

REF 160001

2021-08-30

English | 10120495/00
Software version v2.2.x**Store this Addendum together with your ventilator Operator's Manual.**

This Addendum summarizes changes and corrections to the HAMILTON-C2 Operator's Manual. Information is organized according to the affected section of the manual.

Preface: Training

Training

Hamilton Medical AG provides online training for users via the Hamilton Medical College. See <https://www.hamilton-medical.com/E-Learning-and-Education/College.html>.

Safety message updates

The following safety messages apply to HAMILTON-C2 use:

⚠ WARNING

- Do not place an HMEF between the flow sensor and the patient as doing so limits the ventilator's ability to identify disconnection at the patient, including displacement of a mask or nasal interface.
- Do not connect nitric oxide to the oxygen inlet; it is *not* permitted to use the ventilator with nitric oxide or mixtures of nitric oxide.
- You must remove the low-pressure oxygen adapter before using high-pressure oxygen.
- The use of a pneumatic nebulizer adds gas to the ventilator breathing system, which can affect the accuracy of volume or flow measurements.

- When connecting the ventilator to primary power, it is *not* permitted to use any type of extension cable or multi-socket adapter.

⚠ CAUTION

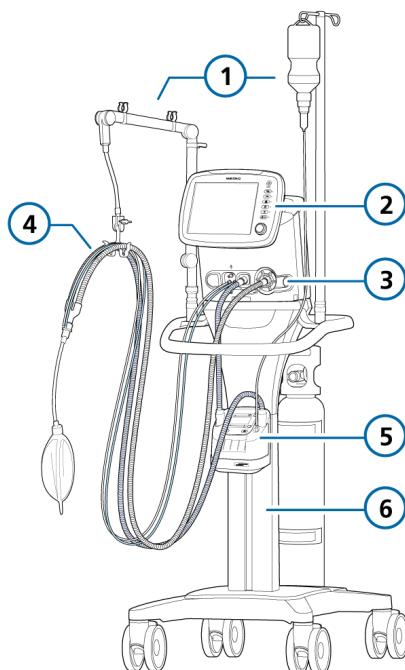
- If you place an additional component, such as an HMEF, between the flow sensor and the patient, the additional resistance limits the ventilator's ability to identify disconnection at the patient.
To correctly identify a patient disconnection, be sure to appropriately set the lower limit of the Pressure alarm, as well as the Volume alarm limits, and carefully monitor the patient's SpO₂ and PetCO₂ values, if available.
- Do NOT cover the ventilator or position it in such a way that the operation or performance of the ventilator is adversely affected.
- Do NOT place the CO₂ sensor on the patient. It can burn the skin as the sensor may reach a temperature of 46°C (115°F).
- If you connect a distributed alarm system (DAS) to the ventilator, the DAS cannot be relied upon for the receipt of ventilator alarms.

NOTICE

- It is recommended that additional independent monitoring devices, including pulse oximeters measuring SpO₂, be used during mechanical ventilation. The operator of the ventilator must still maintain full responsibility for proper ventilation and patient safety in all situations.
- It is not possible for additional gases to be present at the O₂ sampling site, which would thereby affect gas measurements.
- Alarm conditions, including technical faults/events, that are *not* directly related to a physiological sensor (CO₂) do *not* affect the function of any attached physiological sensor, including the values of any associated CO₂ measurements. Real-time waveforms on the ventilator provide a method for assessing the displayed numeric values.
- The factory default alarm limit settings are set in line with the selected patient group, allowing for unattended monitoring. These settings, however, can *never* replace individual review of the patient and adjustment of alarm limits based on their condition.
- Not all features or products are available in all markets.
- Product description and order number may differ depending on region.

Section 1.3.1 Breathing circuits and accessories

Figure 1. HAMILTON-C2 with accessories



- | | |
|---------------------------------|---------------------|
| 1 Support arm and infusion arm | 4 Breathing circuit |
| 2 Display and controls | 5 Humidifier |
| 3 Breathing circuit connections | 6 Trolley |

Section 2.11 Working with the trolley

The trolley warning labels described in Table 2-3 have been updated as follows:

Label	Description
	Make sure the wheel brakes are unlocked when moving the trolley.
	Do not lean on the trolley.
	Weight The maximum safe working load applies to a stationary properly load-balanced trolley.

Section 2.11.2 Preparing the trolley for intrahospital transport

WARNING

- Only the components listed in this section are approved for intrahospital transport.
- Use of additional items, such as a support arm, can result in the trolley tipping over.
- The ventilator must be attached to the trolley. Ensure the device is securely attached before use.

If using a HAMILTON-C2 trolley, the ventilator and its components, as well as the trolley, **must be** configured and positioned as follows during transport within the hospital:

- The oxygen cylinders must be securely attached to the trolley.
- Only the following components are allowed to be connected during transport:
 - Breathing circuit
 - Flow sensor
 - CO₂ sensor (mainstream or sidestream)
 - O₂ cylinder
 - Aerogen nebulizer
 - Humidifier
 - Water bottle
 - Infusion arm (water bottle holder)

Section 8.5 Alarm troubleshooting table

Note that the alarm system is always active when the ventilator is turned on. For additional details about alarms, see Chapter 8 of your ventilator *Operator's Manual*.

