

この追補は、人工呼吸器の取扱説明書とともに保管してください。

この追補は、HAMILTON-C3取扱説明書に対する変更や訂正をまとめたものです。情報は対象マニュアルの該当するセクションごとに整理されています。

安全メッセージの更新

以下の安全メッセージがHAMILTON-C3の使用に適用されます。

警告

- HMEFをフローセンサと患者の間に配置しないでください。そうすると、患者側での接続外れ（マスクや経鼻インターフェースのずれなど）を人工呼吸器から認識できなくなります。
- 一酸化窒素を酸素導入口に接続しないでください。本装置を、一酸化窒素または一酸化窒素の混合ガスとともに使用してはいけません。
- 高圧酸素を使用する前に、低圧酸素アダプタを取り外す必要があります。
- ニューマチックネブライザを使用すると、人工呼吸器の呼吸システムにガスが追加され、気道内圧またはフロー測定の精度に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 本装置を主電源に接続する際、延長コードまたはマルチコンセントプラグを使用しないでください。

注意

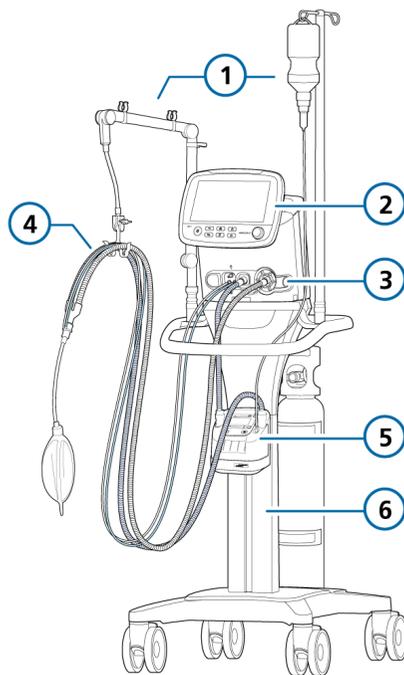
- フローセンサと患者の間に人工鼻フィルタなどの追加の構成要素を配置した場合、抵抗が増加して人工呼吸器の患者側での呼吸回路外れ検知機能が制限されます。
患者側の呼吸回路外れが正しく検知されるようにするため、**気道内圧アラームリミットの下限とポリウムアラームリミットを適切に設定し、患者のSpO2とETCO2の値（使用可能な場合）を注意深くモニタリングしてください。**
- 人工呼吸器を何かで覆わないでください。また、人工呼吸器の動作や性能に悪影響を及ぼすような方法で人工呼吸器を配置しないでください。
- CO2センサを患者の上に置かないでください。センサの温度は46°C (115°F) 程度に上昇する場合もあるため、肌が火傷する可能性があります。
- 分布警報システム (DAS) を人工呼吸器に接続する場合、DASで人工呼吸器のアラームが確実に受信されるかどうかは保証されません。

注記

- 人工呼吸器装着期間中は、独立した補助的なモニタリング機器（SpO2を測定するパルスオキシメータなど）の併用を推奨します。その場合でも、人工呼吸器の操作者はあらゆる状況において、適切な換気と患者の安全に全責任を負うものとします。
- 酸素のサンプリング部位に他のガスが存在してはなりません。他のガスが存在すると、ガス測定が影響を受けます。
- 生理学的センサ（CO2、SpO2）に直接関連しないアラーム条件（テクニカルフォルト/イベントを含む）は、装着されている生理学的センサの機能（関連するCO2、SpO2、脈拍数の測定値を含む）に影響を与えません。人工呼吸器のリアルタイムの波形は、表示されている数値を評価する手段となります。
- 工場出荷時のアラームリミットの設定は、無人でモニタリングする場合を考慮して、選択した患者グループに合わせた値に設定されています。ただし、これらの設定は、患者の個別の観察や、患者の状態に基づくアラームリミットの調整に代わるものではありません。
- すべての機能または製品がすべての市場で販売されているわけではありません。
- 地域によって製品概要、部品番号（PN）が異なる場合があります。

セクション1.3.1、呼吸回路とアクセサリ

図 1. HAMILTON-C3とそのアクセサリ



- | | |
|-----------------------|---------|
| 1 サポートアームとウォーターボトルホルダ | 4 呼吸回路 |
| 2 ディスプレイと各種コントロール | 5 加温加湿器 |
| 3 呼吸回路の接続部 | 6 トロリー |

セクション1.4、装置のラベルとパッケージで使用されているシンボルマーク

HAMILTON-C3人工呼吸器の防水保護等級が変更され、それに応じて装置ラベルが更新されました。

次の表に、HAMILTON-C3の侵入保護等級を示します。

装置のラベルとパッケージで使用されているシンボルマーク

シンボルマーク	定義
IP22	装置が最大15度傾いているときの水の飛散、および12.5 mm以上の固形物から保護されています。
	MR環境内にいる患者、医療従事者、または他の人員に、HAMILTON-C3による許容されない危険が及びます。

セクション2.12、トロリーの取り扱い

表2-1に示すトロリーの警告ラベルが次のように更新されました。

表 1. HAMILTON-C3トロリーの警告ラベル

ラベル	説明
	トロリーの移動時には、キャスターのロックが解除されていることを確認してください。
	トロリーに寄りかからないでください。
	荷重 最大定格荷重は、静止した、適切な負荷分散がなされたトロリーに適用されます。

セクション2.12.2、院内搬送に備えたトロリーの準備

警告

- 院内搬送には、このセクションに列挙したコンポーネントの使用のみが認められます。
- サポートアームなどの追加アイテムを使用することで、トロリーが転倒する可能性があります。
- 人工呼吸器をトロリーに取り付ける必要があります。使用する前に、人工呼吸器がしっかりと取り付けられていることを確認してください。

HAMILTON-C3トロリーを使用する場合、院内搬送中は、トロリーだけでなく人工呼吸器とその各種コンポーネントを、以下の条件に従って設定および配置する必要があります。

- 酸素ポンペをトロリーに確実に取り付ける必要があります。
- 搬送中は、以下のコンポーネントのみを接続できます。
 - 呼吸回路
 - フローセンサ
 - CO2センサ（メインストリームまたはサイドストリーム）
 - SpO2センサ（マシモアダプタを含む）
 - 酸素ポンペ
 - IntelliCuff
 - 加温加湿器
 - ウォーターボトル
 - ウォーターボトルホルダ

セクション8.5、アラームとトラブルシューティングの表

人工呼吸器の電源が入っているとき、アラームシステムは常に作動しています。アラームの詳細については、人工呼吸器の取扱説明書の第8章を参照してください。

表 2. アラームおよびその他のメッセージ

アラーム	定義	必要な対処
内部バッテリー電圧低下	<p>「内部バッテリー電圧低下」アラームは複数の優先度レベルで発生し、充電残量がどの程度か、どの電源が使用中かによって異なります。</p> <p>高優先度。人工呼吸器がバッテリーの電力で動作しており、バッテリーの残量が残り少なくなっています。あと少なくとも5分は稼働できます。</p> <p>高優先の内部バッテリー電圧低下アラームが人工呼吸器の起動時に発生した場合、残りの動作時間は5分に満たない可能性があります。</p> <p>中優先度。人工呼吸器がバッテリーの電力で動作しており、バッテリーの残量が低下しています。</p> <p>低優先度。人工呼吸器が主電源で動作しており、バッテリーの残量が低下しています。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 人工呼吸器を主電源に接続します。 ● 充電済みのバッテリーを取り付けます。 ● 必要に応じて、代替の人工呼吸器を用意します。
CO2：信号不良	<p>低優先度。CO2センサの信号の質がよくありません。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者の状態をチェックします。 ● CO2センサとアダプタの接続を確認します。 ● 患者の分泌物が溜まらないようにするため、エアウェイアダプタが床に対して水平になっていないことを確認します。 <p>分泌物が溜まっている場合は、アダプタを取り外し、水で洗い流してから再度接続します。</p>
患者インターフェースの確認	<p>高優先度。HiFlow02中に内部圧力が高すぎます。患者にフローを供給できません。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者を観察します。 ● 患者インターフェースが閉塞していないか確認します。 <p>閉塞していない場合は、流量を下げ、圧力を低下させることを検討します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 呼吸回路とチューブがねじれていないか確認します。

