

1

Bezpečnostní informace

| | | |
|------|----------------------------------|----|
| 1.1 | Přehled..... | 22 |
| 1.2 | Elektromagnetická citlivost..... | 22 |
| 1.3 | Oheň a další rizika..... | 23 |
| 1.4 | Obecný provoz a nastavení..... | 23 |
| 1.5 | Nastavení pro ventilaci..... | 26 |
| 1.6 | Ventilace pacienta..... | 30 |
| 1.7 | Monitorování a alarmy..... | 32 |
| 1.8 | Použití pojízdného stojanu..... | 33 |
| 1.9 | Údržba..... | 33 |
| 1.10 | Servis a testování..... | 35 |

1.1 Přehled

Tato kapitola obsahuje bezpečnostní informace týkající se nastavení a provozu ventilátoru a pojízdného stojanu, jakož i poskytování servisu.

Než začnete používat ventilátor a jakékoliv příslušenství, přečtěte si tuto uživatelskou příručku.

Před použitím si přečtěte návod k použití dodávaný s kterýmkoliv zařízením a příslušenstvím používaným s ventilátorem.

Pečlivě si přečtěte všechny části této kapitoly o bezpečnosti před tím, než budete nastavovat ventilátor a příslušenství a ventilovat pacienta.

Máte-li dotazy týkající se jakékoliv informace uvedené v této příručce, obraťte se na svého zástupce společnosti Hamilton Medical nebo na technický servis.

1.2 Elektromagnetická citlivost

VAROVÁNÍ

- **NEKOMPATIBILNÍ V POLI MR (magnetické rezonance).** Neumísťujte v dosahu zařízení pro zobrazování pomocí magnetické rezonance (MR). Ventilátor představuje pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v MR prostředí nepřijatelné riziko.
- Správná funkce přístroje může být narušena provozem vysokofrekvenčních chirurgických zařízení, mikrovln, krátkých vln nebo silných magnetických polí nacházejících se v těsné blízkosti.
- Dodržujte bezpečnostní opatření týkající se elektrostatického výboje (ESD) a elektromagnetické interference (EMI) do ventilátoru a z ventilátoru a všech připojených zařízení a příslušenství.

- Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných, než které jsou specifikovány nebo dodány společností Hamilton Medical, může zvýšit elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a může mít za následek nesprávný provoz.
- Přenosná zařízení pro bezdrátovou (RF) komunikaci včetně periférií, jako jsou anténní kabely a externí antény, by měly být umístěny dále než 30 cm (12 palců) od kterékoliv části ventilátoru, včetně jakéhokoliv kabelu specifikovaného výrobcem. V opačném případě může dojít k zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- Emisní charakteristiky tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Používá-li se v obytném prostředí (pro které je obvykle požadováno CISPR 11, třída B), toto zařízení nemusí poskytovat odpovídající ochranu radiofrekvenčních komunikačních služeb. Uživatel může potřebovat přijmout opatření k zmírnění dopadů, například přemístěním zařízení nebo změnou jeho orientace.

Ventilátor HAMILTON-C1 splňuje normu IEC 60601-1-2 EMC pro elektromagnetickou kompatibilitu.

Ventilátor vyžaduje zvláštní preventivní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Musí být instalován a uveden do provozu podle informací EMC uvedených v *Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě* (PN 627048) pro ventilátor.

Přenosná a mobilní bezdrátová komunikační zařízení mohou ovlivnit ventilátor a všechna zdravotnická elektrická zařízení.

1.3 Nebezpečí požáru a další rizika

VAROVÁNÍ

- *Není* povoleno používat žádné ze zařízení s hořlavými plyny či anestetiky nebo v nedostatečně větraných prostorách. Nebezpečí požáru!
- *Není* dovoleno používat ventilátor s héliem nebo se směsmi hélia.
- *Nepoužívejte* ventilátor s jakýmkoliv zařízením nebo s vysokotlakými plynovými hadicemi, které jsou opotřebené nebo znečištěné olejem či mastnotou.
- Stlačený kyslík může spolu s hořlavými látkami vyvolat spontánní výbuch.
- V případě požáru okamžitě zajistěte potřebné ventilační potřeby pacienta, vypněte ventilátor a odpojte ho od zdrojů plynů a elektřiny.
- *Nepoužívejte* ventilátor s poškozeným přívodním napájecím kabelem.
- Ventilátor HAMILTON-C1 lze používat v prostředí obohaceném kyslíkem. Aby se snížilo riziko požáru, používejte pouze dýchací okruhy určené pro použití v prostředích obohacených kyslíkem. *Nepoužívejte* antistatické ani elektricky vodivé spojovací hadice.

