

17

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Центр сертификации и
регистрации»



Д.Ф. Зубарев
2010 г.

Руководство по эксплуатации

Аппарат искусственной вентиляции легких iVent с принадлежностями
(см. на CD)

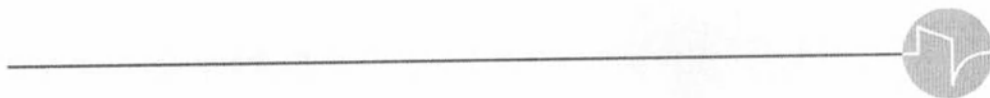
2010

Vent101

Руководство оператора



Vent101 Руководство оператора
Номер документа OM-101-21/ M1193548
Ред.: 1
Дата редакции: Апрель 2010
© 2010 VersaMed™ Medical Systems



Содержание

Глава 1: Введение	1
1.1 Обзор	1
1.2 Как пользоваться этим руководством	2
1.3 Предостережения и предупреждения	4
1.4 Целевое назначение	7
1.5 Противопоказания	7
1.6 Аппарат ИВЛ Vent101	8
1.8 Светодиодные индикаторы	12
1.9 Символы и маркировка	13
1.9.1 Маркировка на передней панели	13
1.9.2 Маркировка на задней панели – подключения	15
1.9.3 Сторона фильтра	16
1.9.4 Табличка с паспортными данными оборудования	16
1.10 Технические характеристики аппарата ИВЛ	17
1.10.1 Размеры и масса	17
1.10.2 Характеристика условий окружающей среды	18
1.10.3 Источник электропитания	18
1.10.4 Режимы вентиляции	19
1.10.5 Источник O ₂	19
1.10.6 Сопротивление на вдохе и выдохе	19
1.10.7 Настройки вентиляции и параметры измеряемых значений	20
1.10.8 Настройки по умолчанию	23
1.10.9 Дополнительные отображаемые параметры	23



1.10.10	Отображаемые графики	23
1.10.11	Сигналы тревоги аппарата ИВЛ Vent101	23
1.10.12	Сигналы тревоги, регулируемые пользователем	24
1.10.13	Нерегулируемые сигналы тревог	24
1.10.14	Вспомогательное оборудование	25
1.10.15	Программное обеспечение с открытым исходным кодом	26
1.11	Стандарты и нормы техники безопасности	27
Глава 2: Настройка		29
2.1	Описание источников питания для аппарата ИВЛ	29
2.1.1	Встроенная батарея	32
2.2	Дыхательный контур	32
2.2.1	Вспомогательные устройства контура	36
2.3	Установка впускного воздушного фильтра	38
2.4	Выбор местоположения аппарата ИВЛ	39
2.5	Подсоединение аппарата ИВЛ к источнику кислорода	40
2.6	Подключение аппарата ИВЛ к источнику питания переменного тока	42
2.7	Включение питания аппарата ИВЛ	43
2.8	Выключение аппарата ИВЛ	45
Глава 3: Главные экраны		46
3.1	Варианты меню Экран	46
3.2	Экраны главного меню Основной вид и Основной ночной вид	48
3.3	Главное меню экрана Клинический вид	51
Глава 4: Эксплуатация аппарата ИВЛ		55



4.1	Опции меню	56
4.2	Установка параметров вентиляции	57
4.2.1	Выбор настроек по умолчанию для нового пациента	58
4.2.2	Установка режимов вентиляции	60
4.2.3	Изменение параметров	62
4.3	Запуск и остановка вентиляции	70
4.3.1	Ручное управление вдоха	71
4.4	Блокировка и разблокировка экрана	72
4.5	Экран Информация	74
4.6	Общая конфигурация	75
4.6.1	Установка времени и даты	76
4.6.2	Установка громкости сигналов	77
4.6.3	Установка блокировки экрана и скринсейвера	78
4.6.4	Включение датчика O ₂	80
4.6.5	Установка яркости экрана	81
4.7	Переход к вкладке Графики	82
Глава 5: Сигналы тревоги		84
5.1	Приоритеты сигналов тревог	85
5.2	Установка параметров сигналов тревог	86
5.2.1	Установка громкости сигнала тревоги	90
5.3	Окно сигнала тревоги	91
5.4	Определение сигнала тревоги и его устранение	93
5.5	Проверка сигналов тревог	108
5.6	Журнал событий	109



Глава 6: Техническое обслуживание 112

6.1	Процедуры очистки и технического обслуживания	112
6.1.1	Процедуры очистки	112
6.1.2	Профилактическое техническое обслуживание	113
6.1.3	Запасные части для профилактического обслуживания	116
6.1.4	Очистка аппарата ИВЛ	116
6.1.5	Техническое обслуживание клапана выдоха	116
6.1.6	Техническое обслуживание встроенной батареи	121
6.2	Тест дыхательного контура	125
6.3	Экраны Сервис	128

Глава 7: Поиск и устранение неисправностей 129

Приложение А: Глоссарий 136

Приложение В: Гарантийные обязательства 141

Приложение С: Параметры вентиляции по умолчанию 144

С.1	Настройки режима апноэ по умолчанию	150
С.2	Измерение времени нарастания	150

Приложение D: Схема пневматического модуля 152

Приложение Е: Теория подачи дыхания 156

Е.1	Активация триггера пациентом	157
-----	------------------------------	-----

E.2	Типы дыхания	158
E.2.1	Типы принудительного дыхания	158
E.2.2	Типы спонтанного дыхания	164
E.2.3	Типы дыхания – Сводные данные	166
E.2.4	Adaptive Peak Flow™ и Adaptive I -Time™	167

Приложение F: Режимы вентиляции 170

F.1	Вспомогательный режим	170
F.2	Режим SIMV	172
F.3	Режим поддержания постоянного положительного давления в дыхательных путях (CPAP)	176
F.4	Adaptive Bi-Level	177
F.5	Easy Exhale™	179
F.6	Режим поддержки при апноэ	179
F.7	Резервный режим вентиляции	180
F.8	Устранение асинхронности	180
F.8.1	Избыточная вентиляция	180
F.8.2	Чрезмерная утечка	181
F.8.3	Дыхание без срабатывания триггера (сбой триггера вдоха)	181
F.8.4	Избыточное срабатывание триггера (автоматическое заикливание)	182
F.8.5	Асинхронность дыхательного цикла	182

Приложение G: Программное обеспечение с открытым кодом 184

G.1	Введение	184
G.1.1	Сфера рассмотрения	184



G.1.2	Назначение	184
G.1.3	Обзор	184
G.1.4	Применимые документы:	185
G.2	Лицензии на программное обеспечение с открытым кодом, использованное при разработке аппарата ИВЛ iVent101	185
G.2.1	DSP Gateway	185
G.3	Лицензии на использование программного обеспечения с открытым кодом, которое объединено с аппаратом ИВЛ iVent101 как внешние компоненты	187
G.3.1	Kernel	187
G.3.2	Busybox	198

Приложение Н: Соответствие разделу 6 стандарта IEC 60601-1-2

201

Приложение I: Указатель

207

Приложение J: Принадлежности

211

J.1	Список принадлежностей iVent101	211
J.2	Οδηγός εγκατάστασης πλάκας στήριξης	215
J.3	iVent101 Сумка для транспортировки аппарата	218
J.4	iVent101 Транспортировочный контейнер	219
J.5	дистанционной сигнализации	220

Глава 1: Введение

Это руководство предназначено для оператора и квалифицированного персонала.

