



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Bad Homburg, Germany

I, undersigned Mr. Dr. Matthias Becker, Vice President RA Co-ordination Medical Devices Region ELAMA of FRESENIUS KABI AG, Germany, hereby authorize and certify that the below-mentioned documents for medical device «Infusion syringe pump Agilia SP with accessories» are true and correct.

1. Instruction for use for «Infusion syringe pump Agilia SP» in Russian, File No. 12046-2_ifu_agilia_sp_rus (Инструкция по применению на «Насос инфузионный шприцевой Agilia SP» на русском языке, № документа 12046-2_ifu_agilia_sp_rus).
2. Instruction for use for «Infusion syringe pump Agilia SP MC, Agilia SP MC WIFI» in Russian, File No. 11103-3_master_ifu_agilia_sp_mc_rus (Инструкция по применению на «Насос инфузионный шприцевой Agilia SP MC, Agilia SP MC WIFI» на русском языке, № документа 11103-3_master_ifu_agilia_sp_mc_rus).
3. Instruction for use for «Infusion syringe pump Agilia SP TIVA, Agilia SP TIVA WIFI» in Russian, File No. 10770-5_master_ifu_agilia_sp_tiva_rus (Инструкция по применению на «Насос инфузионный шприцевой Agilia SP TIVA, Agilia SP TIVA WIFI» на русском языке, № документа 10770-5_master_ifu_agilia_sp_tiva_rus).
4. Instruction for use: Agilia Connect Infusion System. System Components, in Russian, File No. 11909-0_ifu_agilia_system_components_rus (Инструкция по эксплуатации: Инфузионная система Agilia Connect. Системные компоненты, на русском языке, № документа 11909-0_ifu_agilia_system_components_rus).

Date:

09. Nov. 2018



**Fresenius
Kabi**

Fresenius Kabi AG

61346 Bad Homburg v.d.H.

Germany

Signature: _____

Dr. Matthias Becker

Vice President RA Co-ordination Medical Devices

Region Europe, Latin America and Middle East

Fresenius Kabi AG

Germany

No. 1253 of the deed register for 2018

Upon the notary's deputy question as to any prior involvement within the meaning of Sec. 3 Para. 1 Sentence 1 No. 7 German Notarial Recording Act (Beurkundungsgesetz - BeurkG) the below-named person denied any such prior involvement.

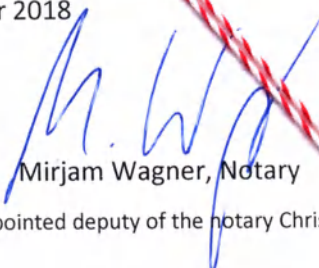
I hereby certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence, of

Dr Matthias Becker, born 17 August 1968,
business address: Else-Kröner-Straße 2, 61352 Bad Homburg v. d. Höhe,
Germany, - personally known to me -

acting on behalf of the stock corporation

Fresenius Kabi Aktiengesellschaft, Else-Kröner-Straße 1,
61352 Bad Homburg v. d. Höhe, Germany.

Bad Homburg v. d. Höhe, 9 November 2018


Mirjam Wagner, Notary

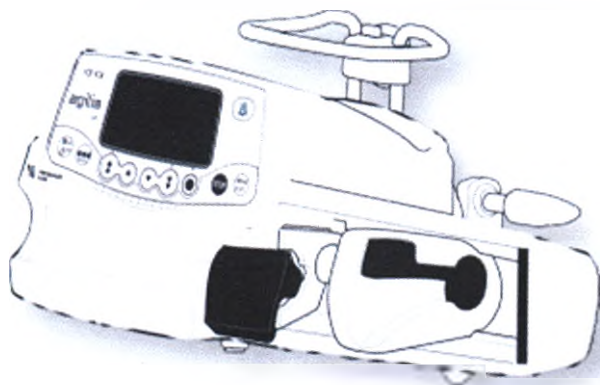
official appointed deputy of the notary Christina Turk



agilia Agilia SP

Насос инфузионный шприцевой

Применимо к версии программного обеспечения 2.2



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для использования в медицинских учреждениях

FRESENIUS KABI
caring for life



Внимание!
(см. инструкции по применению)



См. инструкции по применению



Код изделия / номер детали



Серийный номер изделия



Входной разъем терминала



Выходной разъем терминала



Плавкие предохранители



Переменный ток (AC)



Постоянный ток (DC)



Индекс защиты от инородных твердых тел (> 12,5 мм) и брызг жидкостей



Не использовать в домашних условиях



Деталь включена в процесс переработки отходов



Защита от тока утечки; в качестве рабочей части аппарата используется деталь типа CF с защитой от дефибрилляции



Предупреждение о потенциальной опасности, которая может стать причиной серьезной травмы и (или) повреждения изделия в случае несоблюдения письменных инструкций.



Наименование и адрес производителя / дата производства



Наименование и адрес предприятия-изготовителя



Защита от поражения электрическим током класса II



Неионизирующее электромагнитное излучение



Хрупкое. Обращаться осторожно



Верх



Беречь от дождя



Ограничение температуры



Ограничение влажности



Ограничение атмосферного давления



Общее обозначение перерабатываемых материалов



Экоупаковка



Маркировка CE



Рекомендации, которым необходимо следовать.

Оглавление

Описания символов	2
1 Введение	7
1.1 Область действия	7
1.2 Применение	7
1.3 Состав и принадлежности	8
1.4 Принципы работы	8
1.5 Среда, предназначенные для инфузии	9
1.6 Предполагаемые пользователи	9
1.7 Предполагаемые пациенты	11
1.8 Противопоказания	11
1.9 Побочные эффекты	12
1.10 Условия эксплуатации	12
2 Инфузионная система Agilia Connect	13
3 Описание	15
3.1 Вид спереди	15
3.2 Вид снизу (идентификационная этикетка изделия)	16
3.3 Вид сзади	17
3.4 Клавиатура	17
3.4.1 Описание клавиатуры	18
3.4.2 Информация о клавиатуре	19
3.5 Дисплей и символы	19
3.5.1 Состояние инфузии	19
3.5.2 Опции экрана	20
3.5.3 Кнопки навигации	20
3.5.4 Сигналы тревоги и безопасность	21
3.6 Упаковка	21
4 Основы	22
4.1 Профили	22
4.1.2 Настраиваемые профили	23
4.2 Режимы инфузии	24
5 Установка	24
5.1 Виды установки	25
5.2 Использование держателя для закрепления на стойке	25
5.2.1 Описание держателя для закрепления на стойке	26
5.2.2 Использование держателя для закрепления на стойке	27
5.3 Закрепление насоса (об)	27
5.3.1 Закрепление на стойке	27
5.3.2 Закрепление на рельсе	28
5.3.3 Установка на ровном столе	28
5.3.4 Объединение двух насосов	29
6 Начало работы	29
6.1 Блок-схема	30
6.2 Первое использование насоса	30
6.3 Включение	32
6.4 Установка шприца	33
6.5 Высота расположения насоса	33

7 Работа с насосом	34
7.1 Блок-схема	34
7.2 Выбор профиля	35
7.3 Выбор шприца	35
7.4 Программирование инфузии	36
7.5 Начало инфузии	37
7.6 Контроль инфузии	38
7.7 Действия, выполняемые во время инфузии	39
7.7.1 Остановка инфузии	39
7.7.2 Изменение скорости инфузии	39
7.7.3 Ручное введение болюса	40
7.8 Завершение инфузии	41
7.8.1 Сигнал тревоги «Приближение завершения инфузии»	41
Отключение сигнала тревоги «Приближение завершения инфузии»	41
7.8.2 Завершение инфузии	42
Отключение сигнала тревоги	42
7.8.3 Выключение	43
7.9 Режимы инфузии	43
7.9.1 Только скорость	43
7.9.2 Объем/время	43
7.9.3 Предел объема	44
7.10 Другие функции	46
7.10.1 Заполнение шприца и удлинительной линии	46
7.10.2 Предварительное программирование насоса	49
8 Меню	50
8.1 Обзор	50
8.1.1 Команды	50
8.2 Профиль	51
8.3 Давление	52
8.4 Состояние блокировки клавиатуры	55
Блокировка клавиатуры	55
Разблокировка клавиатуры	56
8.5 Время работы от батареи	57
8.6 Введенный объем	58
8.7 Пауза	59
8.8 Режим День/Ночь	60
Переключение с дневного режима на ночной режим	60
Переключение с ночного режима на дневной режим	61
8.9 Объем/время	61
8.10 Предел объема	62
8.11 Громкость сигнала тревоги	63
8.12 История объема	64
8.13 Просмотр истории скорости инфузии	65
8.14 Просмотр истории давления	66
8.15 Шприц	67
8.16 Просмотр журнала событий	68
8.17 Дата / время	69
8.18 Техническое обслуживание	70
9 Опции	71

