

REF

160021

English | 10203811/00

Software version 2.0.2

2026-03-31

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

This Addendum provides the following information.

For details about...	See...
Corrections/additions to the HAMILTON-C6 Operator's Manual Applies to software version 2.0.2 and higher	Section 1
In2Flow nasal cannula discontinuation Applies to all software versions	Section 2

1 Corrections/additions to the HAMILTON-C6 Operator's Manual

1.1 Safety message updates

The following safety message regarding defibrillator usage for applied parts has been updated.

 **CAUTION**

All applied parts are NOT protected against reanimation with a defibrillator. Disconnect the CO2 sensor before using a defibrillator on the patient.

The following safety message regarding *distributed alarm system* (DAS)-related alarms has been added.

 **WARNING**

When an Audio pause is active, the HAMILTON-H900 medium- and high-priority alarms still generate an audible alarm.

The following safety message regarding the ventilator exhaust port has been added.

 **WARNING**

Do *not* connect any component or device to the exhaust port of the expiratory valve unless authorized by Hamilton Medical.

1.2 Changes to CPR ventilation controls in software version 2.0.2

During CPR ventilation when (S)CMV mode is selected and Peak flow timing philosophy is active, the CPR Configuration window now displays a TI control instead of Peak flow.

The rows below were removed from the following tables in the *Operator's Manual*:

Table 1. CPR ventilation modes, controls, and default settings (Section 10.9.1, Table 10-6, in the ventilator *Operator's Manual*)

Parameter	Adult/ Ped. default	Neonatal default
Peak flow (l/min) <i>(S)CMV only</i>	60	--

Table 2. CPR default settings (Section 16.9, Table 16-17, in the ventilator *Operator's Manual*)

Parameter	(S)CMV (Adult/ Ped.)	APVcmv (Neo)
Peak flow (l/min)	60	--

1.3 Cybersecurity safety update

The following cybersecurity safety section has been added to the safety information chapter.

Cybersecurity is the practice of protecting computer systems, networks, devices, and data from digital attacks, damage, or unauthorized access.

This section provides cybersecurity-related information for trained personnel using the device. Note that it does not cover all possible device vulnerabilities or address all specific configurations and use cases.

By applying the secure configuration guidelines (Section 1.3.3), device security improves, and the possibility of cybersecurity-related disruptions to essential medical functions are reduced.

The organization using this device is responsible for ensuring its secure deployment, configuration, maintenance, and decommissioning.

Table 3. Cybersecurity overview

For details about ...	See ...
Roles and responsibilities	Section 1.3.1
Summary of risks	Section 1.3.2
Configuration guidelines	Section 1.3.3
Monitoring, logging, and detection	Section 1.3.4
Maintenance	Section 1.3.5
Safety ventilation	Section 1.3.6
Cybersecurity incident response	Section 1.3.7

1.3.1 Roles and responsibilities

Managing cybersecurity involves different tasks based on the different user groups working with the ventilator.

Clinical ventilator users are responsible for:

- Following the secure ventilator operation guidelines (Section 1.3.3)
- Contacting the Hamilton Medical authorized service representative for all maintenance requirements, including software

Hamilton Medical authorized service personnel are responsible for:

- Installing the latest software version available in your region, if requested
- Providing the ventilator network address and other software related information, if requested

The ventilator *Service Manual* (PN 627038) provides this information for service personnel.

1.3.2 Security risk approach

A detailed threat model was developed for the ventilator to perform a thorough risk assessment. Where necessary, appropriate risk controls have been applied.

The HAMILTON-C6 is protected against reasonable cybersecurity threats in a clinical environment. Due to the restricted intended location of the ventilator, and availability of supporting documentation, it is very likely that the ventilator can operate in a secure environment with minimal risk of cyber attacks.

All threats from third-party components are constantly monitored.

1.3.3 Secure configuration guidelines

Contact your Hamilton Medical authorized service representative to ensure secure device installation and configuration.

For details about connecting to external devices, see Section 4.9, *Connecting to external devices* in the ventilator *Operator's Manual*.

To securely operate the ventilator:

- Verify the ventilator device functionality before connecting the device to the patient.
- Only allow authorized personnel to access and operate the ventilator.
- Only connect compatible and Hamilton Medical-approved devices and components to the ventilator.¹
- Do *not* access internal ventilator components. Only Hamilton Medical authorized service personnel may service the ventilator.
- Adhere to the physical security hardening guidelines.

1.3.3.1 Physical security hardening guidelines

Only operate the ventilator in dedicated areas that meet the physical security requirements (for example, regarding access control and monitoring) defined by your facility.

1.3.4 Monitoring, logging, and detection

Once the ventilator is turned on, the device starts collecting logging data about clinically relevant ventilator activities, including ventilator start and shutdown times, alarms, technical notes, setting changes, calibrations, maneuvers, and special functions. For details about the logging data, see Section 10.13, *About the Event log* in the ventilator *Operator's Manual*.

This Operator's Manual provides detailed information about ventilator operation and capabilities.

When conditions generate an alarm, acoustic and visual notification is provided, as described in Chapter 9, *Responding to alarms* in the ventilator *Operator's Manual*.

1.3.5 Maintenance

Maintenance tasks described in this manual clearly indicate whether they are performed by the ventilator user or by a Hamilton Medical approved service technician. For detailed maintenance information, see Chapter 13, *Maintenance* in the ventilator *Operator's Manual*.

Hamilton Medical authorized service personnel perform security-related maintenance tasks. Preventive maintenance is performed as described in Section 13.4, Table 13-4, in the ventilator *Operator's Manual*.

¹ See the Technical Specifications for your device, as well as the Hamilton Medical e-catalog for compatible devices.

1.3.6 Safety ventilation

In the event of damage, error, or technical fault that affects ventilator function, the HAMILTON-C6 automatically modifies operation to ensure essential function.

These special conditions are described in detail in Section 7.9, *Special conditions* in the ventilator *Operator's Manual*. Note that some manual intervention is required from the user.

1.3.7 Cybersecurity incident response

This section describes what to do when a cybersecurity vulnerability occurs.

1.3.7.1 Monitoring and security scanning

Hamilton Medical constantly monitors evolving threats and employs various security scanning methods and technologies. In addition, Hamilton Medical has devices tested independently by third parties.

1.3.7.2 Security advisories

Hamilton Medical releases security advisories to the public in case of potential vulnerabilities. For details, go to:

<https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>

To protect patients from harm, the following information is shared in case of a vulnerability occurrence:

- Information about products that are affected by a vulnerability and how they are affected
- Information about vulnerabilities of components that are used in other products
- Information about IT equipment that may impact the security of medical devices
- Information about attacks, potential attacks, and availability of exploit code
- Confirmation of incidents
- Availability of patches and other security mitigations
- If necessary, additional instructions on how to mitigate the issue as an interim measure

1.3.7.3 Incident reporting and emergency contact information

 WARNING

Do *NOT* use the ventilator if any cybersecurity issue occurs and provide alternative respiratory support until the issue is resolved.

Hamilton Medical employs trained security personnel to react to product security incidents.

To report a security issue with Hamilton Medical, go to:
<https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>

In case of a security-related emergency, contact your country's Hamilton Medical representative.

1.4 Default control changes in software version 2.0.2

The default Flow Pattern for CPR/(S)CMV is now Square.

Table 4. Control settings, ranges, and accuracy (Section 16.6, Table 16-10, in the ventilator *Operator's Manual*)

Parameter or setting (unit)	Default
Flow Pattern	<i>Adult/Ped.</i> 50% decelerating, CPR/(S)CMV: Square <i>Neo:</i> --

2 In2Flow nasal cannula discontinuation

The following In2Flow nasal cannulas have been discontinued:

- In2Flow nasal cannula (Large)
(PN 10076604)
- In2Flow nasal cannula (Medium)
(PN 10076605)
- In2Flow nasal cannula (Small)
(PN 10076606)

REF 160021

Deutsch | 10203811/00
Softwareversion 2.0.2
2026-03-31

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

Diese Ergänzung beinhaltet die folgenden Informationen.

Informationen über ...	Siehe ...
Korrekturen/Ergänzungen im Bedienungshandbuch zum HAMILTON-C6 Für Softwareversion 2.0.2 und höher	Abschnitt 1
Abkündigung der In2Flow Nasenkanüle Für alle Softwareversionen	Abschnitt 2

1 Korrekturen/Ergänzungen im Bedienungshandbuch zum HAMILTON-C6

1.1 Aktualisierungen der Sicherheitshinweise

Der folgende Sicherheitshinweis bezüglich des Einsatzes von Defibrillatoren bei Anwendungsteilen wurde aktualisiert.

 **VORSICHT**

KEINES der Anwendungsteile ist für den Fall einer Reanimation des Patienten mithilfe eines Defibrillators geschützt. Trennen Sie den CO2-Sensor vor Einsatz eines Defibrillators am Patienten.

Der folgende Sicherheitshinweis hinsichtlich der auf das *verteilte Alarmsystem* (VAS) bezogenen Alarme wurde hinzugefügt.

 **WARNUNG**

Wenn die Funktion Audio anhalten aktiv ist, werden die Alarme mit mittlerer und hoher Priorität am HAMILTON-H900 weiterhin akustisch ausgegeben.

Der folgende Sicherheitshinweis hinsichtlich des Auslassanschlusses wurde hinzugefügt.

 **WARNUNG**

Schliessen Sie Komponenten oder Geräte an den Auslassanschluss des Expirationsventils *nur* mit Genehmigung durch Hamilton Medical an.

1.2 Änderungen an den Parametern für die CPR-Beatmung in der Softwareversion 2.0.2

Wenn während der CPR-Beatmung der Modus (S)CMV gewählt und die Atemrhythmusphilosophie Peakflow aktiv ist, wird im Fenster für die CPR-Konfiguration jetzt der Parameter TI anstatt Peakflow angezeigt.

Die untenstehenden Zeilen wurden aus den folgenden Tabellen im *Bedienungshandbuch* entfernt:

Tabelle 1. Modi, Parameter und Standardeinstellungen für die CPR-Beatmung (Abschnitt 10.9.1, Tabelle 10-6 im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät)

Parameter	Standardeinst. Erw./päd. Patienten	Standardeinst. Neonaten
Peakflow (l/min) <i>nur (S)CMV</i>	60	--

Tabelle 2. Standardeinstellungen für die CPR-Beatmung (Abschnitt 16.9, Tabelle 16-17 im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät)

Parameter	(S)CMV (erw./päd. Patienten)	APVcmv (Neonaten)
Peakflow (l/min)	60	--

1.3 Aktualisierung zur Cybersicherheit

Der folgende Abschnitt zur Cybersicherheit wurde dem Kapitel Sicherheitsinformationen hinzugefügt:

Unter Cybersicherheit versteht man den Schutz von Computersystemen, Netzwerken, Geräten und Daten vor digitalen Angriffen, Beschädigungen und unbefugtem Zugriff.

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Cybersicherheit für im Umgang mit dem Gerät geschultes Personal. Es werden nicht alle potenziellen Schwachstellen des Gerätes und nicht alle möglichen Konfigurationen und Anwendungsfälle behandelt.

Die Einhaltung der Richtlinien zur sicheren Konfiguration (Abschnitt 1.3.3) erhöht die Sicherheit des Gerätes und vermindert die Risiken von Störungen wichtiger medizinischer Funktionen durch Bedrohungen der Cybersicherheit.

Die Organisation, in der dieses Gerät eingesetzt wird, trägt die Verantwortung für dessen sichere Inbetriebnahme, Konfiguration, Wartung und Ausserbetriebnahme.

