

REF 159001, 159002, 159003, 159005

2021-07-20

English | 10098449/01
Software version 2.8x**Add this Addendum to the front of your ventilator Operator's Manual.**

This Addendum summarizes changes and corrections to the HAMILTON-G5 and HAMILTON-S1 user manuals. Changes apply to software version 2.8x.

1 Corrections to the HAMILTON-G5 and HAMILTON-S1 Operator's Manuals

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>.

Section 1.4.3 Gas supply

 WARNING

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.

Section 1.4.2 Electrical: power and batteries

 WARNING

Anybody connecting additional medical equipment to the power sockets on the ventilator configures a medical system and is responsible for ensuring that the system complies with the requirements for medical electrical systems.

Section 1.9.3 O2 sensor

NOTICE

Keep the oxygen sampling site free of any other gases to avoid affecting oxygen measurements.

Section 5.5.2 About the trigger types

The following notice has been added:

NOTICE

IntelliSync+¹ is designed for use with all adult and pediatric patients weighing 10 kg or more.

¹ Not available in all markets.

Section 6.6 O2 enrichment for neonates

The applied oxygen concentration during the enrichment maneuver is increased by 10%.

When adjustable O2 enrichment is available¹, the applied oxygen concentration can be set in the **System > O2** enrichment window.

Section 9.1 Responding to alarms

The following safety messages have been added:

NOTICE

- Alarm conditions, including technical faults/events, that are *not* directly related to a physiological sensor (CO2, SpO2) do *not* affect the function of any attached physiological sensor, including the values of any associated CO2, SpO2, and pulse-rate 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.

Section 9.4 Troubleshooting alarms

The CO2 calibration alarm was omitted from the alarms troubleshooting table. It is listed below.

Alarm	Definition
CO2 calibration needed	<i>Low priority.</i> A previous sensor zero calibration failed.

Action needed

Perform the following checks, repeating the calibration after each one, until calibration is successful:

- Clean or replace airway adapter.
- Perform a zero calibration of the sensor, making sure there is no source of CO2 near the airway adapter.
- Replace the airway adapter.
- Replace the CO2 sensor.
- If the problem persists, have the ventilator serviced.

Section 10.4.2 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, P-CMV, P-SIMV, DuoPAP, APRV, SPONT, or ASV.

Section 15.1 Parts and accessories

A lead-free O₂ sensor (PN 10110239) is now available.

The new sensor is for use with HAMILTON-G5/S1 ventilators running software version 2.8x and higher.

The sensor should be replaced every 2 years or when depleted, whichever comes first.

Section 16.2 Environmental requirements

Water Protection

For the HAMILTON-G5/S1 ventilator, the degree of protection (solid particle and liquid ingress) has been updated to a rating of IP22.

Section 16.4 Electrical specifications

The input power specification for the HAMILTON-G5/S1 has been updated as follows:

Element	Specification
Input power	100 to 240 VAC, 50/60 Hz

Section 16.5 Corrections to control settings specifications

The following table lists the corrected values for some control settings.

Table 1. Control settings, ranges, and accuracy

Parameter or setting (unit)	Range: Adult/Pediatric	Range: Neonatal	Default: Adult/Pediatric	Default: Neonatal
End PEEP (cmH ₂ O)	0 to 35 ²	0 to 35 ²	Startup setting = PEEP	Startup setting = PEEP
Nebulizer Duration (min)	5 to 40	5 to 40	30	30
Nebulizer Synchronization	Inspiration, Exhalation, Insp. and Exh.	Inspiration, Exhalation, Insp. and Exh.	Inspiration	Inspiration
PEEP/CPAP (cmH ₂ O)	0 to 50	0 to 25	5	5
Pstart (cmH ₂ O)	0 to 35 ²	0 to 35 ²	Startup setting = PEEP	Startup setting = PEEP

² In some markets, the maximum is 20 cmH₂O.

Section 16.11 Technical performance data

The alarm volume (loudness) is measured at 1 meter distance from the ventilator. A setting of 1 = 57 dB(A), and 10 = 80 dB(A), with an accuracy of ± 6 dB(A).