アラーム	定義	必要な対処
気道内圧上昇	<p>高優先度、アラームを一時停止した後は低優先度。測定された吸気圧が、設定されている気道内圧アラームリミットの上限を超えています。人工呼吸器は直ちに吸気弁を閉じて患者へのガスフローを停止し、呼気弁を開いてPEEP/CPAPレベルまで圧力を低下させます。</p> <p>圧力が気道内圧アラームリミットの上限よりも15 hPa高い状態が5秒を超えて継続すると、人工呼吸器の圧力開放バルブが開きます。</p> <p>圧力が気道内圧アラームリミットの上限よりも15 hPa高い状態が7秒を超えて継続すると、人工呼吸器はアンビエント状態に移行します。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 患者の状態をチェックします。 ● 気道内圧アラームリミットを調整します。 ● 患者の人工気道をチェックして、ねじれや閉塞がないか確認します。 ● 呼吸回路とフローセンサのチューブをチェックして、ねじれや閉塞がないか確認します。 ● 人工呼吸器がアンビエント状態に移行したら、代替の換気方法を用意します。

セクション9.5、吸引操作

次のセクションでは、閉鎖吸引操作の実施について説明します。

注記

閉鎖吸引操作を行う際は、各施設のプロトコルに従ってください。

アラームリミットの設定を確認し、閉鎖吸引操作の前に酸素フラッシュを行うかどうかを検討します。

装置で吸引ツールが有効になっている場合、閉鎖吸引操作の実施時に酸素フラッシュを作動させないでください。

閉鎖吸引操作を実施する際、換気は継続され、現在の設定を調整する必要はありません。

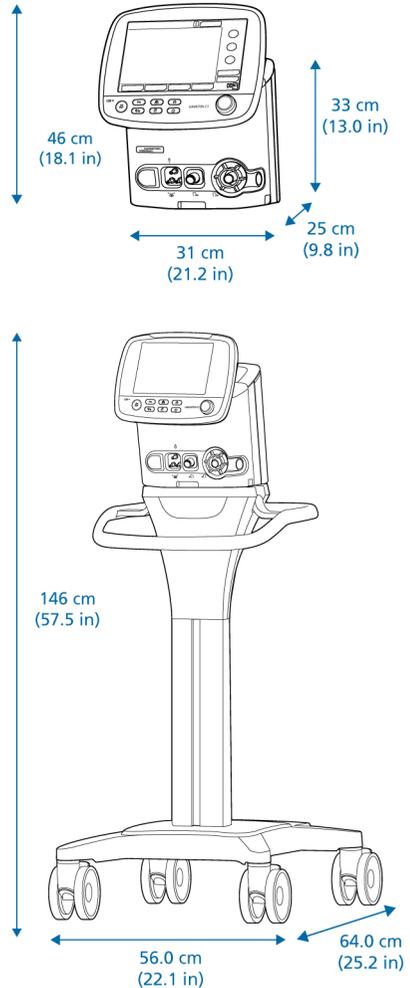
閉鎖吸引操作は、次のプレッシャーコントロール換気モードで実施できます。
APVcmv、APVsimv、PCV+、PSIMV+、DuoPAP、APRV、SPONT、ASV。

セクションA.1、外形特性

表 3. HAMILTON-C3の外形特性

寸法	仕様
重量	換気ユニット : 9.5 kg (21 lb) 換気ユニット + 標準トロリー : 37 kg (81.6 lb) トロリーの最大定格荷重は 80 kg (176 lb) です。 ¹
寸法	図2を参照してください。

図 2. HAMILTON-C3の寸法



¹ 最大定格荷重は、静止した、適切な負荷分散がなされたトロリーに適用されます。

セクションA.4、電気的仕様

表 4. 電気的仕様

要素	仕様
バッテリー	Hamilton Medical製の大容量 ² バッテリーを装備しています。オプションでバッテリーをもう1つ装備できます。
電気的仕様：	14.4 V DC、6.8 Ah、98 Wh ²
タイプ：	リチウムイオン(Hamilton Medical製のみ)
再充電時間：	人工呼吸器が主電源に接続された状態では、約2.25時間でバッテリー1個が完全に充電され、約4.5時間でバッテリー2個が完全に充電されます。 温度が43°Cを超える場合、充電時間は2倍になります（バッテリー1個の場合は最低5時間、2個の場合は最低10時間）。
保管：	-20°C~50°C、相対湿度≤95%。保管には、振動、粉塵、直射日光、湿気、腐食性ガスを避けた場所を選択してください。保管時の推奨温度範囲は21°C未満です。 45°C以上の温度に長時間さらされると、バッテリーの性能と寿命が低下する可能性があります。
バッテリー	標準動作時間： バッテリー1基で約2.4時間、2基で5時間。 動作時間 ³ は、1個または2個の完全充電バッテリー、ブロー使用、通信ボードなし、および以下の設定を前提として測定されます。モード = PCV+、呼吸回数 = 10 b/min、吸気圧 = 10 hPa、I:E = 1:4、PEEP = 5 hPa、フロートリガ = 5 L/min、FiO ₂ = 40%。 このような条件での動作時間は、概算で次のようになります。 <ul style="list-style-type: none"> ● バッテリー1基、ディスプレイ輝度80%：2.4時間 ● バッテリー1基、ディスプレイ輝度20%：3時間 ● バッテリー2基、ディスプレイ輝度80%：5時間 ● バッテリー2基、ディスプレイ輝度20%：6時間 この動作時間は、極端な温度にさらされていない、完全に充電された新品のリチウムイオンバッテリーに適用されます。実際の動作時間は、バッテリーの使用年数、バッテリーの使用法および再充電方法によって異なります。バッテリーの寿命を最大限に高めるために、フル充電を維持し、完全な放電回数を最小限に抑えてください。

² バッテリーのリビジョンは3以降です。³ ここに示す動作時間および条件は、バッテリーリビジョン3以降に適用されます。これ以前のバッテリーリビジョンには、以下の仕様が適用されます。バッテリー1基を使用中の動作時間（タービン使用、以下の設定を使用：C = 15 mL/hPa、呼吸回数 = 10 b/min、吸気圧 = 10 hPa、PEEP = 5 hPa）：最小2.5時間、通常3時間