9.1	Команды	71
9.2	Описание опций	71
9.3	Настройки насоса	72
10	Передача данных	73
10.1	Кабели для передачи данных	73
10.2	Использование коммуникационного порта	73
11	Тест пользователя	74
12	Тревожные оповещения и безопасность	75
12.1	Введение	75
12.2	Описание тревожных оповещений	75
12.3	Общие замечания	76
12.4	Список тревожных оповещений	77
12.4.1	Сигналы тревоги, связанные со шприцами	77
12.4.10	Информационные аудиосигналы	82
13	Шприцы	83
13.1	Список шприцев	83
13.2	Подготовка шприца	84
13.3	Действия со шприцами	87
13.3.1	Извлечение шприца	87
13.3.2	Замена шприца	87
13.3.3	Интервал замены шприца	87
13.4	Гравитационная инфузия, осуществляемая параллельно с инфузией, проводимой с помощью насоса	88
14	Хранение изделия	89
14.1	Меры предосторожности при хранении	89
14.2	Условия хранения и транспортировки	89
14.3	Подготовка изделия к хранению	90
14.4	Использование изделия после хранения	90
15	Рабочие характеристики	91
15.1	Основные характеристики	91
15.2	Скорость	92
15.3	Объем для инфузии (ОИ)	92
15.4	Время инфузии	92
15.5	Управление давлением	93
15.6	Точность	94
15.6.4	Точность объема	95
15.6.5	Точность определения давления	95
16	Очистка и дезинфекция	96
16.1	Когда следует осуществлять очистку и дезинфекцию насоса	96
16.2	Рекомендуемые и запрещенные чистящие средства	97
16.2.1	Рекомендуемые чистящие средства	97
16.3	Инструкции по очистке и дезинфекции	97
16.3.2	Инструкция по дезинфекции	99
17	Управление питанием	103
17.1	Меры предосторожности при использовании источника питания переменного тока	103
17.2	Меры предосторожности при использовании батареи	103
17.3	Режим работы от батареи	104
18	Технические характеристики	105
18.1	Электропитание	105
18.2	Батарея	105

18.4	Коммуникационный порт	106
18.5	Инфракрасная связь	106
18.6	Уровни громкости	106
18.6.1	Уровни громкости при работе насоса	106
18.6.2	Уровни громкости тревог	107
18.7	Соответствие	107
18.8	Размеры и вес	107
18.9	Воронкообразные и пусковые кривые	108
18.9.1	Скорость: 1 мл/ч	109
18.2.1	Скорость: 5 мл/ч	110
19	Устранение неполадок	111
20	Утилизация	113
21	Гарантия	114
21.1	Общие условия гарантии	114
21.2	Ограниченная гарантия	114
21.3	Условия гарантии на принадлежности	115
22.1	Электромагнитная совместимость	116
22.2	Электростатический разряд (ESD)	117
22.3	Указания по электромагнитной совместимости и помехам	118
22.4	ЭМС и основные показатели функционирования	119
22.4.5	Отклонения теста ЭМС и дополнительные тесты	126
23	Техническое обслуживание	129
23.1	Информация о техническом обслуживании изделия	129
23.2	Требования к проведению технического обслуживания	129
23.3	Контроль качества	130
24	Словарь терминов	132
Приложение 1: Заводские настройки		136
Приложение 2: Принадлежности		137
Приложение 3: Материалы		143
Индекс		145
Примечания к выпуску		147
Местные контактные данные для запросов обслуживания		148

1 Введение

1.1 Область действия

Данная инструкция по применению предназначена для медицинского изделия «Насос инфузионный шприцевой Agilia SP, с принадлежностями». В настоящей инструкции изделие будет обозначаться, как «насос, насос Agilia SP».

Пользователь должен следовать указаниям, изложенным в данной инструкции по применению. Несоблюдение инструкций может привести к повреждению изделия, травмированию пациентов или пользователей.

Предупреждение

Убедитесь, что данная инструкция по применению применима к действующей версии программного обеспечения изделия.



- Версия программного обеспечения изделия отражается в окне запуска.
- Версия программного обеспечения, описанная в данной инструкции по применению, указана в разделе *Примечания к выпуску, стр. 148.*

1.2 Применение

Насос Agilia SP предназначен для дробного или непрерывного введения жидкостей для парентерального применения (например, растворов, коллоидных веществ, парентерального питания), лекарственных препаратов (например, разбавленных препаратов, препаратов для химиотерапии, анестетиков), крови, производных крови и лекарственных препаратов взрослым, детям и новорожденным через клинически приемлемые пути введения.

Насос предназначен для применения обученным персоналом в больничных условиях и при оказании догоспитальной медицинской помощи при наземной транспортировке.

1.3 Состав и принадлежности

I. Насос инфузионный шприцевой Agilia SP, варианты исполнения:

1. Насос инфузионный шприцевой Agilia SP, в составе:
 - Кабель сетевой – 1 шт.
 - Держатель – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации: Инфузионная система Agilia Connect. Системные компоненты – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Держатель Agilia Holder Ambulance для крепления инфузионных насосов серии Agilia в автомобилях скорой помощи – 1 шт., в составе:
 - Держатель Agilia Holder Ambulance.
 - Ключ для одного насоса Agilia – 2 шт.
 - Ключ гаечный номер 13 – 1 шт.
 - Ключ шестигранный – 1 шт.
 - Инструкция по монтажу и эксплуатации – 1 шт.
2. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через USB-порт – 1 шт.
3. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через COM-порт – 1 шт.
4. Кабель для подключения насоса Agilia к системе вызова медсестры – 1 шт.
5. Программное обеспечение Agilia Vigilant Drug'Lib – 1 шт.
6. Программное обеспечение Agilia Partner – 1 шт.
7. Программное обеспечение Centerium – 1 шт.

1.4 Принципы работы

Насос Agilia SP представляет собой программируемое электронное медицинское изделие, предназначенное для введения заданного объема раствора, находящегося в шприце, с заданной скоростью. Данный насос осуществляет подачу раствора, оказывая давление на поршень шприца, что обеспечивает его поступление пациенту через удлинительную линию (контактная рабочая часть).

Насос Agilia SP является мобильным и многоразовым изделием, которое может использоваться в повседневной практике.

С насосом могут использоваться шприцы объемом 5, 10, 20, 30 или 50/60 мл.

Насос Agilia SP можно использовать для проведения периодических или непрерывных инфузий.

Насос Agilia SP не предназначен для одновременного проведения инфузии нескольким пациентам.

На протяжении срока службы насос можно использовать многократно у различных пациентов.

1.5 Среды, предназначенные для инфузии

Насос обеспечивает введение медицинских препаратов через клинически допустимые пути. К ним, в числе прочего, относятся:

Среды, предназначенные для введения
путем инфузии

Растворы для парентерального введения	- Стандартные растворы - Коллоиды - Парентеральное питание
Лекарственные препараты	- Разведенные лекарственные препараты - Антибиотики - Препараты для химиотерапии - Катехоламины - Препараты кратковременного действия - Анестетики
Гемотрансфузия	- Кровь - Эритроцитарная масса - Тромбоцитарная масса - Плазма - Альбумин

Когда насос Agilia SP используется для инфузии критически значимых препаратов, необходимо, чтобы был обеспечен адекватный контроль и были доступны резервные насосы и шприцы для немедленного использования.

Используйте Насос Agilia SP только для инфузии растворов, которые могут вводиться с помощью инфузионных насосов.

Пути введения препаратов

Данное изделие позволяет выполнять инфузию через следующие пути доступа:

- Венозный доступ с любым изделием для введения медицинских растворов, имеющим разъем люэр-лок(жен);
- Подкожный доступ.

1.6 Предполагаемые пользователи

Насос может использоваться только квалифицированными обученными медицинскими специалистами, включая, в числе прочих, медсестер (основные пользователи), врачей, фельдшеров и ассистентов врачей.

Типичная продолжительность первичного обучения: 1 час. Рекомендуется, чтобы один раз в год пользователи проходили повторное обучение продолжительностью около 20 минут.

Чтобы получить информацию об обучении, обратитесь к торговому представителю компании Фрезениус Каби в своем регионе.

1.7 Предполагаемые пациенты

Насос Agilia SP должен использоваться в соответствии с протоколами, принятыми в медицинском учреждении, у следующих пациентов:

	Данные пациента
Пол	Мужской Женский
Возраст	Новорожденные Дети Взрослые Пожилые люди
Вес	от 0,25 до 350 кг
Площадь поверхности тела	от 0,05 до 4,5 м ²

При использовании насоса у пациентов, входящих в особо восприимчивые популяции, например, у новорожденных детей, убедитесь в том, что вы:

- активировали переход насоса в ночной режим;
- установили громкость сигнала тревоги на минимальный уровень.

Предупреждение

- Особое примечание относительно инфузии препаратов высокого риска и препаратов жизнеобеспечения: используйте шприц минимального размера, достаточного для введения раствора или препарата. Это особенно важно при проведении инфузии препаратов высокого риска или препаратов жизнеобеспечения с низкой скоростью (менее 5 мл в час и особенно при скорости менее 0,5 мл в час). Использование более крупного шприца при проведении инфузии с низкой скоростью может привести к некорректной работе шприцевого насоса, включая низкую точность введения, позднее начало введения и срабатывание тревоги окклюзии. Это связано с тем, что шприцы большего объема характеризуются относительно более высоким трением и податливостью головки поршня шприца.