Tabelle 3. Übersicht zur Cybersicherheit

Informationen über ...	Siehe ...
Rollen und Verantwortlichkeiten	Abschnitt 1.3.1
Zusammenfassung der Risiken	Abschnitt 1.3.2
Konfigurationsrichtlinien	Abschnitt 1.3.3
Monitoring, Protokollierung und Erkennung	Abschnitt 1.3.4

Informationen über ...	Siehe ...
Wartung	Abschnitt 1.3.5
Sicherheitsbeatmung	Abschnitt 1.3.6
Reaktion auf Vorfälle bei der Cybersicherheit	Abschnitt 1.3.7

1.3.1 Rollen und Verantwortlichkeiten

Die Einhaltung der Cybersicherheit umfasst verschiedene Aufgaben je nach den unterschiedlichen Anwendergruppen, die mit dem Beatmungsgerät arbeiten.

Anwender des Beatmungsgerätes im Krankenhausumfeld tragen folgende Verantwortung:

- Einhaltung der Richtlinien für die sichere Verwendung des Beatmungsgerätes (Abschnitt 1.3.3)
- Kontaktaufnahme zu von Hamilton Medical autorisierten Servicebeauftragten für alle Wartungsaufgaben einschliesslich Software

Das von Hamilton Medical autorisierte Servicepersonal trägt folgende Verantwortung:

- Installation der aktuellsten für Ihre Region verfügbaren Softwareversion bei Bedarf
- Bereitstellung der Netzwerkadresse für das Beatmungsgerät sowie anderer Software-bezogener Informationen bei Bedarf

Diese Informationen stehen dem Servicepersonal im *Wartungshandbuch* (PN 627038) für das Beatmungsgerät zur Verfügung.

1.3.2 Einschätzung von Sicherheitsrisiken

Zur Durchführung einer gründlichen Risikobewertung wurde für das Beatmungsgerät ein detailliertes Bedrohungsmodell erarbeitet. Angemessene Mechanismen zur Risikokontrolle wurden ggf. angewendet.

Der HAMILTON-C6 ist gegen vorhersehbare Bedrohungen der Cybersicherheit im klinischen Umfeld geschützt. Dank des eingeschränkten vorgesehenen Einsatzortes des Beatmungsgerätes und der Verfügbarkeit von unterstützenden Dokumenten ist es höchstwahrscheinlich, dass das Beatmungsgerät in einem sicheren Umfeld mit einem minimalen Risiko von Cyberattacken verwendet werden kann.

Alle Bedrohungen durch Komponenten von anderen Herstellern werden laufend überwacht.

1.3.3 Richtlinien zur sicheren Konfiguration

Wenden Sie sich an Ihren von Hamilton Medical autorisierten Servicebeauftragten, um eine sichere Installation und Konfiguration Ihres Gerätes zu gewährleisten.

Detaillierte Informationen zum Anschließen an externe Geräte finden Sie in Abschnitt 4.9, *Anschluss an externen Geräten*, im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät.

So setzen Sie das Beatmungsgerät sicher ein:

- Überprüfen Sie die Funktionalität des Beatmungsgerätes, bevor Sie den Patienten daran anschliessen.
- Gewähren Sie ausschliesslich autorisiertem Personal den Zugang zum Beatmungsgerät sowie dessen Betrieb.
- Schliessen Sie nur kompatible und von Hamilton Medical zugelassene Geräte und Komponenten an das Beatmungsgerät an.²
- Greifen Sie *nicht* auf interne Komponenten des Beatmungsgerätes zu. Es ist dem von Hamilton Medical autorisierten Servicepersonal vorbehalten, das Beatmungsgerät zu warten.
- Halten Sie sich an die Richtlinien für physische Sicherheitshärtung.

1.3.3.1 Richtlinien für physische Sicherheitshärtung

Verwenden Sie das Beatmungsgerät ausschliesslich in dafür vorgesehenen Bereichen, die die Anforderungen Ihrer Einrichtung an die physische Sicherheit erfüllen (z. B. hinsichtlich Zugangskontrolle und Überwachung).

² Informationen zu den kompatiblen Geräten finden Sie in den technischen Spezifikationen für Ihr Gerät sowie im E-catalog von Hamilton Medical.

1.3.4 Monitoring, Protokollierung und Erkennung

Sobald das Beatmungsgerät eingeschaltet ist, werden vom Gerät Daten zu klinisch relevanten Vorgängen des Beatmungsgerätes erfasst. Hierzu zählen Zeitpunkt des Ein- und Ausschaltens des Beatmungsgerätes, Alarmer, technische Hinweise, Änderungen an den Einstellungen, Kalibrationen, Manöver sowie Sonderfunktionen. Detaillierte Informationen zu den Protokolldaten finden Sie in Abschnitt 10.13, *Informationen zum Event Log*, im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät.

Dieses Bedienungshandbuch liefert detaillierte Informationen zur Verwendung und den Funktionen des Beatmungsgerätes.

Wenn durch bestimmte Umstände ein Alarm ausgelöst wird, werden entsprechende akustische und visuelle Benachrichtigungen ausgegeben wie in Kapitel 9, *Umgang mit Alarmen*, im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät beschrieben.

1.3.5 Wartung

Für die in diesem Handbuch beschriebenen Wartungsaufgaben wird unmissverständlich angeführt, ob sie von einem Anwender des Beatmungsgerätes oder von einem von Hamilton Medical zugelassenen Servicetechniker durchgeführt werden dürfen. Detaillierte Informationen zur Wartung finden Sie in Kapitel 13, *Wartung*, im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät.

Sicherheitsbezogene Wartungsarbeiten werden durch von Hamilton Medical autorisiertes Servicepersonal durchgeführt. Die Durchführung der vorbeugenden Wartungsarbeiten wird in Abschnitt 13.4, Tabelle 13-4 im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät beschrieben.

1.3.6 Sicherheitsbeatmung

Im Falle von Schäden, Fehlern oder technischen Fehlern, die die Funktionen des Beatmungsgerätes beeinträchtigen, passt der HAMILTON-C6 den Betrieb automatisch an, um alle wichtigen Funktionen aufrechtzuerhalten.

Diese speziellen Bedingungen werden im Detail in Abschnitt 7.9, *Spezielle Bedingungen*, im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät beschrieben. Beachten Sie, dass einige manuelle Eingriffe durch den Anwender erforderlich sind.

1.3.7 Reaktion auf Vorfälle bei der Cybersicherheit

Dieser Abschnitt beschreibt die Vorgehensweise im Falle, dass sich eine Schwachstelle in der Cybersicherheit auftut.

1.3.7.1 Überwachung und Sicherheitsüberprüfung

Hamilton Medical hält laufend nach neuen Bedrohungen Ausschau und setzt verschiedene Methoden und Technologien zur Sicherheitsüberprüfung ein. Zudem werden die Geräte von Hamilton Medical durch externe Anbieter unabhängig auf ihre Sicherheit getestet.

1.3.7.2 Sicherheitshinweise

Im Falle von potenziellen Schwachstellen veröffentlicht Hamilton Medical Sicherheitshinweise. Weitere Informationen finden Sie hier:
<https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>

Zum Schutz der Patienten vor Schädigungen werden die folgenden Informationen bei Auftreten einer Schwachstelle mitgeteilt:

- Angaben zu den Produkten, die von der Schwachstelle betroffen sind, und zu den Auswirkungen auf die Produkte
- Informationen zu Schwachstellen bei Komponenten, die in anderen Produkten verwendet werden
- Details zu IT-Ausrüstung, die sich auf die Sicherheit von Medizinprodukten auswirken kann
- Auskünfte über Attacken, potenzielle Attacken und die Verfügbarkeit von Exploit Codes
- Bestätigung von Vorfällen
- Verfügbarkeit von Sicherheitspatches und anderer Abhilfemassnahmen
- Ggf. zusätzliche Anweisungen zur Problemminderung als Übergangslösung

1.3.7.3 Meldung von Vorfällen und Informationen zu Notkontakten

WARNUNG

Verwenden Sie das Beatmungsgerät *NICHT*, falls ein Problem mit der Cybersicherheit vorliegt, und stellen Sie eine alternative Atemunterstützung zur Verfügung, bis das Problem gelöst ist.

Hamilton Medical verfügt über geschultes Sicherheitspersonal, das bei Vorfällen mit der Produktsicherheit einschreitet.

Sicherheitsprobleme können Sie unter folgendem Link an Hamilton Medical melden:
<https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>

In einem sicherheitsbezogenen Notfall wenden Sie sich an den Vertriebspartner von Hamilton Medical für Ihre Region.

1.4 Änderungen an den Standardparametern in Softwareversion 2.0.2

Das voreingestellte FlowPattern für CPR/(S)CMV ist jetzt Rechteckig.

Tabelle 4. Parametereinstellungen, Bereiche und Genauigkeit (Abschnitt 16.6, Tabelle 16-10 im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät)

Parameter oder Einstellung (Einheit)	Standardeinstellung
FlowPattern	<i>Erw./Päd.</i> 50% decelerierend, CPR/(S)CMV: Rechteckig <i>Neonaten:</i> --

2 In2Flow Nasenkanüle, Abkündigung

Die folgenden In2Flow Nasenkanülen werden nicht mehr angeboten:

- In2Flow Nasenkanüle (Grösse L) (PN 10076604)
- In2Flow Nasenkanüle (Grösse M) (PN 10076605)
- In2Flow Nasenkanüle (Grösse S) (PN 10076606)

REF 160021

Français | 10203811/00
Version logicielle 2.0.2
2026-03-31

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

Cet addenda fournit les informations suivantes.

Pour plus de détails sur...	Voir...
Corrections/ajouts apportés au Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-C6 Applicable à la version 2.0.2 et aux versions supérieures du logiciel	Section 1
Arrêt de la production de la canule nasale In2Flow Applicable à toutes les versions logicielles	Section 2

1 Corrections/ajouts apportés au Manuel de l'utilisateur du HAMILTON-C6

1.1 Mises à jour des messages relatifs à la sécurité

Le message de sécurité suivant, relatif à l'utilisation d'un défibrillateur pour les pièces appliquées, a été mis à jour.

 PRÉCAUTION

AUCUNE pièce appliquée n'est protégée contre l'utilisation d'un défibrillateur pour une réanimation. Déconnectez le capteur de CO2 avant d'utiliser un défibrillateur sur le patient.

Le message de sécurité suivant, concernant les alarmes relatives au système d'alarme distribué (DAS) a été ajouté.

 AVERTISSEMENT

Lorsqu'une Pause audio est active, les alarmes de priorité moyenne et absolue du HAMILTON-H900 déclenchent toujours une alarme sonore.

Le message de sécurité suivant, relatif au port d'évacuation du ventilateur a été ajouté.

 AVERTISSEMENT

Ne raccordez *aucun* composant ou dispositif au port d'évacuation de la valve expiratoire, sauf autorisation de Hamilton Medical.

1.2 Modifications apportées aux réglages de la ventilation RCP de la version logicielle 2.0.2

Pendant la ventilation RCP lorsque le mode VAC est sélectionné et que la philosophie de minutage Déb. pointe est activée, la fenêtre Configuration RCP affiche désormais le réglage TI au lieu de Déb. pointe.

Les lignes ci-dessous ont été supprimées des tableaux suivants du *Manuel de l'utilisateur* :

Tableau 1. Modes de ventilation RCP, réglages et réglages par défaut (section 10.9.1, tableau 10-6, du *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur)

Paramètre	Adulte/Enf. Par défaut	Néonatal Par défaut
Déb. pointe (l/min) VAC uniquement	60	--

Tableau 2. Réglages RCP par défaut (section 16.9, tableau 16-17, du *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur)

Paramètre	VAC (Adulte/Enf.)	APV (Néo)
Déb. pointe (l/min)	60	--

1.3 Mise à jour de la sécurité relative à la cybersécurité

La section suivante concernant la cybersécurité a été ajoutée au chapitre traitant des informations sur la sécurité.