Section 16.12 Functional description of ventilator system

The following changes have been made to this section:

- The functional description states that the ventilator system contains an integrated air compressing system. This is incorrect, and should instead state that there is a reservoir for compressed air.
- The gas supply and delivery system does not use room air, but instead high-pressure air.
- The description refers to the coordinated operations of the blower and expiratory valve. It should refer to the coordinated operations of the inspiratory and expiratory valves.

Section 16.13 Symbols used on device labels and packaging

The water protection rating of the HAMILTON-G5/S1 ventilator has changed, and the device label has been updated accordingly.

The following table describes the HAMILTON-G5/S1 ingress protection rating.

Symbols used on device labels and packaging

Symbol	Definition
IP22	Protected against dripping water when the device is tilted to a maximum of 15 degrees, and from solid particles larger than 12.5 mm.

2 Corrections and changes to the INTELLiVENT-ASV Operator's Manual for HAMILTON-G5/S1

Section 1.4.11.2 Automatic recruitment maneuvers

Note that automatic recruitment is not available in all markets.

Section 1.4.11.3 Target shift

For software versions 2.81 and higher, the following changes have been made to the PetCO₂ and SpO₂ target shift limits:

Table 2. PetCO₂ target shift limits

PetCO ₂ target shift limits	
All patient conditions	-20 mmHg to 20 mmHg ³

Table 3. SpO₂ target shift limits based on patient condition

SpO ₂ target shift limits	
Brain Injury	-5% ⁴ to +2%
<i>Target shift limits based on all other patient conditions remain unchanged.</i>	

Section 3.2 Technical data

The table below lists the corrected response time performance specifications for the **Oxygen** controller.

Table 4. Performance specifications, Oxygenation controller

	Oxygen	PEEP
Response time (90% of steady state)	N/A, only target range for SpO ₂ specified	6 minutes

³ In some markets, the upper target shift limit is 10 mmHg.

⁴ In some markets, the lower target shift limit is -2%.

3 Corrections and changes to the Pulse oximetry Instructions for use for HAMILTON-G5/S1

SpO₂-related updates

When a supported pulse oximeter is connected to the device, the HAMILTON-G5/S1 ventilators provide integrated monitoring and data display of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and related pulse oximetry data.

Section 4.3 Nihon Kohden Technical specifications

Ingress protection

For Nihon Kohden pulse oximeters, the degree of protection (solid particle and liquid ingress) has been updated to a rating of IPX2.

Wavelength and maximum light intensity specifications

Nihon Koden pulse oximeters have two wavelengths with peaks in the range of 650 and 950 nm. The maximum light intensity is less than 5.5 mW/sr. The wavelength range can provide especially useful information to clinicians.

Section 5.3 Masimo Technical specifications

Ingress protection

For Masimo pulse oximeters, the degree of protection (solid particle and liquid ingress) has been updated to a rating of IP22.

Wavelength specifications

The wavelength range, provided in the *Pulse Oximetry Instructions for Use*, can provide especially useful information to clinicians.

REF 159001, 159002, 159003, 159005

2021-07-20

Deutsch | 10098449/01
Softwareversion 2.8x

Bitte legen Sie diese Ergänzung vorne in das Bedienungshandbuch Ihres Beatmungsgerätes.

In dieser Ergänzung werden die Änderungen und Korrekturen an den Bedienungshandbüchern zum HAMILTON-G5 und zum HAMILTON-S1 aufgeführt. Die Änderungen gelten für die Softwareversion 2.8x.

1 Korrekturen an den Bedienungshandbüchern zum HAMILTON-G5 und HAMILTON-S1

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>.

Abschnitt 1.4.3 Gaszufuhr

WARNUNG

Schließen Sie *kein* Stickstoffmonoxid am Sauerstoffeinlass an; das Beatmungsgerät darf *nicht* mit Stickstoffmonoxid oder Stickstoffmonoxidgemischen verwendet werden.