1.8 Противопоказания

- Не вносите каких-либо изменений в насос (за исключением действий, рекомендованных компанией **Фрезениус Каби**).
- Не используйте насос для введения **следующих растворов**:
 - воспламеняющиеся жидкости;
 - жидкости, неподходящие для инфузии.
- Не используйте насос в **следующих условиях**:
 - во взрыво- или огнеопасной среде;
 - в средах с высокой влажностью (в душе, ванне и т. д.);
 - в условиях воздействия ультразвука;
 - в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ);
 - в гипербарической камере.
- Не следует использовать насос в **следующих целях**:
 - для проведения инфузии в сочетании с использованием диализатора или экстракорпорального мембранного оксигенатора (ЕСМО);
 - для проведения энтерального питания;
 - для проведения инфузии в эпидуральное пространство.
- Не допускайте непосредственного контакта насоса стелом пациента.
- Не подключайте насос к компьютеру с установленной программой Agilia Partner для выполнения каких-либо технических операций, пока насос осуществляет инфузию раствора пациенту.

1.9 Побочные эффекты

Побочные действия при применении МИ неизвестны.

Возможные побочные действия могут быть связаны исключительно со спецификой вводимых жидкостей, либо с выбором некорректной техники проведения инфузии или избранным путем введения жидкостей. Перед введением любой допустимой жидкости необходимо ознакомиться с инструкцией по ее применению для выбора надлежащей техники введения и минимизации риска возникновения побочных действий. С особым вниманием нужно проводить продолжительные или массивные инфузии. Необходимо контролировать температуру вводимых жидкостей. Перечень возможных побочных действий для конкретных жидкостей указывается в инструкциях по их применению.

1.10 Условия эксплуатации

Насос Agilia SP предназначен для использования в медицинских учреждениях под контролем квалифицированного медицинского персонала.

Для обеспечения корректной работы насос должен использоваться в условиях со следующими характеристиками:

- Диапазон рабочей температуры:
от 5 до 40 °C
- Диапазон рабочего давления:
от 700 гПа (525 мм рт. ст./10,15 фунтов/кв. дюйм) до 1060 гПа (795 мм рт. ст./15,37 фунтов/кв. дюйм)
- Диапазон рабочей влажности:
от 20 до 90 % без конденсации
- Высота:
до 3000 м над уровнем моря

Предупреждение



На функционирование насоса могут оказывать влияние колебания давления, механические удары, присутствие источников воспламенения и т. д.

Информация



- Насос можно использовать в машинах скорой помощи исключительно с держателем Agilia Holder Ambulance для крепления инфузионных насосов серии Agilia в автомобилях скорой медицинской помощи. При использовании в автомобилях скорой медицинской помощи функционирование изделия может меняться. Чтобы получить дополнительную информацию, см. инструкцию по эксплуатации держателя Agilia Holder Ambulance для крепления инфузионных насосов серии Agilia в автомобилях скорой помощи.
- Чтобы получить дополнительную информацию о использовании изделия в конкретных условиях, обратитесь к представителю компании **Фрезениус Каби**.

2 Инфузионная система Agilia Connect

Линейка Agilia		Описание
Насос	Линейка Agilia VP	Насос инфузионный волнометрический Насосы предназначены для парентерального введения инфузионной среды из контейнера (мешка или флакона) через магистраль, подсоединенную к катетеру, который установлен пациенту.
	Линейка Agilia SP	насос инфузионный шприцевой Насосы, осуществляют подачу содержимого шприца по удлинительной линии, подсоединенной к пациенту.
Программное обеспечение	Agilia Vigilant Drug'Lib	Программа, обеспечивающая безопасность инфузии лекарственных препаратов Данное программное обеспечение предназначено для создания и настройки наборов данных, загружаемых в инфузионные насосы Agilia VP и SP, и управления этими наборами данных.
	Agilia Partner	Программное обеспечение для технического обслуживания насосов Данное программное обеспечение предназначено для обслуживания, настройки, тестирования и калибровки инфузионных насосов Agilia VP и SP.
	Centerium	Сервер распространения Данное программное обеспечение предназначено для передачи наборов данных в инфузионные насосы Agilia и централизованного сбора информации, поступающей от инфузионных насосов, для последующего анализа и подготовки отчетов.
	Vigilant Insight	Программное обеспечение для обобщения данных об инфузии и подготовки отчетов Данное программное обеспечение предназначено для повышения точности клинических настроек, включенных в набор данных. Оно предоставляет отчеты об использовании инфузионных насосов.
Стойка	Link Agilia Link+ Agilia	Стойка для объединения насосов Данные стойки предназначены для объединения 4, 6 или 8 инфузионных насосов Agilia. Стойка Link Agilia служит для централизации электропитания. Link+ Agilia служит для централизации электропитания и централизованной передачи данных от инфузионных насосов.

Линейка Agilia		Описание
Принадлежности	Держатель Agilia Holder Ambulance для крепления инфузионных насосов серии Agilia в автомобилях скорой помощи	Данное изделие предназначено для использования в автомобильных машинах скорой помощи, оснащенных источником питания постоянного тока и горизонтальным рельсом для фиксации инфузионного насоса.
Расходные материалы	Шприцы (рабочая часть)	См. раздел 13.

Информация



Список совместимых принадлежностей, расходных материалов и программного обеспечения, а также информацию по заказу см. в брошюре «Системные компоненты».

3 Описание

3.1 Вид спереди

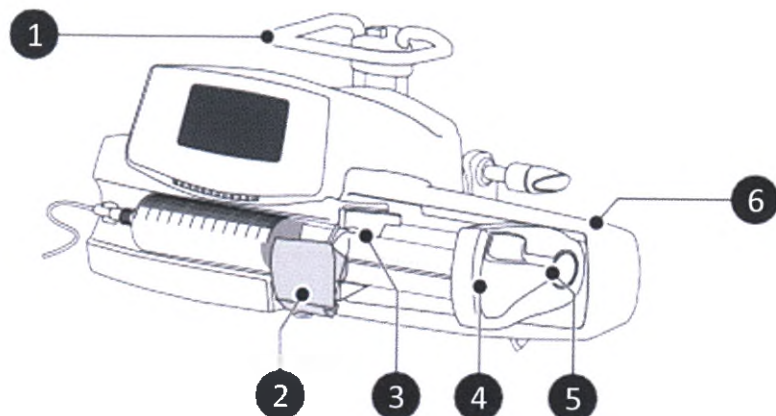
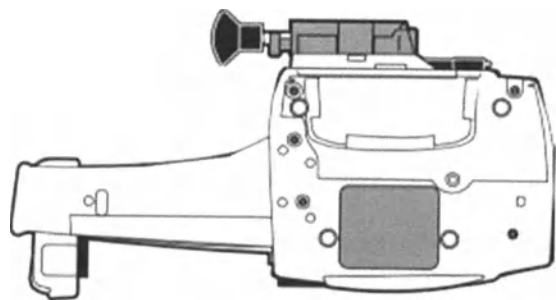


Рисунок 3.2: Вид спереди

Условные обозначения

❶ Ручка	❷ Толкающее устройство
❸ Держатель шприца	❹ Рычаг отсоединения
❺ Паз для установки упора шприца	❻ Защитная рамка шприца

3.2 Вид снизу (идентификационная этикетка изделия)



Дополнительную информацию о символах на идентификационной этикетке изделия см. в разделе Описания символов, стр. 2.

3.3 Вид сзади

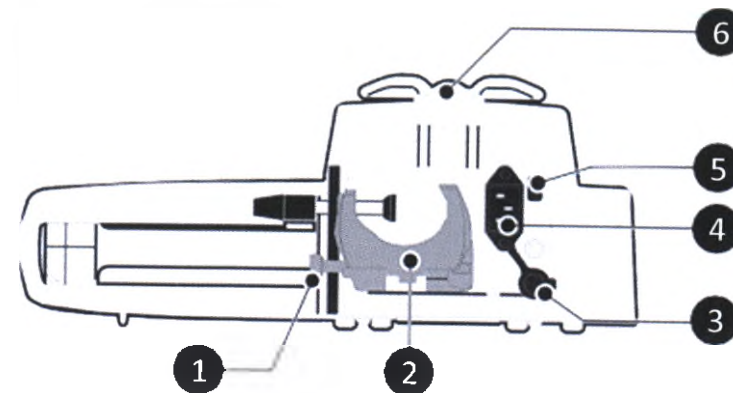


Рисунок 3.2: Вид сзади

Условные обозначения

❶ Кнопка разблокировки	❷ Разъем для сетевого кабеля
❸ Поворотный зажим для крепления на стойке (Держатель)	❹ ИК-порт
❺ Коммуникационный порт RS232	❻ Фиксирующая ручка крепления

Символ	Расположение	Описание
 	Рядом с входным отверстием сетевого кабеля	Предупреждение См. раздел 18.
	Рядом с RS232 коммуникационный порт	Предупреждение См. раздел 10.