La cybersécurité est la pratique consistant à protéger les systèmes informatiques, les réseaux, les dispositifs et les données contre les attaques numériques, les dommages ou tout accès non autorisé.

Cette section fournit des informations relatives à la cybersécurité destinées au personnel formé utilisant le dispositif. Veuillez noter qu'elle ne couvre pas l'ensemble des vulnérabilités possibles du dispositif et ne traite pas toutes les configurations ni tous les cas d'utilisation spécifiques.

En appliquant les directives de configuration sécurisée (section 1.3.3), la sécurité du dispositif est renforcée et les risques de perturbations liées à la cybersécurité affectant les fonctions médicales essentielles sont réduits.

L'établissement utilisant ce dispositif est tenu de garantir son déploiement, sa configuration, sa maintenance et sa mise hors service en toute sécurité.

Tableau 3. Présentation de la cybersécurité

Pour plus de détails sur ...	Voir ...
Rôles et responsabilités	Section 1.3.1
Récapitulatif des risques	Section 1.3.2
Directives en matière de configuration	Section 1.3.3

Pour plus de détails sur ...	Voir ...
Monitoring, journalisation et détection	Section 1.3.4
Maintenance	Section 1.3.5
Ventilation de secours	Section 1.3.6
Réponse aux incidents de cybersécurité	Section 1.3.7

1.3.1 Rôles et responsabilités

La gestion de la cybersécurité implique différentes tâches en fonction des groupes d'utilisateurs intervenant sur le ventilateur.

Les utilisateurs cliniques du ventilateur sont responsables :

- du respect des directives d'utilisation sécurisée du ventilateur (section 1.3.3)
- de la prise de contact avec le technicien de maintenance agréé Hamilton Medical pour toutes les demandes de maintenance, y compris les logiciels

Le personnel de maintenance agréé Hamilton Medical est responsable :

- de l'installation de la dernière version logicielle disponible dans votre pays, si nécessaire
- de la fourniture de l'adresse réseau du ventilateur et de toute autre information relative au logiciel, si nécessaire

Le *Manuel de maintenance* du ventilateur (réf. 627038) fournit ces informations destinées au personnel de maintenance.

1.3.2 Approche des risques liés à la sécurité

Un modèle de menace détaillé a été élaboré pour le ventilateur afin de réaliser une analyse approfondie des risques. Lorsque cela était nécessaire, des mesures de maîtrise des risques appropriées ont été mises en œuvre.

Le HAMILTON-C6 est protégé contre les menaces de cybersécurité raisonnables dans un environnement clinique. En raison du lieu d'utilisation restreint prévu pour le ventilateur et de la disponibilité de la documentation d'accompagnement, il est très probable que le ventilateur puisse fonctionner dans un environnement sécurisé avec un risque minimal de cyberattaques.

Toutes les menaces provenant de composants tiers font l'objet d'une surveillance continue.

1.3.3 Directives en matière de configuration sécurisée

Contactez votre technicien de maintenance agréé Hamilton Medical afin de garantir une installation et une configuration sécurisées du dispositif.

Pour plus d'informations sur la connexion à des dispositifs externes, reportez-vous à la section 4.9, *Connexion à des dispositifs externes* du *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur.

Pour utiliser le ventilateur en toute sécurité :

- Vérifiez le bon fonctionnement du ventilateur avant de le connecter au patient.
- Autorisez uniquement le personnel habilité à accéder au ventilateur et à l'utiliser.
- Raccordez uniquement des dispositifs et composants homologués par Hamilton Medical et compatibles au ventilateur.³
- N'accédez *pas* aux composants internes du ventilateur. Seul du personnel de maintenance agréé de Hamilton Medical peut se charger de la maintenance du ventilateur.
- Respectez les directives de renforcement de la sécurité physique.

1.3.3.1 Directives de renforcement de la sécurité physique

N'utilisez le ventilateur que dans des zones dédiées répondant aux exigences de sécurité physique (par exemple, en matière de contrôle d'accès et de surveillance) définies par votre établissement.

³ Consultez les caractéristiques techniques de votre dispositif, ainsi que le catalogue de produits en ligne Hamilton Medical pour connaître les dispositifs compatibles.

1.3.4 Monitoring, journalisation et détection

Une fois le ventilateur mis sous tension, ce dernier commence à collecter des données de journalisation sur les activités du ventilateur ayant des implications cliniques, comme les heures de démarrage et d'arrêt du ventilateur, les alarmes, les notes techniques, les changements de réglages, les calibrations, les manœuvres et les fonctions spéciales. Pour plus d'informations sur les données de journalisation, reportez-vous à la section 10.13, *À propos du journal des événements* du *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur.

Le présent Manuel de l'utilisateur fournit des informations détaillées sur le fonctionnement et les capacités du ventilateur.

Lorsque des conditions déclenchent une alarme, le ventilateur émet une notification visuelle et sonore, comme indiqué au chapitre 9, *Réponses aux alarmes* du *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur.

1.3.5 Maintenance

Les opérations de maintenance décrites dans le présent manuel indiquent clairement si elles doivent être effectuées par l'utilisateur du ventilateur ou par un technicien de maintenance agréé Hamilton Medical. Pour obtenir des informations détaillées sur la maintenance, reportez-vous au chapitre 13, *Maintenance* du *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur.

Le personnel de maintenance agréé Hamilton Medical réalise les opérations de maintenance relatives à la sécurité. La maintenance préventive est réalisée comme indiqué à la section 13.4, tableau 13-4, du *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur.

1.3.6 Ventilation de secours

En cas de dommage, d'erreur ou de défaut technique affectant le fonctionnement du ventilateur, le HAMILTON-C6 modifie automatiquement son mode de fonctionnement afin d'assurer les fonctions essentielles.

Ces conditions particulières sont décrites en détail à la section 7.9, *Conditions particulières* du *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur. Veuillez noter qu'une intervention manuelle de l'utilisateur peut être nécessaire dans certains cas.

1.3.7 Réponse aux incidents de cybersécurité

Cette section décrit les mesures à prendre en cas de vulnérabilité liée à la cybersécurité.

1.3.7.1 Surveillance et analyse de sécurité

Hamilton Medical surveille en permanence l'évolution des menaces et met en œuvre différentes méthodes et technologies d'analyse de sécurité. En outre, Hamilton Medical fait tester ses dispositifs par des organismes tiers indépendants.

1.3.7.2 Avis de sécurité

Hamilton Medical publie des avis de sécurité à destination du public en cas de vulnérabilités potentielles. Pour plus d'informations, consultez l'adresse : <https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>

Afin de protéger les patients contre tout préjudice, les informations suivantes sont communiquées en cas de survenue d'une vulnérabilité :

- Informations sur les produits concernés par une vulnérabilité et sur la manière dont ils sont affectés
- Informations sur les vulnérabilités de composants utilisés dans d'autres produits
- Informations concernant les équipements informatiques susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité des dispositifs médicaux
- Informations sur les attaques, les attaques potentielles et la disponibilité du code d'exploitation
- Confirmation des incidents
- Disponibilité de correctifs et autres mesures d'atténuation de vulnérabilité
- Le cas échéant, instructions supplémentaires pour atténuer le problème à titre provisoire

1.3.7.3 Signalement des incidents et contacts d'urgence

AVERTISSEMENT

N'utilisez *PAS* le ventilateur en cas de survenue d'un problème de cybersécurité et trouvez une autre forme d'assistance respiratoire jusqu'à résolution du problème.

Hamilton Medical emploie du personnel de sécurité formé pour réagir aux incidents liés à la sécurité des produits.

Pour signaler un problème de sécurité concernant un dispositif Hamilton Medical, consultez l'adresse : <https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>

En cas d'urgence liée à la sécurité, contactez le représentant Hamilton Medical de votre pays.

1.4 Modifications des réglages par défaut de la version logicielle 2.0.2

Le réglage par défaut Forme débit du mode RCP/VAC+ est désormais Carré.

Tableau 4. Réglages, plages et précision (section 16.6, tableau 16-10, du *Manuel de l'utilisateur* du ventilateur)

Paramètre ou réglage (unité)	Par défaut
Forme débit	<i>Adulte/Enf.</i> 50 % décélérante, RCP/VAC+ : Carré <i>Néonatal</i> : --

2 Arrêt de la production de la canule nasale In2Flow

Les canules nasales In2Flow suivantes ont été retirées du marché :

- Canule nasale In2Flow (Grande) (réf. 10076604)
- Canule nasale In2Flow (Moyenne) (réf. 10076605)
- Canule nasale In2Flow (Petite) (réf. 10076606)

REF 160021

Español | 10203811/00
Versión de software 2.0.2
2026-03-31

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

En esta adenda, se proporciona la siguiente información.

Si desea más información sobre...	Consulte...
Correcciones/adiciones del Manual del operador del HAMILTON-C6 Se aplica a la versión de software 2.0.2 y superiores	Apartado 1
Fin de la comercialización de la cánula nasal In2Flow Se aplica a todas las versiones de software	Apartado 2

1 Correcciones/adiciones del Manual del operador del HAMILTON-C6

1.1 Actualizaciones de los mensajes de seguridad

Se ha actualizado el siguiente mensaje de seguridad acerca del uso del desfibrilador para las piezas aplicadas.

 PRECAUCIÓN

Todas las piezas aplicadas NO están protegidas para la reanimación con un desfibrilador. Antes de usar un desfibrilador con el paciente, desconecte el sensor de CO2.

Se ha añadido el siguiente mensaje de seguridad acerca de las alarmas relacionadas con el *sistema de alarmas distribuidas* (DAS).

 ADVERTENCIA

Cuando la opción Pausar sonido está activa, las alarmas de prioridad media y alta del HAMILTON-H900 siguen generando una alarma acústica.

Se ha añadido el siguiente mensaje de seguridad acerca del orificio de salida del respirador.

 ADVERTENCIA

No conecte ningún componente o dispositivo al orificio de salida de la válvula espiratoria, a menos que lo autorice Hamilton Medical.

1.2 Cambios en los controles de la ventilación de RCP en la versión de software 2.0.2

Durante la ventilación de RCP, cuando se selecciona el modo (S)CMV y la filosofía de tiempo Flujo máximo está activada, la ventana Configuración de RCP muestra ahora un control de TI en lugar de Flujo máximo.

Se han eliminado las siguientes filas de las siguientes tablas del *manual del operador*:

Tabla 1. Modos, controles y ajustes predeterminados de la ventilación de RCP (apartado 10.9.1, tabla 10-6, del *manual del operador* del respirador)

Parámetro	Adulto/ Ped. predet.	Neonatal predet.
Flujo máximo (l/min) <i>solo (S)CMV</i>	60	--

Tabla 2. Ajustes predeterminados de RCP (apartado 16.9, tabla 16-17, del *manual del operador* del respirador)

Parámetro	(S)CMV (Adulto/ Ped.)	APVcmv (Neo)
Flujo máximo (l/min)	60	--

1.3 Actualización sobre ciberseguridad

Se ha añadido el siguiente apartado sobre ciberseguridad al capítulo sobre información de seguridad.

La ciberseguridad es la práctica de proteger sistemas informáticos, redes, dispositivos y datos frente a ataques digitales, daños o accesos no autorizados.

En este apartado se proporciona información relacionada con la ciberseguridad para el personal debidamente formado que utiliza el dispositivo. Tenga en cuenta que no cubre todas las posibles vulnerabilidades del dispositivo ni aborda todas las configuraciones y casos de uso específicos.

La aplicación de las directrices de configuración segura (apartado 1.3.3) permite mejorar la seguridad del dispositivo y reduce la posibilidad de interrupciones relacionadas con la ciberseguridad que afecten funciones médicas esenciales.

La organización que utilice este dispositivo es responsable de garantizar que la implementación, la configuración, el mantenimiento y la retirada se realicen de forma segura.

