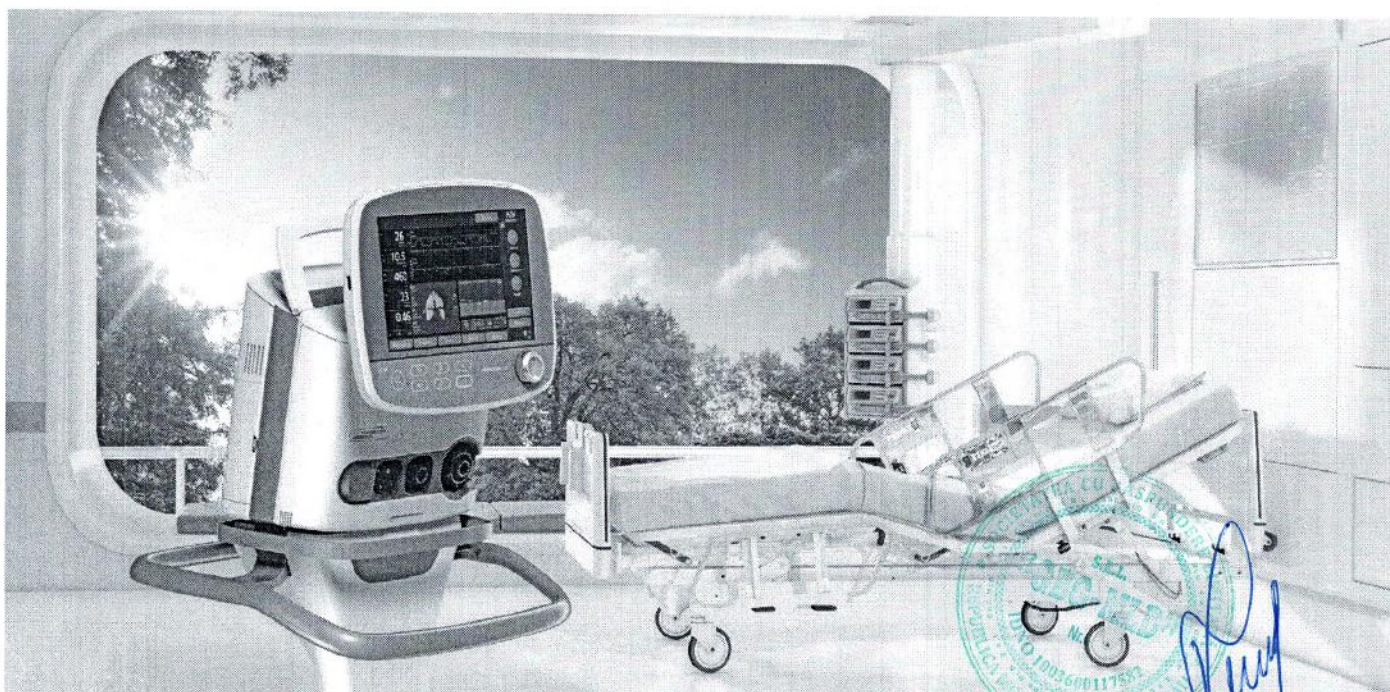


Аппарат ИВЛ HAMILTON-C3

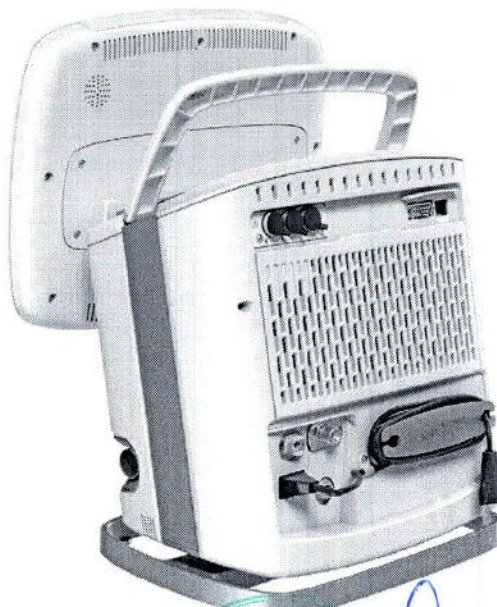
Аппарат ИВЛ HAMILTON-C3 – это модульное решение для вентиляции легких с широкими функциональными возможностями, которое подходит для всех групп пациентов. HAMILTON-C3 – один из первых аппаратов ИВЛ, оснащенный автоматической системой управления вентиляцией INTELLiVENT®-ASV® и другими уникальными функциями. Благодаря компактной конструкции и независимости от источников сжатого воздуха HAMILTON-C3 можно легко перемещать в пределах больницы.