3.4 Клавиатура

3.4.1 Описание клавиатуры

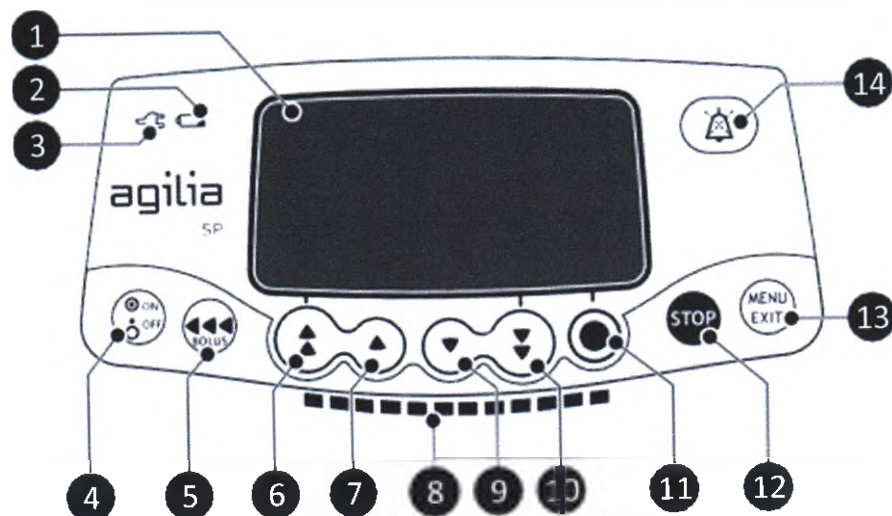


Рисунок 3.3: Клавиатура

Условные обозначения

- | | |
|--|--|
| 1 Экран | 10 Быстрое уменьшение |
| 2 Индикатор состояния заряда аккумулятора | 11 Подтвердить значение / перейти к следующему полю |
| 3 Индикатор подключения к электрической сети | 12 Стоп |
| 4 Вкл./выкл. | 13 Меню / отменить значение / вернуться к предыдущему полю |
| 5 Болюс/заполнение | 14 Отключение сигнала тревоги |
| 6 Быстрое увеличение | |
| 7 Увеличение | |
| 8 Индикаторы инфузии | |
| 9 Уменьшение | |

3.4.2 Информация о клавиатуре

3.4.2.1 Клавиши выбора

Клавиша	Описание
 	Клавиши со стрелками Служат для установки объема, скорости, времени и других параметров.
 + 	Быстрый доступ к максимальному значению или началу списка
 + 	Быстрый доступ к минимальному значению или концу списка

Примечание.

- Нажатие и удержание любой из клавиш со стрелками приводит к более быстрому увеличению или уменьшению изменяемой величины.

3.4.2.2 Индикаторы инфузии

Индикатор	Описание
	Инфузия проводится (горит зеленым)
	Сигнал тревоги с низким приоритетом (постоянно желтый)
	Сигнал тревоги со средним приоритетом (мигает желтым)
	Сигнал тревоги с высоким приоритетом (мигает красным)

Примечание

- Световые индикаторы инфузии информируют пользователя о ходе процедуры («Инфузия выполняется») или сигнализируют о наличии оповещения (низкой, средней или высокой значимости).
- В ходе инфузии световые индикаторы будут постоянно мигать зеленым справа налево.
- Частота мигания зависит от выбранной скорости потока

3.4.2.3 Индикатор состояния

Индикатор	Описание
	Индикатор подключения к электрической сети Когда изделие подключено к электрической сети, индикатор постоянно светится зеленым цветом. Если насос не подключен к источнику питания переменного тока, индикатор не горит.
	Индикатор состояния зарядки аккумулятора Когда изделие подключено к активному источнику питания, индикатор показывает информацию о статусе заряда батареи. ■ Если индикатор мигает, идет зарядка батареи. ■ Если индикатор горит, не мигая, — батарея полностью заряжена. Если насос не подключен к источнику питания переменного тока, индикатор не горит.

3.5 Дисплей и символы

3.5.1 Состояние инфузии

Символ	Описание
	Инфузия проводится Символы, обозначающие проведение инфузии.
	Инфузии остановлена Сообщение СТОП остается в центре экрана, пока пользователь снова не запустит инфузию.

3.5.2 Опции экрана

Символ	Описание
	Символ батареи - Этот символ отражает три различных уровня заряда. - заряд батареи < 30 % - заряд батареи 30–70 % - заряд батареи > 70 % - Если опция «Символ батареи» активирована, этот символ постоянно отображается на экране. - Если опция «Символ батареи» отключена, этот символ отображается только в том случае, когда насос работает от батареи.
	Символ давления Данный символ отражает информацию о настройках давления в насосе и измеренных уровнях давления.
	Символ блокировки клавиатуры Данный символ информирует пользователя о том, что клавиатура заблокирована.

3.5.3 Кнопки навигации

Символ	Описание
старт	Старт
ОК	Подтвердить
вход	Доступ к функции
Новый ?	Доступ к функции и сброс настроек
выход	Выход из функции
С	Изменить выбор
прог.	Программирование
	Выбрать / отменить выбор
	Дополнительная информация
	Увеличение/уменьшение
	Переместить маркер событий влево/вправо

3.5.4 Сигналы тревоги и безопасность

Символ	Описание
	Отсоединение питания
	Сигнал тревоги отключен
	Повышение давления
	Снижение давления

Примечание. Дополнительную информацию о сигналах тревоги см. в разделе 12

3.6 Упаковка

Упаковка насоса Agilia SP содержит следующие компоненты:

- 1 Насос Agilia SP;
- 1 Держатель;
- 1 инструкция по применению насоса;
- Инструкция по эксплуатации: Инфузионная система Agilia Connect. Системные компоненты.
- 1 сетевой кабель;

Вес упаковки: приблизительно 530 г.

Материал упаковки: макулатурный картон, пенопласт.

Информация



- Проверка технического состояния насоса при приеме входит в ответственность медицинского учреждения.
- Если в упаковке недостает комплектующих деталей или ее содержимое повреждено, обратитесь к торговому представителю компании **Фрезениус Каби**.

4 Основы

4.1 Профили

Профиль определяет конфигурацию изделия и библиотеку препаратов, которые будут использоваться для определенной группы пациентов в конкретном учреждении здравоохранения.

По умолчанию в заводских настройках имеется только 1 профиль (базовый профиль).

Информация



Относительно насосов, используемых только для одной группы пациентов, мы рекомендуем отключить возможность выбора профиля, то есть все насосы будут иметь один и тот же выбранный профиль.

4.1.1 Базовый профиль

Базовый профиль позволяет программировать инфузию со следующими характеристиками:

- Инфузия программируется без указания названий препаратов.
- Ограничения скорости инфузии препаратов не включены.

Чтобы запрограммировать инфузию с помощью Базового профиля, при выборе профиля задайте «Базовый профиль».

Конфигурации и настройки, определяемые Базовым профилем, могут не подходить для использования во всех группах пациентов и протоколах.

4.1.2 Настраиваемые профили

Настраиваемые пользователем профили содержат определенную конфигурацию насоса и библиотеку препаратов.

Настраиваемые профили недоступны для насоса Agilia SP, описанного в данной инструкции по применению.

Информация



Чтобы получить дополнительную информацию об изделиях производства компании **Фрезениус Каби**, совместимых с настраиваемыми профилями, обратитесь к торговому представителю компании **Фрезениус Каби** в вашем регионе.

4.2 Режимы инфузии

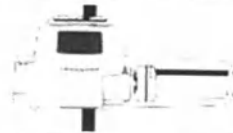
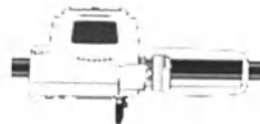
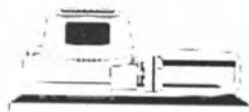
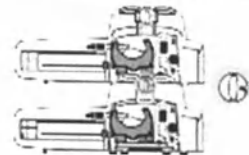
Проводить инфузию можно в следующих режимах:

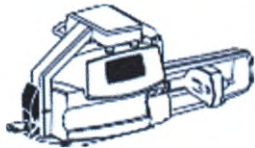
Режим инфузии	Описание
Только скорость	Инфузия с заданной скоростью
Объем/время	Инфузия заданного объема в течение заданного периода времени
Предел объема	Инфузия с ограничением вводимого объема

5 Установка

5.1 Виды установки

Насос можно установить на любое изделие из перечисленных ниже:

Расположение	Комментарии
На стойке	 См. раздел 5.3.1. Технические характеристики стойки Диаметр: от 15 до 40 мм
На рельсе/поручне	 См. раздел 5.3.2. Технические характеристики рельса/поручня - Высота: от 25 до 35 мм - Глубина: от 8 до 10 мм
На стойке Link Agilia	 См. сопутствующие документы Agilia Link.
На столе	 См. раздел 5.3.3. Устанавливайте насос на стол только в том случае, если его невозможно закрепить на стойке, поручне или рекомендованных принадлежностях Agilia.
На другом насосе	 См. раздел 5.3.4.
На Agilia Duo	 См. сопутствующие документы Agilia Duo.

Расположение	Комментарии
В держатель Agilia Holder Ambulance для крепления инфузионных насосов серии Agilia в автомобилях скорой помощи 	См. сопроводительные документы к держатель Agilia Holder Ambulance для крепления инфузионных насосов серии Agilia в автомобилях скорой помощи

Не используйте поврежденные принадлежности. Чтобы получить дополнительную информацию о принадлежностях, см. их сопроводительную документацию.

Предупреждение



- Чтобы насос работал корректно его следует использовать в горизонтальном устойчивом положении.
- Используйте рекомендуемые принадлежности Agilia для обеспечения стабильности и предотвращения падения насоса. Не следует объединять насос с оборудованием, которое не было рекомендовано.

