HAMILTON-MR1

Specifiche tecniche per la versione software 3.0.x

Modalità di ventilazione

Standard: ✓ Opzione: O Non applicabile: --

Tipo di modalità	Nome della modalità	Modalità	Adulto/Ped.	Neonatale
Modalità a target di volume, a pressione adattiva controllata	APVcmv/(S)CMV+	I respiri sono a target di volume e meccanici.	✓	✓
	APVsimv/SIMV+	I respiri meccanici a target di volume possono essere alternati ai respiri spontanei a supporto di pressione.	✓	✓
	VS	I respiri sono con ciclaggio a flusso e forniscono un volume corrente impostato per supportare i respiri attivati dal paziente.	✓	✓
Modalità a pressione controllata	PCV+	Tutti i respiri, attivati dal paziente o dal ventilatore, sono a pressione controllata e meccanici.	✓	✓
	PSIMV+	I respiri meccanici sono a pressione controllata. I respiri meccanici possono essere alternati a respiri spontanei con supporto di pressione.	✓	✓
	DuoPAP	I respiri meccanici sono a pressione controllata. I respiri spontanei possono essere attivati a entrambi i livelli di pressione.	O	O
	APRV	I respiri spontanei possono essere attivati continuamente. Il rilascio della pressione tra i livelli contribuisce alla ventilazione.	O	O
	SPONT	Tutti i respiri sono spontanei, con o senza respiri spontanei a supporto di pressione.	✓	✓
Ventilazione intelligente	ASV	L'operatore imposta %VolMin, PEEP e Ossigeno. Frequenza, volume corrente, pressione e rapporto I:E sono determinati in base ai dati fisiologici del paziente.	✓	--
Modalità non invasive	NIV	Tutti i respiri sono spontanei.	O	O
	NIV-ST	Tutti i respiri sono spontanei finché la frequenza respiratoria del paziente è superiore alla frequenza impostata (Freq.). Per i respiri meccanici è possibile impostare una frequenza di backup (Backup frequenza).	O	O
	nCPAP	Flusso a richiesta, pressione positiva continua delle vie aeree per via nasale.	--	O
	nCPAP-PC	I respiri sono a pressione controllata e meccanici.	--	O
	HiFlowO2	Terapia con ossigeno ad alto flusso. Nessun respiro supportato.	O	O

CE 0197

HAMILTON MEDICAL

Configurazione standard e opzioni (in ordine alfabetico)

Standard: ✓ Opzione: O Non applicabile: --

Funzioni	Adulto/Ped.	Neonatale
Arricchimento O2	✓	✓
Blocco dello schermo	✓	✓
Compatibilità valvola fonatoria	O	--
Funzione broncoaspirazione	✓	--
Gruppo di pazienti	✓	O
Guida in linea	✓	✓
IntelliTrig (compensazione delle perdite)	✓	✓
Lingue (inglese, inglese statunitense, cinese, ceco, coreano, croato, danese, finlandese, francese, giapponese, greco, indonesiano, italiano, norvegese, olandese, polacco, portoghese, rumeno, russo, serbo, slovacco, spagnolo, svedese, tedesco, turco, ungherese, ucraino)	✓	✓
Nebulizzazione, pneumatica	✓	--
PolmDin (Polmone Dinamico)	✓	--
Porta USB	✓	✓
Registro eventi (fino a 10.000 eventi con indicazione di data e ora)	✓	✓
Respirazione manuale/inspirazione prolungata	✓	✓
Stampa schermo	✓	✓
Standby con timer	✓	✓
StatoVent (rappresentazione visiva della dipendenza del paziente dal ventilatore)	✓	✓
TeslaSpy: navigatore per il rilevamento del campo magnetico integrato	✓	✓
Trend/loop	O	O
Trigger a flusso	✓	✓
Ventilazione per RCP	✓	✓