- ✓ Автоматическое управление вентиляцией легких и оксигенацией пациента с помощью INTELLiVENT-ASV
- ✓ Инструмент P/V Tool® Pro: Инструмент для защиты легких во время вентиляции, используемый при диагностике и рекрутменте
- ✓ Кислородная терапия с высокой скоростью потока
- ✓ Эффективная неинвазивная вентиляция (NIV)
- ✓ Компактная конструкция и независимость от источников сжатого воздуха
- ✓ Вентиляция легких у взрослых, детей и младенцев



Универсальный, гибкий, простой в использовании

Возможность транспортировки в пределах медицинского учреждения
Благодаря высокопроизводительной турбине механический аппарат ИВЛ HAMILTON-C3 абсолютно независим от источников сжатого воздуха. А встроенный аккумулятор большой емкости позволяет осуществлять вентиляцию легких у пациентов во время транспортировки в пределах медицинского учреждения, когда нет доступа к внешним источникам питания. Компактный механический аппарат ИВЛ HAMILTON-C3 прост и удобен в эксплуатации. Его можно легко установить на тележку.



HAMILTON-C3





REPUBLICA MOLDOVA, MUN. CHIȘINĂU
S.S. "SCG-MED"
No. 8
METATEA CU ÎNSTRUMENTE
ID NO 100M/00117502

[Handwritten signature]

Простота использования

В тесном сотрудничестве с пользователями и экспертами в области вентиляции легких наши инженеры разработали интуитивно понятный интерфейс. В HAMILTON-C3 и других аппаратах ИВЛ производства компании Hamilton Medical используются одинаковые принципы работы, поэтому, научившись пользоваться одним устройством, освоить остальные не составит труда.

В HAMILTON-C3 данные мониторинга собираются в системе Ventilation Cockpit и отображаются в виде интуитивно понятных графиков. Это позволяет провести быстрый обзор текущего состояния вентиляции легких пациента и помочь в принятии решений касательно терапии.

“

Этот компактный и надежный многофункциональный аппарат с понятным интерфейсом чрезвычайно прост в использовании. HAMILTON-C3 оснащен системой INTELLiVENT-ASV и считается одним из лучших аппаратов ИВЛ на рынке.

Матиас Парте (Matthias Parthe), глава отдела обучения оказанию интенсивной терапии
Больница в Тримли, Цюрих, Швейцария



HAMILTON-C3



Система мониторинга Ventilation Cockpit

1 Основные мониторируемые параметры
Отображение всех основных мониторируемых параметров и границ тревоги. Использование крупных символов позволяет видеть их даже с большого расстояния.

2 Панель «Динам. Легк.»
Отображение в одном оперативном отчете данных о дыхательном объеме, податливости легких, инициированных пациентом вдохах и сопротивлении в реальном времени. Расширение и сжатие легких выполняется синхронно с фактическим дыханием.

3 Панель «Сост. Вент.»
На панели «Сост. Вент.» отображаются шесть параметров, связанных с зависимостью пациента от аппарата ИВЛ. Панель окаймлена рамкой зеленого цвета, если в зоне отлучения находятся все значения. Это означает, что можно начинать тесты спонтанного дыхания или экстубацию.

4 Непосредственный доступ к основным контролируемым параметрам
Возможность доступа и изменения наиболее важных контролируемых параметров текущего режима непосредственно с главного дисплея.



Индивидуальная вентиляция с защитой легких

Функции аппарата ИВЛ HAMILTON-C3 позволяют выполнять вентиляцию легких пациента в соответствии с его индивидуальными потребностями и применять стратегию вентиляции с защитой легких.

Адаптивная вентиляция с защитой легких в режиме ASV

- ✓ Поддержание самых ранних спонтанных дыхательных усилий пациента^{1, 2}
- ✓ Сокращение времени вентиляции легких для различных групп пациентов^{1, 2}

Адаптивная вентиляция с защитой легких в режиме INTELLiVENT-ASV

- ✓ Этот режим признан лучшим среди всех оцениваемых режимов с точки зрения безопасности, комфорта и отлучения³
- ✓ Соблюдение актуальных рекомендаций для вентиляции с защитой легких на основе показаний дыхательного объема и рабочего давления⁴