セクションA.5、換気設定

表A-5「換気設定、範囲、精度」は、当該マニュアルでは誤って図A.2となっています。この表に以下の変更が加えられました。

表 5. 換気設定、範囲、精度

パラメータまたは設定 (単位)	範囲：	範囲：	デフォルト：	デフォルト：	精度 ⁴
	成人/小児	新生児	成人/小児	新生児	
フロー ⁵ (L/min)	2~80	2~12	15	2	±10%または ±1 L/min (いずれか 大きいほう)
吸気立上り ⁶ (ms)	0~2000 ASV、NIV、 NIV-ST、 SPONT、 SIMV： 0~200	0~600 NIV、NIV-ST、 SPONT、 nCPAP-PS： 0~200	100	50	±10 ms
吸気ポーズ ⁷ (秒)	0~8	--	0	--	--

⁴ 表に示す精度には、各測定値の許容差も含まれます。

⁵ HiFlowO2セラピーの使用時のみ。

⁶ 吸気立上りは、吸気時間の1/3に制限されます。吸気時間を調整すると、吸気立上りの設定が変更される場合があります。

⁷ [ピークフロー/吸気ポーズ] 呼吸タイミングオプションが選択されている場合にのみ適用されます。

セクションA.6、モニタリングパラメータ

必要な場合、人工呼吸器に表示されるモニタリングパラメータは最も近い整数に丸められます。

人工呼吸器に表示される波形はフィルタリングされず、実際のモニタリング値を表します。

次の表に、モニタリングパラメータに関する仕様の訂正と更新を示します。

表 6. モニタリングパラメータの範囲と精度

パラメータ (単位)	範囲 :	範囲 :	精度 ⁸
	成人/小児	新生児	
AutoPEEP (hPa)	0~80	0~80	± (2 hPa + 実際の測定値の4%)
I:E比	9.9:1~1:99	9.9:1~1:99	--
吸気圧 ⁹ (hPa)	0~50	--	± (2 hPa + 実際の測定値の4%)
ETCO ₂ ¹⁰ (mmHg)	0~150	0~150	CO ₂ (BTPS): 0~40 mmHg ±2 mmHg 41~70 mmHg 測定値の±5% 71~100 mmHg 測定値の±8% 101~150 mmHg 測定値の±10% サイドストリームCO ₂ センサーで80 b/minを超える場合: 測定値の±12%
Vt/IBW (mL/kg)	2~20	--	--
Vt/Weight (mL/kg)	--	2~20	--

⁸ 表に示す精度には、各測定値の許容差も含まれます。

⁹ ベントステータスに表示される吸気圧。

¹⁰ ETCO₂の値が10 mmHgより低くなると、表示はダッシュ (--) になります。

セクションA.11、標準規格および認可

本装置は、取扱説明書に記載されている標準規格および認可に加えて、以下の標準規格および認可の該当部分にも適合します。

- ISO 80601-2-55:2018
- IEC 80601-2-49:2018
- ISO 80601-2-61:2007 COR1:2018
- EN ISO 13485:2016

セクションB.5およびB.7、APVsimvおよびAPVcmvモード

注記

APVcmvおよびAPVsimvモードの最小吸気圧（ピーク圧 – PEEP）は5 hPaです。肺コンプライアンスが高いときに一回換気量を低い値に設定すると、予想外に高い一回換気量につながる場合があります。

セクションB.16、HiFlowO2セラピー

HiFlowO2の説明が次のように更新されました。

高流量酸素セラピー（HiFlowO2）は、吸気と呼気が発生的にできる成人、小児、新生児患者に適応となります。¹¹

HiFlowO2は、加温および加湿された呼吸ガスが患者に対して継続的に送られるオプションのセラピーです。フローの設定値は、患者インターフェースに応じて2~80 L/minの範囲で設定できます。作動中の加温加湿器が必要となります。

操作者は酸素濃度とフローを設定します。フローセンサが接続されている場合は、PEEPがモニタリングされます。

圧力は人工呼吸器の圧力開放バルブで測定されます。圧力が50 hPaを超えた場合、少なくとも1秒間フローが停止します。圧力が開放されるとセラピーが再開されます。

この呼吸サポートは通常、鼻カニューレを通じて行われ、患者の吸気ピークフローを上回るフローにより最大100%の吸入酸素が送気されます。

HiFlowO2セラピーにはシングルリムまたはデュアルリムの呼吸回路を使用できます。これに加えて、高流量鼻カニューレまたは気管アダプタ/気管マスクを使用して患者が呼気できるようにします。

HiFlowO2セラピー中は、呼吸回路外れアラームと無呼吸アラームは作動しないことに注意してください。

¹¹ 一部の地域では提供されていません。

G章、部品およびアクセサリ

HAMILTON-C3 トロリーとそのアクセサリの正しい部品番号

表 7. 人工呼吸器トロリーの部品およびアクセサリ

説明	PN
トロリー	160170
加温加湿器マウント	160091
酸素ボンベホルダー	160090

無鉛O2センサー

無鉛O2センサー (PN 10110473) が使用可能になりました。

この新しいセンサーは、ソフトウェアバージョン2.0.8以降が搭載されているHAMILTON-C3人工呼吸器で使用できます。

このセンサーは遅くとも2年ごとに交換する必要があります。2年経過していても、劣化したときには交換してください。

请将本附录与呼吸机操作手册一起保存。

此附录总结了 HAMILTON-C3 操作手册的更改和纠正信息。信息按照手册相关章节进行组织。

安全信息更新

下列安全信息适用于 HAMILTON-C3 使用：

警告

- 请勿将 HMEF 放在流量传感器和病人之间，因为这样可能会影响呼吸机鉴别病人管道脱落的能力，包括面罩或鼻塞式接口位移。
- 切勿将一氧化氮连接至氧气进口；不允许呼吸机使用一氧化氮或一氧化氮的混合物。
- 在使用高压氧气之前必须取下低压氧气接口。
- 使用气动雾化器会将气体添加到呼吸机呼吸系统中，这会影响到容量或流量测量的精度。
- 在将呼吸机连接到主电源时，禁止使用任何类型的延长线或多插座适配器。

小心

- 如果您在流量传感器和病人之间放置其他组件（如 HMEF），增加的阻力会限制呼吸机确定病人管路脱落的能力。
为了正确确定病人管路脱落，请务必适当设置压力报警下限以及容量报警限值，并小心监测病人的氧饱和度和 PetCO₂ 值（若有）。
- 请勿遮盖呼吸机或以不影响呼吸机操作或性能的方式放置呼吸机。

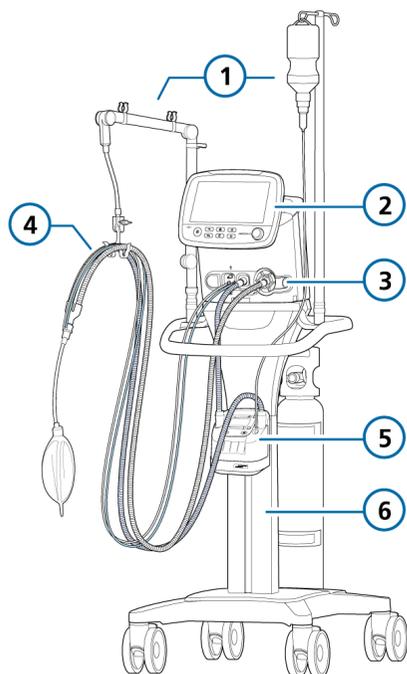
- 请勿将 CO₂ 传感器放置在病人身上。传感器会烧伤皮肤，因为其温度可高达 46°C (115°F)。
- 如果将分布式报警系统 (DAS) 连接到呼吸机，则 DAS 无法可靠接收呼吸机报警。