1.4 Obecný provoz a nastavení

Tato část obsahuje následující bezpečnostní informace:

- Obecný provoz a nastavení
- Elektrické části: napájení a baterie
- Přívod plynu
- Porty USB

1.4.1 Obecný provoz a nastavení

VAROVÁNÍ

- Nejsou povoleny změny na zařízení nebo změny jakéhokoli příslušenství.
- Musí být nainstalován snímač O₂.
- V případě selhání ventilátoru může nemožnost okamžité náhrady vhodným alternativním způsobem ventilace způsobit smrt pacienta.
- Při použití tohoto ventilátoru je třeba vždy mít k dispozici náhradní prostředek na ventilaci. Pokud je zjištěna závada ventilátoru nebo jsou pochybnosti o jeho funkcích na podporu života, odpojte ventilátor od pacienta a okamžitě spusťte ventilaci pomocí alternativního prostředku (např. resuscitačního vaku) s použitím PEEP a/nebo zvýšené koncentrace kyslíku tam, kde je to vhodné. Ventilátor se pak *nesmí* používat v klinické praxi a musí být zkontrolován kvalifikovaným servisním technikem společnosti Hamilton Medical.
- Používejte pouze díly a příslušenství specifikované v kapitole 14 a v produktovém e-katalogu, nebo ty, které mají ve specifikacích uvedeno, že jsou kompatibilní s tímto ventilátorem. Tím se zajistí správný provoz ventilace, zabrání se zhoršení výkonu a zachová se platnost záruky.
- Přístroj lze současně používat jen u jednoho pacienta.
- Používejte pouze ventilátor a jeho součásti a příslušenství podle zamýšleného použití tak, jak jsou popsány v příslušných *návodech k použití*.
- *Nepřipojujte* žádné součásti ani zařízení k výdechovému portu expiračního ventilu, pokud to není autorizováno společností Hamilton Medical.

- Ventilátor se *nesmí* používat v hyperbarické komoře.
- Pokud dojde k poškození některé části ventilátoru, zařízení *přestaňte* používat. Je nutný technický servis.
- *Nedotýkejte se* současně pacienta a vodivých součástí (např. port USB) nebo vodivých částí skříně ventilátoru.
- Další zařízení, která jsou připojená k zdravotnickým elektrickým zařízením, musí splňovat příslušné normy IEC nebo ISO. Všechny konfigurace musí splňovat požadavky na zdravotnické elektrické systémy, IEC 60601-1, článek 16.
- Kdokoli připojí nějaké přídatné zařízení k zdravotnickému elektrickému přístroji, vytváří tím zdravotnický systém, a je tedy zodpovědný za to, že tento systém splňuje všechny požadavky na zdravotnické elektrické systémy. Místní zákony mají přednost před výše uvedenými požadavky.

UPOZORNĚNÍ

- *NEZAKRÝVEJTE ventilátor ani jej neumísťujte tak, aby byl negativně ovlivněn jeho provoz a výkonnost.*
- *Aby nedošlo k případnému poranění pacienta, NEBLOKUJTE otvory na boku a na zadní straně ventilátoru. Tyto otvory slouží pro chladicí větrák a jako sání čerstvého vzduchu do ventilátoru.*

POZNÁMKA

- Jakékoli události týkající se přístroje, které vedly k vážnému zranění pacienta, jeho úmrtí nebo k potenciálnímu ohrožení veřejného zdraví, je nutné hlásit výrobci a příslušným úřadům.

- Ventilátor provádí automatickou kompenzaci barometrického tlaku.
- Vzhledem k základnímu průtoku ventilátoru je výstup vydechaného plynu větší než skutečný vydechaný objem pacienta.

1.4.2 Elektrické části: napájení a baterie

VAROVÁNÍ

- Ventilace se zastaví, jestliže se vybijí baterie a není připojen žádný externí zdroj napájení.
- Ventilátor HAMILTON-C1 není nutné připojovat k ochrannému uzemnění, protože se jedná o přístroj třídy II podle normy IEC 60601-1.
- Baterie mohou kontrolovat a vyměňovat pouze oprávněné osoby.
- Zkontrolujte stav nabití baterie před ventilací pacienta a před odpojením ventilátoru kvůli transportu nebo jiným účelům.
- Je-li okolní teplota nad 43 °C, baterie se *nedobíjí*.

UPOZORNĚNÍ

Chcete-li současně elektricky izolovat elektrické okruhy ventilátoru od všech kontaktů primárního zdroje napájení, odpojte napájecí kabel.

POZNÁMKA

- Umístěte ventilátor do místa, kde je přístupný síťový zdroj napájení.
- Pouze autorizovaný servisní technik smí vyměnit napájecí kabel.
- Indikace kapacity baterie je pouze informativní. Aktuální kapacita baterie se odvíjí od nastavení ventilátoru, stáří baterie

- a úrovně jejího nabití. Pro zajištění maximální životnosti baterie ji udržujte plně nabitou a minimalizujte počet úplných vybití.
- Při přerušení napájení přístroj uloží poslední nastavení, včetně všech specifikovaných mezí alarmů. Po opětovném připojení k zdroji napájení začne zařízení znovu ventilovat podle těchto uložených nastavení.

1.4.3 Přívod plynu

UPOZORNĚNÍ

Před použitím ventilátoru během přepravy vždy zkontrolujte stav kyslíkových a vzduchových tlakových lahví nebo jiných zdrojů.