Оценка состояния легких и выполнение рекрутмента с инструментом P/V Tool Pro

- ✓ Гистерезис кривой давление/объем может использоваться для оценки возможности раскрытия объема легких во время стационарного лечения⁵
- ✓ Из практики известно, что у большинства пациентов удалось раскрыть объем легких на ранней стадии развития острого респираторного дистресс-синдрома (ARDS)⁶

¹ Kiralki C. Eur Respir J. 2011 Oct;38(4):774-80

² Chen CW. Respir Care. 2011 Jul;56(7):976-83

³ Miralles-Cabodevila E. Respir Care. 2013 Feb;58(2):348-66. *Erratum in: Respir Care. 2013 Apr;58(4):e51

⁴ Arnal JM. Intensive Care Med Exp 2016, 4(Suppl 1):A602

⁵ Dernory D. Intensive Care Med. 2008 Nov;34(11):2019-25

⁶ Borges JB. Am J Respir Crit Care Med. 2005 Aug 1;174(3):268-78





Адаптивная поддерживающая вентиляция (ASV) помогает непрерывно отслеживать механику внешнего дыхания и дыхательные усилия пациента, а затем соответственно регулировать частоту дыхания, дыхательный объем и время вдоха. ASV позволяет круглосуточно адаптировать вентиляцию легких для каждого дыхательного цикла с момента интубации и вплоть до экстубации.



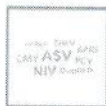
Автоматическая вентиляция с помощью INTELLIVENT-ASV дает возможность непрерывно контролировать вентиляцию и оксигенацию легких пациента. Устанавливаются параметры минутной вентиляции, PEEP и O₂ на основе заданных врачом целевых значений, а также физиологических показателей пациента. Также в режиме INTELLIVENT-ASV доступны инструменты для раннего автоматического отлучения пациента от аппарата ИВЛ (опция «Быстр. отлуч.»).



Инструмент оценки состояния легких и рекрутмента P/V Tool Pro помогает при оценке возможности раскрытия объема легких и определении необходимой стратегии рекрутмента. P/V Tool Pro также может использоваться для выполнения маневра рекрутмента с применением длительной инфляции и измерения увеличения объема легких.



Функции и опции



Ультрасовременные режимы вентиляции



Последовательный интерфейс для подключения к электронным данным пациента и его мониторам



Встроенный инструмент для выполнения кислородной терапии с высокой скоростью потока



Окно «Справка» с инструкциями касательно устранения неполадок



Встроенный пневматический небулайзер и опциональный небулайзер Aerogen⁵



Высокоэффективная неинвазивная вентиляция (NIV)



Пульсовая оксиметрия (измерение SpO₂ и пульса)



Вентиляция легких у взрослых, детей и младенцев



Капнография в основном (волюметрическая) и боковом потоках



Высокопроизводительная турбина



Консультации специалистов в вопросах вентиляции легких

Дистанционное обучение

На сайте Hamilton Medical College можно пройти бесплатное дистанционное обучение, чтобы разобраться в тонкостях механической вентиляции и принципах работы аппаратов ИВЛ. Чтобы присоединиться к нам, перейдите на веб-сайт college.hamilton-medical.com.

Универсальные расходные материалы для аппаратов ИВЛ

Производимые нашей компанией принадлежности и расходные материалы очень просты в использовании и безопасны для пациентов. Доступны детали многократного или разового использования (выбор зависит от политики вашей организации).

Периферийные устройства

Линейка продуктов нашей компании, связанных с вентиляцией легких, включает активный увлажнитель HAMILTON-H900, а также автоматический контроллер давления в манжете IntelliCuff. Оба устройства можно использовать с любым аппаратом ИВЛ.





Подробная информация и бесплатная имитационная программа:
www.hamilton-C3.com



HAMILTON MEDICAL

Intelligent Ventilation since 1983

Производитель:

Hamilton Medical AG

Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland

☎ +41 58 610 10 20

✉ info@hamilton-medical.com

www.hamilton-medical.com

10071107.00

Ассимбляж не могут быть заменены без предварительного уведомления. Пожалуйста, обратитесь к своему дистрибьютору. В некоторых странах могут быть доступны не все продукты. Ссылка на все права собственности © и товарный знак, которые использует компания Hamilton Medical AG, также найти на странице www.hamilton-medical.com или на странице Hamilton Medical AG. Все права защищены.