注意

- 建议在机械通气过程中另外使用独立的监测设备，包括测量氧饱和度的脉搏血氧计。在任何情况下，呼吸机操作人员均须全权负责正常通气和病人安全。
- 氧气采样点不可能存在其他气体，否则会影响气体测量。
- 与生理传感器（二氧化碳、氧饱和度）不直接相关的报警条件（包括技术故障/事件）不影响任何所连接生理传感器的功能，包括任何相关二氧化碳、氧饱和度和脉率测量的值。呼吸机上的实时波形提供了一种评估显示数值的方法。
- 出厂默认报警限值设置是按照所选病人组设定的，允许无人值守监测。但这些设置绝不能替代病人的个人评估以及根据其状况调节报警限值。
- 并非所有市场均提供所有功能或产品。
- 产品描述和订购号可能视地区而定。

第 1.3.1 节呼吸管路和附件

图 1. HAMILTON-C3 呼吸机及附件



- | | |
|------------|--------|
| 1 吊臂和输液架 | 4 呼吸管路 |
| 2 显示屏和控制装置 | 5 湿化器 |
| 3 呼吸管路接口 | 6 台车 |

第 1.4 节设备标签和包装上使用的符号

HAMILTON-C3 呼吸机的额定防水等级已变更，而且已相应更新设备标签。

下表描述了 HAMILTON-C3 防护等级。

设备标签和包装上使用的符号

符号	定义
IP22	设备倾斜最大 15 度时防滴水，而且可防止大于 12.5 mm 的固体颗粒进入设备。
	HAMILTON-C3 呼吸机对 MR 环境中的病人、医务人员或其他人员会造成不可接受的风险。

第 2.12 节使用台车工作

表 2-1 中描述的台车警告标签进行了下列更新：

表 1. HAMILTON-C3 呼吸机台车警告标签

标签	说明
	确保移动台车时，车轮制动处于解锁状态。
	不得倚靠台车。
 37.0 kg (max 80 kg)	重量 最大安全工作荷载适用于恰当负载均衡且处于静止状态的台车。

第 2.12.2 节准备台车用于院内转运

警告

- 仅本节列出的组件经批准可用于院内转运。
- 使用附加部件（比如病人管道吊臂）可能导致台车翻倒。
- 呼吸机必须安装于台车上。请在使用前确保已将设备牢固固定。

院内转运过程中，如果使用 HAMILTON-C3 台车，**必须**按照以下要求对呼吸机和组件，以及台车进行配置并调整位置：

- 氧气瓶必须牢固地安装于台车上。
- 转运过程中，仅以下组件允许连接：
 - 呼吸管路
 - 流量传感器
 - CO2 传感器（主流式或旁流式）
 - 氧饱和度传感器，包括 Masimo 接口
 - 氧气瓶
 - IntelliCuff
 - 湿化器
 - 储水瓶
 - 输液架（储水瓶底座）

第 8.5 节报警排查表

请注意，在开启呼吸机时报警系统始终处于激活状态。有关报警的其他详细信息，请参阅呼吸机操作手册的第 8 章。

表 2. 报警和其他信息

报警	定义	所需措施
内置电池电量低	<p>根据剩余电量和使用何种供电电源，电池电量低的报警具有不同的优先级。</p> <p>高优先级。呼吸机正在使用电池电源，电池电量非常低。剩余工作时间至少为 5 分钟。</p> <p>如果在开启呼吸机时出现高优先级内置电池电量低报警，则剩余工作时间可能不足 5 分钟。</p> <p>中优先级。呼吸机正在使用电池电源，电池电量低。</p> <p>低优先级。呼吸机正在使用主电源，电池电量低。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 将呼吸机连接到主电源。 安装已充电的电池。 如果需要，请准备好提供其他通气方式。
CO ₂ : 信号很差	<p>低优先级。二氧化碳传感器信号质量很差。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 检查病人状况。 检查 CO₂ 传感器和接口连接。 确保气道接口的位置不与地面水平，以减少病人分泌物聚积。 <p>如果出现聚积，请卸下接口，用水冲洗，然后重新连接。</p>
检查病人连接界面	<p>高优先级。HiFlowO₂ 下内部压力过高。流量不能输送至病人。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 观察病人。 检查病人连接界面是否阻塞。 <p>如果未观察到阻塞，则考虑降低流量以减少压力。</p> <ul style="list-style-type: none"> 检查呼吸管路肢管和管路是否扭绞。

报警	定义	所需措施
气道压力过高	<p>高优先级，激活音频暂停后成为低优先级。测量到的吸气压超过设置的压力过高报警限值。呼吸机会立即关闭吸气阀以停止向病人输送气流，并打开呼气阀以将压力降低到PEEP/CPAP水平。</p> <p>如果压力超出气道压力过高报警限值 15 cmH₂O，并且持续时间超过 5 秒，则呼吸机会打开泄压阀。</p> <p>如果压力超出气道压力过高报警限值 15 cmH₂O，并且持续时间超过 7 秒，则呼吸机会进入通大气状态。</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 检查病人状况。 • 调整压力报警限值。 • 检查病人的人工气道是否扭结和堵塞。 • 检查呼吸管路肢管和流量传感器插管是否存在扭绞和阻塞。 • 呼吸机一进入通大气状态就会提供其他通气方式。

第 9.5 节吸痰操作

下列章节提供有关进行封闭式吸痰操作的信息。

注意

进行封闭式吸痰操作时，遵循机构的相关规定。

验证报警限值设置，并考虑在执行封闭式吸痰操作之前是否应使用富氧。

如果您的设备上启用了吸痰工具，请确保在执行封闭式吸痰操作时未激活富氧。

在执行封闭式吸痰操作时，通气继续，而且不需要调节当前设置。

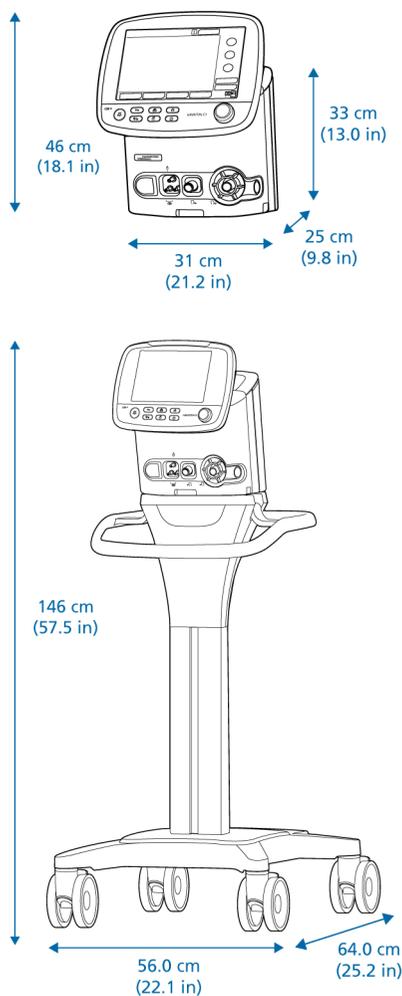
您可以使用以下压力控制的通气方式执行封闭式吸痰操作：APVcmv、APVsimv、PCV+、PSIMV+、DuoPAP、APRV、自主呼吸或 ASV。