Table 1. Alarms and other messages

Alarm	Definition	Action needed
Battery low	<p>The low battery alarm has different levels of priority, depending on how much charge is left, and which power supply is in use.</p> <p>High priority. The ventilator is running on battery power, and the battery charge is critically low. You have a minimum of 5 minutes operating time left.</p> <p>If the high-priority Battery low alarm occurs when starting up the ventilator, you may have less than 5 minutes of operating time remaining.</p> <p>Medium priority. The ventilator is running on battery power and the battery charge is low.</p> <p>Low priority. The ventilator is running on primary power and the battery charge is low.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Connect the ventilator to a primary power source. • Install charged battery. • If necessary, be prepared to provide alternative ventilation.
High pressure	<p><i>High priority, Low after Audio pause is activated.</i> The measured inspiratory pressure exceeds the set high Pressure alarm limit. The ventilator immediately closes the inspiratory valve to stop gas flow to the patient and opens the expiratory valve to reduce pressure to the PEEP/CPAP level.</p> <p>If the pressure reaches 15 cmH₂O above the high Pressure alarm limit for longer than 5 seconds, the ventilator opens the release valve.</p> <p>If the pressure reaches 15 cmH₂O above the high Pressure alarm limit for longer than 7 seconds, the ventilator enters the Ambient state.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Check patient condition. • Adjust the Pressure alarm limit. • Check the artificial airway of the patient for kinks and occlusions. • Check the breathing circuit limbs and flow sensor tubes for kinks and occlusions. • Provide alternative ventilation once the ventilator enters the Ambient state.

Section 9.5 Suctioning maneuver

The following section provides information about performing closed-suctioning maneuvers.

NOTICE

When performing a closed suctioning maneuver, follow your institution's protocols.

Verify alarm limit settings and consider whether O₂ enrichment should be used prior to performing a closed-suctioning maneuver.

If the Suctioning tool is enabled on your device, ensure O₂ enrichment is not active when performing the closed-suctioning maneuver.

When performing a closed-suctioning maneuver, ventilation continues and the current settings do not need to be adjusted.

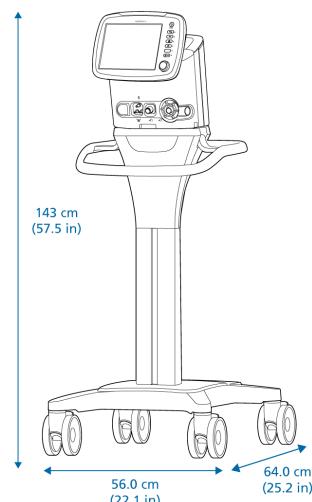
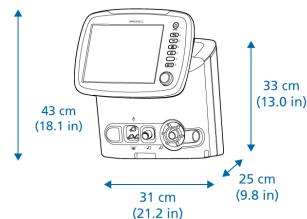
You can perform a closed-suctioning maneuver with the following pressure-controlled ventilation modes: APVcmv, APVsimv, PCV+, PSIMV+, DuoPAP, APRV, SPONT, or ASV.

Section A.1 Physical characteristics

Table 2. HAMILTON-C2 physical characteristics

Dimension	Specifications
Weight	Ventilation unit: 9.5 kg (21 lb) Ventilation unit with standard trolley: 37 kg (81.6 lb) The trolley can accommodate a maximum safe working load of 80 kg (176 lb). ¹
Dimensions	See Figure 2.

Figure 2. HAMILTON-C2 dimensions



¹ The maximum safe working load applies to a stationary, properly load-balanced trolley.

Section A.4 Electrical specifications

Table 3. Electrical specifications

Element	Specifications
Battery	Hamilton Medical provides a high-capacity ² battery. An optional second battery is available.
Electrical specifications:	14.4 V DC, 6.8 Ah, 98 Wh ²
Type:	Lithium-ion, supplied by Hamilton Medical only
Recharge time:	While ventilator is connected to primary power, approximately 2.45 h to fully recharge one battery, approximately 5 h to fully recharge two batteries. At temperatures over 43°C, the charge time is doubled (a minimum of 5 hours to charge one battery, 10 hours to charge two).
Storage:	-20°C to 50°C, ≤ 95% relative humidity. The storage location should be free from vibration, dust, direct sunlight, moisture, and corrosive gases, and with a recommended temperature range < 21°C. Extended exposure to temperatures above 45°C can degrade battery performance and life.

² Battery revision 3 and later.

Section A.6 Monitored parameters

The monitored parameters displayed on the ventilator are rounded to the nearest whole number, when required.

Waveforms displayed on the ventilator are not filtered and represent the actual monitored values.

The following table lists corrections and updates to the monitoring parameter specifications.

Table 4. Monitored parameters, ranges, and accuracy

Parameter (units)	Range: Adult/Ped	Range: Neonatal	Accuracy ³
Pinsp ⁴ (cmH2O)	0 to 50	--	± (2 cmH2O + 4% of actual reading)
PetCO2 ⁵ (mmHg)	0 to 150	0 to 150	CO2 (BTPS): 0 to 40 mmHg: ±2 mmHg 41 to 70 mmHg: ±5% of reading 71 to 100 mmHg: ±8% of reading 101 to 150 mmHg: ±10% of reading For sidestream CO2 sensor above 80 b/min: ±12% of reading
Vt/lBW (ml/kg)	2 to 20	--	--
Vt/Weight (ml/kg)	--	2 to 20	--

³ The stated accuracy includes the tolerance interval for each measurement.

⁴ Inspiratory pressure displayed in the Vent Status panel.

⁵ If the PetCO2 value falls below 10 mmHg, the display shows dashes (---).

