
Add this addendum to the front of your HAMILTON-C1 Operator's Manual.

The HAMILTON-C1 software version 2.1.x introduces some important enhancements and updates to the device software and Operator's Manual.

1. Changes to Operator's Manual

The *HAMILTON-C1 Operator's Manual*, PN 624326/02, has been updated to reflect the new functionality and options, and includes updated safety information. Review the manual before operating the device with the updated software.

Note that some of the features and options described in the updated Operator's Manual *only apply to HAMILTON-C1 ventilators with SN 6000 and higher*. This addendum provides information about which features are and are not supported in devices with SN < 6000 with SW v2.1.x.

2. What's new in software version 2.1.x

The following features and options have been added or updated in version 2.1.x. The page and section references are for the *HAMILTON-C1 Operator's Manual*, PN 624326/02.

Table 1. Changes in software version 2.1.x

Feature/Option	SN ≥ 6000	SN < 6000	See ...
New display languages added: Croatian, Finnish, Romanian	✓	✓	--
High-capacity, longer life Li-ion batteries	✓	✓	pg 2-25; pg A-5
Peak flow increased to 260 l/min	✓	✓	Table A-3 on pg A-4 Table A-12 on pg A-24

Table 1. Changes in software version 2.1.x

Feature/Option	SN ≥ 6000	SN < 6000	See ...
Alarm loudness setting moved to Settings window	✓	✓	pg 4-22
Ability to configure a minimum alarm volume (loudness) for the device	✓	✓	pg 1-6
Alarm lamp now flashes for high- and medium-priority alarms and technical faults	✓	✓	pg 8-3
The following alarms have been added or updated: • Battery low • Loss of external power • Performance limited by altitude • Battery replacement required (new) • High PEEP (new) • High oxygen • Inspiratory volume limitation (now disabled in noninvasive modes)	✓	✓	Table 8-2 on pg 8-10
Replaced the numerical code with text and added troubleshooting information to the Operator's Manual for the following technical alarms: • Battery communication error (244011) • Battery totally discharged (444001) • Blower fault (431001) • Buzzer defective (243004) • Loudspeaker defective (243003) • Options not found (249001) • Self test failed (485002)	✓	✓	Table 8-2 on pg 8-10

Table 1. Changes in software version 2.1.x

Feature/Option	SN ≥ 6000	SN < 6000	See ...
Default values changed for the following parameters: ETS, I:E, Rate, TI, Vt/kg	✓	✓	Table A-5 on pg A-7
P-ramp limitation by TI added	✓	✓	Table A-5 on pg A-7
Trends up to 72 h ¹	✓	✓	pg 6-11
Activate/deactivate IntelliSync with PSIMV+ mode ¹	✓	✓	pg B-22
HPO/LPO selection moved to Utilities window, available in Standby	✓	✓	pg 2-31
TI:I:E breathing timing selection for PCV+ and (S)CMV+ modes	✓	✓	pg I-7
Blower lifetime increased	✓	✓	pg 10-14
Block protocol support	✓	✓	pg H-3
Once activated, CO2 monitoring remains activated until manually deactivated	✓	✓	--
Neonatal option ¹	✓		Chapter 5, Neonatal ventilation
nCPAP and nCPAP-PC option ¹ <i>Requires Neonatal option</i>	✓		Chapter 5, Neonatal ventilation
SpO2 option ¹	✓		Appendix J, Pulse oximetry
Communication board (CO2, SpO2, COM1)	✓		Appendix J, Pulse oximetry
Day/Night key	✓		pg 9-13
Expiratory valve detection (Adult/pediatric vs neonatal)	✓		pg 5-3; Table 8-2 on page 8-10

Table 1. Changes in software version 2.1.x

Feature/Option	SN ≥ 6000	SN < 6000	See ...
Fully compliant with IEC 60601-1, third edition	✓		--
Updated Intended use statement.	✓	See below	

1. Not available in all markets.

2.1. Intended use statements

Devices with SN ≥ 6000

The intended use is provided on page vi of the HAMILTON-C1 Operator's Manual, v2.1.x, PN 624326/02.

Devices with SN < 6000

The HAMILTON-C1 ventilator is intended to provide positive pressure ventilatory support to adults and pediatrics.

Intended areas of use:

- In the intensive care ward or in the recovery room
- During transfer of ventilated patients within the hospital

The HAMILTON-C1 ventilator is a medical device intended for use by qualified, trained personnel under the direction of a physician and within the limits of its stated technical specifications.

CAUTION (USA only) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Bitte legen Sie diese Ergänzung vorne in das Bedienungshandbuch Ihres HAMILTON-C1.

In der HAMILTON-C1 Softwareversion 2.1.x wurden einige wichtige Änderungen und Aktualisierungen an der Gerätesoftware sowie am Bedienungshandbuch vorgenommen.

1. Änderungen am Bedienungshandbuch

Das *HAMILTON-C1 Bedienungshandbuch*, PN 624327/02, wurde aktualisiert, um die neuen Funktionen und Optionen zu berücksichtigen. Außerdem enthält es aktualisierte Sicherheitshinweise. Lesen Sie das Handbuch, bevor Sie das Gerät mit der aktualisierten Software betreiben.

