavuzu*'nda verilen talimatları izleyin. Güvenli bir dahili temizlik işlemi için, ekspiratuvar valf yuvası ilgili reseptörlere bağlanmalıdır. Ekspiratuvar valf yuvası, tekrar işleme sırasında reseptörden ayrılmamalıdır.

Tekrar işleme sırasında ayrılan ekspiratuvar valf seti bileşenleri yeniden işlenmelidir. Temizlik işlemi tamamlandıktan sonra, ekspiratuvar valf setinin tamamen kuru ve hasar görmemiş olduğunu kontrol edin. Hasar gören ekspiratuvar valf setleri elden çıkarılmalıdır.

Başarılı bir mekanik temizlik işlemi gerçekleştirmek için aşağıdaki program parametrelerinin karşılanması gerekmektedir:

<sup>20</sup> ABD'de geçerli değildir.



Tablo 2. Mekanik temizleme programı parametreleri

Program parametreleri	Spesifikasyon
Ön durulama	1 dk boyunca soğuk su kullanılan bir döngü
Temizlik	55°C sıcaklıkta 5 dk boyunca bir döngü
İsteğe bağlı nötralizasyon	1 dk boyunca soğuk su kullanılan bir döngü
Durulama	1 dk boyunca soğuk su kullanılan bir döngü
Termik dezenfeksiyon	83°C sıcaklıkta 10 dk boyunca bir döngü
Kurutma	100°C sıcaklıkta 10 dak boyunca ve 95°C sıcaklıkta 30 dak boyunca

### 3.3 Görsel test

Her bir temizleme döngüsünden sonra, ekspiratuvar valf seti çıplak gözle görülebilir şekilde temiz olmalıdır; yani üzerinde görünür bir kalıntı ve başka bir kir bulunmamalıdır. Eğer bu durum geçerli değilse, temizlik işleminin tamamı tekrarlanmalıdır.

Ambalajı; çatlak, kırık veya deforme olmuş parçalar gibi dış kaynaklı hasarlara veya renk değişimine karşı gözden geçirin.

### 3.4 Ambalajlama

Ambalajlama sırasında ekspiratuvar valflerin nemli olmadığından emin olun.

Ambalaj, ISO 11607 ile uyumlu, buharlı sterilizasyona uygun (141°C sıcaklığa kadar ısı direnci) ve yeterli düzeyde buhar geçirgenliğine sahip olmalıdır.

Hamilton Medical bileşenlerin iki defa ambalajlanmasını önermektedir.

(Sadece ABD) Ambalajlama için yalnızca FDA onaylı sterilizasyon torbası kullanın (ör. Medipack şeffaf torbalar).

Ambalajlama işlemi hakkında daha fazla bilgi için üreticinin *Kullanım talimatları*'na bakın.

### 3.5 Sterilizasyon

Ekspiratuvar valf seti, sterilizasyondan önce temizlenmelidir (Kısım 3.2).

Temizleme işleminden sonra ve tekrar kullanım öncesi aşağıdakilere göre ekspiratuvar valfi setini sterilize edin:

- 134,0°C sıcaklıkta, ön vakumlu, 3 dakikalık maruz kalma süresi ve 20 dakikalık kurutma süresi boyunca

Ekspiratuvar valf seti bileşenlerini sterilizatöre yatay olarak yerleştirin; bileşenleri üst üste koymayın.

### 3.6 Saklama koşulları

Saklama işlemi, ventilatör *Kullanıcı kılavuzunda* belirtilen Hamilton Medical kılavuz bilgilerine bağlı olarak gerçekleştirilir.

Ekspiratuvar valf seti en az 2 yılda bir tekrar işlenmelidir.

## 4 Tekrar işlenmiş ekspiratuvar valf setinin kullanılması

Ekspiratuvar valf seti bileşenleri, her yeniden işleme döngüsünün sonunda oluşabilecek hasara karşı gözden geçirilmelidir. Görülebilir herhangi bir değişiklik varsa ekspiratuvar valf setinin bertaraf edilmesi gerekir. Ekspiratuvar valf seti kullanımdan önce kaçak testinden başarıyla geçmelidir (Kısım 4.2).

