

Specificație Completată

Model: Hamilton C3; Producător: Hamilton Medical Ag; Țara: Elveția

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către autoritatea ofertantă
Specificație: Tip: Mobil, pe suport cu roțile; Tip pacient: neonatal, pediatric; Gama de control/setări: Volum total 2-500 ml; Fluxul inspirator 2-30 litru/min; Stabilirea limitei de presiune; Nivelul de presiune 1-80 cm H₂O; Frecvența respiratorie, rpm 0.5-200; Timp inspir 0.1-3 s; Timp expir 0.2-20 s; Rata I:E 1:4 la 4:1; Pauza de inspir 0-3 s; Pauza de expir 0-3 s; FiO₂, % 21-100; Buton pentru respirație manuală; CPAP/PEEP 0-20 cm H₂O; Suport presiune 0-20 cm H₂O; Inhalator; Mecanism trigger presiune, flux; Compensarea scurgerilor; Blocarea panoului de comandă; Inspirație manual; Moduri de operare: PC-CMV sau analog; PC-AC sau analog; PC-SIMV sau analog; PC-PSV sau analog; PC-APRV sau analog; PC-HFO sau analog; PC-MMV sau analog; SPN-CPAP/PS sau analog; SPN-CPAP/VS sau analog; Compensarea automată a tubului (ATC); HFO-VG sau analog; PC-APRV sau analog; HFO-SIGH sau analog; SPN-PPS sau analog; Tipuri de terapie: Ventilare invazivă (tub); Ventilare noninvazivă (NIV); Terapie O₂; Monitorizare/afișare: Presiunea inspiratorie maximă; Presiunea medie în căile respiratorii; Presiunea PEEP; Volumul total; Volumul minutar; Volumul minutar spontan; Monitorizarea FiO₂; Monitorizarea CO₂; Rata respiratorie; Timp inspir; Timp expir; Alarmer pacient; FiO₂ mare/mic; CO₂ are/mic; Volum minutar mare/mic; Presiune inspir mare/mic; PIP mare; PEEP mare;	Specificație: Tip: Mobil, pe suport cu roțile; DA Tip pacient: neonatal, pediatric/adult; DA Gama de control/setări: DA Volum total 2-300 ml in regim neonatal si pediatru pin al 2000 ml Fluxul inspirator 1-195 litru/min; DA Stabilirea limitei de presiune; Nivelul de presiune 1-60 cm H₂O; DA Frecvența respiratorie, rpm 1-150; DA Timp inspir 0.1-12s; DA Timp expir 0.2-20 s; DA Rata I:E 1:9 la 4:1; DA Pauza de inspir 0-8 s; DA Pauza de expir 0-3 s; DA FiO₂, % 21-100; DA Buton pentru respirație manuală; DA CPAP/PEEP 0-25 cm H₂O; DA Suport presiune 0-60 cm H₂O; DA Inhalator; DA Mecanism trigger presiune, flux; DA Compensarea scurgerilor; DA Blocarea panoului de comandă; DA Inspirație manual; DA Moduri de operare: PC-CMV sau analog; DA PC-AC sau analog; DA PC-SIMV sau analog; DA PC-PSV sau analog; DA PC-APRV sau analog; DA PC-HFO sau analog; DA PC-MMV sau analog; DA SPN-CPAP/PS sau analog; DA SPN-CPAP/VS sau analog; DA Compensarea automată a tubului (ATC); DA HFO-VG sau analog; DA PC-APRV sau analog; DA HFO-SIGH sau analog; DA SPN-PPS sau analog; DA Tipuri de terapie: Ventilare invazivă (tub); DA Ventilare noninvazivă (NIV); DA Terapie O₂; DA Monitorizare/afișare: Presiunea inspiratorie maximă; DA Presiunea medie în căile respiratorii; DA Presiunea PEEP; DA Volumul total; DA Volumul minutar; DA Volumul minutar spontan; DA Monitorizarea FiO₂; DA Monitorizarea CO₂; DA Rata respiratorie; DA Timp inspir; DA Timp expir; DA Alarmer pacient; FiO₂ mare/mic; DA CO₂ are/mic; DA Volum minutar mare/mic; DA Presiune inspir mare/mic; DA PIP mare; DA PEEP mare; DA