Prestazioni tecniche

Descrizione	Specifica
Flusso espiratorio di base automatico	*Adulto/Ped.:* fissato a 3 l/min *Neonatale:* fissato a 4 l/min
Pressione inspiratoria	Da 0 a 60 cmH2O
Limitazione di pressione massima	60 cmH2O
Pressione di lavoro massima	*Adulto/Ped.:* 60 cmH2O (pressione inspiratoria totale), garantiti mediante limitazione della pressione *Neonatale:* 45 cmH2O (la limitazione dipende dalla frequenza)
Flusso inspiratorio massimo	260 l/min (120 l/min con 100% O2)
Tipi di trigger inspiratorio	Comando del trigger a flusso
Tempo espiratorio minimo	20% del tempo di ciclo; 0,2-0,8 secondi
Capacità volume minuto	Fino a 60 l/min
Accuratezza della miscelazione dell'ossigeno	± (frazione di volume del 2,5% + 2,5% del valore misurato effettivo)
Volume corrente	*Adulto/Ped.:* da 20 a 2000 ml *Neonatale:* da 2 a 300 ml
Controlli preliminari di funzionamento	Test di tenuta, calibrazione del sensore di flusso/circuito/sensore O2
Dispositivo di visualizzazione	Visualizzazione delle impostazioni, degli allarmi e dei dati monitorizzati *Tipo:* TFT a colori *Dimensioni:* 640 x 480 pixel, 8,4 pollici (214 mm) diagonale
Impostazione della luminosità del display	Il range va dal 10% al 100% di luminosità. Per impostazione predefinita, Giorno = 80%; Notte = 40%.
Volume degli allarmi (intensità)[1]	Il range va da 1 a 10. L'impostazione predefinita è 5.
Livello potenza acustica[2]	50 dB(A) ± 3 dB(A)
Livello di pressione acustica[2]	42 dB(A) ± 3 dB(A)

[1] Volume a 1 metro di distanza dal ventilatore. Un'impostazione di 1 = 62 db(A), 5 = 76 db(A) e 10 = 85 db(A), con un'accuratezza pari a ±3 db(A).
[2] Secondo la norma ISO 80601-2-12.

Standard e approvazioni

Classificazione	Classe IIb, funzionamento continuo secondo la direttiva 93/42/CEE del Consiglio dell'Unione europea
Versioni valide	IEC 60601-1:2005/A1:2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, IEC 60601-1-2:2014, ISO 80601-2-12:2011 + Cor.:2011, ISO 80601-2-55:2018, EN ISO 5356-1:2015, ASTM F2503-13:2013, CISPR 11:2009 + A1:2010
Dichiarazione	Il ventilatore HAMILTON-MR1 è stato sviluppato in conformità agli standard internazionali applicabili e alle linee guida fissate dall'FDA. Il ventilatore è fabbricato nel rispetto delle normative EN ISO 13485, EN ISO 9001 e Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, Allegato II, Articolo 1 relative al sistema di garanzia di qualità certificata. Il ventilatore è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, Allegato I.
Compatibilità elettromagnetica	Conforme a IEC 60601-1-2:2014
Classe di sicurezza	Classe I, parte applicata di tipo B (circuito paziente complessivo, VBS)

Prestazioni pneumatiche

Ingresso ossigeno ad alta pressione	Pressione:	2,8-6 bar/41-87 psi
	Flusso:	Massimo 200 l/min
	Connettore:	DISS (CGA 1240) o NIST
Alimentazione aria	Turbina integrata	
Sistema di miscelazione dei gas	Flusso erogato:	• > 260 l/min ±10% rispetto alla pressione ambiente (al livello del mare) • > 200 l/min con ossigeno al 100%
	Pressione erogata:	*Adulto/Ped.*: da 0 a 60 cmH2O *Neonatale*: da 0 a 45 cmH2O
	Accuratezza del flusso:	±10% o ±300 ml/min (vale il maggiore dei due)
Uscita inspiratoria (porta *Al paziente*)	Connettore:	ISO D.I. 15/D.E. 22 conico
Uscita espiratoria (porta *Dal paziente*)	Connettore (sulla valvola espiratoria):	ISO D.I. 15/D.E. 22 conico

Specifiche elettriche

Alimentazione	100-240 VCA ±10%, 50/60 Hz	
Consumo elettrico	50 VA tipico, 120 VA massimo	
Batteria	Hamilton Medical fornisce due batterie a capacità elevata[3].	
	Specifiche elettriche:	10,8 V in CC; 6,7 Ah; 72 Wh; 50 W tipico; 150 W massimo
	Tipo:	Batterie agli ioni di litio, fornite esclusivamente da Hamilton Medical.
	Tempo di ricarica:	Con il ventilatore connesso alla fonte di alimentazione principale, sono necessarie circa 3,25 ore per la ricarica completa di una batteria, circa 6,25 ore per la ricarica completa di due batterie.
	Stoccaggio:	Da -20 °C a 60 °C, umidità relativa ≤ 85%. Il luogo di stoccaggio non deve essere soggetto a vibrazioni né esposto alla polvere, alla luce diretta del sole, all'umidità e a gas corrosivi. Si consiglia lo stoccaggio nell'intervallo di temperatura consigliato < 21 °C. Un'esposizione prolungata a temperature superiori a 45 °C può compromettere la funzionalità della batteria ed abbreviarne la durata di vita.
	Tempo di funzionamento normale:	I tempi di funzionamento sono misurati con due batterie completamente cariche, la turbina in uso e con le seguenti impostazioni: Mod. = PCV+, Freq. = 10 c/min, ΔPcontrollo = 10 cmH2O, I:E = 1:4, PEEP = 5 cmH2O, Trig.flusso = 5 l/min, FiO2 = 40%. I tempi di funzionamento approssimativi in queste condizioni sono i seguenti: • Luminosità del display = 80%: 8 ore • Luminosità del display = 20%: 9,25 ore Questi dati si riferiscono a batterie agli ioni di litio, nuove, completamente cariche, che non sono state esposte a temperature estreme. Il tempo di funzionamento effettivo dipende dall'età delle batterie e da come queste vengono utilizzate e ricaricate.

