

**REF** 161001, 161006, 161009,  
161010, 1610010, 1610060,  
1610090, 1610100

English | 10107351/01  
Software version 3.0.x

**Store this Addendum together with your ventilator Operator's Manual.**

This Addendum summarizes changes and corrections to the *HAMILTON-C1/T1/MR1 Operator's Manuals*.

## 1 Corrections to the HAMILTON-C1/T1/MR1 Operator's Manuals

### 1.1 Using the COM1 RS-232 port

*HAMILTON-C1/T1 only.* RS-232 connection over the COM1 port is only available when using the communication Y-cable (PN 10077038).

### 1.2 Alarm troubleshooting

*HAMILTON-C1/T1 only.* The following alarm is *not* described in the ventilator *Operator's Manual*.

Table 1. Alarms and other messages

Alarm	Definition
CO2: Poor signal	<i>Low priority.</i> The CO2 sensor signal quality is poor.

**Action needed**

- Check patient condition.
- Check CO2 sensor and adapter connections.
- Ensure that airway adapters are not in a horizontal position relative to the floor to reduce accumulation of patient secretions. If accumulation occurs, remove the adapter, rinse with water, and reconnect.

### 1.3 About closed-suctioning maneuvers

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

### 1.4 Setting up a bluetooth connection

*HAMILTON-C1/T1 only.* When setting up the connection of a mobile device using the bluetooth connection type, the text "Pairing available" is *not* displayed in the System > Settings > Connectivity > Bluetooth window.

### 1.5 Vt/Weight in Controls window

Due to space constraints in some languages, the Vt/Weight parameter is shown as Vt/kg in the lower left corner of the Controls window, when either the (S)CMV+ /APVcmv or (S)IMV+/APVsimv mode is selected (Neonatal patient group only).

## 1.6 HAMILTON-C1/T1 water protection

*HAMILTON-C1/T1 only.* The water protection rating of the HAMILTON-C1 and HAMILTON-T1 ventilators has changed, and the device labels have been updated accordingly.

The following table describes the HAMILTON-C1 and HAMILTON-T1 ingress protection ratings.

### Symbols used on device labels and packaging

Device	Symbol	Definition
HAMILTON-C1	<b>IP22</b>	Protected against dripping water when the device is tilted to a maximum of 15 degrees, and from solid particles larger than 12.5 mm.
HAMILTON-T1	<b>IP54</b>	Protected from water spray from any direction, and from limited dust ingress.

## 1.7 HAMILTON-T1 environmental requirements

*HAMILTON-T1 only.* When the device is *not* stored in its original packaging, the permitted storage temperature range is -15°C to 60°C.

## 1.8 HAMILTON-T1 standards and approvals

*HAMILTON-T1 only.* Table 15-20 of the ventilator Operator's Manual has been updated as follows:

Table 2. Standards

IEC 60601-1	Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. The device classification is: Class II, Type BF applied part (ventilator breathing system, VBS, CO2 sensor including CO2 module connector, and SpO2 sensor including SpO2 adapter), continuous operation.
IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance <ul style="list-style-type: none"> <li>• Collateral standard: Electromagnetic disturbances</li> <li>• Requirements and tests</li> </ul>
IEC 60601-1-10	Medical electrical equipment - Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance Collateral standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers
IEC 60601-1-12	Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment

ISO 80601-2-12	Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the basic safety and essential performance of critical care ventilators
CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1	Medical electrical equipment: General requirements for safety
ANSI/AAMI ES 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN ISO 60601-1	Anaesthetic and respiratory equipment - conical connectors - Part 1: Cones and sockets
EN ISO 5359	Low-pressure hose assemblies for use with medical gases
EN ISO 80601-2-55	Medical electrical equipment - Part 2-55: Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors
MIL-STD-461F	Control of electromagnetic interference
MIL-STD-810G	Low pressure (altitude)
EN 1789	Medical vehicles and their equipment - Road ambulances
EN 794-3	Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators

## 2 Corrections to the Pulse Oximetry Instructions for Use for HAMILTON-C1/T1

### 2.1 Operating conditions

The stated operating conditions of the SpO2 sensor apply to both continuous and transient operation of the sensors.

## 3 Corrections to the INTELLi-VENT-ASV Operator's Manual for HAMILTON-C1/T1

### 3.1 Vent Status and Quick Wean panels

In the **Vent Status** and **Quick Wean** panels, green bars are shown above and below the target zone when *all* the parameters are within the weaning zone.

When individual parameters are within their weaning zone, a timer is shown indicating the amount of time the parameter has been in the weaning zone.

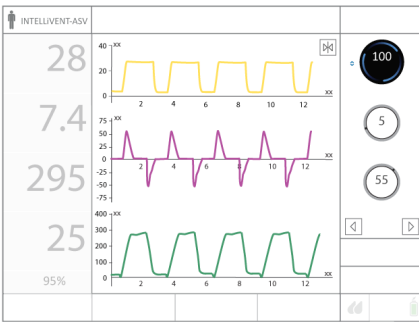
### 3.2 Waveforms, view 7

When a CO2 sensor is connected, the following waveforms are shown in view 7:  
**Paw, Flow, PCO2**

When no CO2 sensor is connected the Volume waveform is shown in place of PCO2.

Note that the order of the waveforms on the display has changed (Figure 1).

Figure 1. Waveforms, view 7 in INTELLIVENT-ASV



**REF**

161001, 161006, 161009,  
161010, 1610010, 1610060,  
1610090, 1610100


Deutsch | 10107351/01  
Softwareversion 3.0.x

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

Diese Ergänzung fasst die Änderungen und Korrekturen an den *Bedienungshandbüchern zu den Beatmungsgeräten HAMILTON-C1/T1/MR1* zusammen.

## 1 Korrekturen an den Bedienungshandbüchern zu den Beatmungsgeräten HAMILTON-C1/T1/MR1

### 1.1 Verwendung des COM1 RS-232-Anschlusses

Nur *HAMILTON-C1/T1*. Eine RS-232-Verbindung über den /COM1-Anschluss ist nur verfügbar, wenn das Y-Datenkabel (PN 10077038) verwendet wird.

### 1.2 Fehlerbehebung bei Alarmen

Nur *HAMILTON-C1/T1*. Der folgende Alarm ist im *Bedienungshandbuch zum Beatmungsgerät nicht* beschrieben.

Tabelle 1. Alarmer und andere Meldungen

Alarm	Definition
CO2: schlechte Signalqualität	<i>Niedrige Priorität.</i> Die Signalqualität des CO2-Sensors ist schlecht.

#### Maßnahme

- Kontrollieren Sie den Patientenzustand.
- Überprüfen Sie die CO2-Sensor- und -Adapterverbindungen.
- Stellen Sie sicher, dass die Atemwegsadapter nicht horizontal zum Boden positioniert sind, um eine Ansammlung von Patientensekreten zu verringern.

Wenn sich Sekret angesammelt hat, entfernen Sie den Adapter, spülen Sie ihn mit Wasser und schließen Sie ihn wieder an.

### 1.3 Informationen zu Manövern zur geschlossenen Absaugung

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

### 1.4 Einrichten einer Bluetooth-Verbindung

Nur HAMILTON-C1/T1. Beim Einrichten der Verbindung zu einem mobilen Gerät mithilfe der Verbindungsoption „Bluetooth“ wird der Text „Kopplung verfügbar“ *nicht* im Fenster System > Einstell. > Konnektivität > Bluetooth angezeigt.