第 A.1 节物理特性

表 3. HAMILTON-C3 物理特性

尺寸	技术要求
重量	呼吸机主机：9.5 kg (21 lb) 带标准台车的呼吸机主机： 37 kg (81.6 lb) 台车的最大安全工作荷载为 80 kg (176 lb)。 ¹²
尺寸	请参阅图 2。

图 2. HAMILTON-C3 尺寸



¹² 最大安全工作荷载适用于恰当负载均衡且处于静止状态的台车。

第 A.4 节电气技术要求

表 4. 电气技术要求

元素	技术要求
电池	Hamilton Medical 哈美顿医疗公司提供了大容量 ¹³ 电池。可选电池也可供使用。
	电气技术要求: 14.4 VDC、6.8 Ah、98 Wh ¹³
	类型: 锂离子, 仅由 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司提供
	充电时间: 将呼吸机连接至主电源时, 完全充满一块电池需要约 2.25 小时, 充满两块电池需要约 4.5 小时。 在 43°C 以上温度下, 充电时间翻倍 (最少 5 小时可充满一块电池, 10 小时可充满两块电池)。
	储存: -20°C 至 50°C, ≤ 95% 相对湿度。储存时应该防震、防尘、避免阳光直射、防潮并远离腐蚀性气体, 建议在温度低于 21°C 的环境中储存。 长时间处于温度高于 45°C 的环境中可能会降低电池性能和缩短电池寿命。
电池	正常运行时间: 一块电池约 2.4 小时, 两块电池约 5 小时。 测量运行时间 ¹⁴ 的条件为: 在使用一块或两块充满电的电池的情况下打开涡轮, 并且不使用通信主板, 同时应用如下设置: 模式 = PCV+, 呼吸频率 = 10 b/min, 控制压力 = 10 cmH ₂ O, 吸呼比 = 1:4, PEEP = 5 cmH ₂ O, 流量触发 = 5 l/min, 氧浓度 = 40%。 以下条件下, 运行时间约为: <ul style="list-style-type: none"> • 一块电池, 显示亮度 = 80%: 2.4 小时 • 一块电池, 显示亮度 = 20%: 3 小时 • 两块电池, 显示亮度 = 80%: 5 小时 • 两块电池, 显示亮度 = 20%: 6 小时 此运行时间适用于新充满电且未在极端温度下使用的锂电池。实际运行时间取决于电池使用时间以及电池的使用和充电方式。为确保延长电池寿命, 请保持充满电的状态并尽可能减少电量耗尽的情况。

¹³ 电池修正版本 3 及之后的版本。

¹⁴ 所列出的运行时间和条件适用于电池修正版本 3 及之后的版本。更早的电池版本适用于以下技术要求: 使用一个电池时的运行时间 (使用涡轮和下列设置: C = 15 ml/cmH₂O, 呼吸频率 = 10 b/min, 吸气压 = 10 cmH₂O, PEEP = 5 cmH₂O: 至少 2.5 小时, 一般 3 小时。

第 A.5 节控制设置

表 A-5 控制设置中的范围和精度命名错误（手册中的图 A.2）。将下列变更应用于此表格：

表 5. 控制设置，范围和精度

参数或设置 (单位)	范围：		默认：	默认：		精度 ¹⁵
	成人/儿童	新生儿	成人/儿童	新生儿		
流量 ¹⁶ (l/min)	2 至 80	2 至 12	15	2	±10% 或 ±1 l/min (取 较大值)	
压力上升时间 ¹⁷ (ms)	0 至 2000 <i>ASV、无创通气、NIV-ST、自主呼吸、SIMV:</i> 0 至 200	0 至 600 <i>无创通气、NIV-ST、自主呼吸、nCPAP-PS:</i> 0 至 200	100	50	±10 ms	
吸气暂停时间 ¹⁸ (s)	0 至 8	--	0	--	--	

¹⁵ 规定的准确度包含了每次测量的容许区间。

¹⁶ 仅用于 HiFlowO2 治疗。

¹⁷ 压力上升时间被限制为吸气时间的三分之一 (1/3)。吸气时间的调整可使压力上升时间的设置无效。

¹⁸ 仅当选择“峰值流量 - Tip”呼吸定时选项时适用。

第 A.6 节监测参数

在需要时，呼吸机上所显示的监测参数可近似到最近的整数。

呼吸机上所显示的波形未进行过滤，表示实际的监测值。

下表列出了监测参数技术要求的纠正和更新。

表 6. 监测参数、范围和准确度

参数 (单位)	范围:		精度 ¹⁹
	成人/儿童	新生儿	
内源性 PEEP (cmH ₂ O)	0 至 80	0 至 80	± (实际读数的 2 cmH ₂ O + 4%)
吸呼比	9.9:1 至 1:99	9.9:1 至 1:99	--
吸气压 ²⁰ (cmH ₂ O)	0 至 50	--	± (实际读数的 2 cmH ₂ O + 4%)
PetCO ₂ ²¹ (mmHg)	0 至 150	0 至 150	二氧化碳 (BTPS) : 0 至 40 mmHg: ±2 mmHg 41 至 70 mmHg: 读数的 ±5% 71 至 100 mmHg: 读数的 ±8% 101 至 150 mmHg: 读数的 ±10% 对于 80 b/min 以上的旁流式 CO ₂ 传感器: 读数的 ±12%
Vt/BW (ml/kg)	2 至 20	--	--
潮气量/体重 (ml/kg)	--	2 至 20	--

¹⁹ 规定的准确度包含了每次测量的容许区间。

²⁰ 在通气状态面板中显示的吸气压力。

²¹ 如果 PetCO₂ 值低于 10 mmHg 以下，屏幕显示 (---)。

第 A.11 节标准和认证

呼吸机符合下列标准和批准中的相关内容，包括所示版本以及**操作手册**中所列的标准和批准：

- ISO 80601-2-55:2018
- IEC 80601-2-49:2018
- ISO 80601-2-61:2007 COR1:2018
- EN ISO 13485:2016

第 B.5 和 B.7 节 APVsimv 和 APVcmv 模式

注意

APVcmv 和 APVsimv 模式中最小吸气压（气道峰压 - PEEP）为 5 cmH₂O。请注意一个较小固定潮气量伴有高肺顺应性，可能导致高于预期的潮气量。

第 B.16 节 HiFlowO₂ 治疗

HiFlowO₂ 描述已进行如下更新：

高流量氧气（HiFlowO₂²²）适用于能够自主吸气和呼气的成人、儿童和新生儿病人。

HiFlowO₂ 是一个可选治疗模式，可为病人提供连续的吸气气流，并且已经加热和加湿。设置的流量在 2 - 80 l/min 之间不等，视病人连接界面而定。需要运行湿化器。

操作者设置氧浓度和流量。如果流量传感器已连接，则监测“PEEP”。

压力在呼吸机的泄压阀上测量。如果压力超过 50 cmH₂O，则气流至少会停止 1 秒。释放压力后治疗恢复。

这种呼吸支持通常经过一个鼻导管输送，并且流量超过病人的吸气高峰流量，吸入氧浓度达到 100%。

高流量氧疗可使用单肢或双肢呼吸管路输送，并使用一个高流量鼻导管或气管接头/气管面罩让病人可以呼气。

请注意，在高流量氧疗过程中，管道脱落和窒息报警不可用。

第 G 章配件和附件

纠正的 HAMILTON-C3 台车及其附件的配件编号

表 7. 呼吸机台车配件和附件

说明	PN
台车	160170
湿化器支架	160091
氧气瓶支架	160090

无铅氧传感器

现在有无铅氧传感器（PN 10110473）可用。

这一新传感器可与运行软件版本为 2.0.8 及以上的 HAMILTON-C3 呼吸机配合使用。

该传感器应每 2 年更换一次，或在报废时更换（以时间更短者为准）。

²² 并非在所有市场均有提供。

REF 160005

2021-07-15

EAC

Русский | 10110090/01

Версия программного обеспечения ≥ 2.0.8

Храните это Дополнение с Руководствами пользователя аппарата ИВЛ.