POZNÁMKA

- Aby nedošlo k poškození ventilátoru, připojujte ho pouze ke zdroji čistého, suchého lékařského kyslíku.
- Pokud se ventilátor nepoužívá, odpojte všechny plyny.

1.4.3.1 Přívod nízkotlakého kyslíku

UPOZORNĚNÍ

- *Abyste snížili riziko požáru:*
 - **NEPOUŽÍVEJTE nízkotlaký zdroj kyslíku, který dodává průtok větší než 15 l/min.**
 - **Zajistěte dostatečné odvětrávání prostoru za ventilátorem.**
 - **Pokud ventilátor není v provozu, vypněte zdroj kyslíku.**

- **Nepoužívejte zvlhčovač, abyste zabránili možnému poranění pacienta, když se používá ventilátor s kyslíkovým koncentrátorem. Jakýkoli systém zvlhčovače musíte před použitím ventilátoru s koncentrátorem vyřadit z dýchacího okruhu.**
- **Když používáte nízkotlaký zdroj kyslíku, ovládací prvek kyslíku na ventilátoru není aktivní. Za kontrolu nastavení kyslíku zodpovídá obsluha.**
- **Aby nemohlo dojít k poškození pacienta, používejte jen takový nízkotlaký zdroj kyslíku, který zajistí dostatečnou koncentraci kyslíku v dýchací směsi pro pacienta.**
- **Aby nemohlo dojít k poškození pacienta, mějte pro případ výpadku nízkotlakého zdroje kyslíku vždy připravený náhradní zdroj, např. kyslíkovou tlakovou láhev.**
- **Při kalibraci kyslíkového snímače odpojte všechny přívody O₂. Kalibrace se provádí při koncentraci 21 %.**
- **K ventilátoru nikdy současně nepřipojujte oba přívody kyslíku, nízkotlaký i vysokotlaký, mohl by se poškodit systém regulace kyslíku.**

POZNÁMKA

- Pro připojení nízkotlakého kyslíku k ventilátoru používejte pouze nízkotlaké hadice, které splňují normu ISO 5359.
- Před spuštěním ventilace se ujistěte, že zvolený typ zdroje plynu, HPO nebo LPO³, odpovídá připojenému zdroji plynu.

³ Není k dispozici na všech trzích.

1.4.4 Porty USB

VAROVÁNÍ

- Aby se zabránilo vniknutí vody během transportu ventilovaného pacienta, musí být port USB a ethernetový konektor RJ-45 ventilátoru zakryty.
- *Nepoužívejte* port USB k bezdrátovému připojení jakéhokoli druhu.

POZNÁMKA

- Před použitím portu USB se dotkněte ventilátoru, aby se vybila případná statická elektřina.
- V jednom okamžiku může být k portu USB připojena pouze jedna položka.
- Paměťové zařízení musí být kompatibilní s verzí USB 1.1.
- Jestliže odeberete jednotku USB před úplným přenosem souborů, musíte vypnout a znovu zapnout ventilátor, aby se port USB resetoval.
- K portu USB mohou být připojeny pouze následující součásti:
 - Pasivní paměťová jednotka USB
 - Informace o příslušenství schváleném společností Hamilton Medical vám sdělí autorizovaný zástupce

1.5 Nastavení pro ventilaci

Tato část obsahuje následující bezpečnostní informace:

- Dýchací okruhy pacienta, součásti a příslušenství
- Provedení předprovozních kontrol a testování
- Zvlhčovač
- Nastavení a provoz monitorování CO₂

- Nebulizace
- Mluvicí ventil
- Nastavení a provoz monitorování SpO₂
Viz Pulzní oxymetrie, Návod k použití.

1.5.1 Dýchací okruhy pacienta, součásti a příslušenství

Kromě informací uvedených v této části si pečlivě přečtěte informace v částech 1.3 a 1.4.

VAROVÁNÍ

- **Abyste zabránili kontaminaci pacienta či ventilátoru, vždy používejte antibakteriální filtr nebo filtr HMEF mezi pacientem a inspiračním portem.** Pokud není použit žádný antibakteriální filtr, vydechovaný plyn může kontaminovat ventilátor.
- Zajistěte, aby všechny části sady dýchacího okruhu, včetně snímače průtoku, zvlhčovače a dalšího příslušenství a *všech* ostatních, odpovídaly zamýšlenému použití pro cílovou kategorii pacientů.
- Přidání nástavců nebo jiných komponent/sstav do dýchacího systému může vést ke změně gradientu tlaku ve ventilátoru, což může negativně ovlivnit jeho výkon.
- Ujistěte se, že je na vstupu vzduchu instalován filtr HEPA. Viz obrázek 12-1.
- U každého nového pacienta vždy používejte nový nebo na další použití připravený dýchací obvod, abyste zabránili přenosu kontaminace.
- Při ventilaci pravidelně kontrolujte filtr dýchacího okruhu, zda nedošlo ke zvýšení odporu a zablokování.