Lipsă PEEP; Apnea; Presiune/ocluzie continuă ridicată; Inversare IE; Circuit respirator deconectat; Alarmer echipament: Lipsă alimentare gaz aer, oxigen; Lipsă alimentare electrică; Baterie descărcată; Eroare de sistem; Autodiagnostic; Porturi I/O: Conector aer,standart DIN; Conector O2,standart DIN; Port interfață PC; Port conexiune în sistem centralizat de monitorizare; Display: LCD, TFT sau LED, color; Mărimea ≥ 12 inch; Touchscreen; Compresor de aer: Integrat în dispozitiv, tip turbine; Alimentarea: Electrică Rețea: 220 V, 50 Hz; Baterie internă; Tip baterie: reîncărcabilă; Timp operare baterie 2 h; Accesorii: Circuite respiratorii: -pediatrie tip reutilizabil ≥ 2 set; -neonatale tip reutilizabil ≥ 2 set; Mască respiratorie NIV: -pediatrie tip reutilizabil, vented ≥ 2 set (marimi S/M si M/L); -pediatrie tip reutilizabil, non vented ≥ 2 set (marimi S/M si M/L); -neonatale tip reutilizabil, vented ≥ 2 set (marimi S/M si M/L); -neonatale tip reutilizabil, non vented ≥ 2 set (marimi S/M si M/L); Umidificator: Umidificator cu mentinerea temperaturi si umidificarea aerului în regim automat, Compatibil cu ventilatorul; Posibilitatea reglării temperaturii; Cameră de umidificare: -pediatrie tip reutilizabil ≥ 2 buc; -neonatale tip reutilizabil ≥ 2 buc; Filtre antibacteriale: -pediatrie unică utilizare ≥ 100 buc; -neonatale unică utilizare ≥ 100 buc; Senzor de debit: - pediatrie tip reutilizabil ≥ 3 buc; - neonatale tip reutilizabil ≥ 3 buc; Senzor CO2: -neonatale tip reutilizabil ≥ 2 buc; Plamîn de test: -pediatrie tip reutilizabil ≥ 2 buc; -neonatale tip reutilizabil ≥ 2 buc; Suport pe roțile: Min. 4 roțile; Min. 2 roți cu frână; Braț articulat pentru fixarea furtunelor respiratorii; Suport pentru fixarea/atașarea cablurilor electrice, furtunul aer,	Lipsă PEEP; DA Apnea; DA Presiune/ocluzie continuă ridicată; DA Inversare IE; DA Circuit respirator deconectat; DA Alarmer echipament: Lipsă alimentare gaz aer, oxigen; DA Lipsă alimentare electrică; DA Baterie descărcată; DA Eroare de sistem; DA Autodiagnostic; DA Porturi I/O: Conector aer,standart DIN; NU Conector O2,standart DIN; DA Port interfață PC; DA Port conexiune în sistem centralizat de monitorizare; DA Display: TFT, color; DA Mărimea - 12,1 inch; DA Touchscreen; DA Compresor de aer: Integrat în dispozitiv, tip turbine; DA Alimentarea: Electrică Rețea: 220 V, 50 Hz; DA Baterie internă; Tip baterie: reîncărcabilă; DA Timp operare baterie 3,5 h; DA Accesorii: Circuite respiratorii: -pediatrie tip reutilizabil - 2 set; PN 60188 -neonatale tip reutilizabil - 2 set; PN 60189 Mască respiratorie NIV: -pediatrie tip reutilizabil, vented - 2 set (marimi S/M si M/L); DA -pediatrie tip reutilizabil, non vented - 2 set (marimi S/M si M/L); DA -neonatale tip reutilizabil, vented ≥ 2 set (marimi S/M si M/L); -neonatale tip reutilizabil, non vented ≥ 2 set (marimi S/M si M/L); Va fi prezentat PN 81975 u bset specilizat de masti nazale faciale, generatoare si cusmulita specifice pentru ventilare neonatala. Umidificator H900 Hamilton: Umidificator cu mentinerea temperaturi si umidificarea aerului în regim automat, Compatibil cu ventilatorul; DA Posibilitatea reglării temperaturii; DA Cameră de umidificare: -pediatrie tip reutilizabil - 2 buc; -neonatale tip reutilizabil - 2 buc; Este aceasi camera de umidificare PN 260195 – 2 buc Filtre antibacteriale: -pediatrie unică utilizare - 100 buc; -neonatale unică utilizare - 100 buc; Sint aceleasi filtre valabile pentru adulti, copii si noi-nascuti / ifant - vor fi livrate 200 de filtre. Senzor de debit: - pediatrie tip reutilizabil - 3 buc; DA PN 950185 - neonatale tip de unica folosinta - 10 buc; DA PN 155500 Senzor CO2: -neonatale tip reutilizabil - 1 buc; DA cu adaptor autoclavabil pentru circuitul de pacient copil/adult si neonatal Plamîn de test: -pediatrie tip reutilizabil - 2 buc; DA -neonatale tip reutilizabil - 2 buc; DA Suport pe roțile: Min. 4 roțile; DA Min. 2 roți cu frână; DA Braț articulat pentru fixarea furtunelor respiratorii; DA
---	--

