

## 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 S PROSTŘEDÍM MR.** Uchovávejte mimo dosah zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí (MRI). Ventilátor představuje pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v MR prostředí nepřijatelné riziko.
- Správná funkce zařízení může být zhoršena provozem vysokofrekvenčního chirurgického zařízení, mikrovln, krátkých vln nebo silných magnetických polí 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, sond a kabelů jiných, než které jsou specifikovány nebo dodány společností Hamilton Medical, může zapříčinit zvýšení elektromagnetických emisí či snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a může mít za následek nesprávný provoz.
- Zajistěte minimální vzdálenost 15 cm mezi zařízením HAMILTON-C6 a jakýmkoli zařízením RFID 134,2 kHz.
- Přenosná RF komunikační zařízení, včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény, by neměla být používána blíže než 30 cm od jakékoli části ventilátoru včetně specifikovaných kabelů. V opačném případě může dojít k zhoršení výkonu tohoto zařízení.
- Některá RF vysílací zařízení (mobilní telefony, zařízení RFID, vysílačky, bezdrátové telefony, pagingové vysílače atd.) vyzařují rádiové frekvence, které by mohly ovlivnit výkon ventilátoru, pokud by byly provozovány příliš blízko ventilátoru. Upozorňujeme na možné vysokofrekvenční rušení, pokud jsou přenosná zařízení provozována v těsné blízkosti ventilátoru.
- Díky emisním charakteristikám je toto zařízení vhodné 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 možná bude muset provést zmírňující opatření, jako je přemístění nebo přeorientování zařízení.

Ventilátor HAMILTON-C6 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 624982) pro ventilátor.

Při použití volitelné integrace se zvlhčovačem HAMILTON-H900 nebo IntelliCuff se řiďte příslušnými *prohlášeními EMC* pro zařízení (PN 624539 a 624750).

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 či 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 zajistíte potřebné ventilační potřeby pacienta, vypněte ventilátor a odpojte ho od zdrojů plynů a elektřiny.

- *Nepoužívejte*, jestliže jsou poškozeny kabely primárního zdroje napětí.
- Ventilátor HAMILTON-C6 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.

## 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 jakéhokoliv příslušenství.
- *Musí* být nainstalován snímač O<sub>2</sub>.
- *Nepřipojujte* k přívodu kyslíku oxid dusnatý ani směsi oxidu dusnatého; *není* dovoleno používat ventilátor s oxidem dusnatým nebo směsí oxidu dusnatého.
- 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 15 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 ventilátor a jeho součásti a příslušenství pouze podle zamýšleného použití tak, jak je popsáno 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 připojena k zdravotnickým elektrickým přístrojům, 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 spodní 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

- Jestliže se vybijí nebo vyjmuou baterie a není připojen žádný externí zdroj napájení, dojde k zastavení ventilace.
- Abyste minimalizovali riziko úrazu elektrickým proudem, připojte napájecí kabel ventilátoru do příslušné uzemněné elektrické zásuvky. Je odpovědností nemocnice zajistit, aby byla zásuvka řádně uzemněna.
- Každý, kdo připojuje další zdravotnické vybavení do elektrických zásuvek ventilátoru, konfiguruje zdravotnický systém a odpovídá za to, že systém splňuje požadavky na zdravotnické elektrické systémy.
- Ventilátor HAMILTON-C6 vyžaduje ochranné uzemnění, protože jde o zařízení třídy I podle klasifikace IEC 60601-1.
- Elektrické zásuvky, které mohou zavinit selhání ventilace, *musí* být opatřeny zámkem zásuvky.
- Je povinností provozovatele, aby zajistil, že napájecí systém každého zařízení připojeného k zásuvce ventilátoru splňuje požadavky na lékařské elektrické systémy a také požadavky místních předpisů.
- Baterii pravidelně kontrolujte nebo vyměňujte.
- 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 *nedobijí*.

### 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. Skutečná životnost baterie závisí na nastavení ventilátoru, stáří baterie a úrovni nabití baterie. Pro zajištění maximální životnosti baterie ji udržujte plně nabitou a minimalizujte počet úplných vybití.
- Při přerušení napájení přístroj uložte poslední nastavení včetně všech specifikovaných mezí alarmů. Po opětovném připojení k napájecímu zdroji zařízení obnoví ventilaci s tímto uloženým nastavením.