### 1.5 Vt/Gewicht im Fenster „Parameter“

Aufgrund von Platzmangel wird bei einigen Sprachen der Parameter Vt/Gewicht unten links im Fenster Parameter als Vt/kg angezeigt, wenn der Modus (S)CMV+/APVcmv oder SIMV+/APVsimv ausgewählt wird (nur Patientengruppe Neonaten).

### 1.6 Wasserschutz beim HAMILTON-C1/T1

Nur HAMILTON-C1/T1. Die Wasserschutzeinstufung der Beatmungsgeräte HAMILTON-C1 und HAMILTON-T1 hat sich geändert und die Etiketten an Geräten wurden entsprechend aktualisiert.

In der folgenden Tabelle sind die Schutzeinstufungen des HAMILTON-C1 und HAMILTON-T1 gegen das Eindringen von Wasser aufgeführt.

#### Symbole auf den Geräteaufklebern und Verpackungen

Gerät	Symbol	Definition
HAMILTON-C1	<b>IP22</b>	Geschützt gegen Tropfwasser bei einer maximalen Geräteeigung von 15 Grad und gegen Stoffpartikel ab einer Größe von 12,5 mm.
HAMILTON-T1	<b>IP54</b>	Geschützt gegen Sprühwasser aus jeder Richtung und eingeschränkt gegen das Eindringen von Staub.

### 1.7 Standortanforderungen für den HAMILTON-T1

Nur HAMILTON-T1. Wenn das Gerät *nicht* in seiner Originalverpackung aufbewahrt wird, liegt der zulässige Temperaturbereich für die Lagerung zwischen -15 °C und 60 °C.

## 1.8 Normen und Zulassungen für den HAMILTON-T1

Nur *HAMILTON-T1*. Tabelle 15-20 im Bedienungshandbuch zum Beatmungsgerät wurde folgendermaßen aktualisiert:

Tabelle 2. Normen

IEC 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. Die Geräteklassifikation ist: Klasse II, Anwendungsteil vom Typ BF (Beatmungsschlauchsystem, VBS, CO <sub>2</sub> -Sensor, einschließlich CO <sub>2</sub> -Modulanschluss, und SpO <sub>2</sub> -Sensor, einschließlich SpO <sub>2</sub> -Adapter), Dauerbetrieb.	IEC 60601-1-12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-12: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale  Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme in der Umgebung für den Notfalleinsatz
		ISO 80601-2-12	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-12: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Beatmungsgeräten für die Intensivpflege
		CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601.1	Medizinische elektrische Geräte: Allgemeine Sicherheitsanforderungen
IEC 60601-1-2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen</li> <li>• Anforderungen und Prüfungen</li> </ul>	ANSI/AAMI ES 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
		EN ISO 5356-1	Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Konische Konnektoren – Teil 1: Männliche und weibliche Konen
IEC 60601-1-10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale  Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen	EN ISO 5359	Niederdruck-Schlauchleitungssysteme zur Verwendung mit medizinischen Gasen
		EN ISO 80601-2-55	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-55: Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Überwachungsgeräten für Atemgase
		MIL-STD-461F	Kontrolle elektromagnetischer Störungen

MIL-STD-810G	Niedriger Luftdruck in großer Höhe
EN 1789	Rettungsdienstfahrzeuge und deren Ausrüstung – Krankenkraftwagen
EN 794-3	Lungenbeatmungsgeräte – Teil 3: Besondere Anforderungen an Notfall- und Transportbeatmungsgeräte

## 2 Korrekturen an der Gebrauchsanweisung für Pulsoximetrie für den HAMILTON-C1/T1

### 2.1 Betriebsbedingungen

Die angegebenen Betriebsbedingungen für den SpO<sub>2</sub>-Sensor gelten sowohl für den Dauerbetrieb als auch für den kurzzeitigen Betrieb der Sensoren.

## 3 Korrekturen am INTELLi-VENT-ASV Bedienungshandbuch für den HAMILTON-C1/T1

### 3.1 Grafiken „Beatm.Status“ und „Quick Wean“

In den Grafiken **Beatm.Status** und **Quick Wean** werden über und unter dem Zielbereich grüne Balken angezeigt, wenn *alle* Parameter innerhalb des Entwöhnungsbereichs liegen.

Liegen einzelne Parameter im jeweiligen Entwöhnungsbereich, wird ein Timer angezeigt, der angibt, wie lange sich der Parameter bereits im Entwöhnungsbereich befindet.

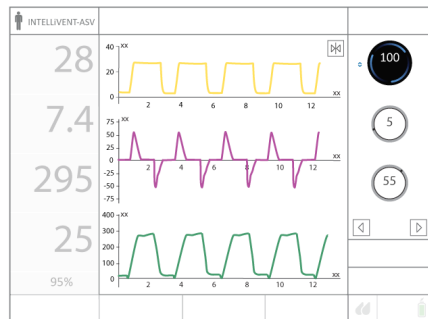
### 3.2 Kurven, Ansicht 7

Ist ein CO<sub>2</sub>-Sensor angeschlossen, werden die folgenden Kurven in Ansicht 7 dargestellt: Paw, Flow, PCO<sub>2</sub>

Ist kein CO<sub>2</sub>-Sensor angeschlossen, wird anstelle von PCO<sub>2</sub> die Kurve für Volumen angezeigt.

Beachten Sie, dass sich die Reihenfolge geändert hat, in der die Kurven angezeigt werden (Abbildung 1).

Abbildung 1. Kurven, Ansicht 7 im Modus INTELLi-VENT-ASV





**REF** 161001, 161006, 161009,  
161010, 1610010, 1610060,  
1610090, 1610100

Español | 10107351/01  
Versión de software 3.0.x

**Conserve esta adenda junto con el manual del operador del respirador.**

En esta adenda se resumen los cambios y las correcciones de los *manuales del operador del HAMILTON-C1/T1/MR1*.

## 1 Correcciones a los manuales del operador del HAMILTON-C1/T1/MR1

### 1.1 Uso del puerto COM1 RS-232

*HAMILTON-C1/T1 exclusivamente.* La conexión RS-232 en el puerto COM1 solo está disponible al usar el cable de comunicación de bifurcación (en Y) (PN 10077038).

### 1.2 Solución de problemas con las alarmas

*HAMILTON-C1/T1 exclusivamente.* La alarma siguiente *no* está descrita en el *manual del operador* del respirador.

Tabla 1. Alarmas y otros mensajes

Alarma	Definición
CO2: mala señal	<i>Prioridad baja.</i> La calidad de la señal del sensor de CO2 es baja.

**Acción necesaria**

- Compruebe el estado del paciente.
- Verifique las conexiones del adaptador y del sensor de CO2.
- Asegúrese de que los adaptadores de vías aéreas no están en posición horizontal con respecto al suelo para reducir la acumulación de secreciones del paciente.  
Si se acumulan, retire el adaptador, enjuáguelo con agua y vuelva a conectarlo.

### 1.3 Acerca de las maniobras de aspiración cerrada

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

### 1.4 Configuración de una conexión Bluetooth

*HAMILTON-C1/T1 exclusivamente.* Al configurar la conexión de un dispositivo móvil mediante el tipo de conexión Bluetooth, el texto "Emparejamiento disponible" *no* aparece en la ventana Sistema > Ajustes > Conectividad > Bluetooth.

### 1.5 Vt/peso en la ventana Controles

Debido a las limitaciones de espacio en algunos idiomas, el parámetro Vt/peso se mostrará como Vt/kg en la esquina inferior izquierda de la ventana Controles cuando se seleccione el modo (S)CMV+ /APVcmv o SIMV+/APVsimv (solo para el grupo de pacientes Neonatal).