oxigen pentru transportare, depozitare; Mîner pentru transportare; Coș pentru accesorii; Cerințe de certificare: Conformitate cu directiva 93/42 CEE // Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila participantului. // Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 36 luni din momentul instalării/dării în exploatare a bunului. // Instalare, darea în exploatare de către participantul câștigător-obligatoriu // Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu.// Documente confirmative: Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. // Ghid rapid al utilizatorului (max. 4 pagini A4), în limba de stat - obligatoriu. // Să se indice atît în oferta de preț cît și în factură (la livrare), prețul separat pentru fiecare dispozitiv, accesoriu și consumabil din set.	Suport pentru fixarea/atașarea cablurilor electrice, furtunul aer, oxigen pentru transportare, depozitare; DA Mîner pentru transportare; DA Coș pentru accesorii; NU Cerințe de certificare: Conformitate cu directiva 93/42 CEE // Certificat CE sau declarație de conformitate CE cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite, valabil, copie confirmată prin semnatura și ștampila participantului. DA// Declarație de la Ofertant – confirmată prin semnatura și ștampila, în care să certifice termenul de garanție pentru echipament și accesorii nu mai mic de 36 luni din momentul instalării/dării în exploatare a bunului. DA// Instalare, darea în exploatare de către participantul câștigător-obligatoriu DA// Training pentru utilizatori la instalare și la solicitare-obligatoriu. DA// Documente confirmative: Manual de service și manual de utilizare în conformitate cu LEGEA Nr. 102 cu privire la dispozitivele medicale din 09.06.2017, capitolul 4 Articolul 14. P. 3. DA // Ghid rapid al utilizatorului (max. 4 pagini A4), în limba de stat - obligatoriu. DA la livrarea// Să se indice atît în oferta de preț cît și în factură (la livrare), prețul separat pentru fiecare dispozitiv, accesoriu și consumabil din set. DA
--	---

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

2019 -12- 16

Bonaduz,

CEDCL-HAM-C3 Attachment

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



281975 nCPAP starter kit



☆ Favorite

Description:

Each kit contains:

- 20 measurement tapes
- 20 nCPAP generators with 20 pcs of foam wedge (2 x bag of 10)
- 10 masks of the size S, M and L, and 5 XL masks
- 10 nasal prongs of each size (micro, small, medium, medium wide, large, x-large, large wide)
- 10 bonnets of each size (xx-small, x-small, small, medium, large, x-large, xx-large, xxx-large)
- Instruction for use

For ventilator: HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/C1 neo/T1/MR1

GTIN: 07630002800525



155500 Flow sensor



☆ Favorite

Description:

OD15 x ID15 (patient side)

For ventilator:

HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/T1/MR1
GALILEO, RAPHAEL

GTIN: 07630002801362

Dimensions: L: 188 cm / 74 in

Notes:

If using Hamilton Medical Capnostat 5 mainstream airway adapters (PN 281720, PN 281722) or a third-party CO2 monitoring adapter, you must also order the adapter OD15 / ID15, PN 281803.