## 1.4.3 Přívod plynu

### UPOZORNĚNÍ

*Před použitím ventilátoru během přepravy vždy zkontrolujte stav kyslíkových 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.

### 1.4.4 Porty USB

#### VAROVÁNÍ

- Aby se zabránilo vniknutí vody během transportu ventilovaného pacienta, port USB ventilátoru *musí* být zakrytý.
- *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.
- USB disk musí být kompatibilní s USB 1.1.
- Jestliže odeberete jednotku USB před úplným dokončením přenosu souborů, *musíte* vypnout a znovu zapnout ventilátor, aby se port USB resetoval.
- K portu USB mohou být připojeny pouze následující součásti:
  - pasivní paměťové zařízení USB (označované také jako *USB disk*);
  - příslušenství schválené společností Hamilton Medical; obraťte se na autorizovaného zástupce.

### 1.5 Nastavení pro ventilaci

Tato část obsahuje bezpečnostní informace týkající se následujících:

- dýchací okruhy pacienta, součásti a příslušenství;
- provedení předprovozních kontrol a testování;
- zvlhčovač;
- IntelliCuff;
- nastavení a provoz monitorování CO<sub>2</sub>;
- nebulizace;
- nastavení a provoz monitorování SpO<sub>2</sub>.

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 odpovídaly zamýšlenému použití pro cílovou kategorii pacientů.

- Přidání nastavců nebo jiných součástí/sad 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 HEPA filtr. Viz část 13.4.1.
- U každého nového pacienta vždy použijte nový nebo na další použití připravený dýchací obvod, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Během ventilace pravidelně kontrolujte filtr dýchacího okruhu, zda nevykazuje zvýšený odpor a ucpaní.

#### 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 sad dýchacích okruhů Hamilton Medical *nepřekračujte* hodnoty inspiračního a expiračního odporu pro dýchací systém ventilátoru, které jsou uvedeny v části 16.10 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 Medical s dýchacím okruhem pro dospělé kat. č. 260039, pro děti kat. č. 260189 a pro novorozence kat. č. 151969.

### 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 provedení všech předprovozních testů.*

#### POZNÁMKA

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

### 1.5.3 Zvlhčovač

#### VAROVÁNÍ

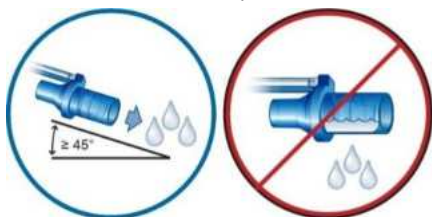
- Než začnete používat zvlhčovač, přečtěte si jak *Návod k použití*, tak *Návod k použití* pro dané příslušenství.
- Aby se zabránilo možnému zranění pacienta a poškození zařízení, *nezapínejte* zvlhčovač, dokud není spuštěn a seřízen průtok plynu. Zvlhčovač vypněte před zastavením průtoku plynu.

- Přidání nástavců nebo jiných součástí/sad 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.

## ⚠ UPOZORNĚNÍ

*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. Přebytečná voda může ovlivnit měření snímače průtoku a vést k nepřesnostem v dodávání objemu, což může mít za následek hypoventilaci.*

Obrázek 1-1. Umístěte snímač průtoku pod úhlem  $\geq 45^\circ$  vzhledem k podlaze



## POZNÁMKA

Při provozu ventilátoru na záložní baterii není zvlhčovač ventilátorem napájen.

## 1.5.4 IntelliCuff

### ⚠ VAROVÁNÍ

- Nikdy nepřipojujte hadičku k žádnému jinému zařízení nebo konektoru než k portu IntelliCuff na ventilátoru a k inflační hadičce na tracheální kanyle nebo tracheostomické kanyle.
- Odpojte hadičku IntelliCuff od tracheální nebo tracheostomické kanyly, když je IntelliCuff vypnutý.

### ⚠ UPOZORNĚNÍ

- Používejte pouze jednorázové hadičky Hamilton Medical s filtrem a pojistným ventilem. Použití jakékoliv jiné hadičky povede k okamžité ztrátě tlaku manžety v případě, že se odpojí od ventilátoru. Použití jakýchkoliv jiných hadiček bez filtru může vést ke kontaminaci přístroje.
- Hadičky pravidelně kontrolujte. Jsou-li hadičky ohnuté nebo zauzlené, mohou se získávat nesprávné monitorované údaje.