Abschnitt 1.4.2 Elektrische Sicherheit: Stromzufuhr und Batterien

WARNUNG

Jede Person, die zusätzliche Medizin-geräte an Netzbuchsen am Beatmungsgerät anschließt, konfiguriert ein medizintechnisches System und ist verantwortlich dafür sicherzustellen, dass dieses System den Anforderungen für elektrische medizintechnische Systeme entspricht.

Abschnitt 1.9.3 O2-Sensor

HINWEIS

Die Entnahmestelle für Sauerstoffproben muss frei von anderen Gasen sein, um eine Beeinträchtigung der Sauerstoffmessungen zu vermeiden.

Abschnitt 5.5.2 Informationen zu den Triggertypen

Der folgende Hinweis wurde hinzugefügt:

HINWEIS

IntelliSync⁵ ist für den Einsatz bei allen erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab einem Körpergewicht von 10 kg vorgesehen.

Abschnitt 6.6 O₂-Anreicherung für Neonaten

Die verabreichte Sauerstoffkonzentration wird während des Anreicherungsmanövers um 10 % erhöht.

Wenn die einstellbare O₂-Anreicherung verfügbar ist⁵, kann die zu verabreichende Sauerstoffkonzentration im Fenster System > O₂-Anreicherung eingestellt werden.

Abschnitt 9.1 Umgang mit Alarmen

Die folgenden Sicherheitshinweise wurden ergänzt:

HINWEIS

- Alarmzustände, einschließlich technischer Fehler/Ereignisse, die *nicht* direkt mit einem physiologischen Sensor (CO₂, SpO₂) in Verbindung stehen, wirken sich *nicht* auf die Funktion angeschlossener physiologischer Sensoren aus. Das gilt auch für die Werte der zugehörigen CO₂-, SpO₂- und Pulsmessungen. 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 unbeaufsichtigte Überwachung ermöglicht. Diese Einstellungen können jedoch *unter keinen Umständen* die individuelle Überprüfung des Patienten und das Einstellen der Alarmgrenzwerte gemäß seinem Zustand ersetzen.

Abschnitt 9.4 Fehlerbehebung bei Alarmen

Der Alarm bezüglich der CO₂-Kalibration war nicht in der Tabelle zur Fehlerbehebung bei Alarmen enthalten. Er ist unten aufgeführt.

Alarm	Definition
CO ₂ -Sensor kalibrieren	<i>Niedrige Priorität.</i> Eine vorherige Sensornullkalibration schlug fehl.

Maßnahme

Führen Sie die folgenden Überprüfungen durch und wiederholen Sie nach jeder Überprüfung die Kalibration, bis die Kalibration erfolgreich ist:

- Reinigen oder tauschen Sie den Atemwegsadapter aus.
- Führen Sie eine Nullkalibration am Sensor durch und stellen Sie dabei sicher, dass sich keine CO₂-Quelle in der Nähe des Atemwegsadapters befindet.
- Tauschen Sie den Atemwegsadapter aus.
- Tauschen Sie den CO₂-Sensor aus.
- Wenn das Problem weiterhin besteht, muss das Beatmungsgerät gewartet werden.

⁵ Nicht für alle Märkte verfügbar.

Abschnitt 10.4.2 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, P-CMV, P-SIMV, DuoPAP, APRV, SPONT oder ASV.

Abschnitt 15.1 Komponenten und Zubehörteile

Ein bleifreier O₂-Sensor (PN 10110473) ist jetzt erhältlich.

Der neue Sensor ist für den Einsatz mit Beatmungsgeräten des Typs HAMILTON-G5/S1 vorgesehen, auf denen die Softwareversion 2.8x oder höher ausgeführt wird.

Je nachdem was früher eintritt, sollte der Sensor alle 2 Jahre ausgetauscht werden oder wenn er erschöpft ist.

Abschnitt 16.2 Standortanforderungen

Wasserschutz

Bei den Beatmungsgeräten HAMILTON-G5/S1 wurde die Einstufung für die Schutzart (Eindringen von festen Fremdkörpern und Flüssigkeiten) zu IP22 geändert.