Includes:

PN 279964 Calibration adapter for flow sensor



260195 HAMILTON-HC322-A, water chamber for HAMILTON-H900



☆ Favorite

For ventilator:

HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/T1

GTIN:

07630002805575

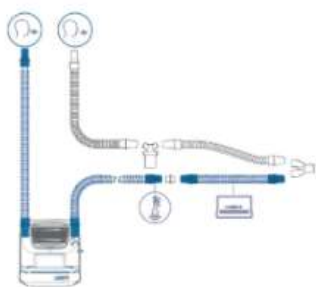
Materials:

COC, aluminium, silicone

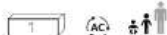
Last Change:

2018-02-01, Revision





260189 HAMILTON-BC8010-A - Infant dual limb breathing set



☆ Favorite

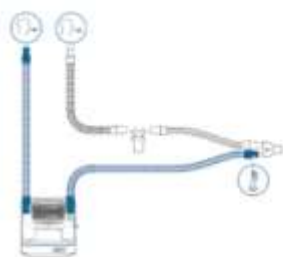
Description: Only use with HAMILTON-H900 software version 1.04a or higher
For patients up to 15 kg.

For ventilator: HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/T1

GTIN: 07630002807197

Notes: Inspiratory tube (blue): 130 cm
Unheated extension tube (blue): 30 cm
Connection tube (blue): 60 cm
2 expiratory tubes (white): 90 cm / 60 cm

Includes: PN 950140 Inspiration tube, heated for HAMILTON-BC8010-A
PN 950141 Connection tube for HAMILTON-BC8010-A
PN 950142 Inspiration tube, unheated extension for HAMILTON-BC8010-A
PN 950143 Expiration tube for HAMILTON-BC8010-A
PN 950144 Expiration tube for HAMILTON-BC8010-A
PN 279665 Y-piece
PN 279423 Water trap
PN 260195 HAMILTON-HC322-A, water chamber for HAMILTON-H900



260188 HAMILTON-BC8022-A - Breathing circuit set, heated, dual limb



☆ Favorite

Description: Only use with HAMILTON-H900 software version 1.04a or higher
For patients over 10 kg.

For ventilator: HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/T1

GTIN: 07630002805568

Notes: Inspiratory tube (blue): 150 cm
Connection tube (blue): 60 cm
2 expiratory tubes (white): 90 cm / 60 cm

Includes: PN 950135 Inspiration tube, heated for HAMILTON-BC8022-A
PN 950136 Expiration tube for HAMILTON-BC8022-A
PN 950137 Expiration tube for HAMILTON-BC8022-A
PN 950138 Connection tube for HAMILTON-BC8022-A
PN 279496 Y-piece
PN 279198 Water trap
PN 260195 HAMILTON-HC322-A, water chamber for HAMILTON-H900



950185 Flow sensor



☆ Favorite

Description: OD15 x ID15 x OD22 connectors
Includes 3 tubing attachment straps

For ventilator: HAMILTON-C6/S1/G5/C3/C2/C1/T1/MR1
GALILEO, RAPHAEL

GTIN: 07630002802529

Dimensions: L: 188 cm / 74 in

Notes: The accuracy of the sensor is reduced to +/- 15% or 15 ml whichever is greater, even after calibration when used with the RAPHAEL ventilator.

Includes: [PN 282323](#) Calibration adapter for flow sensor

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

**Attachment to
Certificate**

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

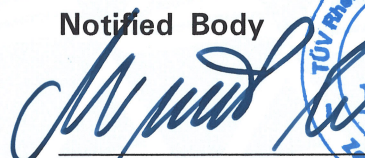
Manufacturer: Hamilton Medical AG
Via Crusch 8
7402 Bonaduz
Switzerland

Additional site:

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

Date: 2019-07-09

Notified Body



Dipl.-Ing. I. Munkler



HAMILTON-C3

Компактный аппарат ИВЛ с широкими функциональными возможностями



HAMILTON
MEDICAL
Intelligent Ventilation since 1983



Наша цель – технология интеллектуальной вентиляции

Наша цель – технология интеллектуальной вентиляции. Это технология, которая помогает медицинскому персоналу облегчить состояние критически больных пациентов. Мы верим, что инновации играют важную роль в удовлетворении требований современной реаниматологии. Для нас инновации – это реализация новых перспективных идей, а также непрерывное совершенствование существующих продуктов с постоянной сосредоточенностью на безопасности индивидуальной вентиляции и простоте использования устройств.