### 1.6 Protección contra el agua del HAMILTON-C1/T1

*HAMILTON-C1/T1 exclusivamente.* La protección contra el agua de los respiradores HAMILTON-C1 y HAMILTON-T1 ha cambiado y las etiquetas de los dispositivos se han actualizado de forma correspondiente.

En la tabla siguiente, se describen las protecciones contra la entrada de líquidos de los respiradores HAMILTON-C1 y HAMILTON-T1.

### Símbolos utilizados en el paquete y las etiquetas del dispositivo

Dispositivo	Símbolo	Definición
HAMILTON-C1	<b>IP22</b>	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.
HAMILTON-T1	<b>IP54</b>	Protección contra agua pulverizada desde cualquier dirección y contra la entrada de polvo de forma limitada.

### 1.7 Requisitos ambientales del HAMILTON-T1

*HAMILTON-T1 exclusivamente.* Cuando el dispositivo *no* está almacenado en su embalaje original, el intervalo de temperatura de almacenamiento admitido es de -15 °C a 60 °C.

## 1.8 Normas y aprobaciones del HAMILTON-T1

*HAMILTON-T1 exclusivamente.* La tabla 15-20 del manual del operador del respirador se ha actualizado del modo siguiente:

Tabla 2. Normas

CEI 60601-1	Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento imprescindible La clasificación del dispositivo es: Clase II, pieza aplicada tipo BF (sistema de respiración del respirador, VBS, sensor de CO2 con conector de módulo de CO2 incluido y sensor de SpO2 con adaptador SpO2), funcionamiento continuo.	ISO 80601-2-12	Equipos electromédicos, Parte 2-12: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento imprescindible de los respiradores de cuidados intensivos
CEI 60601-1-2	Equipos electromédicos, Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento imprescindible <ul style="list-style-type: none"> <li>• Norma colateral: Interferencias electromagnéticas</li> <li>• Requisitos y pruebas</li> </ul>	CAN/CSA-C22.2 N.º 60601.1	Equipo electromédicos: Requisitos generales de seguridad
CEI 60601-1-10	Equipos electromédicos, Parte 1-10: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento imprescindible Norma colateral: Requisitos para el desarrollo de controladores fisiológicos en bucle cerrado	ANSI/AAMI ES 60601-1	Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento imprescindible
CEI 60601-1-12	Equipos electromédicos, Parte 1-12: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento imprescindible Norma colateral: Requisitos para los equipos electromédicos y sistemas electromédicos destinados a ser utilizados en el entorno de servicios médicos de emergencia	EN ISO 5356-1	Equipos respiratorios y anestésicos, conectores cónicos, Parte 1: Conos y tomas
		EN ISO 5359	Set de montaje de tubo de baja presión para su uso con gases médicos
		EN ISO 80601-2-55	Equipos electromédicos, Parte 2-55: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los monitores de gas respiratorio
		MIL-STD-461F	Control de las interferencias electromagnéticas
		MIL-STD-810G	Presión baja (altitud)
		EN 1789	Vehículos médicos y sus equipos (ambulancias de carretera)
		EN 794-3	Respiradores para pulmones, Parte 3: Requisitos particulares para respiradores de emergencia y para traslados

## 2 Correcciones de las instrucciones de uso de pulsioximetría para el HAMILTON-C1/T1

### 2.1 Condiciones de funcionamiento

Las condiciones de funcionamiento indicadas del sensor de SpO2 se aplican al funcionamiento tanto continuo como temporal de los sensores.

## 3 Correcciones del manual del operador de INTELLiVENT-ASV para el HAMILTON-C1/T1

### 3.1 Paneles Estado ventil. y Destete ráp.

En los paneles Estado ventil. y Destete ráp., se muestran barras verdes por encima y por debajo de la zona objetivo cuando *todos* los parámetros están dentro de la zona de destete.

Cuando un parámetro se encuentra en la zona de destete, se muestra un temporizador que indica la cantidad de tiempo que lleva el parámetro en la zona de destete.

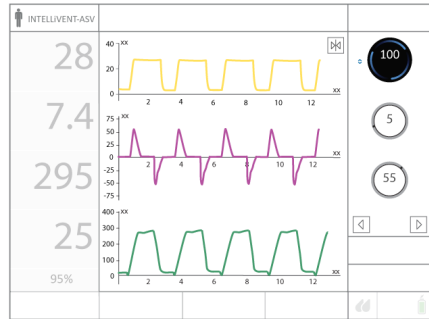
### 3.2 Formas de onda, vista 7

Cuando se conecta un sensor de CO2, se muestran las formas de onda siguientes en la vista 7: Pva, Flujo, PCO2

Cuando no hay ningún sensor de CO2 conectado, se muestra la forma de onda Volumen en lugar de PCO2.

Tenga en cuenta que ha cambiado el orden de las formas de onda en la pantalla (figura 1).

Figura 1. Formas de onda, vista 7 en INTELLiVENT-ASV



**REF** 161001, 161006, 161009,  
161010, 1610010, 1610060,  
1610090, 1610100


Français | 10107351/01  
Version logicielle 3.0.x

**Rangez cet addenda avec le Manuel de l'utilisateur de votre ventilateur.**

Le présent addenda récapitule les modifications et les corrections apportées aux *Manuels de l'utilisateur du HAMILTON-C1/T1/MR1*.

## 1 Corrections apportées aux Manuels de l'utilisateur du HAMILTON-C1/T1/MR1

### 1.1 Utilisation du port COM1 RS-232

*HAMILTON-C1/T1 uniquement.* La connexion RS-232 via le port /COM1 est disponible uniquement lorsque le câble en Y de communication (réf. 10077038) est utilisé.

### 1.2 Dépannage des alarmes

*HAMILTON-C1/T1 uniquement.* L'alarme suivante n'est pas décrite dans le *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur.

Tableau 1. Messages d'alarmes et autres messages

Alarme	Définition
CO2 : signal faible	<i>Priorité faible.</i> La qualité du signal du capteur de CO2 est médiocre.

#### Action requise

- Vérifiez l'état du patient.
- Vérifiez les raccords du capteur de CO2 et de l'adaptateur.
- Assurez-vous que les adaptateurs de voies aériennes ne sont pas à l'horizontale par rapport au sol pour réduire l'accumulation des sécrétions du patient.

Le cas échéant, retirez l'adaptateur, rincez-le à l'eau et réinsérez-le.

### 1.3 À propos des manœuvres d'aspiration fermées

Lors d'une manœuvre d'aspiration fermée, la ventilation continue et les réglages actuels n'ont *pas* à être ajustés.

### 1.4 Configuration d'une connexion Bluetooth

*HAMILTON-C1/T1 uniquement.* Lors de la configuration de la connexion avec un appareil mobile à l'aide du type de connexion Bluetooth, le texte « Jumelage disponible » n'est *pas* affiché dans la fenêtre **Système > Réglages > Connectivité > Bluetooth**.

### 1.5 Vt/Poids dans la fenêtre Réglages

Du fait de l'espace limité dans certaines langues, le paramètre Vt/Poids s'affiche en tant que Vt/kg en bas à gauche de la fenêtre **Réglages** lorsque le mode **VAC+ / APV** ou **VACI+ / APV-VACI** est sélectionné (groupe de patients **Néonatal** uniquement).