Beachten Sie, dass einige der im aktualisierten Bedienungshandbuch beschriebenen Funktionen und Optionen *nur für HAMILTON-C1 Beatmungsgeräte ab SN 6000 gelten*. Diese Ergänzung enthält Informationen dazu, welche Funktionen bei Geräten mit SN < 6000 und Softwareversion 2.1.x unterstützt bzw. nicht unterstützt werden.

2. Neuheiten in der Softwareversion 2.1.x

Die folgenden Funktionen und Optionen wurden in der Version 2.1.x hinzugefügt oder aktualisiert. Die Seiten- und Abschnittsverweise gelten für das *HAMILTON-C1 Bedienungshandbuch*, PN 624327/02.

Tabelle 1. Änderungen in der Softwareversion 2.1.x

Funktion/Option	SN ≥ 6000	SN < 6000	Siehe ...
Neue Anzeigesprachen wurden hinzugefügt: Kroatisch, Finnisch, Rumänisch	✓	✓	--

Tabelle 1. Änderungen in der Softwareversion 2.1.x

Funktion/Option	SN ≥ 6000	SN < 6000	Siehe ...
Lithium-Ionen-Batterien mit hoher Kapazität und längerer Lebensdauer	✓	✓	Seite 2-30; Seite A-5
Peakflow wurde auf 260 l/min erhöht	✓	✓	Tabelle A-3 auf Seite A-4 Tabelle A-12 auf Seite A-28
Die Einstellung für die Alarmlautstärke wurde in das Fenster „Einstell.“ verschoben	✓	✓	Seite 4-26
Möglichkeit, eine minimale Alarmlautstärke („Lautstärke“) für das Gerät einzustellen	✓	✓	Seite I-6
Alarmleuchte blinkt jetzt bei Alarmen mit mittlerer oder hoher Priorität und bei technischen Fehlern	✓	✓	Seite 8-3
Die folgenden Alarme wurden hinzugefügt oder aktualisiert: • Batteriestand niedrig • Netzversorgung ausgefallen • Eingeschr. Leistung wegen zu großer Höhe • Batterieaustausch erforderlich (neu) • PEEP zu hoch (neu) • Sauerstoff zu hoch • Atemhubabbruch, ob. Vt-Grenzwert (jetzt in den nichtinvasiven Modi deaktiviert)	✓	✓	Tabelle 8-2 auf Seite 8-11

Tabelle 1. Änderungen in der Softwareversion 2.1.x

Funktion/Option	SN ≥ 6000	SN < 6000	Siehe ...
Für die folgenden technischen Alarme wurde der Zahlencode durch Text ersetzt und Informationen zur Fehlerbehebung wurden im Bedienungshandbuch hinzugefügt: • Batterie-Kommunikationsfehler (244011) • Batterie vollständig entladen (444001) • Turbinenfehler (431001) • Summer defekt (243004) • Lautsprecher defekt (243003) • Optionen nicht gefunden (249001) • Selbsttest fehlerhaft (485002)	✓	✓	Tabelle 8-2 auf Seite 8-11
Für die folgenden Parameter wurden die Standardwerte geändert: ETS, I:E, Frequenz, TI, Vt/kg	✓	✓	Tabelle A-5 auf Seite A-7
Begrenzung der Druckrampe durch TI wurde hinzugefügt	✓	✓	Tabelle A-5 auf Seite A-7
Trends bis zu 72 h ¹	✓	✓	Seite 6-11
Aktivieren/Deaktivieren von IntelliSync beim Modus PSIMV+ ¹	✓	✓	Seite B-23
Die Auswahl „HPO Modus“/ „LPO Modus“ wurde in das Fenster „Hilfsmittel“ verschoben; verfügbar im Standby-Modus	✓	✓	Seite 2-37
Auswahl von TI/I:E als Option für die Atemrhythmusphilosophie für die Modi PCV+ und (S)CMV+	✓	✓	Seite I-7
Verlängerte Lebensdauer der Turbine	✓	✓	Seite 10-18
Unterstützung für das Block-Protokoll	✓	✓	Seite H-3

Tabelle 1. Änderungen in der Softwareversion 2.1.x

Funktion/Option	SN ≥ 6000	SN < 6000	Siehe ...
Nach der Aktivierung bleibt das CO ₂ -Monitoring aktiv, bis es manuell deaktiviert wird	✓	✓	--
Neonaten-Option ¹	✓		Kapitel 5, „Beatmung von Neonaten“
Option nCPAP und nCPAP-PC ¹ <i>Neonaten-Option erforderlich</i>	✓		Kapitel 5, „Beatmung von Neonaten“
SpO ₂ -Option ¹	✓		Anhang F, „Pulsoximetrie“
Datenschnittstellenboard (CO ₂ , SpO ₂ , COM1)	✓		Anhang F, „Pulsoximetrie“
Taste „Tag/Nacht“	✓		Seite 9-13
Erkennung des Expirationsventils (Erwachsene/Pädiatrie oder Neonaten)	✓		Seite 5-3; Tabelle 8-2 auf Seite 8-11
Stimmt vollständig mit IEC 60601-1, dritte Ausgabe, überein	✓		--
Aktualisierte Angaben zum vorgesehenen Verwendungszweck	✓	Siehe unten	

1. Nicht für alle Märkte verfügbar.

2.1. Angaben zum vorgesehenen Verwendungszweck

Geräte mit SN ≥ 6000

Der vorgesehene Verwendungszweck ist auf Seite vi im HAMILTON-C 1 Bedienungshandbuch, v2.1.x, PN 624327/02, angegeben.