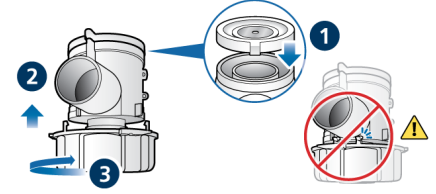
### 4.1 Yeniden montaj

#### Bileşenleri yeniden takmak için

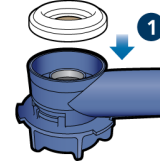
1. Ekspiratuvar valf yuvasını tutarak silikon membrani yuvaya (1) oturtun. Bkz. Şekil 3.  
Metal plaka yukarı bakmalı ve görünür olmalıdır.
2. (Sadece HAMILTON-C1/T1/MR1) Kilitleme halkasını yuvanın alt kısmıyla (2) hizalayın ve yerine oturuncaya kadar saat yönünde bükün (3).  
Ekspiratuvar valfi kilitleme halkasını aşırı sıkılamaya dikkat edin.

Şekil 3. Ekspiratuvar valf setinin yeniden takılması

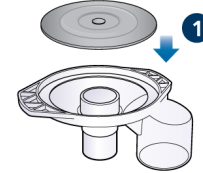
HAMILTON-C1/T1/MR1 (Yetişkin/Ped gösterilir)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 4.2 Cihazın kullanımdan önce test edilmesi

Kaçak testini ventilatör *Kullanıcı Kılavuzu*'nda belirtilen şekilde gerçekleştirin. Test başarısız olursa işlem bir kez daha tekrarlanabilir. Kaçak testi ikinci seferde başarısız olursa, ekspiratuvar valf seti yeniyle değiştirilmelidir.

### 4.3 Bileşen kullanım ömrü

Ekspiratuvar valf seti, sistem çalıştırılmadan önce yapılan kontrol sırasında kaçak testinden başarıyla geçtiği sürece kullanılabilir. Testler ve kalibrasyon işlemleri ventilatör *Kullanıcı Kılavuzu*'nuzda belirtilen şekilde gerçekleştirilmelidir.

## 5 Elden çıkarma

Kullanılan ekspiratuvar valf seti kontamine bir parça olarak ele alınmalıdır. Kullanılan ekspiratuvar valf setlerini imha ederken, çevreyi korumaya yönelik tüm yerel, resmi ve federal yönetmelikleri takip edin.

## 6 Parçalar ve aksesuarlar

Ekspiratuvar valf seti için mevcut olan parçalar aşağıdaki tabloda listelenmektedir. Sipariş bilgileri için, Hamilton Medical web sitesindeki elektronik kataloğa bakın veya Hamilton Medical temsilciniz ile iletişime geçin.

Tablo 3. Ekspiratuvar valf seti parçaları ve aksesuarları

PN	Açıklama
<b>HAMILTON-C1/T1/MR1 ekspiratuvar valf seti (Yetişkin/Ped ve Neonatal)</b>	
161390	HAMILTON-C1/T1/MR1 için ekspiratuvar valf membranı, 5'li kutu
<b>HAMILTON-C2/C3/C6 ekspiratuvar valf seti</b>	
160500	HAMILTON-C2/C3/C6 için ekspiratuvar valf membranı, 5'li kutu
<b>HAMILTON-G5/S1 ekspiratuvar valf seti</b>	
151233	HAMILTON-G5/S1 için ekspiratuvar valf membranı, 5'li kutu
151228	HAMILTON-G5/S1 için ekspiratuvar valf yuvası, 1'li kutu

**REF** 160245, 151972, 161175, 161188



Русский | 624591/07  
2019-09-30

	Авторские права и условные обозначения .....	62
1	Правила техники безопасности .....	62
2	Обзор .....	62
3	Повторная обработка комплекта клапана выдоха .....	63
4	Использование комплекта клапана выдоха, прошедшего повторную обработку .....	65
5	Утилизация .....	66
6	Детали и принадлежности .....	66

## Авторские права и условные обозначения

© Hamilton Medical AG, 2019 г. Все права защищены. Отпечатано в Швейцарии.

Ни одна часть данной публикации не может быть воспроизведена либо сохранена в базе данных, системе поиска информации, а также передана в любой форме или любым способом (электронным, механическим, путем фотокопирования, записи или каким-либо иным образом) без предварительного письменного разрешения компании Hamilton Medical AG.

Компания Hamilton Medical AG сохраняет за собой право редактировать, заменять или аннулировать данный документ в любое время без предварительного уведомления. Убедитесь, что используете последнюю версию документа. В противном случае обратитесь в отдел технической поддержки компании Hamilton Medical AG (Швейцария). Несмотря на то, что приведенная в данном документе информация считается правильной, она не может заменять профессиональную оценку специалиста.