### 1.6 Protection contre les projections de liquide du HAMILTON-C 1/T1

*HAMILTON-C1/T1 uniquement.* L'indice de protection contre les projections de liquide des ventilateurs HAMILTON-C1 et HAMILTON-T1 a changé et les étiquettes du dispositif ont été mises à jour en conséquence.

Le tableau suivant décrit les indices de protection contre les infiltrations du HAMILTON-C1 et du HAMILTON-T1.

### Symboles utilisés sur les étiquettes et l'emballage du dispositif

Dispositif	Symbole	Définition
HAMILTON-C1	<b>IP22</b>	Protégé contre les chutes verticales de gouttes d'eau lorsque le dispositif est incliné à 15 degrés maximum et contre les particules solides de plus de 12,5 mm.
HAMILTON-T1	<b>IP54</b>	Protégé contre les jets d'eau de toutes directions et contre la pénétration limitée de poussière.

### 1.7 Conditions environnementales requises pour le HAMILTON-T1

*HAMILTON-T1 uniquement.* Lorsque le dispositif n'est *pas* rangé dans son emballage d'origine, la plage de température de stockage autorisée se situe entre -15 °C et 60 °C.

### 1.8 Normes et homologations du HAMILTON-T1

*HAMILTON-T1 uniquement.* Le tableau 15-20 du Manuel de l'utilisateur du ventilateur a été mis à jour comme suit :

Tableau 2. Normes

CEI 60601-1	Appareils électromédicaux, Partie 1 : exigences générales fondamentales de sécurité et de performances. Cet appareil fait partie de la Classe II, pièce appliquée Type BF (système de ventilation du ventilateur, SVV, capteur de CO2 comprenant le connecteur du module de CO2 et le capteur de SpO2 comprenant l'adaptateur de SpO2), à fonctionnement continu.	ISO 80601-2-12	Appareils électromédicaux, Partie 2-12 : règles particulières de sécurité et performances essentielles des ventilateurs de soins intensifs
CEI 60601-1-2	Appareils électromédicaux, Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles <ul style="list-style-type: none"> <li>• Norme collatérale : perturbations électromagnétiques</li> <li>• Exigences et essais</li> </ul>	CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1	Équipement médical électrique : exigences générales relatives à la sécurité
CEI 60601-1-10	Appareils électromédicaux, Partie 1-10 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles <p>Norme collatérale : exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée</p>	ANSI/AAMI ES 60601-1	Appareils électromédicaux, Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-1-12	Appareils électromédicaux, Partie 1-12 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles <p>Norme collatérale : exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins d'urgence</p>	EN ISO 5356-1	Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire - Raccords coniques - Partie 1 : cônes et prises
		EN ISO 5359	Flexibles à basse pression pour utilisation avec gaz médicaux
		EN ISO 80601-2-55	Appareils électromédicaux, Partie 2-55 : règles particulières de sécurité et performances essentielles des moniteurs de gaz respiratoires
		MIL-STD-461F	Contrôle des interférences électromagnétiques
		MIL-STD-810G	Pression basse (altitude)
		EN 1789	Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - Ambulances routières
		EN 794-3	Ventilateurs pulmonaires - Partie 3 : règles particulières pour les ventilateurs d'urgence et de transport

## 2 Corrections apportées aux Instructions d'utilisation de l'oxymétrie de pouls pour le HAMILTON-C1/T1

### 2.1 Conditions de fonctionnement

Les conditions de fonctionnement indiquées du capteur de SpO2 s'appliquent au fonctionnement continu et transitoire des capteurs.

## 3 Corrections apportées au Manuel de l'utilisateur de l'INTELLiVENT-ASV pour le HAMILTON-C1/T1

### 3.1 Panneaux État Vent et Sevrage rapid.

Dans les panneaux **État Vent** et **Sevrage rapid.**, des barres vertes s'affichent au-dessus et au-dessous de la zone cible lorsque *tous* les paramètres se situent dans la zone de sevrage.

Lorsque des paramètres individuels se situent dans la zone de sevrage, un chronomètre s'affiche, indiquant la durée pendant laquelle le paramètre s'est trouvé dans la zone de sevrage.

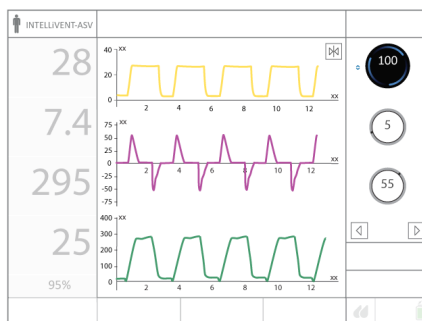
### 3.2 Formes d'ondes, vue 7

Lorsqu'un capteur de CO2 est raccordé, les formes d'ondes suivantes s'affichent sur la vue 7 : Paw, Débit, PCO2

Si aucun capteur de CO2 n'est raccordé, la forme d'ondes **Volume** s'affiche au lieu de **PCO2**.

À noter que l'ordre des formes d'ondes sur l'écran a changé (figure 1).

Figure 1. Formes d'ondes, vue 7 sur l'INTELLiVENT-ASV





**REF** 161001, 161006, 161009,  
161010, 1610010, 1610060,  
1610090, 1610100


Italiano | 10107351/01  
Versione software 3.0.x

**Conservare questa Appendice insieme al Manuale operatore del ventilatore.**

In questa Appendice sono riassunte le modifiche e le correzioni apportate ai *Manuali operatore dei ventilatori HAMILTON-C1/T1/MR1*.

## 1 Correzioni ai Manuali operatore di HAMILTON-C1/T1/MR1

### 1.1 Utilizzo della porta COM1 RS-232

*Solo HAMILTON-C1/T1.* La connessione mediante interfaccia RS-232 con la porta COM1 è disponibile unicamente quando per la comunicazione si utilizza un cavo a Y (PN 10077038).

### 1.2 Correzione degli allarmi

*Solo HAMILTON-C1/T1.* Nel *Manuale operatore* del ventilatore *non* è descritto l'allarme riportato di seguito.

Tabella 1. Messaggi di allarme e di altro tipo

Allarme	Definizione
CO2: segnale scadente	<i>Bassa priorità.</i> Il segnale del sensore di CO2 è di qualità scadente.

#### Allarme

#### Definizione

##### Intervento richiesto

- Controllare le condizioni del paziente.
- Verificare i collegamenti del sensore di CO2 e dell'adattatore.
- Verificare che gli adattatori per vie aeree non siano in posizione orizzontale rispetto al pavimento in modo da ridurre l'accumulo delle secrezioni del paziente.

Se si verifica un accumulo, rimuovere l'adattatore, risciacquarlo con acqua e riconnetterlo.

### 1.3 Informazioni sulla manovra di broncoaspirazione chiusa

Quando si effettua una manovra di broncoaspirazione chiusa, la ventilazione prosegue e *non* occorre regolare le impostazioni correnti.

### 1.4 Impostazione di una connessione Bluetooth

*Solo HAMILTON-C1/T1.* Quando si imposta la connessione con un dispositivo mobile mediante Bluetooth, nella finestra **Sistema > Impostazioni > Connettività > Bluetooth** *non* viene visualizzato il testo "Associazione disponibile".

## 1.5 Vt/Peso nella finestra Comandi

Poiché in alcune lingue l'interfaccia presenta problemi di spazio, quando è selezionata una delle modalità (S)JCMV+/APVcmv o SIMV+/APVsimv (solo gruppo di pazienti **Neonatale**) il parametro Vt/Peso viene visualizzato come Vt/kg nell'angolo inferiore sinistro della finestra Comandi.