Compatibilità MR

MR Conditional (a compatibilità MR condizionata)	Campo magnetico statico da 1,5 T e 3,0 T
Massima prossimità al magnete della risonanza magnetica	50 mT
Gaussmetro	TeslaSpy

[3] PN 369108, versione 4 e successive

Rappresentazione grafica dei dati del paziente

Tipo di grafico/nome dell'etichetta	Opzioni
Curve	Pressione, Volume, Flusso
Pannelli intelligenti	PolmDin[4], StatoVent, Grafico ASV[5]
Trend	Formato dei dati di trend da 1, 6, 12, 24 o 72 ore per un parametro selezionato o una combinazione di parametri
Loop	Pressione/volume, Pressione/flusso, Volume/flusso

Allarmi

Priorità	Allarme
Priorità alta	Apnea, Tempo apnea, VolMinEsp alto/basso, Ossigeno alto/basso, Volume minuto alto/basso, Pressione alta/bassa, Press. alta durante sospiro, Mancato rilascio pressione Calibrare sensore flusso (durante la ventilazione), Verifica tubi sensore flusso, Verificare sensore flusso, Verificare interfaccia paziente, Sens. flusso esterno guasto, Sostituire sensore O2, Alimentazione O2 fallita, Segnale acustico difettoso, Altoparlante difettoso Disconnessione lato paz./vent., Espirazione bloccata, Ostruzione Opzioni non trovate, Auto-test fallito, Guasto turbina, Apparecchio surriscaldato, Temp aria di uscita alta Batteria interna quasi scarica, Batteria staccata, Batteria completamente scarica, Batteria surrisc., Errore comunicazione batteria, Batteria difettosa Richiesta manutenzione TeslaSpy, TeslaSpy guasto, Manutenzione necessaria
Priorità media	Flusso alto, fTotale alta/bassa, Freq. alta/bassa, Vt alto/basso, Respiro interrotto, limite di Vt alto, PEEP alta, Caduta PEEP, Limite di pressione Valvola espiratoria errata, Richiesta calibraz. circuito, Calibrare sensore flusso, Invertire sensore flusso, Verif. presenza acqua nel sens.flusso (Neonatale) Controllo ostruzioni, Ventola guasta, Tasto di funzione non operativo, Prestazioni limitate da altitudine elevata, Tempo totale errato, Batteria interna quasi scarica Verifica comunicazione con TeslaSpy, Allontanare da magnete per RM
Priorità bassa	Controllare LimiteP, ASV: target non ottenibile, Max. compensazione perdita, Limite di pressione cambiato, RCP attiva, SpeakValve ON/OFF, Broncoaspirazione, Ventilazione di backup/Fine ventilazione di backup Calibrare sensore flusso, Effettuare manut. periodica, Sostituire filtro aria, Richiesta manutenzione turbina, Mancanza alimentazione elettrica, IRV (ventilazione a rapporto invertito), Valvola di rilascio difettosa, Touch screen difettoso, Verifica impostazioni Controllare Batteria, Batteria: richiesta sostituzione, Batteria: sbagliata, Batteria interna quasi scarica Calibrare sensore O2, Sensore O2 difettoso, Sensore O2 mancante, Sensore O2 non adatto