HAMILTON-C3





Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
7402 Bonaduz
Switzerland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and development, manufacturing, distribution
and servicing of ventilators and ventilator systems
(see attachment for additional sites included)**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

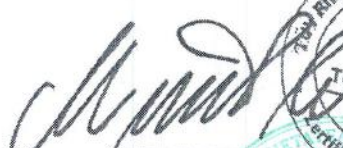
are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-03-06
Certificate Registration No.: SX 60136805 0001
An audit was performed. Report No.: 21213508 012
This Certificate is valid until: 2020-07-08

Certification Body



Date 2019-03-06


Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety





Doc. 1/1, Rev.0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60136805 0001
Report No.: 21213508 012

Organization: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
7402 Bonaduz
Switzerland

Scope: Additional site:

Hamilton Medical AG
Parc Industrial Vial 10
7013 Domat/Ems
Switzerland

Activities: Manufacturing and Service

Certification Body



Date: 2019-03-06



Dipl.-Ing. I. Munkler



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60137935 0001

Report No.: 21213508 015

Manufacturer: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
7402 Bonaduz
Switzerland

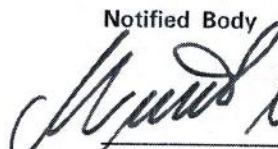
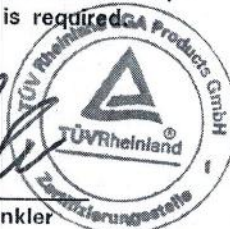
Products: Ventilators and ventilator systems
(see attachment for additional site included)
Replaces Approval, Registration No.: HD 60136804 0001

Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2019-07-09

Date: 2019-04-02

Notified Body

Dipl.-Ing. I. Munkler


TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.





TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60137935 0001
Report No.: 21213508 015

Manufacturer: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
7402 Bonaduz
Switzerland

Additional site:

Hamilton Medical AG
Parc Industrial Vial 10
7013 Domat/Ems
Switzerland

Date: 2019-07-09

Notified Body

I. Munkler
Dipl.-Ing. I. Munkler



Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 1710001**

Certificate Holder: **Hamilton Medical AG**
Via Crusch 8
7402 Bonaduz
Switzerland

including the locations according to annex

Scope: Design and development, manufacturing, distribution and servicing of ventilators and ventilator systems

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity: The certificate is valid from 2017-07-09 until 2020-07-08.

2019-05-07 (Change)


TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

www.tuv.com



Annex to certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 1710001**

No.	Location	Scope
/01	Hamilton Medical AG Via Crusch 8 7402 Bonaduz Switzerland	Design and development and distribution of ventilators and ventilator systems
/02	Hamilton Medical AG Parc Industrial Vial 10 7013 Domat/Ems Switzerland	Manufacturing and servicing of ventilators and ventilator systems

2019-05-07



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Page 1 of 1



Declaration of Conformity

We, Hamilton Medical AG,
Via Crusch 8, CH-7402
Bonaduz, Switzerland,
confirm that the following
products

Wir, Hamilton Medical AG,
Via Crusch 8, CH-7402
Bonaduz, Schweiz,
bestätigen, dass die
folgenden Produkte

La société Hamilton Medical
AG, Via Crusch 8, CH-7402
Bonaduz, Suisse, confirme
que les produits ci-dessous

CEDCL-HAM-C3, Attachment on page 2

meet the following EC
directive (including all
applicable amendments):

mit der folgenden EG-
Richtlinie (einschliesslich
aller zutreffenden
Änderungen) übereinstimmt:

sont en conformité avec le
directive CE suivant (y
compris leurs amendements,
le cas échéant):

EC Medical Device Directive:
93/42/EEC, Annex II, Art. 3

All listed products are
classified as class IIb.

CE 0197

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2
90431 Nürnberg
Germany

Registration No: HD 60137935 0001

Validity:

This declaration is valid for
products manufactured in
2020. Lot numbers are
traceable via
manufacturing protocols.
This declaration is valid in
connection with the final
inspection report.

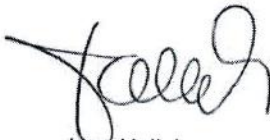
Gültigkeit:

Diese Konformitätserklärung
gilt für Produkte, welche 2020
produziert werden. Die
Losnummern sind über
Fertigungsnachweise
nachvollziehbar. Diese
Konformitätserklärung ist gültig
in Verbindung mit dem
Endprüfprotokoll.

Validité:

Cette déclaration est valable
pour les produits fabriqués en
2020. Les numéros de lot
peuvent être retracés par les
preuves de production. Cette
déclaration est valable
associée au rapport
d'inspection final.

Hamilton Medical AG



Jens Hallek
CEO

Bonaduz, 2019 -12- 16



CEDCL-HAM-C3 Attachment

Product name	P/N	Basis UDI-DI / GTIN
HAMILTON-C3	160005	07630002801881