Geräte mit SN < 6000

Das Beatmungsgerät HAMILTON-C 1 unterstützt die Beatmung von Erwachsenen und Kindern durch positiven Druck.

Anwendungsbereiche:

- Auf der Intensivstation oder im Aufwachraum
- Während des Transports beatmeter Patienten innerhalb des Krankenhauses

Das Beatmungsgerät HAMILTON-C1 ist ein Medizinprodukt, das nur von qualifiziertem, speziell geschultem Personal, das unter der Aufsicht eines Arztes steht, bedient werden darf. Seine Verwendung muss darüber hinaus im Rahmen seiner technischen Spezifikationen erfolgen.

VORSICHT (Nur in den USA) In den USA darf das Gerät nur durch Ärzte oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden.

Añada esta adenda al principio del manual del operador del HAMILTON-C1.

La versión de software 2.1.x del HAMILTON-C1 introduce mejoras y actualizaciones importantes del software del dispositivo y del manual del operador.

1. Cambios en el manual del operador

El manual del operador del HAMILTON-C1, PN 624328/01, se ha actualizado para que refleje las nuevas funciones y opciones, e incluya información de seguridad actualizada. Antes de poner el dispositivo en funcionamiento con la actualización de software, revise el manual.

Tenga en cuenta que algunas de las funciones y opciones que se describen en el manual del operador actualizado solo se aplican a los respiradores HAMILTON-C1 con SN 6000 y posteriores. Esta adenda proporciona información sobre las funciones que no son compatibles en los dispositivos con versiones de SN < 6000 y la versión de software 2.1.x.

2. Novedades de la versión de software 2.1.x

En la versión 2.1.x se han añadido o actualizado las funciones y opciones que se indican a continuación. Las referencias de página y capítulo son del manual del operador del HAMILTON-C1, PN 624328/01.

Tabla 1. Cambios en la versión de software 2.1.x

Función/opción	SN ≥ 6000	SN < 6000	Consulte...
Nuevos idiomas añadidos: croata, finés, rumano	✓	✓	--
Baterías de ión de litio de gran capacidad y mayor duración	✓	✓	la pág. 2-28; la pág. A-5

Tabla 1. Cambios en la versión de software 2.1.x

Función/opción	SN ≥ 6000	SN < 6000	Consulte...
Aumento del flujo máximo hasta los 260 l/min	✓	✓	la tabla A-3 de la pág. A-4 la tabla A-12 de la pág. A-28
Cambio del ajuste de volumen de alarma a la ventana Ajustes	✓	✓	la pág. 4-25
Capacidad de configurar un volumen de alarma mínimo para el dispositivo	✓	✓	la pág. I-7
La señal luminosa de alarma ahora parpadea para las alarmas de prioridad media y alta, y las alarmas generales	✓	✓	la pág. 8-3
Se han añadido o actualizado las siguientes alarmas: • Batería interna baja • Fallo de red eléctrica • Rendimiento limitado por elevada altitud • Hay que cambiar la batería (nueva) • PEEP alta (nueva) • Oxígeno alto • Resp. cancelada, límite Vt alto (ahora se desactiva en los modos no invasivos)	✓	✓	la tabla 8-2 de la pág. 8-11

Tabla 1. Cambios en la versión de software 2.1.x

Función/opción	SN ≥ 6000	SN < 6000	Consulte...
Sustitución del código numérico por texto y adición de información de solución de problemas al manual del operador para las siguientes alarmas generales: • Error de comunicación de batería (244011) • Batería agotada (444001) • Fallo del fuelle (431001) • Timbre defectuoso (243004) • Altavoz defectuoso (243003) • Opciones no encontradas (249001) • Error en la autocomprobación (485002)	✓	✓	la tabla 8-2 de la pág. 8-11
Los valores predeterminados han cambiado para los siguientes parámetros: ETS, I:E, Frecuencia, TI, Vt/kg	✓	✓	la tabla A-5 de la pág. A-7
Adición de límite de P rampa según TI	✓	✓	la tabla A-5 de la pág. A-7
Tendencias de hasta 72 h ¹	✓	✓	la pág. 6-12
Activación/desactivación de IntelliSync con el modo PSIMV+ ¹	✓	✓	la pág. B-23
Selección de HPO/LPO ahora en la ventana Utilidades, disponible en modo Standby	✓	✓	la pág. 2-34
Selección del tiempo respiratorio TI/I:E para los modos PCV+ y (S)CMV+	✓	✓	la pág. I-8
Aumento de la vida útil del fuelle	✓	✓	la pág. 10-17
Compatibilidad con el protocolo por bloques	✓	✓	la pág. H-3