## 1.5.5 Nastavení snímače CO<sub>2</sub> a provoz

### ⚠ VAROVÁNÍ

- Sledujte průběh CO<sub>2</sub> (kapnogram) na displeji ventilátoru. Pokud se zdá, že je abnormální, zkontrolujte pacienta, nastavení a součásti dýchacího okruhu, včetně vzorkovacího vedení k snímači CO<sub>2</sub>. Součásti podle potřeby seřizujte a měňte.
- Je-li průběh kapnogramu abnormální, zkontrolujte adaptér CO<sub>2</sub> a podle potřeby jej vyměňte.
- Zvýšená základní hodnota (baseline) může být způsobena problémy se snímačem nebo pacientovým stavem.

- **Nepoužívejte** žádný snímač/adaptér CO<sub>2</sub>, pokud se zdá být poškozený nebo nefunguje správně. S opravou se obraťte na autorizované techniky společnosti Hamilton Medical.
- **Nepoužívejte** komponenty CO<sub>2</sub>, 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 zamotání kolem pacienta nebo vést k jeho škrncení.
  - Podpírejte hadičku tak, aby endotracheální kanyla nebyla fyzicky namáhána.
  - *Vyhnete se* nadměrnému prnutí jakéhokoliv kabelu nebo hadičky.
- Během používání může netěsnost v systému způsobená např. endotracheální kanylou bez manžety nebo poškozeným adaptérem pro dýchací cesty významně ovlivnit odečty snímačů, včetně průtoku, objemu, tlaku a dalších respiračních parametrů.
- Úniky z dýchacího okruhu nebo ze vzorkovacího systému mohou způsobit, že zobrazená hodnota CO<sub>2</sub> bude výrazně nižší, než je skutečná hodnota.
- Zabraňte kontaktu všech čisticích prostředků s elektrickými připojeními snímače CO<sub>2</sub>.
- Na snímač/adaptér CO<sub>2</sub> používejte pouze čisticí a dezinfekční prostředky, které jsou doporučeny v tabulce 13-4.
- 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 CO<sub>2</sub>**

*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 CO<sub>2</sub>**

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 CO<sub>2</sub> před tím, než u pacienta použijete defibrilátor.
- **Vždy používejte správný adaptér CO<sub>2</sub> pro dýchací cesty pro danou skupinu pacientů.** U dospělých pacientů zvyšují menší geometrie odpor dýchacích cest a vyvolávají nízké dechové objemy a intrinsický PEEP. U novorozenců pacientů dochází vlivem větších průměrů k snížení efektivity odstraňování CO<sub>2</sub> a zvětšení mrtvého prostoru.
- **NEPOKLÁDEJTE snímač CO<sub>2</sub> přímo na kůži pacienta.** Může dojít k popálení pokožky, protože snímač se může zahřát až na teplotu 46 °C (115 °F).
- **Použití při nebulizaci může ovlivnit měření CO<sub>2</sub>.** Dále mohou léky kontaminovat okénka snímače, což způsobuje předčasné selhání snímače.
- **Nízkoprůtokový sidestreamový snímač CO<sub>2</sub>** Vyjměte vzorkovací kit snímače z modulu, pokud se zrovna nepoužívá.
- **Nízkoprůtokový sidestreamový snímač CO<sub>2</sub>** **NEVKLÁDEJTE prst do zásuvky vzorkovací komůrky.**



### POZNÁMKA

- Adaptér pro dýchací cesty natočte okénky ve svislé poloze, *nikoli* ve vodorovné. Pomáhá to zabránit hromadění patientských sekretů na okénkách.  
Pokud k hromadění dochází, adaptér vyjměte, opláchněte vodou a znovu připojte.
- *Nekombinujte* adaptér CO<sub>2</sub> pro novorozence a snímač průtoku pro dospělé. Může to zvýšit odpor, vytvářet artefakty nebo vést k hypoventilaci, intrinsickému PEEP nebo hyperinflaci.
- *Neumísťujte* snímač/adaptér CO<sub>2</sub> mezi endotracheální kanylu a zahnutou trubici, protože tím může dojít k tomu, že sekrety pacienta se dostanou do hadiček a zablokují okénka adaptéru.
- Snímače CO<sub>2</sub> 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 CO<sub>2</sub>.