Мы учитываем отзывы наших клиентов, учимся у экспертов из разных сфер и инвестируем в долгосрочные исследования и поиск новых возможностей. Мы разрабатываем решения для интеллектуальной вентиляции: устройства и расходные материалы для вентиляции легких всех групп тяжелобольных пациентов, от младенцев до взрослых.

Енс Халлек (Jens Hallek)
CEO Hamilton Medical AG

Боб Хэмилтон (Bob Hamilton)
CEO Hamilton Medical, Inc.

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.





Простота использования

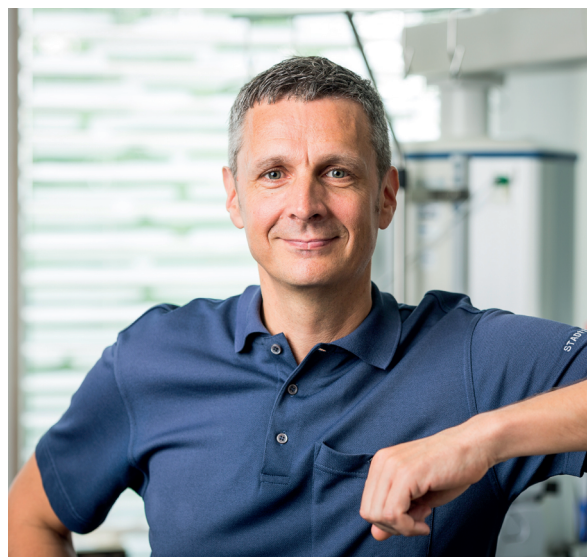
В тесном сотрудничестве с пользователями и экспертами в области вентиляции легких наши инженеры разработали интуитивно понятный интерфейс. В HAMILTON-C3 и других аппаратах ИВЛ производства компании Hamilton Medical используются одинаковые принципы работы, поэтому, научившись пользоваться одним устройством,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



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

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

³ Mireles-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 Demory D. Intensive Care Med. 2008 Nov;34(11):2019-25

⁶ Borges JB. Am J Respir Crit Care Med. 2006 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 Aerogen^s



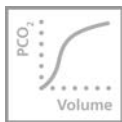
Высокоэффективная неинвазивная вентиляция (NIV)



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-N900, 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

Характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления. Некоторые функции являются дополнительными. В некоторых странах могут быть доступны не все функции или продукты. Сведения обо всех собственных (®) и сторонних (®) товарных знаках, которые использует компания Hamilton Medical AG, можно найти на странице www.hamilton-medical.com/trademarks. © Hamilton Medical AG, 2019 г. Все права защищены.

HAMILTON-C3

HAMILTON-C3

Technical specifications for SW version 2.0.x

Ventilation modes

Mode form	Mode name	Mode	Adult/Ped	Neonatal
Volume-controlled, flow-controlled	(S)CMV	Breaths are volume controlled and mandatory, including patient triggered breaths.		--
	SIMV	A fixed rate is set for volume-controlled mandatory breaths. Additional patient triggered breaths between mandatory breaths are spontaneous breaths (with or without pressure support).		--
Volume-targeted, adaptive pressure-controlled	APVcmv / (S)CMV+	Breaths are volume targeted and mandatory.		
	APVsimv / SIMV+	Volume-targeted mandatory breaths can be alternated with pressure-supported spontaneous breaths.		
Pressure-controlled	PCV+	All breaths, whether triggered by either the patient or the ventilator, are pressure controlled and mandatory.		
	PSIMV+	Mandatory breaths are pressure controlled. Mandatory breaths can be alternated with pressure-supported spontaneous breaths.		
	DuoPAP	Mandatory breaths are pressure controlled. Spontaneous breaths can be triggered at both pressure levels.		
	APRV	Spontaneous breaths can be continuously triggered. The pressure release between the levels contributes to ventilation.		
	SPONT	Every breath is spontaneous, with or without pressure support.		
Intelligent ventilation	ASV®	Operator sets %MinVol, PEEP, and Oxygen. Frequency, tidal volume, pressure, and I:E ratio are based on physiological input from the patient.		--
	INTELLiVENT®-ASV®	Fully automated management of ventilation and oxygenation based on physiological input from the patient. The underlying mode is ASV.	O	--
Noninvasive ventilation	NIV	Every breath is spontaneous, with or without pressure support.		
	NIV-ST	Every breath is spontaneous as long as the patient is breathing above the set rate. A backup rate can be set for mandatory breaths.		
	nCPAP-PS	Every breath is spontaneous as long as the patient is breathing above the set rate. A backup rate can be set for mandatory breaths. PS can be set to 0 (= nCPAP)	--	O
Oxygen therapy	HiFlowO2	High flow oxygen therapy. No supported breaths.	O	O