Tabla 1. Cambios en la versión de software 2.1.x

Función/opción	SN ≥ 6000	SN < 6000	Consulte...
Una vez activada, la monitorización de O2 permanece así hasta que se desactiva manualmente	✓	✓	--
Opción Neonatal ¹	✓		el capítulo 5, Ventilación para neonatos
Opción nCPAP y nCPAP-PC ¹ Se necesita la opción Neonatal	✓		el capítulo 5, Ventilación para neonatos
Opción de SpO2 ¹	✓		el apéndice J, Pulsioximetría
Tarjeta de comunicaciones (CO2, SpO2, COM1)	✓		el apéndice J, Pulsioximetría
Tecla Día/Noche	✓		la pág. 9-13
Detección de válvula espiratoria (para pacientes adultos/pediátricos o neonatos)	✓		la pág. 5-3; la tabla 8-2 de la página 8-11
Conformidad total con la tercera edición de la norma CEI 60601-1	✓		--
Actualización de la declaración de uso previsto	✓	Consulte el texto a continuación	

1. No disponible en todos los mercados.

2.1. Declaraciones de uso previsto

Dispositivos con SN $\geq$ 6000

El uso previsto se indica en la página vi del manual del operador del HAMILTON-C1, versión 2.1.x, PN 624328/01.

Dispositivos con SN $<$ 6000

El respirador HAMILTON-C1 se ha diseñado para proporcionar soporte respiratorio de presión positiva a pacientes adultos y pediátricos.

Áreas de aplicación previstas:

- En la sala de cuidados intensivos o en la sala de recuperación
- Durante la transferencia de pacientes con respiración asistida dentro del hospital

El respirador HAMILTON-C1 es un producto sanitario diseñado para el uso por parte de personal formado y cualificado bajo la dirección de un médico y dentro de los límites de sus especificaciones técnicas indicadas.

PRECAUCIÓN (Solo en EE. UU.): la legislación federal estipula que este dispositivo puede ser adquirido solo por un médico o por petición del mismo.

Insérez cet addenda à la première page de votre Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-C1.

La version logicielle 2.1.x du HAMILTON-C1 apporte des améliorations importantes ainsi que des mises à jour relatives au logiciel du dispositif et au Manuel de l'utilisateur.

1. Changements apportés au Manuel de l'utilisateur

Le *Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-C1*, Réf. 624329/01, a été mis à jour pour refléter les nouvelles fonctionnalités et options. Il comprend également une mise à jour des informations relatives à la sécurité. Lire le manuel avant d'utiliser le dispositif doté de la mise à jour logicielle.

Noter que certaines fonctions et options décrites dans la nouvelle version du Manuel de l'utilisateur *s'appliquent uniquement aux ventilateurs HAMILTON-C1 avec SN 6000 et version supérieure*. Cet addenda fournit des informations sur les fonctions prises en charge ou non sur les dispositifs avec SN < 6000 dotés de la version logicielle 2.1.x.

2. Nouveautés de la version logicielle 2.1.x

Les fonctions et options suivantes ont été ajoutées ou mises à jour dans la version 2.1.x. Les références relatives aux pages et aux sections concernent le *Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-C1*, Réf. 624329/01.

Tableau 1. Modifications de la version logicielle 2.1.x

Fonction/Option	SN ≥ 6000	SN < 6000	Voir ...
Ajout de nouvelles langues : Croate, Finnois, Roumain	✓	✓	--
Batteries Li-ion haute capacité d'une durée de vie plus longue	✓	✓	page 2-28 ; page A-5

Tableau 1. Modifications de la version logicielle 2.1.x

Fonction/Option	SN ≥ 6000	SN < 6000	Voir ...
Augmentation du débit de pointe à 260 l/min	✓	✓	tableau A-3 à la page A-4 tableau A-12 à la page A-27
Réglage du volume d'alarme déplacé dans la fenêtre Réglages	✓	✓	page 4-25
Possibilité de configurer un volume d'alarme (intensité) minimal pour l'appareil	✓	✓	page I-6
Zone lumineuse d'alarme désormais clignotante en cas d'alarmes de priorité moyenne et absolue et de défauts techniques	✓	✓	page 8-3
Les alarmes suivantes ont été ajoutées ou mises à jour : - Batterie interne faible - Défaut d'alimentation - Performances limitées par une altitude élevée - Remplacement de batterie requis (nouveau) - PEP haute (nouveau) - Oxygène trop haut - Cycle interrompu, limite Vt haut (option désormais désactivée en modes non invasifs)	✓	✓	tableau 8-2 à la page 8-11