Никакие сведения в данном документе никоим образом не ограничивают права компании Hamilton Medical AG на модификацию описанного здесь оборудования или внесение в него любых других изменений (включая программное обеспечение) без предварительного уведомления. Если иное явно не оговорено в соглашении письменно, компания Hamilton Medical AG не несет перед владельцем или пользователем описанного в данном документе оборудования (включая программное обеспечение) обязательств за модификацию оборудования, внесение в него каких-либо исправлений или любого другого типа изменений.

К эксплуатации и обслуживанию оборудования допускаются только квалифицированные специалисты.

Обо всех собственных и сторонних товарных знаках, которые использует компания Hamilton Medical AG, читайте на странице [www.hamilton-medical.com/trademarks](http://www.hamilton-medical.com/trademarks). Названия продуктов и/или компаний, отмеченные знаком <sup>§</sup>, могут являться товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев, включая Aerogen<sup>§</sup>, Nihon Kohden<sup>§</sup>, Masimo<sup>§</sup>, Masimo SET<sup>§</sup>, Masimo rainbow SET<sup>§</sup> и Capnostat<sup>§</sup>.

## Условные обозначения в этом руководстве

### 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 повреждение этого устройства или другого имущества.

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Служит для обозначения особо важной информации.

## 1 Правила техники безопасности

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Очистите и простерилизуйте компонент сразу после использования.
- Компания Hamilton Medical не несет ответственности за надлежащее функционирование компонентов, если при их повторной обработке пользователь не придерживается настоящих инструкций.
- Убедитесь, что применяются только отдельно утвержденные для продукта или устройства процедуры, а в каждом цикле используются соответствующие параметры.
- С любыми использованными компонентами необходимо обращаться как с загрязненными. При утилизации использованных компонентов соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы по защите окружающей среды.

- Соблюдайте порядок инфекционного контроля, установленный в медицинском учреждении, а также местные законы и нормы. В частности, это касается норм обезвреживания прионов.
- Запрещается использовать поврежденные или негерметичные компоненты.
- Перед использованием осмотрите компоненты комплекта клапана выдоха на наличие повреждений.

### ВНИМАНИЕ

- Автоклавируемые компоненты имеют ограниченный срок эксплуатации.
- При повторной обработке компонентов вручную следите за тем, чтобы не повредить их жесткими щетками, чистящими средствами или вследствие прикладывания чрезмерных усилий.
- Использование ополаскивателей приводит к быстрому износу компонентов и образованию трещин в пластике.
- Примечание для США. Используйте только растворы для очистки, одобренные Агентством по охране окружающей среды США (EPA).

### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Следите за тем, чтобы во время повторной обработки стальное кольцо и мембрана не были повреждены.

## 2 Обзор

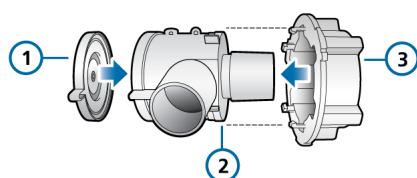
После каждого использования комплект клапана выдоха необходимо очистить и простерилизовать в соответствии со стандартом EN ISO 17664. Не используйте ополаскиватели: такие средства приводят к преждевременному износу изделия и сокращают срок его эксплуатации. Если при повторной обработке комплекта клапана выдоха применяются ополаскиватели, компания Hamilton Medical не гарантирует работу изделия на протяжении всего заявленного срока эксплуатации.

## 2.1 Компоненты и материалы

В настоящем разделе представлен обзор различных комплектов клапанов выдоха, а также компонентов и материалов, используемых для их изготовления. Данные рекомендации действительны для указанных ниже продуктов Hamilton Medical.

Все используемые материалы выдерживают температуру до 140 °C.

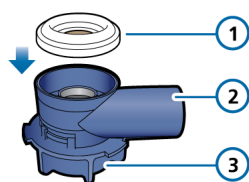
### Комплект клапана выдоха для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1 (показан взрослый/педиатрический клапан)



- 1 Мембрана      3 Уплотнительное кольцо<sup>21</sup>
- 2 Корпус

PN	Компонент	Материалы
161175 (взрос./пед.)	Корпус	Поликарбонат
	Уплотнительное кольцо	Полиамид 12
	Мембрана	Силиконовая резина
	Металлическая пластина на мембране	Нержавеющая сталь
161188 (неонатальный)	Корпус	Поликарбонат
	Уплотнительное кольцо	Полиамид 12
	Мембрана	Силиконовая резина
	Металлическая пластина на мембране	Нержавеющая сталь