Tabla 3. Descripción general de ciberseguridad

Si desea más información sobre...	Consulte...
Funciones y responsabilidades	Apartado 1.3.1
Resumen de riesgos	Apartado 1.3.2
Directrices de configuración	Apartado 1.3.3
Monitorización, registro y detección	Apartado 1.3.4
Mantenimiento	Apartado 1.3.5
Ventilación de seguridad	Apartado 1.3.6
Respuesta ante incidentes de ciberseguridad	Apartado 1.3.7

1.3.1 Funciones y responsabilidades

La gestión de la ciberseguridad implica distintas tareas según los diferentes grupos de usuarios que trabajan con el respirador.

Los usuarios clínicos del respirador son responsables de lo siguiente:

- Seguir las directrices para un funcionamiento seguro del respirador (apartado 1.3.3)
- Contactar con el representante de servicio técnico autorizado de Hamilton Medical para todos los requisitos de mantenimiento, incluidos los de software

El personal de servicio técnico autorizado de Hamilton Medical es responsable de lo siguiente:

- Instalar la versión más reciente del software disponible en su región, si se solicita
- Facilitar la dirección de red del ventilador y otra información relacionada con el software, si se solicita

En el *manual de servicio técnico* del respirador (PN 627038) se proporciona esta información para el personal de servicio técnico.

1.3.2 Enfoque sobre riesgos de seguridad

Con el fin de realizar una evaluación exhaustiva de los riesgos, se desarrolló un modelo de amenazas detallado para el respirador. En los casos en que ha considerado necesario, se han aplicado los controles de riesgo correspondientes.

El HAMILTON-C6 está protegido contra amenazas de ciberseguridad razonables en un entorno clínico. Debido a la ubicación de acceso restringido prevista para el respirador y a la disponibilidad de la documentación complementaria, es muy probable que el respirador se pueda utilizar en un entorno seguro con un riesgo mínimo de ciberataques.

Todas las amenazas asociadas a componentes de terceros se supervisan de manera constante.

1.3.3 Directrices de configuración segura

Contacte con su representante de servicio técnico autorizado de Hamilton Medical para garantizar una instalación y configuración seguras del dispositivo.

Para obtener más información sobre la conexión a dispositivos externos, consulte el apartado 4.9, *Conexión a dispositivos externos*, del *manual del operador* del respirador.

Para utilizar el respirador de forma segura:

- Compruebe que el respirador funciona correctamente antes de conectarlo al paciente.
- Solo se debe permitir el acceso y el uso del respirador al personal autorizado.
- Conecte únicamente dispositivos y componentes compatibles y aprobados por Hamilton Medical al respirador.⁴
- No acceda a los componentes internos del respirador. Tan solo el personal de servicio técnico autorizado de Hamilton Medical puede realizar tareas de servicio en el respirador.
- Cumpla las directrices de refuerzo de la seguridad física.

⁴ Consulte las especificaciones técnicas del dispositivo, así como el catálogo electrónico de Hamilton Medical, para conocer los dispositivos compatibles.

1.3.3.1 Directrices de refuerzo de la seguridad física

Utilice el respirador únicamente en zonas específicas que cumplan los requisitos de seguridad física (por ejemplo, en cuanto a control de acceso y monitorización) definidos en su centro.

1.3.4 Monitorización, registro y detección

Cuando se enciende el respirador, el dispositivo comienza a recopilar datos de registro sobre las actividades clínicamente importantes del respirador, tales como las horas de inicio y apagado del respirador, avisos técnicos, cambios de ajustes, calibraciones, maniobras y funciones especiales. Si desea más información sobre los datos de registro, consulte el apartado 10.13, *Acerca del registro de eventos*, del *manual del operador* del respirador.

Este manual del operador proporciona información detallada sobre el funcionamiento y las capacidades del respirador.

Cuando se producen condiciones que generan una alarma, se proporciona una notificación acústica y visual, tal como se describe en el capítulo 9, *Respuesta ante las alarmas*, del *manual del operador* del respirador.

1.3.5 Mantenimiento

Las tareas de mantenimiento que se describen en este manual indican claramente si debe realizarlas el usuario del respirador o un técnico de servicio autorizado de Hamilton Medical. Si desea obtener más información sobre el mantenimiento, consulte el capítulo 13, *Mantenimiento*, del *manual del operador* del respirador.

El personal de servicio técnico autorizado de Hamilton Medical se encarga de realizar las tareas de mantenimiento relacionadas con la seguridad. El mantenimiento preventivo debe llevarse a cabo tal como se describe en el apartado 13.4, tabla 13-4, del *manual del operador* del respirador.

1.3.6 Ventilación de seguridad

En el caso de que se produzcan daños, errores o alarmas que afecten al funcionamiento del respirador, el HAMILTON-C6 modifica automáticamente su funcionamiento para garantizar las funciones esenciales.

Estas condiciones especiales se describen detalladamente en el apartado 7.9, *Condiciones especiales*, del *manual del operador* del respirador. Tenga en cuenta que se requiere cierta intervención manual por parte del usuario.

1.3.7 Respuesta ante incidentes de ciberseguridad

En este apartado se describe lo que se debe hacer cuando se produce un incidente de ciberseguridad.

1.3.7.1 Supervisión y análisis de seguridad

Hamilton Medical supervisa de forma continua la evolución de las amenazas y emplea diversos métodos y tecnologías de análisis de seguridad. Además, Hamilton Medical cuenta con dispositivos probados de forma independiente por terceros.

1.3.7.2 Avisos de seguridad

Hamilton Medical publica avisos de seguridad para el público en caso de posibles vulnerabilidades. Para obtener información, vaya a:

<https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>

Para proteger a los pacientes frente a posibles daños en situaciones de vulnerabilidad, se facilita la siguiente información:

- Información sobre los productos afectados y el modo en que la vulnerabilidad les afecta
- Información sobre vulnerabilidades de componentes que se utilizan en otros productos
- Información acerca del equipo de TI que puede afectar a la seguridad de los productos sanitarios
- Información sobre ataques confirmados o potenciales, así como sobre la disponibilidad de código «exploit»
- Confirmación de incidentes
- Disponibilidad de parches y otras medidas de mitigación de seguridad
- Si es necesario, instrucciones adicionales acerca de cómo mitigar el problema como medida provisional

1.3.7.3 Notificación de incidentes e información de contacto de emergencia



ADVERTENCIA

NO utilice el respirador si se producen problemas de ciberseguridad y suministre otro tipo de soporte respiratorio hasta que se resuelva el problema.

Hamilton Medical emplea personal de seguridad debidamente formado para reaccionar antes incidentes de seguridad relacionados con los productos.

Para notificar un problema de seguridad con Hamilton Medical, vaya a: <https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>

En caso de que se produzca una emergencia relacionada con la seguridad, póngase en contacto con su representante local de Hamilton Medical.

1.4 Cambios en los controles predeterminados en la versión de software 2.0.2

La Forma flujo predeterminada para RCP/(S)CMV es ahora Cuadrado.

Tabla 4. Ajustes de control, intervalos y precisión (apartado 16.6, tabla 16-10, del *manual del operador* del respirador)

Parámetro o ajuste (unidad)	Predeterminado
Forma flujo	<i>Adulto/Ped.</i> desace- leración del 50 %, RCP/(S)CMV: Cuadrado <i>Neonatal:</i> --

2 Fin de la comercialización de la cánula nasal In2Flow

Las siguientes cánulas nasales In2Flow han dejado de comercializarse:

- Cánula nasal In2Flow (grande) (PN 10076604)
- Cánula nasal In2Flow (mediana) (PN 10076605)
- Cánula nasal In2Flow (pequeña) (PN 10076606)

REF 160021

Italiano | 10203811/00
Versione software 2.0.2
2026-03-31

Conservare questa Appendice insieme al Manuale operatore del ventilatore.

Questa Appendice fornisce le seguenti informazioni.

Per maggiori dettagli su...	Vedere...
Correzioni/Integrazioni al Manuale operatore di HAMILTON-C6 Valide per la versione software 2.0.2 e successive	Sezione 1
Cannula nasale In2Flow fuori produzione Si applica a tutte le versioni software	Sezione 2

1 Correzioni/Integrazioni al Manuale operatore di HAMILTON-C6

1.1 Aggiornamenti dei messaggi di sicurezza

Il seguente messaggio di sicurezza relativo alle parti applicate nel caso in cui si utilizzi un defibrillatore è stato aggiornato.

 **ATTENZIONE**

NESSUNA parte applicata è protetta in caso di rianimazione con defibrillatore. Disconnettere il sensore di CO2 prima di utilizzare un defibrillatore sul paziente.

Sono stati aggiunti i seguenti messaggi di sicurezza sugli allarmi relativi ai sistemi di distribuzione allarmi (DAS).

 **AVVERTENZA**

Quando Pausa allarme acustico è attiva, gli allarmi a media e alta priorità di HAMILTON-H900 generano comunque un allarme acustico.

È stato aggiunto il seguente messaggio di sicurezza relativo alla porta di scarico del ventilatore.

 **AVVERTENZA**

Non connettere componenti o dispositivi alla porta di scarico della valvola espiratoria, a meno che non venga autorizzato da Hamilton Medical.

1.2 Modifiche ai comandi della ventilazione per CPR nella versione software 2.0.2

Durante la ventilazione per CPR, quando è selezionata la modalità (S)CMV ed è attiva la filosofia per i tempi del ciclo FlussoPicco, la finestra Configurazione CPR contiene ora il comando TI invece del comando Flusso-Picco.

Nel *Manuale operatore* sono state eliminate le righe seguenti dalle tabelle qui riportate:

Tabella 1. Modalità, comandi e impostazioni predefinite della ventilazione per CPR (Sezione 10.9.1, Tabella 10-6, nel *Manuale operatore* del ventilatore)

Parametro	Predefinita Adulto/ Ped.	Predefinita Neonatale
FlussoPicco (l/min) <i>solo (S)CMV</i>	60	--

Tabella 2. Impostazioni predefinite per la CPR (Sezione 16.9, Tabella 16-17, nel *Manuale operatore* del ventilatore)

Parametro	(S)CMV (Adulto/ Ped.)	APVcmv (Neo)
FlussoPicco (l/min)	60	--

1.3 Aggiornamento sulla sicurezza informatica

Al capitolo con le informazioni relative alla sicurezza è stata aggiunta la sezione seguente, dedicata alla sicurezza informatica.

Si definisce sicurezza informatica la protezione di sistemi computerizzati, reti, dispositivi e dati da attacchi digitali, danni o accessi non autorizzati.

Questa sezione fornisce informazioni sulla sicurezza informatica rivolte al personale specializzato che utilizza il dispositivo. Notare che questa sezione non copre tutte le possibili vulnerabilità del dispositivo, né tratta tutte le specifiche configurazioni e tutti i casi di utilizzo.

Attuando le misure previste nelle linee guida per una configurazione sicura (Sezione 1.3.3) si aumenta la sicurezza del dispositivo e si riduce il rischio di problemi relativi alle funzioni mediche essenziali legati alla sicurezza informatica.

L'organizzazione che utilizza questo dispositivo ha la responsabilità di garantire che l'utilizzo, la configurazione, la manutenzione e lo smaltimento avvengano in modo sicuro.

Tabella 3. Panoramica relativa alla sicurezza informatica

Per maggiori dettagli su...	Vedere...
Ruoli e responsabilità	Sezione 1.3.1
Riepilogo dei rischi	Sezione 1.3.2
Linee guida per la configurazione	Sezione 1.3.3

Per maggiori dettagli su...	Vedere...
Monitoraggio, rilevazione e compilazione registri	Sezione 1.3.4
Manutenzione	Sezione 1.3.5
Ventilazione sicura	Sezione 1.3.6
Sicurezza informatica e intervento in caso di incidente	Sezione 1.3.7

1.3.1 Ruoli e responsabilità

La gestione della sicurezza informatica comprende diverse attività collegate ai diversi gruppi di utilizzatori del ventilatore.