POZNÁMKA

- Jakékoli antibakteriální filtry, filtry HMEF nebo jiné příslušenství v expirační větvi dýchacího okruhu mohou podstatně zvýšit průtočný odpor a zhoršit ventilaci.
- Při přidávání součástí do sestav dýchacích okruhů Hamilton Medical *nepřekračujte* hodnoty inspiračního a expiračního odporu pro dýchací systém ventilátoru, jak je specifikováno v části 15.10, podle požadavků normy ISO 80601-2-12.
- Přesnost měření tlaku a objemu může být ovlivněna použitím dýchacího okruhu s vysokým odporem. Přesnost byla testována přístroji HAMILTON-C1 s dýchacím okruhem pro dospělé kat. č. 260144, pro děti kat. č. 260189 a pro novorozence kat. č. 151969. Přesnost byla testována pomocí zařízení HAMILTON-C1 neo za použití dýchacích okruhů kat. č. 151969 pro novorozence.
- Hadičky snímače průtoku musí být přichyceny pomocí dodaných příchytěk.

1.5.2 Předprovozní kontrola a testy

UPOZORNĚNÍ

- *Abyste předešli případnému zranění pacienta, odpojte jej před zahájením předprovozních testů od ventilátoru a použijte jiný zdroj ventilační podpory.*
- *Abyste zajistili bezpečný provoz ventilátoru, vždy před použitím ventilátoru u pacienta proveďte předprovozní kontrolu.*
- *Ventilátor znovu použijte až po provedení potřebných oprav a po úspěšném splnění všech testů.*

POZNÁMKA

- Aby byla zajištěna těsnost všech spojů dýchacího okruhu, proveďte test těsnosti vždy, když instalujete obvod nebo změňte některou jeho součást.
- Pokud není shoda mezi vybranou kategorií pacientů a připojeným typem snímače průtoku, dojde k selhání kalibrace. Ujistěte se, že používáte pro daného pacienta správný snímač průtoku.

1.5.3 Zvlhčovač

VAROVÁNÍ

- Než začnete používat zvlhčovač, přečtěte si jak *Návod k použití*, tak i *Návod k použití* pro daná příslušenství.
- Aby se zabránilo možnému zranění pacienta a poškození zařízení, *nezapínejte* zvlhčovač, dokud není spuštěn a seřízen průtok plynu. Zvlhčovač vypněte před zastavením průtoku plynu.
- Přidání nástavců nebo jiných komponent/sestav k připojenému zvlhčovači může vést ke změně gradientu tlaku ve ventilátoru, což může negativně ovlivnit jeho výkon.
- Pravidelně kontrolujte odlučovače vody a větve dýchacího okruhu, zda se v nich nehromadí voda. Podle potřeby vyprázdněte.

1.5.4 Nastavení snímače CO₂ a provoz

VAROVÁNÍ

- Sledujte průběh CO₂ (kapnogram) na displeji ventilátoru. Pokud se zdá, že je abnormální, zkontrolujte pacienta, nastavení a součásti dýchacího okruhu, včetně vzorkovacího vedení ke snímači CO₂. Součásti podle potřeby seřijzte a vyměňte.
- Je-li průběh kapnogramu abnormální, zkontrolujte adaptér CO₂ a podle potřeby jej vyměňte.
- Zvýšená základní hodnota (baseline) může být způsobena problémy se snímačem nebo s pacientovým stavem.
- *Nepoužívejte* žádný snímač/adaptér CO₂, pokud se zdá být poškozený nebo nefunguje správně. S opravou se obraťte na autorizované techniky společnosti Hamilton Medical.
- *Nepoužívejte* komponenty CO₂, pokud jsou vlhké nebo u nich dochází k vnější kondenzaci.
- Při NIV a ventilaci novorozenců s kanylou bez manžety může dojít vlivem netěsností k ovlivnění kapnogramu a naměřených hodnot.
- Všechny komponenty řádně propojte a zkontrolujte jejich těsnost podle standardních klinických postupů.
- Umístění kanyl, hadiček a kabelů:
 - *Neumísťujte* kabely ani hadičky takovým způsobem, který by mohl způsobit zamoťání kolem pacienta nebo vést k jeho škrcení.
 - Podpírejte hadičku tak, aby endotracheální kanyla nebyla fyzicky namáhána.
 - *Vyhňte se* nadměrnému prnutí jakéhokoliv kabelu nebo hadičky.
- Během použití může netěsnost v systému způsobená např. endotracheální kanylou bez manžety nebo poškozeným snímačem CO₂

významně ovlivnit odečty snímačů, včetně průtoku, objemu, tlaku a dalších respiračních parametrů.