5.2 Использование держателя для крепления на стойке

Держатель для крепления на стойке находится на задней части насоса.

При установке насоса на стойке или рельсе надежно затягивайте винт зажима, чтобы избежать смещения насоса.

5.2.1 Описание держателя для крепления на стойке

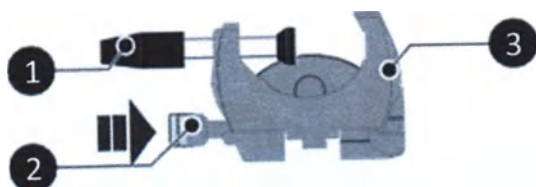


Рисунок 5.3: Держатель для крепления на стойке

Обозначения

- Винтовой зажим
- 2 Кнопка разблокировки
- Держатель для закрепления на стойке

5.2.2 Использование держателя для закрепления на стойке

Вы можете закрепить держатель в вертикальной или горизонтальной плоскости, повернув его наружу до защелкивания кнопки разблокировки в фиксированном положении.

5.2.2.1 Раскладывание держателя (наружу)

Вы можете раскрыть держатель следующим образом:

- Нажмите кнопку разблокировки.
- Поверните держатель наружу.



5.2.2.2 Складывание держателя (внутри в направлении насоса)

Вы можете сложить держатель следующим образом:

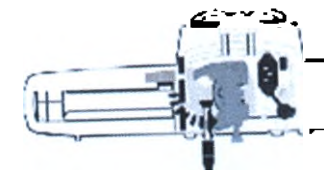
- Нажмите кнопку разблокировки.
- Сложите держатель внутрь в направлении насоса.



5.2.2.3 Поворот держателя

Вы можете поворачивать держатель следующим образом:

- Сложите держатель (см. выше).
- Поверните держатель в вертикальное положение.
- При необходимости поверните держатель наружу (см. выше).



5.3 Закрепление насоса (-ов)

5.3.1 Закрепление на стойке

1. Поверните держатель вниз в горизонтальном положении. См. раздел 5.2.2.1.
2. Отвинтите держатель, прикрепите к стойке и закручивайте до тех пор, пока насос не будет полностью закреплен на стойке.
3. Убедитесь, что насос надежно закреплен.



За дополнительной информацией о закреплении насоса на стойке обратитесь к инструкции по эксплуатации стойки.

Информация

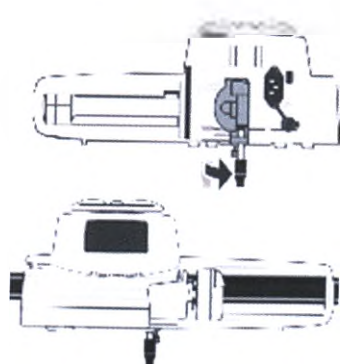
При установке на передвижной стойке не наклоняйте ее на угол более 5°: она может упасть.



5.3.2 Закрепление на рельсе

На поручне кровати или каталки можно закреплять только одиночные насосы.

1. Поверните держатель в вертикальное положение. См. раздел 5.2.2.3.
2. Отвинтите держатель, прикрепите к поручню и закручивайте до тех пор, пока насос не будет полностью закреплен на поручне.
3. Убедитесь в том, что насос закреплен надежно.



5.3.3 Установка на ровном столе

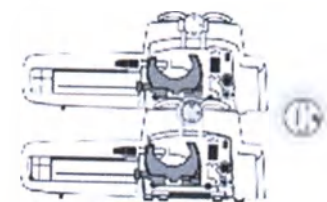
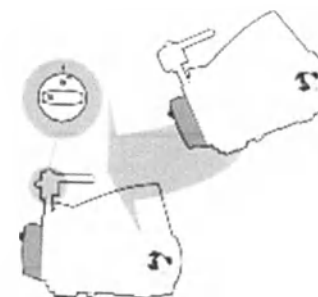
1. Сложите держатель. См. раздел 5.2.2.2.
2. Расположите насос на достаточном удалении от края стола, чтобы случайно не столкнуть его.



5.3.4 Объединение двух насосов

Вы можете объединить два насоса вместе для транспортировки или закрепления их на стойке.

1. Сложите держатели обоих насосов. См. раздел 5.2.2.2.
2. Вставьте рукоятку нижнего насоса в паз, имеющийся в нижней части верхнего насоса.
3. Поверните фиксирующую ручку на рукоятке нижнего насоса по часовой стрелке, чтобы символ закрытого замка совпал с меткой.
4. Убедитесь, что оба насоса надежно скреплены вместе.
5. При необходимости откройте держатели обоих насосов и надежно закрепите их на стойке.

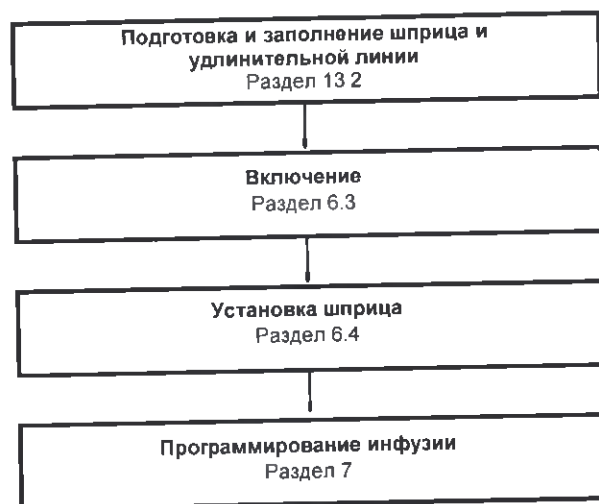


Символ	Расположение	Описание
	Фиксирующая ручка	Положение фиксации
	Фиксирующая ручка	Разомкнутое положение

6 Начало работы

6.1 Блок-схема

После того как насос установлен у кровати больного, вы должны выполнить следующие действия для установки шприца и включения насоса.



Информация

Чтобы были активированы все функции безопасности изделия, обеспечьте выполнение следующих инструкций.

- Включение насоса осуществляется до его подключения к пациенту.
- Во время настройки насос не подключен к пациенту.

6.2 Первое использование насоса

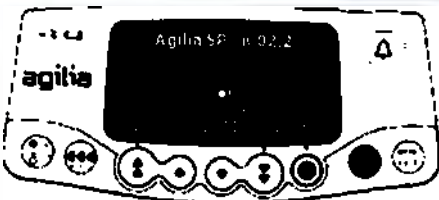
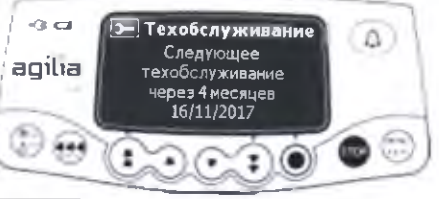
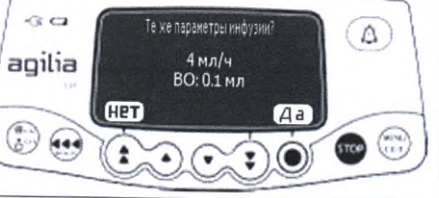
1. Убедитесь, что насос правильно установлен у кровати пациента.
См. раздел 5.
2. Подключите насос к источнику питания переменного тока.
См. раздел 17.1.
3. Перед первым запуском насоса необходимо зарядить батарею примерно в течение **6 часов**.
Подождите, пока батарея насоса не зарядится полностью. Не используйте насос во время проведения первой зарядки.
4. Включите насос.
См. раздел 6.3.
5. Установите шприц в насос.
См. раздел 6.4.

6.3 Включение

Информация

- Насос может работать от батареи, однако мы рекомендуем, чтобы при наличии возможности во время использования насос был подключен к источнику питания для обеспечения зарядки батареи.
- Когда насос подключен к источнику питания, убедитесь, что индикатор питания  светится зеленым цветом и сетевой кабель и настенная розетка хорошо доступны.

1. Нажмите .
При самотестировании проводится проверка работоспособности насоса.
2. Сразу же после включения насоса убедитесь в том, что все светодиодные индикаторы мигают.
3. Примите во внимание информацию, отражаемую на экранах, представленных в следующей таблице.

Экран после включения	Описание
	Стартовый экран: отображается следующая информация: - Название изделия/название отделения - Дата и время
	- Насос работает от батареи. Этот символ отражает три различных уровня заряда: < 30 % заряда батареи 30–70 % заряда батареи > 70 % заряда батареи
	- Шприц не установлен. - В верхней части экрана отображается сообщение Установка шприца !!!. - Установите шприц. См. раздел 6.4.
	Сообщение, напоминающее о необходимости технического обслуживания (активируется опционально).
	Экран той же инфузии (активируется опционально). Нажмите Да, чтобы использовать настройки предыдущей инфузии.

6.4 Установка шприца



Предупреждение

Шприц следует устанавливать в насос до подключения удлинительной линии к катетеру, установленному пациенту.

- Откройте защелку цилиндра шприца [A].
- Поверните рычаг разъединения [B] вниз и передвиньте привод поршня вправо.
- Установите шприц в ложе, поместив его упор в специальный паз.
- Зафиксируйте шприц с помощью защелки цилиндра шприца [A].
- Нажмите рычаг разъединения [B] и осторожно переместите привод поршня влево до тех пор, пока он не придвинется к головке поршня.
- Проверьте правильность установки.