Ai medici che utilizzano il ventilatore spetta la responsabilità di:

- Seguire le linee guida per l'utilizzo sicuro del ventilatore (Sezione 1.3.3)
- Contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica autorizzato di Hamilton Medical per tutte le attività di manutenzione necessarie, anche del software.

Al personale autorizzato dell'assistenza tecnica di Hamilton Medical spetta la responsabilità di:

- Installare la versione software più recente disponibile nella regione, se richiesto
- Fornire l'indirizzo di rete del ventilatore e altre informazioni relative al software, se richieste

Il personale dell'assistenza può reperire queste informazioni nel *Manuale tecnico* (PN 627038) del ventilatore.

1.3.2 Approccio utilizzato per i rischi relativi alla sicurezza informatica

Per poter fare un'accurata valutazione del rischio, è stato elaborato un modello dettagliato delle potenziali minacce per il ventilatore. Quando necessario, sono state previste le opportune misure di controllo del rischio.

Il ventilatore HAMILTON-C6 è protetto dalle minacce alla sicurezza ragionevolmente ipotizzabili in ambiente clinico. Considerando che il ventilatore è destinato a essere utilizzato in luoghi con accesso limitato e che sono disponibili documenti di supporto, è molto probabile che il ventilatore possa essere utilizzato in un ambiente sicuro con un rischio minimo di attacchi informatici.

È attivo il monitoraggio costante di tutte le minacce dovute all'uso di componenti di terze parti.

1.3.3 Linee guida per la configurazione sicura

Contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica autorizzato di Hamilton Medical per garantire un'installazione e una configurazione sicure del dispositivo.

Per ulteriori dettagli sulla connessione a dispositivi esterni, vedere la sezione 4.9 *Connessione a dispositivi esterni* nel *Manuale operatore* del ventilatore.

Per utilizzare il ventilatore in sicurezza:

- Prima di collegarlo al paziente, verificare che il ventilatore funzioni.
- Consentire l'accesso al ventilatore e il suo utilizzo solo al personale autorizzato.
- Collegare al ventilatore solo dispositivi e componenti compatibili approvati da Hamilton Medical.⁵
- *Non* accedere ai componenti interni del ventilatore. Solo il personale dell'assistenza tecnica autorizzato di Hamilton Medical può eseguire interventi tecnici sul ventilatore.
- Rispettare le linee guida per il rafforzamento della sicurezza fisica.

1.3.3.1 Linee guida per il rafforzamento della sicurezza fisica

Il ventilatore deve essere utilizzato esclusivamente in aree apposite che soddisfino i requisiti di sicurezza fisica definiti dall'ospedale (per esempio, quelli relativi al controllo degli accessi e al monitoraggio).

⁵ Per conoscere i dispositivi compatibili, vedere le specifiche tecniche del dispositivo e il catalogo online di Hamilton Medical.

1.3.4 Monitoraggio, rilevazione e compilazione registri

Una volta acceso, il ventilatore inizia a raccogliere nei registri i dati relativi agli eventi del ventilatore clinicamente significativi, tra cui orari di accensione e spegnimento del ventilatore, allarmi, note tecniche, modifiche alle impostazioni, calibrazioni, manovre e funzioni speciali. Per ulteriori dettagli sui dati registrati, vedere la Sezione 10.13 *Informazioni sul registro eventi* nel *Manuale operatore* del ventilatore.

Questo Manuale operatore fornisce informazioni dettagliate sul funzionamento e sulle capacità del ventilatore.

Quando si verificano le condizioni di innesco di un allarme, il ventilatore genera segnali di avviso acustici e visivi come descritto nel Capitolo 9, *Operazioni da eseguire in caso di allarme*, del *Manuale operatore* del ventilatore.

1.3.5 Manutenzione

In questo manuale si specifica chiaramente se le attività di manutenzione descritte devono essere eseguite dall'utilizzatore del ventilatore o da un tecnico dell'assistenza autorizzato di Hamilton Medical. Per informazioni dettagliate sulla manutenzione, vedere il Capitolo 13, *Manutenzione*, nel *Manuale operatore* del ventilatore.

Le attività di manutenzione legate alla sicurezza spettano al personale dell'assistenza tecnica autorizzato di Hamilton Medical. La manutenzione preventiva va eseguita come descritto nella Sezione 13.4, Tabella 13-4, del *Manuale operatore* del ventilatore.

1.3.6 Ventilazione sicura

Nell'eventualità di danni, errori o guasti tecnici che compromettano la funzionalità del ventilatore, HAMILTON-C6 modifica automaticamente il proprio funzionamento per garantire le funzioni essenziali.

Queste particolari condizioni sono descritte in dettaglio nella Sezione 7.9, *Condizioni speciali*, del *Manuale operatore* del ventilatore. Notare che sono necessari alcuni interventi manuali da parte dell'utente.

1.3.7 Sicurezza informatica e intervento in caso di incidente

Questa sezione spiega come agire quando si presenta una condizione di vulnerabilità informatica.

1.3.7.1 Monitoraggio e scansione di sicurezza

Hamilton Medical monitora costantemente l'evoluzione di potenziali minacce e utilizza a questo scopo diversi metodi e tecnologie di scansione. Hamilton Medical richiede inoltre a terze parti di verificare i dispositivi.

1.3.7.2 Avvisi relativi alla sicurezza

In caso di potenziali vulnerabilità, Hamilton Medical pubblica avvisi relativi alla sicurezza. Per maggiori dettagli, vedere <https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>.

Per proteggere i pazienti da eventuali danni, quando si presenta una vulnerabilità vengono condivise le informazioni seguenti:

- Informazioni sui prodotti interessati da una vulnerabilità e caratteristiche della vulnerabilità
- Informazioni sulla vulnerabilità dei componenti utilizzati in altri prodotti
- Informazioni sulle apparecchiature informatiche che possono avere un impatto sulla sicurezza dei dispositivi medici
- Informazioni su attacchi, potenziali attacchi e disponibilità di codice potenzialmente pericoloso
- Conferma di eventuali incidenti
- Disponibilità di patch e altre misure di mitigazione dei rischi per la sicurezza
- Se necessario, ulteriori istruzioni sulle modalità di mitigazione temporanea del problema

1.3.7.3 Segnalazione di incidenti e dati di contatto per emergenze

AVVERTENZA

Se si verifica un qualsiasi problema di sicurezza informatica, *NON* utilizzare il ventilatore e fornire supporto respiratorio con mezzi alternativi fino alla risoluzione del problema.

Hamilton Medical impiega personale formato in materia di sicurezza per la gestione degli incidenti relativi alla sicurezza dei prodotti.

Per segnalare un problema di sicurezza a Hamilton Medical, visitare la pagina: <https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>.

In caso di emergenza relativa alla sicurezza, contattare il rappresentante di Hamilton Medical del proprio Paese.

1.4 Modifiche dei comandi predefiniti nella versione software 2.0.2

L'impostazione predefinita per Onda flusso nella modalità CPR/(S)CMV è ora Onda quadrata.

Tabella 4. Impostazioni, intervalli e accuratezza dei comandi (Sezione 16.6, Tabella 16-10, nel *Manuale operatore* del ventilatore)

Parametro o impostazione (unità)	Impostazione predefinita
Onda flusso	<i>Adulto/Ped.</i> Decelez- razione del 50%, CPR/(S)CMV: Onda quadrata <i>Neo:</i> --

2 Cannula nasale In2Flow fuori produzione

Le seguenti cannule nasali In2Flow non sono più in produzione:

- Cannula nasale In2Flow (L)
(PN 10076604)
- Cannula nasale In2Flow (M)
(PN 10076605)
- Cannula nasale In2Flow (S)
(PN 10076606)

REF 160021

Português | 10203811/00
Versão do software 2.0.2
2026-03-31

Armazene este adendo juntamente com o Manual do Operador do seu respirador.

Este adendo fornece as seguintes informações.

Para obter informações detalhadas sobre...	Consulte...
Correções/adições ao Manual do operador do HAMILTON-C6 Aplicável à versão de software 2.0.2 e superior	Seção 1
Descontinuação da cânula nasal In2Flow Aplica-se a todas as versões de software	Seção 2

1 Correções/adições ao Manual do operador do HAMILTON-C6

1.1 Atualizações das mensagens de segurança

A seguinte mensagem de segurança relativa ao uso do desfibrilador para peças aplicadas foi atualizada.

 **ADVERTÊNCIA**

Todas as peças aplicadas NÃO estão protegidas contra reanimação com um desfibrilador. Desconecte o sensor CO2 antes de desfibrilar o paciente.

Foi adicionada a seguinte mensagem de segurança relativa aos *alarmes associados ao sistema de alarme distribuído* (DAS).

 **AVISO**

Quando Pausar áudio está ativo, os alarmes de média e alta prioridade do HAMILTON-H900 ainda emitem um alarme sonoro.

Foi adicionada a seguinte mensagem de segurança relativa à porta de exaustão do respirador.

 **AVISO**

Não conecte qualquer componente ou dispositivo à porta de exaustão da válvula expiratória, salvo autorização da Hamilton Medical.

1.2 Alterações aos controlos de ventilação para RCP na versão de software 2.0.2

Durante a ventilação de RCP, quando o modo (S)CMV está selecionado e a filosofia do tempo Pico fluxo está ativa, a janela Configuração RCP passa a apresentar um controle Tinsp em vez de Pico fluxo.

As linhas abaixo foram removidas das seguintes tabelas do *Manual do operador*:

Tabela 1. Modos de ventilação para RCP, controles e configurações padrão (Seção 10.9.1, Tabela 10-6, no *Manual do operador do respirador*)

Parâmetro	Adulto/ Ped. padrão	Neonatal padrão
Pico fluxo (l/min) <i>somente (S)CMV</i>	60	--

Tabela 2. Configurações padrão de RCP (Seção 16.9, Tabela 16-17, no *Manual do operador do respirador*)

Parâmetro	(S)CMV (Adulto/ Ped.)	APVcmv (Neo)
Pico fluxo (l/min)	60	--

1.3 Atualização sobre segurança cibernética

A seguinte seção de segurança cibernética foi adicionada ao capítulo de informações de segurança.

A segurança cibernética consiste em proteger sistemas informáticos, redes, dispositivos e dados contra ataques digitais, danos ou acessos não autorizados.

Esta seção fornece informações relacionadas à segurança cibernética para pessoal qualificado que utiliza o dispositivo. Observe que esta seção não abrange todas as possíveis vulnerabilidades do dispositivo nem contempla todas as configurações e casos de utilização específicos.

Ao aplicar as diretrizes de configuração segura (seção 1.3.3), a segurança do dispositivo melhora e a probabilidade de interrupções relacionadas com a segurança cibernética em funções médicas essenciais é reduzida.

A organização que utiliza este dispositivo é responsável por garantir a sua implementação, configuração, manutenção e desativação seguras.

Tabela 3. Visão geral da segurança cibernética

Para informações detalhadas sobre ...	Ver ...
Funções e responsabilidades	Seção 1.3.1
Resumo dos riscos	Seção 1.3.2
Diretrizes de configuração	Seção 1.3.3

Para informações detalhadas sobre ...	Ver ...
Monitoramento, registro e detecção	Seção 1.3.4
Manutenção	Seção 1.3.5
Ventilação de segurança	Seção 1.3.6
Resposta a incidentes de segurança cibernética	Seção 1.3.7

1.3.1 Funções e responsabilidades

A gestão da segurança cibernética envolve diferentes tarefas, consoante os diferentes grupos de usuários que trabalham com o respirador.