Abschnitt 16.4 Elektrische Spezifikationen

Die Spezifikationen zum Eingangsstrom für den HAMILTON-G5/S1 wurden folgendermaßen aktualisiert:

Element	Spezifikation
Eingangsstrom	100 bis 240 V AC, 50/60 Hz

Abschnitt 16.5 Korrekturen an den Spezifikationen für die Parametereinstellungen

In der folgenden Tabelle werden die korrigierten Werte für einige Parametereinstellungen aufgeführt.

Tabelle 1. Parametereinstellungen – Bereiche und Genauigkeit

Parameter oder Einstellung (Einheit)	Bereich: Erwachsene/ Pädiatrie	Bereich: Neonaten	Standard-einstellung: Erwachsene/ Pädiatrie	Standard-einstellung: Neonaten
End PEEP (mbar)	0 bis 35 ⁶	0 bis 35 ⁶	Starteinstellung = PEEP	Starteinstellung = PEEP
Vernebler: Dauer (min)	5 bis 40	5 bis 40	30	30
Vernebler: Synchronisation	Inspiration, Expiration, Insp. u. Exsp.	Inspiration, Expiration, Insp. u. Exsp.	Inspiration	Inspiration
PEEP/CPAP (mbar)	0 bis 50	0 bis 25	5	5
P Start (mbar)	0 bis 35 ⁶	0 bis 35 ⁶	Starteinstellung = PEEP	Starteinstellung = PEEP

⁶ In einigen Märkten ist die maximale Einstellung 20 mbar.

Abschnitt 16.11 Technische Leistungsdaten

Die Alarmlautstärke (Lautstärke) wird in 1 Meter Abstand vom Beatmungsgerät gemessen. Einstellung von 1 = 57 dB(A) und 10 = 80 dB(A), mit einer Genauigkeit von ± 6 dB(A).

Abschnitt 16.12 Funktionsbeschreibung des Beatmungssystems

Folgende Änderungen wurden an diesem Abschnitt vorgenommen:

- Gemäß Funktionsbeschreibung ist das Beatmungssystem mit einem integrierten Luftverdichtungssystem ausgestattet. Dies ist nicht korrekt; es sollte so lauten, dass es einen Tank für Druckluft enthält.
- Das System zur Gaszufuhr und -abgabe verwendet keine Raumluft, sondern Hochdruckluft.
- In der Beschreibung wird von der koordinierten Steuerung von Turbine und Expirationsventil gesprochen. Stattdessen sollte von der koordinierten Steuerung des Inspirations- und Expirationsventils die Rede sein.

Abschnitt 16.13 Symbole auf den Geräteaufklebern und Verpackungen

Die Wasserschutzeinstufung des Beatmungsgerätes HAMILTON-G5/S1 hat sich geändert und das Etikett am Gerät wurde entsprechend aktualisiert.

In der folgenden Tabelle ist die Schutzeinstufung des HAMILTON-G5/S1 gegen das Eindringen von Wasser aufgeführt.

Symbole auf den Geräteaufklebern und Verpackungen

Symbol	Definition
IP22	Geschützt gegen Tropfwasser bei einer maximalen Geräteneigung von 15 Grad und gegen Stoffpartikel ab einer Größe von 12,5 mm.

2 Korrekturen und Änderungen am INTELLIVENT-ASV Bedienungshandbuch für den HAMILTON-G5/S1

Abschnitt 1.4.11.2 Automatische Recruitmentmanöver

Beachten Sie, dass das automatische Recruitment nicht für alle Märkte verfügbar ist.

Abschnitt 1.4.11.3 Anpassung des Zielbereichs

In der Software ab Version 2.81 wurden folgende Änderungen an den Grenzwerten für die Anpassung des Zielbereichs für PetCO₂ und SpO₂ vorgenommen:

Tabelle 2. Grenzwerte für die Anpassung des PetCO₂-Zielbereichs

Grenzwerte für die Anpassung des PetCO₂-Zielbereichs

Alle Patienten- zustände -20 mmHg bis 20 mmHg⁷

Tabelle 3. Grenzwerte für die Anpassung des SpO₂-Zielbereichs nach Patientenzustand

Grenzwerte für die Anpassung des SpO₂-Zielbereichs

SHT -5 %⁸ bis +2 %

Die Grenzwerte für die Anpassung des Zielbereichs bleiben für alle anderen Patientenzustände unverändert.