6.5 Высота расположения насоса

Предупреждение



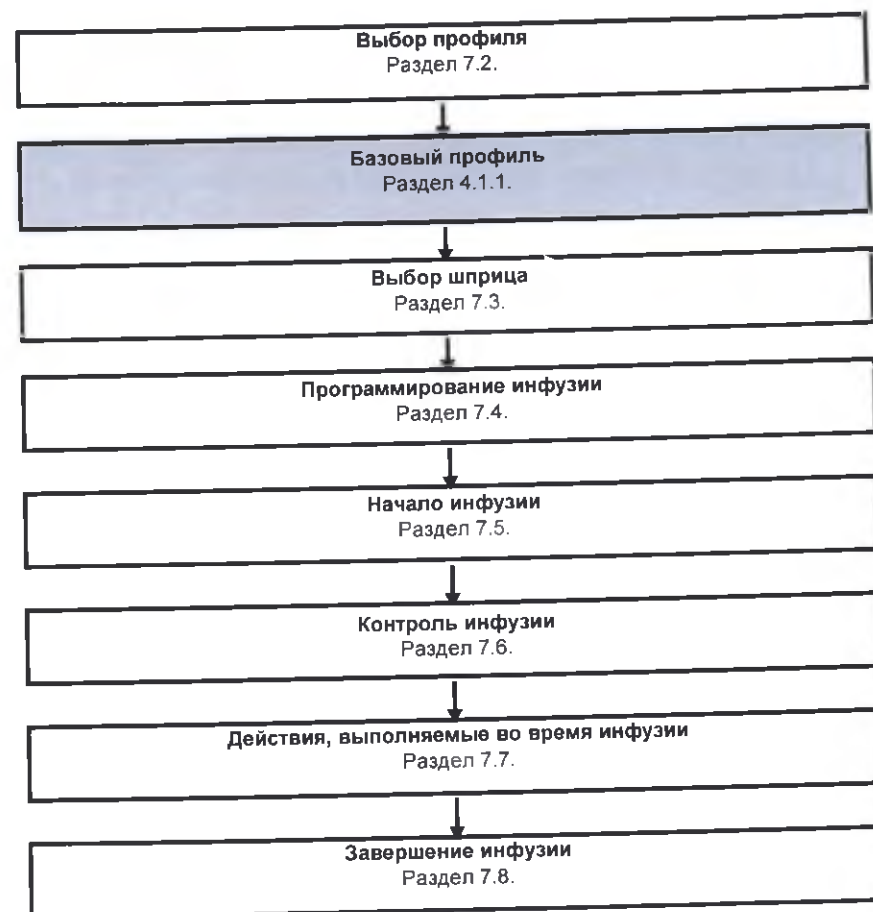
В идеале шприцевой насос должен быть расположен на одном уровне с дистальным концом катетера (то есть, с точкой, в которой осуществляется введение раствора; если используется центральный венозный доступ, насос должен находиться на уровне сердца пациента). Если высота расположения насоса относительно дистального конца катетера увеличивается (например, во время транспортировки пациента), это может привести к временному увеличению введения раствора или введению болюса, которое будет продолжаться до тех пор, пока скорость инфузии не стабилизируется. Напротив, если насос опускается относительно дистального конца катетера, это может привести к уменьшению подачи или недостаточной инфузии до тех пор, пока скорость не стабилизируется.

Меры предосторожности в отношении положения насоса

- Если вы используете несколько шприцевых насосов и нет возможности расположить все насосы на одном уровне с дистальным концом катетера (или местом введения раствора), ближе всего к уровню дистального конца катетера следует устанавливать насосы с препаратами высокого риска и препаратами, поддерживающими жизненные функции. При введении нескольких препаратов высокого риска или препаратов, поддерживающих жизненные функции, ближе всего к уровню дистального конца катетера следует устанавливать насосы с препаратами, вводимыми с самой низкой скоростью.
- Следует стараться минимизировать разницу в высоте положения насоса и пациента и избегать изменения положения насоса (например, при транспортировке тяжелобольных пациентов), чтобы предотвратить непреднамеренные колебания скорости инфузии.

7 Работа с насосом

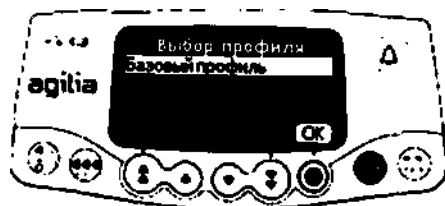
7.1 Блок-схема



7.2 Выбор профиля

У Вас есть возможность выбора профиля, только если в насос загружено несколько профилей.

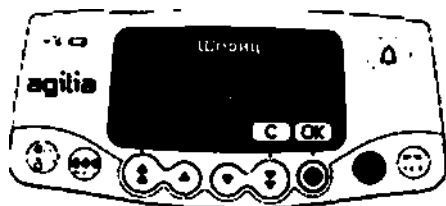
1. Нажмите  чтобы включить насос.



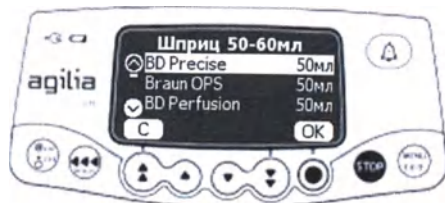
2. Нажмите OK, чтобы выбрать базовый профиль.

7.3 Выбор шприца

Насос автоматически определяет объем установленного шприца.



1. Нажмите OK, чтобы подтвердить отображаемую модель шприца, или C, чтобы изменить ее.



2. Если вы решили использовать шприц другой модели, с помощью клавиш со стрелками выберите в списке новую модель.
3. Нажмите OK для подтверждения нового шприца.
Может появиться сообщение с комментариями, если для выбранного шприца оно было настроено ранее.



4. Нажмите OK для подтверждения ознакомления с сообщением или C для возврата к экрану выбора шприца.

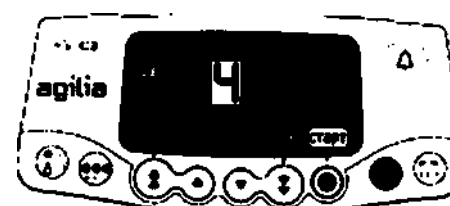
Предупреждение



Во время программирования и перед началом инфузии убедитесь, что размер и модель шприца, отражаемые на экране дисплея шприца, соответствуют размеру и модели шприца, установленного в шприцевой насос.

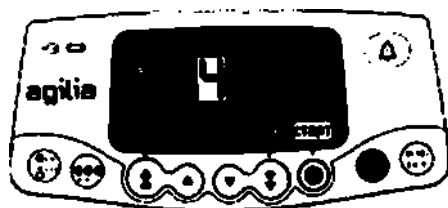
7.4 Программирование инфузии

- В данном разделе описывается программирование инфузии с использованием режима инфузии **Просто скорость**.
- Вы также можете запрограммировать инфузию в следующих режимах:
 - Объем/время. См. раздел 7.9.2.
 - Предел объема. См. раздел 7.9.3.



1. С помощью клавиш со стрелками, установите желаемую скорость инфузии.

7.5 Начало инфузии



1. Проверьте целостность пути введения (шприц и изделие доступа).
2. Убедитесь в том, что в шприце и удлинительной линии нет воздуха.
3. Убедитесь в том, что шприц установлен в насосе правильно.
4. Подсоедините удлинительную линию шприца к устройству доступа.
5. Перед началом инфузии проверьте параметры инфузии.
6. Нажмите **старт** для запуска инфузии.

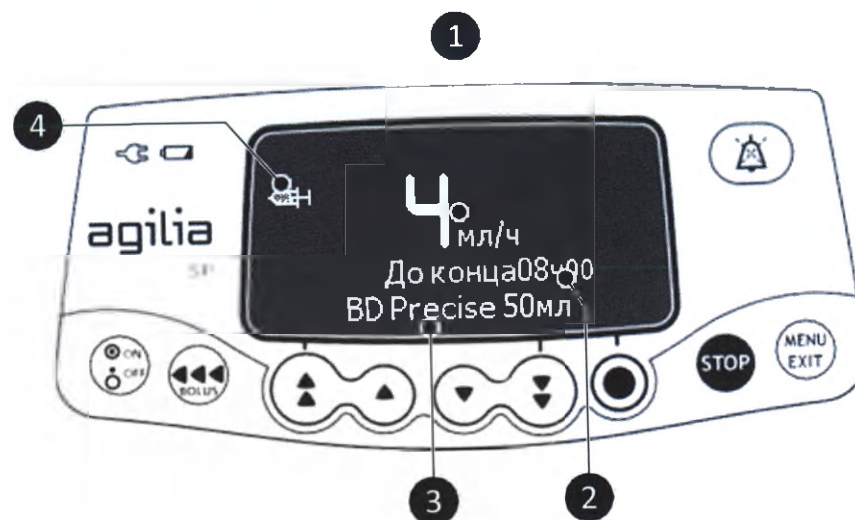
Предупреждение

- При подсоединении удлинительной линии шприца к устройству венозного доступа всегда соблюдайте требования асептики в соответствии с политикой, принятой в медицинском учреждении.
- Во время программирования и перед началом инфузии убедитесь, что размер и модель шприца, отражаемые на экране дисплея шприца, соответствуют размеру и модели шприца, установленного в шприцевой насос.

