



PEGASO PLUS

Модели: cough, combi

Руководство пользователя

Информация, включенная в настоящее Руководство, является исключительной собственностью компании Dima Italia®. Воспроизведение или копирование без разрешения Компании запрещено.

Руководство пользователя PEGASO PLUS Cough, Combi

Информация, включенная в настоящее Руководство, является исключительной собственностью компании Dima Italia®. Воспроизведение или копирование без разрешения Компании запрещено.

Настоящее Руководство может быть пересмотрено или заменено в любое время без уведомления. Пользователь должен убедиться в том, что используемый им товар соответствует описанию, приведенному в настоящем Руководстве. Настоящее Руководство является неотъемлемой частью оборудования и предоставляется в комплекте с ним в любых случаях, включая перепродажу.

Даже несмотря на то, что указанная в настоящем документе информация является достоверной и точной, профессиональная врачебная практика всегда будет иметь преобладающее значение.

Компания Dima Italia® не несет персональную ответственность в случае использования аппарата ИВЛ PEGASO PLUS в целях, отличных от предусмотренных ограниченной гарантией, предоставляемой на оборудование.

Указанное в настоящем Руководстве не ограничивает право компании Dima Italia® вносить изменения в оборудование, включая программное обеспечение, без уведомления. При отсутствии письменного договора с иными положениями компания Dima Italia® не обязана предоставлять владельцу какие-либо изменения или модификации (модернизированные версии) данного оборудования, включая программное обеспечение.

Замечания:

Компания Dima Italia® постоянно стремится поддерживать высокое качество информационных материалов, связанных с ее товарами. В связи с этим мы приветствуем любые комментарии в отношении точности, четкости, организации и полезности данных материалов. Свяжитесь с производителем:

Dima Italia®
Via C. Vighi, 29
40133 Болонья
ИТАЛИЯ

Тел. 0039 051 – 56.88.57
Факс 0039 051 – 56.39.94
Эл. почта: service@dimaitalia.com
www.dimaitalia.com



Аппарат ИВЛ PEGASO PLUS соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС в отношении приборов медицинского назначения с дополнениями 2007/ЕС



Внимание: Федеральным законом США предусмотрено ограничение на продажу данного устройства, которое может быть приобретено у медицинского работника либо по его предписанию

ВЫДАЧА ЛИЦЕНЗИИ НЕ ПРЕДУСМОТРЕНА

Обладание или приобретение данного аппарата не означает и не подразумевает выдачу лицензии на использование данного аппарата совместно с запчастями, которые могут, при использовании по отдельности либо совместно с данным аппаратом, подпадать по действие одного или нескольких патентов на данный аппарат

ПАТЕНТНАЯ МАРКИРОВКА:

В данном аппарате применяется технология MasimoSET.

В отношении данного аппарата действуют условия одного или нескольких патентов, см.:

<http://www.masimo.com/patents.htm>.

Изд. 05_EN – Январь 2021 г.

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ.....	3
I – ВВЕДЕНИЕ.....	5
ПАМЯТКА ПО ПИКТОГРАММАМ	5
ГАРАНТИЯ	5
МЕСТО ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
ПРЕДИСЛОВИЕ	6
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	6
ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ	10
II – ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	11
ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	11
РЕЖИМ COUGH ASSISTANT (ОТКАШЛИВАНИЕ).....	12
ХАРАКТЕРИСТИКИ В РЕЖИМЕ COUGH ASSISTANT	12
ПЕРКУССИОННЫЙ РЕЖИМ (PERCUSSOR)	13
ХАРАКТЕРИСТИКИ В ПЕРКУССИОННОМ РЕЖИМЕ (PERCUSSOR).....	14
ИНДИКАЦИЯ	15
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	15
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И КОМПОНЕНТЫ	15
СТАНДАРТНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	15
РАСХОДНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	16
III – ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	18
РЕЖИМ ПОДКЛЮЧЕНИЯ COUGH ASSISTANT.....	18
РЕЖИМ ПОДКЛЮЧЕНИЯ PERCUSSOR	19
КЛАВИАТУРА НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ	20
БЫСТРЫЙ ПУСК И ОСТАНОВ	23
НАСТРОЙКА ЯЗЫКА.....	25
БЛОКИРОВКА И РАЗБЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ	26
КОНТРОЛЬ ЖУРНАЛА ЛЕЧЕНИЯ.....	26
СКАЧИВАНИЕ ИСТОРИИ ЛЕЧЕНИЯ	27
ОТОБРАЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ	29
ОТОБРАЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ	29
НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ В РЕЖИМЕ COUGH ASSISTANT	30
АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ	33
РЕЖИМ AUTOSYNC (АВТОМАТИЧЕСКАЯ СИНХРОНИЗАЦИЯ)	35
РЕЖИМ EASYSTART (ПРОСТОЙ ПУСК).....	36
РУЧНОЙ РЕЖИМ.....	37
НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ В РЕЖИМЕ PERCUSSOR.....	41
БЫСТРОЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ ИЗ ПЕРКУССИОННОГО РЕЖИМА (PERCUSSOR) В ИНСУФЛЯЦИОННО-АСПИРАЦИОННЫЙ РЕЖИМ (COUGH ASSISTANT).....	44
УВЛАЖНЕНИЕ / РАСПЫЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВ В РЕЖИМЕ PERCUSSOR	45
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО КИСЛОРОДА	46
КОНТРОЛЬ ПУЛЬСОКСИМЕТРА	47
ХАРАКТЕРИСТИКИ ВНЕШНЕГО МОДУЛЯ ОКСИМЕТРА.....	47
НАСТРОЙКА ПОРОГА ПАРАМЕТРОВ ОКСИМЕТРА И АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ.....	49
СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ ОТ MASIMO OXIMETER	54
СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПРИ ПРОВЕРКЕ ОКСИМЕТРА	55

IV – СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ	56
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ТРЕВОГИ	56
КАК ВЫКЛЮЧИТЬ ЗВУКОВУЮ СИГНАЛИЗАЦИЮ	58
РАЗЪЯСНЕНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ.....	60
СРОК СЛУЖБЫ АККУМУЛЯТОРА И СИГНАЛИЗАЦИЯ	61
V – ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	62
ОЧИСТКА АППАРАТА ИВЛ	62
ОЧИСТКА КОНТУРА ПАЦИЕНТА.....	63
ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА	63
ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ РАБОТЫ.....	64
ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА.....	64
ХРАНЕНИЕ АППАРАТА ИВЛ	65
УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ	65
VI – ЭМС ИНСТРУКЦИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭМС.....	67
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ	68
РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПЕРЕНОСНОЙ И МОБИЛЬНОЙ АППАРАТУРОЙ РАДИОСВЯЗИ И PEGASO PLUS.....	69
VII – ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	70
КОДЫ ДЛЯ ЗАКАЗА	71

I – ВВЕДЕНИЕ

ПАМЯТКА ПО ПИКТОГРАММАМ

Изучая данное Руководство, вы увидите, что каждая пиктограмма имеет свое значение:



Предупреждение несет информацию о возможных опасностях для оператора или пациента. Исключите недооценку комментариев, выделенных этим символом, и убедитесь, что понимаете значение.



Предостережение содержит информацию о том, как избежать повреждения оборудования. От оператора требуется повышенное внимание.



Отображает особенно интересные моменты для более эффективной и правильной работы аппарата. Внимательно прочитайте инструкции с этим символом.

ГАРАНТИЯ

Компания DIMA ITALIA® гарантирует владельцу, что в соответствии с гарантийным соглашением **PEGASO PLUS** не будет иметь дефектов материалов и изготовления. Храните все записи о техобслуживании, чтобы не аннулировать гарантию.

МЕСТО ПРИМЕНЕНИЯ

(См. также стр. 13)

Аппарат ИВЛ **PEGASO PLUS** можно использовать в домашних условиях, в отделениях интенсивной терапии, в стационаре и совместно с пульмонологом.

При уходе на дому пациент или оператор аппарата должны быть надлежащим образом обучены работе с аппаратом ИВЛ в соответствии с настоящим руководством. Избегайте использования аппарата ИВЛ на открытом воздухе в случае неблагоприятных условий окружающей среды.

ПРЕДИСЛОВИЕ

Целью данного руководства является предоставление необходимой информации о работе аппарата ИВЛ **PEGASO PLUS**.

Сообщения в основном описаны так, как они отображаются на специальном дисплее на передней панели.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Аппарат ИВЛ **PEGASO PLUS** оснащен электронным вентилятором, который сжимает воздух. Температура сжатого воздуха в целом выше, чем атмосферного воздуха. Если вы используете **PEGASO PLUS** в течение длительного времени, температура аппарата может увеличиться, а также может стать намного выше, чем температуры атмосферного воздуха; однако без риска для пользователя или пациента. Мы советуем не использовать аппарат в течение очень длительного периода без перерыва и всегда использовать оригинальные приспособления. Если вы не будете соблюдать эту рекомендацию, температура вдыхаемого воздуха может превысить рекомендуемый предел.



Аппарат должен использоваться только обученным персоналом. Компания DIMA ITALIA® не несет ответственность в случае неправильного применения оборудования. Перед использованием аппарата внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.



Если аппарат используется разными пациентами, существует риск перекрестного заражения. Для снижения данного риска всегда меняйте контур пациента и используйте новый антибактериальный фильтр. См. стр. 55.



При использовании аппарата ИВЛ всегда следуйте указаниям врача. Предписанные заявления не должны быть изменены.



Все сигналы тревоги указывают на возможную угрозу безопасности пациента. При срабатывании звуковой сигнализации незамедлительно обратите внимание на пациента в соответствии с ситуацией.



Не используйте оборудование, если на силовом кабеле или вилке источника питания имеются следы повреждений. Обратитесь к квалифицированному техническому специалисту.



Не выполняйте ремонт самостоятельно. Не пытайтесь вскрыть аппарат или заменить какую-либо его часть. Ремонт или вскрытие, выполненные неуполномоченным персоналом, могут представлять угрозу для пациента, повредить аппарат и привести к прекращению действия гарантии. Кроме того, требуется официальное разрешение компании Dima Italia® на проведение любых ремонтных операций.



Член семьи должен пройти надлежащее обучение у врача касательно методик экстренной вентиляции и применения аппарата **PEGASO PLUS**.



Электрические помехи, превышающие 10 В/м, могут привести к неправильной работе вашего аппарата ИВЛ.



Строго запрещается использовать аппарат в присутствии воспламеняющихся веществ.



Не подвергайте аппарат воздействию прямых солнечных лучей.



Не размещайте оборудование рядом с контейнерами с водой, умывальниками и прочими емкостями для воды. Не используйте аппарат в очень влажных средах. Избегайте контакта с жидкостями.



Если аппарат работает неправильно, незамедлительно обратитесь в Службу технической поддержки (technicalassistance@dimaitalia.com).



Обеспечьте возможность свободной циркуляции воздуха по оборудованию. Не накрывайте аппарат во время эксплуатации. При проведении процедуры вентиляции запрещается размещать аппарат рядом со стеной, радиатором или занавесками или внутри книжных шкафов и шкафов для посуды. Не блокируйте трубки.



Всегда выключайте оборудование перед присоединением или отсоединением вспомогательных принадлежностей или перед отключением от источника питания.



PEGASO PLUS - электронный прибор. Любой электронный прибор подвержен воздействию электрических помех, которые могут оказать влияние на работу аппарата. Телевизоры, беспроводные или мобильные телефоны, микроволновые печи, воздушные кондиционеры и прочие приборы могут быть источниками электромагнитных помех.



Если аппарат используется в домашних условиях, убедитесь, что подключение электропитания соответствует всем действующим законам о безопасности, в частности, касательно корректной работы заземления.



Запрещено использовать аппарат без заднего противопыльного фильтра.



Внимательно прочитайте это руководство перед использованием аппарата.



PEGASO PLUS может работать только от блока питания постоянного тока, номер по каталогу PE00000302, поставляемого с оборудованием.



Максимальное создаваемое давление зависит от уровня заряда аккумуляторной батареи. Аппарат достигает +70 гПа и -70 гПа только при подключении к основному источнику питания. Максимальный уровень, которого может достичь PEGASO PLUS при питании от внутреннего аккумулятора, составляет +/- 60 гПа. Этот уровень уменьшается, если аккумулятор заряжен не полностью.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ какой-либо контур пациента, отличный от указанного ниже. Необходимо использовать только контур пациента с кодом 24-600X.

Использование другого контура может привести к перегреву с последующим выходом из строя механических компонентов аппарата.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ принадлежности и запасные части, не указанные в настоящем руководстве.

Использование принадлежностей и запасных частей, не указанных в настоящем руководстве, может быть небезопасным

ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПИСАНИЯ

I Положение ВКЛ. общего выключателя


0 Положение ВЫКЛ. общего выключателя

REF Код аппарата


SN Серийный номер

LOT Партия продукции

 Тип применяемых деталей: BF

 Класс изоляции: II

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПОРТЫ Последовательные порты

 Внимательно прочитайте это руководство перед использованием аппарата.

CE ₁₄₂₅ Маркировка CE Аппарат соответствует соответствия Европейской директиве по медицинской продукции 93/42/ЕЕС



Это электронный прибор. После прекращения использования устройство относится к категории опасных отходов, а не к обычным отходам. Более подробную информацию см. в главе УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ.

Класс защиты от попадания твердых частиц и жидкости — IP 21

II – ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

PEGASO PLUS может работать в различных формах, в зависимости от модели, в соответствии со следующей таблицей:

Особенности ▼	Версия ►	Cough	Combi
Ручной или автоматический Cough Assistant		●	●
Автоматическая синхронизация		●	●
Простой пуск		●	●
Percussor		-	●

● доступно - не доступно

Основные режимы работы:

- **COUGH ASSISTANT (откашливание)**
- **PERCUSSOR (перкуSSIONный режим)**

PEGASO PLUS Combi может работать в качестве Cough Assistant и Percussor.

PEGASO PLUS Cough может работать только в качестве Cough Assistant

PEGASO PLUS Cough и **Combi** также работают и в автонастраиваемых режимах Autosync (автоматическая синхронизация) и Easystart (Простой пуск).

РЕЖИМ COUGH ASSISTANT (ОТКАШЛИВАНИЕ)

В этом режиме **PEGASO PLUS** является неинвазивной системой вентиляции, полезно при очистке сохранившихся бронхолегочных выделений. Он выполняет симуляцию «кашля», оказывая положительное давление на дыхательные пути, а затем быстро переходя к отрицательному давлению. В конце этого сдвига давления, **PEGASO PLUS** оставляет дыхательные пути свободными при нулевом давлении или при давлении окружающей среды, в течение времени паузы, определяемого оператором. Эти «Принудительные вдувание-отсасывание» предназначены для пациентов с пониженной способностью кашлять из-за таких состояний, как мышечная дистрофия, тяжелая миастения, полиомиелит, паралич дыхательных мышц или повреждение спинного мозга. Пациенты с другими заболеваниями, такими как эмфизема или кистозный фиброз, могут лечиться с помощью **PEGASO PLUS**.

Его можно использовать с маской для лица или через адаптер с эндотрахеальной или трахеостомической трубкой. Он может быть использован в больничных условиях или дома, под постоянным медицинским наблюдением.

ХАРАКТЕРИСТИКИ В РЕЖИМЕ COUGH ASSISTANT

Аппарат ИВЛ **PEGASO PLUS** в режиме **Cough Assistant** может работать в двух основных режимах: **автоматическом** и **ручном**.

- В **автоматическом** режиме **PEGASO PLUS** генерирует положительное давление на вдохе **I** (от +0 до +70 гПа), отрицательное давление на выдохе **E** (от -0 до -70 гПа), нулевое давление после трехкратного применения **T_i** (время положительного давления вдоха), **T_e** (время отрицательного давления выдоха), **T_p** (время паузы с давлением у пациента на атмосферном уровне). Аппарат выполняет полные циклы дыхания, следуя давлениям и установленному времени. Только после нажатия кнопки **Stop** (Стоп) аппарат прерывает набор обязательных циклов.
- В режиме **EasyStart** аппарат работает как в **Автоматическом** режиме. Что касается **Автоматического** режима, то, первый положительный цикл синхронизирован с первым вдохом пациента с целью избежать противопоставления дыхания пациента и лечения кашля.
- В режиме **AutoSync** аппарат работает как в **Автоматическом** режиме. В связи с этим **каждый** положительный цикл вдоха синхронизируется с каждым вдохом пациента, что повышает комфорт и эффективность лечения кашля.



В режиме **AutoSync** для лучшей синхронизации пациент-аппарат задайте **T_p** на низком уровне (например, 0,2 с).

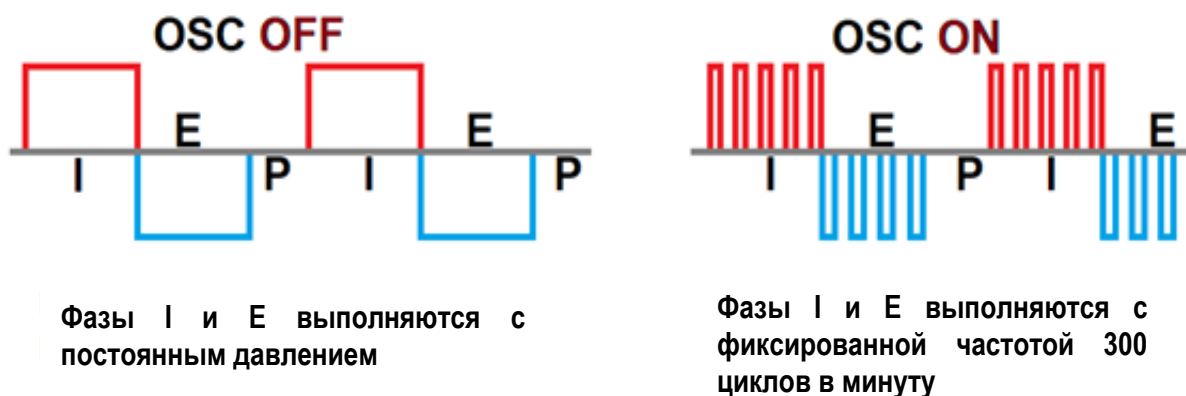
- В Ручном режиме давление вдыхания **I** создается нажатием клавиши **Manual (Ручной) I**, давление на выдохе **E** - нажатием клавиши **Manual (Ручной) E**. В отсутствие нажатия клавиши **PEGASO PLUS** создает нулевое давление на воздушный тракт пациента. При использовании переключателя нажмите рычаг вправо для создания давления на вдохе, затем влево для создания давления на выдохе. Отпустите рычаг, чтобы дыхательные пути пациента вернулись к атмосферному давлению (см. также параграф, касающийся ручного режима на стр. 34).

Время нарастания расхода при вдыхании может быть выбрано на трех различных уровнях: **пиковый или высокий (уровень 3), средний (уровень 2), низкий (уровень 1)**.

Все параметры постоянно управляются, цикл за циклом, с помощью сложной микропроцессорной системы, которая взаимодействует с оператором посредством клавиатуры и дисплей, на котором отображаются данные.

Многие системы сигнализации не позволяют аппарату достигать высокого давления или температур опасных для работы аппарата.

В режиме инсуффлятора-аспиратора (Cough Assistant) аппарат Pegaso может выдавать кривые вдохов и выдохов как постоянно, так и с фиксированной частотой 300 циклов в минуту. Режим построения кривых с фиксированной частотой активируется кнопкой **OSC ON** в главном меню.



ПЕРКУССИОННЫЙ РЕЖИМ (PERCUSSOR)

Перкуссионный режим **PERCUSSOR** подходит для пациентов, которым требуется резкая или длительная IPV вентиляция (внутрилегочная перкуссионная вентиляция). Версия **Perc** обеспечивает переменное положительное/нулевое давление с переменной частотой от 50 до 600 в минуту.

Было показано, что это импульсное давление полезно для мобилизации легочной секрета, удаления и истончения слизи, перемещения ее к центральной части от

периферийных путей. В конечном итоге легочные альвеолы будут очищены от выделений и обеспечат дыхание.

Его можно использовать с маской для лица или с адаптером с эндотрахеальной или трахеостомической трубкой.

Он должен быть использован в больничных условиях или дома, под постоянным медицинским наблюдением.

ХАРАКТЕРИСТИКИ В ПЕРКУССИОННОМ РЕЖИМЕ (PERCUSSOR)

PEGASO PLUS COMBI в режиме **PERCUSSOR** генерирует положительное давление на входе **I** (от +1 до +70 гПа) и нулевое давление на выходе в соответствии с приложенной частотой **F** (от 50 до 600 ударов в минуту) и соотношения **I:E** (от 1:5 до 5:1).

Микропроцессорная система проверяет все параметры в каждом цикле, взаимодействуя с оператором через клавиатуру и дисплей, на котором хранятся данные.

Многие системы сигнализации не позволяют аппарату достигать высокого давления или температур опасных для работы аппарата.

ИНДИКАЦИЯ

PEGASO PLUS предназначен для использования пациентами, которые не могут откашливать или эффективно очищать выделения за счет снижения пикового расхода на выдохе при кашле из-за сильных повреждений спинного мозга, нервно-мышечных дефицитов или тяжелой усталости, связанных с внутренней болезнью легких. Его можно использовать с лицевой маской, мундштуком или адаптером для эндотрахеальной трубки или трахеостомической трубки пациента. Можно применять в больнице, учреждении или в домашних условиях, при условии соответствующей подготовки.

Аппарат можно применять для взрослых пациентов и детей с весом 5 кг и более.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

PEGASO PLUS ПРОТИВОПОКАЗАН для пациентов, имеющих:

- буллезную эмфизему легких
- недавние баротравмы
- пневмоторакс

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И КОМПОНЕНТЫ

Настоящим прилагается перечень компонентов, стандартных и дополнительных принадлежностей, поставляемых с **PEGASO PLUS**.

СТАНДАРТНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Следующие принадлежности поставляются с аппаратом и являются обязательными:

- Внешний блок питания постоянного тока PE00000302
- Шнур питания

Средний расчетный срок службы аппарата PEGASO PLUS и его компонентов составляет 10 лет.

Срок хранения аппарата и его компонентов составляет 10 лет.

РАСХОДНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Код детали	Наименование
PE00000276	Внешний кабель SpO ₂ , 170 см, (Masimo) с соединителем
PE00000299	Повторно используемый датчик для взрослых (Masimo) с кабелем длиной 95 см
PE00000300	Повторно используемый датчик для детей (Masimo) с кабелем длиной 95 см
PE00000312	Повторно используемый датчик для новорожденных (Masimo) с кабелем длиной 95 см
24-6001/D1 24-6001	Комплект: Контур для больного (шланг длиной 1,8 м + антибактериальный фильтр + соединитель + маска средняя)
24-6001-C/D1 24-6001-C	Комплект: Контур для больного (шланг длиной 1,8 м + антибактериальный фильтр + соединитель + маска для ребенка)
24-6002/D1 24-6002	Комплект: Контур для больного (шланг длиной 1,8 м + антибактериальный фильтр + соединитель + крепление для катетера)
FT00000839	Противопыльный поролоновый фильтр для модельного ряда PEGASO PLUS
DA-PEG-PERC	Дыхательный переходник Percussor
CV00000343	Комплект последовательного интерфейса для скачивания/загрузки данных

Данные принадлежности не входят в комплект поставки аппарата, а приобретаются отдельно.

Средний расчетный срок службы всех принадлежностей, за исключением антибактериального фильтра, составляет 10 лет.

Срок хранения для всех принадлежностей, за исключением антибактериального фильтра, составляет 10 лет.

Информацию об истечении срока годности антибактериального фильтра см. на упаковке.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ антибактериальный фильтр с истекшим сроком годности.

Давление, создаваемое PEGASO PLUS, зависит от контура пациента, который вы используете. Значения давления калибруются с помощью контуров пациента, код 24-600х.

Температура вдыхаемого воздуха зависит от контура пациента, который вы используете. Только с помощью контура пациента, код 24-600х, обеспечивается температура вдыхаемого воздуха ниже 40 градусов по Цельсию.

Потоки, генерируемые PEGASO PLUS, зависят от используемого контура пациента и могут отличаться от ожидаемого значения, если используется контур отличающийся от контура, код 24-600х.

Использование контура, отличающегося от контура, код 24-600х может привести к перегреву внутри аппарата и может повредить некоторые механические части внутри.

Компания DIMA ITALIA® снимает с себя всю ответственность за ущерб, причиненный изделиям или людям в результате использования неоригинальных принадлежностей, или в случае использования принадлежностей, отличающихся от указанных в инструкциях.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ принадлежности и запасные части, не указанные в настоящем руководстве.

Использование принадлежностей и запасных частей, не указанных в настоящем руководстве, может быть небезопасным

III – ЭКСПЛУАТАЦИЯ

РЕЖИМ ПОДКЛЮЧЕНИЯ COUGH ASSISTANT

1. Установите аппарат около пациента.
2. Подключите шнур питания внешнего блока питания к стенной розетке (100 В - 240 В перем. тока) и проверьте, что загорелся зеленый светодиод внешнего блока питания. Подключите внешний блок питания к штекерному разъему на задней панели аппарата и нажмите кнопку выключатель на задней панели **PEGASO PLUS COMBI**.
3. Подсоедините антибактериальный фильтр к разъему выхода потока воздуха и к трубке, соединенной с маской (Рис. 1) (или подсоедините к эндотрахеальной или трахеостомической трубке с помощью адаптера (Рис. 2)). Фильтр также можно подсоединить непосредственно к аппарату перед шлангом.
4. Установите необходимые параметры, включая режим работы, давление и время.
5. Убедитесь, что в контуре пациента нет утечек.
6. Чтобы начать лечение нажмите кнопку **Start/Stop (Старт / Стоп)** как минимум на 2 секунды.
7. При использовании в автоматическом режиме убедитесь, что аппарат создает заданные значения давления и времени. **Запрещено использовать более 5 минут, и через каждые 5 циклов останавливайте аппарат на 20-30 секунд, чтобы избежать гипервентиляции пациента.** Нажмите кнопку **Start/Stop** и удерживайте в течение не менее 2 секунд, чтобы выключить.

В ручном режиме нажмите кнопку **Ручной I**, чтобы создать давление на вдохе, затем нажмите кнопку **Ручной E**, чтобы создать давление на выдохе. Отпустите кнопки **I** и **E**, чтобы дыхательные пути пациента вернулись к атмосферному давлению.

При использовании переключателя нажмите рычаг вправо для создания давления на вдохе, затем влево для создания давления на выдохе. Отпустите рычаг, чтобы дыхательные пути пациента вернулись к атмосферному давлению.

РИС. 1

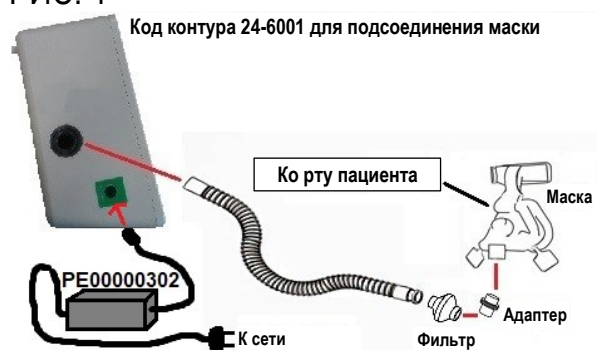
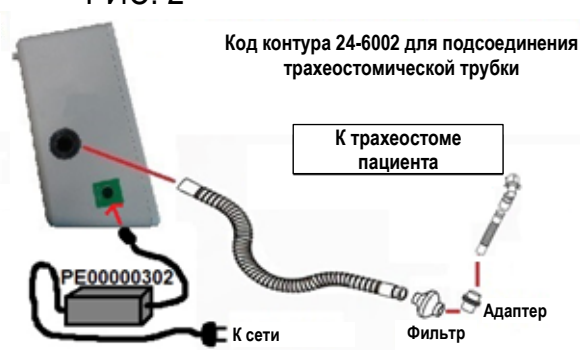


РИС. 2



РЕЖИМ ПОДКЛЮЧЕНИЯ PERCUSSOR

1. Установите аппарат около пациента.
2. Подключите шнур питания внешнего блока питания к стенной розетке (100 В - 240 В перем. тока) и проверьте, что загорелся зеленый светодиод внешнего блока питания. Подключите внешний блок питания к штекерному разъему на задней панели аппарата и нажмите кнопку выключатель на задней панели **PEGASO PLUS**.
3. Подсоедините антибактериальный фильтр к разъему выхода потока воздуха и к трубке, соединенной с маской (Рис. 3) (или подсоедините к эндотрахеальной или трахеостомической трубке с помощью адаптера (Рис. 4)).



Чтобы пациент мог выдохнуть, **ВСЕГДА** вставляйте перед маской или адаптером дыхательный адаптер DA-PEG-PERC.



Настройте режим Percussor, давление, частоту и соотношение **I:E**.

4. Регулируйте необходимые потери на дыхательном адаптере DA-PER-PERC.
5. Чтобы начать лечение нажмите кнопку **Start/Stop (Старт / Стоп)** как минимум на 2 секунды.

Для достижения наилучших результатов лечения пациент должен выдохнуть против перкуссии, насколько нервно-мышечная болезнь позволяет ему сделать это.

Убедитесь, что аппарат генерирует необходимое давление и время. **Не следует использовать в течение более 15 минут, во время лечения тщательно контролируйте пациента. При необходимости время от времени прерывайте лечение на несколько секунд.**

РИС. 3

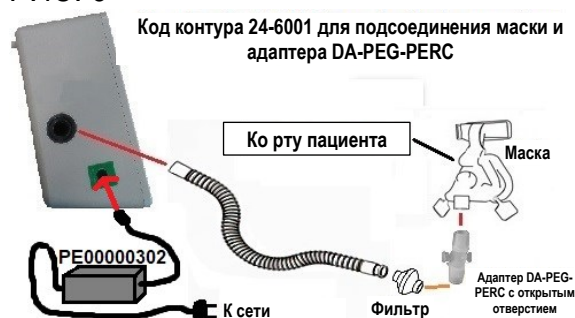


РИС. 4



КЛАВИАТУРА НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

Зеленый светодиод загорается, когда аппарат присоединен к общему источнику питания.



Желтый светодиод загорается, когда аккумулятор перезаряжается. Он гаснет, когда аккумулятор полностью заряжен. Светодиод также гаснет, когда никакой внешний источник питания не присоединен.



Выключатель для ручного управления

ХАРАКТЕРИСТИКИ ОРГАНОВ УПРАВЛЕНИЯ



Клавиша **Пуск**, если аппарат выключен. Клавиша **Стоп**, если аппарат работает. Она также выключает любую звуковую сигнализацию



Клавиша **ВВЕРХ**. Для увеличения значения выбранных параметров. В ручном режиме нажатие кнопки время циклов может быть сохранено в памяти и быть передано напрямую в автоматическом режиме.



Клавиша **ВНИЗ**. Для уменьшения значения выбранных параметров.



Клавиша **МЕНЮ**. Для доступа в меню настройки и просмотра всех регулируемых рабочих параметров. Если никакая кнопка не нажата в течение 15 с, то аппарат выходит из меню.

Кнопки в ручной зоне



В ручном режиме **Cough Assistant** нажатием этой кнопки аппарат подает положительное давление на вдохе.



В ручном режиме **Cough Assistant** нажатием этой кнопки аппарат подает отрицательное давление на выдохе.



:

Переключатель работает как кнопки **I** и **E**. При нажатии вправо создается цикл вдыхания. При нажатии влево создается цикл выдыхания.



В рамках окончательных испытаний аккумулятор заряжается до среднего уровня. Во время транспортировки или под воздействием высоких температур аккумулятор может разрядиться. В любом случае при первом использовании аппарата рекомендуется полностью зарядить внутренний аккумулятор, подключив аппарат к источнику питания на не менее 8 часов.

Подключите силовой шнур внешнего источника питания к стенной розетке (100 В - 240 В пер. тока) и проверьте, что загорелся зеленый светодиод внешнего блока питания. Подключите внешний блок питания к штекерному разъему на задней панели аппарата и нажмите кнопку выключатель на задней панели **PEGASO PLUS**. Аппарат запускает автоматическое тестирование в течение нескольких секунд, отображая версию аппарата (Pegaso Plus Combi), серийный номер, состояние клавиатуры (заблокировано или разблокировано), общее время работы аппарата, количество часов лечения, время с последнего изменения и установленный язык. Дисплей выглядит так как показано на рисунке ниже:



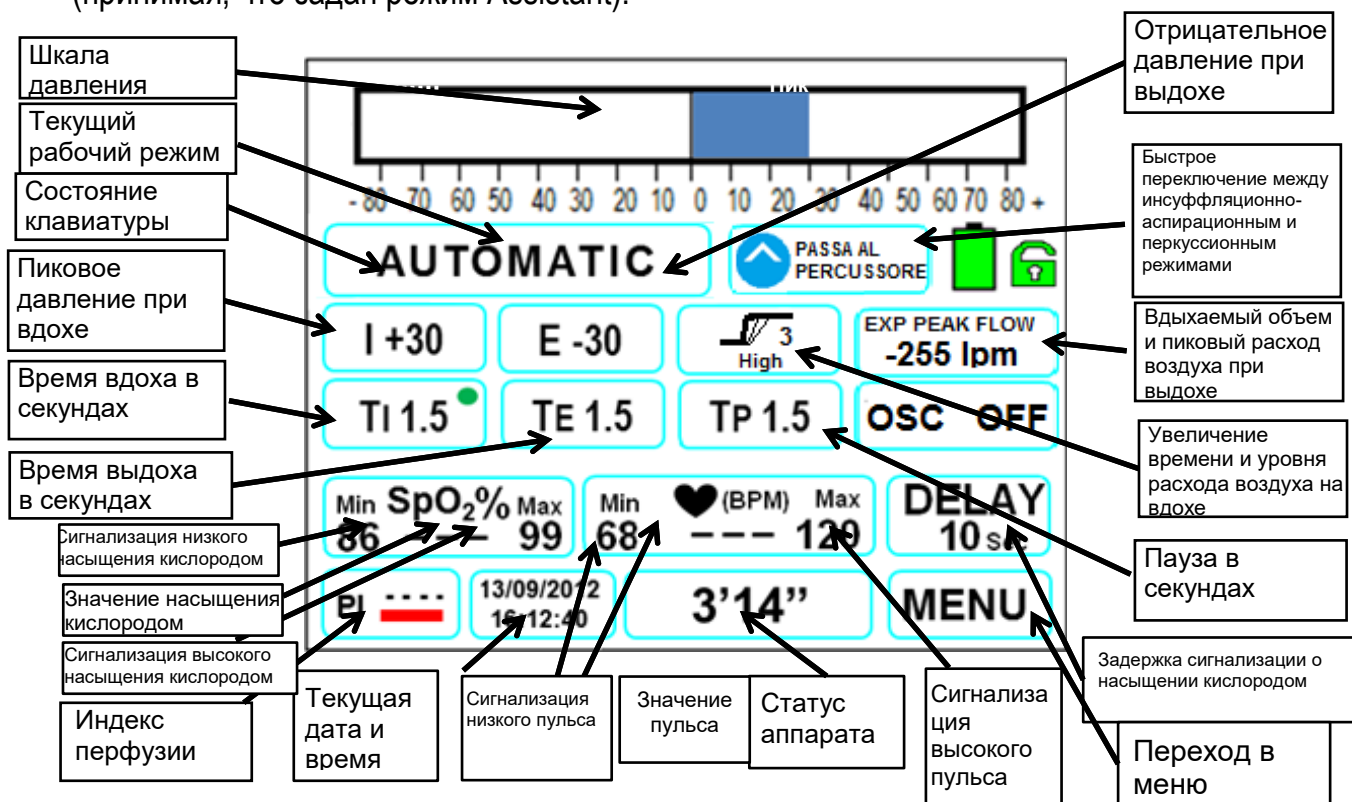
Через несколько секунд надпись «Часы нахождения во включенном состоянии» (Switched On Hours) сменится надписью «Часы работы вентилятора» (Blower Hours).

Часы нахождения во включенном состоянии 00584.69



Часы работы вентилятора 00230,40

Параметры последнего рабочего сеанса будут отображаться следующим образом (принимая, что задан режим Assistant).



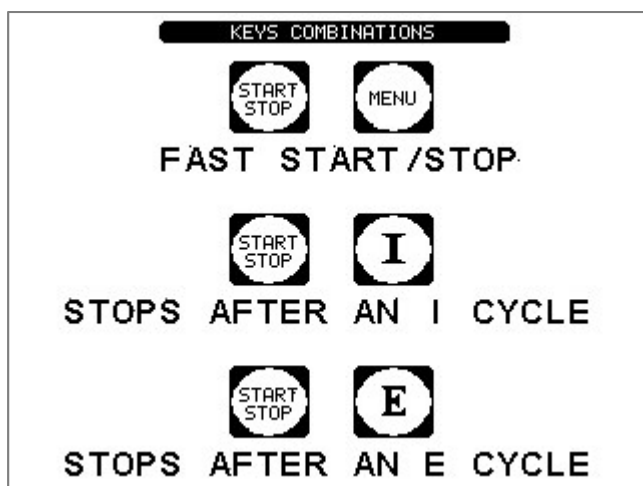
Теперь **PEGASO PLUS** готов к использованию.

Проверьте параметры на дисплее и измените их, выполнив следующие шаги.

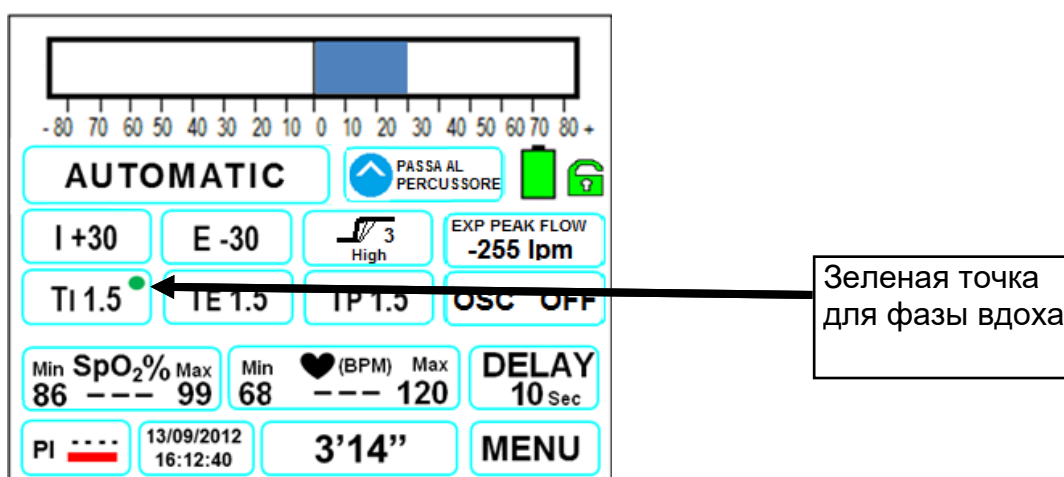
БЫСТРЫЙ ПУСК И ОСТАНОВ

Чтобы начать и остановить лечение нажмите кнопку **START/STOP** и удерживайте ее нажатой более 2 секунд.

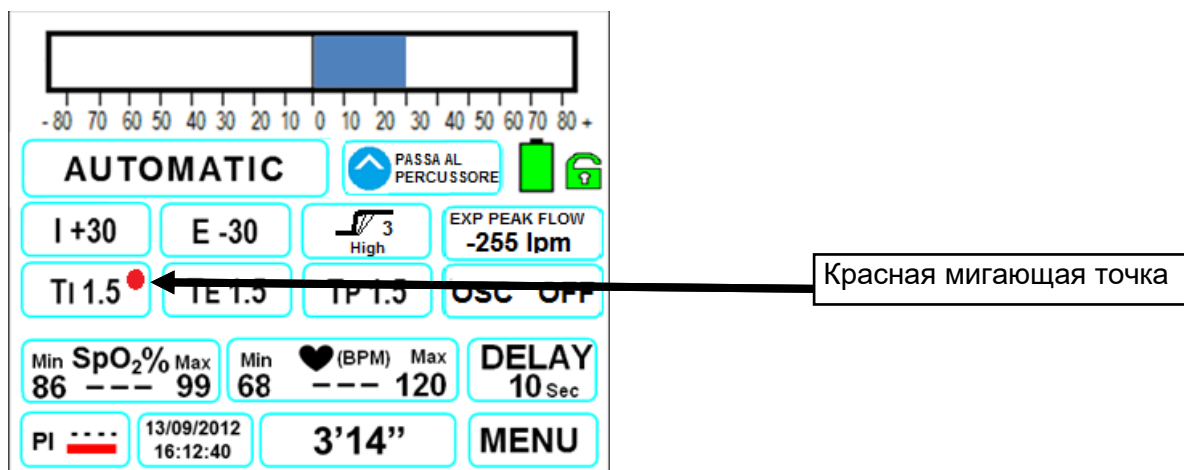
Лечение также может быть запущено или немедленно остановлено нажатием комбинации кнопок **START/STOP + MENU**.



Во время лечения в режиме Cough Assistant зеленая точка на значках TI, TE и TP будет выделять фазы вдоха, выдоха или паузы.



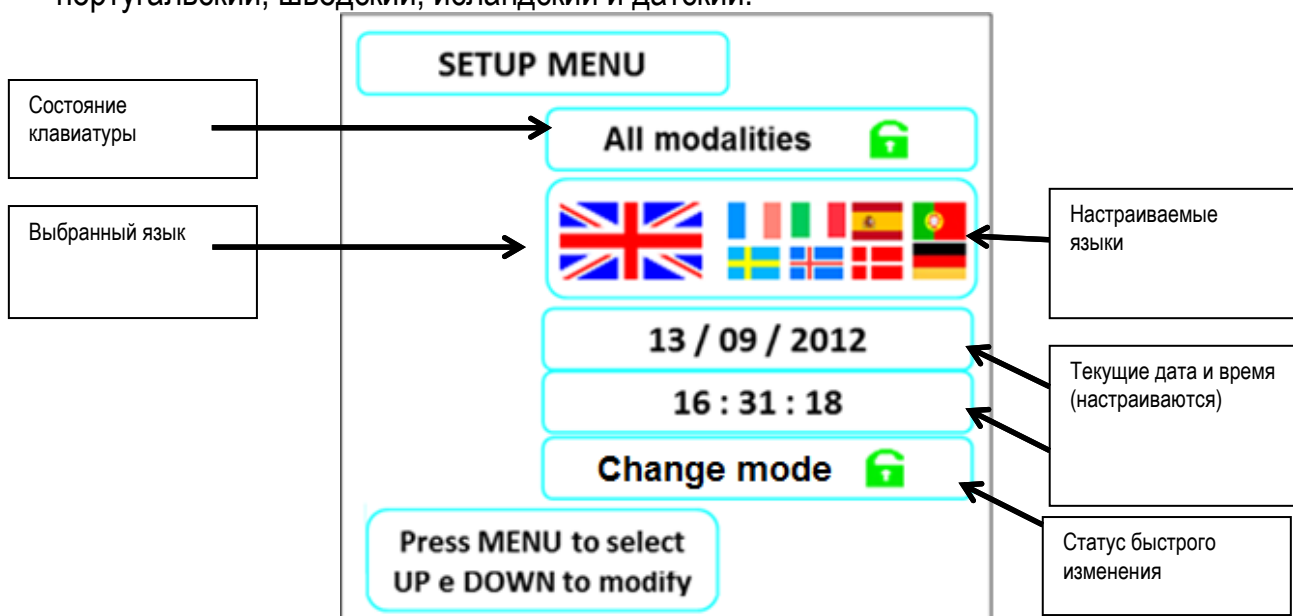
При нажатии комбинации клавиш **START/STOP + I** лечение прекращается после следующей фазы вдоха. Зеленая точка на значке **TI** будет мигать красным до завершения лечения.



При нажатии комбинации клавиш **START/STOP + E** лечение прекращается после следующей фазы выдоха; красная мигающая точка появится на значке **TE**, пока лечение не будет завершено.

НАСТРОЙКА ЯЗЫКА

Можно выбрать язык дисплея: в течение 3 секунд после включения аппарата во время отображения начального дисплея нажмите клавишу **MENU**, пока не дойдете до списка параметров настройки. Находясь в меню «Настройка», нажимайте клавишу **MENU**, пока не дойдете до параметра языка (флаги стран, языки которой можно установить). Затем нажмите кнопки **ВВЕРХ** и **ВНИЗ**, чтобы выбрать нужный язык (соответствующий флаг страны будет отображаться больше, чем остальные), и подтвердите свой выбор, нажав кнопку **MENU**. Вы можете настроить аппарат на следующие языки: английский, итальянский, немецкий, французский, испанский, португальский, шведский, исландский и датский.



БЛОКИРОВКА И РАЗБЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ



Можно заблокировать клавиатуру, отключив изменение каждого параметра. Остаются активными только кнопки оксиметра **Start/Stop** и **Menu**. Обратите внимание, что вы можете войти в область блокировки только во время отображения начального дисплея, нажав кнопку **MENU** для доступа к меню настройки.

При достижении значка



вы можете выбрать следующие варианты блокировки, нажав кнопки **ВВЕРХ** и **ВНИЗ**:

	Можно свободно изменять все режимы .
	Заблокированы все режимы . Вы можете переключаться только между методами.
	Заблокированы только режимы Cough assistant (Manual, Automatic, EasyStart, AutoSync) . Вы по-прежнему можете изменять параметры перкуSSIONного режима и переключаться между различными режимами Cough Assistant, не меняя их параметров.
	Заблокирован только режим Percussor . Вы все еще можете свободно выбирать и изменять все режимы помощи при кашле.

При достижении общей рабочей схемы и работоспособности аппарата значок Блокировка  и Разблокировка  всегда отображается рядом с режимом работы и указывает, находится ли он состоянием блокировки или нет.







Время лечения, используемое в ручном режиме, может быть введено как время в автоматическом режиме, даже если включена блокировка клавиш.

КОНТРОЛЬ ЖУРНАЛА ЛЕЧЕНИЯ

Можно отобразить историю лечения аппаратом. Обратите внимание, что вы можете войти в журнал лечения только во время отображения начального дисплея, нажав кнопку **START** для доступа к меню истории; внутренняя память может хранить до 200 различных случаев лечения.

Как только вы достигли меню THERAPY HISTORY (ИСТОРИЯ ЛЕЧЕНИЯ), увидите следующую таблицу, в которой обобщены случаи лечения:

RECORDED THERAPIES				
#/005	DATE	TIME	LENGHT	MODE
001	14/12/2012	15:34:34	00:00:09"	AUTOMATICO
002	14/12/2012	15:23:48	00:00:32"	AUTOMATICO
003	14/12/2012	15:23:01	00:00:09"	AUTOMATICO
004	14/12/2012	15:21:54	00:00:06"	AUTOMATICO
005	14/12/2012	10:59:27	00:00:04"	AUTOMATICO

			
DETAILS	PREVIOUS	NEXT	RETURN

Нажав кнопку **E**, вы можете перейти на предыдущую страницу, а нажав кнопка **I** — на следующую страницу.

Если вы нажмете кнопку **START/STOP**, вы получите доступ к подробной записи для каждой отдельного случая лечения:

RECORDED THERAPIES	
Therapy	002/005
START 15:23:48 14/12/2012	
Treatment Time 00:00:32	
AUTOMATICO Pi50 Pe50 Ti1.5 Te1.5 Tp1.5	
Flow: Peak	
Patient SpO2% min/max 096 / 097	
Patient Pulse min/max 081 / 088	

				
FIRST	LAST	PREVIOUS	NEXT	RETURN

Вы можете прокручивать вверх и вниз подробные записи лечения, нажимая кнопки **E** и **I**. С помощью кнопок **ВВЕРХ** и **ВНИЗ** вы можете достичь первой или последней записи. Нажав **MENU**, вы вернетесь к обобщенной **ИСТОРИИ ЛЕЧЕНИЯ**.

СКАЧИВАНИЕ ИСТОРИИ ЛЕЧЕНИЯ

Для скачивания лечения, хранящегося в памяти PEGASO PLUS, можно использовать специальное программное обеспечение.

Необходимое программное обеспечение **«Therapies_Downloader»** может быть запрошено врачом у поставщика технических услуг.

Процедура установки

После установки программного обеспечения на вашем компьютере используйте комплект последовательного интерфейса CV00000343, чтобы скачать данные лечения. Для этого подключите кабель к порту COM RS232 или используйте переходник для подключения к порту USB.



Выберите ваш язык

Выберите используемый порт COM

- Включите PEGASO PLUS и запустите программу Therapies_Downloader
- Выберите соответствующий порт Com (по умолчанию Com1)
- Выберите язык, который вы предпочитаете
- Нажмите окно *DOWNLOAD* (*СКАЧАТЬ*) с помощью мыши.

На вашем рабочем столе будет отображаться файл **MPserialnumber@time&date.txt**.
Файл можно открыть с помощью блокнота или текстового редактора, можно распечатать или отправить по почте.

Случаи лечения на сегодня 11-06-2013 (дд/мм/гг) на момент времени 14:53:06

Для аппарата: PEGASO PLUS Заводской номер PCB20170035

Количество случаев лечения: 8

Общее время лечения: 260 часов 120 минут 123 секунд

Первый случай лечения: время и дата (дд/мм/гг): 14:47:36 19/04/2013

Последний случай лечения: время и дата (дд/мм/гг): 15:02:19 11/06/2013

Лечение №	Дата	Время (чч:мм:сс)	Режим	Параметры	
#001	19/04/2013	14:47:36	00:01:21	AUTOMATIC	Pi=+50; Pe=-50 Расход = ПИКОВЫЙ Tt1.5 Te1.5 Tr1.5
#002	" "	14:49:18	01:46:55	AUTOMATIC	Pi=+50; Pe=-50 Расход = ПИКОВЫЙ Tt1.5 Te1.5 Tr1.5
#003	07/06/2013	12:03:31	00:00:02	AUTOMATIC	Pi=+50; Pe=-49 Расход = ПИКОВЫЙ Tt1.5 Te1.5 Tr1.5
#004	" "	12:06:40	00:01:13	AUTOMATIC	Pi=+50; Pe=-49 Расход = ПИКОВЫЙ Tt1.5 Te1.5 Tr1.5
#005	" "	12:14:23	00:49:02	AUTOMATIC	Pi=+50; Pe=-50 Расход = ПИКОВЫЙ Tt1.5 Te1.5 Tr1.5
#006	11/06/2013	13:08:34	00:03:48	PERCUSSOR	Pi=+42; Freq=100 Расход = ПИКОВЫЙ I/E=1:1
#007	" "	15:01:23	00:00:16	AUTOMATIC	Pi=+50; Pe=-50 Расход = ПИКОВЫЙ Tt1.5 Te1.5 Tr1.5
#008	" "	15:02:19	00:00:11	MANUAL	Pi=+50; Pe=-50 Расход = ПИКОВЫЙ Tt1.5 Te1.5 Tr1.5

ОТОБРАЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

В верхней части дисплея сгенерированные давления отображаются в виде графической шкалы, длина которой пропорциональна измеренному давлению. Давление, достигнутое во время вдоха, будет показано также во время фазы выдоха.



Обратите внимание, что измеренное давление отличается от заданного значения, если система контура пациента имеет утечку (например, если маска установлена неправильно), или если время задано слишком коротким, и поэтому аппарат не может точно записать давления.

ОТОБРАЖЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

Уровень создаваемого давления индицируется в верхней части дисплея в виде шкалы, значения которой пропорциональны значениям давления.

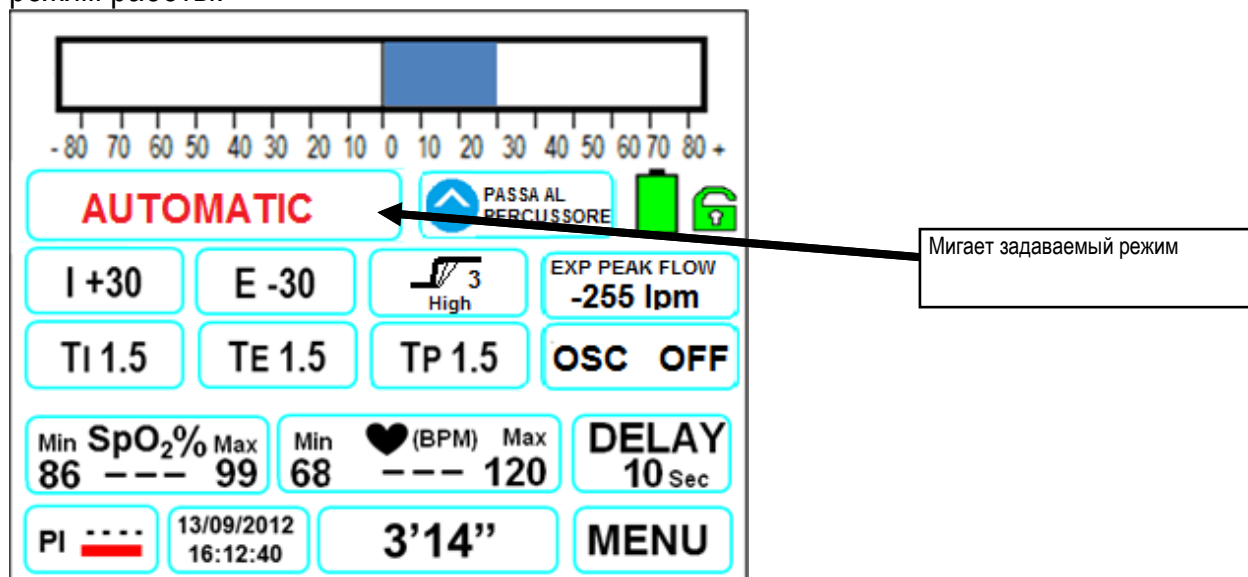


Необходимо иметь в виду, что индицируемое давление будет отличаться от заданного давления в случае негерметичности контура пациента (например, неправильная подгонка маски) или в случае установки слишком короткого промежутка времени, не позволяющего аппарату точно измерять давление.

НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ В РЕЖИМЕ COUGH ASSISTANT

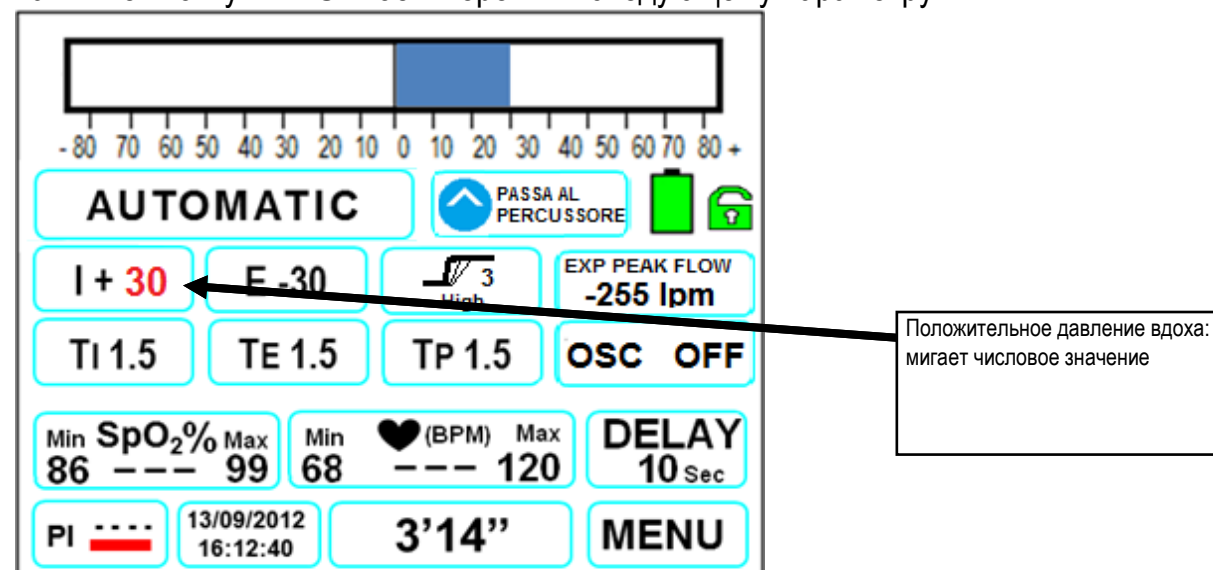
Для изменения параметров аппарата нажмите кнопку **MENU**.

Изменяемый параметр начнет мигать. Первый параметр, который будет выбран, это режим работы.



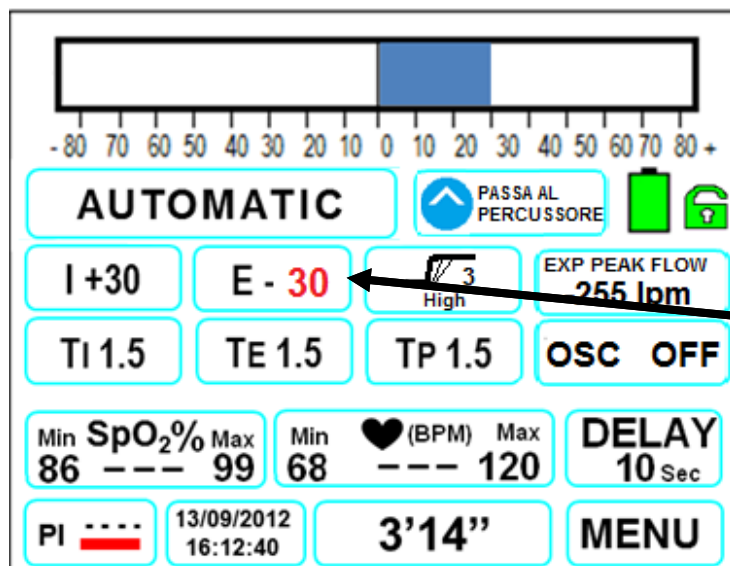
Нажмите клавиши **ВВЕРХ** или **ВНИЗ**, чтобы выбрать желаемый режим: **Automatic**, **Manual**, **Percussor**, **Autosync**, **EasyStart**.

Нажмите кнопку **MENU** чтобы перейти к следующему параметру:



Нажмите клавиши **ВВЕРХ** или **ВНИЗ**, чтобы изменить значение давления вдоха от **0** до **+70** гПа.

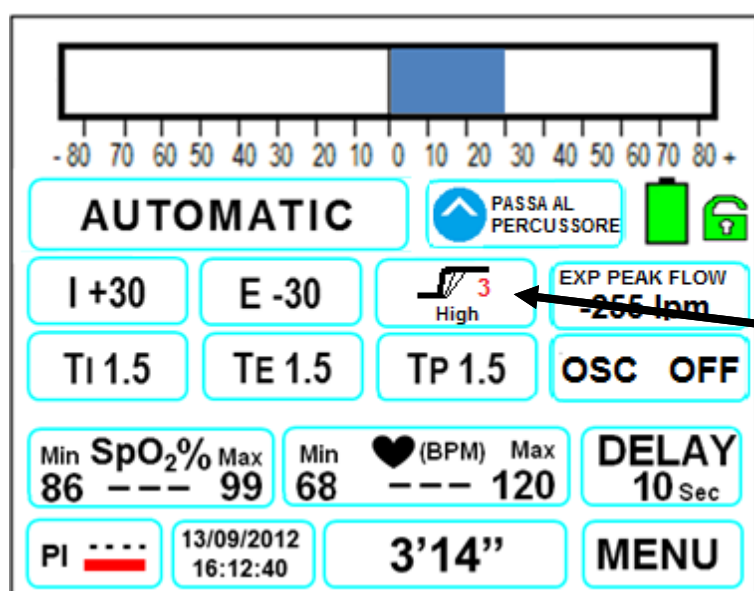
Нажмите клавишу **MENU**, чтобы перейти к следующему параметру:



Отрицательное давление выдоха: мигает числовое значение

Нажмите клавиши **ВВЕРХ** или **ВНИЗ**, чтобы изменить значение давления выдоха от **0** до **-70** гПа.

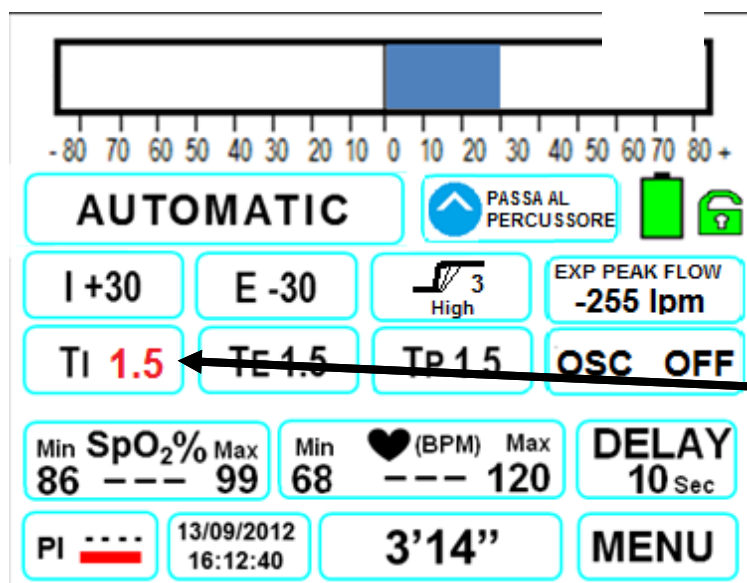
Нажмите кнопку **MENU** чтобы перейти к следующему параметру:



Уровень расхода: мигает символ

Нажмите клавиши **ВВЕРХ** или **ВНИЗ**, чтобы выбрать желаемый уровень расхода при вдохе: **1, 2, 3**.

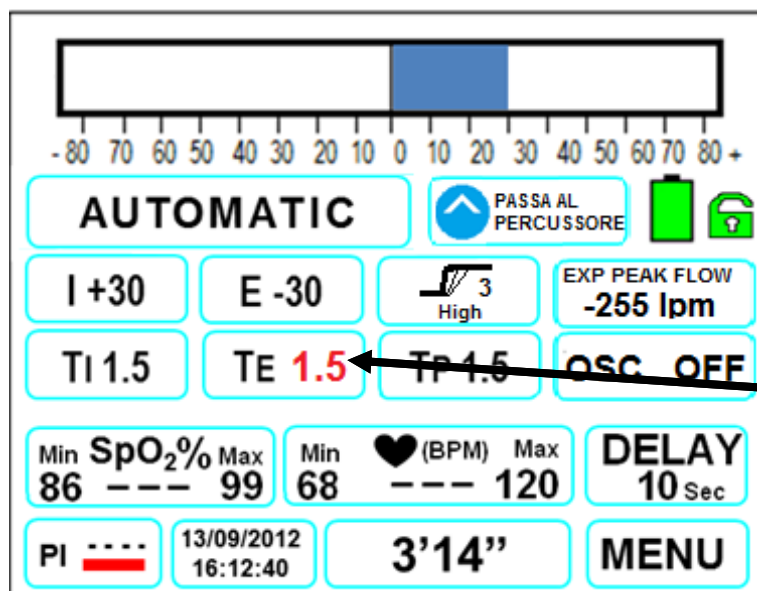
Нажмите кнопку **MENU** чтобы перейти к следующему параметру:



Время вдыхания: мигает числовое значение

Нажмите кнопки **ВВЕРХ** или **ВНИЗ**, чтобы изменить время вдоха от 0,5 до 9,9 секунд.

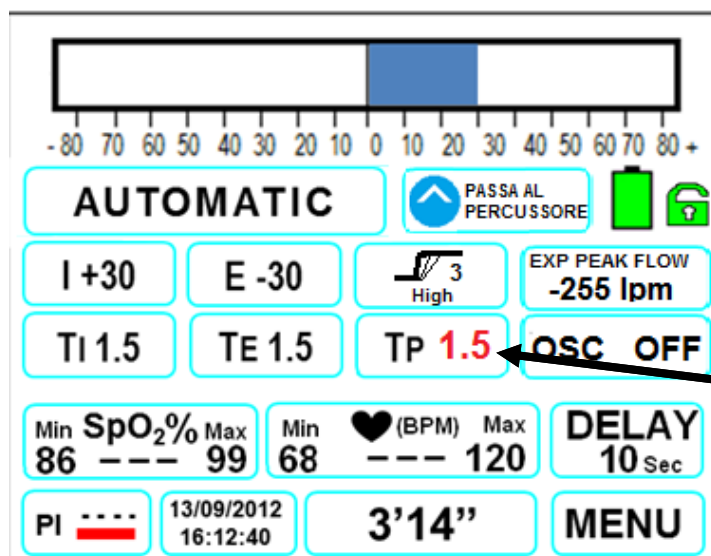
Нажмите кнопку **MENU** чтобы перейти к следующему параметру:



Время выдыхания: мигает числовое значение

Нажмите кнопку **ВВЕРХ** или **ВНИЗ**, чтобы изменить время выдоха от 0,5 до 9,9 секунд.

Нажмите кнопку **MENU** чтобы перейти к следующему параметру:



Время паузы: мигает числовое значение

Нажмите кнопку **ВВЕРХ** или **ВНИЗ**, чтобы изменить время паузы от 0,5 до 9,9 секунд.

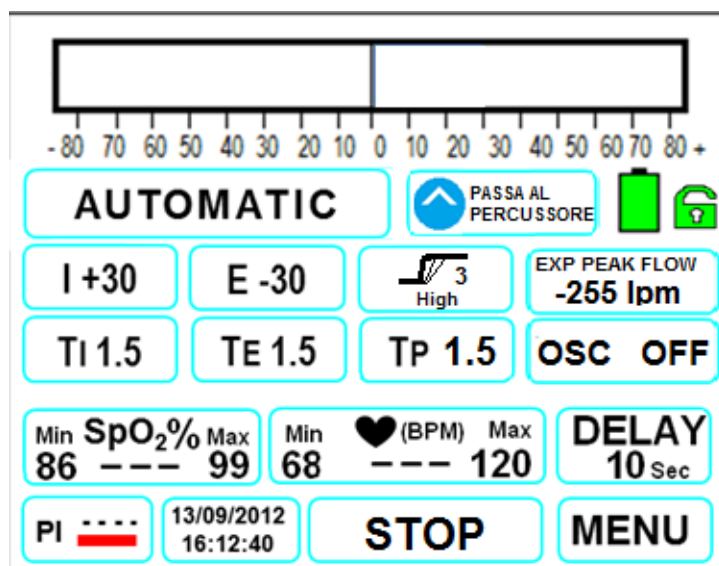
Нажмите кнопку **MENU** чтобы перейти к следующему параметру.



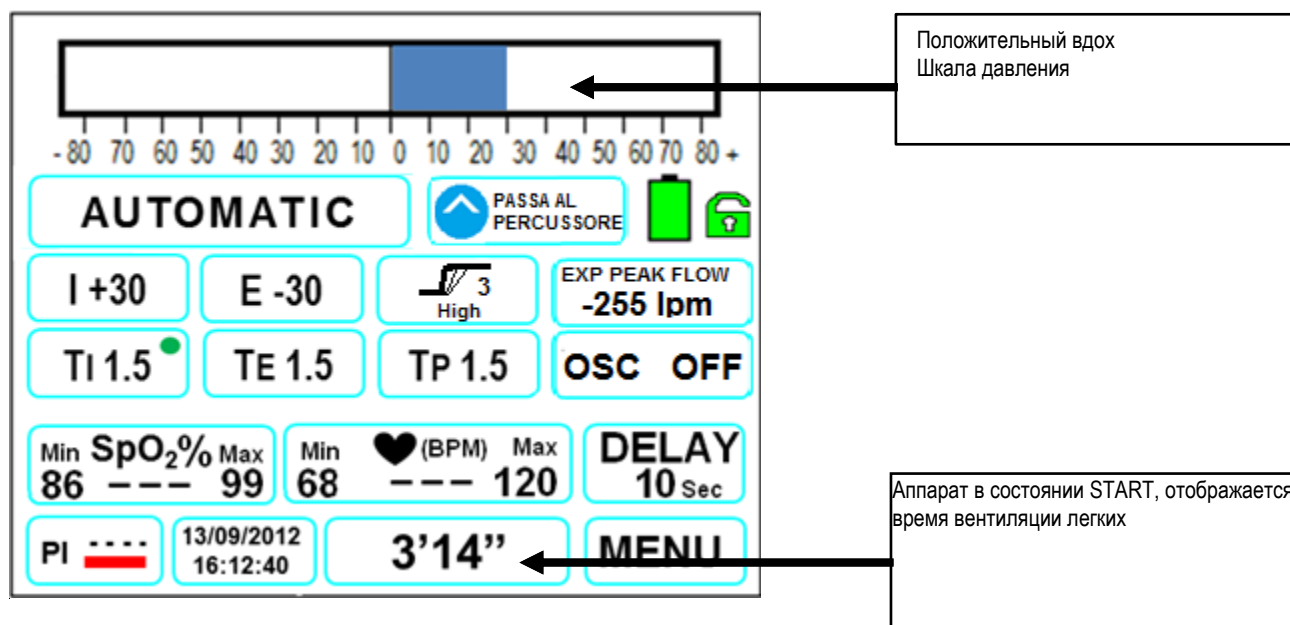
Аппарат автоматически выходит из меню настройки, если в течение 15 секунд не нажимается ни одна кнопка.

АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕЖИМ

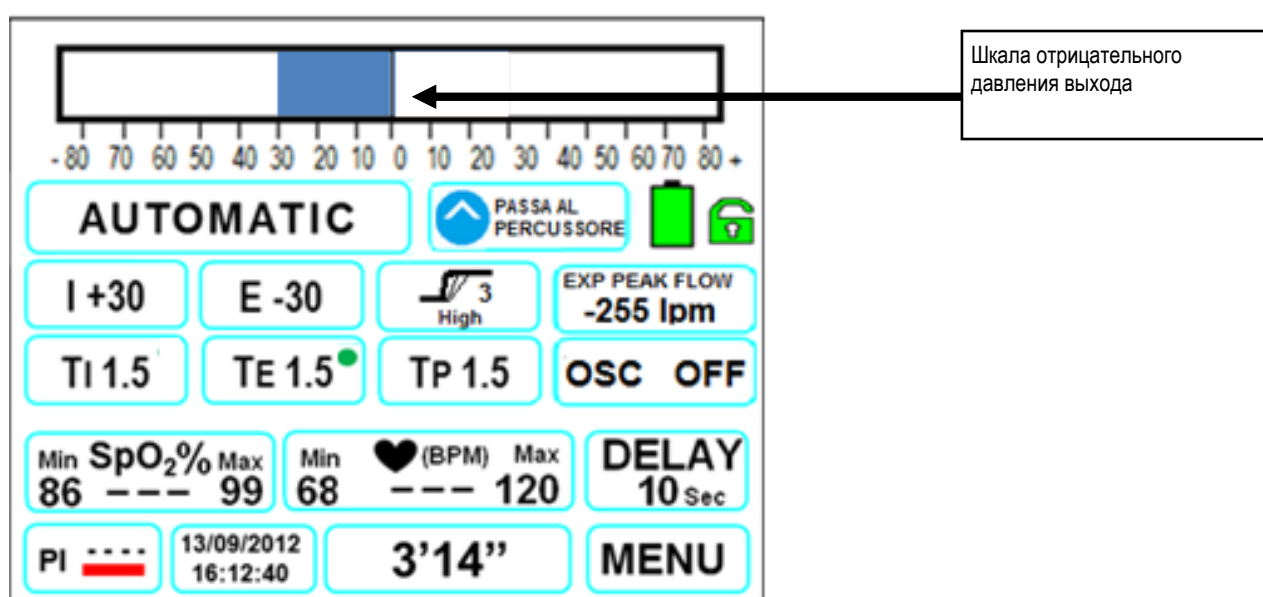
Дисплей показывает следующее:



Чтобы запустить аппарат, нажмите кнопку **START/STOP** и удерживайте ее около двух секунд. Аппарат обеспечивает положительное давление на пациента, равное предварительно установленному значению давления на вдохе и отображаемое с помощью графической шкалы давления, длина которой пропорциональна **измеренному** давлению. Зеленая точка будет отображаться на значке **Ti** в течение всего времени вдоха.



По истечении установленного времени **Ti** PEGASO PLUS немедленно переключится в фазу выдоха и подаст пациенту отрицательное давление, равное предварительно установленному значению, которое отображается графической шкалой давления, длина которой пропорциональна **измеренному** давлению. Зеленая точка будет отображаться на значке **TE** в течение всего времени выдоха.



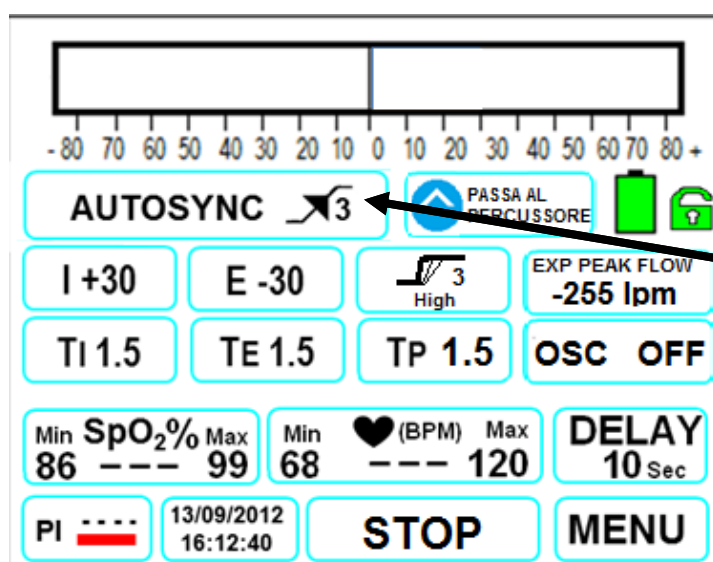
После того, как закончится текущее время T_e , PEGASO PLUS немедленно циклически встанет на паузу и обеспечит пациенту нулевое давление (пациент дышит обычно) в течение времени T_p . Во время паузы зеленая точка будет отображаться на значке TP. После завершения начальных фаз T_i , T_e и T_p аппарат продолжит генерировать фазу вдоха для времени T_i и фазу выдоха для времени T_e , паузу для времени T_p и так далее.



Рекомендуется **ОСТАНАВЛИВАТЬ** аппарат через каждые 4-5 полных дыхательных цикла, примерно на 20-30 секунд, чтобы избежать гипервентиляции пациента. Лечение никогда не должно превышать 5 минут, включая периоды отдыха.

РЕЖИМ AUTOSYNC (АВТОМАТИЧЕСКАЯ СИНХРОНИЗАЦИЯ)

Дисплей показывает следующее:



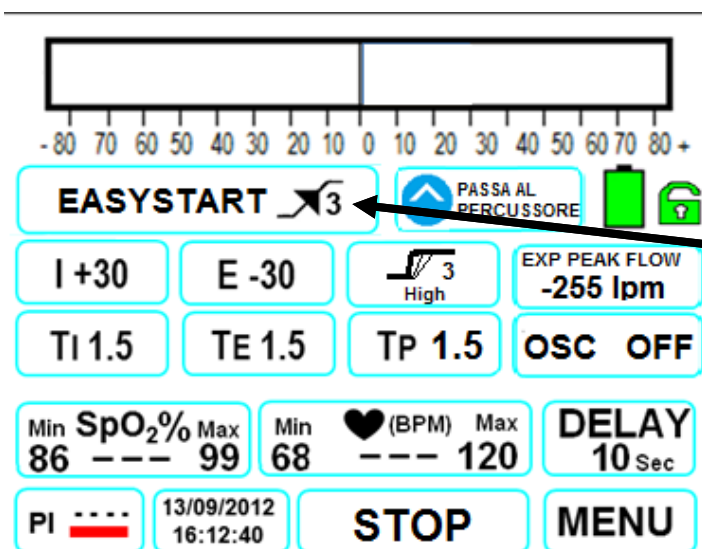
Значение пусковой схемы. Значение пусковой схемы требует регулировки в соответствии с требованиями пациента. Чем ниже значение, тем более чувствительна пусковая схема. Значения пусковой схемы могут варьироваться от 1 до 9.

Чтобы запустить аппарат, нажмите кнопку **START/STOP** и удерживайте ее около двух секунд. Аппарат обеспечивает положительное давление на пациента, равное предварительно установленному значению давления на вдохе и отображаемое с помощью графической шкалы давления, длина которой пропорциональна **измеренному** давлению. Все режимы работы такие же как в **автоматическом** режиме.

В отличие от этого, каждый цикл вдоха будет синхронизирован с усилиями вдоха пациента.

РЕЖИМ EASYSTART (ПРОСТОЙ ПУСК)

Дисплей показывает следующее



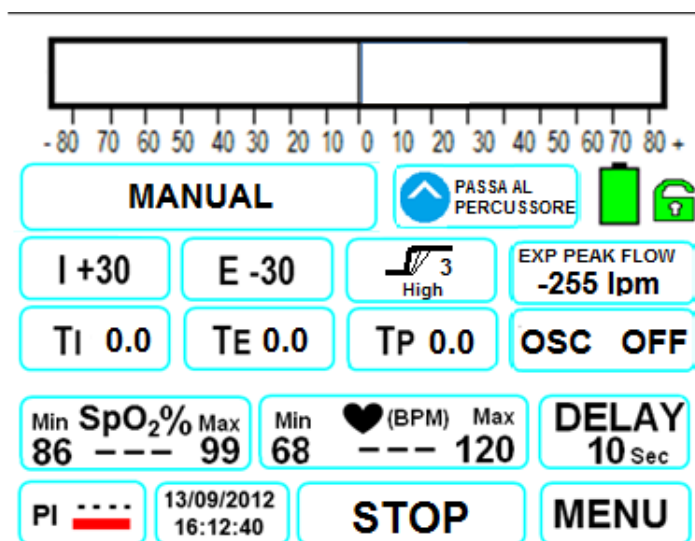
Значение пусковой схемы. Значение пусковой схемы требует регулировки в соответствии с требованиями пациента. Чем ниже значение, тем более чувствительна пусковая схема. Значения пусковой схемы могут варьироваться от 1 до 9.

Чтобы запустить аппарат, нажмите кнопку **START/STOP** и удерживайте ее около двух секунд. Аппарат обеспечивает положительное давление на пациента, равное предварительно установленному значению давления на вдохе и отображаемое с помощью графической шкалы давления, длина которой пропорциональна **измеренному** давлению. Все режимы работы такие же как в **автоматическом** режиме.

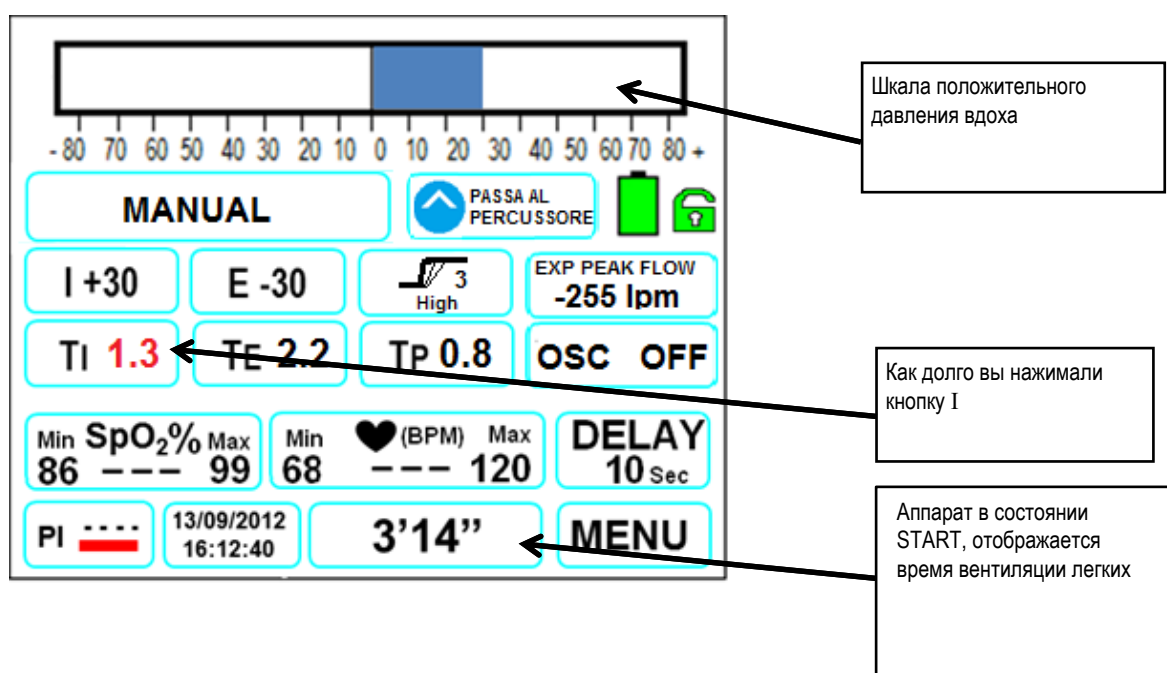
В отличие от этого, первый цикл вдоха будет синхронизирован с первым усилием вдоха пациента.

РУЧНОЙ РЕЖИМ

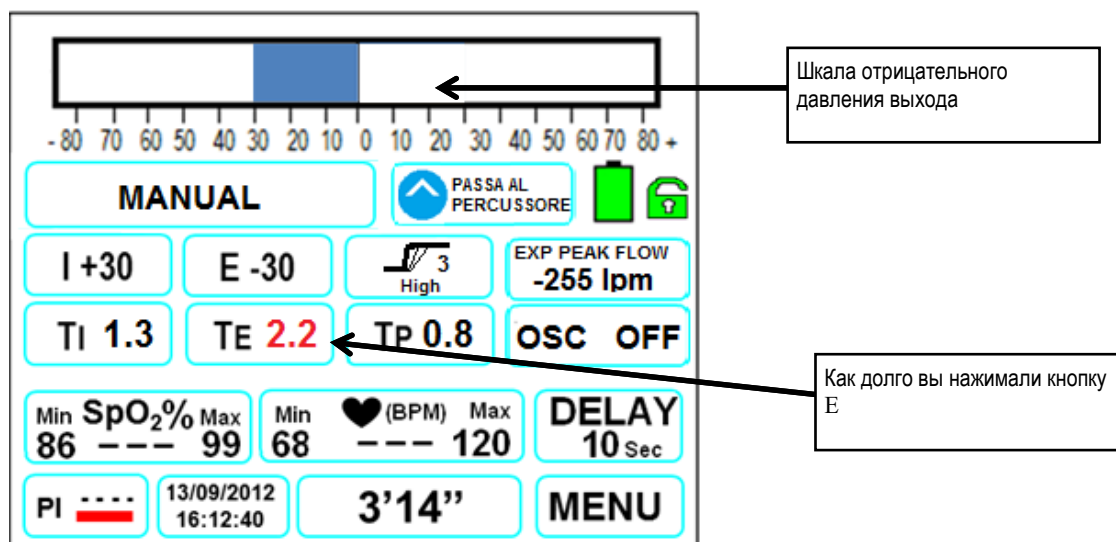
Дисплей показывает следующее:



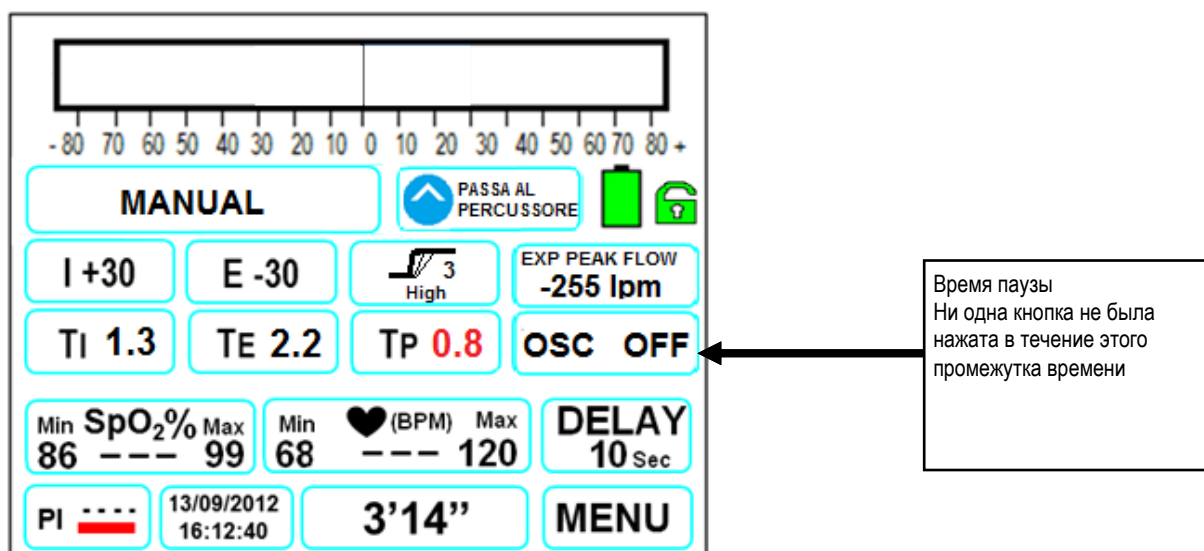
Чтобы запустить аппарат, нажмите кнопку **START/STOP** и удерживайте ее около двух секунд. Аппарат не будет создавать никакого давления, пока не будут нажаты кнопки **I** или **E** в **ручном** режиме. При нажатии кнопки **I** аппарат подает пациенту положительное давление, равное предварительно установленному значению. Аппарат отобразит графическую шкалу давления, длина которой пропорциональна **измеренному** давлению; кроме того, время цикла будет отображаться динамически. Кроме того, зеленая точка будет отображаться на значке **Ti** в течение всего времени вдоха.



При нажатии клавиши **E** аппарат немедленно переключается в фазу выдоха и подает пациенту отрицательное давление, равное заданному значению. Аппарат отобразит графическую шкалу давления, длина которой пропорциональна **измеренному** давлению, которое также будет отображаться с числовым значением; кроме того, время цикла будет отображаться динамически. Зеленая точка будет отображаться на **значке TE** в течение всего времени выдоха.



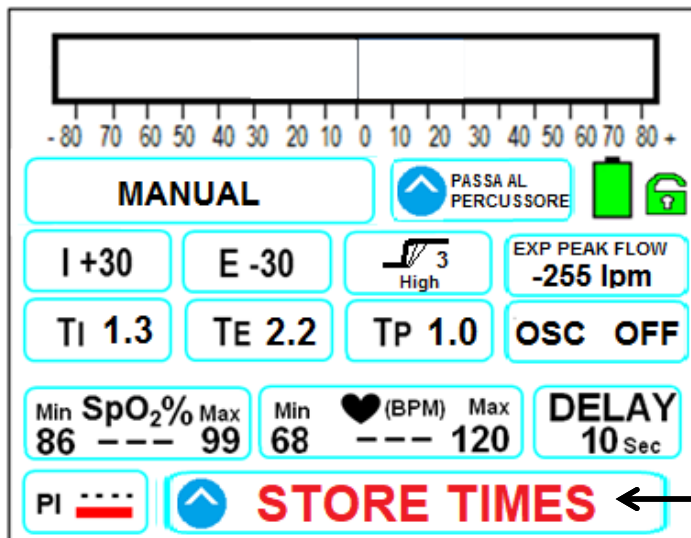
Без нажатия какой-либо кнопки аппарат не будет выдавать давление пациенту, пока не нажаты кнопки **I** или **E**. Кроме того, отображается длина паузы, а зеленая точка будет отображаться на **значке TP** в течение длительности времени паузы.



Если вы хотите прервать лечение, пожалуйста, нажмите кнопку **Stop** в течение 2 секунд.

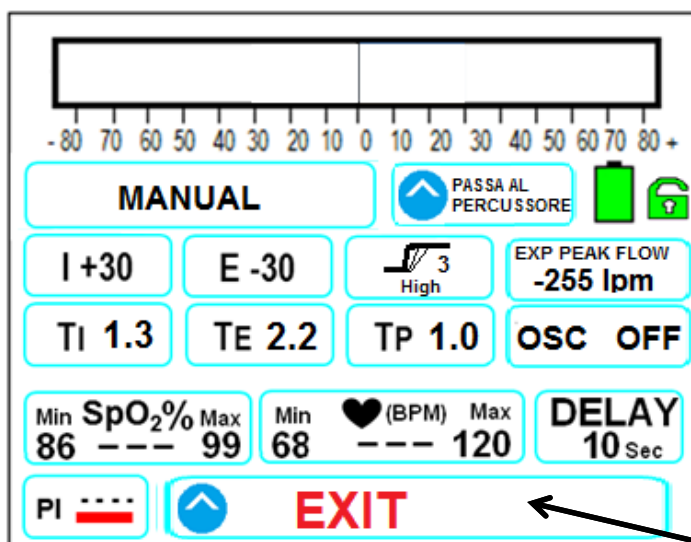
Теперь на дисплее отображается время последнего цикла инсuffляции-экссuffляции, что означает время вдоха, выдоха и паузы. Вы также увидите две

разные записи: первая информирует вас о том, что можно перенести время последнего лечения из **ручного** режима непосредственно в **автоматический режим**. Для сохранения данных вы должны нажимать кнопку **ВВЕРХ**, пока не исчезнет мигающая надпись



Нажмите **ВВЕРХ** для сохранения последних значений TI, TE и TP.

Вторая запись, мигающая попеременно с первой, информирует, что для выхода из **Ручного** режима без сохранения значений времен, вы должны нажать кнопку **ВНИЗ**.

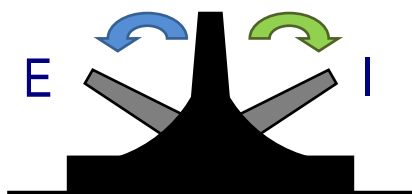


Для выхода нажать кнопку **ВНИЗ**.



Время лечения, используемое в ручном режиме, может быть введено как время в автоматическом режиме, даже если включена блокировка клавиш.

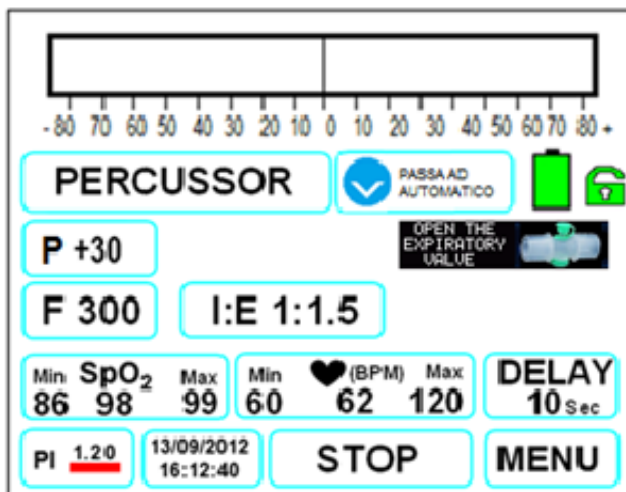
При использовании **переключателя**, повернув его направо, начинаем цикл вдоха с положительным давлением. При повороте налево начинается выдох с отрицательным давлением. Если он отпущен, то автоматически переходит в центральное положение, и давление не создается.



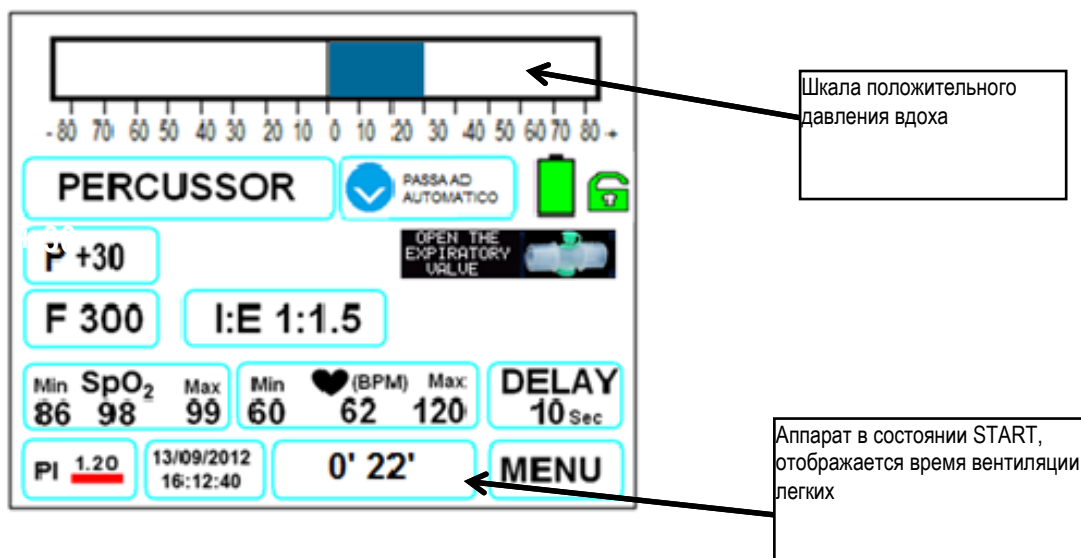
Рекомендуется давать пациенту отдых через каждые 4-5 дыхательных цикла, примерно на 20-30 секунд, чтобы избежать гипервентиляции пациента. Лечение никогда не должно превышать 5 минут, включая периоды отдыха.

НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ В РЕЖИМЕ PERCUSSOR

Дисплей показывает следующее:



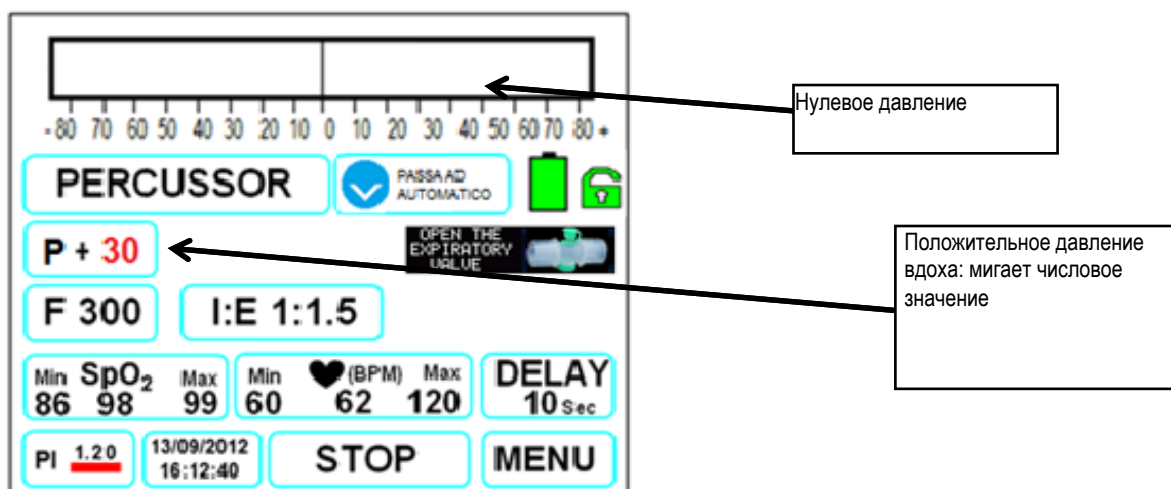
Чтобы запустить аппарат, нажмите кнопку **START/STOP** на примерно две секунды. Аппарат обеспечивает положительное давление пациенту, равное предварительно установленному значению давления на вдохе при заданной частоте. Давления отображаются в виде графической шкалы давления, длина которой пропорциональна **измеренному** давлению.



Из-за высокой частоты вентиляции легких шкала давления вдоха и шкала давления выдоха могут восприниматься глазами как наложенные или с легкими искажениями.

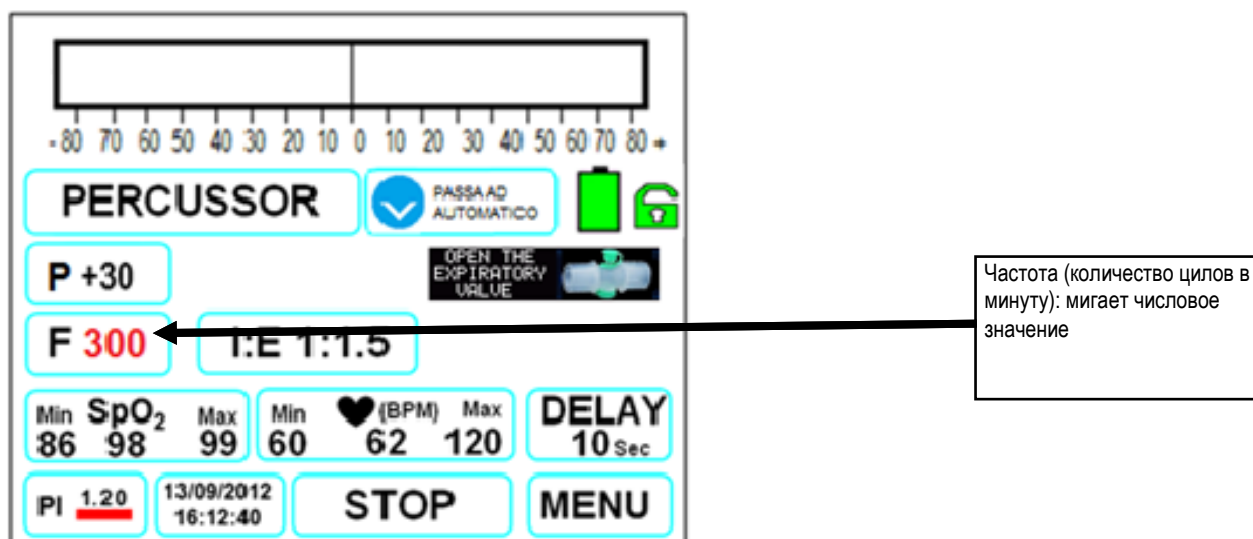
Для изменения параметров аппарата необходимо нажать кнопку **MENU**.

Регулируемый параметр будет мигать



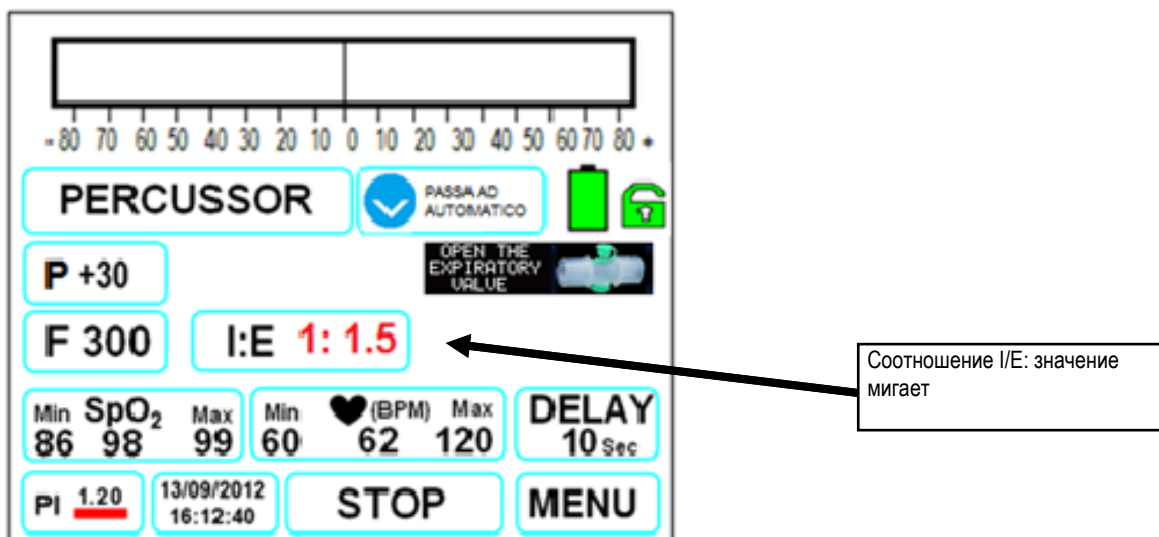
Нажмите кнопку **ВВЕРХ** или **ВНИЗ**, чтобы изменить значение давления при вдохе от +1 до +70 гПа.

Нажмите кнопку **MENU** чтобы перейти к следующему параметру:



Нажмите клавиши **ВВЕРХ** или **ВНИЗ**, чтобы изменить значение частоты от 50 до 600 циклов в минуту.

Нажмите кнопку **MENU** чтобы перейти к следующему параметру:



Нажмите кнопки **ВВЕРХ** или **ВНИЗ**, чтобы изменить соотношение от 1:5,0 до 5,0:1.


Обратите внимание, что максимальная частота, которую может генерировать аппарат **PEGASO PLUS**, ограничена соотношением **I:E**. В следующей таблице можно видеть границы верхних частот согласно различным соотношениям **I:E**.




	Заданное соотношение I/E				
	1:1	1:2 или 2:1	1:3 или 3:1	1:4 или 4:1	1:5 или 5:1
Макс. частота	600	400	300	240	200

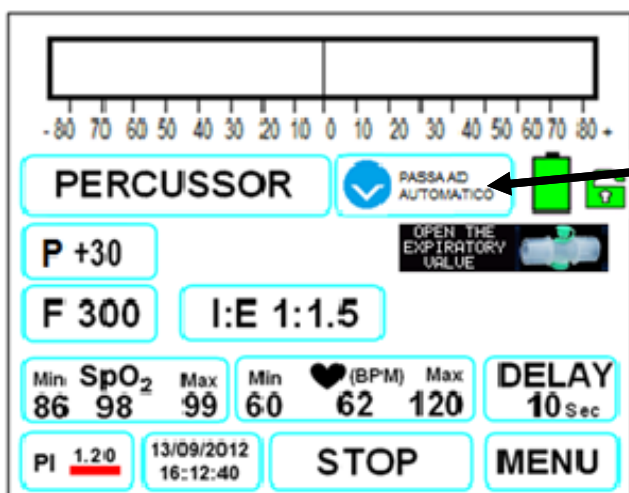


Аппарат автоматически выходит из страниц меню, если в течение 15 секунд не нажимается ни одна кнопка.


БЫСТРОЕ ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ ИЗ ПЕРКУССИОННОГО РЕЖИМА (PERCUSSOR) В ИНСУФФЛЯЦИОННО-АСПИРАЦИОННЫЙ РЕЖИМ (COUGH ASSISTANT)

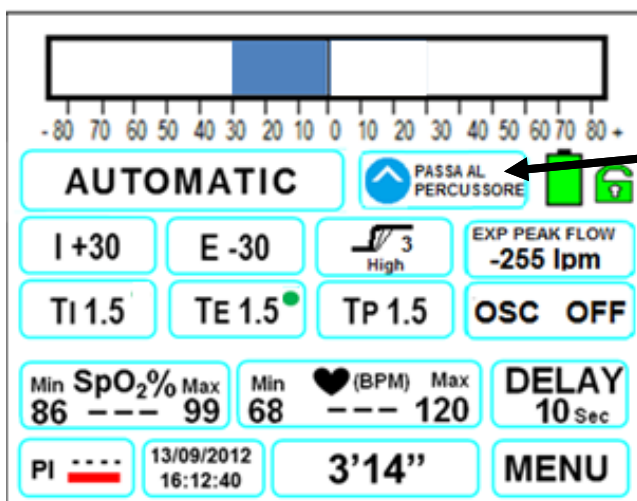
При проведении терапии, для переключения из перкуSSIONНОГО режима в инсуффляционно-аспирационный режим необходимо нажать клавишу **ВНИЗ (DOWN KEY)**  на клавиатуре (в перкуSSIONНОМ режиме), как показано на рисунке ниже.

Когда аппарат остановлен или работает в перкуSSIONНОМ режиме, можно проверить, в какой инсуффляционно-аспирационный режим (Automatic, Manual, Easystart или Autosync) доступно быстрое переключение кнопками ВВЕРХ  или ВНИЗ . Для этого необходимо нажать кнопку МЕНЮ и выбрать параметр .



Быстрое переключение из перкуSSIONНОГО режима в инсуффляционно-аспирационный режим

При проведении терапии, для переключения из инсуффляционно-аспирационного режима в перкуSSIONНОМ режим необходимо нажать клавишу **ВВЕРХ (UP KEY)**  на клавиатуре (в перкуSSIONНОМ режиме), как показано на рисунке ниже.



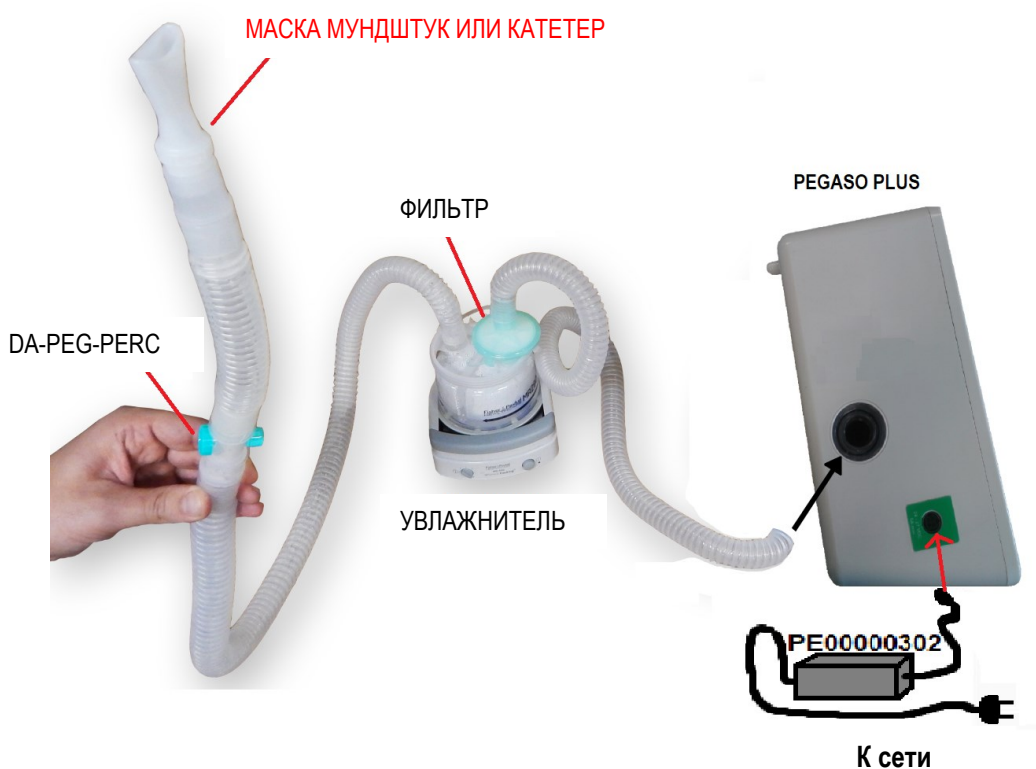
Быстрое переключение из инсуффляционно-аспирационного режима перкуSSIONНОМ режим

УВЛАЖНЕНИЕ / РАСПЫЛЕНИЕ ЛЕКАРСТВ В РЕЖИМЕ PERCUSSOR

Можно включить ультразвуковой увлажнитель/распылитель (например, Multisonic, Flores Medical) в контур пациента. Следуйте рисункам ниже, чтобы собрать его. Его можно использовать с мундштуком или маской, а также с крепёжным катетером для пациентов с трахеотомией.



Всегда вставляйте антибактериальный фильтр и адаптер DA-PEG-PERC.



Увлажнитель должен быть вставлен так, как показано на рисунке. Система прошла испытания с увлажнителем Fisher&Paykel и двумя контурами (длина 1 м) и антибактериальным фильтром. Антибактериальный фильтр должен быть включен между аппаратом и увлажнителем. Система предназначена для одного пациента из-за возможного загрязнения увлажнителя. **Увлажнитель запрещено использовать, если аппарат работает в режиме Cough Assistance.**



Никогда не используйте увлажнитель, когда аппарат находится в режиме Cough Assistant (Manual, Automatic, Autosync, EasyStart).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО КИСЛОРОДА

Если требуется, дополнительный кислород может быть подан в дыхательный контур в максимальном объеме до 15 л/мин во время лечения в режимах Cough Assistant и/или Percussor.

Чтобы добавить кислород, подсоедините трубку подачи кислорода к входному порту на маске или на конце трахеотомической трубки, или используйте непосредственно в порте адаптера DA-PEG-PERC, когда аппарат PEGASO PLUS COMBI используется в режиме Percussor.



Включите аппарат PEGASO PLUS перед подключением кислорода. После завершения лечения отключите и отсоедините подачу кислорода, затем выключите PEGASO PLUS и, наконец, отсоедините контур пациента.

ЗАПРЕЩЕНО оставлять кислород, подключенным в то время, когда аппарат PEGASO PLUS не используется, так как это может привести к накоплению кислорода в аппарате или вокруг него.

ЗАПРЕЩЕНО блокировать конец дыхательного контура, когда кислород подключен.



Храните дыхательный контур в чистом мешке или другом соответствующем контейнере.

ЗАПРЕЩЕНО воздействие на кислород открытого огня.

ЗАПРЕЩЕНО курение вблизи кислорода.

ЗАПРЕЩЕНО использовать газовые плиты рядом с ним.

ЗАПРЕЩЕНО использовать нагреватели на газу, бензине или твердом топливе рядом с ним.



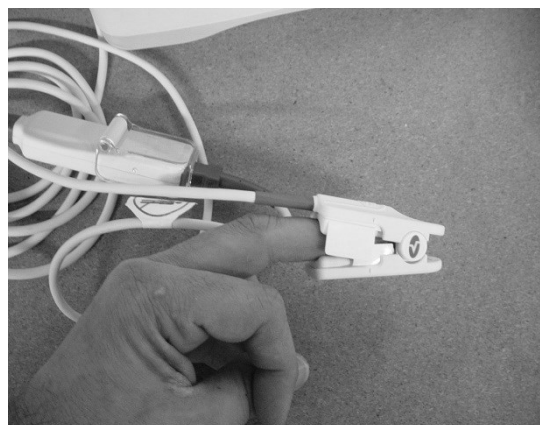
Внимание: при подаче кислорода всегда соблюдайте инструкции для пользователя.

КОНТРОЛЬ ПУЛЬСОКСИМЕТРА

PEGASO PLUS может быть подключен к внешнему модулю пульсоксиметра (MASIMO), что позволяет осуществлять полный контроль всех параметров пульсоксиметра с помощью дисплея PEGASO PLUS.

Как подключить правильно присоединить пульсоксиметр

Выключите PEGASO PLUS и следуйте указаниям на рисунке. Запрещено подключать оксиметр, когда PEGASO PLUS включен.



ХАРАКТЕРИСТИКИ ВНЕШНЕГО МОДУЛЯ ОКСИМЕТРА

Отображаемый диапазон кислородного насыщения (SpO₂) от 1 до 100%
Отображаемое изменение частоты пульса от 25 до 240 ударов в минуту

Точность SpO ₂ 70-100%	±2%
Точность SpO ₂ 50-69%	±3%
Точность частоты пульса 25-240	±2 ударов в минуту

Противопоказания

- Не используйте этот аппарат в среде MR.
- Опасность взрыва: не используйте этот аппарат во взрывоопасной атмосфере или в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или газов
- Этот модуль не соответствует требованиям по защите от дефибрилляции согласно IEC 60601-1: 1990, пункт 17.h.

Предупреждения

- Использовать только с датчиками пульсоксиметра той же марки, которые отображаются при включении PEGASO PLUS. Использование датчиков других производителей может привести к неточной работе пульсоксиметра.
- Потеря контроля может привести к тому, что какие-либо объекты мешают измерению пульса. Убедитесь, что никакие ограничители кровотока (например, манжета для измерения кровяного давления) не мешают измерению пульса.
- Как и для всего медицинского оборудования, аккуратно прокладывайте кабели и соединения, чтобы уменьшить вероятность запутывания или сдавливания.
- Работа этого модуля при модуляции ниже минимальной амплитуды модуляции 0,3% может привести к неточным результатам.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от рекомендованных, может привести к увеличению излучения и/или снижению помехоустойчивости этого аппарата.
- Запрещено использовать поврежденный датчик.

Предостережения

- На точность измерения SpO₂ может повлиять, если общая длина кабеля датчика (включая кабели-удлинители) превышает 3 метра.
- В отношении утилизации или переработки аппарата и его компонентов следуйте местным, государственным или государственным нормативным актам и инструкциям по утилизации.
- В соответствии с Европейской директивой по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2002/96/EC запрещено выбрасывать это изделие в несортированные коммунальные отходы. Этот аппарат содержит материалы WEEE; свяжитесь с вашим дистрибьютором по вопросу возврата или утилизации аппарата.
- Этот модуль пульсоксиметра предназначен для определения процента артериального насыщения кислородом функционального гемоглобина. На точность измерения могут повлиять значительные уровни дисфункционального гемоглобина, такого как метгемоглобин. Факторы, которые могут ухудшить работу пульсоксиметра или повлиять на точность измерения, включают следующее: чрезмерное окружающее освещение, чрезмерное движение, электрохирургические помехи, ограничители кровотока (артериальные катетеры, манжеты для измерения кровяного давления, линии для инфузии и т.д.), влажность в датчике, неправильно примененный датчик, неправильный тип датчика, плохое качество пульса, венозные пульсации, анемия или низкие концентрации гемоглобина, кардиограмм или другие внутрисосудистые красители, карбоксигемоглобин, метгемоглобин, дисфункциональный гемоглобин, искусственные ногти или лак для ногтей или датчик не на уровне сердца
- Этот аппарат имеет устойчивое к движению программное обеспечение, которое сводит к минимуму вероятность того, что искажение от движения будет неверно истолковано как хорошее качество пульса. Однако в некоторых случаях этот аппарат может интерпретировать движение как хорошее качество пульса. Это охватывает все доступные выходы (например, SpO₂, HR, PI, PLETH).
- Проверьте место применения датчика не реже одного раза в 6–8 часов, чтобы убедиться в правильности выравнивания датчика и целостности кожи. Чувствительность пациента может варьироваться в зависимости от состояния здоровья или состояния кожи. Прекратите использование полосок клейкой ленты, если у пациента наблюдается аллергическая реакция на клейкий материал.
- Данное оборудование соответствует стандарту IEC EN 60601-1-2:2007 по электромагнитной совместимости медицинского электрооборудования и/или систем. Этот стандарт предназначен для обеспечения разумной защиты от вредных помех в типичной медицинской установке. Однако из-за распространения радиочастотного передающего оборудования и других источников электрических помех в здравоохранении и других средах, возможно, что высокие уровни таких помех из-за непосредственной близости или сила поля источника могут нарушить работу этого аппарата. Медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС, и все оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об ЭМС, указанной в данном руководстве.
- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на медицинское электрооборудование.
- На показания оксиметра может повлиять использование электрохирургического аппарата.
- Датчик оксиметра может не работать на холодных конечностях из-за уменьшенной циркуляции. Согретьте или потрите палец, чтобы увеличить циркуляцию, или измените положение датчика.
- Функциональный тестер не может быть использован для оценки точности монитора или датчика пульсоксиметра.

Для получения дополнительной информации о необходимых требованиях безопасности и нормативных требованиях к пульсоксиметрам см. ISO 9919: 2005 и IEC 60601-1:2005. Дополнительную информацию о безопасности можно найти в маркировке, прилагаемой к каждому датчику.

НАСТРОЙКА ПОРОГА ПАРАМЕТРОВ ОКСИМЕТРА И АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ

Для настройки сигналов тревоги и пороговых значений необходимо войти в специальное меню настроек, нажимая кнопку MENU, пока не дойдете до значка MENU на мониторе. На главной странице всегда видны пределы аварийных сигналов SpO₂ и пульса и время задержки.

Дисплей отображает настройки:

The screenshot shows the main menu of the device. At the top is a horizontal bar with a scale from -80 to 80+. Below it are several buttons and indicators: 'MANUAL', 'PASSA AL PERCUSSORE', a battery icon, and a lock icon. The main menu items include: 'I +30', 'E -30', a '3 High' icon, 'EXP PEAK FLOW -255 lpm', 'TI 1.3', 'TE 2.2', 'TP 0.8', 'OSC OFF', 'Min SpO₂% Max 86 --- 99', 'Min (BPM) Max 68 --- 120', 'DELAY 10 Sec', 'PI ---', '13/19/2012 16:12:40', '3'14"', and 'MENU'. Callouts point to these items:

- Задержка сигнализации насыщения кислородом и пульса**: points to the 'DELAY 10 Sec' button.
- МЕНЮ (MENU): обеспечивает доступ к меню настройки оксиметра**: points to the 'MENU' button.
- Предельные значения сигнализации насыщения кислородом. Если выключено, то появляется** : points to the 'Min SpO₂% Max 86 --- 99' display.
- Предельные значения сигнализации пульса. Если выключено, то появляется** : points to the 'Min (BPM) Max 68 --- 120' display.

The screenshot shows the 'Oximetry Parameters' menu. The settings are: 'SpO₂ Min 90 Max 99', 'Pulse Min 50 Max 120', 'Pulse Beep ON', 'Alarms Delay 5 s', 'Average Time 14 s', 'Sensitivity Normal', 'SmartTone OFF', and an 'EXIT' button. Callouts explain these settings:

- Сигнализация включена**: points to the bell icon next to 'Min 90'.
- Минимально допустимое SpO₂**: points to 'Min 90'.
- Сигнализация включена**: points to the bell icon next to 'Min 50'.
- Максимально допустимое SpO₂**: points to 'Max 99'.
- Максимально допустимый пульс**: points to 'Max 120'.
- Если ВКЛ, то при каждом выявленном пульсе выдается звуковой сигнал**: points to 'Pulse Beep ON'.
- Задержка сигнализации SpO₂ или пульса в секундах**: points to 'Alarms Delay 5 s'.
- Минимально допустимый пульс**: points to 'Min 50'.



Задержка аварийных сигналов работает только для аварийных сигналов SpO₂ и Pulse. Это не влияет на другие тревоги. Это время необходимое для включения визуальных и акустических сигналов тревоги после срабатывания отдельного сигнала тревоги SpO₂ или пульса.

Оператор может настроить следующие параметры:

Включение отдельной тревоги	Включено или Выключено . Если выключено, то условия тревоги не будут учитываться. На основной странице указывается символ
SpO ₂ мин.-макс.	85-99%
Пульс	30-239 ударов в минуту
Сигнал пульса	включен/выключен
Задержка сигнализации	0, 5, 10 секунд
Среднее время	2-4, 4-6, 8, 10, 12, 14, 16 секунд
Чувствительность	Нормально, максимум, адаптивное обнаружение отсутствия датчика
SmartTone	включен/выключен

Задержка сигнализации

Если обнаружено состояние тревоги SpO₂ или пульса, то соответствующий сигнал тревоги (акустический и визуальный) будет включен только после выбранного времени задержки.

Время усреднения

Существуют разные времена усреднения, которые можно выбрать. Рекомендуемое значение составляет 8 секунд. Во время контроля сна рекомендуемое значение должно составлять 2 секунды.

Чувствительность.

Нормальная. Этот режим обеспечивает наилучшее сочетание чувствительности и эффективности обнаружения датчика. Этот режим рекомендуется для большинства пациентов.

Максимальный. Этот режим следует использовать для самых больных пациентов, где получить показание является наиболее трудным. Максимальная чувствительность предназначена для интерпретации и отображения данных даже для самых слабых сигналов. **Этот режим рекомендуется во время процедур и при постоянном контакте врача и пациента. Эта чувствительность не сохраняется.** При включении вашего аппарата, этот режим будет преобразован в нормальную чувствительность.

APOD (адаптивное обнаружение отсутствия датчика). Этот режим наименее чувствителен при считывании показаний с пациентов с низкой перфузией, но в то же время он имеет лучшее обнаружение условий отсутствия датчика. Этот режим

полезен для пациентов, которым грозит частое отключение датчика (педиатрический, агрессивный и т.д.).