Standard: Option: O Not applicable: --



Standard configuration and options (in alphabetical order)

Functions	Adult / Ped	Neonatal
Capnography, mainstream (volumetric) and sidestream	O	O
Communication ports:		
COM port		
Nurse call	O	O
Communication protocols: for details see Connectivity brochure		
Dynamic Lung (real-time visualization of the lungs)		--
Event log (up to 1000 events with date and time stamp)		
Inspiratory and expiratory hold maneuver		
IntelliTrig (leak compensation)		
Manual breath / prolonged inspiration		
Nebulization (pneumatic)		--
O2 enrichment		
On-screen help		
P/V Tool® Pro	O	O
Patient group		O
Print screen		
Screen lock		
Second battery	O	O
SpO2 monitoring	O	O
Standby with timer		
Suctioning tool		
TRC (tube resistance compensation)		
Trends/Loops		
Trigger, flow, and pressure selectable		
Vent Status (Visual representation of ventilator dependency)		

Standard: Option: O Not applicable: --

Technical performance data (in alphabetical order)

Description	Specification
Automatic expiratory base flow	Fixed at 6 l/min
Inspiratory pressure	0 to 60 cmH ₂ O
Maximum inspiratory flow	240 l/min (150 l/min with 100% O ₂)
Means of inspiratory triggering	Flow trigger or pressure trigger control
Means of expiratory triggering	Flow cycle (ETS)
Minimum expiratory time	20% of cycle time; 0.2 to 0.8 s
O ₂ input flow	80 l/min (at 2.8 bar/ 280 kPa / 41 psi input pressure)
Oxygen mixer accuracy	± (Volume fraction of 2.5% + 2.5% of actual reading)
Preoperational checks	Tightness test, Flow sensor/O ₂ sensor/CO ₂ sensor calibration
Tidal volume	Adult/Ped: 20 to 2000 ml Neonatal: 2 to 300 ml

Standards and approvals

Classification	Class IIb, continuously operating according to EC directive 93/42/EEC
Certification	IEC 60601-1:2005/A1:2012, IEC 60601-1-2:2014, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, ISO 80601-2-12:2011, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14, EN ISO 5356-1:2015, ISO 80601-2-55:2011
Declaration	The HAMILTON-C3 was developed in accordance with pertinent international standards and FDA guidelines. The ventilator is manufactured within an EN ISO 13485 and EN ISO 9001, Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Article 3 certified quality management system. The ventilator meets the Essential Requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex I.
Electromagnetic compatibility	According to IEC 60601-1-2:2014
Safety Class	Class II, Type B applied part (ventilator breathing system, VBS), type BF applied parts CO ₂ sensor including CO ₂ module connector, humidifier, nebulizer, and SpO ₂ sensor including SpO ₂ adapter, continuous operation according to IEC 60601-1

Pneumatic specifications

O2	Input pressure	2.8 to 6 bar / 41 to 87 psi
	Connector	DISS (CGA 1240) or NIST
Air supply		Integrated ultra-quiet turbine
Inspiratory outlet (To patient port)	Connector	ISO 15 mm ID/22 mm OD conical
Expiratory outlet (From patient port)	Connector (on expiratory valve)	ISO 15 mm ID/22 mm OD conical

Electrical specifications

Input power	100 to 240 VAC, 50/60 Hz or	
	12 to 24 VDC	
Power consumption	50 VA typical, 150 VA maximum	
Battery	Electrical specifications:	14.4 V DC, 6.8 Ah, 98 Wh, 35 W typical, 115 W maximum
	Type:	Lithium-ion
	Normal operating time:	≥ 3.5 h with one battery / ≥ 7 h with two batteries