## 1.6 Protezione dall'ingresso di acqua di HAMILTON-C1/T1

*Solo HAMILTON-C1/T1.* Il grado di protezione dall'ingresso di acqua dei ventilatori HAMILTON-C1 e HAMILTON-T1 è cambiato: le etichette dei dispositivi sono state aggiornate di conseguenza.

Nella tabella seguente sono descritti i gradi di protezione IP di HAMILTON-C1 e HAMILTON-T1.

### Simboli presenti sulle etichette e sulla confezione del dispositivo

Dispositivo	Simbolo	Definizione
HAMILTON-C1	<b>IP22</b>	Protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua quando il dispositivo è inclinato al massimo di 15 gradi, protetto dall'ingresso di particelle estranee di dimensioni superiori a 12,5 mm.
HAMILTON-T1	<b>IP54</b>	Protetto dagli spruzzi d'acqua provenienti da qualsiasi direzione e, in misura limitata, dall'ingresso di polvere.

## 1.7 Requisiti ambientali di HAMILTON-T1

*Solo HAMILTON-T1.* Quando il dispositivo *non* viene conservato nell'imballaggio originale, l'intervallo consentito per la temperatura di stoccaggio va da -15 °C a 60 °C.

## 1.8 Standard e approvazioni di HAMILTON-T1

*Solo HAMILTON-T1.* La tabella 15-20 del Manuale operatore del ventilatore è stata aggiornata come segue:

Tabella 2. Standard

IEC 60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali. L'apparecchiatura è così classificata: Classe II, parte applicata di tipo BF (circuito paziente complessivo, VBS, sensore di CO2 compreso il connettore del modulo CO2 e sensore di SpO2 compreso l'adattatore per SpO2), funzionamento continuo
IEC 60601-1-2	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali <ul style="list-style-type: none"> <li>• Norma collaterale: Interferenze elettromagnetiche</li> <li>• Prescrizioni e prove</li> </ul>

IEC 60601-1-10	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-10: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali  Norma collaterale: Prescrizioni per lo sviluppo di dispositivo per il controllo fisiologico di tipo ad anello chiuso	EN ISO 80601-2-55	Apparecchiature elettromedicali, Parte 2-55: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei monitor dei gas respiratori
IEC 60601-1-12	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1-12: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali  Norma collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali destinati ad essere utilizzati in ambiente servizi medici di emergenza	MIL-STD-461F	Controllo delle interferenze elettromagnetiche
ISO 80601-2-12	Apparecchiature elettromedicali, Parte 2-12: Particolari requisiti per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei ventilatori per terapia intensiva	MIL-STD-810G	Pressione bassa (altitudine)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1	Apparecchiature elettromedicali: Requisiti generali per la sicurezza	EN 1789	Veicoli medici e relative attrezzature - Autoambulanze
ANSI/AAMI ES 60601-1	Apparecchiature elettromedicali, Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali	EN 794-3	Ventilatori polmonari – Parte 3: Requisiti particolari per i ventilatori per trasferimenti ed emergenze
EN ISO 5356-1	Apparecchiature per anestesia e per la respirazione - Raccordi conici - Parte 1: Raccordi maschi e femmine		
EN ISO 5359	Tubi flessibili per bassa pressione per l'utilizzo con i gas medicali		

## 2 Correzioni alle Istruzioni per l'uso della saturimetria per HAMILTON-C1/T1

### 2.1 Condizioni di funzionamento

Le condizioni di funzionamento specificate per il sensore di SpO<sub>2</sub> si applicano sia in caso di utilizzo continuativo dei sensori, sia in caso di utilizzo temporaneo.

## 3 Correzioni al Manuale operatore di INTELLiVENT-ASV per HAMILTON-C1/T1

### 3.1 Pannello StatoVent o Svezz. Veloce

Nei pannelli StatoVent e Svezz. Veloce, quando *tutti* i parametri rientrano nella zona di svezzamento vengono visualizzate due barre verdi sopra e sotto la zona target.

Quando i singoli parametri rientrano nella rispettiva zona di svezzamento, viene visualizzato un timer che indica da quanto tempo il parametro è nella zona di svezzamento.

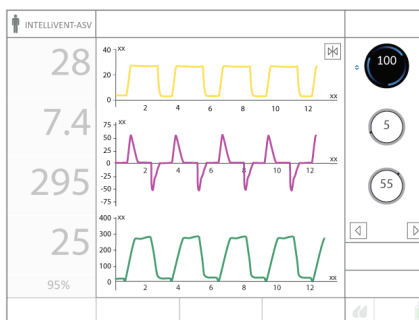
### 3.2 Curve, vista 7

Quando un sensore di CO2 è collegato, nella vista 7 vengono visualizzate le curve seguenti: Paw, Flusso, PCO2.

Quando il sensore di CO2 non è collegato, viene visualizzata la curva del Volume al posto di quella della PCO2.

Notare che l'ordine delle curve sul display è cambiato (Figura 1).

Figura 1. Curve, vista 7 in INTELLiVENT-ASV



**REF**

161001, 161006, 161009,  
161010, 1610010, 1610060,  
1610090, 1610100

Português | 10107351/01  
Versão do software 3.0.x

**Armazene este adendo juntamente com o Manual do operador do seu respirador.**

Este adendo sumariza as alterações e correções realizadas nos *Manuais do operador HAMILTON-C1/T1/MR1*.

## 1 Correções aos Manuais do operador HAMILTON-C1/T1/MR1

### 1.1 Uso da porta COM1 RS-232

Somente *HAMILTON-C1/T1*. A conexão RS-232 através da porta COM1 está disponível apenas se usar o cabo Y de comunicação (PN 10077038).

### 1.2 Solução de problemas de alarme

Somente *HAMILTON-C1/T1*. O seguinte alarme *não* é descrito no *Manual do operador* do respirador.

Tabela 1. Alarmes e outras mensagens

Alarme	Definição
CO2: sinal fraco	<i>Baixa prioridade. A qualidade do sinal do sensor CO2 é fraca.</i>

#### Medida necessária

- Verifique a condição do paciente.
- Verifique as conexões do sensor CO2 e do adaptador.
- Certifique-se de que os adaptadores de vias aéreas não estão em uma posição horizontal relativamente ao chão, para reduzir a acumulação de secreções do paciente.

Se houver acumulação de secreções, retire o adaptador, lave-o com água e reconecte-o.

### 1.3 Acerca de manobras de sucção fechada

Ao realizar uma manobra de sucção fechada, a ventilação continua e as configurações atuais *não* precisam ser ajustadas.

### 1.4 Configuração de uma conexão via Bluetooth

Somente *HAMILTON-C1/T1*. Ao configurar uma conexão de um dispositivo móvel usando o tipo de conexão via Bluetooth, o texto "Emparelhamento disponível" *não* é exibido na janela Sistema > Ajustes > Conectividade > Bluetooth.

### 1.5 Vc/peso na janela Controles

Devido a restrições de espaço em alguns idiomas, o parâmetro Vc/peso é exibido como Vcorr/kg no canto inferior esquerdo da janela Controles, quando o modo (S)CMV+ /APVcmv ou SIMV+/APVsimv é selecionado (somente grupo de paciente Neonatal).

## 1.6 Proteção da água do HAMILTON-C1/T1

Somente *HAMILTON-C1/T1*. A classificação de proteção da água dos respiradores HAMILTON-C1 e HAMILTON-T1 mudou e as etiquetas do dispositivo foram atualizadas em conformidade.

A tabela seguinte descreve as classificações de proteção de entrada do HAMILTON-C1 e HAMILTON-T1.