В этом дополнении приведены все изменения и исправления, внесенные в руководство пользователя аппарата ИВЛ HAMILTON-C3. Информация распределена по соответствующим разделам.

Обновления примечаний касательно безопасности

Далее приведены предупреждения касательно безопасности при работе с аппаратами ИВЛ HAMILTON-C3.

- *Запрещено* использовать удлинительный кабель или сетевой переходник с несколькими розетками какого-либо типа, чтобы подключить аппарат ИВЛ к основному источнику питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- *Не* устанавливайте теплообменник с фильтром между датчиком потока и пациентом: в таком случае аппарат ИВЛ может обнаружить отсоединение со стороны пациента, в том числе смещение маски или назальной системы.
- *Не* подсоединяйте шланг подачи оксида азота к впускному разьему для источника кислорода. *Запрещено* использовать в аппарате ИВЛ оксид азота или смеси с его содержанием.
- Необходимо снять адаптер кислорода низкого давления перед использованием кислорода высокого давления.
- Пневматический небулайзер может увеличить количество газа в дыхательной системе аппарата, что может повлиять на точность показателей объема или потока.



ВНИМАНИЕ

- *Если между датчиком потока и пациентом подключить дополнительный компонент (например, теплообменник с фильтром), из-за дополнительного сопротивления аппарат ИВЛ может не обнаружить отсоединение со стороны пациента.*
Чтобы вовремя выявлять отсоединение пациента, необходимо правильно настроить нижнюю границу тревоги «Давление» и границы тревоги «Объем», а также внимательно следить за такими показателями пациента, как «SpO2» и «PetCO2» (если доступны).
- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** накрывать аппарат ИВЛ или размещать так, что нарушается его работа или производительность.
- **НЕ** кладите CO₂-датчик на пациента. Поверхность датчика может нагреваться до 46 °C и вызвать ожог кожи.

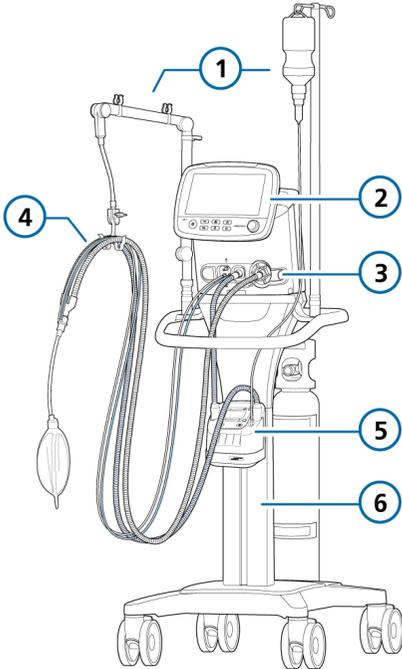
- Если распределенную систему тревог (DAS) подключили к аппарату ИВЛ, она не сможет принимать тревоги, которые посылает аппарат ИВЛ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во время механической вентиляции рекомендуется использовать дополнительные автономные устройства мониторинга, а также пульсовой оксиметр для измерения показателя SpO₂. Оператор аппарата ИВЛ несет полную ответственность за надлежащее проведение вентиляции и безопасность пациента во всех ситуациях.
- В месте отбора проб O₂ не должны присутствовать другие газы, поскольку они могут исказить результаты измерений.
- Аварийные состояния, включая технические неисправности / события, которые *не* связаны напрямую с физиологическим датчиком (CO₂, SpO₂), *не* влияют на работу какого-либо подключенного физиологического датчика, в том числе на значения соответствующих измерений CO₂, SpO₂ и частоты пульса. С помощью кривых на аппарате ИВЛ, воспроизводимых в реальном времени, можно оценить отображаемые числовые значения.
- Заводские настройки границ тревог по умолчанию устанавливаются в соответствии с выбранной группой пациентов, что позволяет проводить мониторинг в автоматическом режиме. Несмотря на наличие этих настроек, *необходимо всегда* проводить индивидуальный осмотр пациента и вносить изменения в настройки границ тревог в зависимости от его состояния.
- В некоторых странах могут быть доступны не все функции или продукты.
- Описание продукта и номер для заказа могут отличаться в зависимости от региона.

Раздел 1.3.1 Дыхательные контуры и принадлежности

Рисунок 1. HAMILTON-C3 с принадлежностями



- | | |
|--|----------------------|
| 1 Кронштейн воздуховода и кронштейн капельницы | 4 Дыхательный контур |
| 2 Дисплей и элементы управления | 5 Увлажнитель |
| 3 Разъемы дыхательного контура | 6 Тележка |

Раздел 1.4 Обозначения, используемые на наклейках устройства и упаковке

В степень защиты от попадания воды для аппарата ИВЛ HAMILTON-C3 внесены изменения, поэтому наклейки на устройстве обновлены.

В приведенной ниже таблице описаны степени защиты от попадания воды для указанного выше аппарата ИВЛ.

Обозначения, используемые на наклейках устройства и упаковке

Обозначение	Определение
IP22	Защита от попадания капель воды и твердых частиц размером больше 12,5 мм, если устройство наклонено максимум на 15 градусов.
	В условиях магнитного резонанса увлажнитель HAMILTON-C3 представляет опасность для пациента, медицинских работников и других людей.

Раздел 2.12 Использование тележки

Наклейки с предупреждениями по использованию тележки, указанные в таблице 2-1, обновлены следующим образом.

Таблица 1. Наклейки с предупреждениями по использованию тележки HAMILTON-S3

Ярлык	Описание
	Перевозка тележку, убедитесь, что тормоза колес разблокированы.
	Не облакачивайтесь на тележку.
	Вес Допустимое значение указано для неподвижной тележки с равномерно распределенной нагрузкой.

Раздел 2.12.2 Подготовка тележки для перевозки в пределах медицинского учреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При перевозке в пределах медицинского учреждения можно использовать *только* перечисленные в этом разделе компоненты.
- Если во время транспортировки на тележке находятся дополнительные устройства (например, кронштейн воздуховода пациента), тележка может перевернуться.
- Аппарат ИВЛ должен быть надежно зафиксирован на тележке. Прежде чем использовать устройство, убедитесь, что оно надежно закреплено.

Во время перевозки в пределах медицинского учреждения аппарат ИВЛ и его компоненты на тележке HAMILTON-S3 (включая саму тележку) **должны** быть подключены и установлены описанным ниже образом.

- Кислородные баллоны должны быть надежно зафиксированы на тележке.