[4] Solo per pazienti adulti/pediatrici
[5] Solo in modalità ASV

Impostazioni e range dei comandi

Parametro (unità di misura)	Range Adulto/Ped.[6]	Range Neonatale[6]
%VolMin (%)[7]	Da 25 a 350	--
Altezza paz. (cm) (pollici)	 Da 30 a 250 Da 12 a 98	 --
ETS (%)	Da 5 a 80	Da 5 a 80
Flusso (l/min)[8]	Da 2 a 100[9]	Da 2 a 30
Freq. (c/min)[10]	Da 1 a 80 *APVcmv, PCV+:* da 4 a 80 *PSIMV+, NIV-ST:* da 5 a 80	Da 1 a 80 *PSIMV+:* da 5 a 80 *APVcmv, PCV+, PSIMV+PSync, nCPAP-PC, NIV-ST, APVsimv + ventilazione di backup:* da 10 a 80
I:E[11]	Da 1:9 a 4:1	Da 1:9 a 4:1
LimiteP (cmH2O)	Da 5 a 60	Da 5 a 60
Ossigeno (%)	Da 21 a 100	Da 21 a 100
P Alta (in APRV) (cmH2O)	Da 0 a 60	Da 0 a 45
P Alta (in DuoPAP) (cmH2O)	Da 0 a 60	Da 3 a 45
P Bassa (in APRV) (cmH2O)	Da 0 a 35	Da 0 a 25
PCI (kg) *(calcolato)*	Da 3 a 139	--
PEEP/CPAP (cmH2O)	Da 0 a 35	Da 3 a 25
Peso (kg)	--	Da 0,2 a 30,0
P-Rampa (ms)[12]	Da 0 a 2000 *ASV, NIV, NIV-ST, SPONT, VS:* max = 200	Da 0 a 600 *NIV, NIV-ST, SPONT, nCPAP-PC, VS:* max = 200
Sesso	Maschio, Femmina	--
Sospiro	On, Off	--
SpeakValve	On, Off	--
T Alto (in APRV e DuoPAP) (s)[10]	Da 0,1 a 40,0	Da 0,1 a 40,0
T Basso (in APRV) (s)	Da 0,2 a 40,0	Da 0,2 a 40,0
TI (s)[11 10]	Da 0,1 a 12,0	Da 0,1 a 12,0
TI max (s)	Da 0,5 a 3,0	Da 0,25 a 3,0
Trigger, flusso (l/min)[13]	Da 0,5 a 20,0 *APVcmv, PCV+:* da 0,5 a 20,0/Off	Da 0,1 a 5,0 *APVcmv, PCV+:* da 0,1 a 5,0/Off
Ventilazione di backup	On, Off	On, Off
Vt (ml)	Da 20 a 2000	Da 2 a 300

[6] Le impostazioni e i range dei parametri possono cambiare a seconda della modalità selezionata.
[7] Solo in modalità ASV.
[8] Solo per la terapia con ossigeno ad alto flusso.
[9] In alcuni mercati, l'impostazione per il massimo Flusso possibile può essere limitata.
[10] Impostazione di avvio derivata dal PCI (adulto/pediatrico), dal peso corporeo (neonatale). Non si applica nella modalità ASV.
[11] Nelle modalità PCV+, (S)CMV e APVcmv, i tempi del ciclo respiratorio possono essere controllati utilizzando una combinazione di tempo inspiratorio (TI) e frequenza (Freq.) o mediante il rapporto I:E; impostare il metodo in Configurazione. Tutte le altre modalità possono essere controllate utilizzando una combinazione di tempo inspiratorio (TI) e frequenza (Freq.).
[12] P-Rampa è limitata a un terzo (1/3) del tempo TI. La regolazione del tempo TI può sostituire l'impostazione di P-Rampa.
[13] Il trigger a flusso è compensato dalle perdite.

Parametro (unità di misura)	Range Adulto/Ped.[6]	Range Neonatale[6]
Vt/PCI Vt/Peso (ml/kg)[14]	Da 5 a 12	Da 5 a 12
ΔPcontrollo (cmH2O)[15]	Da 5 a 60	Da 3 a 45 *nCPAP-PC:* da 0 a 45
ΔPinsp (cmH2O)[15]	Da 3 a 60	Da 3 a 45
ΔPsupporto (cmH2O)[15]	Da 0 a 60	Da 0 a 45