### Símbolos utilizados na rotulagem e embalagem do dispositivo

Dispositivo	Símbolo	Definição
HAMILTON-C1	<b>IP22</b>	Protegido contra salpicos de água quando o dispositivo é inclinado até um máximo de 15 graus e contra partículas sólidas superiores a 12,5 mm.
HAMILTON-T1	<b>IP54</b>	Protegido contra salpicos de água de qualquer direção e contra a entrada limitada de poeira.

## 1.7 Especificações ambientais do HAMILTON-T1

Somente *HAMILTON-T1*. Quando o dispositivo *não* é armazenado na sua embalagem original, a gama de temperatura de armazenamento permitida é de -15 °C a 60 °C.

## 1.8 Normas e aprovações do HAMILTON-T1

Somente *HAMILTON-T1*. A Tabela 15-20 do Manual do operador do respirador foi atualizada da seguinte forma:

Tabela 2. Normas

IEC 60601-1	Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. O dispositivo é classificado Classe II e tipo BF (peça aplicada ao corpo) (sistema ventilatório do respirador, VBS, sensor CO <sub>2</sub> , incluindo o conector do módulo de CO <sub>2</sub> e o sensor SpO <sub>2</sub> incluindo o adaptador de SpO <sub>2</sub> ), operação contínua.
IEC 60601-1-2	Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial <ul style="list-style-type: none"> <li>• Norma colateral: interferências eletromagnéticas</li> <li>• Exigências e testes</li> </ul>
IEC 60601-1-10	Equipamento eletromédico - Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada
IEC 60601-1-12	Equipamento eletromédico - Parte 1-12: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial Norma colateral: Requisitos para equipamentos médicos elétricos e sistemas elétricos médicos destinados para uso no ambiente de serviços de emergência médica

ISO 80601-2-12	Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança de base e desempenho essencial dos respiradores de terapia intensiva
CAN/CSA-C22.2 N.º 60601.1	Equipamento eletromédico: Requisitos gerais de segurança
ANSI/AAMI ES 60601-1	Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
EN ISO 5356-1	Equipamento respiratório e anestésico - conectores cônicos - Parte 1: Conexões macho e fêmea
EN ISO 5359	Mangueiras de baixa pressão para utilização com gás medicinal
EN ISO 80601-2-55	Equipamento eletromédico - Parte 2-55: Requisitos particulares para a segurança de base e os requisitos essenciais dos monitores de gás respiratório
MIL-STD-461F	Controle da interferência eletromagnética
MIL-STD-810G	Baixa pressão (altitude)
EN 1789	Veículos médicos e seu equipamento - ambulâncias
EN 794-3	Ventiladores pulmonares - Parte 3: Requisitos particulares para respiradores de emergência e transporte

## 2 Correções às Instruções de uso Oximetria de Pulso para o HAMILTON-C1/T1

### 2.1 Condições de funcionamento

As condições de funcionamento descritas do sensor SpO2 aplicam-se à operação contínua e transitória dos sensores.

## 3 Correções ao Manual do operador INTELLiVENT-ASV para o HAMILTON-C1/T1

### 3.1 Painéis Status Vent e Quick Wean

Nos painéis Status Vent e Quick Wean, as barras verdes são exibidas acima e abaixo da zona alvo quando *todos* os parâmetros estiverem dentro do intervalo de desmame.

Quando os parâmetros individuais estiverem dentro da sua zona de desmame, é exibido um timer indicando a quantidade de tempo que este parâmetro esteve na zona de desmame.

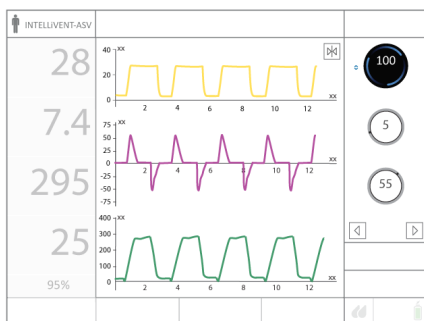
### 3.2 Formas de onda, vista 7

Quando um sensor CO2 está conectado, são exibidas as seguintes formas de onda na vista 7: Paw, Fluxo, PCO2

Quando nenhum sensor CO2 está conectado, a forma de onda Volume é exibida no lugar de PCO2.

Note que a ordem das formas de onda na tela mudou (Figura 1).

Figura 1. Formas de onda, vista 7 no INTELLi-VENT-ASV





**REF** 161001, 161006, 161009,  
161010, 1610010, 1610060,  
1610090, 1610100

2020-11-30

中文 | 10107351/01  
软件版本 3.0.x

请将本附录与呼吸机操作手册一起保存。

本附录总结了 HAMILTON-C1/T1/MR1 操作手册的变更和纠正。

## 1 HAMILTON-C1/T1/MR1 操作手册的纠正

### 1.1 使用 COM1 RS-232 端口

仅限 HAMILTON-C1/T1。COM1 端口上的 RS-232 连接仅在使用通信 Y 线缆 (PN 10077038) 时可用。

### 1.2 报警排查表

仅限 HAMILTON-C1/T1。下列报警在呼吸机操作手册中未进行描述。

表 1. 报警和其他信息

报警	定义
CO2: 信号很差	低优先级。二氧化碳传感器信号质量很差。

#### 所需措施

- 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。

如果出现聚积，请卸下接口，用水冲洗，然后重新连接。

### 1.3 关于封闭式吸痰操作

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。

### 1.4 设置蓝牙连接

仅限 HAMILTON-C1/T1。在使用蓝牙连接类型设置移动设备的连接时，文本“配对可用”未显示在系统 > 设置 > 连接 > 蓝牙窗口中。

### 1.5 控制窗口中的潮气量/体重

当 (S)CMV+ /APVcmv 或 SIMV+ /APVsimv 模式被选定时（仅新生儿病人组），由于某些语言的空格限制，潮气量/体重参数在控制窗口的左下角显示为 Vt/kg。

## 1.6 HAMILTON-C1/T1 防水

仅限 *HAMILTON-C1/T1*。HAMILTON-C1 和 HAMILTON-T1 呼吸机的额定防水等级已变更，而且相应地更新了设备标签。

下表描述了 HAMILTON-C1 和 HAMILTON-T1 额定防护等级。

### 设备标签和包装上使用的符号

设备	符号	定义
HAMILTON-C1	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-T1	IP54	防止任何方向的喷水进入，而且可防止有限的尘土进入设备。

## 1.7 HAMILTON-T1 环境要求

仅限 *HAMILTON-T1*。当未用原装包装储存设备时，允许的储存温度范围为 -15°C 至 60°C。

## 1.8 HAMILTON-T1 标准和认证

仅限 *HAMILTON-T1*。呼吸机操作手册中的表 15-20 已进行下列更新：

表 2. 标准

IEC 60601-1	医疗电气设备，第 1 部分：基本安全和基本性能的一般要求。设备分类：II 类 BF 型适用部分（呼吸机呼吸系统，VBS），二氧化碳传感器包含二氧化碳模块接头和包含氧饱和度接口的氧饱和度传感器），可持续操作。
IEC 60601-1-2	医疗电气设备，1-2 部分：基本安全和基本性能的一般要求。 • 并行标准：电磁干扰 • 要求和测试
IEC 60601-1-10	医疗电气设备，1-10 部分：基本安全和基本性能的一般要求。 并行标准：研发生理闭环控制器的要求
IEC 60601-1-12	医疗电气设备，1-12 部分：基本安全和基本性能的一般要求。 并行标准：用于紧急医疗服务环境的医疗电气设备和医疗电气系统的要求
ISO 80601-2-12	医疗电气设备，2-12 部分：重症监护呼吸机的基本安全和基本性能的特殊要求
CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1	医疗电气设备：通用安全要求
ANSI/AAMI ES 60601-1	医疗电气设备 - 第 1 部分：基本安全和基本性能的一般要求。
EN ISO 5356-1	麻醉和呼吸设备 - 锥形接头 - 第 1 部分：锥体和插座
EN ISO 5359	低压软管组件适用于医疗气体