Abschnitt 3.2 Technische Daten

In der Tabelle unten werden die korrigierten Leistungsspezifikationen für die Reaktionszeit für den Oxygenierungskontroller aufgeführt.

Tabelle 4. Leistungsspezifikationen, Oxygenierungskontroller

	Sauerstoff	PEEP
Reaktionszeit (90 % des stationären Zustandes)	Nicht zutreffend, nur Zielbereich für SpO ₂ festgelegt	6 Minuten

⁷ In einigen Märkten ist der obere Grenzwert für die Anpassung des Zielbereichs 10 mmHg.

⁸ In einigen Märkten ist der untere Grenzwert für die Anpassung des Zielbereichs -2 %.

3 Korrekturen und Änderungen an der Gebrauchsanweisung für Pulsoximetrie für den HAMILTON-G5/S1

SpO₂-bezogene Aktualisierungen

Ist ein unterstütztes Pulsoximeter am Gerät angeschlossen, bietet das Beatmungsgerät HAMILTON-G5/S1 integriertes Monitoring und Datenanzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und zugehöriger Pulsoximetrie-Daten.

Abschnitt 4.3 Technische Spezifikationen für Nihon Kohden

Schutz gegen Eindringen

Bei Pulsoximetern von Nihon Kohden wurde die Einstufung für die Schutzart (Eindringen von festen Fremdkörpern und Flüssigkeiten) zu IPX2 geändert.

Spezifikationen zu Wellenlänge und maximaler Lichtstärke

Pulsoximeter von Nihon Kohden haben zwei Wellenlängen mit Spitzenwerten im Bereich von 650 und 950 nm. Die maximale Lichtstärke beträgt weniger als 5,5 mW/sr. Der Wellenlängenbereich kann für klinisches Personal besonders nützlich sein.

Abschnitt 5.3 Technische Spezifikationen für Masimo

Schutz gegen Eindringen

Bei Pulsoximetern von Masimo wurde die Einstufung für die Schutzart (Eindringen von festen Fremdkörpern und Flüssigkeiten) zu IP22 geändert.

Spezifikationen zur Wellenlänge

Der in der *Gebrauchsanweisung für Pulsoximetrie* angegebene Wellenlängenbereich kann für klinisches Personal besonders nützlich sein.

REF 159001, 159002, 159003, 159005

2021-07-20

Español | 10098449/01
Versión de software 2.8x**Añada esta adenda al principio del manual del operador del respirador.**

En esta adenda, se resumen los cambios y las correcciones de los manuales de usuario del HAMILTON-G5 y del HAMILTON-S1. Los cambios hacen referencia a la versión de software 2.8x.

1 Correcciones de los manuales del operador del HAMILTON-G5 y el HAMILTON-S1

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>.

Apartado 1.4.3 Suministro de gas

 ADVERTENCIA

No conecte óxido nítrico a la entrada de oxígeno. No se permite usar el respirador con óxido nítrico ni mezclas de óxido nítrico.

Apartado 1.4.2 Electricidad: alimentación y baterías

 ADVERTENCIA

Cualquier persona que conecte un equipo médico adicional a las tomas de corriente del respirador está configurando un sistema médico y es responsable de garantizar que este cumpla los requisitos de los sistemas electromédicos.

Apartado 1.9.3 Sensor de O2

AVISO

Mantenga el lugar de muestreo de oxígeno libre de cualquier otro gas para evitar que las mediciones de oxígeno se vean afectadas.

Apartado 5.5.2 Acerca de los tipos de disparo

Se ha añadido el siguiente aviso:

AVISO

IntelliSync+⁹ se ha diseñado para su uso con todos los pacientes adultos y pediátricos que pesen 10 kg o más.

⁹ No disponible en todos los mercados.

Apartado 6.6 Enriquecimiento de O2 para neonatos

Durante la maniobra de enriquecimiento, la concentración de oxígeno aplicada aumenta en un 10 %.