- Netěsnosti v dýchacím nebo vzorkovacím systému mohou být příčinou zobrazení výrazně nižších hodnot CO₂.
- Zabraňte kontaktu všech čisticích prostředků s elektrickými připojeními snímače CO₂.
- Na snímač/adaptér CO₂ používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, které jsou doporučeny v tabulce 12-3.
- Pravidelně kontrolujte snímač a kanylu kvůli nadměrnému nahromadění vlhkosti nebo sekretů a v případě potřeby je vyměňte. Nadměrná vlhkost může ovlivnit měření.
- **Nízkoprůtokový sidestreamový snímač CO₂.**
Nepoužívejte u pacientů, kteří nemohou tolerovat snížení celkového minutového ventilačního objemu o 50 ±10 ml/min. V adaptivních režimech (jako například ASV, APVcmv a APVsimv) je odvedený objem plně kompenzován.
- **Nízkoprůtokový sidestreamový snímač CO₂.**
Použití zařízení obsahujících PVC se změkčovadlem DEHP by mělo být omezeno na dobu nutnou k léčbě, zejména u novorozenců a těhotných nebo kojících matek.

UPOZORNĚNÍ

- *Žádné ze zařízení NENÍ chráněno před oživováním pomocí defibrilátoru. Odpojte snímač CO₂ před tím, než na pacienta použijete defibrilátor.*
- *Používejte vždy správný adaptér CO₂. U dospělých pacientů zvyšují menší průměry nárůst odporu dýchacích cest a vedou k nízkým dechovým objemům a intrinsickému PEEP. U novorozeneckých pacientů velké geometrie*

brání účinnému odbourávání CO₂ a přidávají mrtvý prostor.

- **NEPOKLÁDEJTE** snímač CO₂ na pacienta. Může dojít k popálení pokožky, protože snímač se může zahřát až na teplotu 46 °C (115 °F).
- Použití při nebulizaci může ovlivnit měření CO₂. Dále mohou léky kontaminovat okénka snímače, což způsobuje předčasné selhání snímače.
- **Nízkoprůtokový sidestreamový snímač CO₂**. Vyjměte vzorkovací komůrku z modulu, pokud se zrovna nepoužívá.
- **Nízkoprůtokový sidestreamový snímač CO₂**. **NEVKLÁDEJTE** prsty do zásuvky vzorkové komůrky.

POZNÁMKA

- Adaptér pro dýchací cesty natočte okénky ve svislé poloze, *nikoli* ve vodorovné. To pomáhá zabraňovat hromadění sekretů pacienta na okénkách. Pokud ke hromadění dochází, adaptér vyjměte, opláchněte vodou a znovu připojte.
- **Nekombinujte adaptér CO₂** pro novorozence a snímač průtoku pro dospělé. Může to zvýšit odpor, vytvářet artefakty nebo vést k hypoventilaci, intrinsickému PEEP nebo hyperinflaci.
- **Neumísťujte** snímač/adaptér CO₂ mezi endotracheální kanylu a zahnutou trubici, protože tím může dojít k tomu, že sekrety pacienta se dostanou do hadiček a zablokují okénka adaptéru.
- Snímače CO₂ a součásti příslušenství, které jsou v kontaktu s pacientem, nejsou vyrobeny z přírodního latexu.
- Oxid dusný, zvýšené hladiny kyslíku, helia a halogenovaných

uhlovodíků mohou mít vliv na měření CO₂.

1.5.5 Nebulizace

VAROVÁNÍ

- Nebulizace léků může vést k okluzi a zvýšit odpor připojeného expiračního filtru nebo výměníku vlhkosti a tepla (HMEF). U filtru proto často kontrolujte, zda nedošlo ke zvýšení odporu nebo ucpání.
- Nebulizátor zapojte do inspirační větve dýchacího okruhu podle zásad a postupů vaší instituce. Připojení nebulizátoru mezi snímač průtoku a endotracheální kanylu zvyšuje mrtvý prostor a způsobuje nesprávné měření objemu.
- Pneumatická nebulizace ovlivňuje podávanou koncentraci kyslíku.
- Nebulizace může ovlivnit přesnost měření CO₂.

UPOZORNĚNÍ

Aby nedošlo k zalepení expiračního ventilu nebulizačními léky, pravidelně kontrolujte a čistěte nebo vyměňujte membránu expiračního ventilu a/nebo expirační filtr.

POZNÁMKA

- Pneumatická nebulizace je zakázána:
 - Během ventilace novorozenců (v případě potřeby použijte nebulizátor Aerogen⁴)
 - Při použití vysokoprůtokového kyslíku (HiFlowO₂)
 - Při použití LPO
- S přístrojem HAMILTON-C1 používejte pouze schválené piezonebulizátory.

⁴ Není k dispozici na všech trzích.

1.5.6 Mluvicí ventil

UPOZORNĚNÍ

- *Nenechávejte pacienta bez dozoru, když je aktivována funkce mluvicího ventilu (SpeakValve) a je k pacientovi připojen mluvicí ventil.*
- *Je-li aktivována kompatibilita:*
 - *Ventilace s apnoickou zálohou je zakázána. Jakmile se kompatibilita vypne, ventilace s apnoickou zálohou se vrátí k původnímu nastavení.*
 - *Některé meze alarmu se změjí a některé alarmy jsou deaktivovány. Podrobnosti jsou v části 10.7.4.*
 - *Aplikují se některé změny na monitorované parametry. Podrobnosti jsou v části 10.7.3.*

1.6 Ventilace pacienta

Tato část obsahuje následující bezpečnostní informace:

- Specifikace pro nastavení pacienta
- Ventilace novorozenců
- Apnoická záloha
- Neinvazivní ventilace
- Použití vysokoprůtokové kyslíkové léčby

1.6.1 Specifikace pro nastavení pacienta

VAROVÁNÍ

- Je odpovědností lékaře zajistit, aby byl ventilátor vhodně nastavený, a to i když jsou používány „automatické“ funkce, jako je ASV (nelze použít pro HAMILTON-C1 neo) nebo výchozí nastavení.

- Aby se předešlo možnému zranění pacienta:
 - Ujistěte se, že ventilátor je nastaven pro příslušnou kategorii pacientů se správnými komponentami dýchacího okruhu.
 - U každé kategorie pacientů se ujistěte, že jste pro daného pacienta zvolili správné pohlaví a výšku (Dospělý/dítě) nebo hmotnost (Novorozeneček). Správně zadané údaje pomáhají předejít hyper- nebo hypoventilaci.
- Ventilátor je zařízení s vysokým průtokem, které může pracovat s průtoky nad 100 l/min a s vysokou koncentrací kyslíku (nelze použít pro HAMILTON-C1 neo).

1.6.2 Ventilace novorozenců

Kromě informací uvedených v této části si pečlivě přečtěte informace v částech 1.5 a 1.6.

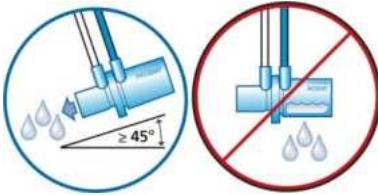
VAROVÁNÍ

U nedonošených novorozenců může delší aplikace vysoké koncentrace kyslíku způsobit trvalou slepotu nebo plicní fibrózu. Při obohacování kyslíkem buďte obzvláště obezřetní.

UPOZORNĚNÍ

- *Ujistěte se, že na ventilátoru je správný typ expiračního ventilu:*
 - *Pokud používáte novorozenecký expirační ventil, ujistěte se, že je na ventilátoru zvolena novorozenecká kategorie pacientů. Nelze používat pro kategorii Dospělý/dítě.*
 - *Pro novorozence musíte použít novorozenecký expirační ventil.*
- *Abyste zabránili zvýšenému množství CO₂, NEPOUŽÍVEJTE u novorozenců adaptér pro dýchací cesty pro dospělé, protože zvyšuje mrtvý prostor.*

- Při stanovení vhodného dechového a minutového objemu musíte zohlednit mrtvý ventilační prostor. K anatomickému mrtvému prostoru se přičítá mrtvý prostor umělých dýchacích cest (např. Y spojky, snímače průtoku, ET rourky, adaptéru CO₂).
- Pokud používáte aktivní zvlhčování, zabraňte akumulaci vody ve snímači průtoku tím, že zajistíte, aby byl snímač průtoku umístěn pod úhlem $\geq 45^\circ$ vůči podlaze. Přebytková voda může ovlivnit měření snímače průtoku a vést k nepřesnostem v dodávání objemu, což může mít za následek hypoventilaci.



POZNÁMKA

Při přepínání mezi kategoriemi pacientů Dospělý/dítě a Novorozenec musíte zkalibrovat snímač průtoku a provést test těsnosti.

1.6.2.1 Práce s režimy nCPAP

POZNÁMKA

- V režimech nCPAP a nCPAP-PC se při změně nastavení kyslíku nebo při spuštění funkce obohacení kyslíkem nastaví na dobu 60 s průtok na hodnotu 10 l/min. Pak se průtok vrátí na své původní nastavení.
- Při přechodu do režimů nCPAP a zpětně z nich do jiných režimů se může objevit alarm Potřeba kalibrace snímače průtoku.

- V režimu nCPAP není k dispozici apnoická záloha, detekce triggeru, detekce rozpojení dýchacího okruhu ani měření objemu.

1.6.3 Apnoická záloha

⚠ UPOZORNĚNÍ

Doporučujeme povolit apnoickou zálohu, kdykoli zvolíte režim, který umožňuje spontánní dýchání. Apnoická záloha je ve výchozím nastavení aktivována.

1.6.4 Neinvazivní ventilace

POZNÁMKA

- Kdykoli používáte neinvazivní ventilaci, z bezpečnostních důvodů musíte být připraveni pacienta intubovat a přejít na invazivní ventilaci.
- Použitím masky se může zvětšit mrtvý prostor. Při neinvazivní ventilaci vždy dbejte pokynů výrobce masky.
- Alarm Omezení inspirovaného objemu je v režimech neinvazivní ventilace vypnutý.