EN ISO 80601-2-55	医疗电气设备，2-55 部分：呼吸气体监测装置基本安全和基本性能的特殊要求
MIL-STD-461F	电磁干扰的控制
MIL-STD-810G	气道压力过低（海拔）
EN 1789	救护车及其他设备 - 路面救护车
EN 794-3	肺呼吸机，第 3 部分：急救与转运呼吸机的特殊要求

## 2 HAMILTON-C1/T1 呼吸机脉搏血氧计使用说明书的纠正

### 2.1 工作条件

氧饱和度传感器规定的操作条件适用于传感器的连续运行和瞬态运行。

## 3 HAMILTON-C1/T1 呼吸机 INTELLiVENT-ASV 操作手册的纠正

### 3.1 通气状态和快速撤机面板

在通气状态和快速撤机面板中，当**所有**参数都在撤机区域内时，绿色条显示在目标区间的上方和下方。

当个体参数在撤机区域内时，显示一个计时器，以指示该参数已进入撤机区域的时间。

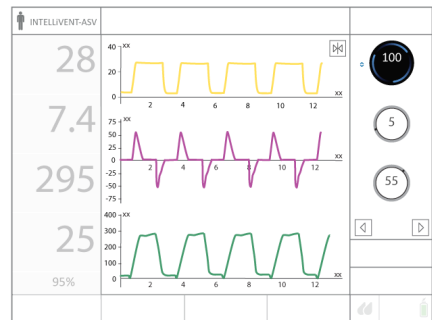
### 3.2 波形，视图 7

CO<sub>2</sub> 传感器已连接时，下列波形显示在视图 7 中：气道压力、流量、PCO<sub>2</sub>

当未连接 CO<sub>2</sub> 传感器时，容量波形显示在 PCO<sub>2</sub> 位置。

请注意，显示器上波形的顺序已变更（图 1）。

图 1. 波形，INTELLiVENT-ASV 中的视图 7





**REF** 161001, 161006, 161009,  
161010, 1610010, 1610060,  
1610090, 1610100

日本語 | 10107351/01  
ソフトウェアバージョン 3.0.x

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-C1/T1/MR1取扱説明書に対する変更や訂正をまとめたものです。

## 1 HAMILTON-C1/T1/MR1取扱説明書に対する訂正

### 1.1 COM1 RS-232ポートの使用

HAMILTON-C1/T1のみ。COM1ポートを介したRS-232接続は、コミュニケーションケーブル (PN 10077038) の使用時にもみ使用できます。

### 1.2 アラームのトラブルシューティング

HAMILTON-C1/T1のみ。以下のアラームが人工呼吸器の取扱説明書に記載されていません。

表 1. アラームおよびその他のメッセージ

アラーム	定義
CO2 : 信号不良	低優先度。CO2センサの信号の質がよくありません。

#### 必要な対処

- 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。  
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。

### 1.3 閉鎖吸引操作の実施

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。

### 1.4 Bluetooth接続のセットアップ

HAMILTON-C1/T1のみ。Bluetooth接続方式を使用してモバイルデバイスの接続をセットアップするとき、**[システム]** > **[設定]** > **[接続]** > **[Bluetooth]** ウィンドウに「ペアリング可能」というメッセージは表示されません。

### 1.5 換気設定ウィンドウのVt/Weight

一部の言語でのスペースの制約により、(S)CMV+/APVcmvまたはSIMV+/APVs imvモードが選択されているときに、Vt/Weightパラメータは換気設定ウィンドウの左下隅に一回換気量/kgとして表示されます (新生児患者グループのみ)。

## 1.6 HAMILTON-C1/T1の防水保護

HAMILTON-C1/T1のみ。HAMILTON-C1およびHAMILTON-T1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-C1とHAMILTON-T1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

機器	シンボルマーク	定義
HAMILTON-C1	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。
HAMILTON-T1	IP54	全方向からの水の噴射、および限られた埃の侵入から保護されています。

## 1.7 HAMILTON-T1の環境要件

HAMILTON-T1のみ。装置の保管中に納品時の梱包材が使用されていない場合、許容される保管温度範囲は-15°C～60°Cです。

## 1.8 HAMILTON-T1の標準規格および認可

HAMILTON-T1のみ。人工呼吸器取扱説明書の表15～20が次のように更新されました。

表 2. 標準規格

IEC 60601-1	医療用電気機器、Part 1： 基本的な安全性および基本性能に関する一般的要求事項。本装置の分類は次のとおりです。クラスII、BF形装着部（人工呼吸器呼吸システム、VBS、CO2モジュールコネクタを含むCO2センサ、SpO2アダプタを含むSpO2センサ）、連続動作。
IEC 60601-1-2	医療用電気機器、Part 1-2：基本的な安全性および基本性能に関する一般的要求事項 <ul style="list-style-type: none"> <li>副通則：電磁妨害</li> <li>要件および試験</li> </ul>
IEC 60601-1-10	医療用電気機器、Part 1-10：基本的な安全性および基本性能に関する一般的要求事項 副通則：生理学的クロードループコントローラの開発に関する要求事項
IEC 60601-1-12	医療用電気機器、Part 1-12：基本的な安全性および基本性能に関する一般的要求事項 副通則：救急医療サービス環境で使用することを意図した医用電気機器および医用電気システムに関する要求事項
ISO 80601-2-12	医療用電気機器、Part 2-12：クリティカルケア用人工呼吸器の基本的な安全性および基本性能に関する特定要件

CAN/CSA-C22.2 No. 60601.1	医療用電気機器：安全性に関する一般的要求事項
ANSI/AAMI ES 60601-1	医療用電気機器、Part 1：基本的な安全性および基本性能に関する一般的要求事項
EN ISO 5356-1	麻酔用および呼吸機器、円錐コネクタ、Part 1：円錐コネクタおよびソケット
EN ISO 5359	医療用ガスに使用する低圧ホースアセンブリ
EN ISO 80601-2-55	医療用電気機器、Part 2-55：呼吸ガスモニタの基本的な安全性および基本性能に関する特定要件
MIL-STD-461F	電磁干渉の制御
MIL-STD-810G	低気圧（高度）
EN 1789	医療用車両とその機器 - 救急車
EN 794-3	肺換気装置、Part 3：救急および搬送用人工呼吸器の特定要件

## 2 HAMILTON-C1/T1用パルスオキシメトリ使用説明書に対する訂正

### 2.1 動作条件

記載されているSpO<sub>2</sub>センサの動作条件は、センサの継続的動作と一時的動作の両方に適用されます。

## 3 HAMILTON-C1/T1用INTELLiVENT-ASV取扱説明書に対する訂正

### 3.1 ベントステータスパネルおよびQuick Weanパネル

ベントステータスパネルとQuick Weanパネルでは、すべてのパラメータがウィーニングゾーン内にあるときに、目標ゾーンの下に緑のバーが表示されます。

個々のパラメータがそのウィーニングゾーン内にあるときには、そのパラメータがウィーニングゾーンに入ってから経過時間を示すタイマーが表示されます。

### 3.2 波形、ビュー7

CO<sub>2</sub>センサが接続されている場合、ビュー7に次の波形が表示されます。**気道内圧、フロー、PCO<sub>2</sub>**

CO<sub>2</sub>センサが接続されていない場合は、PCO<sub>2</sub>の代わりに**ボリューム**波形が表示されます。

画面上の波形の順序が変更されました（図1）。

図 1. INTELLiVENT-ASVのビュー7の波形







**REF** 161001, 161006, 161009,  
161010, 1610010, 1610060,  
1610090, 1610100

Русский | 10107351/01

Версия программного обеспечения 3.0.x

**Храните это дополнение с Руководствами пользователя аппаратов ИВЛ.**

В данном дополнении приведены все изменения и исправления, внесенные в *руководства пользователя аппарата ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1*.