Os usuários de respiradores clínicos são responsáveis por:

- Seguir as diretrizes de operação segura do respirador (seção 1.3.3)
- Entrar em contato com o representante do serviço de assistência técnica autorizado da Hamilton Medical para todos os requisitos de manutenção, incluindo software

A equipe de manutenção autorizada da Hamilton Medical é responsável por:

- Instalar a versão de software mais recente disponível em sua região, se solicitado
- Fornecer o endereço de rede do respirador e outras informações relacionadas com o software, se solicitado

O *Manual de manutenção* do respirador (PN 627038) fornece estas informações para a equipe de manutenção.

1.3.2 Abordagem ao risco de segurança

Foi desenvolvido um modelo de ameaças detalhado para o respirador, a fim de realizar uma avaliação de risco completa. Sempre que necessário, foram aplicadas medidas adequadas de controle de risco.

O HAMILTON-C6 está protegido contra ameaças razoáveis de segurança cibernética em um ambiente clínico. Devido ao local de utilização previsto e restrito do respirador, assim como à disponibilidade da documentação de apoio, é muito provável que o respirador possa operar em um ambiente seguro com risco mínimo de ciberataques.

Todas as ameaças provenientes de componentes de terceiros são monitorizadas continuamente.

1.3.3 Diretrizes de configuração segura

Entrar em contato com o seu representante de assistência técnica autorizado da Hamilton Medical para garantir a instalação e configuração seguras do dispositivo.

Para obter informações detalhadas sobre a conexão de dispositivos externos, consulte a seção 4.9, *Conexão a dispositivos externos* no *Manual do operador* do respirador.

Para operar o respirador de forma segura:

- Verificar a funcionalidade do respirador antes de conectar o dispositivo ao paciente.
- Permitir o acesso e a operação do respirador apenas a pessoal autorizado.
- Somente conectar ao respirador dispositivos e componentes compatíveis e aprovados pela Hamilton Medical.⁶
- *Não* acessar aos componentes internos do respirador. Somente o pessoal de assistência autorizado da Hamilton Medical pode realizar a manutenção do respirador.
- Cumprir as diretrizes de reforço da segurança física.

1.3.3.1 Diretrizes de reforço da segurança física

Somente operar o respirador em áreas dedicadas que cumpram os requisitos de segurança física (por exemplo, controle de acesso e monitorização) definidos pela sua instituição.

1.3.4 Monitoramento, registro e detecção

Assim que o respirador for ligado, o dispositivo começa a coletar dados de registro sobre atividades do respirador clinicamente relevantes, incluindo os tempos de desligamento e início do respirador, alarmes, notas técnicas, mudanças de configuração, calibrações, manobras e funções especiais.

⁶ Consulte as especificações técnicas do seu dispositivo, assim como o catálogo eletrônico da Hamilton Medical para verificar os dispositivos compatíveis.

Para obter informações detalhadas sobre os registros de dados, consulte a seção 10.13, *Acerca do diário de eventos no Manual do operador* do respirador.

Este manual do operador fornece informações detalhadas sobre a operação e as capacidades do respirador.

Quando determinadas condições geram um alarme, é fornecida uma notificação acústica e visual, conforme descrito no capítulo 9, *Resposta a alarmes no Manual do operador* do respirador.

1.3.5 Manutenção

As tarefas de manutenção descritas neste manual indicam claramente se são realizadas pelo usuário do respirador ou por um técnico de manutenção autorizado pela Hamilton Medical. Para obter informações detalhadas sobre a manutenção, consulte o capítulo 13, *Manutenção no Manual do operador* do respirador.

O pessoal de manutenção autorizado da Hamilton Medical realiza tarefas de manutenção relacionadas com a segurança. A manutenção preventiva é realizada conforme descrito na seção 13.4, tabela 13-4, no *Manual do operador* do respirador.

1.3.6 Ventilação de segurança

Em caso de dano, erro ou falha técnica que afete a operação do respirador, o HAMILTON-C6 modifica automaticamente a operação para garantir a função essencial.

Estas condições especiais são descritas em detalhe na seção 7.9, *Condições especiais no Manual do operador* do respirador. Observar que é necessária alguma intervenção manual por parte do usuário.

1.3.7 Resposta a incidentes de segurança cibernética

Esta seção descreve o que fazer quando ocorre uma vulnerabilidade de segurança cibernética.

1.3.7.1 Monitorização e análise de segurança

A Hamilton Medical monitoriza continuamente as ameaças em evolução e utiliza vários métodos e tecnologias de análise de segurança. Além disso, a Hamilton Medical submete os dispositivos a testes independentes realizados por terceiros.

1.3.7.2 Avisos de segurança

A Hamilton Medical publica avisos de segurança ao público em caso de potenciais vulnerabilidades. Para obter informações mais detalhadas, acessar a:
<https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>

De modo a proteger os pacientes contra danos, as seguintes informações são disponibilizadas em caso de ocorrência de uma vulnerabilidade:

- Informações sobre os produtos afetados por uma vulnerabilidade e a forma como são afetados
- Informações sobre vulnerabilidades de componentes utilizados em outros produtos
- Informações sobre equipamentos de TI que possam impactar a segurança de dispositivos médicos
- Informações sobre ataques, potenciais ataques e disponibilidade de código de exploração
- Confirmação de incidentes
- Disponibilidade de correções e outras medidas de mitigação de segurança
- Se necessário, instruções adicionais sobre como mitigar o problema com uma medida temporária

1.3.7.3 Relato de incidentes e informações de contato de emergência

AVISO

NÃO utilizar o respirador caso ocorra qualquer problema de segurança cibernética e fornecer suporte respiratório alternativo até que o problema se resolva.

A Hamilton Medical dispõe de pessoal de segurança qualificado para reagir a incidentes de segurança dos produtos.

Para comunicar um problema de segurança à Hamilton Medical, acesse a: <https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>

Em caso de emergência relacionada com segurança, entre em contato com o representante da Hamilton Medical no seu país.

1.4 Alterações nos controles padrão na versão do software 2.0.2

O padrão Padrão fluxo para RCP/(S)CMV é agora Quadrado.

Tabela 4. Configurações de controle, intervalos e precisão (Seção 16.6, Tabela 16-10, no *Manual do operador* do respirador)

Parâmetro ou configuração (unidade)	Padrão
Padrão fluxo	<i>Adulto/Ped.</i> 50% de desaceleração, RCP/(S)CMV: Quadrada <i>Neonatal:</i> --

2 Descontinuação da cânula nasal In2Flow

As seguintes cânulas nasais In2Flow foram descontinuadas:

- Cânula nasal In2Flow (grande) (PN10076604)
- Cânula nasal In2Flow (média) (PN10076605)
- Cânula nasal In2Flow (pequena) (PN10076606)

REF 160021

日本語 | 10203811/00
ソフトウェアバージョン 2.0.2
2026-03-31

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。

この追補では以下の情報を提供します。

以下の詳細	参照先
HAMILTON-C6取扱説明書に対する訂正/追加 ソフトウェアバージョン2.0.2以降に適用される	セクション1
In2Flow鼻カニューレの製造中止 すべてのソフトウェアバージョンに適用される	セクション2

1 HAMILTON-C6取扱説明書に対する訂正/追加

1.1 安全メッセージの更新

装着部に対する除細動器の使用に関する安全メッセージが以下のように更新されました。

 注意

すべての装着部は、除細動器による蘇生措置から保護されていません。患者に除細動器を使用する場合は、その前にCO2センサを取り外してください。

分布警報システム（DAS）関連アラームに関する以下の安全メッセージが追加されました。

 警告

アラームを一時停止していても、HAMILTON-H900の中優先度および高優先度アラームは消音されません。

人工呼吸器の排気口に関する以下の安全メッセージが追加されました。

 警告

Hamilton Medicalによって許可された場合を除き、呼気弁の排気口に何らかのコンポーネントや機器を接続しないでください。

1.2 ソフトウェアバージョン2.0.2におけるCPR換気設定の変更

タイミングの指針（Philosophy）が「ピークフロー」に設定されている場合に、CPR換気中に(S)CMVモードを選択したとき、CPRコンフィグウィンドウには、「ピークフロー」の代わりに「吸気時間」コントロールが表示されるようになりました。

取扱説明書の以下の表から、以下の行が削除されました。

表 1. CPR換気モード、換気設定、およびデフォルト値（人工呼吸器の取扱説明書のセクション10.9.1、表10-6）

パラメータ	成人/小児 デフォルト値	新生児 デフォルト値
ピークフロー (L/min) (S)CMVのみ	60	--

表 2. CPRのデフォルト設定（人工呼吸器の取扱説明書のセクション16.9、表16-17）

パラメータ	(S)CMV (成人/ 小児)	APVcmv (新生児)
ピークフロー (L/min)	60	--

1.3 サイバーセキュリティ安全対策に関する更新

安全情報の章に、以下のサイバーセキュリティ安全対策に関するセクションが追加されました。

サイバーセキュリティとは、コンピュータシステム、ネットワーク、デバイス、データをデジタル攻撃、損傷、または不正アクセスから保護する取り組みです。

このセクションでは、訓練を受けた本装置の使用者が知っておくべきサイバーセキュリティ関連の情報を提供します。ただし、この情報は本装置のあらゆる脆弱性を網羅したものではなく、特定の設定や使用事例のすべてを扱ってはいません。

安全な設定に関するガイドライン（セクション1.3.3）を適用することで、装置のセキュリティが向上し、サイバーセキュリティが原因で不可欠な医療機能の障害が発生する可能性が低減します。

本装置を使用する医療機関は、本装置を安全に導入、設定、メンテナンス、廃棄する責任を負います。

表 3. サイバーセキュリティの概要

項目	参照先
役割と責任	セクション1.3.1
リスクの概要	セクション1.3.2
設定ガイドライン	セクション1.3.3
モニタリング、ロギング、検出	セクション1.3.4
メンテナンス	セクション1.3.5

項目	参照先
セーフティベンチレーション	セクション1.3.6
サイバーセキュリティインシデントへの対応	セクション1.3.7

1.3.1 役割と責任

サイバーセキュリティの管理に伴うタスクは、人工呼吸器を使用するユーザーグループによって異なります。

臨床現場の人工呼吸器使用者は、以下について責任を負います。

- 安全な人工呼吸器の操作に関するガイドラインに従う（セクション1.3.3）
- ソフトウェアを含むすべてのメンテナンス要件に対処するため、Hamilton Medical認定サービス担当者に連絡する

Hamilton Medical認定サービス担当者は、以下について責任を負います。

- 要請を受けた場合に、各地域で使用する可能な最新のソフトウェアバージョンをインストールする
- 要請を受けた場合に、人工呼吸器のネットワークアドレスやその他のソフトウェア関連情報を提供する

この情報は、サービス担当者向けの人工呼吸器 サービスマニュアル（PN 627038）に記載されています。

1.3.2 セキュリティリスクに対するアプローチ

徹底的なリスク評価を行うため、人工呼吸器の詳細な脅威モデルが開発されました。必要と判断された箇所には、適切なリスク管理策が適用されています。

HAMILTON-C6は、臨床環境で一般的に想定されるサイバーセキュリティ上の脅威から保護されています。人工呼吸器の設置場所が限られていること、および関連するドキュメントが提供されていることから、この人工呼吸器は、サイバー攻撃のリスクが最小限に抑えられた安全な環境で運用できる可能性が非常に高いと言えます。

サードパーティ製コンポーネントからの脅威はすべて、常に監視されています。

1.3.3 安全な設定に関するガイドライン

装置の安全な設置と設定を確保するため、Hamilton Medical認定サービス担当者に連絡してください。

外部機器の接続に関する詳細については、人工呼吸器の取扱説明書のセクション4.9「外部機器への接続」を参照してください。

人工呼吸器を安全に操作するには：

- 人工呼吸器を患者に接続する前に、人工呼吸器の機能を確認します。
- 権限のあるスタッフのみに人工呼吸器へのアクセスと操作を許可します。
- Hamilton Medicalによって承認された適合する機器やコンポーネントのみを人工呼吸器に接続します⁷。
- 人工呼吸器の内部部品にはアクセスしないでください。人工呼吸器の保守点検や修理ができるのは、Hamilton Medical認定サービス担当者のみです。
- 物理的セキュリティの強化に関するガイドラインを遵守してください。