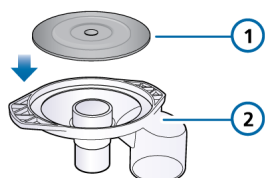
### Комплект клапана выдоха для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C2/C3/C6



- 1 Мембрана      3 Уплотнительное кольцо<sup>21</sup>
- 2 Корпус

PN	Компонент	Материалы
160245	Корпус	Полиамид 12
	Уплотнительное кольцо	Полиамид 12
	Мембрана	Силиконовая резина
	Металлическая пластина на мембране	Нержавеющая сталь

### Комплект клапана выдоха для аппаратов ИВЛ HAMILTON-G5/S1



- 1 Мембрана      2 Корпус

PN	Компонент	Материалы
151972	Корпус	Полисульфон
	Мембрана	Силиконовая резина
	Металлическая пластина на мембране	Нержавеющая сталь

## 3 Повторная обработка комплекта клапана выдоха

Проводите повторную обработку комплекта клапана выдоха сразу после его использования. Повторная обработка комплекта клапана выдоха включает указанные ниже этапы.

Этап повторной обработки	См.
Разборка	Раздел 3.1
Очистка	Раздел 3.2
Визуальный осмотр	Раздел 3.3
Упаковка	Раздел 3.4
Стерилизация	Раздел 3.5
Организация хранения для будущего использования	Раздел 3.6

### 3.1 Разборка

#### Разборка комплекта

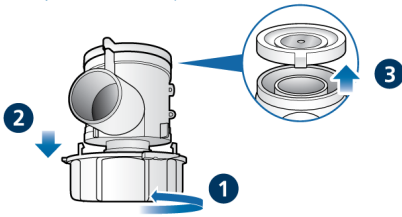
- Отсоедините уплотнительное кольцо от корпуса: для этого поверните его против часовой стрелки (1) и снимите (2) (только для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1).
- Удерживайте корпус клапана выдоха и снимите с него силиконовую мембрану, потянув ее вверх (3).

<sup>21</sup> Уплотнительное кольцо комплекта клапана выдоха для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C2/C3/C6 закреплено в корпусе неподвижно.

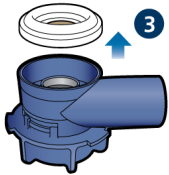


Рисунок 1. Разборка комплекта клапана выдоха

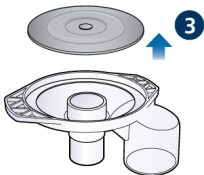
HAMILTON-C1/T1/MR1 (показан взрослый/педиатрический клапан)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



### 3.2 Очистка

Ополосните или протрите комплект клапана выдоха, чтобы очистить его от видимых загрязнений. Для очистки от устойчивых загрязнений не следует использовать твердые инструменты или жесткие щетки.

Для очистки клапана выдоха используйте один из указанных ниже методов.

Метод	См.
Ручная очистка	Раздел 3.2.1
Механическая очистка	Раздел 3.2.2

#### 3.2.1 Ручная очистка

В таблице ниже указан список чистящих средств, рекомендуемых для ручной очистки комплекта клапана выдоха.

Таблица 1. Рекомендуемые чистящие средства (ручная очистка)

Производитель	Продукт	Концентрация
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>5</sup>	2%

Дополнительную информацию о чистящем средстве см. в *Инструкции по эксплуатации*, предоставляемой производителем.

#### Ручная очистка компонентов

1. Разберите комплект клапана выдоха (раздел 3.1).
2. Промойте компоненты комплекта клапана выдоха с использованием рекомендуемого чистящего средства не менее пяти раз (см. таблицу 1).
3. Замочите компоненты комплекта клапана выдоха в растворе рекомендуемого чистящего средства (см. таблицу 1), температура которого составляет 40 °C, на 30 минут.

Убедитесь, что все детали комплекта клапана выдоха полностью погружены в раствор.

4. Промойте компоненты комплекта клапана выдоха с использованием рекомендуемого чистящего средства не менее пяти раз (см. таблицу 1).
5. Осторожно удалите сильные засорения и загрязнения с внешней поверхности компонентов комплекта клапана выдоха с помощью мягкой щетки или полотенца.
6. Ополосните компоненты клапана выдоха в деионизированной воде не менее пяти раз.
7. Если после последнего ополаскивания клапана раствор для очистки недостаточно прозрачен или на компонентах клапана выдоха остались видимые загрязнения, повторите процедуру очистки.