## 1 Исправления, внесенные в Руководство пользователя аппарата ИВЛ HAMILTON-C1/T1/MR1

### 1.1 Использование порта COM1 RS-232

*Только для аппарата ИВЛ HAMILTON-C1/T1.* Подключать RS-232 к порту COM1 можно только при условии использования коммуникационного Y-образного кабеля (PN 10077038).

### 1.2 Таблица с инструкциями по устранению причин срабатывания тревог

*Только для аппарата ИВЛ HAMILTON-C1/T1.* В *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ не описывается приведенная ниже тревога.

Таблица 1. Тревоги и другие сообщения

Тревога	Определение
CO2: слабый сигнал	<i>Низкая приоритетность.</i> Низкое качество сигнала CO2-датчика.

#### Необходимое действие

- Проверьте состояние пациента.
- Проверьте, подключены ли CO2-датчик и адаптер.
- Убедитесь, что адаптеры воздуховода не находятся в горизонтальном положении относительно пола, чтобы уменьшить скопление секрета пациентов.

При необходимости снимите адаптер, промойте его водой и установите снова.

### 1.3 Описание маневров закрытой аспирации

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

### 1.4 Настройка подключения Bluetooth

*Только для аппарата ИВЛ HAMILTON-C1/T1.* Если вы используете тип подключения Bluetooth, чтобы подключиться к мобильному устройству, текст «Подключение доступно» *не* будет отображаться в окне Система > Настройки > Соединение > Bluetooth.

### 1.5 Vt/вес в окне «Управление»

Для некоторых языков ограничено количество свободного места, поэтому параметр Vt/вес будет отображаться как Vt/кг в левом нижнем углу окна Управление, когда выбран режим (S)CMV+/APVcmv или SIMV+/APVsimv (для группы пациентов Младенец).

### 1.6 Защита от попадания воды HAMILTON-C1/T1

*Только для аппарата ИВЛ HAMILTON-C1/T1.* В степень защиты от попадания воды для аппаратов ИВЛ HAMILTON-C1 и HAMILTON-T1 внесены изменения, поэтому наклейки на соответствующих устройствах обновлены.

В приведенной ниже таблице описаны степени защиты от попадания воды для указанных выше аппаратов ИВЛ.

### Обозначения, используемые на наклейках устройства и упаковке

Устройство	Значок	Определение
HAMILTON-C1	IP22	Защита от попадания капель воды и твердых частиц размером больше 12,5 мм, если устройство наклонено максимум на 15 градусов.
HAMILTON-T1	IP54	Защита от распыления воды с любой стороны и попадания небольшого количества пыли.

### 1.7 Требования к условиям окружающей среды, в которой эксплуатируется HAMILTON-T1

*Только аппараты ИВЛ HAMILTON-T1.* Если устройство больше *не* находится в оригинальной упаковке, то температура хранения составляет от -15 до 60 °C.

## 1.8 Стандарты и утверждения для HAMILTON-T1

Только аппараты ИВЛ HAMILTON-T1.  
Таблица 15-20 Руководства пользователя аппарата ИВЛ изменена, как указано ниже.

Таблица 2. Стандарты

МЭК 60601-1	Медицинское электрооборудование, часть 1: общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам. Классификация устройства: класс II, рабочая часть типа BF (дыхательная система аппарата ИВЛ – VBS, CO2-датчик, включая разъем модуля CO2; датчик SpO2 с адаптером), непрерывный режим работы.	МЭК 60601-1-12	Медицинское электрооборудование, часть 1–12: общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам Сопроводительный стандарт: Требования к медицинскому электрооборудованию и медицинским электрическим системам, предназначенным для использования службами неотложной медицинской помощи
МЭК 60601-1-2	Медицинское электрооборудование, часть 1–2: общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам <ul style="list-style-type: none"> <li>• Сопроводительный стандарт: Электромагнитные помехи</li> <li>• Требования и тестирования</li> </ul>	ISO 80601-2-12	Медицинское электрооборудование, часть 2–12: дополнительные требования к безопасности и основным рабочим характеристикам реанимационных аппаратов ИВЛ
МЭК 60601-1-10	Медицинское электрооборудование, часть 1–10: общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам Сопроводительный стандарт: Требования к разработке контроллеров с физиологической обратной связью	CAN/CSA- C22.2 № 60601.1	Медицинское электрооборудование: общие требования к безопасности
		ANSI/AAMI ES 60601-1	Медицинское электрооборудование, часть 1: общие требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам
		EN ISO 5356-1	Наркозно-дыхательное оборудование, конусные соединители, часть 1: конусные соединители и гнезда
		EN ISO 5359	Подающие шланги низкого давления для использования с медицинским газом
		EN ISO 80601-2-55	Медицинское электрооборудование, часть 2–55: дополнительные требования к безопасности и основным рабочим характеристикам мониторов газовых дыхательных смесей

MIL-STD-461F	Защита от электромагнитного излучения
MIL-STD-810G	Низкое давление (высота)
EN 1789	Медицинские автомобили и их оборудование – машины скорой помощи
EN 794-3	Аппараты искусственной вентиляции легких, часть 3: Частичные требования к аппаратам ИВЛ, используемым в отделениях интенсивной терапии и при транспортировке пациентов

## 2 Исправления в инструкциях по эксплуатации пульсового оксиметра для аппарата ИВЛ HAMILTON-C1/T1

### 2.1 Условия эксплуатации

Указанные условия эксплуатации датчика SpO2 относятся как к непрерывной, так и к кратковременной работе датчиков.

## 3 Исправления в руководстве пользователя режима INTELLIVENT-ASV для аппарата ИВЛ HAMILTON-C1/T1

### 3.1 Панели «Сост. Вент» и «Быстрое отлучение»

Зеленые полосы отображаются выше и ниже целевой зоны на панели Сост. Вент и Быстрое отлучение, если *все* параметры находятся в зоне отлучения.

Если отдельные параметры находятся в зоне отлучения, отображается таймер, показывающий время, в течение которого параметр находится в этой зоне.

### 3.2 Кривые, вид 7

Если подключен CO2-датчик, вид 7 отображает кривые Рдп, Поток, PCO2.

Если соответствующий датчик отключен, кривая Объем отображается вместо PCO2.

Обратите внимание: порядок отображения кривых на экране изменился (рисунок 1).

Рисунок 1. Кривые, вид 7 в INTELLIVENT-ASV











For more information:  
[www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com)



# **HAMILTON** **MEDICAL**

Intelligent Ventilation since 1983

Hamilton Medical AG  
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland  
☎ +41 (0)58 610 10 20  
info@hamilton-medical.com  
**[www.hamilton-medical.com](http://www.hamilton-medical.com)**