Информация

При неверной установке шприца рекомендуется зажать, закрыть или отсоединить удлинительную линию от устройства доступа пациента.

7.6 Контроль инфузии

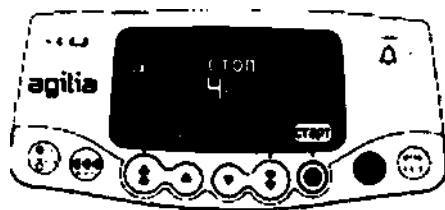


Обозначения

- 1 **Скорость инфузии (мл/час)**
Чтобы изменить скорость во время проведения инфузии, см. раздел 7.7.2. Значение скорости отражается символами самого большого размера.
- 2 **Продолжительность инфузии**
Время, оставшееся до завершения инфузии, в часах и минутах при текущей скорости.
- 3 **Название шприца/название отдела (настраивается)**
- 4 **Символ «Проведение инфузии»**
См. раздел 3.5.1.

7.7 Действия, выполняемые во время инфузии

7.7.1 Остановка инфузии



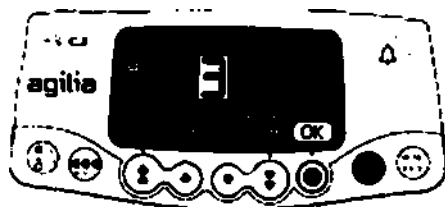
Для остановки инфузии нажмите .
Через 2 минуты сработает тревога для напоминания о том, что инфузия остановлена.

Чтобы возобновить проведение инфузии, сначала подтвердите или измените настройки программирования, затем запустите инфузию. См. раздел 7.4.

7.7.2 Изменение скорости инфузии

Вы можете изменять скорость во время проведения инфузии. В зависимости от конфигурации насоса перед изменением скорости может потребоваться остановка инфузии.

1. Если необходимо, остановите инфузию. См. раздел 7.7.1.
2. С помощью клавиш со стрелками, установите желаемую скорость инфузии.
3. Для подтверждения нажмите OK.



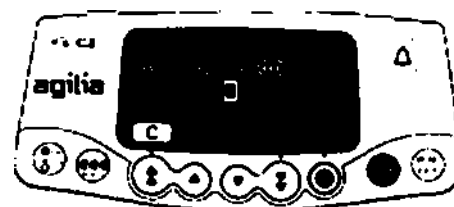
7.7.3 Ручное введение болюса

Примечание. Эту функцию можно активировать или деактивировать в опциях насоса.

Болюс — это дополнительный объем или доза, которые насос может ввести во время инфузии.



1. Во время проведения инфузии нажмите .
2. Нажмите **болюс** для подтверждения доступа к функции болюса.



3. Чтобы ввести прямой болюс, нажмите и удерживайте .
4. Контролируйте объем, отражаемый на главном дисплее, пока не будет достигнут желаемая величина.
5. Для остановки введения болюса отпустите клавишу .
После введения болюса, насос продолжает инфузию с прежней скоростью.

Информация

- Объем болюса учитывается в общей величине введенного объема (ВО).
-  Когда отображается экран меню, клавиша неактивна.
- Уровень давления окклюзии устанавливается на максимальное значение: 900 мм рт. ст./120 кПа/17,4 фунтов/кв. дюйм.



7.8 Завершение инфузии

7.8.1 Сигнал тревоги «Приближение завершения инфузии»

Перед завершением инфузии автоматически срабатывает сигнал тревоги, предупреждающий о **приближении завершения инфузии**. Происходит следующее:

- Включается звуковой сигнал тревоги.
- На экране насоса появляется сообщение сигнала тревоги.
- Индикатор инфузии мигает желтым цветом.

Сигнал тревоги «Приближение завершения инфузии» срабатывает, когда одновременно достигаются два указанных ниже критерия.

Настройка	Диапазон значений	Параметры настройки, заданные по умолчанию
Время, оставшееся до завершения инфузии	От 1 до 30 минут	5 минут
Объем раствора, остающегося в шприце, составляет < 10 % от емкости шприца	Неприменимо	Неприменимо

Настройки сигнала тревоги «Инфузия завершена» можно установить в опциях насоса.

Отключение сигнала тревоги «Приближение завершения инфузии»



1. Нажмите , чтобы отключить сигнал тревоги.
2. Если необходимо, нажмите **ОК** для подтверждения режима опорожнения шприца.

В зависимости от конфигурации насоса происходит следующее:

- Проведение инфузии продолжается с установленной скоростью, пока поршень не достигнет кончика шприца. Шприц не будет опорожнен полностью (обычное окончание инфузии).
- Инфузия продолжается до полного опорожнения шприца. Скорость уменьшается, когда поршень достигает кончика шприца (пустой шприц — только в режиме «Только скорость»).

7.8.2 Завершение инфузии

После завершения инфузии происходит следующее:

- Включается звуковой сигнал тревоги.
- На экране насоса появляется сообщение сигнала тревоги.
- Индикатор инфузии мигает красным цветом.

Настройку действий при завершении инфузии можно установить в опциях насоса.

Отключение сигнала тревоги



1. Нажмите , чтобы отключить сигнал тревоги.
2. Подготовьте новый шприц и настройте параметры новой инфузии.

7.8.3 Выключение



Вы можете выключить насос следующим образом:

1. Нажмите для остановки инфузии.
2. Нажмите и удерживайте , пока насос не выключится.

7.9 Режимы инфузии

В зависимости от конфигурации насоса вы можете запрограммировать инфузию в различных режимах.

7.9.1 Только скорость

1. С помощью клавиш со стрелками установите скорость инфузии.
2. Нажмите ОК.

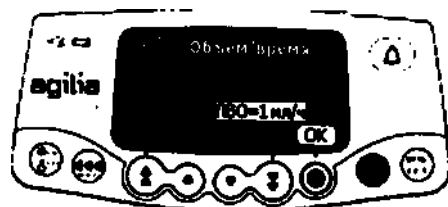
Дополнительную информацию см. в разделе 7.4.

7.9.2 Объем/время

Вы можете использовать данный режим инфузии, чтобы запрограммировать введение определенного объема (ОИ) в течение заданного периода времени.

Когда ОИ достигнут, срабатывает сигнал тревоги.

1. Информацию о том, как войти в меню **Объем/время**, см. в разделе 8.9.



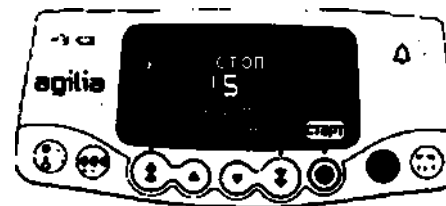
2. С помощью клавиш со стрелками установите объем для инфузии (ОИ) и нажмите ОК.
Скорость инфузии вычисляется автоматически.

Информация



Если вы установите величину объема для инфузии, превышающую фактический объем раствора в шприце, **потребуется** заменить шприц при его опорожнении. См. раздел 13.3.2.

3. С помощью клавиш со стрелками установите время инфузии и нажмите ОК.
Скорость инфузии автоматически корректируется.
4. С помощью клавиш со стрелками выберите вариант настройки окончания инфузии и нажмите ОК для подтверждения.
 - **Остановка.** При завершении введения ОИ инфузия прекращается.
 - **Поддержание вены открытой (ПВО).** При завершении введения ОИ инфузия продолжается с предварительно установленной скоростью с целью поддержания проходимости венозного доступа.
 - **Непрерывная.** При завершении введения ОИ инфузия продолжается с той же скоростью.

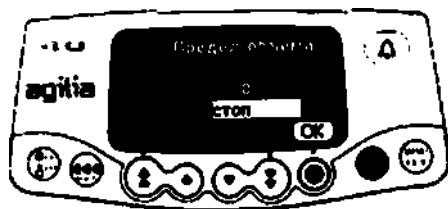


5. Нажмите **старт** для запуска инфузии.

7.9.3 Предел объема

Вы можете использовать данный режим, чтобы установить ограничение на объем инфузии. При достижении предела срабатывает сигнал тревоги.

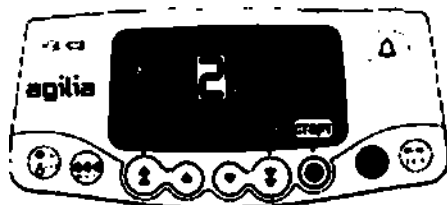
1. Перейдите к меню **Предел объема**. См. раздел 8.10.



2. С помощью клавиш со стрелками установите предел объема и нажмите OK.

Информация

- Если вы установите значение предела объема, превышающее фактический объем шприца, потребуются заменить шприц при его опорожнении. См. раздел 13.3.2.
 - Объем инфузии, который был введен (ВО) до достижения предела объема, включается в расчет.
3. С помощью клавиш со стрелками выберите вариант настройки окончания инфузии, и нажмите OK для подтверждения.
 - Остановка: Инфузия прекращается при достижении предела объема.
 - Поддержание вены открытой (ПВО). При достижении предела объема инфузия продолжается с предварительно установленной скоростью с целью поддержания проходимости венозного доступа.
 - Непрерывная. При достижении предела объема инфузия продолжается с той же скоростью.