#### 3.2.2 Механическая очистка

Повторную обработку комплекта клапана выдоха необходимо выполнять в соответствии с санитарными нормами и правилами безопасного повторного использования. Для механической очистки используйте только устройства, соответствующие стандарту ISO 15883<sup>22</sup>. Разместите компоненты комплекта клапана выдоха так, чтобы очистке ничто не препятствовало и она была эффективной.

Компания Hamilton Medical рекомендует применять программу DES-VAR-TD-Anaesthesia. В таблице ниже указан

список устройств и чистящих средств, рекомендуемых для механической очистки комплекта клапана выдоха.

Производитель	Продукт	Концентрация
<b>Устройство</b>		
Miele	Мойка-дезинфектор PG8536	Н/Д
	Поддон для инжекторов E436/6	Н/Д
<b>Чистящие средства</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Mediclean forte <sup>5</sup>	1%
<b>Нейтрализатор</b>		
Dr. Weigert	Neodisher Z <sup>5</sup>	0,1%

Дополнительную информацию об оборудовании или чистящих средствах см. в *Инструкциях по эксплуатации*, предоставляемых производителем.

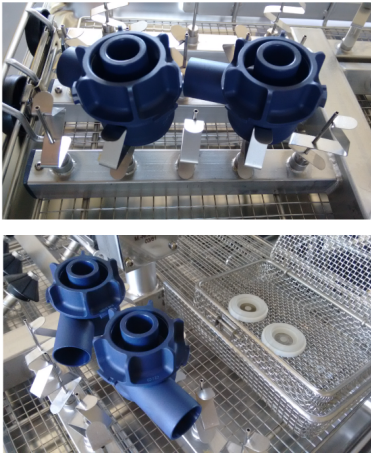
Рисунок 2. Размещение компонентов комплекта клапана выдоха в устройстве

HAMILTON-C1/T1/MR1 (показан взрослый/педиатрический клапан)

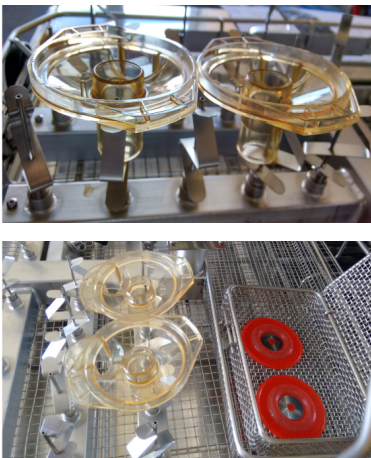


<sup>22</sup> Неприменимо для США.

HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



Следуйте инструкциям, приведенным в *Руководстве пользователя* устройства для очистки и дезинфекции. Для выполнения безопасной очистки корпус клапана выдоха должен быть подсоединен к соответствующим инжекторам. При повторной обработке корпус клапана выдоха нельзя отключать от инжектора.

В противном случае обработку компонентов комплекта необходимо будет провести еще раз. После завершения очистки проверьте компоненты комплекта клапана выдоха на наличие повреждений и влаги. Поврежденный комплект клапана выдоха следует утилизировать.

Для успешного проведения механической очистки применяйте программные параметры, указанные ниже.

Таблица 2. Программные параметры механической очистки

Программные параметры	Технические характеристики
Предварительное ополаскивание	Один цикл в холодной воде в течение 1 минуты
Очистка	Один цикл при температуре 55 °C в течение 5 минут
Дополнительная нейтрализация	Один цикл в холодной воде в течение 1 минуты
Ополаскивание	Один цикл в холодной воде в течение 1 минуты
Термическая дезинфекция	Один цикл при температуре 83 °C в течение 10 минут
Сушка	При температуре 100 °C в течение 10 минут и при температуре 95 °C в течение 30 минут

### 3.3 Визуальная проверка

После каждого цикла очистки комплект клапана выдоха должен быть визуально чистым (т. е. без видимых загрязнений или других засорений). В противном случае следует повторить процедуру очистки.

Также необходимо проверить устройство на наличие внешних повреждений, таких как трещины, сломанные или деформированные детали либо обесцвечивание.

### 3.4 Упаковка

Упаковывая клапаны выдоха, убедитесь, что они абсолютно сухие.

Упаковка должна соответствовать стандарту ISO 11607, быть пригодной для стерилизации паром (термостойкость до 141°C) и достаточно паропроницаемой.