В руководстве содержится информация о настройках, функциях и техническом обслуживании аппарата ИВЛ iVent101.

Важно внимательно прочитать и понять всю информацию, представленную в этом руководстве.

1.1 Обзор

Аппарат ИВЛ iVent101 представляет собой аппарат искусственной вентиляции легких, управляемый микропроцессором, и предназначенный для применения в домашних условиях, в условиях лечебного учреждения и во время транспортировки пациента. Это компактное переносное многофункциональное устройство пригодно как для инвазивного, так и неинвазивного применения.

Аппарат ИВЛ iVent101 отличается легкостью в применении, возможностью быстрого управления и непрерывного мониторинга вентиляции пациента в режиме реального времени. Параметры вентиляции и установки сигналов тревоги полностью регулируются и могут быть сохранены для последующего применения. Благодаря яркому, хорошо организованному и удобному для чтения сенсорному экрану аппарат ИВЛ iVent101 отображает графические данные давления и потока во множестве графических и цифровых режимов.

Аппарат ИВЛ iVent101 поддерживает следующие режимы вентиляции:

- **A/C volume control** (A/C с контролируемым объемом);
- **A/C pressure control** (A/C с контролируемым давлением);
- **A/C PRVC** (A/C по давлению с заданным объемом);
- **SIMV volume control** (SIMV с контролируемым объемом);



- **SIMV pressure control** (SIMV с контролируемым давлением);
- **SIMV PRVC** (SIMV по давлению с заданным объемом);
- **Adaptive Bi-Level;**
- **CPAP/PSV.**

Кроме того, в аппарате ИВЛ iVent101 имеются дополнительные функции:

- Регулируемое время нарастания.
- Выбор заранее установленных параметров в соответствии с категорией пациента для быстрой активации установок.
- Определение и обеспечение скорости максимального потока на вдохе в соответствии с заданным принудительным дыхательным объемом с целью поддержания соотношения I:E = 1:2.
- Определение и обеспечение времени вдоха, поддерживающего соотношение I:E = 1:2.
- Компенсация утечки при вентиляции с использованием лицевой маски или другой специализированной вентиляции с использованием дыхательных контуров с интенсивной утечкой воздуха.
- Включение режима Easy Exhale – специального режима ПКДВ, который снижает экспираторную работу дыхания у пациентов с респираторной недостаточностью.
- Функционирование в соответствии с техническими характеристиками при любом положении пациента.
- Обновление программного обеспечения с USB-устройства.

1.2 Как пользоваться этим руководством

В данное руководство включены следующие главы:

- **Глава 1: Введение** - введение к аппарату ИВЛ iVent101 и перечень спецификаций.

- **Глава 2: Настройка** - информация о порядке установки аппарата ИВЛ iVent101 перед началом вентиляции. Содержит информацию о подключении питания, дыхательного контура, фильтров, и других подключаемых устройств, а также о включении питания аппарата ИВЛ iVent101. См. стр. 29.
- **Глава 3: Главные экраны** - описание элементов различных Главных экранов. См. стр. 43.
- **Глава 4: Эксплуатация аппарата ИВЛ** - описание порядка управления аппаратом ИВЛ, в том числе, установка режимов и параметров вентиляции, а также изменение вида экрана для отображения графического дисплея. См. стр. 55.
- **Глава 5: Сигналы тревоги** - описание сигналов тревоги аппарата ИВЛ iVent101 и надлежащего реагирования на них, а также порядка установки параметров тревожной сигнализации. См. стр. 84.
- **Глава 6: Техническое обслуживание** - описание ухода и технического обслуживания аппарата ИВЛ iVent101 и перечень необходимых процедур проверки. См. стр. 112.
- **Глава 7: Поиск и устранение неисправностей** - руководство по поиску и устранению неисправностей для разрешения наиболее частых проблем, которые могут встречаться в процессе эксплуатации аппарата ИВЛ iVent101. См. стр. 129.
- **Приложения:** глоссарий, принципы работы и теория подачи дыхания, описание режимов вентиляции и функции "Удержание".

Названия экранов и тап-зоны выделены **жирным шрифтом**.



1.3 Предостережения и предупреждения

Предостережения и предупреждения выделены жирным шрифтом и сопровождаются знаком .



Аппарат ИВЛ iVent101 является устройством жизнеобеспечения. Не полагайтесь только на эффективность аппарата ИВЛ. Всегда следите за тем, чтобы в наличии имелись альтернативные средства вентиляции легких. Пациент обязательно должен находиться под непрерывным и адекватным наблюдением.



Для обеспечения безопасности пациента контроль вентиляции должен осуществляться специально обученным медицинским персоналом. Квалифицированный медицинский персонал должен также определить, требуются ли пациенту альтернативные средства вентиляции в случае отказа аппарата ИВЛ.



Компания VersaMed не несет ответственности за неблагоприятные последствия, возникшие в результате использования данного устройства в том случае, если установка, техническое обслуживание или модификация устройства были выполнены неавторизованным и необученным персоналом (в частности, обучение по обращению с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду должно включать раздел по использованию устройств с защитой от электростатического разряда), в случае применения неоригинальных запасных частей, не имеющих гарантии качества и не соответствующих правилам контроля, утвержденных компанией VersaMed.



Для предотвращения опасности взрыва не используйте аппарат ИВЛ в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих средств.