## 1.5.6 Nebulizace

Další bezpečnostní informace týkající se nebulizátorů Aerogen naleznete v příručce *Aerogen Solo / Aerogen Pro, Návod k použití*.

### 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 k 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 CO<sub>2</sub>.
- Použití pneumatického nebulizátoru přidává do dýchacího systému ventilátoru plyn, což může ovlivnit přesnost měření objemu nebo průtoku.

### 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 novorozců (v případě potřeby použijte nebulizátor Aerogen<sup>1</sup>);
  - při použití vysokoprůtokové kyslíkové terapie (HiFlowO<sub>2</sub>).
- S přístrojem HAMILTON-C6 používejte pouze schválené piezonebulizátory.

<sup>1</sup> Není k dispozici na všech trzích.

## 1.6 Ventilace pacienta

Tato část obsahuje následující bezpečnostní informace:

- specifikace pro nastavení pacienta;
- ventilace novorozenců;
- apnoická záloha;
- nastavení TRC;
- funkce P/V Tool Pro;
- neinvazivní ventilace;
- použití vysokoprůtokové kyslíkové terapie.

### 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 nebo výchozí nastavení.
- Aby se předešlo možnému zranění pacienta:
  - Ujistěte se, že ventilátor je nastaven pro příslušnou skupinu 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 (novorozenec). Správně zadané údaje pomáhají předejít hyper- nebo hypoventilaci.
- Ventilátor je zařízení s vysokým průtokem, které může pracovat s průtoky nad 80 l/min a s vysokou koncentrací kyslíku.

### 1.6.2 Ventilace novorozenců

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

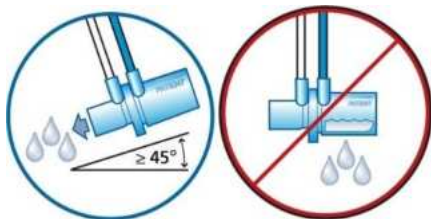
#### VAROVÁNÍ

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

## ⚠ UPOZORNĚNÍ

- Abyste zabránili zvýšenému množství  $CO_2$ , **NEPOUŽÍVEJTE** u novorozenců adaptér pro dýchací cesty pro dospělé, protože zvětšuje mrtvý prostor.
- Při stanovení vhodného dechového a minutového objemu musíte zohlednit (anatomický) mrtvý prostor. Umělé dýchací cesty (například spojka Y, snímač průtoku, kanyla ET, adaptér  $CO_2$  dýchacích cest) zvětšují mrtvý prostor.
- 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. Přebytečná voda může ovlivnit měření snímače průtoku a vést k nepřesnostem v dodávání objemu, což může mít za následek hypoventilaci.

Obrázek 1-2. Umístěte snímač průtoku pod úhlem  $\geq 45^\circ$  vzhledem k podlaze



## POZNÁMKA

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

## 1.6.3 Apnoická záloha

### ⚠ UPOZORNĚNÍ

Doporučujeme aktivovat ventilaci s apnoickou zálohou, kdykoli zvolíte režim, který umožňuje spontánní dýchání. Apnoická záloha je ve výchozím nastavení aktivována.

## 1.6.4 Nastavení TRC

### ⚠ VAROVÁNÍ

Aby byla zajištěna bezpečnost pacienta, zkontrolujte, zda je při použití TRC správně nastavena mez alarmu tlaku, protože skutečný tlak může být vyšší než nastavený tlak.

### ⚠ UPOZORNĚNÍ

Abyste předešli zranění pacienta, buďte obzvláště opatrní při definování nastavení TRC, protože použití nesprávného nastavení typu nebo velikosti kanyly může pacienta ohrozit.

## 1.6.5 Funkce P/V Tool Pro

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nepokoušejte se používat funkci P/V Tool na aktivním pacientovi, protože může způsobit nepohodlí pacienta a chybná měření.

## POZNÁMKA

- Během manévru a 30 sekund po jeho ukončení jsou všechny alarmy pacienta pozastaveny.
- Doba apnoe začne po skončení manévru.