1.3.3.1 物理的セキュリティの強化に関するガイドライン

人工呼吸器は、施設で規定された物理的セキュリティ要件（アクセス制御や監視に関する要件など）を満たす専用エリアでのみ使用してください。

1.3.4 モニタリング、ロギング、検出

人工呼吸器の電源を入れると、臨床的に意味のある人工呼吸器の動作（人工呼吸器の起動日時とシャットダウン日時、アラーム、テクニカルノート、設定変更、校正、手技、特殊機能など）に関するロギングデータの収集が開始されます。ロギングデータに関する詳細については、人工呼吸器の取扱説明書のセクション10.13「イベントログについて」を参照してください。

⁷ ご使用の人工呼吸器の技術仕様を参照してください。適合する機器については、Hamilton Medical電子カタログを参照してください。

本取扱説明書には、人工呼吸器の操作と機能に関する詳細な情報が記載されています。

異常な状況が原因でアラームが発生すると、人工呼吸器の取扱説明書の第9章「アラームへの対応」で説明されているように、音と視覚によって通知されます。

1.3.5 メンテナンス

本書に記載されているメンテナンス作業は、人工呼吸器の使用者自身とHamilton Medical認定サービス技術者のどちらが行うかが明示されています。メンテナンスの詳細については、人工呼吸器の取扱説明書の第13章「メンテナンス」を参照してください。

セキュリティ関連のメンテナンス作業は、Hamilton Medical認定サービス担当者が行います。定期点検は、人工呼吸器の取扱説明書のセクション13.4にある表13-4に従って実施されます。

1.3.6 セーフティベンチレーション

人工呼吸器の機能に影響を与える損傷、エラー、技術的な不具合が発生した場合は、必須機能を確保するため、自動的に動作が切り替わります。

このような特殊な状況については、人工呼吸器の取扱説明書のセクション7.9「特殊な状況」で詳しく説明されています。なお、操作者による手動の介入が必要となる場合もあります。

1.3.7 サイバーセキュリティインシデントへの対応

このセクションでは、サイバーセキュリティの脆弱性が発生した場合の対処について説明します。

1.3.7.1 監視とセキュリティスキャン

Hamilton Medicalは、進化し続ける脅威を常に監視し、さまざまなセキュリティスキャン手法や技術を採用しています。さらに、Hamilton Medicalの装置は、第三者機関による独立した試験を受けています。

1.3.7.2 セキュリティアドバイザリ

潜在的な脆弱性が見つかった場合、Hamilton Medicalはセキュリティアドバイザリを発表します。詳細については、次のページをご覧ください。
<https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>

患者を危害から守るため、脆弱性が発生した場合は以下の情報が共有されます。

- 脆弱性の影響を受ける製品とその影響に関する情報
- 他の製品で使用されているコンポーネントの脆弱性に関する情報
- 医療機器のセキュリティに影響を与える可能性のあるIT機器に関する情報
- 攻撃、潜在的な攻撃、およびエクスプロイトコードの流通状況に関する情報
- インシデントの確認
- パッチやその他のセキュリティ対策の提供状況
- 必要に応じて、暫定措置として問題を軽減する方法に関する追加の指示

1.3.7.3 インシデントの報告と緊急連絡先

 警告

サイバーセキュリティ上の問題が発生した場合は、人工呼吸器の使用を中止し、問題が解決するまで代替の呼吸補助手段を使用してください。

Hamilton Medicalは、製品のセキュリティインシデントに対応するため、訓練を受けたセキュリティ担当者を配備しています。

Hamilton Medicalに関するセキュリティの問題を報告するには、次のページをご覧ください。
<https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>

セキュリティ関連の緊急事態が発生した場合は、それぞれの国のHamilton Medicalの担当者に連絡してください。

1.4 ソフトウェアバージョン2.0.2におけるデフォルトの換気設定の変更

CPR/(S)CMVのデフォルトのフローパターンが「矩形波」に変更されました。

表 4. 換気設定、範囲、精度（人工呼吸器の取扱説明書のセクション16.6、表16-10）

パラメータまたは設定（単位）	デフォルト
フローパターン	成人/小児：50%漸減波、 CPR/(S)CMV：矩形波 新生児：--

2 In2Flow鼻カニューレの製造中止

以下のIn2Flow鼻カニューレは製造中止となりました。

- In2Flow鼻カニューレ（大）
（PN 10076604）
- In2Flow鼻カニューレ（中）
（PN 10076605）
- In2Flow鼻カニューレ（小）
（PN 10076606）

REF 160021

中文 | 10203811/00
软件版本 2.0.2
2026-03-31

请将本附录与呼吸机操作手册一起保存。

此附录提供以下信息。

欲了解关于以下内容的详细信息.....	请参阅...
HAMILTON-C6 操作手册的纠正/添加 适用于 2.0.2 及更高版本的软件	第 1 节
In2Flow 鼻导管停产 适用于所有软件版本	第 2 节

1 HAMILTON-C6 操作手册的纠正/添加

1.1 安全信息更新

以下关于触身部件除颤器使用的安全信息已更新。

 小心

在使用除颤器进行复苏时，所有触身部件均得不到保护。对病人使用除颤仪之前，断开 CO2 传感器。

添加了以下有关分布式报警系统 (DAS) 相关报警的安全信息。

 警告

当音频暂停被激活时，HAMILTON-H900 中优先级和高优先级报警仍可发出声音报警。

添加了以下有关呼吸机排气口的安全信息。

 警告

不要连接任何组件或设备至呼吸阀排气口，除非 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司许可。

1.2 软件版本 2.0.2 中 CPR 通气控制的变更

当 (S)CMV 模式被选定且峰值流量计原理被激活时，在 CPR 通气过程中，CPR 配置窗口此时显示吸气时间控制设置，而非峰值流量。

从操作手册的下列表格中删除了以下内容：

表 1. CPR 通气模式、控制和默认设置
(呼吸机操作手册第 10.9.1 节，表 10-6)

参数	成人/儿童默认	新生儿默认
峰值流量 (l/min) 仅限 (S)CMV	60	--

表 2. CPR 默认设置 (呼吸机操作手册第 16.9 节，表 16-17)

参数	(S)CMV (成人/儿童)	APVcmv (新生儿)
峰值流量 (l/min)	60	--

1.3 网络安全更新

以下网络安全部分已添加至安全信息章节。

网络安全是指保护计算机系统、网络、设备和数据免受数字攻击、损坏或未经授权访问的实践。

本节为使用该设备的受训人员提供网络安全相关信息。请注意，其中并未涵盖所有可能的设备漏洞，也没有解决所有特定的配置和用例。

通过应用安全配置指南（第 1.3.3 节），设备安全性得到提高，并且减少了因网络安全问题对基本医疗功能造成中断的可能性。

使用该设备的组织负责确保其安全部署、配置、维护和退役。

表 3. 网络安全概述

欲了解关于以下内容的详细信息... 请参阅.....	
角色和职责	第 1.3.1 节
风险总结	第 1.3.2 节
配置指南	第 1.3.3 节
监测、记录和检测	第 1.3.4 节
维护	第 1.3.5 节
安全通气	第 1.3.6 节
网络安全事件响应	第 1.3.7 节

1.3.1 角色和职责

管理网络安全根据使用呼吸机的不同用户组，执行不同任务。

临床呼吸机用户负责：

- 遵循安全呼吸机操作指南（第 1.3.3 节）
- 联系 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司授权的维修代表，了解所有维护要求，包括软件

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司授权的维修人员负责：

- 根据需要安装您所在地区可用的最新软件版本
- 根据需要提供呼吸机网络地址和其他软件相关信息

呼吸机维修手册 (PN 627038) 为维修人员提供了这些信息。

1.3.2 安全风险应对措施

为呼吸机开发了详细的威胁模型，以进行彻底的风险评估。必要时，已实施适当的风险控制。

HAMILTON-C6 在临床环境中受到保护，免受可预见的网络安全威胁。由于呼吸机的预期使用场所受限，且有配套文件可用，呼吸机一般会在安全环境中运行，遭受网络攻击的风险很小。

持续监控来自第三方组件的所有威胁。

1.3.3 安全配置指南

请联系 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司授权的维修代表，以确保设备安装和配置的安全。

有关连接外部设备的详细信息，请参阅呼吸机*操作手册*第 4.9 节*连接外部设备*。

为安全操作呼吸机，请进行以下操作：

- 在将呼吸机连接到病人之前，请验证设备的功能。
- 仅允许经授权的人员访问和操作呼吸机。
- 仅将兼容且经 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司批准的设备和组件连接到呼吸机。⁸
- 不要触碰内部呼吸机组件。只有 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司授权的维修人员才能维修呼吸机。
- 请遵守物理安全强化指南。

1.3.3.1 物理安全强化指南

仅在满足设施规定的物理安全要求的专用区域（例如，具备门禁和监控的区域）操作呼吸机。

1.3.4 监测、记录和检测

打开呼吸机后，设备开始采集与临床呼吸机活动相关的记录数据，包括呼吸机启动和关闭时间、报警、技术说明、设置变更、校准、操作和特殊功能。有关上述记录数据的详细信息，请参阅呼吸机*操作手册*第 10.13 节*关于事件日志*。

本操作手册提供了有关呼吸机操作和功能的信息。

在条件触发报警时，提供声音和视觉通知，如呼吸机*操作手册*第 9 章*对报警做出响应*所述。

1.3.5 维护

本手册中描述的维护任务清楚地表明是由呼吸机用户执行，还是由 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司批准的维修技术人员执行。欲了解维护的详细信息，请参阅呼吸机*操作手册*第 13 章*维护*。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司授权的维修人员执行安全相关维修任务。执行预防性维护，如呼吸机*操作手册*第 13.4 节，表 13-4 所述。

1.3.6 安全通气

如果发生影响呼吸机功能的损坏、错误或技术故障，HAMILTON-C6 会自动修改操作以确保基本功能。

有关这些特殊条件的详细描述，请参阅呼吸机*操作手册*第 7.9 节*特殊条件*。请注意，需要用户进行一些手动干预。

⁸ 请参阅您设备的技术规格，以及兼容设备的 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司电子产品目录。

1.3.7 网络安全事件响应

本节描述了发生网络安全漏洞时应采取的措施。

1.3.7.1 监控和安全扫描

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司持续监测不断演变的威胁，并采用各种安全扫描方法和技术。此外，Hamilton Medical 哈美顿医疗公司会委托第三方对设备进行独立测试。

1.3.7.2 安全公告

在发现潜在漏洞时，Hamilton Medical 哈美顿医疗公司会向公众发布安全公告。有关详情，请访问：
<https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>

为保护病人免受伤害，在发现漏洞时将共享以下信息：

- 受漏洞影响的产品及其受影响情况的信息
- 其他产品中使用的组件的漏洞信息
- 可能影响医疗器械安全的 IT 设备信息
- 攻击、潜在攻击和漏洞利用代码可用性的信息
- 事件确认
- 补丁和其他安全缓解措施的可用性
- 如有必要，针对问题的缓解方法提供补充说明，作为临时措施

1.3.7.3 事故报告和紧急联系信息

警告

如果出现任何网络安全问题，请勿使用呼吸机，并提供其他呼吸支持直到问题解决。

Hamilton Medical 哈美顿医疗公司雇佣训练有素的安保人员应对产品安全事件。

欲报告 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的安全问题，请访问：
<https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>

如果发生与安全相关的紧急情况，请联系您所在国家的 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司代表。

1.4 软件版本 2.0.2 的默认控制变更

CPR/(S)CMV 的默认流量波形现在是方波。

表 4. 控制设置、范围和准确度（呼吸机操作手册第 16.6 节，表 16-10）

参数或设置（单位）	默认
流量波形	成人/儿童：50% 递减波， CPR/(S)CMV：方波 新生儿：--

2 In2Flow 鼻导管停产

下列 In2Flow 鼻导管已停用：

- In2Flow 鼻导管（大）
(PN 10076604)
- In2Flow 鼻导管（中）
(PN 10076605)
- In2Flow 鼻导管（小）
(PN 10076606)

REF 160021

Русский | 10203811/00
Версия программного обеспечения 2.0.2
2026-03-31

Храните это дополнение с Руководствами пользователя аппаратов ИВЛ.