- Во время транспортировки аппарата ИВЛ к нему разрешено подключать *только* перечисленные ниже компоненты.
 - Дыхательный контур
 - Датчик потока
 - Датчик CO₂ (для основного или бокового потока)
 - Датчик SpO₂ с адаптером Masimo
 - Баллон с O₂
 - IntelliCuff
 - Увлажнитель
 - Фляга с водой
 - Кронштейн капельницы (держатель для фляги с водой)

Раздел 8.5 Таблица с инструкциями по устранению причин срабатывания тревог

Обратите внимание: система тревог всегда работает, если аппарат ИВЛ включен. Дополнительная информация о тревогах приведена в разделе 8 *Руководства пользователя* аппарата ИВЛ.

Таблица 2. Тревоги и другие сообщения

Тревога	Определение	Необходимое действие
Низкий заряд аккумулятора	<p>Тревога «Низкий заряд аккумулятора» может иметь разные степени приоритетности в зависимости от уровня заряда, а также используемого источника питания.</p> <p>Высокая приоритетность. Аппарат ИВЛ работает от аккумулятора с критически низким уровнем заряда. Питание прекратится приблизительно через 5 мин.</p> <p>Если при запуске аппарата ИВЛ срабатывает тревога «Низкий заряд аккумулятора» высокой приоритетности, оставшееся время работы может составлять менее 5 мин.</p> <p>Средняя приоритетность. Аппарат ИВЛ работает от аккумулятора, уровень заряда которого низкий.</p> <p>Низкая приоритетность. Аппарат ИВЛ работает от основного источника питания, а уровень заряда аккумулятора низкий.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Подключите аппарат ИВЛ к основному источнику питания. • Установите заряженные аккумуляторы. • При необходимости производите вентиляцию с помощью альтернативных средств.
CO ₂ : слабый сигнал	<p><i>Низкая приоритетность.</i> Низкое качество сигнала CO₂-датчика.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние пациента. • Проверьте, подключены ли CO₂-датчик и адаптер. • Убедитесь, что адаптеры воздуховода не находятся в горизонтальном положении относительно пола, таким образом скапливается меньше секрета пациента. <p>При необходимости снимите адаптер, промойте его водой и установите снова.</p>

Тревога	Определение	Необходимое действие
<p>Проверьте интерфейс пациента</p>	<p><i>Высокая приоритетность.</i> Внутреннее давление слишком высокое, когда выполняется «HiFlowO2». Поток не поступает к пациенту.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Осмотрите пациента. • Проверьте интерфейс пациента на наличие засорения. Если засорение не наблюдается, попробуйте уменьшить поток, чтобы снизить избыточное давление. • Проверьте патрубки дыхательного контура и трубки на наличие изгибов.
<p>Высокое давление</p>	<p><i>Высокая приоритетность; низкая приоритетность (если опция временного отключения звуковой сигнализации активна).</i> Измеренный показатель давления на вдохе выше заданной верхней границы тревоги «Давление». Аппарат ИВЛ немедленно закрывает клапан вдоха, чтобы остановить подачу газовой смеси пациенту, после чего открывает клапан выдоха, чтобы снизить давление до уровня «PEEP/CPAP».</p> <p>Если давление будет превышать верхнюю границу тревоги «Давление» на 15 смH₂O в течение более чем 5 секунд, откроется атмосферный клапан аппарата ИВЛ.</p> <p>Если давление будет превышать верхнюю границу тревоги «Давление» на 15 смH₂O в течение более чем 7 секунд, активируется режим атмосферного воздуха «Ambient».</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте состояние пациента. • Откорректируйте границу тревоги «Давление». • Убедитесь, что искусственные дыхательные пути пациента не перегнулись и не закупорены. • Проверьте патрубки дыхательного контура и трубки датчика потока на предмет перекручивания и непроходимости. • В случае активации режима атмосферного воздуха «Ambient» примените альтернативные средства вентиляции.

Раздел 9.5 Маневр аспирации

В этом разделе описывается выполнение маневра закрытой аспирации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При выполнении такого маневра следуйте утвержденному в вашем учреждении протоколу.

Проверьте настройки границ тревоги и определите, следует ли использовать функцию обогащения O₂ перед выполнением маневра закрытой аспирации.

Если инструмент аспирации активирован на вашем устройстве, функция обогащения O₂ не должна быть включена во время выполнения маневра закрытой аспирации.

Вентиляция продолжается во время выполнения маневра закрытой аспирации, поэтому текущие настройки менять не нужно.

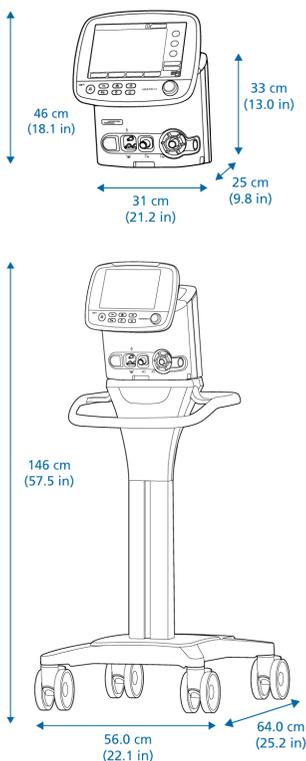
Маневр закрытой аспирации можно выполнять в следующих режимах вентиляции с управлением по давлению: APVcmv, APVsimv, PCV+, PSIMV+, DuoPAP, APRV, SPONT или ASV.

Раздел А.1 Физические характеристики

Таблица 3. Физические характеристики аппарата ИВЛ HAMILTON-C3

Параметр	Технические характеристики
Вес	Аппарат ИВЛ: 9,5 кг (21 фунта) Аппарат ИВЛ со стандартной тележкой: 37 кг Максимальная допустимая рабочая нагрузка на тележку: 80 кг ²³
Габариты	См. рисунок 2

Рисунок 2. Габариты увлажнителя HAMILTON-C3



²³ Допустимое значение указано для неподвижной тележки с равномерно распределенной нагрузкой.

Раздел А.4 Электрические характеристики

Таблица 4. Электрические характеристики

Пункт	Технические характеристики
Аккумулятор	Компания Hamilton Medical поставляет аккумуляторы большой емкости ²⁴ . Доступен также дополнительный аккумулятор.
Электрические характеристики	14,4 В постоянного тока, 6,8 А·ч, 98 Вт·ч ²⁴
Тип	Ионно-литиевый, только производства компании Hamilton Medical
Время зарядки:	Если аппарат подключен к основному источнику питания, для полной зарядки одного аккумулятора требуется приблизительно 2,25 ч, а для зарядки двух аккумуляторов – 4,5 ч. При температуре выше 43 °С время зарядки увеличивается в два раза: для зарядки одного аккумулятора требуется по крайней мере 5 часов, а для двух аккумуляторов – 10 часов.
Хранение	От -20 до 50 °С, относительная влажность ≤ 95%. Изделие следует хранить в месте, где оно не будет поддаваться воздействию вибрации, пыли, прямых солнечных лучей, влаги, коррозионных газов и температуры < 21 °С. Длительное воздействие температуры выше 45 °С может снизить производительность и срок эксплуатации аккумулятора.

²⁴ Аккумулятор версии 3 и новее.