Tableau 1. Modifications de la version logicielle 2.1.x

Fonction/Option	SN ≥ 6000	SN < 6000	Voir ...
Remplacement du code numérique par du texte et ajout d'informations de dépannage au Manuel de l'utilisateur pour les alarmes techniques suivantes : • Erreur de communication batterie (244011) • Batterie entièrement déchargée (444001) • Défaut de turbine (431001) • Alarme sonnerie défectueuse (243004) • Haut-parleur défectueux (243003) • Options introuvables (249001) • Échec de l'auto-test (485002)	✓	✓	tableau 8-2 à la page 8-11
Modification des valeurs par défaut pour les paramètres suivants : Cyclage, I:E, Fréquence, TI, Vt/kg	✓	✓	tableau A-5 à la page A-7
Ajout d'une limite de Pente par TI	✓	✓	tableau A-5 à la page A-7
Tendances jusqu'à 72 h ¹	✓	✓	page 6-11
Activation/désactivation de IntelliSync en mode VPC-VACI ¹	✓	✓	page B-24
Sélection du mode HPO/LPO dans la fenêtre Outils, disponible en mode Veille	✓	✓	page 2-35
Sélection du minutage des cycles TI:I:E pour les modes VPC et VAC+	✓	✓	page I-7
Augmentation de la durée de vie de la turbine	✓	✓	page 10-17

Tableau 1. Modifications de la version logicielle 2.1.x

Fonction/Option	SN ≥ 6000	SN < 6000	Voir ...
Prise en charge du protocole de bloc	✓	✓	page H-3
Une fois activé, le monitoring de CO2 reste activé jusqu'à désactivation manuelle	✓	✓	--
Option Néonatal ¹	✓		chapitre 5, Ventilation néonatale
Option nCPAP et nCPAP-PC ¹ <i>Requiert l'option Néonatal</i>	✓		chapitre 5, Ventilation néonatale
Option SpO2 ¹	✓		annexe J, Oxymétrie de pouls
Carte de communication (CO2, SpO2, COM1)	✓		annexe J, Oxymétrie de pouls
Touche Jour/Nuit	✓		page 9-13
Détection de valve expiratoire (adulte/enfant vs néonatale)	✓		page 5-3 ; tableau 8-2 à la page 8-11
En conformité totale avec la norme CEI 60601-1, troisième édition	✓		--
Mise à jour des informations relatives à l'usage prévu	✓	Voir ci-dessous	

1. Non commercialisés dans certains pays.

2.1. Informations relatives à l'usage prévu

Dispositifs avec SN ≥ 6000

Les informations relatives à l'usage prévu sont fournies à la page vi du Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-C1, v2.1.x, Réf. 624329/01.

Dispositifs avec SN < 6000

Le ventilateur HAMILTON-C1 est conçu pour fournir une assistance respiratoire en pression positive aux adultes et aux enfants.

Domaines d'utilisation prévus :

- Service de soins intensifs ou salle de réveil
- Pendant un transfert de patients ventilés au sein de l'hôpital

Le ventilateur HAMILTON-C1 est un dispositif médical conçu pour être utilisé par des professionnels formés et qualifiés sous la supervision d'un médecin et dans les limites des spécifications techniques indiquées.

PRÉCAUTION (États-Unis uniquement) Selon le système juridique en vigueur aux États-Unis, seul un médecin peut assurer ou prescrire la vente de ce dispositif.

Adicionar este adendo no início do Manual do operador HAMILTON-C1.

A versão de software 2.1.x do HAMILTON-C1 introduz melhorias e atualizações importantes ao software do dispositivo e Manual do Operador.

1. Alterações ao Manual do Operador

O *Manual do Operador HAMILTON-C1*, PN 624333/01, foi atualizado para refletir as novas funcionalidades e opções, e inclui informações de segurança atualizadas. Observe o manual antes de operar o dispositivo com o software atualizado.

Note que alguns dos recursos e opções descritos no Manual do Operador atualizado *somente se aplicam aos respiradores HAMILTON-C1 com SN 6000 e superior*. Este adendo fornece informações sobre que recursos são ou não suportados nos dispositivos com SN < 6000 com versão de software 2.1.x.

2. O que é novo na versão de software 2.1.x

Os seguintes recursos e opções foram adicionados ou atualizados na versão 2.1.x. As referências da seção e página se referem ao *Manual do Operador HAMILTON-C1*, PN 624333/01.

Tabela 1. Alterações na versão de software 2.1.x

Recurso/Opção	SN ≥ 6000	SN < 6000	Ver ...
Novos idiomas de visualização adicionados: Croata, Finlandês, Romeno	✓	✓	--
Baterias de íons de lítio de longa vida útil, de alta capacidade	✓	✓	p. 2-26; p. A-5

Tabela 1. Alterações na versão de software 2.1.x

Recurso/Opção	SN ≥ 6000	SN < 6000	Ver ...
Fluxo de pico aumentado para 260 l/min	✓	✓	Tabela A-3 na p. A-4 Tabela A-12 na p. A-27
Ajuste do volume do alarme deslocado para a janela Ajustes	✓	✓	p. 4-24
Capacidade de configurar um volume de alarme mínimo (sonoridade) para o dispositivo	✓	✓	p. I-6
A lâmpada de alarme agora pisca para alarmes de prioridade média e alta e falhas técnicas	✓	✓	p. 8-3
Os seguintes alarmes foram adicionados ou atualizados: • Nível Baixo da Bateria • Perda da Energia Central • Desempenho limitado pela altitude elevada • Substituição requerida da bateria (novo) • Alto PEEP (novo) • Alta Fração Insp. Oxigênio • Resp. cancelada, limite Vcorr alto (agora desativado nos modos não invasivos)	✓	✓	Tabela 8-2 na p. 8-11