В данном дополнении содержится приведенная ниже информация.

Тема	См.
Исправления/дополнения к Руководству пользователя аппарата ИВЛ HAMILTON-C6 Относится к версии программного обеспечения 2.0.2 и выше	Раздел 1
Снятие с производства назальной канюли In2Flow Относится ко всем версиям программного обеспечения	Раздел 2

1 Исправления/дополнения к Руководству пользователя аппарата ИВЛ HAMILTON-C6

1.1 Обновления примечаний касательно безопасности

Обновлено приведенное ниже примечание по безопасности относительно использования дефибрилятора для рабочих частей.

 ВНИМАНИЕ

Рабочие части НЕ защищены от воздействия дефибриллятора при проведении реанимации. Прежде чем применять дефибриллятор на пациенте, отсоедините датчик CO2.

Добавлено приведенное ниже примечание по безопасности, касающееся *распределенной системы тревог* (DAS).

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда активен режим Временное отключение звуковой сигнализации, тревоги средней и высокой приоритетности аппарата HAMILTON-N900 все равно сопровождаются звуковым оповещением.

Добавлено приведенное ниже примечание по безопасности, касающееся выпускного канала аппарата ИВЛ.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещено подключать компоненты и устройства к выпускному каналу клапана выдоха без разрешения специалистов компании Hamilton Medical.

1.2 Изменения параметров вентиляции в режиме СЛР в программном обеспечении версии 2.0.2

Во время выполнения вентиляции СЛР в режиме (S)CMV при включенных временных характеристиках параметра Пиков. поток в окне Конфигурация СЛР вместо параметра Пиков. поток теперь отображается параметр Твд.

Из приведенных ниже таблиц *Руководства пользователя* удалены следующие строки:

Таблица 1. Режимы вентиляции СЛР, параметры и настройки по умолчанию (таблица 10-6 раздела 10.9.1 *Руководства пользователя* аппарата ИВЛ)

Параметр	Значения по умолчанию Взрос./ Пед.	Значения по умолчанию Младенец
Пиков. поток (л/мин) <i>Только в режиме (S)CMV</i>	60	--

Таблица 2. Настройки СЛР по умолчанию (таблица 16-17 раздела 16.9 *Руководства пользователя* аппарата ИВЛ)

Параметр	(S)CMV (Взрос./ Пед.)	APVcmv (Младенец)
Пиков. поток (л/мин)	60	--

1.3 Обновление по кибербезопасности

В раздел с правилами техники безопасности был добавлен приведенный ниже подраздел, посвященный кибербезопасности.

Кибербезопасность представляет собой совокупность мер по защите компьютерных систем, сетей, устройств и данных от цифровых атак, повреждения или несанкционированного доступа.

В этом разделе содержатся сведения по кибербезопасности для квалифицированного персонала, эксплуатирующего устройство. Обратите внимание, что представленная информация не охватывает все возможные уязвимости устройства, а также все специфические конфигурации и сценарии использования.

При соблюдении инструкций по безопасной конфигурации (см. раздел 1.3.3) уровень защиты устройства повышается, а риск сбоев в критически важных медицинских функциях из-за проблем с кибербезопасностью снижается.

Организация, использующая устройство, несет ответственность за его безопасный запуск, настройку конфигурации, обслуживание и вывод из эксплуатации.

Таблица 3. Обзор кибербезопасности

Подробные сведения	См.
Роли и обязанности	Раздел 1.3.1
Сводные данные о рисках	Раздел 1.3.2
Инструкции по конфигурации	Раздел 1.3.3
Мониторинг, ведение журналов и обнаружение	Раздел 1.3.4
Техническое обслуживание	Раздел 1.3.5
Безопасная вентиляция	Раздел 1.3.6
Реагирование на инциденты кибербезопасности	Раздел 1.3.7

1.3.1 Роли и обязанности

Задачи по управлению кибербезопасностью распределяются между различными группами пользователей, работающих с аппаратом ИВЛ.

Медицинский персонал, работающий с аппаратом ИВЛ, несет ответственность за:

- Соблюдение рекомендаций по безопасной эксплуатации аппарата ИВЛ (см. раздел 1.3.3)
- Обращение к авторизованному представителю по техническому обслуживанию Hamilton Medical по всем вопросам технического обслуживания, включая программное обеспечение

Авторизованный персонал по техническому обслуживанию Hamilton Medical несет ответственность за:

- Установку последней версии программного обеспечения, доступной в вашем регионе (по запросу)
- Предоставление сетевого адреса аппарата ИВЛ и другой информации, связанной с программным обеспечением (по запросу)

Данная информация для персонала по техническому обслуживанию содержится в *Руководстве по обслуживанию* аппарата ИВЛ (PN 627038).

1.3.2 Подход к обеспечению безопасности

Для проведения тщательной оценки рисков аппарата ИВЛ была разработана детальная модель угроз. Там, где это необходимо, были применены соответствующие меры контроля рисков.

Аппарат ИВЛ HAMILTON-S6 защищен от потенциальных угроз кибербезопасности, возникающих в клинических условиях. С учетом ограниченной области эксплуатации аппарата ИВЛ и наличия сопроводительной документации предполагается, что устройство будет использоваться в защищенной среде с минимальным риском кибератак.

Все угрозы, связанные с компонентами сторонних производителей, находятся под постоянным мониторингом.

1.3.3 Инструкции по безопасной конфигурации

Для обеспечения безопасной установки и настройки конфигурации устройства обратитесь к авторизованному представителю по техническому обслуживанию Hamilton Medical.

Подробные сведения касательно подключения к внешним устройствам см. в разделе 4.9 *Подключение к внешним устройствам Руководства пользователя* аппарата ИВЛ.

Соблюдайте правила безопасной эксплуатации аппарата ИВЛ, выполняя следующие действия:

- Убедитесь в исправности функций аппарата перед его подключением к пациенту.
- Допускайте к работе с аппаратом ИВЛ только авторизованный персонал.
- Подключайте только те устройства и компоненты, которые совместимы с аппаратом и одобрены компанией Hamilton Medical⁹.
- Не вскрывайте внутренние компоненты. Техническое обслуживание аппарата ИВЛ может выполнять только соответствующий авторизованный персонал компании Hamilton Medical.
- Соблюдайте рекомендации по обеспечению физической безопасности.

1.3.3.1 Рекомендации по обеспечению физической безопасности

Эксплуатируйте аппарат только в специально отведенных местах, отвечающих требованиям физической безопасности учреждения (в частности, касающихся контроля допуска и мониторинга).

1.3.4 Мониторинг, ведение журналов и обнаружение

Сразу после включения аппарата ИВЛ устройство начинает сбор и регистрацию данных о важных с клинической точки зрения событиях, связанных с работой аппарата (в частности о времени включения и выключения аппарата, срабатывании тревог, отображении технических примечаний, изменении настроек, выполнении калибровок и маневров, а также использовании специальных функций). Подробные сведения касательно регистрации данных см. в разделе 10.13 *Сведения о журнале регистрации событий Руководства пользователя* аппарата ИВЛ.

В данном Руководстве пользователя приведена подробная информация о работе и функциональных возможностях аппарата ИВЛ.

При возникновении обстоятельств для срабатывания тревоги подаются звуковые и визуальные уведомления, как описано в главе 9 *Реагирование на тревоги Руководства пользователя* аппарата ИВЛ.

⁹ Для выбора совместимых устройств см. технические характеристики своего устройства, а также электронный каталог Hamilton Medical.

1.3.5 Техническое обслуживание

В описании задач по техническому обслуживанию четко указано разделение обязанностей между пользователем аппарата ИВЛ и соответствующим авторизованным работником компании Hamilton Medical. Сведения касательно технического обслуживания см. в главе 13 *Техническое обслуживание Руководства пользователя* аппарата ИВЛ.

Задачи по техническому обслуживанию системы безопасности выполняются соответствующим авторизованным персоналом компании Hamilton Medical. Профилактическое обслуживание выполняется так, как описано в таблице 13-4 раздела 13.4 *Руководства пользователя* аппарата ИВЛ.

1.3.6 Безопасная вентиляция

В случае повреждения, ошибки или технической неисправности, влияющей на работу аппарата ИВЛ, HAMILTON-C6 автоматически корректирует режим работы для обеспечения основных функций.

Подробное описание этих особых условий приведено в разделе 7.9 *Особые условия Руководства пользователя* аппарата ИВЛ. Обратите внимание, что в таких случаях требуется ручное вмешательство пользователя.

1.3.7 Реагирование на инциденты кибербезопасности

В данном разделе описано, что делать при обнаружении уязвимостей в системе защиты.

1.3.7.1 Мониторинг и проверка безопасности

Компания Hamilton Medical постоянно отслеживает новые киберугрозы, применяя современные методы сканирования и технологии защиты. Кроме того, ее оборудование проходит независимый аудит у сторонних экспертов.

1.3.7.2 Предупреждения об опасности

При обнаружении потенциальных уязвимостей компания Hamilton Medical публикует предупреждения об опасности. Для получения подробной информации перейдите по ссылке: <https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>

При возникновении уязвимости предоставляется следующая информация для защиты пациентов:

- Список затронутых продуктов и описание того, как уязвимость влияет на их работу
- Сведения об уязвимостях компонентов, используемых в других продуктах
- Информация об ИТ-оборудовании, которое может повлиять на безопасность медицинских устройств

- Данные об атаках, возможных угрозах и наличии кода для эксплуатации уязвимостей
- Подтверждение инцидентов
- Информация о наличии обновлений безопасности и других мер защиты
- Дополнительные инструкции по временному устранению проблемы (при необходимости)

1.3.7.3 Сообщения об инцидентах и контактная информация для экстренной связи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ используйте аппарат ИВЛ при возникновении любых проблем с кибербезопасностью. До устранения проблемы обеспечьте пациенту альтернативную респираторную поддержку.

В компании Hamilton Medical работает квалифицированный персонал, готовый оперативно реагировать на такие инциденты.

Чтобы сообщить о проблеме с безопасностью, перейдите по ссылке:
<https://www.hamilton-medical.com/Services/Cybersecurity.html>

В случае экстренной ситуации, связанной с безопасностью, свяжитесь с представителем Hamilton Medical в своей стране.

1.4 Изменения параметров по умолчанию в программном обеспечении версии 2.0.2

В режимах СЛР/(S)CMV значением параметра Пат. Потока по умолчанию теперь является значение Квадрат.

Таблица 4. Настройки управления, их диапазоны и погрешности (таблица 16-10 раздела 16.6 *Руководства пользователя* аппарата ИВЛ)

Параметр или настройка (единицы измерения)	По умолчанию
Пат. потока	<i>Взрос./нед.</i> Сниж. 50%, СЛР/(S)CMV: Квадрат <i>Младенец:</i> --

2 Снятие с производства назальной канюли In2Flow

Следующие назальные канюли In2Flow сняты с производства:

- назальная канюля In2Flow (большая) (PN 10076604);
- назальная канюля In2Flow (средняя) (PN 10076605);
- назальная канюля In2Flow (маленькая) (PN 10076606).