Sections B.3 and B.5 APVcmv and APVsimm modes

NOTICE

The minimum inspiratory pressure ($P_{peak} - P_{PEEP}$) in APVcmv and APVsimm modes is 5 cmH₂O. Be aware that a small set tidal volume with high lung compliance may lead to higher-than-expected tidal volumes.

Section B.5.2.2 IntelliSync/Psync

The name IntelliSync has been changed to Psync.

Chapter G Parts and Accessories

Corrected part numbers for the HAMILTON-C2 trolley and its accessories

Table 5. Ventilator trolley parts and accessories

Description	PN
Trolley	160170
Humidifier mount	160091
Oxygen cylinder holder	160090

Bewahren Sie diese Ergänzung zusammen mit Ihrem Bedienungshandbuch zum Beatmungsgerät auf.

Diese Ergänzung fasst die Änderungen und Korrekturen an den Bedienungshandbüchern zum Beatmungsgerät HAMILTON-C2 zusammen. Die Informationen sind entsprechend den betroffenen Abschnitten im Handbuch geordnet.

Vorwort: Schulung

Schulung

Die Hamilton Medical AG bietet über das Hamilton Medical College Online-Schulungen für Anwender an. Siehe <https://www.hamilton-medical.com/E-Learning-and-Education/College.html>.

Aktualisierungen der Sicherheitshinweise

Die folgenden Sicherheitshinweise gelten für den Einsatz des HAMILTON-C2:

WARNUNG

- Platzieren Sie *keinen* HMEF zwischen Flow-Sensor und Patient, da dies die Erkennung einer Diskonnektion des Patienten durch das Beatmungsgerät beeinträchtigt. Dazu zählt auch das Verrutschen der Maske oder eines nasalen Interface.
- Schließen Sie *kein* Stickstoffmonoxid am Sauerstoffeinlass an; das Beatmungsgerät darf *nicht* mit Stickstoffmonoxid oder Stickstoffmonoxidgemischen verwendet werden.
- Sie müssen den Niederdrucksauerstoff-Adapter entfernen, bevor Sie Hochdrucksauerstoff verwenden.

- Durch den Einsatz eines pneumatischen Verneblers wird dem Beatmungsschlauchsystem Gas zugeführt, das die Genauigkeit von Volumen- und Flowmessungen beeinträchtigen kann.
- Für den Anschluss des Beatmungsgerätes an die Hauptstromversorgung dürfen *keine* Verlängerungskabel oder Mehrfachsteckdosen verwendet werden.

VORSICHT

- Wenn eine zusätzliche Komponente, z. B. ein HMEF, zwischen dem Flow-Sensor und dem Patienten platziert wird, beeinträchtigt der zusätzliche Widerstand die Erkennung einer Diskonnektion des Patienten durch das Beatmungsgerät.
Stellen Sie zur korrekten Erkennung einer Diskonnektion des Patienten den unteren Alarmgrenzwert für Druck sowie die Alarmgrenzwerte für Volumen angemessen ein und überwachen Sie die Werte für SpO₂ und PetCO₂ des Patienten genau (sofern diese verfügbar sind).
- Decken Sie das Beatmungsgerät NICHT ab und positionieren Sie es NICHT so, dass der Betrieb oder die Leistung des Beatmungsgerätes beeinträchtigt wird.

- Bringt Sie den CO₂-Sensor NICHT am Patienten an. Hautverbrennungen sind möglich, da der Sensor eine Temperatur von 46 °C erreichen kann.
 - Wenn Sie das Beatmungsgerät mit einem verteilten Alarmsystem (VAS) verbinden, kann das VAS Alarne des Beatmungsgerätes nicht zuverlässig empfangen.
-

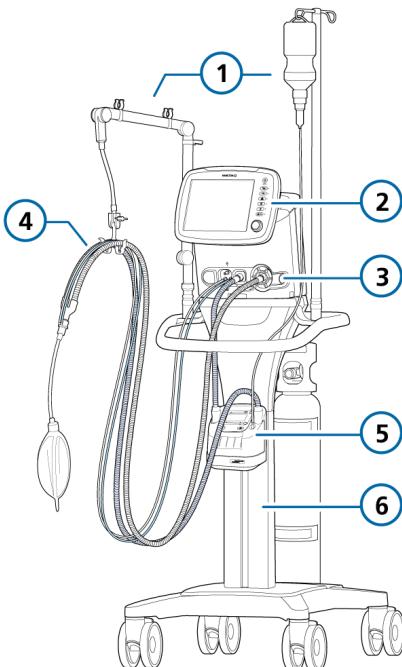
HINWEIS

- Es empfiehlt sich, während der maschinellen Beatmung zusätzliche unabhängige Überwachungsgeräte, einschließlich Pulsoximetern für die SpO₂-Messung, zu verwenden. Der Bediener des Beatmungsgerätes trägt weiterhin in allen Situationen die volle Verantwortung für die angemessene Beatmung und Sicherheit des Patienten.
- An der O₂-Probennahmestelle dürfen keine weiteren Gase vorhanden sein, da dadurch die Gasgemischungen beeinträchtigt würden.
- Alarmzustände, einschließlich technischer Fehler/Ereignisse, die nicht direkt mit einem physiologischen Sensor (CO₂) in Verbindung stehen, wirken sich nicht auf die Funktion angeschlossener physiologischer Sensoren aus. Das gilt auch für die Werte der zugehörigen CO₂-Messungen. Echtzeitkurven auf dem Beatmungsgerät stellen eine Möglichkeit dar, die angezeigten numerischen Werte zu beurteilen.