Tabela 1. Alterações na versão de software 2.1.x

Recurso/Opção	SN ≥ 6000	SN < 6000	Ver ...
Substituído o código numérico por texto e adicionada informação de resolução de problemas ao Manual do Operador para os seguintes alarmes técnicos: • Erro de Comunicação da Bateria (244011) • Bateria totalmente descarregada (444001) • Falha da Turbina (431001) • Cigarra Defeituosa (243004) • Altifalante Defeituoso (243003) • Opções não encontradas (249001) • Autoteste falhou (485002)	✓	✓	Tabela 8-2 na p. 8-11
Valores padrão alterados para os seguintes parâmetros: ETS, Relação I:E, Frequência, T_{insp}, V_{corr}/kg	✓	✓	Tabela A-5 na p. A-7
Limitação de Prampa por T _{insp} adicionada	✓	✓	Tabela A-5 na p. A-7
Tendências até 72 h ¹	✓	✓	p. 6-11
Ativar/desativar IntelliSync com modo PSIMV+ ¹	✓	✓	p. B-22
Seleção HPO/LPO deslocada para a janela Utilidades, disponível em Standby	✓	✓	p. 2-32
Seleção do tempo do ciclo respiratório T _{insp} /Relação I:E para os modos PCV+ e (S)CMV+	✓	✓	p. I-7
Vida útil da turbina aumentada	✓	✓	p. 10-16
Suporte do protocolo de bloco	✓	✓	p. H-3

Tabela 1. Alterações na versão de software 2.1.x

Recurso/Opção	SN ≥ 6000	SN < 6000	Ver ...
Quando ativada, a monitoração de CO2 permanece ativada até ser manualmente desativada	✓	✓	--
Opção Neonatal ¹	✓		Capítulo 5, Ventilação neonatal
Opção nCPAP e nCPAP-PC ¹ <i>Requer opção Neonatal</i>	✓		Capítulo 5, Ventilação neonatal
Opção SpO2 ¹	✓		Apêndice J, Oximetria de pulso
Placa de comunicação (CO2, SpO2, COM1)	✓		Apêndice J, Oximetria de pulso
Tecla Dia/Noite	✓		p. 9-13
Deteção da válvula expiratória (Adulto/pediátrico vs neonatal)	✓		p. 5-3; Tabela 8-2 na página 8-11
Em total conformidade com IEC 60601-1, terceira edição	✓		--
Declaração de Uso pretendido atualizada	✓	Veja em baixo	

1. Não disponível em todos os mercados.

2.1. Declarações de Uso pretendido

Dispositivos com SN ≥ 6000

O uso pretendido é fornecido na página vi do Manual do Operador HAMILTON-C1, v2.1.x, PN 624333/01.

Dispositivos com SN < 6000

O respirador HAMILTON-C1 é projetado para fornecer ventilação mecânica de pressão positiva a pacientes adultos e pediátricos.

Áreas de uso pretendido:

- Em unidades de terapia intensiva e salas de recuperação
- Durante a transferência de pacientes em ventilação mecânica dentro de um hospital

O respirador HAMILTON-C1 é um dispositivo médico e deve ser utilizado por indivíduos treinados e qualificados, sob orientação de um médico e respeitando os limites das especificações técnicas apresentadas.

ADVERTÊNCIA (somente EUA): Segundo as leis federais, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico.

**Поместите это дополнение в начало своего Руководства пользователя
аппарата ИВЛ HAMILTON-C1.**

Программное обеспечение версии 2.1.x для аппарата ИВЛ HAMILTON-C1 содержит важные улучшения и обновления ПО устройства, а также руководства пользователя.

1. Изменения в руководстве пользователя

В обновленный документ «*Руководство пользователя аппарата ИВЛ HAMILTON-C1*» (PN 624332/01) добавлено описание новых функций и опций, а также откорректированные правила техники безопасности. Ознакомьтесь с руководством, прежде чем использовать аппарат с обновленным программным обеспечением.

Обратите внимание, что некоторые функции и опции, представленные в обновленном руководстве пользователя, *доступны только на аппаратах ИВЛ HAMILTON-C1 с серийным номером 6000 и новее*. В этом дополнении содержатся сведения о том, какие функции поддерживаются для аппаратов ИВЛ с серийным номером < 6000 и ПО версии 2.1.x, а какие – нет.

2. Новые возможности программного обеспечения версии 2.1.x

Ниже приведены новые, а также обновленные функции и опции ПО версии 2.1.x. Приведенные номера страниц и разделов относятся к документу «*Руководство пользователя аппарата ИВЛ HAMILTON-C1*» (PN 624332/01).