-  Для защиты пациента аппарат ИВЛ iVent101 следует использовать с установленным бактериальным фильтром.
-  Не производите вентиляцию с медицинскими веществами, не подсоединив фильтр к клапану выдоха. Вентиляция без фильтра может привести к повреждению дыхательного аппарата.
-  Использование аппарата ИВЛ iVent101 в сочетании с такими устройствами, как увлажнители или фильтры может привести к повышению градиента давления во всей дыхательной системе. Убедитесь, что такие устройства не создают избыточного сопротивления потоку воздуха, подаваемого аппаратом ИВЛ iVent101.
-  Не подключайте дыхательный аппарат iVent101 непосредственно к подаче сжатого кислорода. Используйте регулятор подачи кислорода и не превышайте указанные параметры потока.
-  Не подсоединяйте источник аппарат ИВЛ iVent101 к источнику кислорода высокого давления.
-  Закрывайте клапан подачи кислорода на датчике потока перед подачей кислорода от аппарата ИВЛ iVent101.
-  Не накрывайте работающий аппарат ИВЛ iVent101. Убедитесь, что аппарат ИВЛ расположен таким образом, что впускные отверстия открыты для свободной циркуляции воздуха.
-  Во время вентиляции младенцев с высокой чувствительностью триггера в определенных клинических условиях могут возникать ложные срабатывания триггера. В этом случае рекомендуется снижать чувствительность триггера (установить значение на большую цифру).
-  Во время вентиляции младенцев в определенных клинических условиях точность параметра Vt может превышать ± 10 куб. см.





Аппарат ИВЛ iVent101 не следует начинать эксплуатировать немедленно после длительного хранения или транспортировки в условиях, выходящих за пределы рекомендованных эксплуатационных параметров.



Не используйте аппарат ИВЛ iVent101 во взрывоопасной атмосфере.



Аппарат ИВЛ является электронным прибором. Любое электронное устройство подвержено влиянию электрических помех. Электрические помехи, превышающие 20 В/м могут препятствовать правильной работе аппарата ИВЛ.



Запрещается использовать аппарат ИВЛ iVent101 с легковоспламеняющимися веществами.



Действия в случае создания помех для аппарата ИВЛ другим устройством.

Телевизоры, беспроводные или сотовые телефоны, микроволновые печи, кондиционеры воздуха, кухонные комбайны и другие устройства могут быть источником электрических помех. При обнаружении электрических помех следует принять указанные ниже меры по их устранению:

- Не устанавливайте аппарат ИВЛ вблизи других устройств.
- Не подключайте аппарат ИВЛ в ту же розетку переменного тока или в электрические розетки того же контура, куда подключены другие устройства.
- Не размещайте кабели аппарата ИВЛ вблизи других устройств.



Действия в случае создания помех для другого устройства аппаратом ИВЛ.

Если вентиляционное оборудование создает опасные помехи для других устройств, следует выполнить одно или несколько указанных ниже действий для устранения проблемы:

- Переориентируйте антенну устройства, в котором возникают помехи, например, радио, телевизор или беспроводной телефон.

- Отодвиньте устройство от аппарата ИВЛ.
- Подключите аппарат и устройство, в котором возникают помехи, к розеткам разных контуров.
- Обратитесь за помощью к дилеру или специалисту по радио/ТВ.

1.4 Целевое назначение

Аппарат ИВЛ iVent101 (конфигурация с одиночным или двойным лимбом) предназначен для обеспечения непрерывной или периодической поддержки дыхания при терапии пациентов, нуждающихся в искусственной вентиляции легких. Аппарат ИВЛ является устройством ограниченного медицинского применения и должен эксплуатироваться обученным медицинским персоналом под руководством квалифицированного врача. В частности, аппарат ИВЛ применяется для взрослых и детей, начиная с младенцев с массой тела от 5 кг, которым требуется инвазивная или неинвазивная поддержка дыхания, обеспечивая следующие возможности вентиляции:

- вспомогательная вентиляция (A/C) и синхронизированная перемежающаяся принудительная вентиляция (SIMV) с контролируемым объемом, давлением или вентиляция по давлению с заданным объемом (PRVC);
- непрерывное положительное давление в дыхательных путях (CPAP) с поддержкой давлением;
- режим Adaptive Bi-Level для неинвазивной или инвазивной вентиляции.

Аппарат ИВЛ iVent101 предназначен для применения в условиях лечебного учреждения, в домашних условиях и во время транспортировки пациента.

1.5 Противопоказания

Запрещается применять в присутствии газонаркотических смесей.



ПОЗИЦИЯ	REF
Удаленный сигнал тревоги/Кабель вызова медсестры соединитель 0,25 дюйма NC – Моно, 3м	900A2242-01/ M1199809
Синий набор воздушных фильтров iVent101, 6 шт.	660BL001-01/ M1184151
Пусковой набор для одиночного контура	900A1237-01/ M1190054
Пусковой набор для сдвоенного контура	900A1240-01/ M1190055
Дыхательный набор iVent101	504BL055-01/ M1185990
Набор сдвоенного контура iVent101	900BL007-01/ M1184153
Набор сдвоенного контура iVent101	900BL007-01, M1184153
Набор одиночного контура iVent101	504BL051-01/ M1184155
Набор ежегодного обслуживания сдвоенного контура iVent101	900K0101-01/ M1184172
Набор ежегодного обслуживания одиночного контура iVent101	900K0103-01/ M1184174
Кабель переменного тока 2-штырьковый 180см для США NEMA 1-15p, ul817, CSA c22.2	900HC025-01/ M1185715
Кабель переменного тока 2-штырьковый 180 см для Индии IEC 60 799:1998	900HC027-01/ M1185717
Кабель переменного тока 2-штырьковый 180 см для Бразилии Nbr14136	900HC029-0/ M1185719
Набор iVent101 с кабелем переменного тока 2-штырьковым 180 см для Европы EN 50075:1990	900P0104-01/ M1186004

ПОЗИЦИЯ	REF
Для взрослых, одноразовый, 1,5 м/60 дюймов	620B0120-01/ M1012142
Для детей, одноразовый, 1,5 м/60 дюймов	620B0121-01/ M1012148
Для взрослых, многоразовый, с водяными затворами и трубками Hytrel	620B0122-01/ M1012169
Для детей, многоразовый, с водяными затворами и трубками Hytrel	620B0123-01/ M1014710
Для взрослых, многоразовый, с трубками Hytrel	620B0125-01 / M1012172
Для детей, многоразовый, с трубками Hytrel	620B0124-01/ M1014751
Сдвоенный контур пациента 22 мм 1,8 м, одноразовый	900P0105-01/ M1186007
Контур пациента iVent101 22 мм одиночный MPV	620B0021-01/ M1192776
Сдвоенный контур пациента 22 мм 1,8 м, одноразовый	620B0117-01/ M1188126
Одиночный контур пациента 22 мм 1,8 м, одноразовый	620B0116-01/ M1188127
Для взрослых, одноразовый, 1,5 м/60 дюймов, 20/упаковка	620B0119-01/ M1012145
Для детей, одноразовый, 1,5 м/60 дюймов, 20/упаковка	620B0118-01/ M1012152
Универсальный одиночный контур пациента 22 мм 1,8 м/5,9 футов, одноразовый	620B0115-0/ M1188125