Компания Hamilton Medical рекомендует использовать для компонентов двойную упаковку.

*Примечание для США.* Используйте только пакеты для стерилизации, одобренные Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых

продуктов и медикаментов (FDA), например прозрачные пакеты компании Medi-Pack.

Подробные сведения об использовании упаковочных материалов см. в *Инструкциях по эксплуатации*, предоставляемых производителем.

### 3.5 Стерилизация

Перед стерилизацией комплект клапана выдоха нужно очистить (раздел 3.2).

Стерилизуйте комплект клапана выдоха после очистки, а также перед повторным использованием, придерживаясь указанных далее требований.

- При температуре 134,0 °C с предварительным вакуумированием на протяжении 3 мин. (воздействие) и 20 мин. (сушка).

Поместите компоненты комплекта клапана выдоха в аппарат для стерилизации на некотором расстоянии друг от друга в горизонтальном положении.

### 3.6 Условия хранения

Условия хранения должны соответствовать рекомендациям компании Hamilton Medical, приведенным в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.

Повторную обработку комплекта клапана выдоха необходимо проводить не реже одного раза в два года.

## 4 Использование комплекта клапана выдоха, прошедшего повторную обработку

После каждого цикла повторной обработки необходимо проверять компоненты комплекта клапана выдоха на предмет повреждений. Если обнаружены какие-либо изменения, утилизируйте комплект клапана выдоха.

Перед использованием проверьте комплект клапана выдоха на герметичность (см. раздел 4.2).

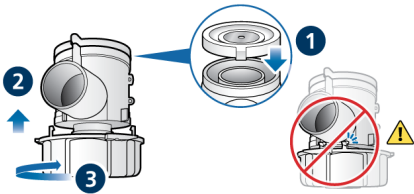
## 4.1 Повторная сборка

### Сборка комплекта

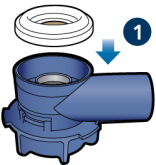
1. Удерживайте корпус клапана выдоха и наденьте на него силиконовую мембрану (1). См. рисунок 3.  
Металлическая пластина должна быть видна и расположена сверху.
2. Установите уплотнительное кольцо на нижней части корпуса (2) и поверните его по часовой стрелке до фиксации (3) (только для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1).  
Не затягивайте уплотнительное кольцо клапана выдоха слишком туго.

Рисунок 3. Сборка комплекта клапана выдоха

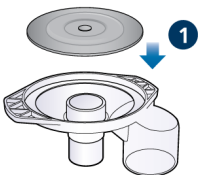
HAMILTON-C1/T1/MR1 (показан взрослый/педиатрический клапан)



HAMILTON-C2/C3/C6



HAMILTON-G5/S1



## 4.2 Проверка перед использованием

Проведите проверку на герметичность, как описано в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ. Если результаты проверки неудовлетворительны, ее можно повторить один раз. Если и вторая проверка на герметичность дала отрицательный результат, утилизируйте комплект клапана выдоха и используйте новый.

## 4.3 Срок эксплуатации компонента

Комплект клапана выдоха можно использовать, если во время проверки перед началом работы тест на герметичность дал положительный результат. Обязательно выполняйте тесты и калибровку, как указано в *Руководстве пользователя* вашего аппарата ИВЛ.

## 5 Утилизация

С использованным комплектом клапана выдоха необходимо обращаться как с загрязненным предметом. При утилизации использованных комплектов клапанов выдоха соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы охраны окружающей среды.

## 6 Детали и принадлежности

В таблице ниже указаны доступные детали для комплекта клапана выдоха. Информацию об оформлении заказа можно найти в электронном каталоге на веб-сайте Hamilton Medical или получить у представителя компании.

Таблица 3. Детали и принадлежности для комплекта клапана выдоха

PN	Описание
<b>Комплект клапана выдоха для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1 (взрослый/педиатрический и неонатальный)</b>	
161390	Мембрана клапана выдоха для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1 (5 шт. в упаковке)
<b>Комплект клапана выдоха для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C2/C3/C6</b>	
160500	Мембрана клапана выдоха для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C2/C3/C6 (5 шт. в упаковке)

PN	Описание
<b>Комплект клапана выдоха для аппаратов ИВЛ HAMILTON-G5/S1</b>	
151233	Мембрана клапана выдоха для аппаратов ИВЛ HAMILTON-G5/S1 (5 шт. в упаковке)
151228	Корпус клапана выдоха для аппаратов ИВЛ HAMILTON-G5/S1 (1 шт. в упаковке)