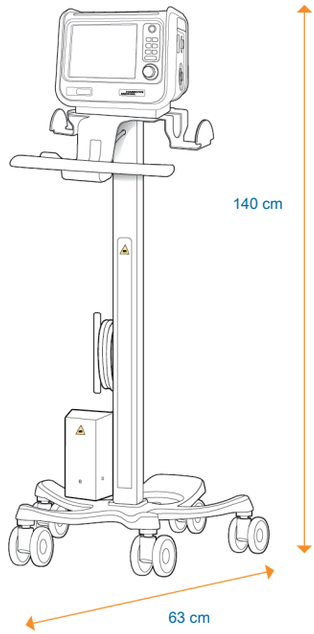
Parametri di monitoraggio

Parametro (unità di misura)		Descrizione
Pressione	AutoPEEP (cmH2O)	Pressione positiva di fine espirazione intrinseca
	PEEP/CPAP (cmH2O)	Pressione positiva di fine espirazione (PEEP) e pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP)
	Pressione di lavoro, ΔP (cmH2O)	Pressione di lavoro, valore calcolato che riflette la differenza tra Pplateau e PEEP
	ΔPinsp (cmH2O)	Pressione inspiratoria
	Pmedia (cmH2O)	Pressione media delle vie aeree
	Ppicco (cmH2O)	Pressione di picco delle vie aeree
	Pplateau (cmH2O)	Pressione di plateau o pressione di fine inspirazione
	Pprox (cmH2O)	Pressione delle vie aeree in corrispondenza dell'interfaccia paziente prossimale
Flusso	Flusso (l/min)	HiFlowO2: il flusso di gas impostato al paziente
		nCPAP: flusso medio, aggiornato ogni secondo
		nCPAP-PC: flusso medio durante l'espirazione, aggiornato a ogni respiro
	FlussoIns (picco) (l/min)	Flusso inspiratorio di picco, relativo a respiri spontanei o meccanici
	FlussoEsp (picco) (l/min)	Flusso espiratorio di picco
Volume	VolMinEsp o VolMin NIV (l/min)	Volume minuto espiratorio
	MVSpont o MVSpont NIV (l/min)	Volume minuto espiratorio spontaneo
	VTE o VTE NIV (ml)	Volume corrente espiratorio
	VTESpont (ml)	Volume corrente espiratorio spontaneo
	VTI (ml)	Volume corrente inspiratorio
	Vol. perso (%)	Perdita in percentuale o perdita del volume minuto totale
	MVperso (l/min)	Perdita in percentuale o perdita del volume minuto totale
	Vt/PCI o Vt/Peso (ml/kg)	Il volume corrente viene calcolato in base al peso corporeo ideale (pazienti adulti/pediatrici) o al peso corporeo effettivo (pazienti neonatali)
Ossigeno	Ossigeno (%)	Concentrazione di ossigeno dei gas erogati
	Consumo di O2 (l/min)	Consumo di ossigeno corrente

[14] Il PCI è calcolato utilizzando l'altezza e il sesso, per i pazienti adulti e pediatrici. Il peso corporeo effettivo è usato per i neonati.
[15] *ΔPcontrollo:* pressione controllata, aggiunta alla PEEP/CPAP. *ΔPinsp:* pressione inspiratoria, aggiunta alla PEEP/CPAP. *ΔPsupporto:* pressione di supporto, aggiunta alla PEEP/CPAP.

Parametro (unità di misura)		Descrizione
Tempo	Timer RCP	MMP che, durante la ventilazione per RCP, indica la durata della ventilazione per RCP
	I:E	Esprime il rapporto tra il tempo inspiratorio e il tempo espiratorio del paziente per ogni ciclo respiratorio
	fContr (c/min)	Frequenza respiratoria meccanica
	fSpont (c/min)	Frequenza respiratoria spontanea
	fTotale (c/min)	Frequenza respiratoria totale
	TI (s)	Tempo inspiratorio
	TE (s)	Tempo espiratorio
Meccanica polmonare	Cstat (ml/cmH2O)	Compliance statica
	P0.1 (cmH2O)	Pressione di occlusione delle vie aeree
	PTP (cmH2O*s)	Prodotto pressione-tempo
	RCesp (s)	Costante di tempo espiratorio
	Rinsp (cmH2O/(l/s))	Resistenza al flusso inspiratorio
	RSB (1/(l*min))	Indice di tachipnea

Caratteristiche fisiche



Peso	6,8 kg 21 kg con carrello Il carrello può sostenere in sicurezza un carico di lavoro massimo[16] di 44 kg.
Dimensioni	Vedere figura in alto
Accessori del carrello	Fune di sicurezza per MR1 per carrello

[16] Il carico di lavoro sicuro massimo si applica a un carrello fermo con il carico adeguatamente bilanciato.

Produttore:

Hamilton Medical AG

Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland

☎ +41 58 610 10 20

info@hamilton-medical.com

www.hamilton-medical.com

10101915/01

Le specifiche sono soggette a variazioni senza preavviso. Alcune funzionalità sono opzionali. Non tutti i prodotti o le funzionalità sono disponibili in tutti i mercati. Per tutti i marchi registrati e i marchi registrati di terze parti utilizzati da Hamilton Medical AG, vedere la pagina web www.hamilton-medical.com/trademarks. © 2021 Hamilton Medical AG. Tutti i diritti riservati.