ПОЗИЦИЯ	REF
Edith Flex HME, 25/упаковка	320A0011-01/ 557044500
Edith 500 HME, 30/упаковка	320A0014-01/ 557056200
Edith 1500 HME, 30/упаковка	320A0012-01/ 557057200
HMEF Mini, 50/упаковка	320A0010-01/ 8004231
HMEF 500, 75/упаковка	320A0009-01/ 557070500
HMEF 750/S, 50/упаковка	320A0007-01/ M1004132
HMEF 1000/S, 50/упаковка	320A0004-01/ 557070100
HMEF 1000/S с гибкой трубкой (не подключен), 30/упаковка	320A0005-01/ 557019500
MEF 1000/S с гибкой трубкой (предварительно подключен), 30/упаковка	320A0002-01/ 557071500
HMEF 750, 50/упаковка	320A0008-01/ M1038639
Синий набор iVent101 с интегрированной батареей, упаковка PWR	900BL006-01/ M1184149
Внутренняя "продленная" батарея NIMH 4,5 ампер-часов	900BL033-01/ M1184170
Сумка для переноски iVent101,	900A2232-01/ 900A2232-0
Установка удаленного сигнала тревоги	375HC021-01/ M1192088
Модуль установочной пластины	375A0102-01/ M1189185
Твердый контейнер для iVent101	375B0007-01/ M1201109
Соединитель низкого уровня O2	900A2230-01/ M1188128
Соединитель низкого уровня O2 с зажимной гайкой	900A2231-01/ M1188129

J.2 Οδηγός εγκατάστασης πλάκας στήριξης

Η πλάκα στήριξης του iVent101 χρησιμοποιείται για την εγκατάσταση του αναπνευστήρα iVent101 σε διάφορα αξεσουάρ, στα οποία υπάρχει εγκατεστημένος ένας πρότυπος βραχίονας στήριξης: Τροχήλατη βάση, Φορητή βάση στήριξης σε κρεβάτι και Βάση στήριξης σε ιστό.

Για να εγκαταστήσετε την πλάκα στήριξης του iVent101 στο βραχίονα στήριξης:

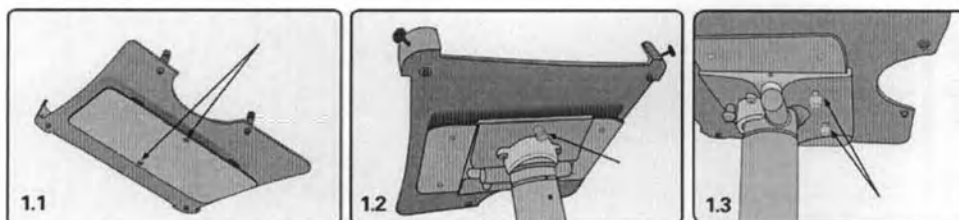


Рисунок J- 1: εγκαταστήσετε την πλάκα στήριξης του iVent101 στο βραχίονα στήριξης

1. Τραβήξτε τον ασφαλιστικό πείρο και κρατήστε τον καθώς ολισθαίνετε την πλάκα στήριξης του iVent101 στη θέση της.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πλάκα στήριξης περιλαμβάνει δύο οπές ασφάλισης, οπότε μπορείτε να στρέψετε την πλάκα στήριξης κυκλικά, έχοντας δύο επιλογές εγκατάστασης.

2. Αποδεσμεύστε τον ασφαλιστικό πείρο και βεβαιωθείτε ότι η πλάκα στήριξης είναι ασφαλισμένη στο βραχίονα στήριξης, και ότι ο πείρος βρίσκεται μέσα στην οπή ασφάλισης.
3. Σφίξτε τις βίδες του βραχίονα στήριξης για να ασφαλίσετε τη θέση της πλάκα στήριξης.
4. dd

Για να εγκαταστήσετε τον iVent101 επάνω στην πλάκα στήριξης:

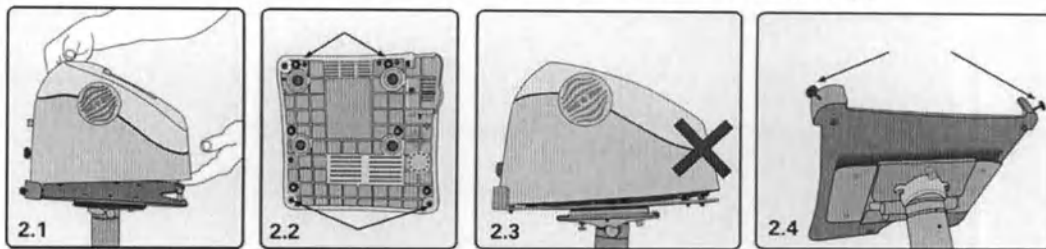


Рисунок J- 2: εγκαταστήσετε τον iVent101 επάνω στην πλάκα στήριξης



Αποδεσμεύστε τις δύο βίδες των πίσω βραχιόνων της πλάκας στήριξης πριν από την εγκατάσταση του iVent101.

1. Αнуψώστε τον iVent101 με τα δύο χέρια, το ένα να κρατάει τον iVent101 στο πίσω πλαίσιο και το άλλο να στηρίζει τη συσκευή από κάτω.
2. Τοποθετήστε προσεκτικά την πίσω πλευρά του iVent101 στους πίσω πείρους της πλάκας στήριξης. Χρησιμοποιήστε τους πίσω βραχίονες για να οδηγήσετε τη συσκευή στη θέση της. Βεβαιωθείτε ότι οι πείροι συγκράτησης της πλάκας στήριξης έχουν εισέλθει μέσα στις μικροσκοπικές οπές στήριξης του iVent101.
3. Τοποθετήστε το μπροστινό μέρος του iVent101 επάνω στους μπροστινούς πείρους της πλάκας στήριξης.



Βεβαιωθείτε ότι οι πείροι συγκράτησης της πλάκας στήριξης έχουν εισέλθει μέσα στις μικροσκοπικές οπές του iVent101, και ότι δεν υπάρχει κενό ανάμεσα στη συσκευή και την πλάκα στήριξης. Όχι όπως φαίνεται στο σχήμα 2.3

4. Σφίξτε τις δύο βίδες των πίσω βραχιόνων της πλάκας στήριξης για να ασφαλίσετε τον iVent101 στην πλάκα στήριξης.

Για να απεγκαταστήσετε τον iVent101 από την πλάκα στήριξης:



Рисунок J- 3: απεγκαταστήσετε τον iVent101 από την πλάκα στήριξης

1. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν είναι συνδεδεμένος στον αναπνευστήρα και ότι η συσκευή βρίσκεται σε λειτουργία Αναμονής ή είναι απενεργοποιημένη.
2. Ξεσφίξτε τις δύο βίδες σύσφιξης των πίσω βραχιόνων της πλάκας στήριξης.
3. Τοποθετήστε το ένα χέρι στην εγκοπή της πλάκας στήριξης και το άλλο στο πίσω πλαίσιο της συσκευής iVent101, και ανυψώστε τη συσκευή κατακόρυφα για να την απομακρύνετε από την πλάκα στήριξης.
4. Για να αφαιρέσετε την πλάκα στήριξης από το βραχίονα στήριξης, χαλαρώστε τις δύο βίδες της πλάκας στήριξης.
5. Вытяните стопорный штифт и удерживайте его, сдвигая установочную пластину с монтажного кронштейна.



J.3 iVent101 Сумка для транспортировки аппарата

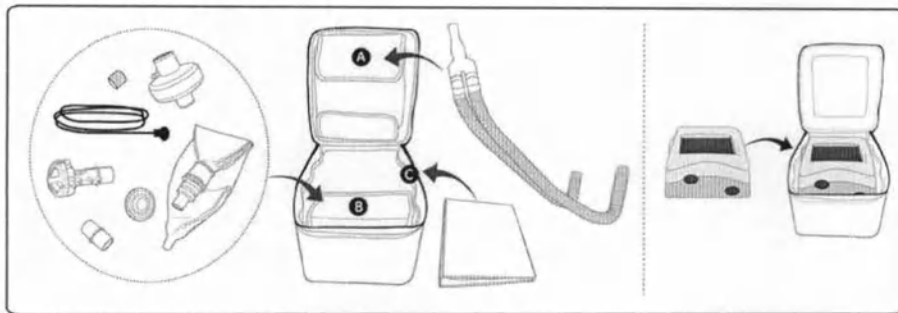


Рисунок J- 4: iVent101 Сумка для транспортировки аппарата



Не заряжайте дыхательный аппарат, когда он находится в транспортировке аппарата.



Не используйте дыхательный аппарат, когда он находится в транспортировке аппарата

J.4 iVent101 Транспортировочный контейнер

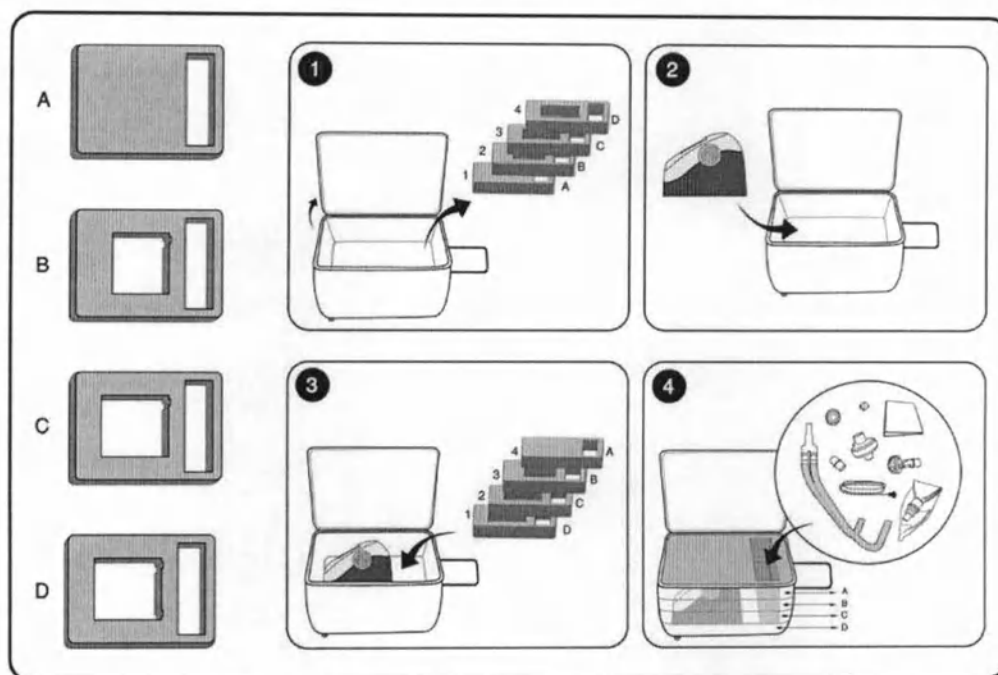


Рисунок J- 5: iVent101 Транспортировочный контейнер



Не заряжайте дыхательный аппарат, когда он находится в твердом контейнере



Не используйте дыхательный аппарат, когда он находится в твердом контейнере

J.5 дистанционной сигнализации

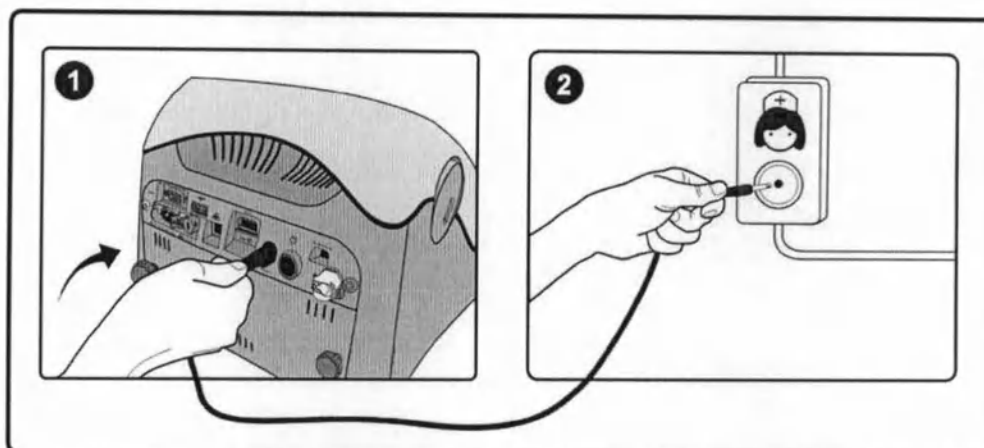


Рисунок J- 6: дистанционной сигнализации

Для установки удаленного сигнала тревоги:

1. Вставьте соединитель iVent101 в порт удаленного сигнала тревоги на задней панели iVent101, как показано на Рисунок J- 6: 1.