- Použitím funkce P/V Tool lze získat informace, které spolu s hemodynamickými daty a dalšími klinickými informacemi mohou být použity k optimalizaci nastavení PEEP a dalších nastavení ventilátoru.
- Během manévru je alarm vysokého tlaku automaticky nastaven na Ptop + 5 cmH<sub>2</sub>O.  
Po dokončení manévru se mez alarmu vysokého tlaku vrátí k předchozímu nastavení.  
Pokud je připojen systém IntelliCuff, může být ovlivněn také Pcuff.  
Podrobnosti jsou uvedeny v části 12.2.4.2.
- Kalibrovaný snímač průtoku a těsný obvod vedou k nejlepším výsledkům.

To je důležité, protože při vysokoprůtokové kyslíkové terapii 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 terapie 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.*

## 1.6.6 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.

## 1.6.7 Použití vysokoprůtokové kyslíkové terapie

### VAROVÁNÍ

- Používejte pouze rozhraní určená pro vysokoprůtokovou kyslíkovou terapii, která pacientovi umožní vydechnout, jako je například neokluzivní vysokoprůtoková nazální kanyla, tracheální adaptér nebo tracheální maska.

## 1.7 Monitorování a alarmy

### UPOZORNĚNÍ

- Aby nedošlo k případnému poškození pacienta, zkontrolujte před připojením pacienta k ventilátoru vhodné nastavení mezí alarmů.
- U ventilátoru HAMILTON-C6 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 nebo chybějící snímač O<sub>2</sub> nebo použijte externí monitor, který odpovídá normě ISO 80601-2-55.

## POZNÁMKA

- Ventilátor HAMILTON-C6 *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.
- *Nepřerušujte* zvukový alarm, když necháváte pacienta bez dozoru.
- Výchozí nastavení mezí alarmů z výroby je nastaveno v souladu se zvolenou kategorií pacientů, což umožňuje monitorování bez dozoru. Tato nastavení však *nikdy* nemohou nahradit individuální prohlídku pacienta a úpravu limitů alarmu na základě jeho stavu.
- 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 SpO<sub>2</sub>. Obsluha ventilátoru má plnou odpovědnost za správnou ventilaci pacienta a jeho bezpečnost ve všech situacích.

- Alarmové situace, včetně technických závad/událostí, které přímo *nesouvisejí* s fyziologickým snímačem (CO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>), *neovlivňují* funkci žádného připojeného fyziologického snímače, včetně hodnot všech souvisejících měření CO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub> a tepové frekvence. Křivky v reálném čase na ventilátoru poskytují metodu pro vyhodnocení zobrazených číselných hodnot.
- 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 ramene držáku okruhu pacienta a v případě potřeby je zajistěte.

## 1.9 Údržba

Tato část obsahuje následující bezpečnostní informace:

- údržba, čištění a dezinfekce;
- preventivní údržba;
- snímač O<sub>2</sub>.

## 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 křížové kontaminace, pravidelně čistěte a vyměňujte filtr větráku. Podrobnosti jsou uvedeny v tabulce 13-5 a části 13.4.1.
- Abyste zabránili vystavení pacienta sterilizačním činidlům a zabránili předčasnému poškození dílů, sterilizujte tyto díly pouze technikami doporučenými v kapitole 13 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 antibakteriálními 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 CO<sub>2</sub>, aby se snížilo riziko úrazu elektrickým proudem.

### UPOZORNĚNÍ

- **NIKDY nesterilizujte snímač CO<sub>2</sub> 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 O<sub>2</sub>).
- Doporučujeme dokumentovat všechny postupy údržby.
- *Žádná* údržba ani oprava přístroje nesmí být prováděna, pokud je na přístroj napojen pacient.
- Pokud nebyl použit žádný antibakteriální (inspirační) filtr, *musí* být zařízení považováno za kontaminované a *musí* být předáno k servisu.

### 1.9.3 Snímač O<sub>2</sub>

#### POZNÁMKA

- Vyměňte snímač O<sub>2</sub> pouze za originální snímač O<sub>2</sub> 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 O<sub>2</sub>, a to i v případě, že používáte externí monitor nebo je monitorování kyslíku deaktivováno.
- V místě odběru vzorků kyslíku nesmí být jiné plyny, aby nedošlo k ovlivnění odběru vzorků kyslíku.
- Paramagnetický snímač O<sub>2</sub> není nutné měnit, dokud nedojde k jeho závadě. V takovém případě pak předejte ventilátor k servisu.

## 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 odpovídá 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.