Cuando el enriquecimiento de O2 ajustable esté disponible⁹, se podrá ajustar la concentración de oxígeno aplicada en la ventana Sistema > Enriquecimiento de O2.

Apartado 9.1 Respuesta ante las alarmas

Se han añadido los mensajes de seguridad siguientes:

AVISO

- Las condiciones de alarma, incluidos los fallos/eventos técnicos, que *no* estén directamente relacionados con un sensor fisiológico (CO2, SpO2) *no* afectan al funcionamiento de ninguno de los sensores fisiológicos conectado, incluidos los valores de cualquier medición de CO2, SpO2 y frecuencia del pulso 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 *nunca* sustituirán la revisión individual del paciente ni el ajuste de los límites de alarma basados en su estado.

Apartado 9.4 Solución de problemas con las alarmas

La alarma de calibración de CO2 se ha omitido de la tabla de solución de problemas con las alarmas. Se muestra a continuación.

Alarma	Definición
Calibración de CO2 necesaria	<i>Prioridad baja.</i> Falló una calibración en cero anterior del sensor.

Acción necesaria

Realice las siguientes comprobaciones y repita la calibración tras cada una de ellas hasta que el proceso finalice correctamente:

- Limpie o sustituya el adaptador de vía aérea.
- Realice una calibración en cero del sensor de nuevo y asegúrese de que no haya ninguna fuente de CO2 junto al adaptador de vía aérea.
- Sustituya el adaptador de vía aérea.
- Sustituya el sensor de CO2.
- Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

Apartado 10.4.2 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, P-CMV, P-SIMV, DuoPAP, APRV, ESPONT o ASV.

Apartado 15.1 Piezas y accesorios

Ahora hay disponible un sensor de O₂ sin plomo (PN 10110473).

El nuevo sensor se utiliza con los respiradores HAMILTON-G5/S1 con la versión de software 2.8x y superior.

El sensor debe sustituirse cada 2 años o cuando se agote, lo que suceda primero.

Apartado 16.2 Requisitos medioambientales

Protección contra el agua

Para el respirador HAMILTON-G5/S1, el grado de protección (acceso de partículas sólidas y líquidas) se ha actualizado a IP22.

Apartado 16.4 Especificaciones eléctricas

La especificación de alimentación de entrada del HAMILTON-G5/S1 se ha actualizado como se indica a continuación:

Elemento	Especificación
Alimentación de entrada	De 100 a 240 V CA, 50/60 Hz

Apartado 16.5 Correcciones de las especificaciones de ajustes de control

En la tabla siguiente, se indican los valores corregidos de algunos ajustes de control.

Tabla 1. Ajustes de control, intervalos y precisión

Parámetro o ajuste (unidad)	Intervalo: Adulto/ Pediátrico	Intervalo: Neonatal	Valor predeterminado: Adulto/Pediátrico	Valor predeterminado: Neonatal
PEEP final (cmH2O)	De 0 a 35 ¹⁰	De 0 a 35 ¹⁰	Ajuste de arranque = PEEP	Ajuste de arranque = PEEP
Nebulizador: Duración (min)	De 5 a 40	De 5 a 40	30	30
Nebulizador: Sincronización	Inspiración, Espiración, Insp. y esp.	Inspiración, Espiración, Insp. y esp.	Inspiración	Inspiración
PEEP/CPAP (cmH2O)	De 0 a 50	De 0 a 25	5	5
P inicial (cmH2O)	De 0 a 35 ¹⁰	De 0 a 35 ¹⁰	Ajuste de arranque = PEEP	Ajuste de arranque = PEEP

¹⁰ En algunos mercados, el máximo es 20 cmH2O.

Apartado 16.11 Datos técnicos de rendimiento

El volumen de las alarmas (volumen) se calcula a 1 metro de distancia del respirador. Un ajuste de 1 = 57 dB(A) y 10 = 80 dB(A), con una precisión de ± 6 dB(A).