Graphical patient data

Graphic type/Tab name	Options
Waveforms	Pressure, Flow, Volume, PCO2 ¹ , FCO2 ¹ , Plethysmogram ¹ , Ptrachea
Intelligent panels	Dynamic Lung ² , Vent Status, ASV Graph ³
Trends	1-, 6-, 12-, 24-, or 72-h trend data for a selected parameter or combination of parameters
Loops	Pressure/Volume, Pressure/Flow, Volume/Flow, Volume/PCO2 ¹ , Volume/FCO2 ¹

Alarms⁴

Priority	Alarm
High priority	Apnea time (s), ExpMinVol high/low (l/min), Oxygen high/low (%), Pressure high/low (cmH2O), Flow sensor calibration needed, Exhalation obstructed, Disconnection, Oxygen supply failed
Medium priority	fTotal high/low (b/min), PetCO2 high/low (mmHg), Pressure limitation (cmH2O), Vt high/low (ml), SpO2 high/low, High PEEP, Loss of PEEP, Pulse high/low
Low priority	High SpO2, Loss of external power

1 CO2 + SpO2 option required | 2 For adult/pediatric patients only | 3 Only available in ASV mode | 4 For complete list of alarms see the operator's manual

Control settings and ranges⁵

Parameter (units)	Range Adult/Ped	Range Neonatal
Apnea backup	On, Off	On, Off
Expiratory trigger sensitivity ETS (%)	5 to 80	5 to 80
Flow for HiFlowO2 therapy (l/min)	2 to 80	2 to 12
Flow pattern	Square, 50% decelerating, Sine, 100% decelerating	--
Flow trigger (l/min)	1 to 20, Off	0.1 to 5.0, Off
Gender	Male, Female	--
I:E	1:9 to 4:1	1:9 to 4:1
%MinVol (%)	25 to 350	--
Oxygen (%)	21 to 100	21 to 100
P high (cmH2O) (only in DuoPAP and APRV)	0 to 60	0 to 60
P low (cmH2O) (only in APRV)	0 to 35	0 to 25
Pasvlimit (cmH2O)	5 to 60	--
Pat. height (cm) (in)	30 to 250 / 12 to 98	--
Pause (%)	0 to 70	--
Pcontrol (cmH2O)	5 to 60	3 to 60
Peak flow (l/min)	1 to 195	--
PEEP/CPAP (cmH2O)	0 to 35	0 to 25
Pinsp (cmH2O)	3 to 60	0 to 60 nCPAP-PS. 3 to 60 all other modes
P-ramp (ms)	0 to 2000	0 to 600
Pressure trigger (cmH2O)	-0.1 to -15.0, Off	-0.1 to -15.0, Off
Psupport (cmH2O)	0 to 60	0 to 60
Rate (b/min)	1 to 80	1 to 150
Sigh	On, Off	--
T high (s) (only in DuoPAP und APRV)	0.1 to 40	0.1 to 40
T low (s) (only in APRV)	0.2 to 40	0.2 to 40
TI (s)	0.1 to 12	0.1 to 12
TI max (s)	1 to 3	0.25 to 3.0
Tip (s)	0 to 8	--
Tpause (s)	0 to 30	0 to 30
TRC compensation (%)	0 to 100	0 to 100
Vt (ml)	20 to 2000	2 to 300
Weight (kg)	--	0.2 to 30.0