- Die werksseitigen Standardeinstellungen für die Alarmgrenzwerte sind entsprechend der ausgewählten Patientengruppe festgelegt, was eine unbefristete Überwachung ermöglicht. Diese Einstellungen können jedoch unter keinen Umständen die individuelle Überprüfung des Patienten und das Einstellen der Alarmgrenzwerte gemäß seinem Zustand ersetzen.
 - Nicht alle Funktionen oder Produkte sind für alle Märkte verfügbar.
 - Je nach Region können die Produktbeschreibung und Bestellnummer unterschiedlich sein.
-

Abschnitt 1.3.1 Beatmungsschlauchsysteme und Zubehör

Abbildung 1. HAMILTON-C2 mit Zubehör



- | | |
|---|---------------------------|
| 1 Haltearm für Patientenschläuche und Haltearm für Infusionen | 4 Beatmungsschlauchsystem |
| 2 Anzeige und Bedienelemente | 5 Befeuchter |
| 3 Anschlüsse für das Beatmungsschlauchsystem | 6 Fahrgestell |

Abschnitt 2.11 Arbeiten mit dem Fahrgestell

Die in Tabelle 2-3 beschriebenen Warnhinweise für das Fahrgestell wurden folgendermaßen aktualisiert:

Etikett	Beschreibung
	Sicherstellen, dass die Radbremsen während der Bewegung des Fahrgestells entsperrt sind.
	Nicht gegen das Fahrgestell lehnen.
	Gewicht Die maximale sichere Arbeitslast gilt für feststehende Fahrgestelle, auf denen die Last angemessen verteilt ist.

Abschnitt 2.11.2 Vorbereiten des Fahrgestells für den Transport innerhalb des Krankenhauses

WARNUNG

- Nur die in diesem Abschnitt aufgeführten Komponenten sind für den Transport innerhalb des Krankenhauses zugelassen.
- Die Verwendung zusätzlicher Elemente wie eines Haltearms kann das Fahrgestell zum Umkippen bringen.
- Das Beatmungsgerät muss am Fahrgestell befestigt werden. Stellen Sie vor dem Einsatz sicher, dass das Gerät fest montiert ist.

Wenn das Fahrgestell für den HAMILTON-C2 verwendet wird, **müssen** das Beatmungsgerät und seine Komponenten sowie das Fahrgestell für den Transport innerhalb des Krankenhauses wie folgt konfiguriert und positioniert werden:

- Die Sauerstoffflaschen müssen sicher am Fahrgestell angebracht werden.
- Nur die folgenden Komponenten dürfen während des Transports angeschlossen sein:
 - Beatmungsschlauchsystem
 - Flow-Sensor
 - CO2-Sensor (Haupt- oder Nebenstrom)
 - Sauerstoffflasche
 - Aerogen-Vernebler
 - Befeuchter
 - Wasserflasche
 - Haltearm für Infusionen (Wasserflaschenhalter)

Abschnitt 8.5 Tabelle zur Fehlerbehebung bei Alarmen

Beachten Sie, dass das Alarmsystem immer aktiv ist, wenn das Beatmungsgerät eingeschaltet ist. Zusätzliche Informationen zu Alarmen finden Sie in Kapitel 8 des *Bedienungshandbuchs* zu Ihrem Beatmungsgerät.

Tabelle 1. Alarme und andere Meldungen

Alarm	Definition	Maßnahme
Batteriestand niedrig	<p>Der Alarm für niedrige Batterieladung kann verschiedene Prioritäten haben. Das hängt von der verbliebenen Batterieladung und der verwendeten Stromquelle ab.</p> <p>Hohe Priorität. Das Beatmungsgerät wird mit Batteriestrom betrieben und die Batterieladung ist kritisch niedrig. Es verbleiben mindestens 5 Minuten Betriebszeit.</p> <p>Wenn der Alarm Batteriestand niedrig mit hoher Priorität beim Starten des Beatmungsgerätes auftritt, verbleiben eventuell weniger als 5 Minuten Betriebszeit.</p> <p>Mittlere Priorität. Das Beatmungsgerät wird mit Batteriestrom betrieben und die Batterieladung ist niedrig.</p> <p>Niedrige Priorität. Das Beatmungsgerät wird über die Hauptstromversorgung mit Strom versorgt und die Batterieladung ist niedrig.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Schließen Sie das Beatmungsgerät an eine Hauptstromquelle an. Installieren Sie die aufgeladene Batterie. Stellen Sie nötigenfalls eine alternative Beatmungsmöglichkeit zur Verfügung.
Druck zu hoch	<p><i>Hohe Priorität; niedrig, wenn „Audio anhalten“ aktiviert ist.</i> Der gemessene Inspirationsdruck übersteigt den eingestellten oberen Alarmgrenzwert für Druck. Das Beatmungsgerät schließt unverzüglich das Inspirationsventil, um den Gasflow zum Patienten zu stoppen, und öffnet das Exspirationsventil, um den Druck auf das PEEP/CPAP-Niveau abzusenken.</p> <p>Steigt der Druck für länger als 5 Sekunden auf 15 mbar über dem oberen Alarmgrenzwert für Druck, öffnet das Beatmungsgerät das Entlastungsventil.</p> <p>Steigt der Druck für länger als 7 Sekunden auf 15 mbar über dem oberen Alarmgrenzwert für Druck, wechselt das Beatmungsgerät in den Ambient-Modus.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Kontrollieren Sie den Patientenzustand. Passen Sie den Alarmgrenzwert für Druck an. Überprüfen Sie, ob der künstliche Atemweg des Patienten geknickt oder verstopft ist. Überprüfen Sie, ob die Schenkel des Beatmungsschlauchsystems oder die Schläuche des Flow-Sensors geknickt oder verstopft sind. Verwenden Sie eine alternative Beatmungsmöglichkeit, wenn das Beatmungsgerät in den Ambient-Modus gewechselt hat.