Apartado 16.12 Descripción funcional del sistema del respirador

Se han realizado las siguientes modificaciones en este apartado:

- La descripción del funcionamiento indica que el sistema del respirador incluye un sistema de compresión de aire integrado. Esto no es correcto, ya que debería indicar que hay un depósito para aire comprimido.
- El sistema de suministro de gas no emplea aire ambiente, sino aire a alta presión.
- La descripción hace referencia a las operaciones coordinadas del fuelle y la válvula espiratoria. Sin embargo, debería hacer referencia a las operaciones coordinadas de las válvulas inspiratoria y espiratoria.

Apartado 16.13 Símbolos utilizados en el paquete y las etiquetas del dispositivo

La protección contra el agua del respirador HAMILTON-G5/S1 ha cambiado, y la etiqueta del dispositivo se han actualizado de forma correspondiente.

En la tabla siguiente, se describen la protección contra la entrada de líquidos del HAMILTON-G5/S1.

Símbolos utilizados en el paquete y las etiquetas del dispositivo

Símbolo	Definición
IP22	Protección contra salpicaduras de agua cuando el dispositivo está inclinado un máximo de 15 grados, así como contra partículas sólidas de más de 12,5 mm.

2 Correcciones y cambios del manual del operador de INTELLiVENT-ASV para el HAMILTON-G5/S1

Apartado 1.4.11.2 Maniobras de reclutamiento automático

Tenga en cuenta que el reclutamiento automático no está disponible en todos los mercados.

Apartado 1.4.11.3 Target shift

Para las versiones de software 2.81 y superiores, se han realizado los cambios siguientes en los límites de cambio de objetivo de PetCO₂ y SpO₂:

Tabla 2. Límites de cambio de objetivo de PetCO₂

Límites de cambio de objetivo de PetCO ₂	
Todos los estados del paciente	De -20 a 20 mmHg ¹¹

Tabla 3. Límites de cambio de objetivo de SpO₂ según el estado del paciente

Límites de cambio de objetivo de SpO ₂	
Lesión cerebral	Del -5 % ¹² al +2 %
<i>Los límites de cambio de objetivo basados en todos los demás estados del paciente permanecen inalterados.</i>	

Apartado 3.2 Datos técnicos

En la tabla siguiente, se indican las especificaciones de rendimiento de tiempo de respuesta corregidas para el controlador de la oxigenación.

Tabla 4. Especificaciones de rendimiento, controlador de la oxigenación

	Oxígeno	PEEP
Tiempo de respuesta (90 % del estado de equilibrio dinámico)	N/A, solo el intervalo objetivo para la SpO ₂ especificada	6 minutos

¹¹ En algunos mercados, el límite superior de cambio de objetivo es 10 mmHg.

¹² En algunos mercados, el límite inferior de cambio de objetivo es del -2 %.

3 Correcciones y cambios en las instrucciones de uso de pulsioximetría para el HAMILTON-G5/S1

Actualizaciones relacionadas con la SpO₂

Si se conecta un pulsioxímetro compatible al dispositivo, los respiradores HAMILTON-G5/S1 ofrecen una monitorización integrada y la visualización de los datos de saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂), así como los datos de pulsioximetría relacionados.

Apartado 4.3 Especificaciones técnicas de Nihon Kohden

Protección contra la entrada de líquidos

Para los pulsioxímetros Nihon Kohden, el grado de protección (acceso de partículas sólidas y líquidas) se ha actualizado a IPX2.

Especificaciones de la intensidad de luz máxima y de longitud de onda

Los pulsioxímetros Nihon Kohden tienen dos longitudes de onda con picos en el intervalo de 650 y 950 nm. La intensidad de luz máxima es inferior a 5,5 mW/sr. El intervalo de longitud de onda puede proporcionar información especialmente útil para los médicos.

Apartado 5.3 Especificaciones técnicas de Masimo

Protección contra la entrada de líquidos

Para los pulsioxímetros Masimo, el grado de protección (acceso de partículas sólidas y líquidas) se ha actualizado a IP22.

Especificaciones de la longitud de onda

El intervalo de longitud de onda, facilitado en las *instrucciones de uso de pulsioximetría*, puede proporcionar información especialmente útil para los médicos.