⁵ Parameter settings and ranges can change depending on the mode

Monitoring parameter

Parameter (units)	Description	
Pressure	AutoPEEP (cmH ₂ O)	Unintended positive end-expiratory pressure
	Paw (cmH ₂ O)	Airway pressure
	PEEP/CPAP (cmH ₂ O)	PEEP (positive end-expiratory pressure) and CPAP (continuous positive airway pressure)
	P _{insp} (cmH ₂ O)	Inspiratory pressure
	P _{mean} (cmH ₂ O)	Mean airway pressure
	P _{peak} (cmH ₂ O)	Peak airway pressure
	P _{plateau} (cmH ₂ O)	Plateau or end-inspiratory pressure
Flow	Control Flow (l/min)	The set flow of gas to the patient. HiFlowO ₂ mode only.
	Insp Flow (l/min)	Peak inspiratory flow, spontaneous or mandatory
	Exp Flow (l/min)	Peak expiratory flow
Volume	ExpMinVol or MinVol NIV (l/min)	Expiratory minute volume
	MVSpont or MVSpont NIV (l/min)	Spontaneous expiratory minute volume
	VTE or VTE NIV (ml)	Expiratory tidal volume
	VTESpont (ml)	Spontaneous expiratory tidal volume
	VTI or VTI NIV (ml)	Inspiratory tidal volume
	Vt/IBW	Tidal volume according to ideal body weight (IBW) for adult/ pediatric patients and
	Vt/Weight (ml/kg)	according to the actual body weight for neonatal patients.
	VLeak (%) or MVLeak (l/min)	Leakage percent or total minute volume leakage

Monitoring parameter (continued)

Parameter (units)		Description
CO2	FetCO2 (%)	Fractional end-tidal CO2 concentration
	PetCO2 (mmHg)	End-tidal CO2 pressure
	slopeCO2 (%CO2/l)	Slope of the alveolar plateau in the PetCO2 curve, indicating the volume/flow status of the lungs
	Vtalv (ml)	Alveolar tidal ventilation
	V'alv (l/min)	Alveolar minute ventilation
	V'CO2 (ml/min)	CO2 elimination
	VDaw (ml)	Airway dead space
	VDaw/VTE (%)	Airway dead space fraction at the airway opening
	VeCO2 (ml)	Exhaled CO2 volume.
	ViCO2 (ml)	Inspired CO2 volume
SpO2	SpO2 (%)	Oxygen saturation
	Pulse (1/min)	Pulse
	Plethysmogram	The waveform that visualizes the pulsating blood volume; it is delivered by the pulse oximeter.
	SpO2/FiO2 (%)	The SpO2/FiO2 ratio (%) is an approximation of the PaO2/FiO2 ratio, which, in contrast to PaO2/FiO2, can be calculated noninvasively and continuously.
	PI (%)	Perfusion index
	PVI (%)	Pleth variability index
	SpCO (ml/dl) ² (%) ²	Carboxyhaemoglobin saturation
	SpMet (%)	Methaemoglobin saturation
	SpHb (g/dl) (mmol/l)	Total haemoglobin
Oxygen	SpOC (ml/dl)	Oxygen content
	Oxygen (%)	Oxygen concentration of the delivered gas
Time	I:E	Inspiratory:expiratory ratio
	fControl (b/min)	Mandatory breath frequency
	fSpont (b/min)	Spontaneous breathing frequency
	fTotal (b/min)	Total breathing frequency
	TI (s)	Inspiratory time
	TE (s)	Expiratory time
	Pause (s)	Inspiratory pause or plateau
Lung mechanics	Cstat (ml/cmH2O)	Static compliance
	P0.1 (cmH2O)	Airway occlusion pressure
	PTP (cmH2O*s)	Pressure time product
	RCexp (s)	Expiratory time constant
	Rinsp (cmH2O/(l/s))	Inspiratory flow resistance
	RSB (1/(l*min))	Rapid shallow breathing



Physical characteristics

Weight	Ventilation unit: 9.5 kg (21 lb)
	37 kg (81.6 lb) with trolley and ventilation unit
	The trolley can accommodate a maximum safe working load of 80 kg (176 lb)
Dimensions	See graphic above
Monitor	Type: Color TFT, Size: 1280 x 800 pixels, 12.1 in (307.3 mm) diagonal
Trolley accessories	O2 bottle holding system, HAMILTON-H900 mounting system

Manufacturer:

Hamilton Medical AG

Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland

+41 (0)58 610 10 20

info@hamilton-medical.com

www.hamilton-medical.com

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.

2020-02-06 (Change)



TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

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
/03	Hamilton Medical UK Ltd. Unit 1 Forge Mills Park Station Road Coleshill Birmingham B46 1JH United Kingdom	Distribution and servicing of ventilators and ventilator systems

2020-02-06 (Change)


TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln