
Konvence použité v této příručce

VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ upozorňuje uživatele na možnost vážného či smrtelného poranění nebo na jinou závažnou situaci vyvolanou použitím či chybným zařízením.

UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ dává uživateli na vědomí možnost vzniku problému se zařízením v souvislosti s použitím nebo chybným použitím zařízení, jako je nesprávná funkce zařízení, závada na zařízení, jeho poškození či vznik škody na majetku.

POZNÁMKA

POZNÁMKA zdůrazňuje obzvláště důležité informace.



Platí pouze v případě instalace doplňku pro novorozence.

- Názvy tlačítek a záložek jsou zobrazeny **tučným** písmem.
- V tomto dokumentu nemusí schémata obrazovky přesně odpovídat tomu, co vidíte na displeji, v závislosti na nainstalovaných doplňcích a vašem přesném modelu ventilátoru. Názvy oken a karet a jejich obecné umístění jsou však stejné.

Uživatelská dokumentace HAMILTON-C3

Chcete-li si stáhnout nejnovější verzi této příručky nebo jiných dokumentů, navštivte webovou stránku MyHamilton:

<https://www.hamilton-medical.com/MyHamilton>

Informace k softwaru HAMILTON-C3

Verze softwaru pro zařízení HAMILTON-C3 je uvedena v okně Systém -> Informace. Verze softwaru by měla souhlasit s verzí na titulní straně této příručky. Podrobnosti jsou v části 3.3.1 .

Určené použití

Ventilátor HAMILTON-C3 je určen pro ventilační přetlakovou podporu dospělých a dětí, volitelně i kojenců a novorozenců.

Hlavní oblasti využití:

- Na oddělení intenzivní péče, na oddělení intermediární péče, na urgentním příjmu, v nemocnici pro akutní dlouhodobou péči nebo na pooperačním pokoji
- Při převozu ventilovaných pacientů v rámci nemocnice

Ventilátor HAMILTON-C3 je zdravotnický prostředek, který mohou používat pouze kvalifikované, řádně vyškolené osoby podle pokynů lékaře a v rámci omezení daných technickými parametry ventilátoru.

VAROVÁNÍ

- (*Pouze USA*): INTELLiVENT-ASV není dostupný v USA.
- (*Pouze USA*): Vysokoprůtoková kyslíková léčba není dostupná v USA.

UPOZORNĚNÍ

(Pouze USA): Podle federálního zákona smí být tento přístroj prodáván pouze na pokyn nebo na objednávku lékaře.

Obecná upozornění a poznámky

VAROVÁNÍ

Je zakázáno provádět modifikace zařízení.

Obecné poznámky k provozu

- Přístroj lze současně používat jen u jednoho pacienta.
 - Další informace o instalaci zdravotnického zařízení a další technické informace jsou uvedeny v *Servisní příručce*.
 - Jestliže je některá součást ventilátoru viditelně poškozená, nepoužívejte jej. Je vyžadován servis technikem.
 - Přístroj je určen pro ventilaci osob v rozsahu od novorozenců s hmotností 0,2 až 30 kg, dětí od tělesné výšky 30 cm (3 kg ideální tělesné hmotnosti) po dospělé pacienty až do tělesné výšky 250 cm (139 kg ideální tělesné hmotnosti). Minimální dodávaný dechový objem je 20 ml pro dospělé/děti a 2 ml pro novorozence.
 - Obrazovky uvedené v této příručce nemusí vždy přesně souhlasit s tím, co vidíte na svém ventilátoru.
 - Před použitím ventilátoru u pacienta se důkladně seznamte s touto příručkou.
 - Nedotýkejte se současně vodivých součástí (například portu USB) nebo vodivých částí skříně ventilátoru a pacienta.
 - Položky zobrazené jen jako silueta nejsou aktivní, a nelze je proto zvolit.
- Pomlčky zobrazené místo monitorovaných hodnot znamenají, že dosud nejsou dostupné platné údaje, nebo se neuplatňují.
 - Jestliže některý ovládací prvek ventilátoru nereaguje, i když ho dotykem nebo otočným knoflíkem zvolíte, znamená to, že tato funkce není v daném okamžiku aktivní, nebo ji ventilátor vůbec nemá zabudovanou.

Monitorování a alarmy

- Ventilátor HAMILTON-C3 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. Alarmové zprávy nemusejí přesně stanovit problém, proto je nutné klinické posouzení situace.
- Při použití tohoto ventilátoru je třeba vždy mít k dispozici náhradní prostředek na ventilaci. Pokud je u ventilátoru zjištěna závada nebo jsou pochybnosti o jeho funkcích na podporu života, odpojte ventilátor HAMILTON-C3 od pacienta a okamžitě spusťte ventilaci takovým zařízením (například resuscitačním vakem), pomocí PEEP a/nebo zvýšené koncentrace kyslíku, je-li to vhodné. Ventilátor se pak nesmí používat v klinické praxi a musí být zkontrolován kvalifikovaným servisním technikem společnosti Hamilton Medical.
- V průběhu mechanické ventilace se

doporučuje používat přídavné nezávislé monitorovací zařízení. Obsluha ventilátoru musí i nadále zachovávat plnou odpovědnost za správnou ventilaci a bezpečnost pacienta ve všech situacích.

- Jestliže ponecháte pacienta bez dozoru, nevyvínejte zvukový alarm.
- Nepoužívejte výdechový port expiračního ventilu pro účely spirometrie. Vlivem kontinuálního základního průtoku přístroje HAMILTON-C3 je objem výstupních plynů větší, než je vydechovaný objem pacienta.
- Nestavte na ventilátor žádné nádoby s kapalinami. Jestliže zateče do ventilátoru nějaká kapalina, hrozí riziko úrazu elektrickým proudem nebo požáru.

Požár a další nebezpečí

- Abyste snížili riziko požáru nebo výbuchu, neumísťujte ventilátor do hořlavého nebo výbušného prostředí (například do okolí hořlavých anestetik nebo jiných zdrojů zapálení) nebo do nedostatečně větraných prostor. Nepoužívejte u ventilátoru žádné předměty znečištěné olejem nebo vazelinou. Stlačený kyslík může spolu s hořlavými látkami vyvolat spontánní výbuch.
- Abyste minimalizovali riziko požáru, nepoužívejte tlakové plynové hadice, které jsou poškozené nebo znečištěné hořlavou látkou, jako jsou mazací tuky a oleje.
- Ventilátor HAMILTON-C3 lze používat v prostředí obohaceném kyslíkem. Pro snížení rizika požáru používejte pouze dýchací okruhy určené pro použití

v prostředí obohaceném kyslíkem. Nepoužívejte antistatické ani elektricky vodivé spojovací hadice.

- V případě požáru neprodleně zajistěte náhradní ventilaci pacienta, ventilátor vypněte a odpojte jej od přívodů plynů a elektrického napájení.
- Nepoužívejte ventilátor s poškozeným přírodním kabelem primárního napájení.
- Abyste vyloučili unášení toxických látek do patientského dýchacího okruhu, používejte k ventilaci pacienta 100% kyslík.

Servis a testování

- Aby byl zajištěn řádný servis a aby se zabránilo možnému fyzickému zranění, měl by údržbu ventilátoru provádět pouze autorizovaný servisní personál společnosti Hamilton Medical.
- Kvůli snížení rizika úrazu elektrickým proudem odpojte před údržbou nejprve ventilátor od elektrické napájecí sítě. Uvědomte si, že napájení z baterie trvá i po odpojení sítě. Uvědomte si, že i po vypnutí hlavního vypínače zůstanou některé části ventilátoru pod napětím.
- Nepokoušejte se provádět jiné servisní postupy, než jaké jsou uvedeny v servisní příručce.
- Používejte pouze náhradní díly dodávané společností Hamilton Medical.
- 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.
- Program preventivních prohlídek

požaduje celkový servis po 5 000 provozních hodinách nebo jednou ročně, podle toho, co nastane dříve.

- Abyste zajistili bezpečný provoz ventilátoru, vždy před použitím ventilátoru u pacienta proveďte předprovozní kontrolu. Jestliže ventilátor některým testem neprojde, odstavte ho ihned z klinického využívání. Ventilátor znovu použijte až po provedení potřebných oprav a po úspěšném splnění všech testů.
- Výrobce zodpovídá za bezpečnost, spolehlivost a výkonost ventilátoru, pouze když jsou splněny všechny následující požadavky:
 - Sestavení, úpravy, rozšíření funkcí, údržbu a opravy ventilátoru provádějí vyškolené osoby.
 - Elektrická instalace síťového rozvodu v místnosti splňuje předepsané požadavky.
 - Ventilátor je provozován v souladu s touto uživatelskou příručkou.

Elektromagnetická susceptibilita

VAROVÁNÍ

NEBEZPEČÍ PRO MR. Uchovávejte mimo dosah zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI). HAMILTON-C3 představuje pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v MRI prostředí nepřijatelné riziko.

Ventilátor HAMILTON-C3 splňuje normu IEC 60601-1-2 EMC pro elektromagnetickou kompatibilitu. Ventilátor HAMILTON-C3 vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí být nainstalován a uveden do provozu podle pokynů o EMC uvedených v prohlášeních EMC HAMILTON-C3 (kat. č.

624895). Přenosné a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení může ovlivnit ventilátor HAMILTON-C3 a veškeré lékařské elektrické vybavení.

Obecné normy a certifikace

POZNÁMKA

Tam, kde jsou uvedeny normy, ventilátor HAMILTON-C3 vyhovuje verzím uvedeným v tabulce 1.

Tabulka 1 Normy a certifikace, platné verze

IEC 60601-1-2:2005/A1:2012
ANSI/AAMI ES60601-1-2:2005/(R)2012
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-14
IEC 60601-1-2:2007
ISO 80601-2-12:2011 + opr.:2011
ISO 80601-2-55:2011
IEC 61000-3-2:2005
IEC 61000-3-3:2008
IEC 61000-4-2:2008
IEC 61000-4-3:2006 + A1:2007+A2:2010
IEC 61000-4-4:2004
IEC 61000-4-5:2005
IEC 61000-4-6:2003+A1:2004+A2:2006
IEC 61000-4-8:2009
IEC 61000-4-11:2004
EN ISO 5359:2008 + A1: 2011
EN ISO 13485:2012/AC:2012
IEC 60950-1:2005 + AMD1:2009 + AMD2:20013

Tabulka 1 Normy a certifikace, platné verze

ISO 15883-1:2006+A1:2014

ISO 15883-2:2006

ISO 15883-3: 2006

ISO 15883-4:2008

ISO 11607-1: 2006 + AMD1:2014

EN ISO 9001:2008

EN ISO 5356-1:2004

ISO 4135:2001

Další informace jsou uvedeny v části A.11.

Měrné jednotky

POZNÁMKA

Tato příručka udává tlak v cmH₂O a délku v cm.

Na ventilátoru HAMILTON-C3 jsou tlaky uvedeny v cmH₂O, mbarech nebo hPa. některé instituce používají hektopascal (hPa). Jelikož 1 mbar odpovídá 1 hPa, což se rovná 1,016 cmH₂O, lze tyto jednotky zaměňovat. Délka je uváděna v cm nebo palcích.

Likvidace

Všechny díly vyjmuté ze zařízení musí být považovány za kontaminované a představují riziko infekce. Všechny součásti vyjmuté ze zařízení likvidujte podle protokolu vaší instituce. Dodržujte všechny místní, státní a federální předpisy týkající se ochrany životního prostředí, zejména při likvidaci elektronického zařízení nebo jeho částí (například kyslíkový článek, baterií).

Rok výroby

Rok výroby ventilátoru HAMILTON-C3 je uveden na výrobním štítku ventilační jednotky.