Abschnitt 9.5 Absaugmanöver

Der folgende Abschnitt enthält Informationen zur Durchführung von Manövern zur geschlossenen Absaugung.

HINWEIS

Befolgen Sie beim Durchführen eines Manövers zur geschlossenen Absaugung die Richtlinien Ihres Krankenhauses.

Überprüfen Sie die Einstellungen für die Alarmgrenzwerte und erwägen Sie, ob vor der Durchführung eines Manövers zur geschlossenen Absaugung die Funktion „O2-Anreicherung“ verwendet werden sollte.

Wenn das Absaug-Tool auf Ihrem Gerät aktiviert ist, stellen Sie sicher, dass die Funktion „O2-Anreicherung“ während der Durchführung eines Manövers zur geschlossenen Absaugung nicht aktiv ist.

Während der Durchführung eines Manövers zur geschlossenen Absaugung wird die Beatmung fortgesetzt und die aktuellen Einstellungen müssen nicht angepasst werden.

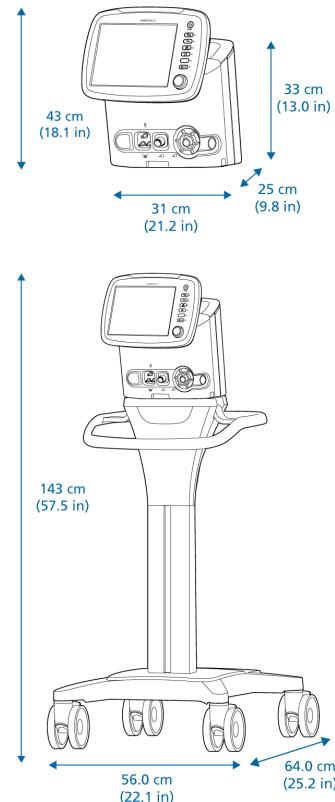
Sie können ein Manöver zur geschlossenen Absaugung in den folgenden druckkontrollierten Modi durchführen: APVcmv, APVsimv, PCV+, PSIMV+, DuoPAP, APRV, SPONT oder ASV.

Abschnitt A.1 Maße und Gewichte

Tabelle 2. HAMILTON-C2 – Maße und Gewichte

Abmessung	Spezifikationen
Gewicht	Beatmungseinheit: 9,5 kg Beatmungseinheit mit Standardfahrgestell: 37 kg Auf dem Fahrgestell kann eine maximale sichere Arbeitslast von 80 kg untergebracht werden. ⁶
Maße	Siehe Abbildung 2.

Abbildung 2. HAMILTON-C2 – Maße



⁶ Die maximale sichere Arbeitslast gilt für feststehende Fahrgestelle, auf denen die Last angemessen verteilt ist.

Abschnitt A.4 Elektrische Spezifikationen

Tabelle 3. Elektrische Spezifikationen

Element	Spezifikationen
Batterie	Hamilton Medical stellt eine Batterie mit hoher Kapazität ⁷ bereit. Eine optionale zweite Batterie ist erhältlich.
Elektrische Spezifikationen:	14,4 V DC, 6,8 Ah, 98 Wh ⁷
Typ:	Lithium-Ionen, nur Originalersatzteile von Hamilton Medical
Aufladezeit:	Wenn das Beatmungsgerät an die Hauptstromquelle angeschlossen ist, dauert es ca. 2,45 h, um eine Batterie vollständig aufzuladen, bzw. ca. 5 h, um zwei Batterien vollständig aufzuladen. Bei Temperaturen über 43 °C verdoppelt sich die Aufladezeit (mindestens 5 Stunden zum Laden einer Batterie, 10 Stunden zum Laden von zwei Batterien).
Lagerung:	-20 °C bis 50 °C, ≤ 95 % relative Luftfeuchtigkeit. Der Lagerraum muss frei von Vibrationen, Staub, direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und aggressiven Gasen sein. Die Umgebungstemperatur sollte < 21 °C liegen. Ist das Gerät über längere Zeit Temperaturen von über 45 °C ausgesetzt, kann das zu einer Beeinträchtigung der Batterieleistung und -lebensdauer führen.

⁷ Ab Batterierevision 3.

Abschnitt A.6 Überwachte Parameter

Die überwachten Parameter, die auf dem Beatmungsgerät angezeigt werden, werden bei Bedarf auf die nächste ganze Zahl gerundet.

Tabelle 4. Überwachte Parameter – Bereiche und Genauigkeit

Parameter (Einheiten)	Bereich: Erw./Päd.	Bereich: Neonaten	Genauigkeit ⁸
Pinsp ⁹ (mbar)	0 bis 50	--	± (2 mbar + 4 % des Ist-Werts)
PetCO2 ¹⁰ (mmHg)	0 bis 150	0 bis 150	CO2 (BTPS): 0 bis 40 mmHg: ± 2 mmHg 41 bis 70 mmHg: ± 5 % des Messwerts 71 bis 100 mmHg: ± 8 % des Messwerts 101 bis 150 mmHg: ± 10 % des Messwerts Für Nebenstrom-CO2-Sensor über 80 bpm: ± 12 % des Messwerts
Vt/LBW (ml/kg)	2 bis 20	--	--
Vt/Gewicht (ml/kg)	--	2 bis 20	--

⁸ Die angegebene Genauigkeit enthält den Toleranzbereich für die jeweilige Messung.