1.6.5 Použití vysokoprůtokové kyslíkové léčby

⚠ VAROVÁNÍ

- Používejte pouze rozhraní určená pro vysokoprůtokovou kyslíkovou léčbu, která pacientovi umožní vydechnout, jako je například neokluzivní vysokoprůtoková nazální kanyla, tracheální adaptér nebo tracheální maska. To je důležité, protože při vysokoprůtokové kyslíkové léčbě není výdech přes expirační ventil možný.

- Zajistěte, aby systém ventilátoru pro vedení plynu nepřekročil svou průtokovou kapacitu. Pokud systém překročí svou průtokovou kapacitu, může to vést k ovlivnění chodu jiného zařízení, které používá stejný zdroj plynu.
- Během vysokoprůtokové kyslíkové léčby vždy používejte aktivní zvlhčování.

UPOZORNĚNÍ

K dosažení vysoké koncentrace kyslíku v krátkém časovém období jsou na začátku terapie zapotřebí průtoky vyšší než 4 l/min.

1.7 Monitorování a alarmy

UPOZORNĚNÍ

- Aby nedošlo k případnému poškození pacienta, zkontrolujte před připojením pacienta k ventilátoru vhodné nastavení mezi alarmů.
- U ventilátoru HAMILTON-C1 je možné funkci monitorování kyslíku vypnout. V takovém případě se ujistěte, že máte k dispozici a aktivovaný alternativní způsob monitorování kyslíku.
- Aby bylo zajištěno, že monitorování kyslíku je vždy plně funkční, co nejdříve nahradte opotřebovaný či chybějící snímač O₂ nebo použijte externí monitor, který odpovídá normě ISO 80601-2-55.

POZNÁMKA

- Ventilátor HAMILTON-C1 *nemá* sloužit jako komplexní monitor vitálních funkcí pacienta u zařízení na podporu života. Pacienti připojení k zařízení na podporu života by měli být odpovídajícím způsobem sledováni kvalifikovaným zdravotnickým personálem a vhodným monitorovacím zařízením.
- Ani použití monitorovacího systému s alarmy zcela *nezaručuje*, že upozorní na všechny případné poruchy, které mohou u ventilátoru nastat. Zprávy alarmů *nemusí* přesně stanovit daný problém; proto je nutné klinické posouzení situace.
- Doporučuje se, aby se během mechanické ventilace používaly ještě další nezávislé monitorovací přístroje, včetně pulzních oxymetrů měřících SpO₂. Obsluha ventilátoru má plnou odpovědnost za správnou ventilaci pacienta a jeho bezpečnost ve všech situacích.
- *Nepřerušujte* zvukový alarm, když necháváte pacienta bez dozoru.
- Funkce Auto pro meze alarmu *není* dostupná během ventilace novorozenců.

1.8 Použití pojízdného stojanu

VAROVÁNÍ

- Aby se zabránilo možnému zranění osob a poškození zařízení (včetně převrácení):
 - Zabrzděte kolečka pojízdného stojanu s ventilátorem, když stojí na místě.
 - Dbejte opatrnosti při přejíždění prahů.
- Aby se zabránilo náhodné nechtěné extubaci, zkontrolujte spoje podpůrného ramena s držákem hadic a v případě potřeby je zajistěte.

1.9 Údržba

Tato část obsahuje následující bezpečnostní informace:

- Údržba, čištění a dezinfekce
- Preventivní údržba
- Snímač O₂

1.9.1 Obecná údržba, čištění a dezinfekce

VAROVÁNÍ

- Příprava na další použití jednorázových produktů Hamilton Medical může ovlivnit jejich vlastnosti a vést ke zranění pacienta. Například změny ve struktuře povrchu, ke kterým může dojít při přípravě na další použití, mohou vést ke změně odolnosti proti roztržení nebo přímo k prasknutí. Změněná struktura povrchu může navíc vést například k mikrobiální agregaci spor, alergenů a pyrogenních látek nebo k zvýšení počtu uvolňovaných částic v důsledku chemických změn ve vlastnostech materiálu.

- Abyste snížili riziko vzájemné kontaminace, pravidelně čistěte a vyměňujte filtr větráku. Podrobnosti jsou v tabulce 12-5 a části 12.4.1.
- Abyste zabránili vystavení pacienta sterilizačním činidlům a zabránili předčasnému poškození dílů, sterilizujte tyto díly pouze technikami doporučenými v kapitole 12 a v související *Příručce přípravy na další použití* nebo v *Návodu k použití*, které jsou dodávány s každou součástí.
- Společnost Hamilton Medical *nepřebírá* žádnou odpovědnost za správnost fungování jednorázových produktů, pokud jsou uživatelem používány opakovaně.
- Při manipulaci s bakteriálními filtry buďte vždy opatrní, abyste minimalizovali riziko bakteriální kontaminace nebo fyzického poškození. Použité filtry okamžitě zlikvidujte. Postupujte podle postupů pro likvidaci platných ve vaší nemocnici.
- Používejte postupy pro čištění, dezinfekci a sterilizaci pro každou komponentu tak, jak je popsáno v této příručce a v *Návodu k použití* od výrobce daného čisticího prostředku.
- Před čištěním a dezinfekcí vždy odpojte z elektrického proudu zařízení a veškeré příslušenství včetně snímače/adaptéru CO₂, aby se snížilo riziko úrazu elektrickým proudem.