Таблица 1. Изменения в программном обеспечении версии 2.1.x

Функция/опция	Серийный номер ≥ 6000	Серийный номер < 6000	Страница руководства
Добавлены новые языки интерфейса: хорватский, финский, румынский	✓	✓	--
Ионно-литиевые аккумуляторы большой емкости с увеличенным сроком службы	✓	✓	Стр. 2-29; стр. A-5
Максимальная скорость потока увеличена до 260 л/мин	✓	✓	Таблица A-3 на стр. A-4 Таблица A-12 на стр. A-30
Громкость сигналов тревоги теперь устанавливается в окне «Настройки»	✓	✓	Стр. 4-27
Возможность устанавливать минимальную громкость сигналов тревоги аппарата ИВЛ	✓	✓	Стр. I-7
Световой индикатор теперь загорается при тревогах высокой и средней приоритетности, а также в случаях аппаратных ошибок	✓	✓	Стр. 8-3

Таблица 1. Изменения в программном обеспечении версии 2.1.x

Функция/опция	Серийный номер ≥ 6000	Серийный номер < 6000	Страница руководства
Новые и обновленные тревоги: - Низк. заряд аккумулятора - Потеря напряжения сети - Эффективность ограничена из-за высоты - Требуется замена аккумулятора (новая) - Высокое РЕЕР (новая) - Высокий уровень кислорода - Вдох прерван, граница Vt выс (теперь недоступна в неинвазивных режимах)	✓	✓	Таблица 8-2 на стр. 8-11
Цифровой код заменен текстовым. В руководство пользователя добавлена информация об устранении неполадок при следующих технических сигналах тревоги: - Ошибка обнаружения аккумулятора (244011) - Аккумулятор полностью разряжен (444001) - Сбой турбины (431001) - Сбой звукового сигнала (243004) - Динамик неисправен (243003) - Опции отсутствуют (249001) - Ошибка самотестирования (485002)	✓	✓	Таблица 8-2 на стр. 8-11

Таблица 1. Изменения в программном обеспечении версии 2.1.x

Функция/опция	Серийный номер ≥ 6000	Серийный номер < 6000	Страница руководства
Изменены значения по умолчанию для параметров «ETS», «I:E», «Частота», «Твд», «Vt/kg»	✓	✓	Таблица A-5 на стр. A-7
Добавлено ограничение значения «Р-рамп» (не может превышать значение «Твд»)	✓	✓	Таблица A-5 на стр. A-7
Тренды до 72 ч ¹	✓	✓	Стр. 6-13
Активация/отключение режима IntelliSync с PSIMV+ ¹	✓	✓	Стр. B-28
Параметры «Выс давл O2» и «Низ давл O2» теперь устанавливаются в окне «Утилиты» (доступно в режиме ожидания)	✓	✓	Стр. 2-37
Установка временных характеристик дыхательного цикла («Твд»/«I:E») для режимов PCV+ и (S)CMV+	✓	✓	Стр. I-7
Увеличен срок службы турбины	✓	✓	Стр. 10-21
Поддержка протокола блоков	✓	✓	Стр. H-3
После активации мониторинг CO2 продолжается до тех пор, пока не будет отключен вручную	✓	✓	--
Опция «Младенец» ¹ .	✓		Раздел 5 «ИВЛ у младенцев»
Опции nCPAP и nCPAP-PC ¹ (необходима установленная опция «Младенец»)	✓		Раздел 5 «ИВЛ у младенцев»

Таблица 1. Изменения в программном обеспечении версии 2.1.x

Функция/опция	Серийный номер ≥ 6000	Серийный номер < 6000	Страница руководства
Опция SpO2 ¹	✓		Приложение J «Пульсовая оксиметрия»
Панель подключения устройств связи (CO2, SpO2, COM1)	✓		Приложение J «Пульсовая оксиметрия»
Клавиша «День/Ночь»	✓		Стр. 9-14
Распознавание клапана выдоха (взрослый/педиатрический или неонатальный)	✓		Стр. 5-4; таблица 8-2 на стр. 8-11
Полное соответствие стандарту IEC 60601-1 (третий выпуск)	✓		--
Обновленное заявление о назначении	✓	См. ниже	

1. Функция доступна не во всех странах.

2.1. Заявления о назначении

Аппараты с серийным номером ≥ 6000

Заявление о назначении приведено на стр. vi Руководства пользователя аппарата ИВЛ HAMILTON-C1 с программным обеспечением версии 2.1.x (PN 624332/01).

Аппараты с серийным номером < 6000

Аппарат HAMILTON-C1 предназначен для проведения искусственной вентиляции легких с поддержкой положительным давлением у взрослых и педиатрических пациентов.

Предполагаемые области использования:

- блок интенсивной терапии или послеоперационная палата;

- транспортировка механически вентилируемых пациентов в пределах одного медицинского учреждения.

Аппарат ИВЛ HAMILTON-C1 – это медицинское оборудование, предназначенное для использования квалифицированным, прошедшим надлежащее обучение персоналом под руководством врача и в пределах указанных технических характеристик.