4. Нажмите старт для запуска инфузии.

7.10 Другие функции

7.10.1 Заполнение шприца и удлинительной линии

Примечание. Функция заполнения может быть настроена в опциях насоса (базовый профиль).

- **Обязательно.** Отображается сообщение, и перед началом инфузии пользователь должен выполнить заполнение линии.
- **Рекомендовано.** Отображается сообщение, в котором рекомендуется заполнить линию перед началом проведения инфузии.
- **Не отображается.** Насос не напоминает пользователю о необходимости заполнить линию перед началом инфузии.

Информация

Мы настоятельно рекомендуем всегда **использовать функцию заполнения**, особенно для препаратов, предназначенных для поддержания жизненных функций. **Заполнение шприца и удлинительной линии устраняет все зазоры и гарантирует, что после нажатия старта инфузии заданная скорость будет достигнута за минимальное время.**



1. Нажмите , чтобы включить насос.
2. Нажмите .
3. Убедитесь в том, что удлинительная линия не подключена к пациенту, как указано на экране.
4. Для продолжения нажмите OK.



5. Нажмите и удерживайте клавишу  чтобы выполнить заполнение.
6. Для прекращения заполнения отпустите клавишу .
7. Убедитесь в том, что в удлинительной линии нет воздуха.

Информация



- Функция заполнения доступна только до начала инфузии.
- Когда отображается экран меню, клавиша  неактивна.
- Во время заполнения уровень давления окклюзии устанавливается на максимальное значение: 900 мм рт. ст./120 кПа/17,4 фунтов/кв. дюйм.
- Заполнение ограничено объемом 5 мл. Если необходимо ввести более 5 мл, вы должны отпустить и снова нажать клавишу , чтобы начать заполнение еще раз.

Быстрый старт

Функция быстрого старта предназначена для уменьшения задержки при начале инфузии в тех случаях, когда функция заполнения не используется.

Когда активирована функция быстрого старта, насос начинает инфузию с высокой скоростью (120 мл/ч), которая поддерживается до тех пор, пока привод поршня насоса не начнет нажимать на головку поршня шприца. Затем автоматически устанавливается запрограммированное значение скорости.

В начале инфузии функция быстрого старта активируется или не активируется в следующих ситуациях:

Настройка функции заполнения	Порядок срабатывания функции быстрого старта
Обязательно	■ Неактивна
Рекомендуется	■ Неактивна

Настройка функции заполнения

Порядок срабатывания функции быстрого старта

Не отображается

- Активна, если скорость равна или меньше 50 мл/ч и не выполняется автоматическое заполнение.
- Неактивна, если пользователь выполняет автоматическое заполнение.

Информация



При использовании функции автоматического заполнения обеспечиваются лучшие рабочие характеристики насоса, чем при использовании функции быстрого старта.

Предупреждение



Если в настройках функции заполнения установлено «Не отображается» и активируется быстрый старт, в некоторых случаях может произойти непреднамеренное болюсное введение. При проведении инфузии препаратов, поддерживающих жизненные функции, предпочтительней использовать функцию автоматического заполнения.

7.10.2 Предварительное программирование насоса



Вы можете запрограммировать настройки инфузии до установки шприца.

1. Нажмите , чтобы включить насос.
В верхней части экрана насоса отображается сообщение *Установка шприца !!!*.
2. Удостоверьтесь в том, что защелка цилиндра шприца закрыта.
Отображается символ прог.
3. Нажмите **прог**.
4. Запрограммируйте параметры инфузии.
См. раздел 7.4.



5. Для подтверждения нажмите **выход**.
6. Когда будете готовы, установите шприц.
7. Нажмите **старт** для начала инфузии.

8 Меню

8.1 Обзор

8.1.1 Команды

Действие	Клавиша
Доступ к меню или выход из меню	
Выбор	
Подтвердить	 (соответствует команде ввод на экране)
Выбрать ☒ /отменить выбор ☐	

8.1.2 Описание меню

Меню	Символ	Требуется остановить инфузию	Связанные операции
Профиль	Проф	НЕТ	Отображение информации об активном профиле, стр. 53.
Давление		НЕТ	Изменение предела давления, стр. 54.
Блокировка клавиатуры		НЕТ	Блокировка/разблокировка клавиатуры, стр. 57.
Время работы от батареи		НЕТ	Проверка времени работы от батареи, стр. 59.
Введенный объем	мл?	НЕТ	Просмотр и сброс введенного объема, стр. 60.
Пауза		ДА	Программирование паузы, стр. 61.
Режим День/Ночь		НЕТ	Переключение между дневным и ночным режимами, стр. 62.
Объем/время	О/В	ДА	Программирование инфузии по объему/времени, стр. 63.
Предел объема	ПО	ДА	Программирование предела объема инфузии, стр. 64.
Громкость сигнала тревоги		НЕТ	Регулировка громкости сигнала тревоги, стр. 65.
История объема		ДА	Просмотр истории инфузии, стр. 66.
Просмотр истории скорости		НЕТ	Просмотр истории скорости инфузии, стр. 67.
Просмотр истории давления		НЕТ	Просмотр истории давления, стр. 68.
Шприц		НЕТ	Отображение информации об установленном шприце, стр. 69.

Меню	Символ	Требуется остановить инфузию	Связанные операции
Просмотр журнала событий		НЕТ	Просмотр журнала событий, стр. 70.
Дата/время		НЕТ	Установка даты и времени, стр. 71.
Техническое обслуживание		НЕТ	Отображение информации об обслуживании, стр. 72.

Примечание: Отображаемое меню может изменяться в зависимости от конфигурации насоса.

8.2 Профиль

Символ	Проф
Процедура	Отображение информации об активном профиле



Вы можете вывести на экран название активного профиля, выполнив следующие действия:

1. Нажмите
2. С помощью клавиш со стрелками выберите Проф. Отображается информация об активном профиле.

8.3 Давление

Символ	
Процедура	Изменение предела давления

Предельное значение давления задается в опциях насоса в одном из следующих режимов.

- **3 уровня** (низкий , средний , высокий). Предельное значение давления настраивается путем выбора из 3 предустановленных значений.
- **Переменный** . Предел давления можно настроить в пределах предварительно заданного диапазона.

Когда предел давления достигнут, срабатывает тревога окклюзии. Вы должны отключить сигнал тревоги, устранить окклюзию и снова начать инфузию.

Чтобы ознакомиться с настройками давления, см. раздел 15.5.

Предупреждение

При оценке или сбросе тревоги окклюзии следует учитывать следующие обстоятельства:

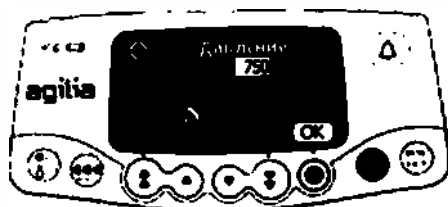
- Убедитесь, что поток раствора к пациенту остановлен, чтобы предотвратить непреднамеренное болюсное введение. Окклюзия может приводить к возрастанию давления в инфузионной магистрали и шприце, в результате чего при ее устранении может произойти непреднамеренное болюсное введение лекарственного препарата. Чтобы предотвратить этот дополнительный болюс, отсоедините магистраль или сбросьте избыточное давление через запорный кран, если он имеется. Медицинский работник должен сопоставить риски, связанные с отключением с рисками, связанными с непреднамеренным болюсным введением препарата.
- Имейте в виду, что использование шприцев большего размера в условиях высокого усилия на поршне может привести к увеличению объема болюса, поступающего после устранения окклюзии, что связано с более высокой податливостью головки поршня шприца.





Вы можете изменить предел давления, как описано ниже:

1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите ввод для перехода к экрану предела давления.



4. С помощью клавиш со стрелками увеличьте или уменьшите величину предела давления.
5. Для подтверждения нажмите OK.



6. Нажмите , чтобы включить или отключить функцию ДСД (на усмотрение пользователя).
7. Для подтверждения нажмите OK.

Предупреждение

Чтобы при инфузии с низкими скоростями (например, менее 5 мл в час и особенно — менее 0,5 мл в час) избежать присутствия воздуха и свести к минимуму время, необходимое насосу для распознавания окклюзии и срабатывания тревоги, выполните следующие действия:

- Проверьте настройки предела давления окклюзии и при необходимости откорректируйте его. Чем ниже величина предела давления окклюзии, тем меньше времени понадобится на обнаружение окклюзии. Однако при введении вязких или густых жидкостей (например, жировых эмульсий) может потребоваться изменить предел давления окклюзии для уменьшения вероятности ложного срабатывания сигналов тревоги.
- Используйте шприц наименьшего возможного размера, достаточного для введения раствора или препарата. Это сводит к минимуму силу трения и влияние податливости (т. е. жесткости) головки поршня шприца. Поскольку шприцевые насосы осуществляют введение растворов путем точного управления поршнем, использование шприцев меньшего размера обеспечивает более высокую точность введения жидкости, чем при использовании более крупных шприцев.
- