

APPROVAZIONE

DIMA ITALIA SRL

(Azienda)

VIA CORIOLANO VIGHI 29 –
40133 BOLOGNA, ITALY

(Indirizzo)

GENERAL MANAGER

(Posizione aziendale)

VITO DIDONNA

(Name e Cognome)

04/02/2021

(Data «GG.MM.AAAA»)

Timbro

DIMA ITALIA S.r.l.
Via C. Vighi, 29 - 40133 Bologna
Tel. 051.56.88.57 - Fax 051.56.39.94
c. fiscale e partita IVA 04219620376

(Firma)

DOCUMENTAZIONE OPERATIVA DEL DISPOSITIVO MEDICO

**Insufflatore-Essuflatore PEGASO PLUS con accessori,
Modelli PEGASO PLUS Cough, PEGASO PLUS Combi**

Certifico io Cristina Barisone, notaio in Imola iscritta nel Collegio Notarile del Distretto di Bologna essere vera ed autografa la suesposta firma apposta in mia presenza dal signor DIDONNA VITO nato a Noicattaro (BA) il 30 giugno 1952 e domiciliato a Bologna (BO) in Via Coriolano Vighi n. 29, quale Amministratore Unico e legale rappresentante della "DIMA ITALIA S.R.L." con sede legale in Bologna (BO), Via Coriolano Vighi n.29, codice fiscale, Partita IVA e numero d'iscrizione al Registro Imprese di Bologna: 04219620376, REA n. BO-356439, da me notaio conosciuto.

Bologna, Galleria Cavour n.6/A, lì 9 (nove) febbraio 2021 (duemilaventuno).

Cris Barisone





PROCURA DELLA REPUBBLICA DI BOLOGNA

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1. Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da BARISONE CRISTINA

3. agente in qualità di NOTAIO IN IMOLA

4. è segnato dal sigillo /bollo PROPRIO DEL NOTAIO

ATTESTATO

12 FEB. 2021

5. a Bologna

6. il

7. da PROCURA DELLA REPUBBLICA DI BOLOGNA

8. sotto il numero 518 /2021 Reg. Apostille

9. sigillo/bollo

10. Firma

IL SOSTITUTO PROCURATORE DELLA REPUBBLICA



[Handwritten signature]

Dr.ssa Anna Cecilia Maria Sessa



Содержание

1. Назначение медицинского изделия	3
1.1. Наименование медицинского изделия	3
1.2. Назначение медицинского изделия	3
1.3. Показания	3
1.4. Противопоказания	3
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	3
1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	3
1.8. Условия эксплуатации	4
1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения. Сведения о потенциальных потребителях	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия	4
2.1. Наименование	4
2.2. Адрес места нахождения	4
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	4
3. Техническое описание медицинского изделия	4
3.1. Описание	4
3.2. Общая фотография МИ	7
3.3. Схематическое изображение и описание частей медицинского изделия	7
3.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	37
3.5. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия	38
3.6. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии	38
3.7. Содержание материалов животного и человеческого происхождения	38
3.8. Сведения о предыдущих модификациях	38
4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	38
5. Сведения о маркировке	47
6. Условия транспортирования и хранения	49
7. Сведения об ЭМС	50
8. Срок службы, срок годности	54
9. Требования безопасности и меры предосторожности	54
9.1. Системные сообщения	58
9.2. Разъяснения сигнализации	59
10. Охрана окружающей среды	62
10.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	62
10.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий	62
11. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	63
12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	64
13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	64

14. Гарантийные обязательства	65
15. Резюме по управлению рисками	65
16. Рекламация	70

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Инсуффлятор-аспиратор PEGASO PLUS с принадлежностями, варианты исполнения PEGASO PLUS Cough, PEGASO PLUS Combi.

1.2. Назначение медицинского изделия

Портативное устройство, моделирующее естественный кашель для очищения дыхательных путей от мокроты пеннвизивным способом с использованием масок и / или мундштука, или инвазивным способом с использованием катетерного держателя.

Модель PEGASO PLUS Combi может применяться для интрапульмональной перкуссии через маску.

1.3. Показания

Для использования пациентами, которые не могут кашлять или эффективно очищать выделения из-за снижения циклов потока выдоха при кашле, вызванного серьезными травмами спинного мозга, нервно-мышечным дефицитом или тяжелой усталостью, связанной с внутренним заболеванием легких. Изделие можно использовать с лицевой маской, мундштуком или адаптером к эндотрахеальной или трахостомической трубке пациента.

Для взрослых и детей весом от 5 кг.

1.4. Противопоказания

Инсуффлятор-аспиратор PEGASO PLUS противопоказан для пациентов, имеющих:

- Буллезную эмфизему легких
- Недавние баротравмы
- Пневмоторакс

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Известные побочные действия отсутствуют.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Данное изделие можно применять в лечебных учреждениях или в домашних условиях, при условии соответствующей подготовки.

Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний.

Можно применять взрослыми пациентами и пациентами детского возраста от 3 лет и старше.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами, при отсутствии побочных действий после операции.

1.8. Условия эксплуатации.

Таблица 1. Условия эксплуатации

Температура	от 10°C до 40+°C
Относительная влажность	от 10% до 90%
Атмосферное давление	от 600 гПа до 1060 гПа

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения. Сведения о потенциальных потребителях.

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.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

DIMA ITALIA S.R.L.
(«ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л.»)

2.2. Адрес места нахождения

BOLOGNA (BO) VIA CORIOLANO VIGHI 29 CAP 40133, Italy

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Dima Italia S.r.l, Via C. Vighi 29 - 40133 Bologna (BO), Italy.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. 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)

Эксплуатационная документация Медицинского Изделия

«Инсуффлятор-аспиратор PEGASO PLUS с принадлежностями, варианты исполнения PEGASO PLUS Cough, PEGASO PLUS Combi»

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 Ti (время положительного давления вдоха), Te (время отрицательного давления выдоха), Tr (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 Tr на низком уровне (например, 0,2 с).

- В Ручном режиме давление вдоха 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

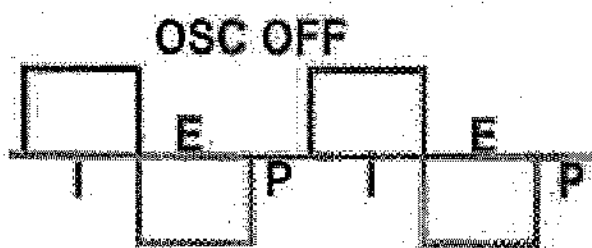
пути пациента вернулись к атмосферному давлению (см. также параграф, касающийся ручного режима на стр. 34).

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

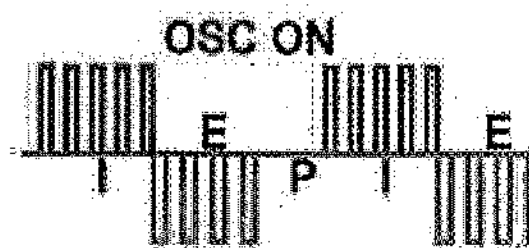
Все параметры постоянно управляются, цикл за циклом, с помощью сложной микропроцессорной системы, которая взаимодействует с оператором посредством клавиатуры и дисплей, на котором отображаются данные.

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

В режиме ипсуффлятора-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.



Фазы I и E выполняются с постоянным давлением



Фазы I и E выполняются с фиксированной частотой 300 циклов в минуту

Перкуссионный режим (percussor)

Перкуссионный режим **PERCUSSOR** подходит для пациентов, которым требуется резкая или длительная IPV вентиляция (внутригрудочная 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 0 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.

3.2. Общая фотография МИ

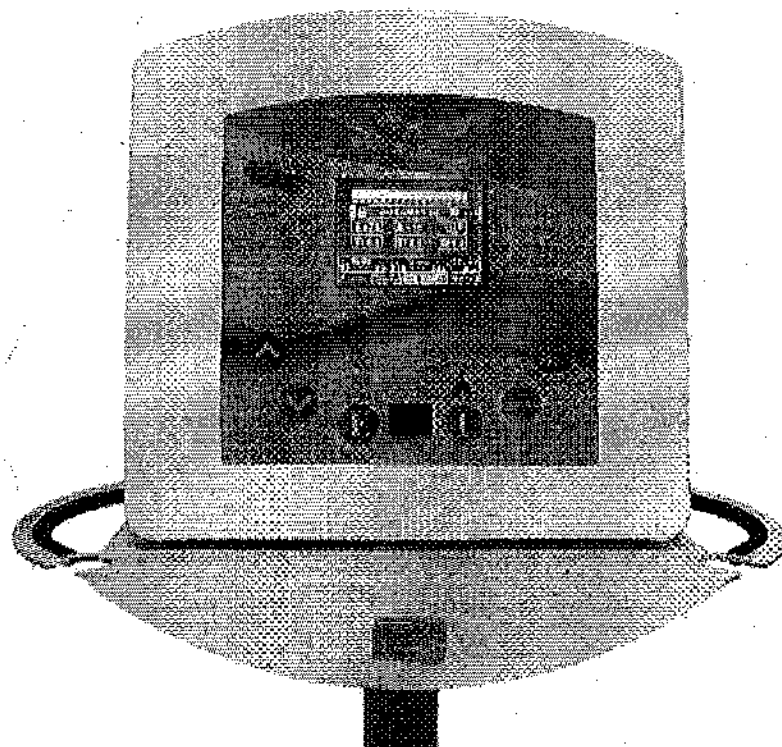
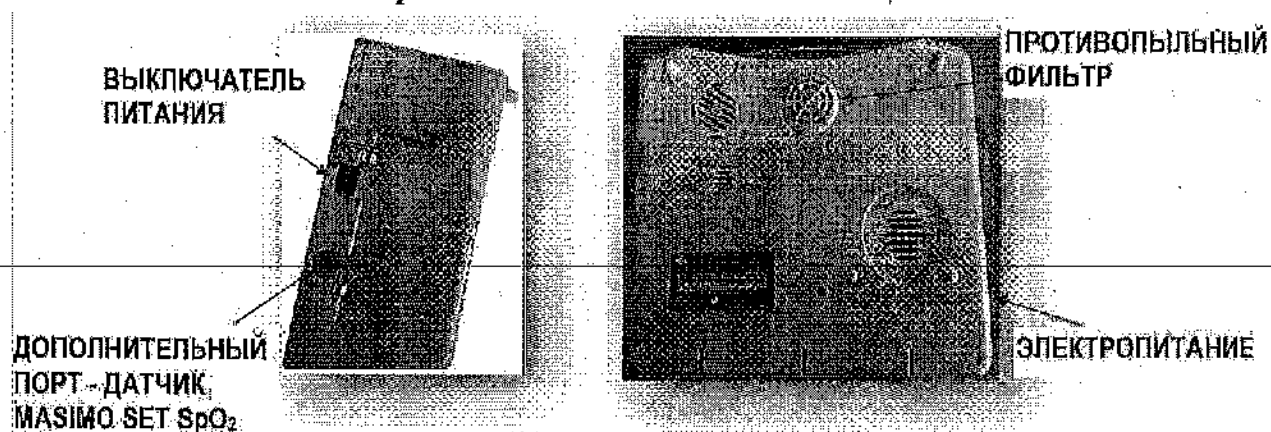


Рисунок 1. Общий вид изделия

3.3. Схематическое изображение и описание частей медицинского изделия



УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ И ОПИСАНИЯ

I Положение ВКЛ. общего выключателя

0 Положение ВЫКЛ. общего выключателя



Код аппарата



Серийный номер



Партия продукции



Тип применяемых
деталей: ВР



Класс изоляции: II



Дополнительные
порты

Последовательные
порты



Всегда прочитайте это руководство перед
использованием аппарата.



Маркировка CE. Аппарат соответствует соответствия Европейской
директиве по медицинской продукции 93/42/EEC.



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

Режим подключения cough assistant

1. Установите аппарат около пациента.
2. Подключите шнур питания внешнего блока питания к степной 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 трахостомической 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 создаст 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

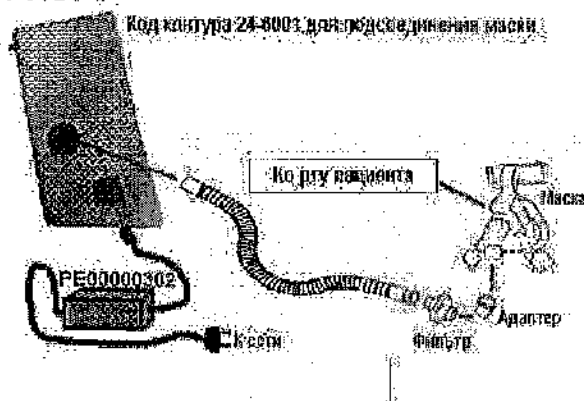


РИС. 2



Режим подключения percussor

1. Установите аппарат около пациента.
2. Подключите шнур питания внешнего блока питания к стенной розетке (100 В - 240 В, перемен. тока) и проверьте, что загорелся зеленый светодиод внешнего блока питания. Подключите внешний блок питания к питкерному 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)).
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.

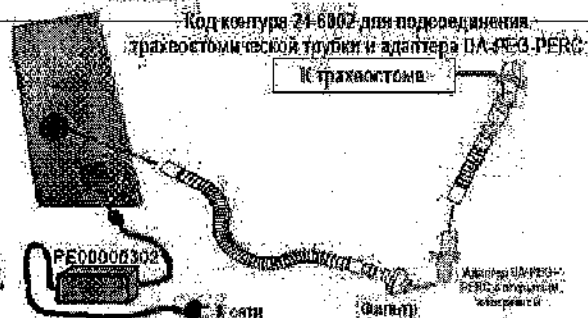
Для достижения наилучших результатов лечения пациент должен выдохнуть против перкуссии, насколько нервно-мышечная болезнь позволяет ему сделать это.

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

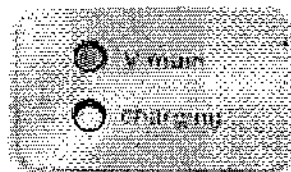


Изд. 05_EN - Универс 2021 г.

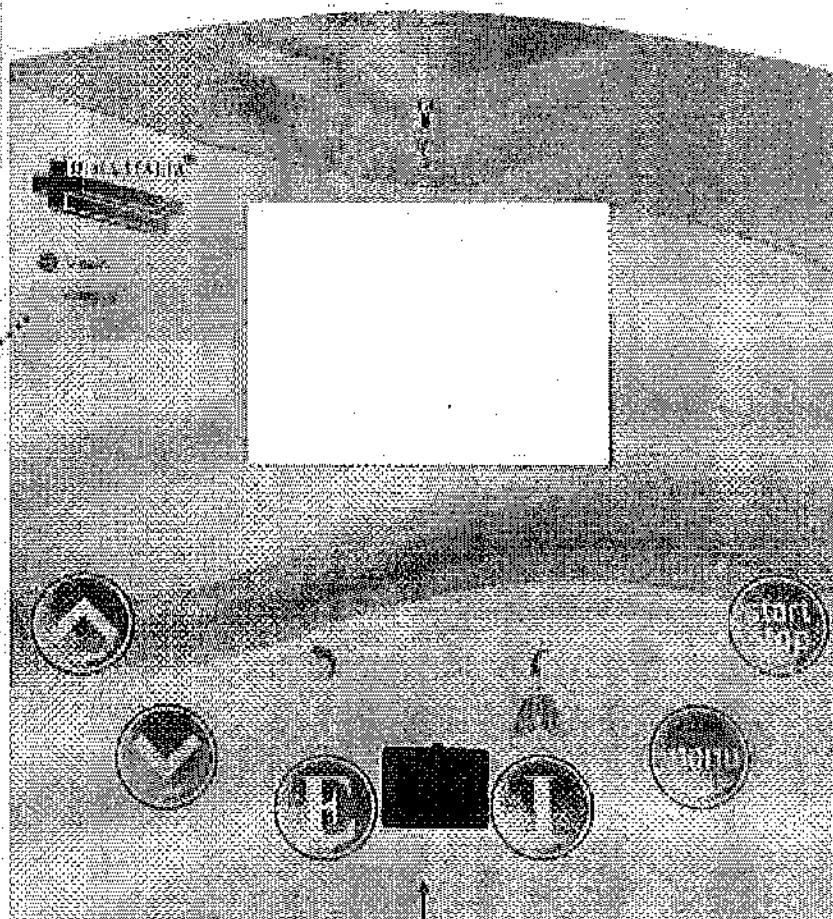
КЛАВИАТУРА НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

Эксплуатационная документация Медицинского Изделия
«Инсуффлятор-аспиратор PEGASO PLUS с принадлежностями, варианты исполнения PEGASO PLUS Cough, PEGASO PLUS Combi»

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



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



Кнопка 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.



Кнопка ВНИЗ. Для уменьшения значения выбранных параметров.



Кнопка 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.



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.



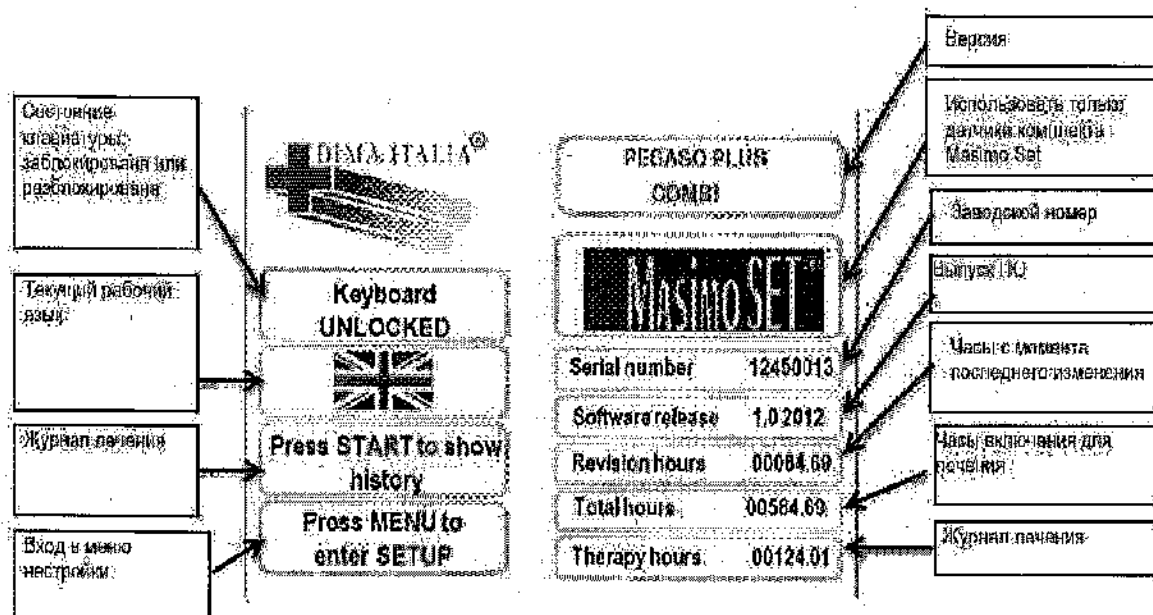
Переключатель работает как кнопки **I** и **E**. При нажатии вправо создается цикл вдыхания. При нажатии влево создается цикл выдыхания.



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.

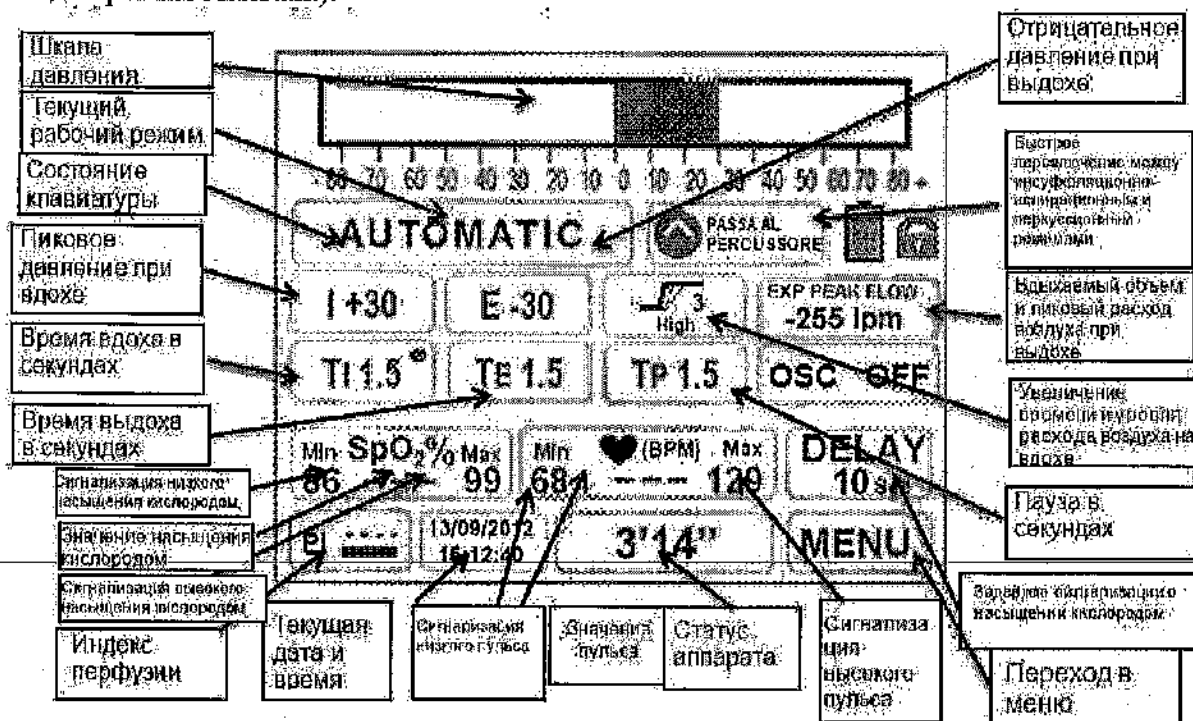
Подключите силовой шнур внешнего источника питания к степной розетке (100 В - 240 В пер. тока) и проверьте, что загорелся зеленый светодиод внешнего блока питания. Подключите внешний блок питания к штекерному разъему на задней панели аппарата и нажмите кнопку выключатель на задней панели PEGASO PLUS. 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.



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

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



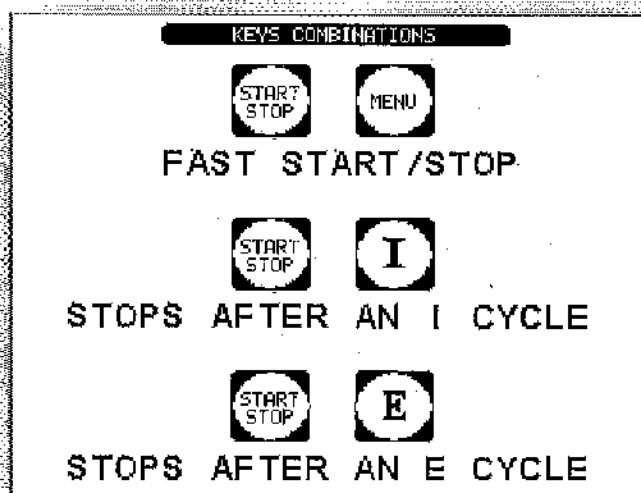
Теперь PEGASO PLUS готов к использованию.

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

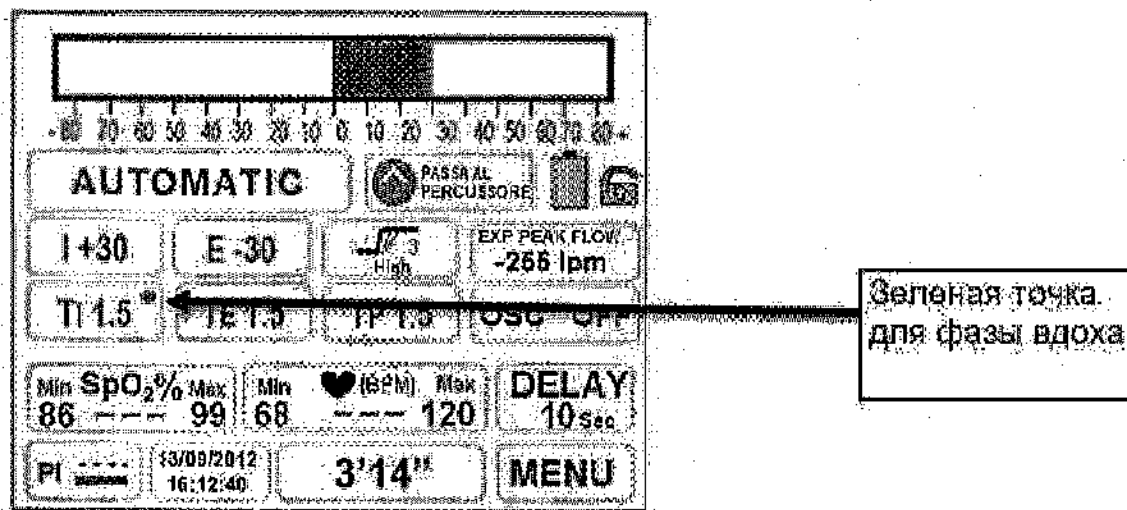
Быстрый запуск и остановка

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

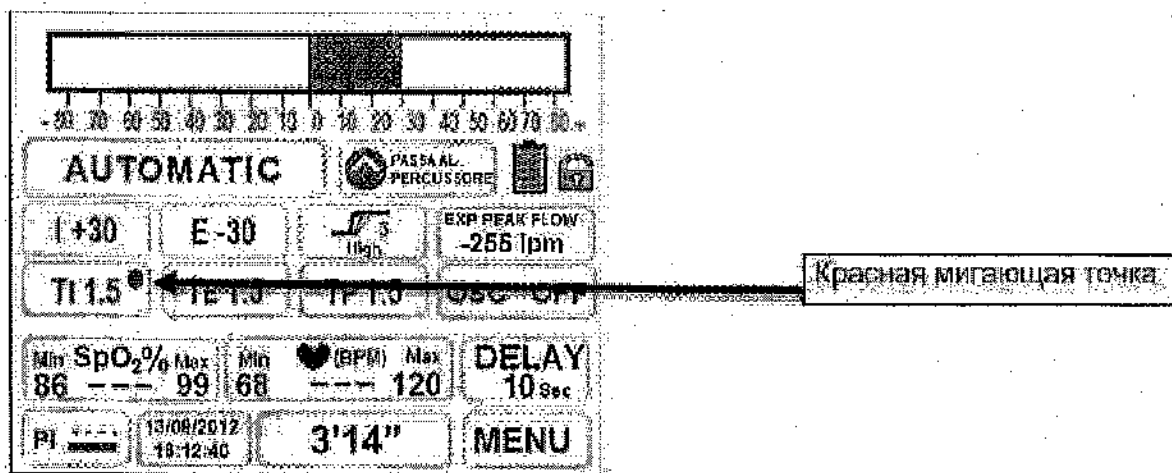
Лечение также может быть запущено или немедленно остановлено нажатием комбинации кнопок **START/STOP + MENU**.



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



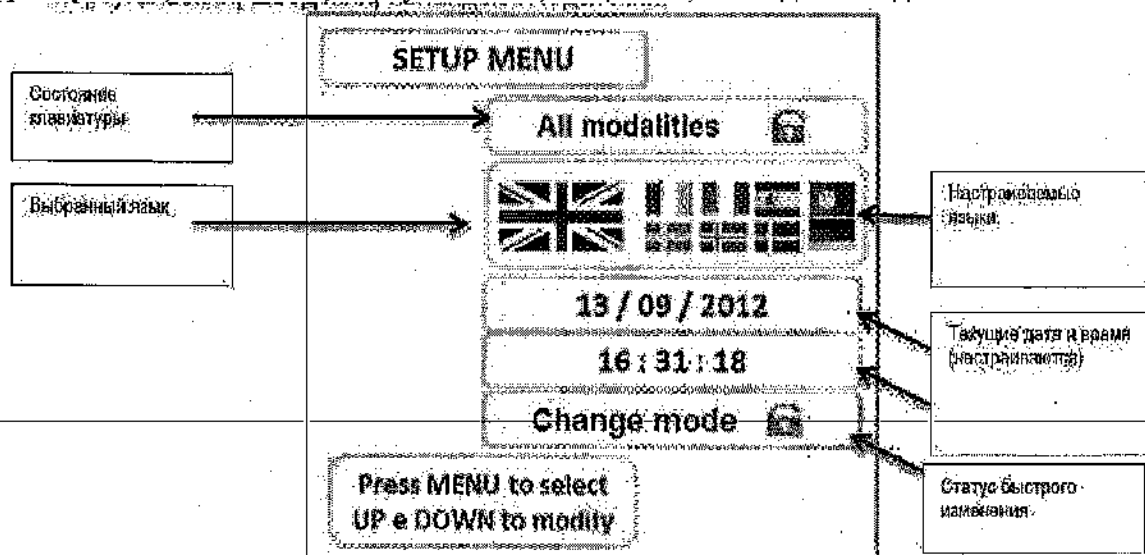
При нажатии комбинации клавиш **START/STOP + I** лечение прекращается после следующей фазы вдоха. Зеленая точка на значке **TI** будет мигать красным до завершения лечения.



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

All modes



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

All modes	Можно свободно изменять все режимы.
All modes	Заблокированы все режимы. Вы можете переключаться только между методами.
Cough assistant	Заблокированы только режимы Cough assistant (Manual, Automatic, EasyStart, AutoSync). Вы по-прежнему можете изменять параметры перкуссионного режима и переключаться между различными режимами Cough Assistant, не меняя их параметров.
Percussor	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 в состоянии блокировки или нет.

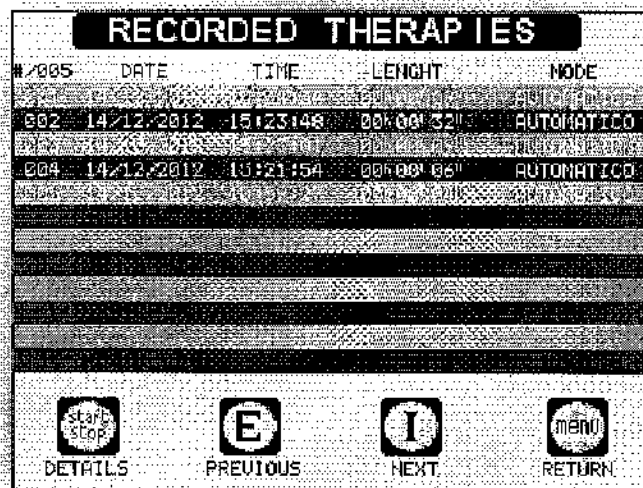


Время лечения, используемое в ручном режиме, может быть введено как время в автоматическом режиме, даже если включена блокировка клавиш.

Контроль журнала лечения

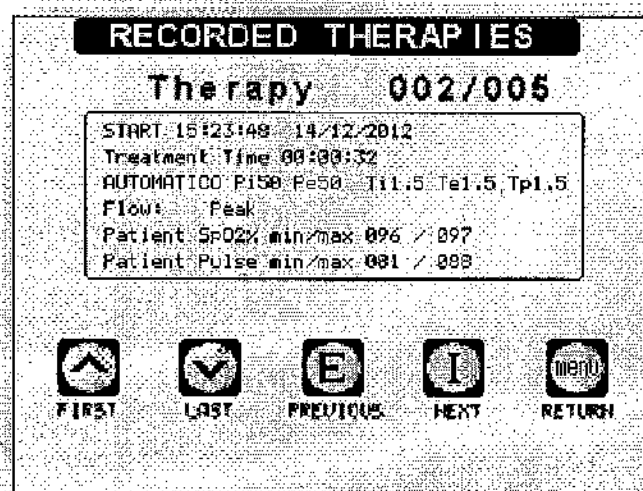
Можно отобразить историю лечения аппаратом. Обратите внимание, что вы можете войти в журнал лечения только во время отображения начального дисплея, нажав кнопку **START** для доступа к меню истории; внутренняя память может хранить до 200 различных случаев лечения.

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



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

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



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

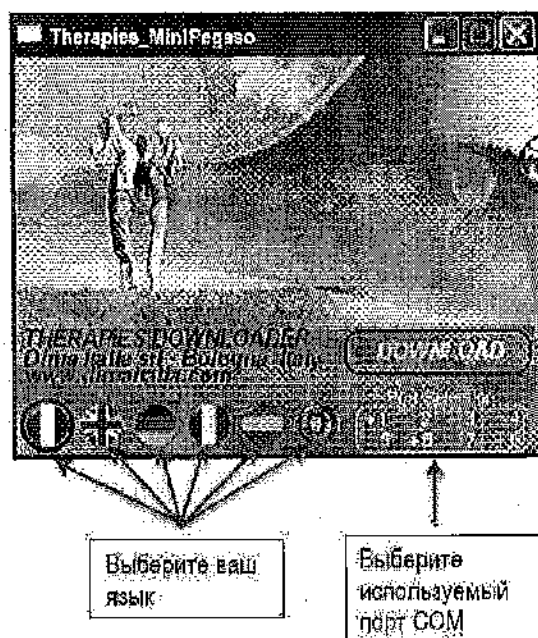
Для скачивания лечения, хранящегося в памяти PEGASO PLUS, можно использовать специальное программное обеспечение.

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.



- 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.

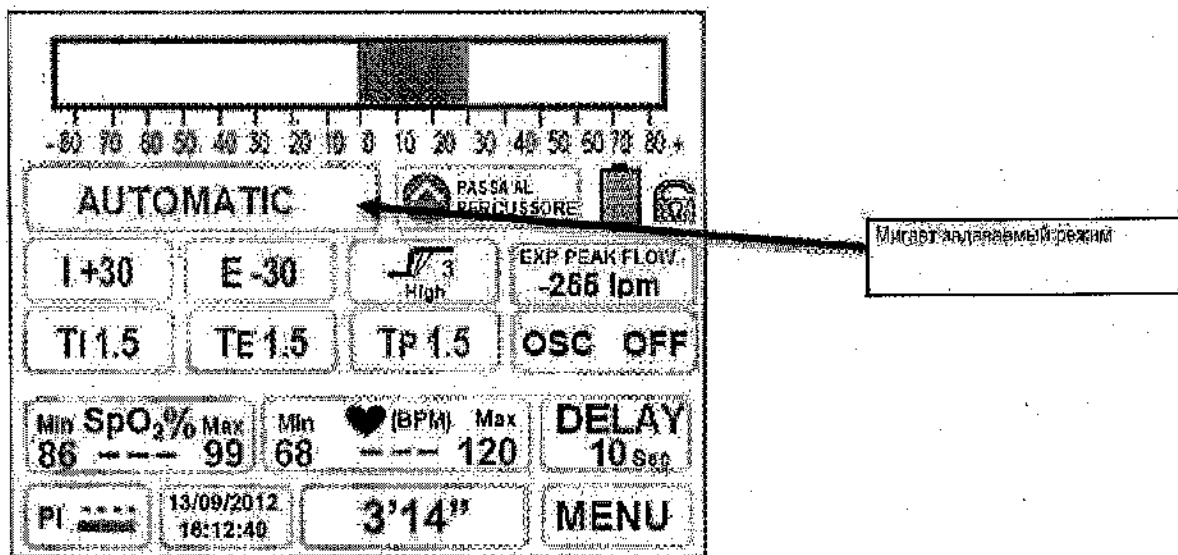
Файл можно открыть с помощью блокнота или текстового редактора, можно распечатать или отправить по почте.

Случай лечения на сегодня 11-06-2013 (дд/мм/гг) на момент времени 14:52:06							
Для аппарата: PEGASO PLUS Заводской номер PCP20170035							
Количество случаев лечения: 8							
Общее время лечения: 260 часов 120 минут 123 секунды							
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	Pf=50; Pa=50	Расход = ПИКОВЫЙ	Ti1.5 Te1.5 Tr1.5
#002	" "	14:49:18	01:46:55	AUTOMATIC	Pf=50; Pa=50	Расход = ПИКОВЫЙ	Ti1.5 Te1.5 Tr1.5
#003	07/06/2013	12:03:31	00:00:02	AUTOMATIC	Pf=50; Pa=49	Расход = ПИКОВЫЙ	Ti1.5 Te1.5 Tr1.5
#004	" "	12:06:40	00:01:13	AUTOMATIC	Pf=50; Pa=49	Расход = ПИКОВЫЙ	Ti1.5 Te1.5 Tr1.5
#005	" "	12:14:23	00:49:02	AUTOMATIC	Pf=50; Pa=50	Расход = ПИКОВЫЙ	Ti1.5 Te1.5 Tr1.5
#006	11/06/2013	13:08:34	00:03:48	PERCUSSOR	Pf=42; Freq=100	Расход = ПИКОВЫЙ	IE=1:1
#007	" "	15:01:23	00:00:16	AUTOMATIC	Pf=50; Pa=50	Расход = ПИКОВЫЙ	Ti1.5 Te1.5 Tr1.5
#008	" "	15:02:19	00:00:11	MANUAL	Pf=50; Pa=50	Расход = ПИКОВЫЙ	Ti1.5 Te1.5 Tr1.5

Настройка параметров в режиме cough assistant

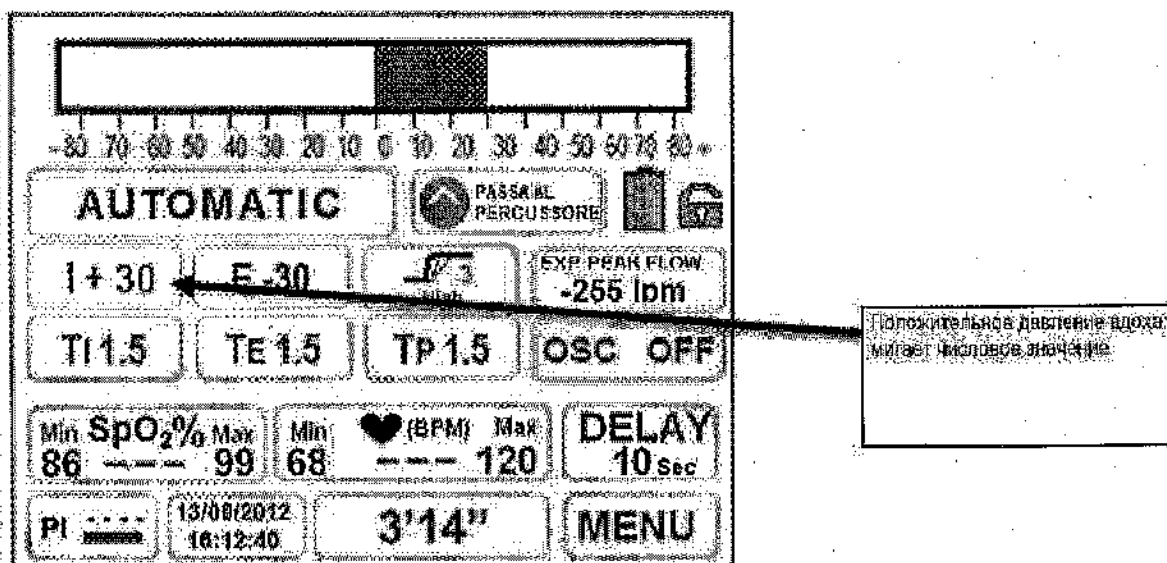
Для изменения параметров аппарата нажмите кнопку **MENU**.

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



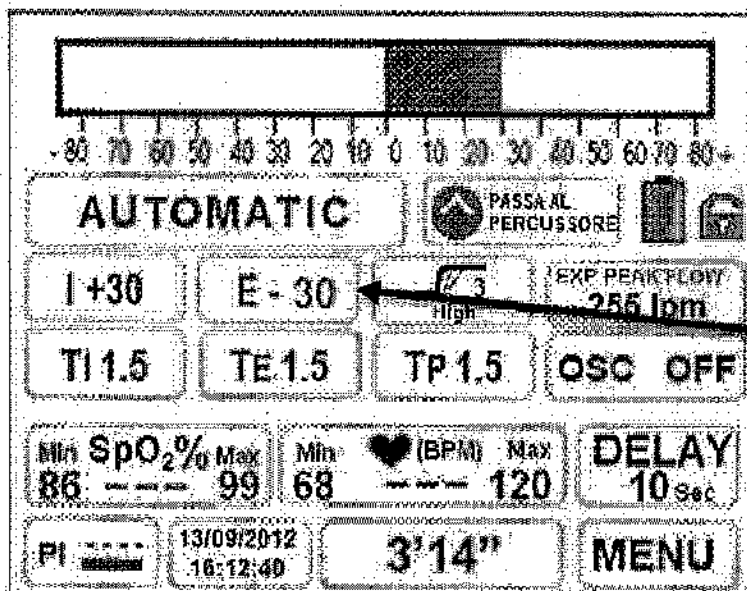
Нажмите клавиши **ВВЕРХ** или **ВНИЗ**, чтобы выбрать желаемый режим: **Automatic**, **Manual**, **Percussor**, **Autosync**, **EasyStart**.

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



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

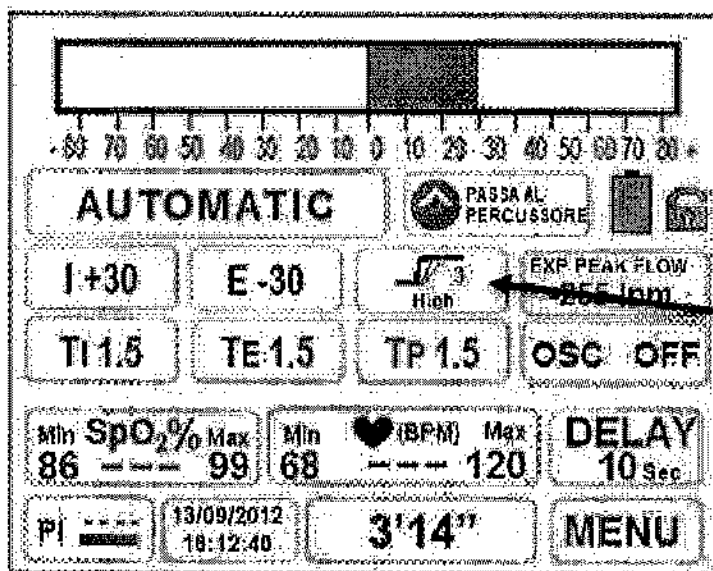
Нажмите клавишу **MENU**, чтобы перейти к следующему параметру:



Отрицательное давление выдоха мигает числовое значение

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

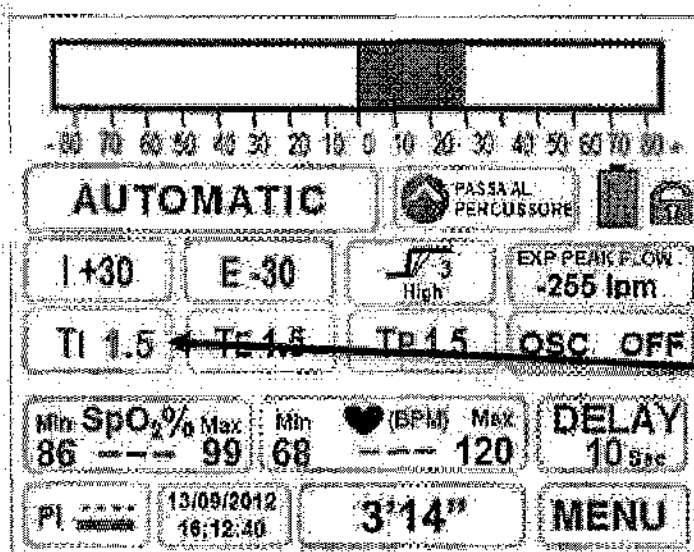
Нажмите кнопку **MENU** чтобы перейти к следующему параметру:



Уровень расхода мигает символ

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

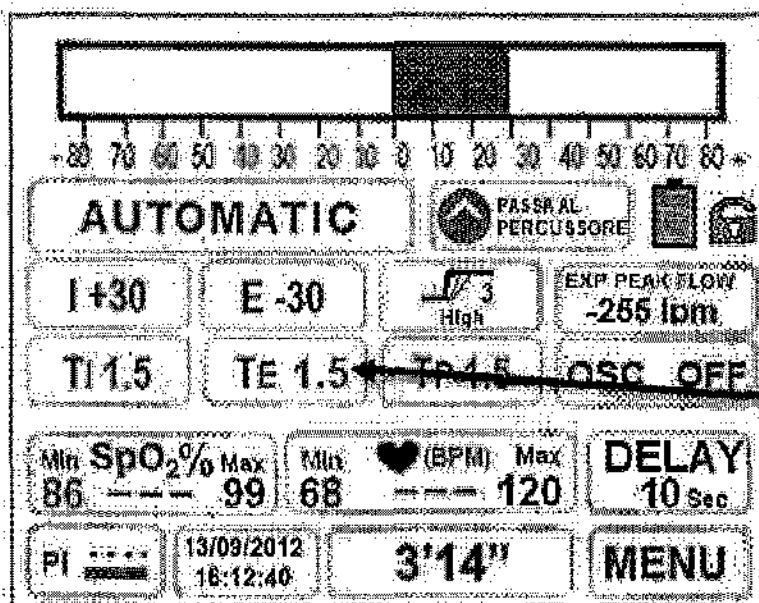
Нажмите кнопку **MENU** чтобы перейти к следующему параметру:



Время выдоха, минут. Устанавливается
числом

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

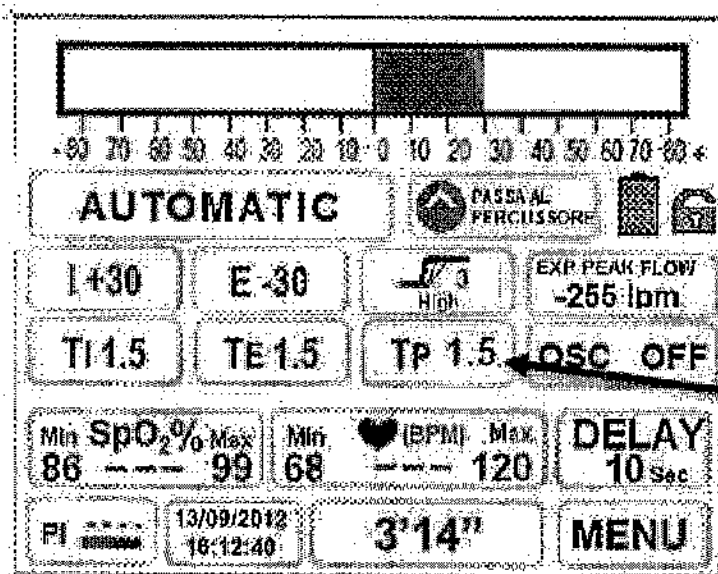
Нажмите кнопку **MENU** чтобы перейти к следующему параметру:



Время выдоха, минут. Устанавливается
числом

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: 1.5
Числовое значение

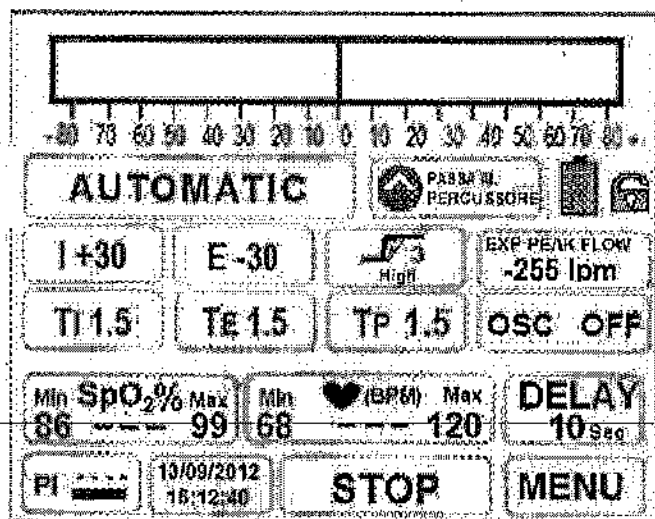
Нажмите кнопку **ВВЕРХ** или **ВНИЗ**, чтобы изменить время паузы от 0,5 до 9,9 секунд. Нажмите кнопку **MENU** чтобы перейти к следующему параметру.



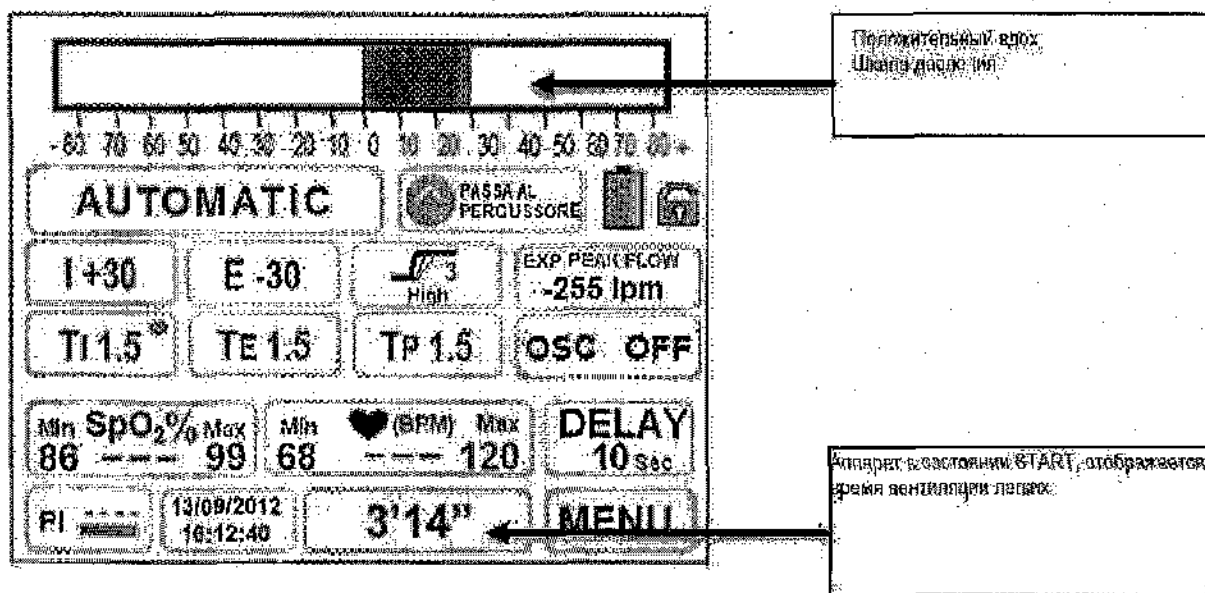
Аппарат автоматически выходит из меню настройки, если в течение 15 секунд не нажимается ни одна кнопка.

Автоматический режим

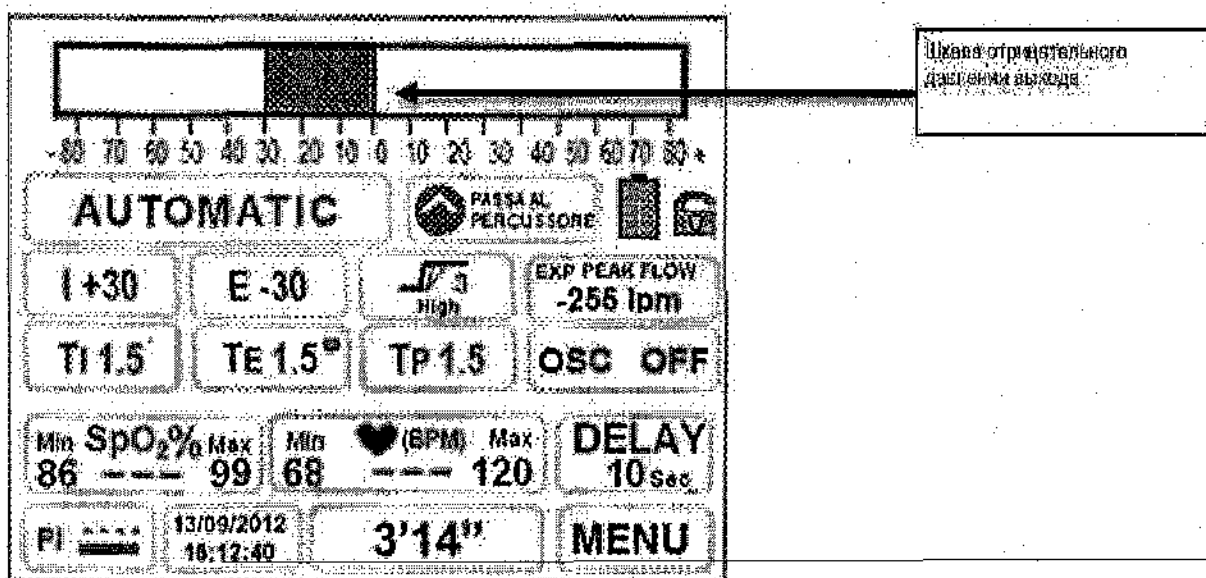
Дисплей показывает следующее:



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



Рекомендуется **ОСТАНАВЛИВАТЬ** аппарат через каждые 4-5 полных дыхательных цикла, примерно на 20-30 секунд, чтобы избежать гипервентиляции

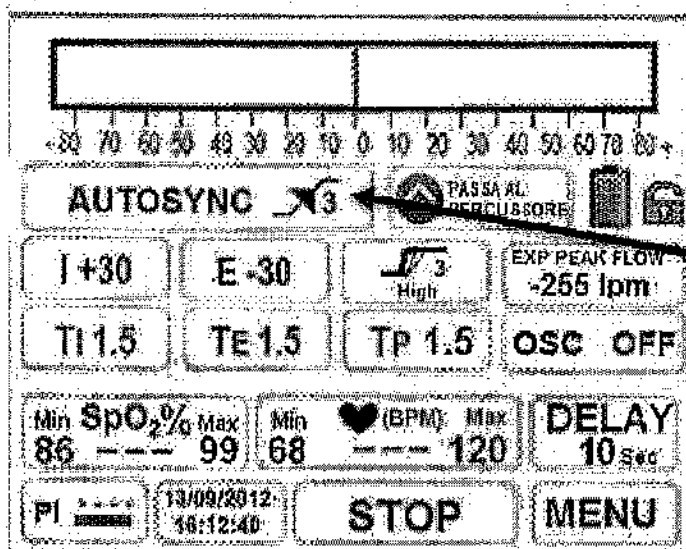
Эксплуатационная документация Медицинского Изделия

Инсуффлятор-аппарат PEGASO PLUS с принадлежностями, варианты исполнения PEGASO PLUS Cough, PEGASO PLUS Combi»

пациента. Исчисление никогда не должно превышать 5 минут, включая периоды отдыха.

Режим autosync (автоматическая синхронизация)

Дисплей показывает следующее:



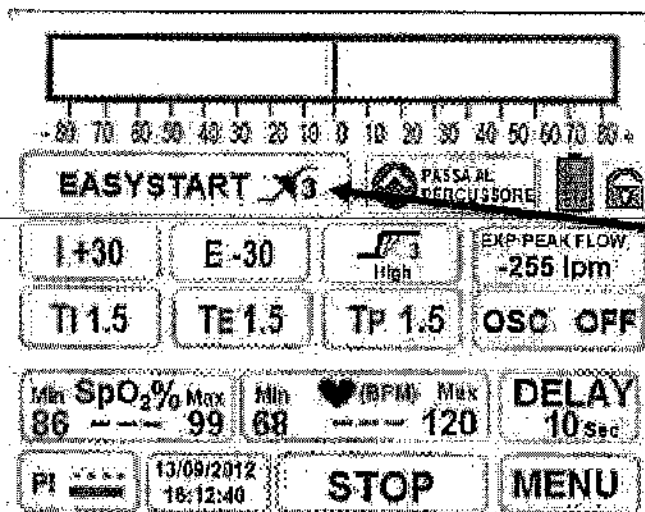
Значение пусковой схемы. Значение пусковой схемы требует регулировки в соответствии с требованиями пациента. Чем ниже значение, тем более чувствительна пусковая схема. Значения пусковой схемы могут варьироваться от 1 до 9.

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.

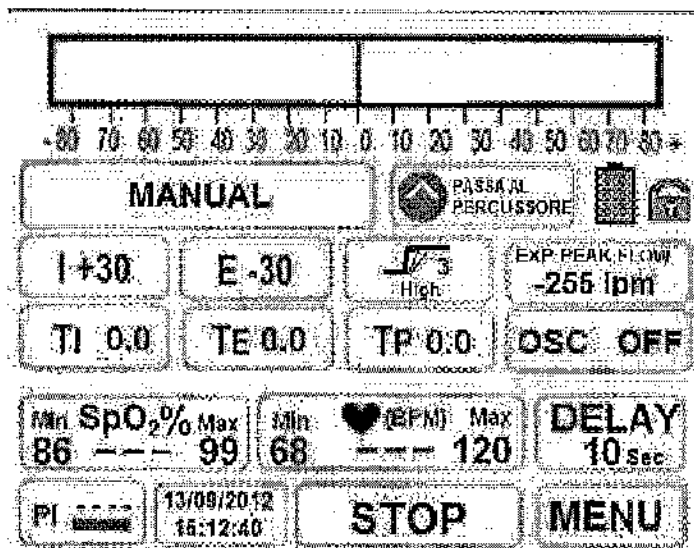
Чтобы запустить аппарат, нажмите кнопку **START/STOP** и удерживайте ее около двух секунд. Аппарат обеспечивает положительное давление на пациента, равное предварительно установленному значению давления на вдохе и отображаемое с помощью графической шкалы

давления, длина которой пропорциональна измеренному давлению. Все режимы работы такие же как в автоматическом режиме.

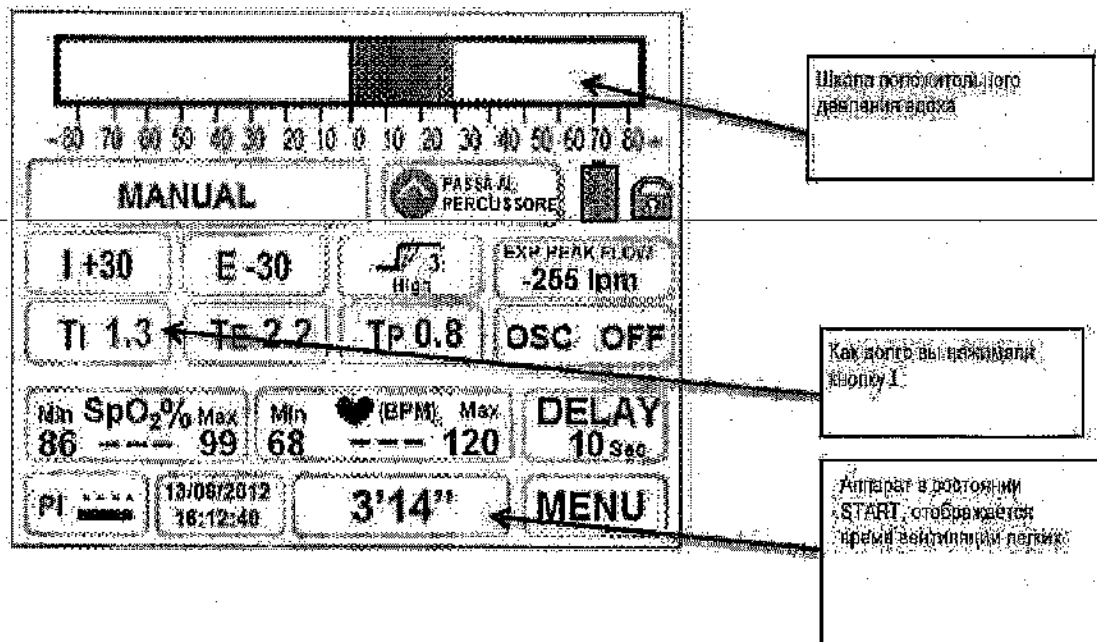
В отличие от этого, первый цикл вдоха будет синхронизирован с первым усилием вдоха пациента.

Ручной режим

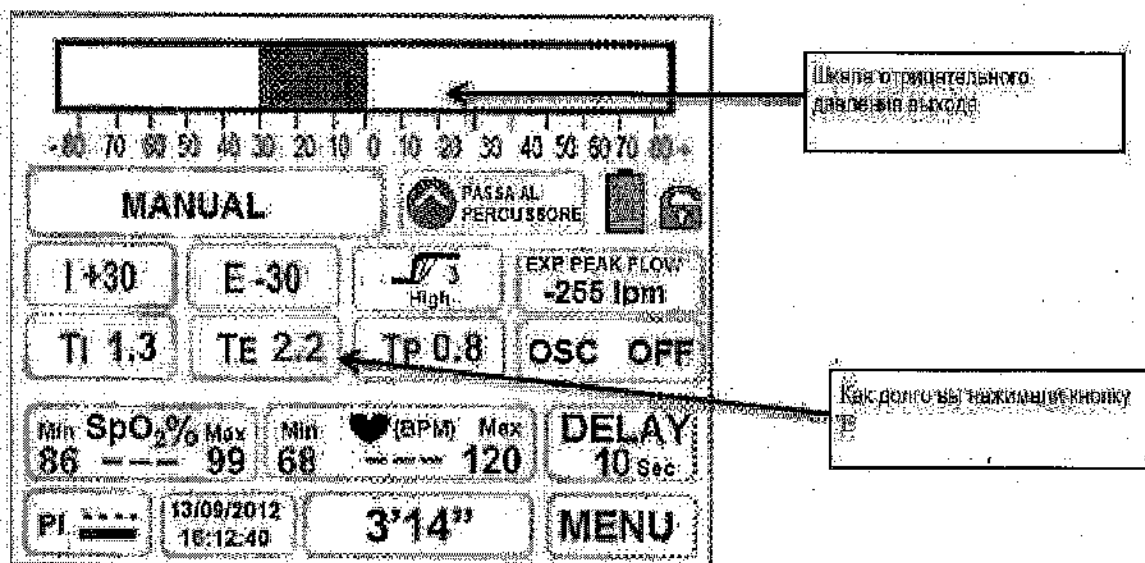
Дисплей показывает следующее:



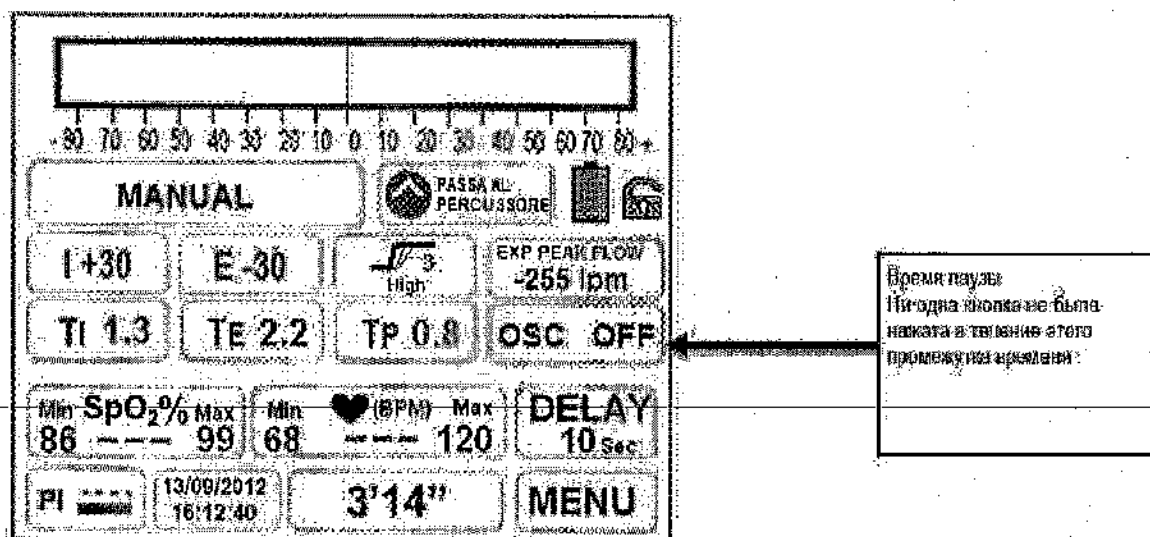
Чтобы запустить аппарат, нажмите кнопку **START/STOP** и удерживайте ее около двух секунд. Аппарат не будет создавать никакого давления, пока не будут нажаты кнопки **I** или **E** в ручном режиме. При нажатии кнопки **I** аппарат подаст пациенту положительное давление, равное предварительно установленному 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.



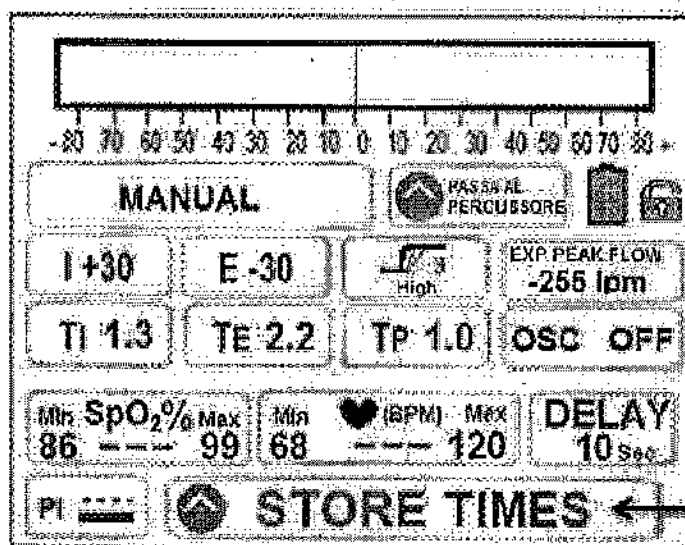
При нажатии клавиши **E** аппарат немедленно переключается в фазу выдоха и подает пациенту отрицательное давление, равное заданному значению. Аппарат отобразит графическую шкалу давления, длина которой пропорциональна **измеренному** давлению, которое также будет отображаться с числовым значением; кроме 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

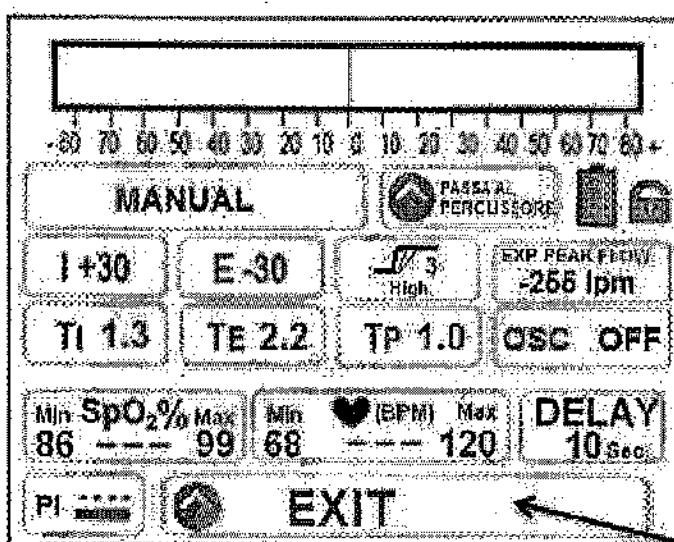


Если вы хотите прервать лечение, пожалуйста, нажмите кнопку **Stop** в течение 2 секунд. Теперь на дисплее отображается время последнего цикла инсуфляции-экспуфляции, что означает время вдоха, выдоха и паузы. Вы также увидите две разные записи: первая информирует вас о том, что можно перенести время 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 времени, вы должны нажать кнопку **ВНИЗ**.

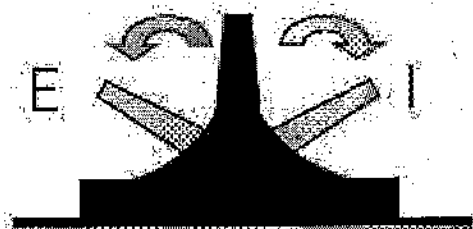
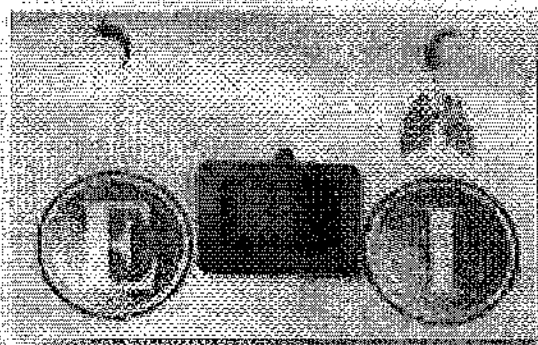


Для выхода нажать кнопку **ВНИЗ**.



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

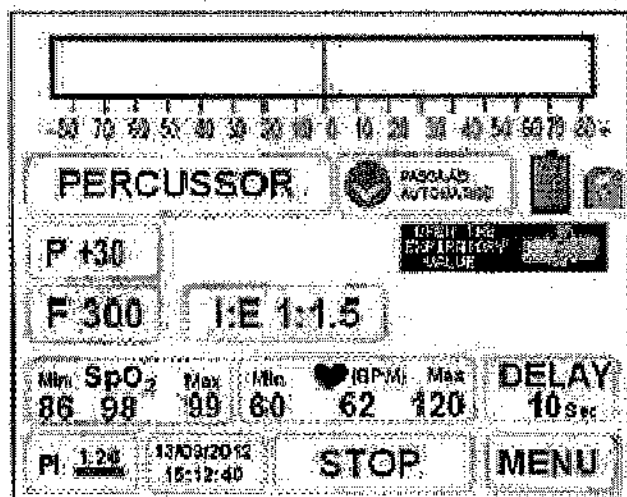
При использовании переключателя, повернув его направо, начинаем цикл вдоха с положительным давлением. При повороте налево начинается выдох с отрицательным давлением. Если он отпущен, то автоматически переходит в центральное положение, и давление не создается.



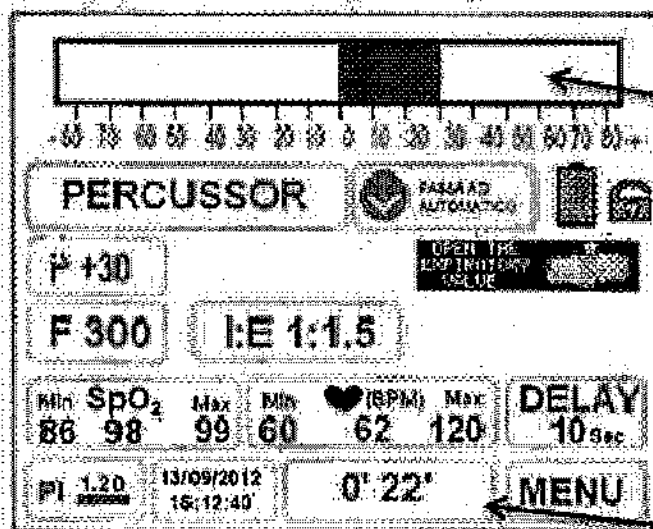
Рекомендуется давать пациенту отдых через каждые 4-5 дыхательных цикла, примерно на 20-30 секунд, чтобы избежать гипервентиляции пациента. Лечение никогда не должно превышать 5 минут, включая периоды отдыха.

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.



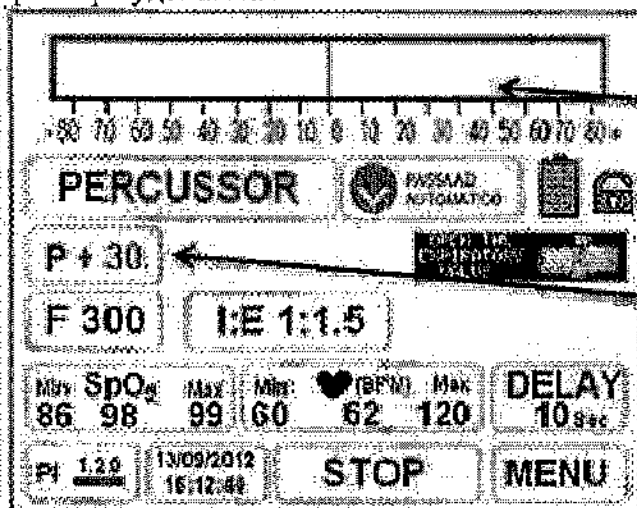
Шкала положительного давления вдоха

Аппарат в состоянии START, отображается время вентиляции легких



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

Для изменения параметров аппарата необходимо нажать кнопку **MENU**. Регулируемый параметр будет мигать

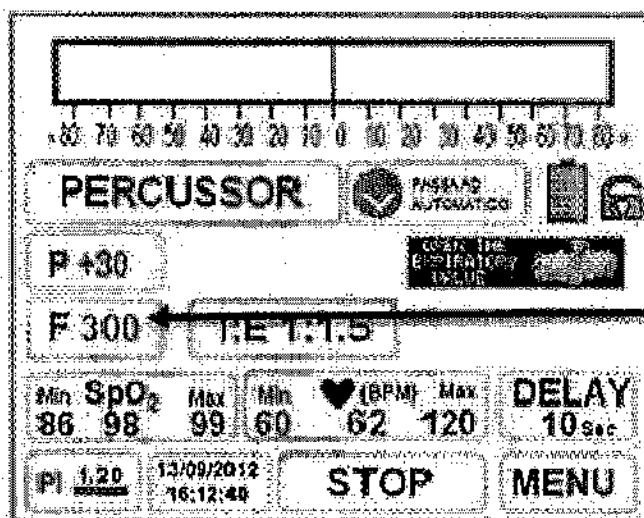


Нулевое давление

Положительное давление вдоха мигает числовое значение

Нажмите кнопку **ВВЕРХ** или **ВНИЗ**, чтобы изменить значение давления при вдохе от 0 до +70 гПа.

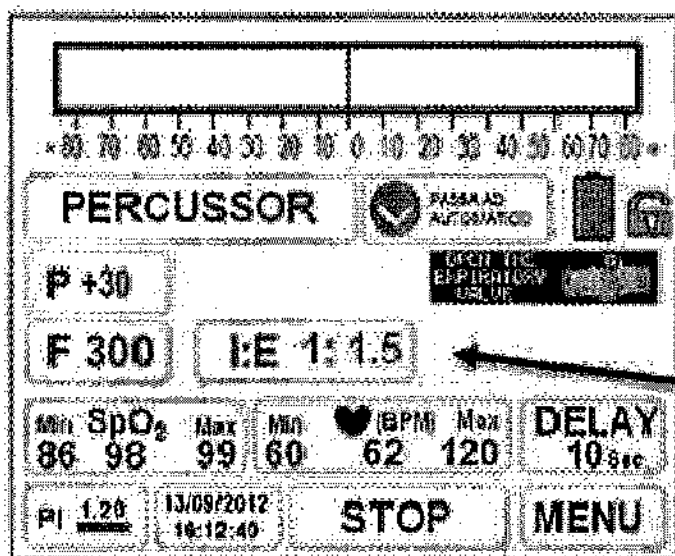
Нажмите кнопку **MENU** чтобы перейти к следующему параметру:



Частота (количество циклов в минуту) — числовое значение

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

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



Соотношение I:E — значение

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

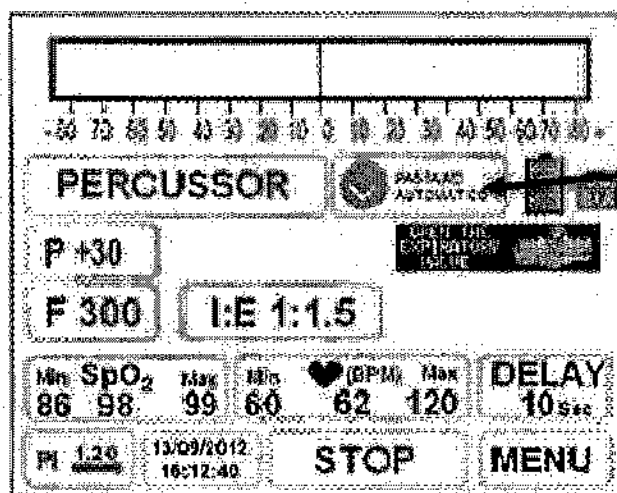
Обратите внимание, что максимальная частота, которую может генерировать аппарат **PEGASO PLUS**, ограничена соотношением **I:E**. В следующей таблице можно видеть границы верхних частот согласно различным соотношениям **I:E**.

	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

Быстрое переключение из перкуSSIONного режима (percussor) в инсуффляционно-аспирационный режим (cough assistant)

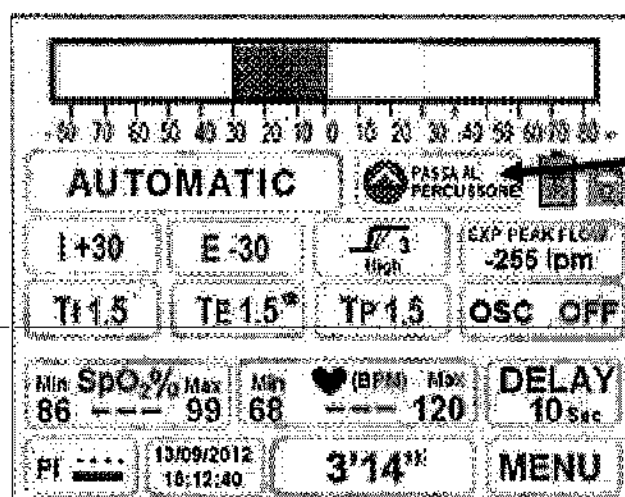
При проведении терапии, для переключения из перкуSSIONного режима в инсуффляционно-аспирационный режим необходимо нажать клавишу **ВНИЗ (DOWN KEY)** на клавиатуре (в перкуSSIONном режиме), как показано на рисунке ниже.

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

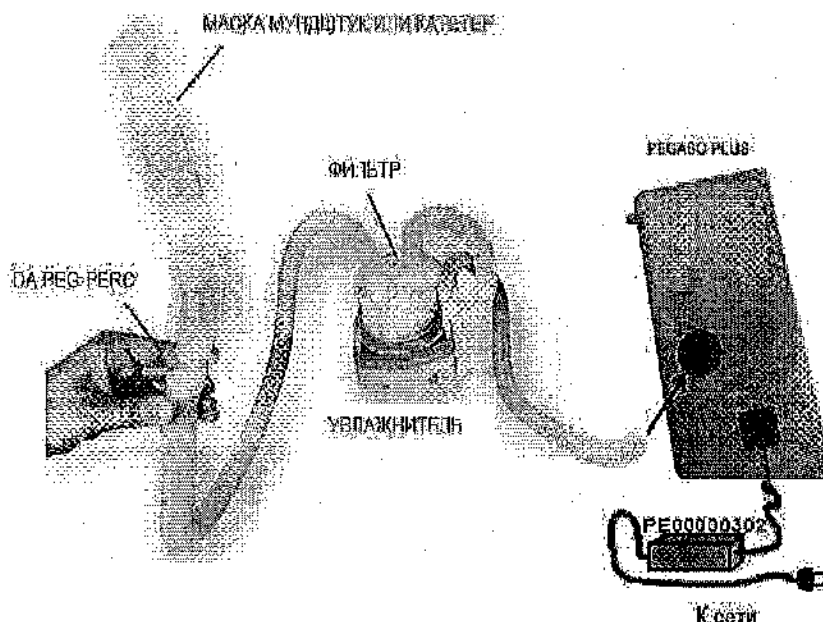
При проведении терапии, для переключения из инсуффляционно-аспирационного режима в перкуSSIONный режим необходимо нажать клавишу **ВВЕРХ (UP KEY)** на клавиатуре (в перкуSSIONном режиме), как показано на рисунке ниже.



Быстрое переключение из инсуффляционно-аспирационного режима перкуSSIONный режим

Увлажнение / распыление лекарства 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 крещежным 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&Pykel 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.**

Использование дополнительного кислорода

Если требуется, дополнительный кислород может быть подан в дыхательный контур в максимальном объеме до 15 л/мин по 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.



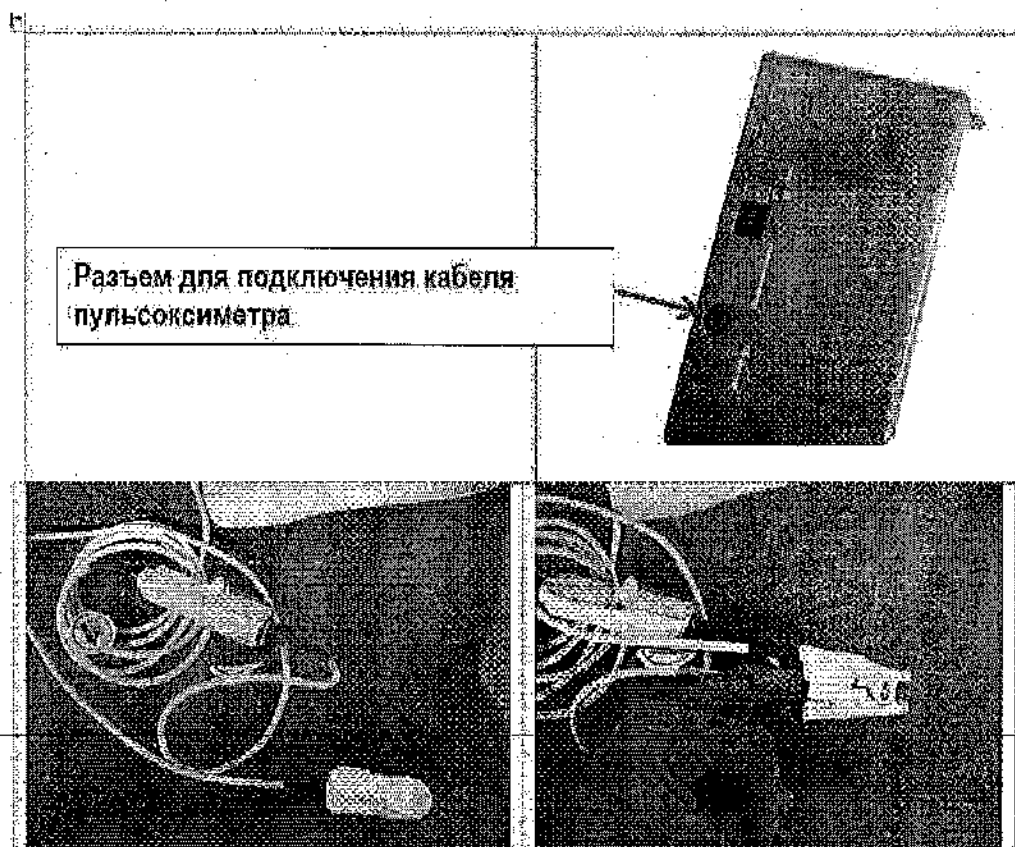
Внимание: при подаче кислорода всегда соблюдайте инструкции для пользователя.

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 (SpO_2) от 1 до 100%

Отображаемая частота пульса от 25 до 240 ударов в минуту

Точность SpO_2 70-100% $\pm 2\%$

Точность SpO_2 50-69% $\pm 3\%$

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, IIR, PI, PLETH).
- Проверяйте 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. Согрейте или потрите палец, чтобы увеличить циркуляцию, или измените положение датчика.

- Функциональный тестер не может быть использован для оценки точности монитора или датчика пульсоксиметра.

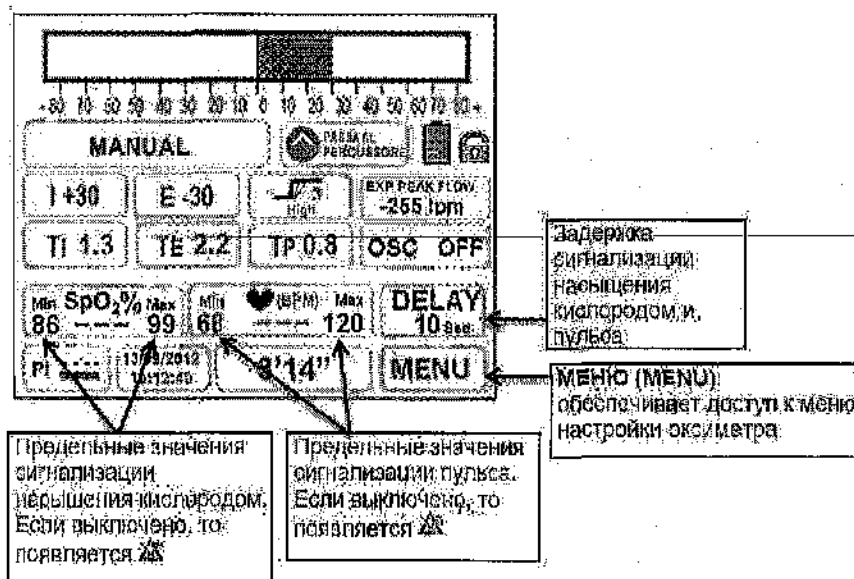
Для получения дополнительной информации о необходимых требованиях безопасности и нормативных требованиях к пульсоксиметрам см. ISO 9919: 2005 и IEC 60601-1:2005.

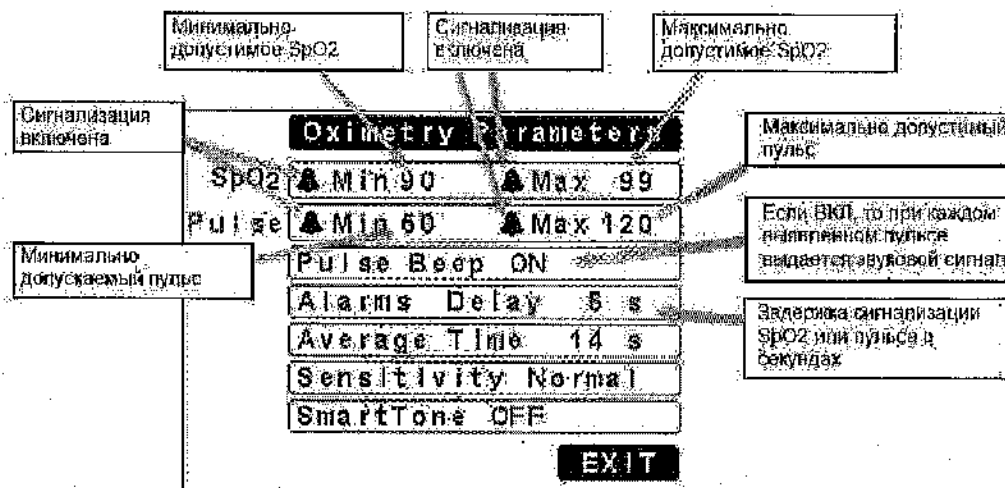
Дополнительную информацию о безопасности можно найти в маркировке, прилагаемой к каждому датчику.

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:





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.).

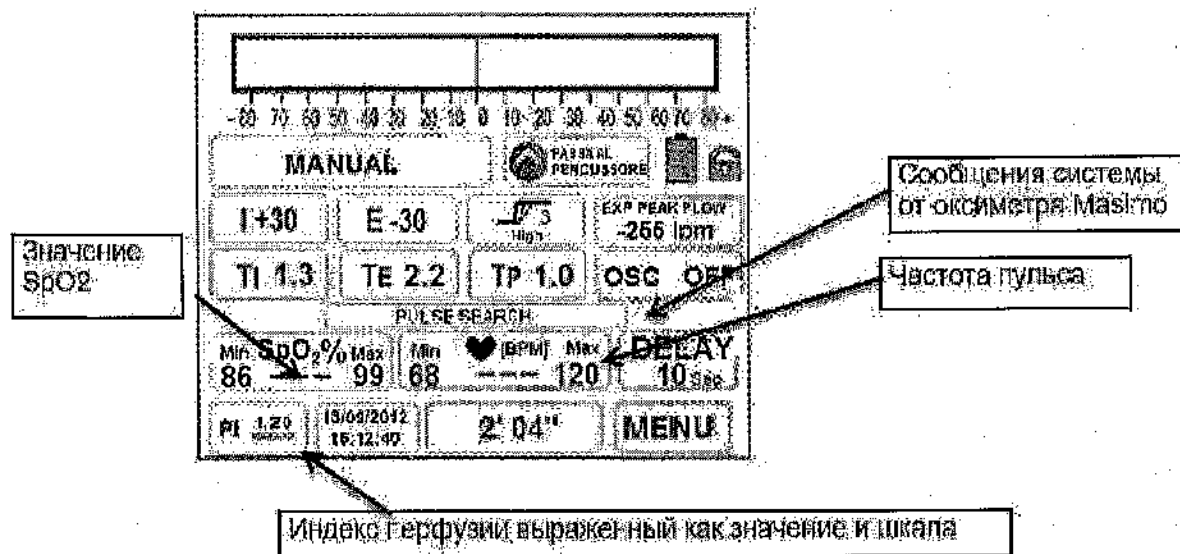
SmartTone.

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 подаваться во время периодов движения или условий слабого сигнала.



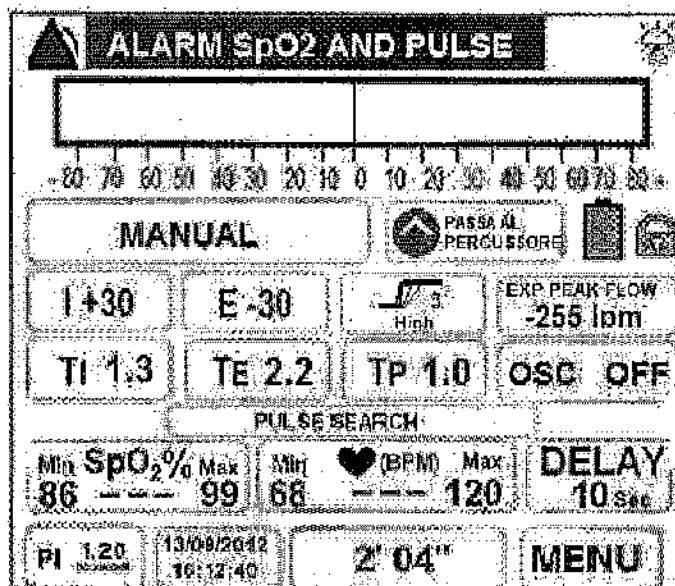
Предельные значения тревоги появляются на главной странице в значках SpO₂ и Pulse. Если деактивировано, появляется символ

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



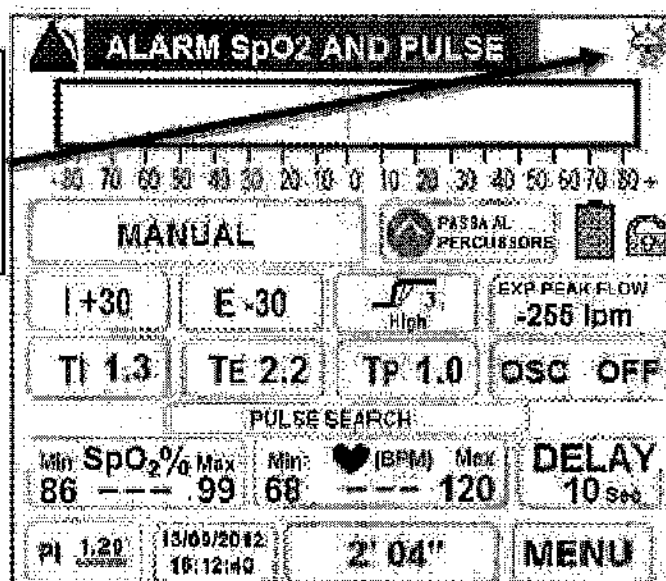
PI (индекс перфузии) указывает процент отношения пульсирующего сигнала к непульсирующему сигналу. Диапазон уровня сигнала составляет от 0,02% до 20%. Нулевое значение указывает на то, что измерения недоступны. Шкала PI зеленого цвета для значений PI выше 0,6%. Если шкала красного цвета, положение датчика 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

3.4. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Изделие взаимодействует с теми компонентами и принадлежностями, которые указаны в его составе.

Возможность интеграции с прочими медицинскими изделиями не предусмотрена.

3.5. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Не применимо

3.6. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

3.7. Содержание материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо

3.8. Сведения о предыдущих модификациях

Не применимо

4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

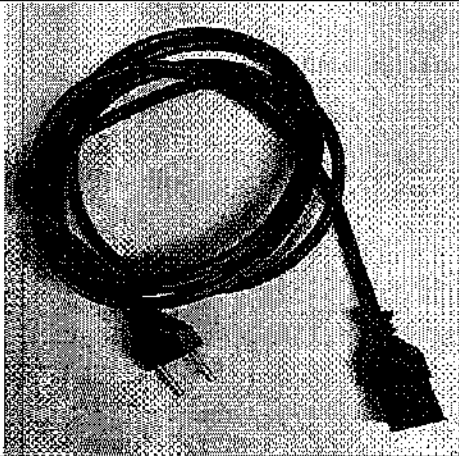
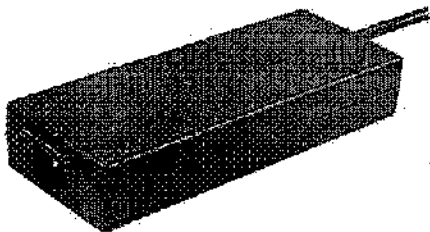
На параметры распространяется допуск --3%, если не указано иное.

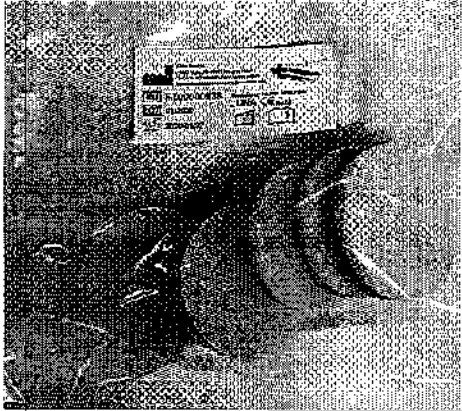
Таблица 5

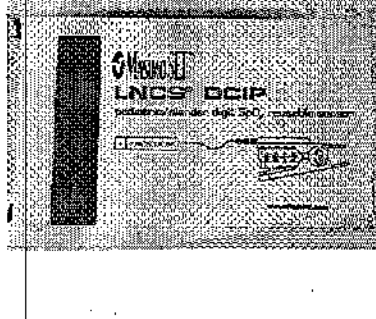
НАСТРОЙКИ		Допуски
COUGH ASSISTANT (откашливание)		
Положительное давление I	от 0 до + 70 см. вод.ст.	10% или 2 гПа
Отрицательное давление E	от 0 до - 70 см. вод.ст.	10% или 2 гПа
Время вдоха	от 0,5 до 9,9 секунд	10% или 0,2 с
Время выдоха	от 0,5 до 9,9 секунд	10% или 0,2 с
Время паузы	от 0,0 до 9,9 секунд	10% или 0,2 с
Пусковая схема	Уровни от 1 (самый чувствительный) до 9 (менее чувствительный)	
Расход при вдыхании (время нарастания)	Пиковый, высокий, средний, низкий Макс. расход при вдыхании при «пиковом» уровне: 240 л/мин Макс. расход при вдыхании при «низком» уровне: 80 л/мин Расход зависит от создаваемого давления и сопротивления дыхательной системы.	
Расход при выдыхании	Макс. расход при выдыхании при -70 см. вод.ст.: -240 л/мин	
Вдыхаемый объем	0 куб см - 2500 куб см (+/- 100 куб см или +/- 15%)	
PERCUSSOR (перкуссионный молоток)		
Положительное давление при вдыхании	от 0 до + 70 см. вод.ст.	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%

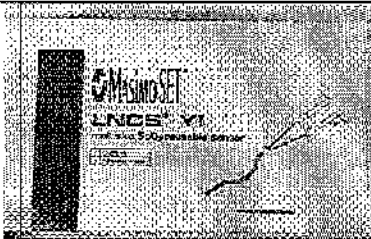
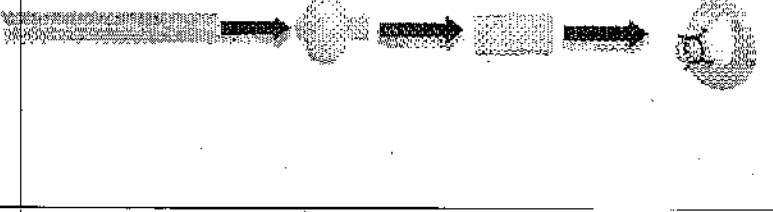
ПОКАЗАНИЕ ОКСИМЕТРА		
SpO ₂	70%-100% точность – ± 2 знака от 50% до 69% точность – ± 3 знака	
Пульс	от 25 до 240 ударов в минуту точность – ± 2 удара в минуту	
ДРУГИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ		
Сигналы тревоги	Сигнализация сбой питания, высокого давления, высокой температуры, механической неисправности, SpO ₂ , пульса	
Размер	27x27x14 см (Ш x Г x В)	
Масса	3,3 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	

Таблица 6. Технические характеристики компонентов и принадлежностей МИ

Базовый состав		
Компонент/принадлежность	Изображение	Параметры
Кабель питания		Длина 1900 ±30 мм
Блок питания постоянного тока внешний		Входное напряжение • 80-264 В переменного тока (см. Кривую снижения характеристик) Входная частота • 47/63 Гц Выходная мощность - 149 Вт Выходное напряжение 27 В постоянного тока

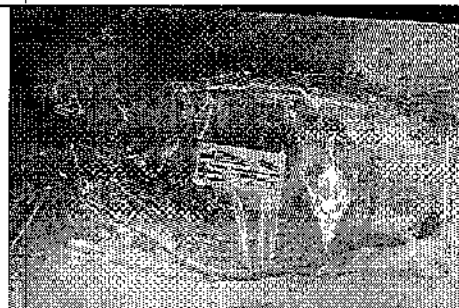
Фильтры противопыльные поролоновый		Плотность: 45 пикселей на дюйм (двойная плотность 60 пикселей на дюйм) Диаметр: 30 мм Толщина: 3 мм
Фильтры антибактериальные		Дыхательный объем: 90-1500 мл Мертвое пространство: 31 мл Сопротивление: 0.96 гПа при 30 л / мин Эффективность фильтрации: 99,999% Вес: 21 г Разъем: гнездовой разъем 22 мм, гнездовой / штекерный разъем 15/22 мм
Адаптер экспираторный перкуссионный		Внутренние размеры: 22/15 мм для клапана пациента, 22 мм для аппарата Длина: 70 мм

Кабель SpO₂ с коннектором внешний (Masimo), 170 см		Параметры датчика: 99 x 31,9 мм Длина кабеля: 1550 мм Коннектор: 45 мм Интерфейс CMOS @ 3V3: N, 8, 1 9600 бит/с Masimo protocol
Датчик многоцветный для взрослых (Masimo), с кабелем 95 см (не более 2 шт.) (при необходимости).		Сенсор: длина 60 мм, ширина 30 мм, высота 30 мм Кабель: длина 900 мм Область мониторинга: для пальца Параметр пациента: >30 кг Срок службы сенсора: не менее 1 года нормального использования из расчета на срок службы пружины и 30 применений в день
Датчик многоцветный для детей (Masimo), с кабелем 95 см (не более 2 шт.) (при необходимости).		Сенсор: длина 60 мм, ширина 30 мм, высота 30 мм Кабель: длина 900 мм Область мониторинга: для пальца Параметр пациента: >10 кг, <50 кг Срок службы сенсора: не менее 1 года нормального использования из расчета на срок службы пружины и 30 применений в день

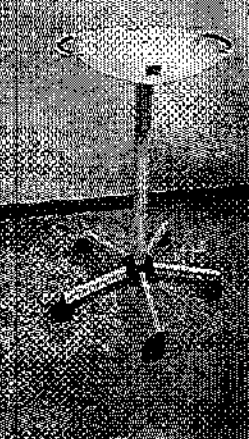
Датчик многоцветный неонатальный (Masimo), с кабелем 95 см (не более 2 шт.) (при необходимости).		Сенсор: длина 30 мм, ширина 12 мм, высота 10 мм Кабель: длина 900 мм Область мониторинга: неонатальная стопа, детский палец, взрослый палец Параметр пациента: 1 кг < x < 10 кг неонатальные > 10 кг дети и взрослые
Датчик одноразовый для взрослых (Masimo), с кабелем 40 см (не более 10 шт.) (при необходимости).		Сенсор: длина 60 мм, ширина 30 мм, высота 30 мм Кабель: длина 400 мм Область мониторинга: для пальца Параметр пациента: > 30 кг Срок службы сенсора: не менее 1 года нормального использования из расчета на срок службы пружины и 30 применений в день
Контур пациента взрослый, в составе: - шланг длиной 1,8 м; - фильтр антибактериальный; - коннектор; - маска средняя.		Параметры трубки см. выше Параметры фильтра см. выше Длина коннектора, мм: 36 мм Диаметр коннектора, мм 16,4 ± 0,25
Контур пациента детский, в составе: - шланг длиной 1,8 м; - фильтр антибактериальный; - коннектор; - маска детская.		Параметры трубки см. выше Параметры фильтра см. выше Диаметр коннектора, мм 16,4 ± 0,25

Контур пациента с
креплением для катетера, в
составе:

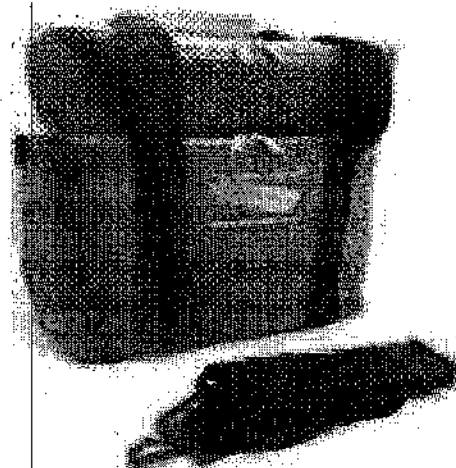
- шланг длиной 1,8 м;
- фильтр антибактериальный;
- коннектор;
- крепление для катетера.



Параметры трубки см. выше
Параметры фильтра см. выше
Диаметр коннектора, мм $16,4 \pm 0,25$

Принадлежности:		
Комплект последовательного интерфейса для загрузки / выгрузки данных.		Комплект для загрузки и выгрузки через USB-порт ПК. Устройство предназначено только для вспомогательного использования, а не в качестве аксессуара к медицинскому устройству во время его использования. Он используется в основном для обновления прошивки устройств и может использоваться только авторизованными специалистами.
Стойка на колёсах.		Масса: 5,3 кг. Высота: 840 мм. Размеры пятиколесного базового модуля: 525 мм. Максимальный вес загрузки: 20 кг. Максимальный вес на ручках: 10,6 кг.

Сумка для транспортировки.



Габаритные размеры: 315 x 320 x 265 мм

5. Сведения о маркировке



Рисунок 2. Пример оригинальной этикетки

Макет русскоязычной маркировки

Инсуффлятор-аспиратор PEGASO PLUS с принадлежностями, варианты исполнения PEGASO PLUS Cough, PEGASO PLUS Combi.

SN

REF

LOT



Производитель



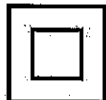
DIMA ITALIA S.R.L. («ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л.»)
BOLOGNA (BO) VIA CORIOLANO VIGHI 29 CAP 40133, Italy
Дата производства ДД-ММ-ГГГГ

Сведения об
уполномоченном
представителе

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью
«Техномедимпорт»;
Адрес: 107113, г. Москва, ул. Лобачика, д.15, оф. 2;
E-mail: alexsey@techmedimp.ru

Регистрационное удостоверение № _____ от ДД-ММ-ГГГГ
Срок действия бессрочно

Таблица 8

Символ	Расшифровка
	Изготовитель МИ
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Код партии
	Не выбрасывать! Данный предмет не относится к бытовым отходам и его нельзя выбрасывать вместе с бытовым мусором. Во избежание нанесения вреда среде необходимо отделить данное устройство от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом. См. дополнительную информацию в разделе "Информация об утилизации".
IP21	Класс степеней защиты, обеспечиваемой оболочками, от проникновения твердых предметов и от проникновения воды
	Соответствует Директиве 93/42/ ЕЕС на медицинские приборы
	Использовать до
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Не содержит латекс
	Изделие Класс II
	Рабочая часть типа BF
	Обратитесь к инструкции по применению.

Символ	Расшифровка
	Не кантовать.
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожное обращение с грузом
	Пределы температуры. Диапазон, при котором следует хранить изделие или манипулировать им
	Диапазон влажности. Диапазон, при котором следует хранить изделие или манипулировать им

6. Условия транспортирования и хранения

Таблица 9. Условия хранения

Температура	от +5°C до +40°C
Относительная влажность	от 15% до 93% без образования конденсата
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 10. Условия транспортирования

Температура	от +5°C до +40°C
Относительная влажность	от 15% до 93% без образования конденсата
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

- 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 папелю для защиты от пыли.



Аппарат ИВЛ имеет встроенные часы реального времени, в которых используется литиевый аккумулятор. Если устройство хранится более 5 лет, проверьте правильность отображаемой даты и времени, в противном случае необходимо заменить внутренний аккумулятор.

7. Сведения об 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 В	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 А	
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 деревянными, бетонные или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

Испытание на устойчивость	IEC 60601-уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие принципы
Кратковременный электрический бросок/импульсные помехи EN 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания	2 кВ для линий электропитания	
Пульсации EN 61000-4-5	1 кВ в дифференциальном режиме 2 кВ в обычном режиме	1 кВ в дифференциальном режиме 2 кВ в обычном режиме	Качество электропитания сети должно соответствовать стандартным
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	техническим или больничным условиям. Если пользователю прибора PEGASO PLUS необходимо продолжение работы при перебоях электропитания, то рекомендуется, чтобы аппарат PEGASO PLUS запитывался от источника бесперебойного питания (ИБП).
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)	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. Рекомендуемое разделительное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемая РЧ EN61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,4 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц 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. Помехи могут возникать в непосредственной близости к оборудованию, маркированному

			следующим СИМВОЛОМ: 
--	--	--	---

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
-----	------	------	------

8. Срок службы, срок годности

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

Устройство и его компоненты могут храниться до 10 лет.

9. Требования безопасности и меры предосторожности



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 мойте контур пациента и используйте новый антибактериальный фильтр.



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 немедленно 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.



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.



PEGASO PLUS - электрооптический 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 противочелюстного 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 см вод.ст. и -70 см вод. ст. только при подключении к основному источнику питания. Максимальный уровень, которого может достичь PEGASO PLUS при питании от внутреннего аккумулятора, составляет +/- 60 см вод.ст. Этот уровень уменьшается, если аккумулятор заряжен не полностью.

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/ЕС 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, IIR, 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.

9.1. Системные сообщения

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	Замените датчик оригинальным. См. руководство пользователя датчика.

	подключенный датчик	
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	Заменили 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.
- Включите PEGASO PLUS
- Подождите, пока PEGASO PLUS покажет значения SpO₂ – PULSE – PI (насыщенный 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.

9.2. Разъяснения сигнализации

Визуальная сигнализация	Выявленный риск	Звуковой сигнал	Время включения	Поиск неисправностей
Высокий приоритет: Мигает SpO ₂	Обнаруженное значение SpO ₂ выше установленного порога	Прерывистый Сигнал тревоги может быть прерван на 90 секунд нажатием	Будет активирован с заданной задержкой в секундах	Проверьте общее состояние пациента и убедитесь, что оно не критическое.

Визуальная сигнализация	Выявленный риск	Звуковой сигнал	Время включения	Поиск неисправностей
		кнопки Start/Stop.		
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 SpO2.	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 см вод. ст. 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	Низкий приоритет Сигнал тревоги может быть прерван нажатием	Немедленно	Уменьшите давление, чтобы уменьшить температуру. В этой ситуации устройство все еще можно использовать без риска для пациента. В том

Визуальная сигнализация	Выявленный риск	Звуковой сигнал	Время включения	Поиск неисправностей
	аппарата и воздуха, поднимаемый пациенту, слишком высоки.	кнопки Start/Stop.		случае, если температура воздуха продолжает оставаться слишком высокой, устройство автоматически останавливается, и одновременно появляется критический сигнал тревоги.
СИГНАЛИЗАЦИЯ СВОЯ 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.	Пнемедленно	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 вдоха 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.

10. Охрана окружающей среды

10.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

Для получения дополнительной информации обратиться к торговому представителю или производителю.

10.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируется как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

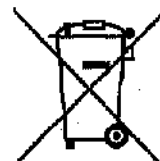
Утилизация отходов

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.



11. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Очистка 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:

- чистая салфетка, смоченная водой и мягким чистящим средством;
- 70% изопропиловый спирт;
- салфетки DisCide Towelettes;
- 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.

12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Не применимо. Изделие, его компоненты, принадлежности и аксессуары поставляются в не стерильном виде и не подлежат стерилизации.

13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 11

Стандарт	Описание
93/42/CEE	Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Общие требования, испытания и

	руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем
IEC 60601-1-11	Изделия медицинские электрические. Часть 1-11. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к медицинским электрическим изделиям и системам, используемым для медицинской помощи на дому
IEC 62304	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
ISO 10651-2	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Частные требования к основным характеристикам безопасности и существенным рабочим характеристикам. Часть 2. Аппараты для ухода на дому за пациентами, зависимыми от аппарата
ISO 10651-6	Аппараты искусственной вентиляции легких медицинские. Частные требования к основным характеристикам безопасности и существенным рабочим характеристикам. Часть 6. Устройства вспомогательной искусственной вентиляции легких для ухода на дому
ISO 80601-2-61	Изделия медицинские электрические. Часть 2-61. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к пульсоксиметру
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов

14. Гарантийные обязательства

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

15. Резюме по управлению рисками

Анализ рисков был произведен путем перечисления возможных проблем и оценки уровня их риска с помощью контрольного листа соответствия основным требованиям Директивы о медицинских изделиях. Результаты оценки указывают, что ни одна из возможных проблем не представляет недопустимого риска.

Pegaso был подвергнут оценке в соответствии с ISO 14971:2012. Dima Italia srl - компания с сертификатом ISO 13485. В Руководстве по управлению качеством представлено несколько процедур для того, чтобы обеспечить соответствие ISO 14971. Общий процесс управления рисками и Общий план управления рисками являются частями Руководства по управлению качеством, и в отношении каждого устройства Dima Italia srl определяет следующее:

- квалификация персонала, отбор которого должен производиться с учетом знаний и опыта, соответствующих поставленным перед ним задачам
- план верификации протокола
- распределение обязанностей
- требования к анализу деятельности по управлению рисками
- критерии приемлемости риска
- Действия, связанные с постпроизводственной информацией

Файл "Управление рисками" дополнен следующим:

- Анализ рисков
- Оценивание рисков
- Лицо, контролирующее риск

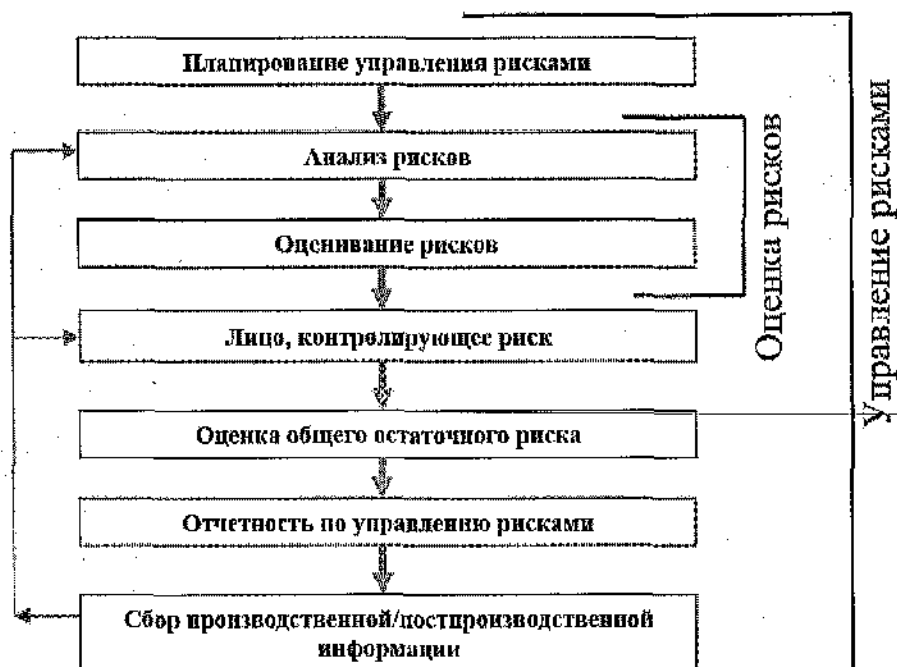
Результаты общей оценки остаточного риска регистрируются в Анализе рисков.

Анализ рисков соответствует Приложению А, В, С и D ISO 14971:2012, даже если порядок записи идентифицированных опасностей соответствует Приложению I Директивы 93/42 / ЕЕС, от ст. 7.1 до ст. 13.

Если пункт не применяется, он оставлен пустым.

Процесс управления рисками будет состоять из следующих шагов:

Блок-схема процесса управления рисками



Определения

- Вред: причинение физического вреда здоровью людей, причинение ущерба имуществу или окружающей среде.

- Опасность: Возможный источник вреда
- Риск: Сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда
- Анализ рисков: систематическое использование доступной информации для выявления опасностей и оценки риска.

1. *Идентификация опасностей.* Не учитывает какие-либо технические решения, принятые для снижения риска. Используется для выявления опасностей и поиска решения по их устранению или уменьшению.

2. *Идентификация причин какой-либо потенциальной опасности и относительной вероятности.*

Используется для оценки вероятности реализации опасности. Отдельное устройство и взаимодействие человека с устройством были рассмотрены с учетом знаний пользователя-оператора и взаимодействия с пациентом.

3. *Оценка риска.* Синтетически это - умножение степени тяжести риска на его вероятности возникновения, как указано в 2. Для этого Анализа рисков использовалась таблица 10x10, поэтому возможна трехуровневая оценка: Низкий, средний и высокий риск

4. *Оценка эффективности снижения рисков.* Риск был снижен настолько, насколько это возможно, как предусмотрено директивой 93/42/ЕЕС. Когда потенциальный риск, оцененный в п. 3, оказывался слишком высоким, были определены соответствующие меры контроля риска. Была рассмотрена возможность того, что реализованные решения приведут к возникновению других различных рисков. Если решения были реализованы в соответствии с международными стандартами, эти решения не рассматривались в качестве возможных причин других рисков.

5. *Дальнейшее снижение риска.* Дальнейшие решения, реализованные для снижения риска. Они могут быть включать в себя следующее:

- Производственные процедуры
- Сигналы тревоги
- Элементы защиты
- Предупреждения на руководствах, заводских табличках и дисплее

6. *Оценивание остаточного риска.* Оценка остаточного риска после принятия всех возможных мер.

7. *Приемлемость общего остаточного риска.* В соответствии с ISO 14971-общий остаточный риск должен иметь приемлемые значения: «... Риск должен приниматься... только если выгода перевешивает риск».

- Общй остаточный риск считается сниженным в достаточной степени с использованием принятых мер, если оценка остаточного риска - **"НИЗКИЙ"**
- Общй **"Средний"** остаточный уровень обсуждается и подвергается глубокой оценке группой анализа рисков, которая должна принять решение о том, перевешивает ли выгода риск
- Общй **"Высокий"** остаточный риск **НИКОГДА** не является приемлемым.

Анализ вероятности и последствий отказов (FMEA)

1. *Идентификация потенциальных опасностей.* В этой оценке рассматривается степень тяжести вреда, который может быть причинен пациенту или оператору. Гипотеза заключается в том, что вред **неизбежен**.

В соответствии с этой таблицей применяется индекс степени тяжести:

Идентифицируемая опасность	Тяжесть последствий
Влияет на эксплуатационные характеристики (не соответствует спецификации) и/или может вызвать фатальный травмы пациенту или оператору, и/или стать причиной значительного ущерба имуществу или окружающей среды.	10
Влияет на эксплуатационные характеристики (не соответствует спецификации) и/или может вызвать необратимые или опасные для жизни травмы пациента или оператора, и/или может вызвать причинить существенный ущерб имуществу или окружающей среде.	9
Влияет на эксплуатационные характеристики (не соответствует спецификации) и/или может привести к травме пациента или оператора, что приведет к госпитализации , и/или может причинить существенный ущерб имуществу или окружающей среде.	8
Влияет на эксплуатационные характеристики (не соответствует спецификации) и/или может причинить травму пациенту или оператору, с необходимостью медицинского лечения , и/или может причинить средний ущерб имуществу или окружающей среде.	7
Влияет на эксплуатационные характеристики (не соответствует спецификации) и/или может причинить травму пациенту или оператору, например, открытый порез или ушиб , и/или может причинить незначительный ущерб имуществу или окружающей среде.	6
Влияет на эксплуатационные характеристики (характеристики могут быть нарушены) и/или может причинить травму пациенту или оператору, например, незначительная ссадина или раздражение кожи , и/или может причинить поверхностный ущерб имуществу или окружающей среде.	5
Влияет на эксплуатационные характеристики (характеристики могут быть нарушены), но без вреда пациенту или оператору, и без повреждения имущества или окружающей среды.	4
Влияет на эксплуатационные характеристики (в пределах спецификации - высокая степень неудобства для оператора), но без причинения вреда пациенту или оператору, и без повреждения имущества или окружающей среды.	3
Может повлиять на эксплуатационные характеристики (в пределах спецификации - умеренная степень неудобства для оператора), но не без причинения вреда пациенту или оператору, и без причинения ущерба имуществу или окружающей среде.	2
Маловероятно влияние на эксплуатационные характеристики, низкая степень или отсутствие неудобств для оператора, без вреда пациенту или оператору, и без ущерба имуществу или окружающей среде.	1

2. *Причины и вероятности идентифицированных опасностей.* Каждая причина потенциальной опасности идентифицирована. В соответствии с знаниями и опытом

проектировщиков и изготовителей, назначением оборудования, окружающей средой, в которой планируется эксплуатация оборудования, присваивается вероятность возникновения. Эта вероятность соответствует таблице:

Определение вероятности		Вероятность возникновения
Неизбежное возникновение	(100%)	10
Крайне высокая	(>10%)	9
Высокая	(>1%)	8
Умеренно высокая	(>0,1%)	7
Средняя	(>0,01%)	6
Низкая	(>0,001%)	5
Незначительная	(>0,0001%)	4
Крайне незначительная	(>0,00001%)	3
Небольшая	(>0,000001%)	2
Возникновение почти невозможно	(<0,000001%)	1

3. Получаемое определение потенциального риска. Расчетный риск определяется с помощью следующей таблицы:

Вероятность	10	Низкая	Средняя	Высокая	Высокая	Высокая	Высокая	Высокая	Высокая	Высокая	Высокая
	9	Низкая	Средняя	Средняя	Высокая	Высокая	Высокая	Высокая	Высокая	Высокая	Высокая
	8	Низкая	Низкая	Средняя	Средняя	Высокая	Высокая	Высокая	Высокая	Высокая	Высокая
	7	Низкая	Низкая	Низкая	Средняя	Средняя	Высокая	Высокая	Высокая	Высокая	Высокая
	6	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Средняя	Средняя	Высокая	Высокая	Высокая	Высокая
	5	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Средняя	Средняя	Высокая	Высокая	Высокая
	4	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Средняя	Средняя	Высокая	Высокая
	3	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Средняя	Средняя	Высокая	Высокая
	2	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Средняя	Средняя	Высокая
	1	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Низкая	Средняя	Высокая
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Тяжесть последствий											

4. Дальнейшее снижение риска. Рассмотрены дальнейшие меры, принятые для снижения риска. После их принятия оценивается вероятность нового риска. Индекс степени тяжести не меняется. Общий остаточный риск должен быть Низким или Средним. Он НЕ должен быть Высоким. Если риск Средний и невозможно применение других мер по снижению риска, группа анализа рисков должна принять решение о том, перевешивает ли выгода риск.

Завершенные объективные элементы для валидации анализа рисков

Документы полезны для проверки анализа рисков. Они могут быть разделены на разные типологии:

- Технические чертежи
- Расчеты и моделирование
- Технические паспорта на использованные компоненты
- Документация на ПО
- Протоколы испытаний
- Производственные процедуры

[Перевод с итальянского языка на русский язык]

УТВЕРЖДЕНО
«ДИМА ИТАЛИЯ СРЛ»
(DIMA ITALIA SRL)

(компания)

[Печать: неразборчиво!]

[Печать: «ДИМА ИТАЛИЯ СРЛ»]
Виа К. Виги, 29 - 40133 Болонья
Тел. 051-56.88.57 - Факс 051.56.39.94
Идентификационный номер
налогоплательщика: 04219620376]

ВИА КОРИОЛАНО ВИГИ 29 - 40133
БОЛОНЬЯ ИТАЛИЯ (VIA CORIOLOANO
VIGHI, 29 - 40133 BOLOGNA ITALY)

(Адрес)

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
(Должность, занимаемая на предприятии)
ВИТО ДИДОННА (VITO DIDONNA)

(Имя и фамилия)

04 февраля 2021 г.

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»)

Печать

(Подпись)

/подпись/

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инсуффлятор-аспиратор PEGASO PLUS с принадлежностями, варианты
исполнения PEGASO PLUS Cough, PEGASO PLUS Combi**

Я, нотариус в г. Имолы, зарегистрированная в Коллегии нотариусов Округа Болонья, удостоверяю подлинность поставленной выше в моем присутствии подписи, а также ее принадлежность господину ДИДОННА ВИТО, место рождения: г. Нойкаттаро (провинция Бари), дата рождения: 30 июня 1952 г., зарегистрированному по адресу: г. Болонья (провинция Болонья), Виа Кориолано Виги, д. 29, Единичному исполнительному органу общества и Законному представителю компании «ДИМА ИТАЛИЯ С.Р.Л.» с юридическим адресом: г. Болонья (провинция Болонья), Виа Кориолано Виги, д. 29, номер ИНН, номер плательщика НДС и записи в Реестр предприятий г. Болонья: 04219620376, Номер в Хозяйственно-административном перечне предприятий: BO-356439, мне, нотариусу известному.

г. Болонья, Галлерия Кавур д.6/А (Bologna, Galleria Cavour n.6/A), дата: 9 (девятос) февраля 2021 г. (две тысячи двадцать первого года).

/подпись/

[Печать: /неразборчиво/]

[Вклейка:

Министерство экономики и финансов

ГЕРБОВАЯ МАРКА

16,00 ЕВРО

ШЕСТНАДЦАТЬ/00

00032865 000077AD WD0L6001

00021949 12 февраля 2021 г. 09:29:39

4578-00088 759F05B06F6FB55F

ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР: 01192256733518]

[Штрихкод: 01 19 225673 351 8]

[Печать: Прокуратура Итальянской республики при суде г. Болонья]

ПРОКУРАТУРА ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ В Г. БОЛОЊЕ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: ИТАЛИЯ
2. Настоящий официальный документ
3. подписан БАРИЗОНЕ КРИСТИНОЙ,
4. выступающей в качестве НОТАРИУСА В Г.ИМОЛА,
- скреплен печатью/штампом: ПЕЧАТЬЮ НОТАРИУСА.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Болонье
6. 12 февраля 2021 г.
7. ПРОКУРАТУРОЙ ИТАЛЬЯНСКОЙ РЕСПУБЛИКИ В Г. БОЛОЊЕ
8. за номером 578/2021 в Реестре апостилей
9. Печать/штамп:

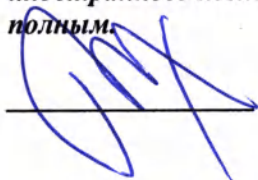
[Печать:

Прокуратура Итальянской Республики при суде г. Болоньи]

10. Подпись
Заместитель Прокурора Итальянской Республики
/подпись/

*Заместитель прокурора итальянской республики
Д-р Анна Чечилия Мария Сесса*

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- *8-1959*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью — 76 — лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