Примечание: Убедитесь, что тип кабеля удаленного сигнала тревоги соответствует типу подключения удаленного сигнала тревоги.

2. Вставьте соединитель удаленного сигнала тревоги в устройство удаленного сигнала тревоги в соответствии с инструкциями по его установке, как показано Рисунок J- 6:2.

Примечание: Убедитесь, что тип кабеля удаленного сигнала тревоги соответствует типу подключения удаленного сигнала тревоги на месте медсестры.

3. Включите питание iVent101.

4. Следуйте инструкциям в разделе 5.5: Тесты сигналов тревоги, на стр. 107, для проверки того, что сигналы тревоги iVent101 отображаются на устройстве удаленных сигналов тревоги.



Phthalates Addendum

English 	This device contains Phthalates. Risks and Precautionary Measures related to Phthalates: <i>This instruction pertains to the phthalate symbol marked on the device or its packaging. If this device is used for the treatment of children, or treatment of pregnant or nursing women; please note that the following types of procedures may increase the risk of exposure to phthalates: Exchange transfusion in neonates, total parenteral nutrition in neonates, multiple procedures in sick neonates, haemodialysis in peripubertal males, male foetus and male infant of pregnant women, and lactating women; and massive blood infusion into trauma patients. Although these procedures have the potential for increased risk of exposure, conclusive evidence of human health risks has not been established. As a precautionary measure, to reduce the potential for unnecessary exposures to phthalates, the product must be used in accordance with the instructions for use, and practitioners should refrain from using this product beyond the period of time the product is medically necessary or needed.</i>
Chinese 	此设备包含邻苯二甲酸盐。 有关邻苯二甲酸盐的风险和预防措施： 本说明适用于设备和其包装上标记的邻苯二甲酸盐标志。如果此设备用于治疗儿童，或者用于治疗孕妇或哺乳妇女，请注意，以下类型的程序可能会增加接触邻苯二甲酸盐的风险：新生儿换血、新生儿全胃肠外营养、在患病新生儿身上执行多个程序、近青春期男性、孕妇和哺乳期妇女的男性胎儿和男性婴儿的血液透析，以及对创伤患者大量输血。虽然这些程序有可能增加接触邻苯二甲酸盐的风险，但是目前还没有确立对人类健康风险的确定性证据。作为一种预防措施，为了减少不必要的接触邻苯二甲酸盐的可能性，必须按照使用说明书来使用此产品。同时，从业人员应避免使用此产品的时间超过医学上需要使用此产品的时间。
Czech 	Toto zařízení obsahuje ftaláty. Rizika a preventivní opatření týkající se ftalátů: Tento pokyn se vztahuje na symbol ftalátů vyznačený na zařízení nebo jeho obalu. Pokud se zařízení používá pro léčbu dětí nebo léčbu těhotných žen či kojících matek, mohou následující procedury zvýšit riziko expozice ftalátům: Výměnná transfuze u novorozenců, celková parenterální výživa u novorozenců, vícečetné procedury u nemocných novorozenců, hemodialýza u peripubertálních chlapců, mužského plodu těhotných žen a mužského kojence kojících matek a masivní krevní infuze u pacientů s traumatem. Ačkoli tyto procedury mohou potenciálně zvyšovat riziko expozice, neexistují přesvědčivé důkazy o rizicích pro lidské zdraví. Jako preventivní opatření na snížení možnosti zbytečné expozice ftalátům používejte produkt v souladu s pokyny pro použití. Lékaři by neměli produkt používat déle, než je z lékařského hlediska nezbytně nutné nebo potřebné.

French 	Cet appareil contient des phthalates. Risques et mesures de précaution liées aux phthalates : <i>Les instructions suivantes sont liées au symbole avertissant de la présence de phthalates apposé sur l'appareil ou sur son conditionnement. Si cet appareil est utilisé pour le traitement d'enfants, de femmes enceintes ou de femmes allaitantes, noter que les procédures décrites ci-après sont susceptibles d'accroître le risque d'exposition aux phthalates : exsanguinotransfusion du nourrisson, alimentation parentérale totale du nourrisson, procédures multiples sur nourrisson malade, hémodialyse d'un enfant mâle prépubère, du fœtus mâle d'une femme enceinte et du nourrisson mâle d'une femme allaitante, et transfusion sanguine importante sur un patient trauma. Bien que ces procédures soient susceptibles de présenter un risque d'exposition accru, la preuve formelle de risques sanitaires pour l'homme n'a pas été établie. Il est toutefois conseillé, par mesure de précaution et pour réduire le risque d'exposition inutile aux phthalates, de respecter les instructions d'utilisation de l'appareil, et de ne pas l'utiliser au delà de la période où il est médicalement nécessaire.</i>
German 	Dieses Gerät enthält Phthalate. Risiken und zu treffende Vorsichtsmaßnahmen bei Vorhandensein von Phthalaten: <i>Dieser Hinweis dient zur Erläuterung des Phthalat-Symbols, das auf dem Gerät oder seiner Verpackung angebracht ist. Wenn das Gerät zur Behandlung von Kindern, schwangeren oder stillenden Frauen eingesetzt wird, ist zu beachten, dass bei den folgenden Verfahrenstypen ein erhöhtes Risiko einer Phthalatexposition bestehen kann: Austauschtransfusion bei Neugeborenen, komplett parenterale Ernährung von Neugeborenen, verschiedene Behandlungen von Neugeborenen, Hämodialyse bei peripuberalen männlichen Patienten, schwangeren Frauen mit männlichen Feten und stillende Mütter von männlichen Säuglingen, massive Blutinfusion bei Traumpatienten. Obwohl derartige Verfahren potentiell mit einem erhöhten Expositionsrisiko einhergehen, gibt es jedoch keinen feststehenden Beweis für ein bestehendes Gesundheitsrisiko beim Menschen. Als Vorsichtsmaßnahme zur Reduzierung des Risikos einer unnötigen Phthalatexposition muss bei Verwendung des Produktes die Bedienungsanleitung beachtet werden. Zusätzlich hat der Anwender davon abzuweichen, das Produkt länger anzuwenden, als aus medizinischer Sicht notwendig ist.</i>
Greek 	Η συσκευή αυτή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Κίνδυνοι και μέτρα προφύλαξης αναφορικά με τις φθαλικές ενώσεις: Οι οδηγίες αυτές αφορούν το σύμβολο φθαλικών ενώσεων που αναγράφεται στη συσκευή ή στη συσκευασία της. Εάν η συσκευή αυτή χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία παιδιών ή εγκύων γυναικών ή γυναικών που θηλάζουν, λάβετε υπόψη ότι οι παρακάτω διαδικασίες ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο έκθεσης σε φθαλικές ενώσεις: αφαιματομεταγγίσεις σε νεογνά, πλήρης παρεντερική διατροφή σε νεογνά, πολλαπλές διαδικασίες σε νοσούντα νεογνά, αιμοδιάλυση σε αρσενικά άτομα στην περιεμφυτική περίοδο, αρσενικά έμβρυα και αρσενικά βρέφη εγκύων γυναικών και γυναικών που θηλάζουν, καθώς και μαζική μετάγγιση αίματος σε τραυματίες. Παρόλο που οι διαδικασίες αυτές ενδέχεται να αυξήσουν τον κίνδυνο έκθεσης, δεν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία για πιθανούς κινδύνους για την ανθρώπινη υγεία. Ως μέτρα προφύλαξης για τη μείωση των πιθανοτήτων περιττής έκθεσης σε φθαλικές ενώσεις, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και οι ιατροί πρέπει να διακόπτουν τη χρήση του προϊόντος αυτού εφόσον δεν κρίνεται ιατρικά απαραίτητη.

Italian 	Questo dispositivo contiene ftalati. Rischi e misure di precauzione concernenti gli ftalati: La presente disposizione riguarda la presenza del simbolo degli ftalati sul dispositivo o sul suo imballaggio. Se questo dispositivo viene utilizzato nel trattamento dei bambini, o nella cura di donne in gravidanza o che allattano, sarà opportuno considerare che le procedure indicate di seguito potrebbero aumentare il rischio di esposizione agli ftalati: exsanguinotrasfusione neonatale, nutrizione parenterale totale di neonati, procedure multiple che interessano neonati malati, emodialisi in maschi in età peripuberale, feti maschili e neonati maschi di donne incinte e donne che allattano, e trasfusioni massive in pazienti traumatici. Benché queste procedure siano potenzialmente in grado di accrescere il rischio di esposizione, non vi sono prove definitive che causino rischi per la salute. In via precauzionale, allo scopo di ridurre la possibilità di una inutile esposizione agli ftalati, il prodotto deve essere utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso; inoltre, si invita a sospenderne l'utilizzo quando il prodotto non è più medicalmente necessario o richiesto.
Japanese 	本製品にはフタル酸塩が含まれています。 フタル酸塩に関する危険性と予防措置： 本説明書は、装置上あるいはその梱包上に付いているフタル酸塩のシンボルマークに関連するものです。もし本装置が子供の治療あるいは妊婦、授乳婦の治療に使用される場合は、以下のような種類の手順はフタル酸塩への露出の危険を高める可能性があります：新生児の交換輸血、新生児の高カロリー輸液、病気の新生児に対する様々な手順、周産期の男性、男子の胎児を妊娠中の女性、男子乳幼児を授乳中の女性の血液透析、さらには外傷患者への大量輸血。これらの手順は露出の危険増大をまねく可能性はあるものの、人の健康に害を与えるという科学的な確証が得られているわけではありません。予防措置として、フタル酸塩に対する不必要な露出の可能性を低減するために、製品は、使用説明書に従って使用されなくてはならず、さらに、臨床医は、製品が医学的に必要あるいは必須とされる期間を超えて使用することは避けるべきです。

Korean 	이 기기에는 프탈레이트가 포함되어 있습니다. 프탈레이트 관련 위험과 경고 조치: 본 지침은 기기나 포장에 표시된 프탈레이트 기호와 관련이 있습니다. 어린이 또는 임신 중이거나 분만 후 6개월 미만인 여성을 치료하는 데 이 기기를 사용하는 경우 신생아의 교환 수혈, 신생아의 완전 비경장적 영양, 병이 있는 신생아에 대한 다발성 시술, 소아(남아), 임신부의 태아(남아), 유아(남아), 수유부의 혈액 투석, 외상 환자에게 과도한 혈액 주입 등의 시술이 프탈레이트에 대한 노출 위험을 증가시킬 수 있습니다. 이러한 시술이 노출 위험을 증가시킬 가능성이 있으니 인체 건강을 해칠만한 위험이 있다는 결정적인 증거는 아직 발견되지 않았습니다. 프탈레이트에 불필요하게 노출될 위험을 줄이기 위한 경고 조치로서 본 제품은 사용 지침에 따라 사용해야 하며, 전문의는 의학적인 유효 기간을 초과하여 본 제품을 사용하지 않도록 해야 합니다.
Lithuanian 	Šiame įrenginyje yra ftalatų. Ftalatų keliama pavojai ir saugumo priemonės: Šie nurodymai susiję su ftalatų simboliu, pažymetu ant įrenginio arba jo pakuotės. Jei šis įrenginys naudojamas vaikų, nėščių ar žindančių moterų gydymui, atkreipkite dėmesį, kad toliau išvardyti procedūrų tipai gali padidinti pavojų dėl ftalatų: naujagimių pakaitinė transfuzija, visiškas naujagimių parenteralinis maitinimas, įvairios procedūros, atliekamos sergantiems naujagimiams, hemodializė paaugliams, berniukams, nėščios moters vyriškos lyties vaisius ir vyriškos lyties kūdikis, maitinanti motina, didelė kraujo infuzija traumuotiems pacientams. Nors šios procedūros potencialiai kelia didesnę riziką, nėra gauta neginčijamų įrodymų apie pavojų žmonių sveikatai. Kaip atsargumo priemonę siekiant sumažinti nebūtiną ir galimai nepageidaujamą ftalatų poveikį, produktas privalo būti naudojamas pagal naudojimo instrukcijas, o medicinos personalas turėtų vengti naudoti šį produktą ilgiau nei toks naudojimas yra medicinos požiūriu būtinas ar reikalingas.
Polish 	To urządzenie zawiera ftalany. Ryzyko i środki zapobiegawcze związane z ftalanami: Ta instrukcja odnosi się do symbolu ftalanów, jakim oznaczone jest urządzenie lub opakowanie. Jeśli urządzenie jest używane do leczenia dzieci lub kobiet w ciąży albo karmiących, należy mieć świadomość, że następujące procedury mogą zwiększyć ryzyko narażenia na ftalany: wymienna transfuzja krwi u noworodków, całkowite żywienie pozajelitowe noworodków, liczne procedury dotyczące chorych noworodków, hemodializa u chłopców w okresie okołopokwitaniowym, płodów męskich i męskiego potomstwa kobiet w ciąży, a także kobiet karmiących, jak również masywne infuzje krwi u pacjentów z urazami. Choć te procedury mogą potencjalnie zwiększać ryzyko narażenia, nie ustalono ostatecznych dowodów zagrożenia dla ludzkiego zdrowia. W ramach środków zapobiegawczych mających na celu zmniejszenie możliwości niepotrzebnego narażenia na kontakt z ftalanami należy używać urządzenia zgodnie z instrukcją obsługi, a lekarze powinni unikać stosowania go poza czasem, kiedy urządzenie jest medycznie konieczne lub potrzebne.



Portuguese 	Este dispositivo contém Ftalatos. Riscos e Medidas de Precaução relativas aos Ftalatos: Esta instrução refere-se ao símbolo de ftalato presente no dispositivo ou na respectiva embalagem. Se este dispositivo for utilizado no tratamento de crianças ou no tratamento de mulheres grávidas ou que amamentam, queira considerar que os seguintes tipos de procedimentos podem aumentar o risco de exposição aos ftalatos: Transfusão sanguínea em recém-nascidos, nutrição parenteral total em recém-nascidos, procedimentos múltiplos em recém-nascidos doentes, hemodiálise em indivíduos do sexo masculino no período peripuberal, feto do sexo masculino e bebê do sexo masculino de mulheres grávidas ou que amamentam, e infusão sanguínea massiva em pacientes traumáticos. Apesar de estes procedimentos apresentarem um potencial de risco aumentado de exposição, não foram estabelecidas provas conclusivas de risco para a saúde humana. Como medida de precaução e com vista a reduzir a eventualidade de exposições desnecessárias aos ftalatos, o produto deve ser utilizado de acordo com as suas instruções de utilização e os médicos só deverão utilizar este produto nos períodos de tempo em que este se torna medicamente necessário.
Romanian 	Acest dispozitiv conține ftalați. Riscuri și măsuri preventive referitoare la ftalați: Acest set de instrucțiuni se referă la simbolul pentru ftalați aflat pe dispozitiv sau pe ambalajul acestuia. Dacă acest dispozitiv este folosit pentru tratarea copiilor, a femeilor însărcinate sau a celor ce alăptează, nu uitați că următoarele tipuri de proceduri pot crește riscul de expunere la ftalați: transfuzie sanguină la nou-născuți, nutriție parenterală totală la nou-născuți, proceduri multiple la nou-născuți bolnavi, hemodializă la masculi peripuberali, fetoși și sugari masculi ai femeilor însărcinate și care alăptează și infuzie masivă de sânge la pacienții cu traumatisme. Deși aceste proceduri prezintă un risc ridicat de expunere, nu au fost stabilite încă dovezi decisive ale riscurilor la adresa sănătății umane. Ca măsură de precauție, pentru a reduce potențialul expunerilor inutile la ftalați, produsul trebuie folosit în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, iar medicii trebuie să se abțină de la folosirea acestui produs în afara perioadei de timp în care produsul este necesar sau util din punct de vedere medical.

Russian 	Данное устройство содержит фталаты. Риски и меры предосторожности, связанные с фталатами: Данная инструкция относится к устройствам, на корпусах или упаковках которых нанесен символ содержания фталатов. Если данное устройство используется для терапии детей, а также беременных или кормящих женщин, обратите внимание на следующие типы процедур, в ходе которых существует повышенный риск воздействия фталатов на организм: обменное переливание крови новорожденным, общее парентеральное питание новорожденных, различные процедуры для недоношенных новорожденных, гемодиализ мальчиков в перипубертатный период, беременных и кормящих женщин (риски относятся к плодам и новорожденным мужского пола, соответственно) и массивное переливание крови пациентам после травмы. Хотя эти процедуры характеризуются повышенными рисками воздействия на организм, в настоящее время не получено убедительных доказательств опасности для здоровья людей. В качестве меры предосторожности для снижения нежелательного воздействия фталатов на организм данный продукт следует использовать в соответствии с руководством по применению и только, когда это необходимо для медицинских процедур.
Spanish 	Este aparato contiene ftalatos. Riesgos asociados a los ftalatos y medidas de precaución recomendadas: Esta información se refiere al símbolo de ftalato incluido en el aparato o su embalaje. Si este equipo se utiliza para el tratamiento de niños, mujeres embarazadas o lactantes, tenga en cuenta que los procedimientos indicados a continuación pueden incrementar el riesgo de exposición a ftalatos: Exanguinotransfusiones en neonatos, nutrición parenteral total en neonatos, procedimientos múltiples en neonatos enfermos, hemodiálisis en preadolescentes de sexo masculino, fetos y bebés de sexo masculino de mujeres embarazadas o lactantes y transfusiones sanguíneas masivas a pacientes con traumatismos. Aunque estos procedimientos comportan un riesgo de exposición más elevado, no existen pruebas concluyentes de riesgos asociados para la salud humana. Como medida de precaución para reducir el potencial de exposiciones innecesarias a los ftalatos, el producto debe utilizarse conforme a sus instrucciones de uso, y el personal médico debe evitar utilizarlo durante periodos de tiempo superiores a los estrictamente necesarios con fines médicos.
Turkish 	Bu cihaz Ftalat içerir. Ftalatla ilgili Riskler ve İhtiyati Tedbirler: Bu talimat cihaz veya ambalaj üzerinde işaretli bulunan ftalat sembolü ile ilgilidir. Eğer bu cihaz çocukların veya hamile veya süt veren kadınların tedavisinde kullanılıyorsa; lütfen aşağıdaki prosedür türlerinin ftalata maruz kalma riskini arttırabileceğine dikkat edin; Yeni doğan bebeklerde kan değişimi, yeni doğan bebeklerde total parenteral nütrisyon, hasta yeni doğan bebeklerde çoklu prosedürler, peripuberal erkeklerde hemodiyaliz, erkek fetüs ve hamile kadınların erkek süt çocukları, ve süt veren kadınlar, ve travma hastalarında büyük miktarda kan enfüzyonu. Bu tür prosedürlerin maruz kalma riskini arttırma potansiyeli olsa da, insan sağlığı riskleri açısından kesin kanıtlar yoktur. İhtiyati tedbir olarak, ftalata gereksiz yere maruz kalma potansiyelini azaltmak için, ürün kullanım talimatlarına göre kullanılmalıdır, ve pratisyenler tıbbi olarak gerekli olduğu dönemler dışında bu cihazın kullanımından kaçınılmalıdır.

Примечание:



ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
34 ЛИСТА (ОВ)