ВНИМАНИЕ! Только для США: федеральное законодательство разрешает продажу устройства только врачам или по их заказу.

请将此附录添加到 HAMILTON-C1 操作手册的首页。

HAMILTON-C1 软件版本 2.1.x 为设备软件和操作手册引入了一些重要的增强功能和更新。

1. 操作手册的变更

HAMILTON-C1 呼吸机操作手册 (PN 624331/01) 已进行更新，反映出新功能和选项，并且包含了最新的安全信息。使用最新软件操作设备前请阅读手册。

请注意，最新版操作手册中介绍的某些特性和选项仅适用于 $SN \geq 6000$ 的 HAMILTON-C1 呼吸机。本附录提供的信息是关于：SN < 6000 的设备（使用软件版本 2.1.x）支持的特性和不支持的特性。

2. 软件版本 2.1.x 的最新特性

以下特性和选项已添加或更新至版本 2.1.x 中。页码和章节参考对应的是 *HAMILTON-C1 呼吸机操作手册* (PN 624331/01)。

表 1. 软件版本 2.1.x 中的变更

特性 / 选项	SN ≥ 6000	SN < 6000	请参阅
增加了新的显示语言：克罗地亚语、芬兰语、罗马尼亚语	✓	✓	--
大容量、使用寿命更长的锂电池	✓	✓	第 2-22 页； 第 A-5 页
流速峰值增加至 260 l/min	✓	✓	第 A-4 页上的表 A-3 第 A-23 页上的表 A-12
将报警音量设置移至“设置”窗口	✓	✓	第 4-20 页

表 1. 软件版本 2.1.x 中的变更

特性 / 选项	SN ≥ 6000	SN < 6000	请参阅
能够为设备配置最小报警音量 (音量)	✓	✓	第 1-6 页
现在出现高优先级和中优先级报警和技术故障时, 报警灯会闪烁	✓	✓	第 8-3 页
添加或更新了以下报警项目 : • 内置电池电量低 • 外部电源缺失 • 高海拔限制性能 • 需要更换电池 (新) • PEEP 过高 (新) • 氧浓度过高 • 呼吸停、达潮气量上限 (现在 在无创模式下被关闭)	✓	✓	第 8-9 页上的表 8-2
用文本替代数码, 并在操作手册中为以下技术性报警添加了故障排除信息 : • 电池通讯错误 (244011) • 电池已完全放电 (444001) • 涡轮故障 (431001) • 蜂鸣器失效 (243004) • 扬声器失效 (243003) • 未找到选项 (249001) • 自检失败 (485002)	✓	✓	第 8-9 页上的表 8-2
以下参数的默认值发生了更改 : ETS、吸呼比、呼吸频率、 吸气时间、Vt/kg	✓	✓	第 A-6 页上的表 A-5
增加吸气时间以限制压力上升时间	✓	✓	第 A-6 页上的表 A-5
趋势长达 72 小时 ¹	✓	✓	第 6-11 页
激活 / 关闭 IntelliSync 和 PSIMV+ 模式 ¹	✓	✓	第 B-20 页
将 HPO/LPO 的选择移至“效用”窗口, 待机时可用	✓	✓	第 2-26 页

表 1. 软件版本 2.1.x 中的变更

特性 / 选项	SN ≥ 6000	SN < 6000	请参阅
PCV+ 模式和 (S)CMV+ 模式下， 吸气时间 / 吸呼比的呼吸定时选择 (TI/TE)	✓	✓	第 I-7 页
增加了涡轮的使用寿命	✓	✓	第 10-12 页
区块协议支持	✓	✓	第 H-3 页
二氧化碳监测激活后将保持激活状态，直到被手动关闭	✓	✓	--
新生儿选项 ¹	✓		第 5 章，新生儿通气
nCPAP 选项和 nCPAP-PC 选项 ¹ 要求新生儿选项	✓		第 5 章，新生儿通气
氧饱和度选项 ¹	✓		附录 J，脉搏血氧计
通信主板（二氧化碳、氧饱和度和、COM1）	✓		附录 J，脉搏血氧计
日 / 夜键	✓		第 9-11 页
呼气阀探测（成人 / 儿童 vs 新生儿）	✓		第 5-3 页； 第 8-9 页的表 8-2
完全符合 IEC 60601-1 标准 （第三版）	✓		--
更新预定用途声明	✓	见下	

1. 并非在所有市场均有提供。

2.1. 预定用途声明

SN ≥ 6000 的设备

预定用途请见 HAMILTON-C1 操作手册 v2.1.x (PN 624331/01) 的第 vi 页。

SN < 6000 的设备

HAMILTON-C1 呼吸机旨在用于向成人和儿童提供正压通气支持。

适用范围：

- 重症监护病房或康复病房
- 院内转运通气病人

HAMILTON-C1 呼吸机是一种医疗设备，应在其技术规范限定的范围内，由经过培训的合格人员在医师指导下使用。

小心（仅限美国）联邦法律规定此设备只能由医生或遵照医嘱进行销售。