UPOZORNĚNÍ

- **NIKDY nesterilizujte snímač CO₂ a ani jej neponořujte do žádných kapalin.**
- **NEPOKOUŠEJTE se sterilizovat vnitřní součásti ventilátoru.**
- **NEPOKOUŠEJTE se sterilizovat celý přístroj v ethylenoxidu (ETO).**
- **Nesprávné koncentrace nebo doby působení sterilizačních činidel mohou vést k bakteriální rezistenci.**

- *Abyste nezpůsobili předčasné znehodnocení některých součástí, ujistěte se, že se příslušná chemická dezinfekce smí na daný díl použít. Po každém použití s pacientem použijte pouze registrované/schválené čisticí a dezinfekční roztoky, jak je uvedeno v protokolu ve vašem zdravotnickém zařízení a podle doporučení výrobce daných čisticích prostředků.*
- *Vniknutí kapalin do ventilátoru může vést k jeho poškození, stejně jako ponoření některých součástí do kapaliny.*
- *Povrch ventilátoru NEPOLÉVEJTE žádnou kapalinou.*
- *Na povrchy přístroje NEPOUŽÍVEJTE abrazivní materiály (např. ocelovou vlnu či stříbrnou leštěnku), tvrdé kartáče, špičaté nástroje nebo drsné materiály.*
- *Pečlivě opláchněte veškeré komponenty, které přicházejí do kontaktu s pacientem nebo dýchacími cestami, abyste zajistili odstranění zbytků čisticích/dezinfekčních prostředků.*
- *Zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků mohou zanechat skvrny nebo jemné praskliny na některých dílech, zejména na těch, které jsou vystaveny vyšším teplotám při sterilizaci v autoklávu.*

POZNÁMKA

Konkrétní informace o čištění, dezinfekci a sterilizaci v autoklávu opakovaně použitelného příslušenství najdete v příslušných návodech *Příručka přípravy k dalšímu použití* a *Návod k použití*, které doprovázejí jednotlivé komponenty.

1.9.2 Preventivní údržba

POZNÁMKA

- Všechny součásti vyjmuté ze zařízení likvidujte podle protokolů vaší instituce. Postupujte v souladu se všemi místními i celostátními legislativními předpisy týkajícími se ochrany životního prostředí, a to zejména při likvidaci elektronických zařízení nebo jejich částí (např. snímač O₂).
- Doporučujeme dokumentovat všechny postupy údržby.
- Žádná údržba ani oprava přístroje nesmí být prováděna, pokud je na přístroj napojen pacient.
- Pokud nebyl použit žádný bakteriální (inspirační) filtr, musí být zařízení považováno za kontaminované a musí být předáno k servisu.

1.9.3 Snímač O₂

UPOZORNĚNÍ

Pokud snímač O₂ není nainstalovaný, použijte externí monitor kyslíku splňující normu ISO 80601-2-55 pro ověření, že se nastavená koncentrace kyslíku dostává k pacientovi. Dbejte na to, aby byl port snímače O₂ zakrytý dodaným krytem.

POZNÁMKA

- Vyměňte snímač O₂ pouze za originální snímač O₂ Hamilton Medical; Jinak *nebude* měření kyslíku fungovat a mohou se neustále generovat alarmy související s kyslíkem.
- Aby se předešlo netěsnostem uvnitř ventilátoru, ujistěte se, že je vždy nainstalován snímač O₂, a to i v případě, že používáte externí monitor nebo je monitorování kyslíku deaktivováno.

- V místě vzorkování O₂ nesmí být přítomny žádné další plyny, které by ovlivňovaly měření plynu.

1.10 Servis a testování

- Z důvodu zajištění řádného provádění servisu a předejití možným úrazům smí servis ventilátoru provádět pouze autorizovaní odborníci vyškolení společností Hamilton Medical za použití informací uvedených v *Servisní příručce*.
Kromě toho musí být veškeré příslušenství a přístroje servisovány pouze autorizovanými odborníky vyškolenými společností Hamilton Medical.
- Výrobce zodpovídá za bezpečnost, spolehlivost a výkonnost ventilátoru, pouze když jsou splněny všechny následující požadavky:
 - Sestavení, úpravy, rozšíření funkcí, seřízení, modifikace, údržbu a opravy ventilátoru provádějí vyškolené osoby.
 - Elektrická instalace síťového rozvodu v místnosti splňuje předepsané požadavky.
 - Systém ventilátoru je používán v souladu s *Uživatelskou příručkou* ventilátoru.
 - *Nepokoušejte se* provádět jiné servisní postupy než ty, které jsou uvedeny v *Servisní příručce*.
- Při jakýchkoli úpravách hardwaru nebo softwaru ventilátoru svévolně provedených bez výslovného písemného schválení od společnosti Hamilton Medical ztrácí uživatel automaticky záruku a přebírá za přístroj plnou odpovědnost.