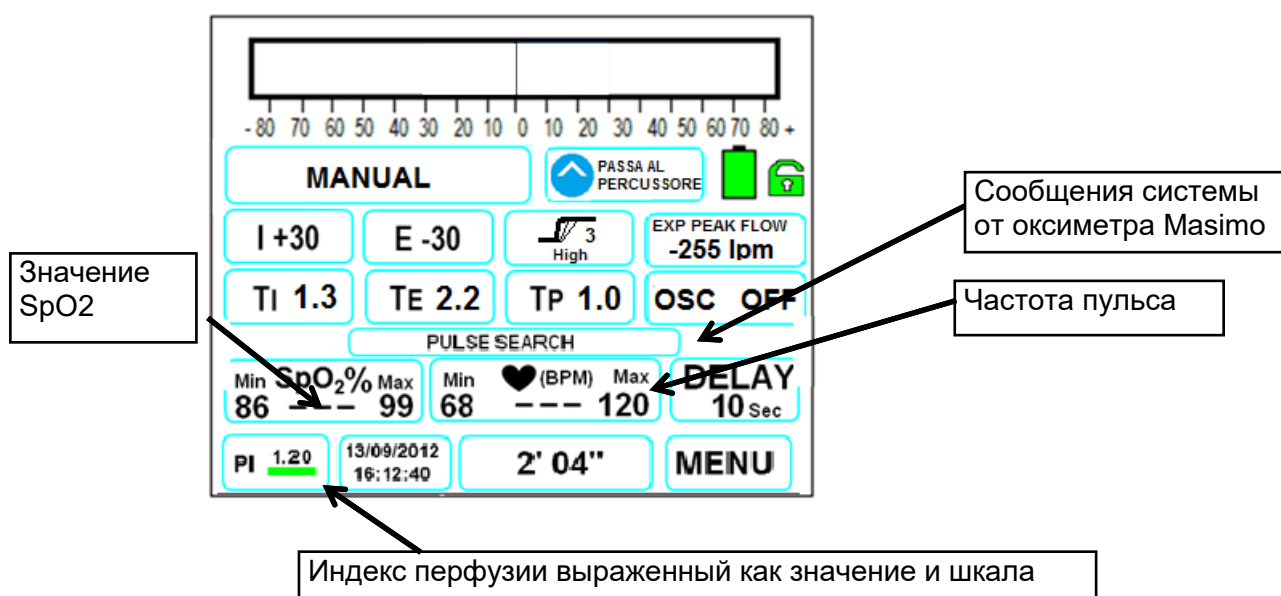
SmartTone.

SmartTone - функция, которая влияет на звуковой сигнал пуска. Когда SmartTone ВКЛЮЧЕН, алгоритмы Masimo SET будут продолжать подавать звуковой сигнал пульса, даже если шум в ткани вызван движением или низким уровнем сигнала. При отключенном SmartTone звуковой сигнал пульса будет подавляться во время периодов движения или условий слабого сигнала.



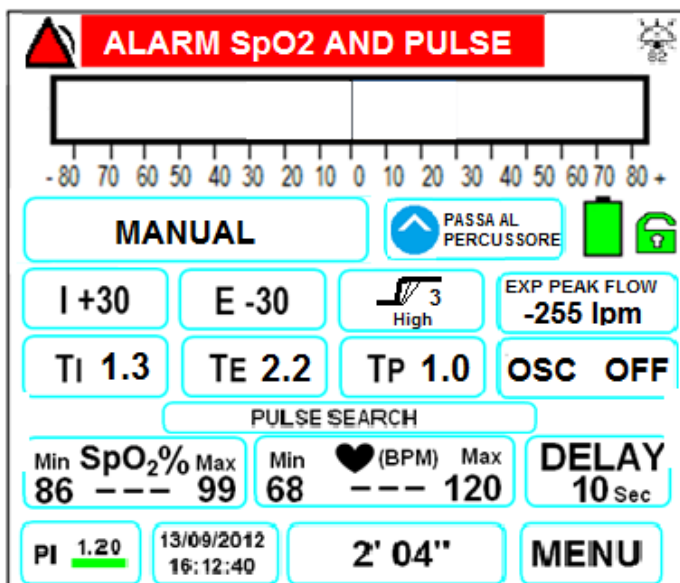
Предельные значения тревоги появляются на главной странице в значках SpO2 и Pulse. Если деактивировано, появляется символ

Когда пульсоксиметр подключен, параметры **PI**, **SpO₂** и **частота пульса** активны, как показано на схеме ниже.



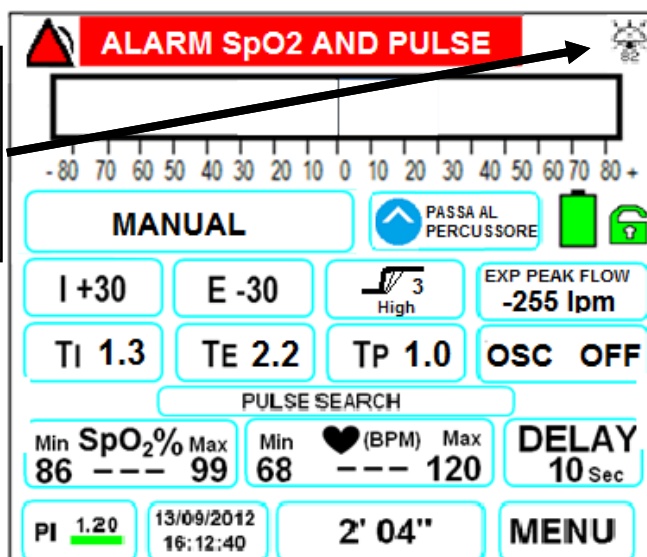
PI (индекс перфузии) указывает процент отношения пульсирующего сигнала к неппульсирующему сигналу. Диапазон уровня сигнала составляет от 0,02% до 20%. Нулевое значение указывает на то, что измерения недоступны. Шкала PI зеленого цвета для значений PI выше 0,6%. Если шкала красного цвета, положение датчика является критическим. Попробуйте разные положения и выберите положение с наибольшим значением PI.

Если достигнут порог сигнализации SpO₂ или частоты пульса, появляется сообщение. Значение на дисплее начнет мигать, и раздастся прерывистый звуковой сигнал тревоги.



Нажмите кнопку **Start/Stop**, чтобы отключить сигналы тревоги на 90 секунд.

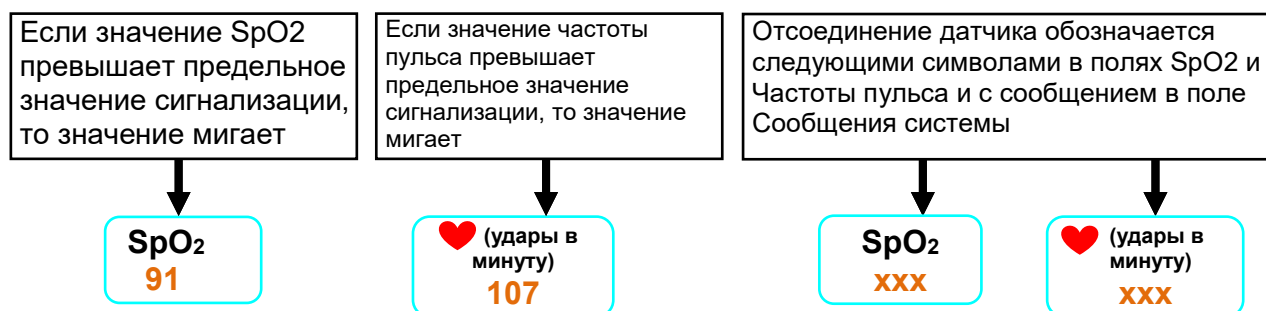
Звуковой сигнал выключается на 90 с. Под символом указывается оставшееся время выключения



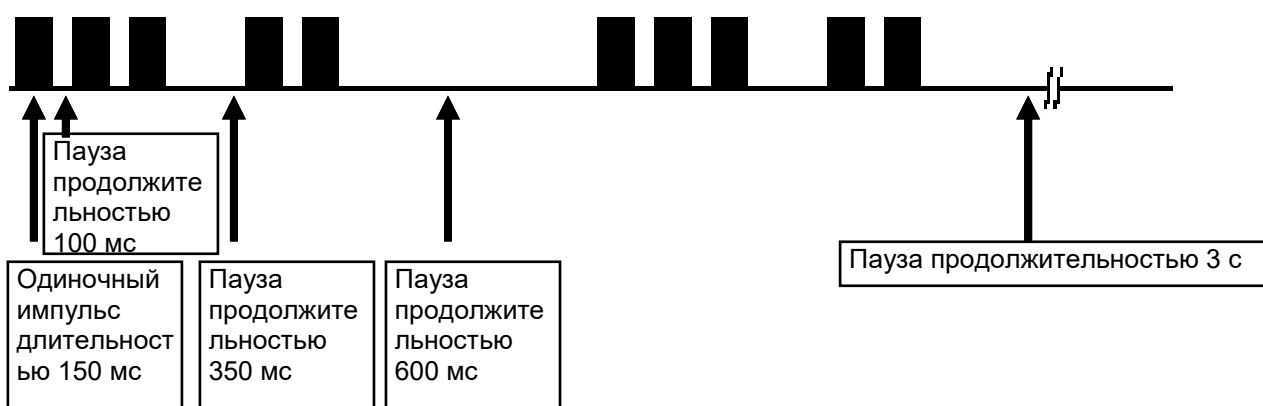
Можно выключить только звуковой сигнал. Визуальная сигнализация никогда не отключается.

Для повторного включения звуковой сигнализации нажмите одновременно

кнопки  



Сигнализация оксиметра - физиологическая сигнализация **высокого приоритета**. Генерируемые акустические сигналы представляют собой импульсы, которые непрерывно повторяются, как показано на следующем рисунке.



СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ ОТ MASIMO OXIMETER

Masimo Oximeter передает много сообщений, которые отображаются на графическом экране.

Оператор должен тщательно ознакомиться с этой информацией, прежде чем использовать оксиметр для контроля пациента.

СООБЩЕНИЕ	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА(-Ы)	РЕКОМЕНДАЦИЯ
НЕИСПРАВНОСТЬ SPO2	Модуль оксиметра не работает должным образом	Выключите прибор. Снова включите. Если сообщение появляется снова, замените модуль оксиметра.
СЛИШКОМ СИЛЬНОЕ ЕСТЕСТВЕННОЕ ОСВЕЩЕНИЕ	Слишком много света падает на датчик пациента Несоответствие тканевого покрытия детектора датчика	Удалите или уменьшите освещение. Укройте датчик от света. Измените положение датчика.
НЕИСПРАВНЫЙ ДАТЧИК	Оксиметр не может определить подключенный датчик Неисправность датчика	Обрыв провода датчика или неисправные светодиоды, или неисправный детектор. Замените датчик. См. руководство пользователя датчика.
ДАТЧИК НЕ ПРИСОЕДИНЕН	Датчик не полностью вставлен в разъем	Используется неправильный датчик или неисправный датчик или кабель. Вставьте датчик в разъем. Отключите датчик от пациента и снова подключите. См. руководство пользователя датчика.
НИЗКАЯ ПЕРФУЗИЯ	Слишком низкий сигнал	Переместите датчик в место с лучшей перфузией.
ПОИСК ПУЛЬСА	Устройство ищет пульс пациента	Если значения не отображаются в течение 30 секунд, отсоедините и снова присоедините датчик. Если поиск пульса продолжается, переместите датчик в место с лучшей перфузией.
ОБНАРУЖЕНА ПОМЕХА	Внешний сигнал или энергия, мешающие снятию показаний	Устраните внешнюю помеху.
НЕОПОЗНАННЫЙ ДАТЧИК	Оксиметр не может определить подключенный датчик	Замените датчик оригинальным. См. руководство пользователя датчика.
ДАТЧИК НА ПАЦИЕНТЕ ОТСУТСТВУЕТ	Датчик отсутствует на пациенте	Отсоедините датчик и снова подсоедините. Присоедините датчик обратно.
СИГНАЛ НИЗКОГО КАЧЕСТВА	Сигнал низкого качества	Обеспечьте правильность применения датчика. Переместите датчик в место с лучшей перфузией.
ОТСУТСТВУЕТ КАБЕЛЬ	Разрыв кабелей датчика или модуля	Замените модуль или датчик.

СИГНАЛ ТРЕВОГИ ПРИ ПРОВЕРКЕ ОКСИМЕТРА

Чтобы проверить правильность работы генератора сигналов тревоги, следуйте следующим указаниям.

- Подключите внешний зонд Masimo SpO₂ к специальному разъему на задней панели PEGASO PLUS COMBI
- Включите PEGASO PLUS COMBI
- Подождите, пока PEGASO PLUS покажет значения SpO₂ – PULSE – PI (насыщения крови кислородом и пульсовой оксиметрии – пульса – пульсового индекса)
- Вставьте палец в зонд и проверьте ваше значение SpO₂
- Установите порог тревоги SpO₂ на значение ниже измеренного
- Убедитесь, что PEGASO PLUS включает условие ТРЕВОГИ SpO₂, и что выдаются визуальный и акустический сигналы.
- Теперь установите порог тревоги SpO₂ так, чтобы условие тревоги не определялось
- Установите порог тревоги Pulse на значение ниже измеренного
- Убедитесь, что PEGASO PLUS включает условие ТРЕВОГИ PULSE, и что выдаются визуальный и акустический сигналы.
- Теперь установите порог тревоги Pulse так, чтобы условие тревоги не определялось
- Выньте палец из датчика
- Убедитесь, что PEGASO PLUS включает условие тревоги SENSOR OFF (ДАТЧИК СНЯТ), и что выдаются визуальный и акустический сигналы.

В конце этой процедуры проверьте пороги тревоги SpO₂ и Pulse и убедитесь, что они соответствуют пациенту.

Предустановлены следующие значения сигнализации:

Мин. насыщение кислородом - 85

Макс. насыщение кислородом - 99

Мин. пульс - 50

Макс. пульс - 120

Пользователь может изменить эти настройки. Новые значения сигнализации будут сохранены при выключении аппарата. При включении аппарата будут применяться последние установленные или измененные значения сигнализации.

IV – СИГНАЛЫ ТРЕВОГИ

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ТРЕВОГИ

Все тревоги указывают о потенциальном риске для пациента. Аварийные сигналы информируют оператора посредством визуального сообщения на дисплее и звукового сигнала.

Сигналы тревоги делятся на две группы:

- ФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ СИГНАЛЫ высокого приоритета, то есть оксиметрические тревоги (см. стр. 56) и
- ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕВОГИ низкого приоритета

Аварийные сигналы высокого приоритета визуально обозначаются мигающей красной полосой, содержащей сообщение о тревоге.

Аварийные сигналы с низким приоритетом визуально идентифицируются голубой полосой, содержащей аварийное сообщение. Голубая полоса не мигает.

Если срабатывает сигнал тревоги высокого приоритета и активен сигнал тревоги низкого приоритета, то последний заменяется сигналом тревоги высокого приоритета.



- Аварийные сигналы высокого приоритета визуально обозначаются мигающей красной полосой, содержащей сообщение о тревоге.
- Аварийные сигналы с низким приоритетом визуально идентифицируются голубой полосой, содержащей аварийное сообщение. Голубая полоса не мигает.
- Если срабатывает сигнал тревоги высокого приоритета и активен сигнал тревоги низкого приоритета, то последний заменяется сигналом тревоги высокого приоритета.
- Система сигнализации может сохранять только текущие настройки сигнализации
- Предварительные настройки сигнализации не предусмотрены
- **Физиологически регулируемые пределы тревоги всегда видны на главной странице. Проверяйте эти предельные значения перед каждым началом лечения. Если устройство используется на разных пациентах, может иметь место потенциальная опасность, если пределы тревоги не проверены.**
- Технические аварийные сигналы обнаруживают неисправность оборудования и аномальные ситуации.



- ЕСЛИ ЗНАЧЕНИЕ НАСТРОЙКИ СИГНАЛИЗАЦИИ БЛИЗКО К ПОРОГОВОМУ, ТО ЕСТЬ ВЕРОЯТНОСТЬ, ЧТО ОНО НЕ БУДЕТ ПРИМЕНЕНО.
- В одном месте может находиться НЕСКОЛЬКО АППАРАТОВ с одинаковой сигнализацией. Всегда проверяйте причину и источник сигнализации.

Акустическое давление звуковой сигнализации превышает 90 дБА.

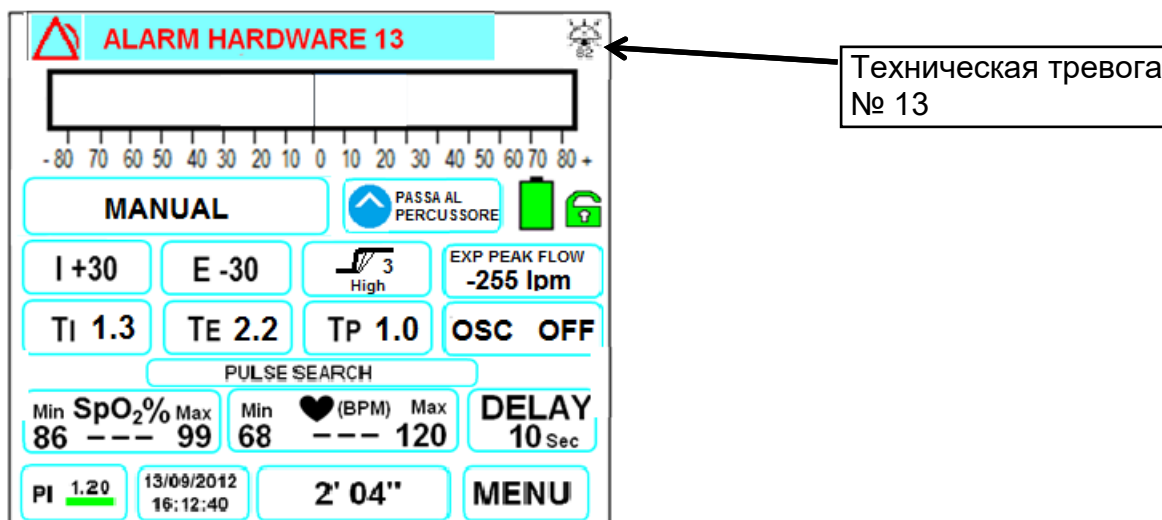
Нештатные ситуации вызовут механическую остановку генератора давления.

Аномальные ситуации вызовут механическую остановку генератора давления.

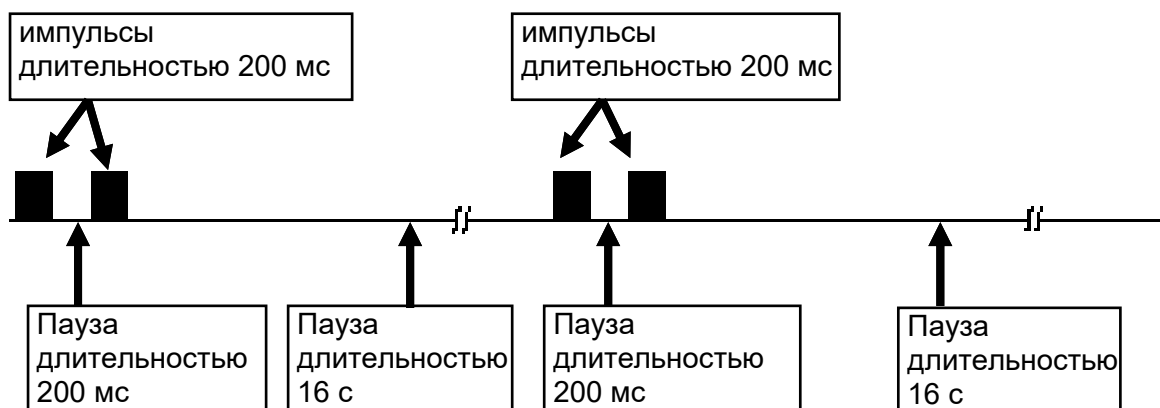
Если аварийный сигнал относится к механическому отказу или неисправности критического компонента, **аппаратный аварийный сигнал, сопровождаемый отличительным кодом отказа**, будет отображаться в верхней части экрана, как показано в следующей таблице.

Это сигнал тревоги с низким приоритетом, **обозначенный голубой полосой**. Тем не менее, это требует, чтобы оператор убедился в том, что устройство может использоваться и далее.

Выключите устройство, подождите несколько минут, а затем включите его снова.



Технические тревоги - тревоги НИЗКОГО ПРИОРИТЕТА. Генерируемые акустические сигналы представляют собой импульсы, которые непрерывно повторяются, как показано на следующем рисунке.



Если тревога сохраняется, то приостановите лечение и обратитесь в ближайший авторизованный центр технической помощи.





Запрещено использовать аппарат ИВЛ, если параметры, отображаемые на дисплее, превышают рекомендуемые предельные значения, указанные в главе «Технические характеристики».

КАК ВЫКЛЮЧИТЬ ЗВУКОВУЮ СИГНАЛИЗАЦИЮ

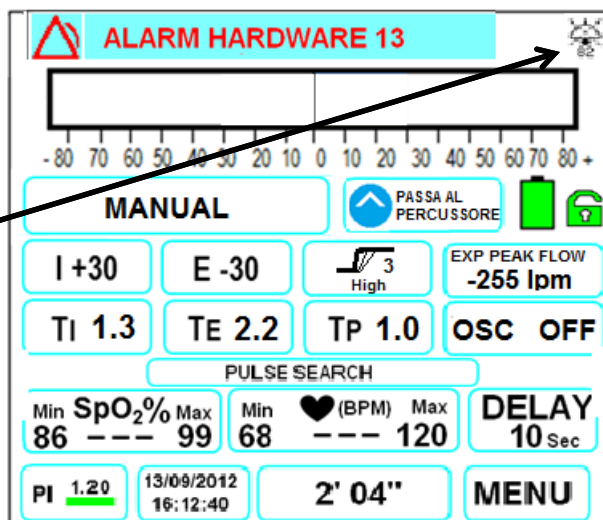
Звуковая сигнализация может быть выключена, нажатием кнопки START/STOP (ПУСК/СТОП).

Нажмите кнопку START/STOP, чтобы отключить звуковые сигналы на 90 секунд.

Для повторного включения звуковой сигнализации нажмите



одновременно клавиши  

Звуковой сигнал выключается на 90 с. Под символом указывается оставшееся время выключения





Можно выключить только звуковой сигнал. Визуальная сигнализация никогда не отключается.

Для повторного включения звуковой сигнализации нажмите одновременно клавиши  



Если устройство осуществляет искусственную вентиляцию легких и оператор хочет остановить устройство, пока звучит сигнал тревоги, необходимо удерживать нажатой кнопку START/STOP в течение **не менее 2 секунд**.

РАЗЪЯСНЕНИЯ СИГНАЛИЗАЦИИ

Визуальная сигнализация	Выявленный риск	Звуковой сигнал	Время включения	Поиск неисправностей
Высокий приоритет: Мигает SpO2	Обнаруженное значение SpO2 выше установленного порога	Прерывистый Сигнал тревоги может быть прерван на 90 секунд нажатием кнопки Start/Stop .	Будет активирован с заданной задержкой в секундах	Проверьте общее состояние пациента и убедитесь, что оно не критическое.
Высокий приоритет: Мигает Pulse	Обнаруженное значение пульса выше установленного порога	Прерывистый Сигнал тревоги может быть прерван на 90 секунд нажатием кнопки Start/Stop	Будет активирован с заданной задержкой в секундах	Проверьте общее состояние пациента и убедитесь, что оно не критическое.
Высокий приоритет: ОТКЛЮЧЕН ДАТЧИК СНЯТ SpO2 XXXX	Отсоединен датчик SpO ₂ .	Прерывистый Сигнал тревоги может быть прерван нажатием кнопки Start/Stop .	Немедленно	См. рекомендации в «Системные сообщения от Masimo Oximeter»
СИГНАЛИЗАЦИЯ ВЫСОКОГО ДАВЛЕНИЯ	Подаваемое давление превышает заданное давление более чем на 20 гПа. Устройство самостоятельно выключается для обеспечения безопасности пациента.	Низкий приоритет Сигнал тревоги может быть прерван нажатием кнопки Start/Stop .	Немедленно	Датчик обнаружил слишком высокое давление. Пожалуйста, проверьте, не слишком ли велико время вдоха, и не пытается ли пациент выдохнуть до конца вдоха. В этом случае следует уменьшить время вдоха и проверить, возникнет ли проблема снова. Если проблема сохраняется, то причиной может быть ошибочное позиционирование механического клапана или неисправность регулятора скорости вентилятора. Устройство самостоятельно выключается для обеспечения безопасности пациента.
ВЫСОКАЯ ТЕМПЕРАТУРА: АППАРАТНАЯ ТРЕВОГА 13	Из-за чрезмерного и неправильного использования устройства температура воздуха внутри аппарата и воздуха, подаваемый пациенту, слишком высоки.	Низкий приоритет Сигнал тревоги может быть прерван нажатием кнопки Start/Stop .	Немедленно	Уменьшите давление, чтобы уменьшить температуру. В этой ситуации устройство все еще можно использовать без риска для пациента. В том случае, если температура воздуха продолжает оставаться слишком высокой, устройство автоматически останавливается, и одновременно появляется критический сигнал тревоги.
СИГНАЛИЗАЦИЯ СБОЯ ПИТАНИЯ <i>Никакого сообщения не отображается: устройство не работает</i>	Если устройство находится в режиме START, этот сигнал тревоги гаснет, если общий источник питания отсоединен, а аккумулятор при этом полностью разряжен.	Непрерывный звуковой сигнал в течение более 1 минуты. Сигнал тревоги может быть прерван нажатием кнопки Start/Stop .	Немедленно	Выключите устройство, повторно присоедините к источнику питания и включите устройство.





СРОК СЛУЖБЫ АККУМУЛЯТОРА И СИГНАЛИЗАЦИЯ



В рамках окончательных испытаний аккумулятор заряжается до среднего уровня. Во время транспортировки или под воздействием высоких температур аккумулятор может разрядиться.

В любом случае аккумулятор следует полностью заряжать перед автономной работой; процесс зарядки занимает минимум 8 часов путем при подключении устройства через источник питания к общему источнику питания.

Если аппарат работает от внутреннего аккумулятора, изображение батарейки показывает уровень заряда:

	Полный заряд	Аккумулятор полностью заряжен
	Высокий уровень заряда	Относительно высокий уровень заряда
	Средний уровень заряда	Уровень заряда приближается к критическому, рекомендуется перезарядить аккумулятор. Можно продолжать использовать аппарат без каких-либо проблем.
	Низкий уровень заряда	Уровень заряда низкий, аккумулятор нужно перезарядить; пиктограмма мигает, раздается звуковой сигнал. Использование можно продолжать в течение очень ограниченного времени. При продолжении использования аппарата внутренний аккумулятор полностью разрядится, и аппарат остановится. Для продолжения использования аппарата следует задействовать блок питания.



Время зарядки аккумулятора зависит от указанных настроек. Приблизительно, автономность аккумулятора составляет около 3 часов при давлении 30 гПа и времени вдыхания около 4 секунд. При установке более высокого давления время разряда уменьшается.

Аккумуляторы заряжаются каждый раз, когда включается блок питания.

Внутренние аккумуляторы заряжаются, даже если выключатель на задней панели PEGASO PLUS выключен (дисплей выключен). Зарядка аккумуляторов занимает до 8 часов.

Срок службы аккумуляторов составляет около 5 лет или 500 циклов зарядки/разрядки. Средний срок службы аккумулятора сокращается пропорционально количеству циклов зарядки и разрядки. Если аккумулятор разряжается слишком быстро, свяжитесь со службой поддержки Dima Italia для замены аккумулятора.



Максимальное создаваемое давление зависит от уровня заряда аккумуляторной батареи. Устройство достигает +70 гПа и -70 гПа только при подключении к основному источнику питания. Максимальный уровень, которого может достичь PEGASO PLUS при питании от внутреннего аккумулятора, составляет +/- 60 гПа. Этот уровень уменьшается, если аккумулятор заряжен не полностью.

V – ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОЧИСТКА АППАРАТА ИВЛ

В этом разделе приведены инструкции по техническому обслуживанию и очистке аппарата ИВЛ.

Данную работу следует проводить регулярно.



Пациенты на искусственной вентиляции легких в крайней степени подвержены респираторным инфекциям. Чистое оборудование настоятельно рекомендуется для устройства и всех его аксессуаров.



Внешняя поверхность устройства должна очищаться до и после использования каждым пациентом, а в случае необходимости чаще.

1. Отключите устройство и очистите переднюю панель и внешнюю часть корпуса, как требуется, с помощью одного из следующих чистящих средств:
 - a. чистая салфетка, смоченная водой и мягким чистящим средством;
 - b. 70% изопропиловый спирт;
 - c. салфетки DisCide Towelettes;
 - d. 10% отбеливающий раствор.
2. После очистки осмотрите устройство и трубки на наличие повреждений. Замените все поврежденные детали.
3. Аппарат должен полностью просохнуть до подключения кабеля питания.



Запрещено использовать абразивные чистящие средства или ткани, пропитанные растворителями.



Внутри аппарата влага запрещена.



Не стерилизуйте с использованием газообразного этилен оксида или пара.



Запрещен контакт жидкостей, влаги или высокого давления с внутренними компонентами аппарата ИВЛ, так как это может повредить его.

ОЧИСТКА КОНТУРА ПАЦИЕНТА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещено подвергать контур пациента стерилизации. При использовании аппарата для нового пациента обязательно использовать новый антибактериальный фильтр.

Лечебное (больничное) использование

- **Контур пациента:** дыхательный шланг, интерфейс пациента и адаптеры. Если аппарат используется для более чем одного пациента, контур следует менять.
- **Бактериальный фильтр:** Если аппарат используется для более чем одного пациента, фильтр следует менять для предотвращения перекрестного заражения. Не пытайтесь мыть фильтр.

Домашнее (индивидуальное) применение

- **Контур пациента:** дыхательный шланг, интерфейс пациента и адаптеры. После использования дыхательный шланг и интерфейс пациента следует тщательно промыть водой и жидким мылом для мытья посуды. Эти части перед повторным применением должны полностью высушиваться воздухом.
- **Бактериальный фильтр:** Фильтр, предназначенный для защиты аппарата от подсоса посторонних веществ от пациента, можно оставить на месте, до тех пор пока он не будет перекрыт мокротой или влагой. Не пытайтесь мыть фильтр.

ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА

С целью обеспечения безопасности пациента следует регулярно проверять исправность аппарата ИВЛ в соответствии с таблицей:

ТИП ПРОВЕРКИ	ВРЕМЯ	ОПИСАНИЕ
Заданные параметры	Каждый раз, когда прибор включается	Убедитесь, что параметры соответствуют предписаниям врача.
Контур и маска	Каждый раз, когда они используются	Проверьте все возможные повреждения трубки и целостность маски, чтобы избежать утечек. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДИН И ТОТ ЖЕ КОНТУР БОЛЕЕ 3 МЕСЯЦЕВ
Антибактериальный фильтр	Каждый раз, когда они используются	Заменяйте фильтр не реже одного раза в неделю. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДИН И ТОТ ЖЕ АНТИБАКТЕРИАЛЬНЫЙ ФИЛЬТР БОЛЕЕ 1 НЕДЕЛИ

ТИП ПРОВЕРКИ	ВРЕМЯ	ОПИСАНИЕ
Задний фильтр	Еженедельно	Проверяйте фильтр еженедельно или ежедневно, аппарат ИВЛ используется на открытом воздухе или транспортируется. Замените фильтр, если он кажется грязным. ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДИН И ТОТ ЖЕ ФИЛЬТР БОЛЕЕ ОДНОГО МЕСЯЦА



Если задний фильтр не заменяется так, как это требуется, то это может привести к повреждению аппарата и аннулированию гарантии. НИКОГДА не используйте вентилятор без заднего фильтра.



В случае проблем с соединениями (например, кабель питания) обратитесь в службу технической поддержки.



В случае повреждения кабеля питания обратитесь за его заменой.



Для ограничения опасности получения травм пациентами и операторами **каждые два года** следует подтверждать соответствие стандарту **IEC/EN 60601 или 62353**. Эту проверку должны проводить только сотрудники компании Dima Italia® или уполномоченные специалисты. Дополнительные сведения можно получить в компании Dima Italia.

ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ РАБОТЫ

Для обеспечения надлежащей работы аппарата компания DIMA ITALIA® рекомендует проверять **PEGASO PLUS один раз в два года**. Для составления графика профилактических работ обратитесь в службу технической поддержки DIMA ITALIA®.

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

В случае сбоев аппарата и для получения дополнительной информации следует обращаться только в компанию DIMA ITALIA® SRL по следующему адресу:

Via C. Vighi, 29 – 40133 Болонья – Италия

Тел. +39 051 56.88.57 Факс +39 051 56.39.94

E-mail: technicalassistance@dimaitalia.com www.dimaitalia.com



Ремонт PEGASO PLUS может выполнять только персонал DIMA ITALIA ® SRL или персонал, уполномоченный DIMA ITALIA ® SRL. Несанкционированное обслуживание или ремонт может привести к повреждению аппарата и аннулированию гарантии.

ХРАНЕНИЕ АППАРАТА ИВЛ

Температура и влажность окружающего воздуха не месте хранения аппарат должны находиться в пределах, указанных в главе «Технические характеристики».

Не допускать возникновения условий, которые могут привести к электростатическому заряду аппарата (например, установка на изолирующий материал). Это может повредить электронику аппарата.

Запрещено ставить на аппарат тяжелые предметы.

Необходимо закрывать аппарат пластиковой панелью для защиты от пыли.

Перед использованием аппарат и принадлежности в течение как минимум 24 часов должны быть выдержаны при температуре от +5 °C до +40 °C, влажности от 15% до 93% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

Срок хранения для всех принадлежностей, за исключением антибактериального фильтра, составляет 10 лет.

Информацию об истечении срока годности антибактериального фильтра см. на упаковке.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ антибактериальный фильтр с истекшим сроком годности.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Некоторые части аппарата **PEGASO PLUS** могут содержать вещества, опасные для здоровья и окружающей среды. Не выбрасывайте аппарат с обычными бытовыми отходами. С аппаратом **PEGASO PLUS** следует обращаться как с опасными отходами. Аппарат следует сдать в специальный пункт сбора или непосредственно в компанию DIMA ITALIA srl. В случае замены старого аппарата новым аппаратом производства DIMA ITALIA srl компания DIMA ITALIA заберет и утилизирует старый аппарат за свой счет.



Действующие Европейские директивы запрещают покупателям, пользователям и производителям обращаться с электрическими и электронными устройствами как с обычными отходами. Необходимо следовать этим требованиям для защиты окружающей среды и здоровья. Эта пиктограмма означает, что данное устройство относится к опасным отходам.



VI – ЭМС ИНСТРУКЦИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭМС


Аппарат **PEGASO PLUS** предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь **PEGASO PLUS** должны обеспечить использование системы в этих условиях.

ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	СООТВЕТСТВИЕ	Электромагнитная среда – руководящие принципы
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	PEGASO PLUS использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому радиоизлучение является крайне низким и маловероятно в качестве источника помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Аппарат PEGASO PLUS подходит для использования в любых помещениях, включая жилые, а также помещения, имеющие прямое подключение к низковольтной сети питания, которая подает электроэнергию в здания для бытовых нужд.
Гармоническое излучение EN 61000-3-2	Класс A	
Колебания / скачки напряжения EN 61000-3-3	Соответствует	

Испытание на устойчивость	IEC 60601- уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие принципы
Электростатический разряд EN61000-4-2	8 кВ в воздухе 6 кВ на контакте	8 кВ в воздухе 6 кВ на контакте	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременный электрический бросок/импульсные помехи EN 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания	2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания сети должно соответствовать стандартным техническим или больничным условиям. Если пользователю прибора PEGASO PLUS необходимо продолжение работы при перебоих электропитания, то рекомендуется, чтобы аппарат PEGASO PLUS запитывался от источника бесперебойного питания (ИБП).
Пулсации EN 61000-4-5	1 кВ в дифференциальном режиме 2 кВ в обычном режиме	1 кВ в дифференциальном режиме 2 кВ в обычном режиме	
Падение напряжения, короткие перебои и колебания напряжения на линиях подачи электропитания EN 61000-4-11	ПРОВАЛЫ U:<5% 10 мс U:40% 100 мс U:70% 500 мс ПЕРЕБОИ U<5% 5000 мс	ПРОВАЛЫ U:<5% 10 мс U:40% 100 мс U:70% 500 мс ПЕРЕБОИ U<5% 5000 мс	
Магнитное поле частоты питания (50/60 Гц) EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питания должны иметь уровень, характерный для стандартного местоположения в стандартной технической или больничной среде.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Аппарат **PEGASO PLUS** предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь **PEGASO PLUS** должны обеспечить использование системы в этих условиях.

Испытание на устойчивость	IEC 60601-уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие принципы
Проводимая РЧ EN61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	<p>Переносное и мобильное радиочастотное оборудование следует использовать на таком расстоянии от аппарата PEGASO PLUS, которое рекомендовано по результатам расчета по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое разделительное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,4 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 МГц</p>
Излучаемая РЧ EN61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>Где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Мощность поля стационарных РЧ-передатчиков, определенная электромагнитным анализом по месту, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Помехи могут возникать в непосредственной близости к оборудованию, маркированному следующим символом:</p> 

РЕКОМЕНДУЕМОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПЕРЕНОСНОЙ И МОБИЛЬНОЙ АППАРАТУРОЙ РАДИОСВЯЗИ И PEGASO PLUS

Аппарат **PEGASO PLUS** предназначен для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователи аппарата **PEGASO PLUS** могут предотвратить электромагнитные помехи, если обеспечат минимальное расстояние между переносной и мобильной аппаратурой радиочастотной связи (передатчиками) и аппаратом **PEGASO PLUS** согласно изложенным ниже рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика от 150 кГц до 80 МГц	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика от 80 МГц до 800 МГц	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12 м	0,12 м	0,24 м
0,1	0,38 м	0,38 м	0,73 м
1	1,20 м	1,20 м	2,40 м
10	3,8 м	3,8 м	7,3 м
100	12 м	12 м	24 м

VII – ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

НАСТРОЙКИ		
COUGH ASSISTANT (откашливание)		ТОЧНОСТЬ
Положительное давление I	от 0 до +70 гПа	±10% или ±2 гПа
Отрицательное давление E	от 0 до -70 гПа	±10% или ±2 гПа
Время вдоха	от 0,5 до 9,9 секунд	±10% или ±0,2 с
Время выдоха	от 0,5 до 9,9 секунд	±10% или ±0,2 с
Время паузы	от 0,0 до 9,9 секунд	±10% или ±0,2 с
Пусковая схема	Уровни от 1 (самый чувствительный) до 9 (менее чувствительный)	
Расход при вдыхании (время нарастания)	Низкий, средний, высокий (1, 2, 3) Макс. расход при вдыхании на уровне 3: 240 л/мин Расход зависит от создаваемого давления и сопротивления дыхательной системы.	
Расход при выдыхании	Макс. расход при выдыхании при -70 гПа: -240 л/мин	
Показания вдыхаемого объема	0 куб см - 2500 куб см (+/- 100 куб см или +/- 15%)	
PERCUSSOR (перкуSSIONный режим)		
Положительное давление при вдыхании	от 0 до +70 гПа	±10% или 2 гПа
Частота	от 50 до 600 ударов в минуту	±10%
Соотношение I/E	Меняется от 5,0:1 до 1:5,0	±10%
ПОКАЗАНИЕ ОКСИМЕТРА		
SpO ₂	70%-100% точность = ±2% от 50% до 69% точность = ±3%	
Пульс	от 25 до 240 ударов в минуту, точность = ±2 удара в минуту	
ДРУГИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Сигналы тревоги	Сигнализация сбоя питания, высокого давления, высокой температуры, механической неисправности, SpO ₂ , пульса	
Размер	27x26x13 см (Ш x Г x В)	
Масса	3,2 кг	
Электропитание	100/240 В перем. тока 50/60 Гц, 120 ВА	
Рабочие условия	Рабочая температура: от 10 °С до 40 °С Относительная влажность: от 10% до 90%	
Стандарты безопасности	EN60601-1, EN60601-1-2 Соответствие директиве 93/42/ECC	
Класс изоляции	Класс II - BF	
Класс риска	2B	

КОДЫ ДЛЯ ЗАКАЗА

Код устройства	Наименование модели и описание
PPC-00070	PEGASO PLUS COUGH Cough Assistant в ручном, автоматическом и саморегулирующемся режиме, с внутренним аккумулятором и переключателем
PCB-00070	PEGASO PLUS COMBI Percussor и Cough Assistant в ручном, автоматическом и саморегулирующемся режиме, с внутренним аккумулятором и переключателем

Dima Italia®
Via C. Vighi, 29
40133 Болонья
ИТАЛИЯ

Тел. 0039 051 – 56.88.57
Факс 0039 051 – 56.39.94
service@dimaitalia.com
www.dimaitalia.com