⁹ Inspirationsdruck, der in der Grafik „Beatm.Status“ angezeigt wird.

¹⁰ Wenn der PetCO2-Wert unter 10 mmHg fällt, werden auf dem Bildschirm Striche (---) angezeigt.

Abschnitte B.3 und B.5 Modi APVcmv und APVsimv

HINWEIS

Der minimale Inspirationsdruck ($P_{peak} - P_{PEEP}$) in den Modi APVcmv und APVsimv beträgt 5 mbar. Beachten Sie, dass eine kleine Einstellung für das Tidalvolumen bei hoher Lungengcompliance zu höheren Tidalvolumina als erwartet führen kann.

Abschnitt B.5.2.2 IntelliSync/ PSync

Die Bezeichnung IntelliSync wurde in PSync umbenannt.

Kapitel G Komponenten und Zubehörteile

Korrigierte Bestellnummern für das HAMILTON-C2 Fahrgestell und das zugehörige Zubehör

Tabelle 5. Komponenten und Zubehörteile für das Fahrgestell zum Beatmungsgerät

Beschreibung	PN
Fahrgestell	160170
Montagehalterung für Befeuchter	160091
Halter für Sauerstoffflaschen	160090

REF | 160001

2021-08-30

Español | 10120495/00
Versión de software v2.2.x**Conserve esta adenda junto con el manual del operador del respirador.**

En esta adenda, se resumen los cambios y las correcciones del manual del operador del HAMILTON-C2. La información está organizada de acuerdo con el apartado relevante del manual.

Introducción: Formación

Formación

Hamilton Medical AG ofrece formación en línea para usuarios a través de Hamilton Medical College. Consulte <https://www.hamilton-medical.com/E-Learning-and-Education/College.html>.

Actualizaciones de los mensajes de seguridad

Los siguientes mensajes de seguridad se aplican al uso del HAMILTON-C2:



ADVERTENCIA

- No sitúe un HMEF entre el sensor de flujo y el paciente. De lo contrario, se restringe la capacidad del respirador para identificar la desconexión en el paciente, incluido el desplazamiento de una máscara o interfaz nasal.
- No conecte óxido nítrico a la entrada de oxígeno. No se permite usar el respirador con óxido nítrico ni mezclas de óxido nítrico.
- Debe retirar el adaptador de oxígeno a baja presión antes de utilizar el oxígeno a alta presión.

- El uso de un nebulizador neumático añade gas al sistema de respiración del respirador, lo que puede afectar a la precisión del volumen o a las mediciones del flujo.
- Cuando se conecta el respirador a la alimentación principal, *no* se permite utilizar ningún tipo de cable alargador o adaptador de varias tomas.



PRECAUCIÓN

- Si sitúa un componente adicional, como un HMEF, entre el sensor de flujo y el paciente, la resistencia adicional restringirá la capacidad del respirador para identificar la desconexión en el paciente.

Para identificar correctamente la desconexión de un paciente, asegúrese de definir de forma adecuada el límite inferior de la alarma Presión, y los límites de la alarma Volumen, así como de monitorizar atentamente los niveles de SpO₂ del paciente y los valores de PetCO₂, si están disponibles.

- NO cubra el respirador ni lo coloque de tal forma que su funcionamiento o rendimiento se vean afectados negativamente.
- NO coloque el sensor de CO₂ sobre el paciente. Puede quemar la piel, ya que el sensor alcanza temperaturas de hasta 46 °C.

- Si conecta un sistema de alarmas distribuidas (DAS) al respirador, no podrá confiarse en el DAS para la recepción de alarmas del respirador.

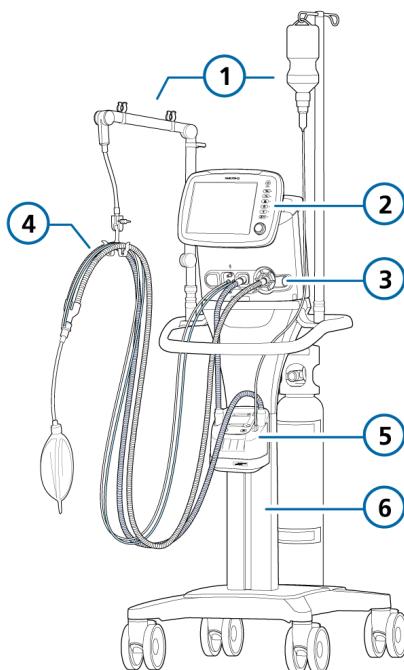
AVISO

- Se recomienda utilizar dispositivos de monitorización independientes adicionales, incluidos pulsioxímetros que calculan la SpO₂, durante la ventilación mecánica. El operador del respirador seguirá siendo el responsable de proporcionar una ventilación adecuada y de la seguridad del paciente en todos los casos.
- No es posible que haya gases adicionales en el lugar de muestreo de O₂, puesto que afectaría a las mediciones de gas.
- Las condiciones de alarma, incluidos los fallos/eventos técnicos, que no estén directamente relacionados con un sensor fisiológico (CO₂) no afectan al funcionamiento de ninguno de los sensores fisiológicos conectados, incluidos los valores de cualquier medición de CO₂ asociada. Las formas de onda en tiempo real del respirador proporcionan un método para evaluar los valores numéricos mostrados.
- Los ajustes de límites de alarmas pre-determinados de fábrica se establecen en función del grupo de pacientes seleccionado, lo que permite llevar a cabo una monitorización sin vigilancia. No obstante, estos ajustes *nevera* sustituirán la revisión individual del paciente ni el ajuste de los límites de alarma basados en su estado.
- No todas las funciones o productos están disponibles en todos los mercados.

- La descripción del producto y el número de pedido pueden variar según la región.

Apartado 1.3.1 Circuitos respiratorios y accesorios

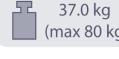
Figura 1. HAMILTON-C2 con accesorios



- | | | | |
|---|--------------------------------------|---|-----------------------|
| 1 | Brazo de soporte y de infusión | 4 | Circuito respiratorio |
| 2 | Pantalla y controles | 5 | Humidificador |
| 3 | Conexiones del circuito respiratorio | 6 | Carro |

Apartado 2.11 Trabajo con el carro

Las etiquetas de advertencia del carro descritas en la tabla 2-3 se han actualizado del siguiente modo:

Etiqueta	Descripción
	Al desplazar el carro, compruebe que las ruedas estén desbloqueadas.
	No se apoye en el carro.
	Peso La carga de trabajo seguro máxima se aplica a un carro aparcado correctamente y en equilibrio.

Apartado 2.11.2 Preparación del carro para el transporte de un sitio a otro del hospital

ADVERTENCIA

- Para el transporte de un sitio a otro del hospital, *solo* están homologados los componentes que se enumeran en este apartado.
- El uso de otros elementos, como un brazo de soporte, puede hacer que el carro se vuelque.
- El respirador debe fijarse al carro. Asegúrese de que el dispositivo esté fijado firmemente antes de utilizarlo.

Si utiliza un carro de HAMILTON-C2, **configure y coloque** el respirador y sus componentes, además del carro, de la siguiente manera para el transporte de un sitio a otro del hospital:

- La bombona de O2 debe conectarse firmemente al carro.
- Durante el transporte, solo se permiten los componentes que se indican a continuación:
 - Circuito respiratorio
 - Sensor de flujo
 - Sensor de CO2 (de flujo o intermedio)
 - Bombona de O2
 - Nebulizador Aerogen
 - Humidificador
 - Botella de agua
 - Brazo de infusión (soporte para la botella de agua)

Apartado 8.5 Tabla de solución de problemas con las alarmas

Tenga en cuenta que el sistema de alarma está siempre activo mientras el respirador está encendido. Si desea conocer más detalles sobre las alarmas, consulte el capítulo 8 del *manual del operador* del respirador.

Tabla 1. Alarmas y otros mensajes

Alarma	Definición	Acción necesaria
Batería interna baja	<p>La alarma de batería interna baja tiene distintas prioridades en función de la carga restante y el tipo de fuente de alimentación en uso.</p> <p>Prioridad alta. El respirador funciona con energía de la batería, y la carga de esta es peligrosamente baja. Queda un mínimo de 5 minutos de autonomía restante.</p> <p>Si salta la alarma Batería interna baja de prioridad alta al poner en marcha el respirador, puede que queden menos de 5 minutos de autonomía restante.</p> <p>Prioridad media. El respirador funciona con energía de la batería, y la carga de esta es baja.</p> <p>Prioridad baja. El respirador funciona con una fuente de alimentación principal, y la carga de la batería es baja.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Conecte el respirador a una fuente de alimentación principal.• Instale una batería cargada.• Si es necesario, esté preparado para suministrar otro tipo de ventilación.

Alarma	Definición	Acción necesaria
Presión alta	<p><i>Prioridad alta, prioridad baja tras activar Pausar sonido.</i> La presión inspiratoria medida excede el límite de alarma Presión alta establecido. El respirador cierra inmediatamente la válvula inspiratoria para detener el flujo de gas al paciente y abre la válvula espiratoria para reducir la presión al nivel PEEP/CPAP.</p> <p>Si la presión alcanza los 15 cmH₂O por encima del límite de alarma Presión alta durante más de 5 segundos, el respirador abre la válvula de liberación.</p> <p>Si la presión alcanza los 15 cmH₂O por encima del límite de alarma Presión alta durante más de 7 segundos, el respirador pasará a estado Ambient.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el estado del paciente. • Ajuste el límite de alarma de Presión. • Compruebe la vía aérea artificial del paciente para asegurarse de que no hay dobleces ni obstrucciones. • Compruebe las ramas del circuito respiratorio y los tubos del sensor de flujo para asegurarse de que no haya acodamientos ni oclusiones. • Suministre otro tipo de ventilación cuando el respirador pase al estado Ambient.

Apartado 9.5 Maniobra de aspiración

En el siguiente apartado se ofrece información sobre la realización de maniobras de aspiración cerrada.

AVISO

Al realizar una maniobra de aspiración cerrada, siga los protocolos establecidos por su centro sanitario.

Compruebe los ajustes de límites de alarmas y contemple si el enriquecimiento de O₂ debe usarse antes de realizar una maniobra de aspiración cerrada.

Si la herramienta de aspiración está activada en su dispositivo, asegúrese de que el enriquecimiento de O₂ no esté activo cuando se realice la maniobra de aspiración cerrada.

Al realizar una maniobra de aspiración cerrada, la ventilación continúa y no hay que modificar los ajustes actuales.