Пункт	Технические характеристики	
Аккумулятор	Стандартное время работы	<p>Приблизительно 2,4 часа с одним аккумулятором и 5 часов с двумя.</p> <p>Время работы²⁵ указано для конфигурации с использованием одного или двух полностью заряженных аккумуляторов, работающей турбины без панели подключения устройств и при следующих параметрах: «Режим» = PCV+, «Частота» = 10 д/мин, «Руправл» = 10 смН2О, «I:E» = 1:4, «PEEP» = 5 смН2О, «F-триггер» = 5 л/мин, FiO2 = 40%.</p> <p>Ниже приведено приблизительное время работы с учетом этих условий.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Один аккумулятор, яркость дисплея = 80%: 2,4 ч • Один аккумулятор, яркость дисплея = 20%: 3 ч • Два аккумулятора, яркость дисплея = 80%: 5 ч • Два аккумулятора, яркость дисплея = 20%: 6 ч <p>Время работы указано для новых, полностью заряженных ионно-литиевых аккумуляторов, которые не подвергались воздействию экстремальных температур. Фактическое рабочее время зависит от длительности использования аккумулятора, а также от способа его использования и повторной зарядки. Чтобы обеспечить максимальный срок эксплуатации аккумуляторов, поддерживайте полный заряд и избегайте их полной разрядки.</p>

²⁵ Указанное время работы и описанные условия применимы только к аккумуляторам версии 3 и новее. Ниже приведены характеристики аккумуляторов более ранних версий. Рабочее время при использовании одного аккумулятора (с использованием турбины и таких параметров: «С» = 15 мл/смН2О, «Частота» = 10 д/мин, «Ринсп» = 10 смН2О, «PEEP» = 5 смН2О): минимум 2,5 ч, типично 3 ч.

Раздел А.5 Контролируемые параметры

В руководстве есть ошибка: таблица А-5 «Диапазоны и точность контролируемых параметров» обозначена как «Рисунок А.2». К этой таблице применяются следующие изменения.

Таблица 5. Диапазоны и точность контролируемых параметров

Параметр или настройка (единицы измерения)	Диапазон:	Диапазон:	По умолчанию:	По умолчанию:	Точность ²⁶
	Взрос./Пед.	Младенец	Взрос./Пед.	Младенец	
Поток ²⁷ (л/мин)	От 2 до 80	От 2 до 12	15	2	±10% или ±1 л/мин (в зависимости от того, какое значение больше)
Р-рампл ²⁸ (мс)	От 0 до 2000 <i>ASV, NIV, NIV-C/B, SPONT, SIMV:</i> от 0 до 200	От 0 до 600 <i>NIV, NIV-C/B, SPONT, nCPAP-PS:</i> от 0 до 200	100	50	±10 мс
Твд паузы ²⁹ (с)	От 0 до 8	--	0	--	--

²⁶ Указанное значение включает интервал допуска для каждого измерения.

²⁷ Только для терапии HiFlowO2.

²⁸ Значение параметра «Р-рампл» не может превышать 1/3 показателя «Твд». Если установить для параметра «Твд» другое значение времени, настройка «Р-рампл» может быть откорректирована.

²⁹ Применяется, только если в качестве временных характеристик дыхательного цикла выбраны параметры «Пикос. поток» — «Твд паузы».

Раздел А.6 Параметры мониторинга

При необходимости мониторируемые параметры, которые отображаются на экране аппарата ИВЛ, округляются до ближайшего целого числа.

Но кривые показывают фактические значения (без округления).

В приведенной ниже таблице указаны исправления и обновления, внесенные в параметры мониторингования.

Таблица 6. Диапазоны и точность параметров мониторинга

Параметр (единицы измерения)	Диапазон:	Диапазон:	Точность ³⁰
	Взрос./Пед.	Младенец	
АвтоРЕЕР (смН2О)	От 0 до 80	От 0 до 80	±(2 смН2О + 4% от фактического показателя)
I:E	9,9:1–1:99	9,9:1–1:99	--
Ринсп ³¹ (смН2О)	От 0 до 50	--	±(2 смН2О + 4% от фактического показателя)
PetCO ₂ ³² (ммРтСт)	От 0 до 150	От 0 до 150	CO ₂ (ВТРС): 0–40 ммРтСт: ±2 ммРтСт 41–70 ммРтСт: ±5% от показателя 71–100 ммРтСт: ±8% от показателя 101–150 ммРтСт: ±10% от показателя Показатель CO ₂ -датчика для бокового потока свыше 80 д/мин: ±12% от показателя
Vt/ИдВес (мл/кг)	От 2 до 20	--	--
Vt/вес (мл/кг)	--	От 2 до 20	--

³⁰ Указанное значение включает интервал допуска для каждого измерения.

³¹ Давление на вдохе, которое отображается на панели «Сост. Вент».

³² Если значение параметра «PetCO₂» опускается ниже 10 ммРтСт, на экране отображаются прочерки (---).

Раздел А.11 Стандарты и утверждения

В дополнение к стандартам и утверждениям, перечисленным в *Руководстве пользователя*, аппарат ИВЛ также отвечает применимым разделам документов, указанных ниже:

- ISO 80601-2-55:2018;
- МЭК 80601-2-49:2018;
- ISO 80601-2-61:2007 COR1:2018;
- EN ISO 13485:2016.

Раздел В.5 и В.7 Режимы APVsimv и APVcmv

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Минимальное давление на вдохе («Рпик» и «РЕЕР») в режимах APVcmv и APVsimv составляет 5 смН₂O. Если установлен низкий дыхательный объем при высокой податливости легких, это может привести к повышению ожидаемого дыхательного объема.

Раздел В.16 Терапия с высокой скоростью потока

Описание терапии HiFlowO₂ обновлено следующим образом.

Кислородная терапия с высокой скоростью потока (HiFlowO₂) предназначена для взрослых, педиатрических и неонатальных пациентов со спонтанным дыханием.³³

В дополнительном режиме HiFlowO₂ пациенту подается непрерывный поток подогретой и увлажненной респираторной газовой смеси. Поток может варьироваться от 2 до 80 л/мин в зависимости от интерфейса пациента. При этом требуется использовать увлажнитель.

Уровень кислорода и скорость потока задает пользователь. Если датчик потока подключен, осуществляется мониторинг показателя «РЕЕР».

Давление измеряется в атмосферном клапане аппарата ИВЛ. Если давление превышает 50 смН₂O, подача газовой смеси останавливается по крайней мере на 1 секунду. Терапия возобновляется после снижения давления.

Такая поддержка дыхания обычно выполняется при помощи назальной канюли со скоростью потока, превышающей максимальный инспираторный поток пациента, и концентрацией вдыхаемого кислорода до 100%.

Для осуществления кислородной терапии с высокой скоростью потока используется дыхательный контур с одинарным патрубком или двумя патрубками, а также приспособления, позволяющие пациенту выдыхать самостоятельно (назальная канюля для вентиляции с высокой скоростью потока, трахеальный адаптер или трахеальная маска).

Обратите внимание: во время кислородной терапии с высокой скоростью потока тревоги, связанные с отсоединением компонентов и апноэ, отключены.

³³ Эта функция доступна не во всех странах.

Раздел G Детали и принадлежности

Правильные номера деталей для тележки аппарата ИВЛ HAMILTON-S3 и ее принадлежностей

Таблица 7. Детали и принадлежности тележки аппарата ИВЛ

Описание	PN
Тележка	160170
Крепление увлажнителя	160091
Держатель кислородного баллона	160090

Бессвинцовый датчик O2

В настоящее время доступен бессвинцовый датчик O2 (PN 10110473).

Новый датчик используется в аппаратах ИВЛ HAMILTON-S3 под управлением программного обеспечения версии 2.0.8 и выше.

Датчик подлежит замене каждые 2 года или по исчерпанию ресурса в зависимости от того, что наступит раньше.