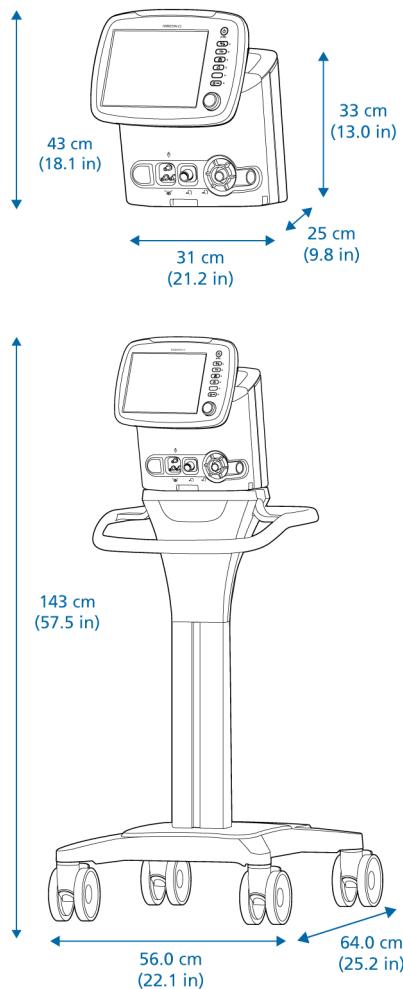
Puede realizar una maniobra de aspiración cerrada con los siguientes modos de ventilación controlada por presión: APVcmv, APVsimv, PCV+, PSIMV+, DuoPAP, APRV, ESPONT o ASV.

Apartado A.1 Características físicas

Tabla 2. Características físicas del HAMILTON-C2

Dimensiones	Especificaciones
Peso	Unidad de ventilación: 9,5 kg Unidad de ventilación con carro estándar: 37 kg El carro soporta una carga de trabajo segura máxima de 80 kg ¹¹ .
Dimensiones	Consulte la figura 2.

Figura 2. Dimensiones del HAMILTON-C2



¹¹ La carga de trabajo seguro máxima se aplica a un carro aparcado correctamente y en equilibrio.

Apartado A.4 Especificaciones eléctricas

Tabla 3. Especificaciones eléctricas

Elemento	Especificaciones
Batería	Hamilton Medical proporciona una batería de gran capacidad ¹² . Hay disponible una segunda batería opcional.
Especificaciones eléctricas:	14,4 V CC, 6,8 Ah, 98 Wh ¹²
Tipo:	De ion de litio, únicamente las suministradas por Hamilton Medical
Tiempo de recarga:	Con el respirador conectado a la fuente de alimentación principal, para cargar totalmente una batería se necesitan unas 2,45 h, para cargar totalmente dos baterías, 5 h. Si la temperatura es superior a 43 °C, el tiempo de carga se duplica (5 horas como mínimo para cargar totalmente una batería y 10 horas para cargar dos).
Almacenamiento:	De -20 °C a 50 °C, ≤ 95 % de humedad relativa. El lugar de almacenamiento debe estar libre de vibraciones, polvo, luz solar, humedad y gases corrosivos y debe tener un intervalo de temperatura recomendado < 21 °C. La exposición prolongada de la batería a temperaturas superiores a 45 °C puede deteriorar su funcionamiento y durabilidad.

¹² Baterías de la revisión 3 y posteriores.

Apartado A.6 Parámetros monitorizados

Los parámetros monitorizados que aparecen en el respirador se redondean al número entero más cercano, cuando es necesario.

Las formas de onda que aparecen en el respirador no están filtradas y representan los valores monitorizados reales.

En la siguiente tabla se enumeran las correcciones y actualizaciones para las especificaciones de los parámetros monitorizados.

Tabla 4. Parámetros monitorizados, intervalos y precisión

Parámetros (unidades)	Intervalo: Adulto/Ped.	Intervalo: Neonatal	Precisión ¹³
Pinsp ¹⁴ (cmH2O)	De 0 a 50	--	± (2 cmH2O + 4 % de la lectura real)
PetCO2 ¹⁵ (mmHg)	De 0 a 150	De 0 a 150	CO2 (BTPS): De 0 a 40 mmHg: ± 2 mmHg De 41 a 70 mmHg: ± 5 % de la lectura De 71 a 100 mmHg: ± 8 % de la lectura De 101 a 150 mmHg: ± 10 % de la lectura Para el sensor de CO2 intermedio por encima de 80 c/min: ± 12 % de la lectura
Vt/PCI (ml/kg)	De 2 a 20	--	--
Vt/peso (ml/kg)	--	De 2 a 20	--

¹³ La precisión indicada incluye el intervalo de tolerancia para cada medición.

¹⁴ Presión inspiratoria mostrada en el panel Estado ventil.

¹⁵ Si el valor de PetCO2 cae por debajo de 10 mmHg, la pantalla muestra rayas (---).

Apartados B.3 y B.5 Modos APVsimv y APVcmv

AVISO

La presión inspiratoria mínima (Ppico – PEEP) en los modos APVcmv y APVsimv es 5 cmH₂O. Recuerde que fijar un volumen tidal reducido con una compliance pulmonar alta puede provocar volúmenes superiores a los esperados.

Apartado B.5.2.2 IntelliSync/ PSync

El nombre IntelliSync se ha cambiado por PSync.

Capítulo G Piezas y accesorios

Números de pieza correctos para el carro del HAMILTON-C2 y sus accesorios

Tabla 5. Piezas y accesorios del carro del respirador

Descripción	PN
Carro	160170
Montaje del humidificador	160091
Soporte de bombona de oxígeno	160090

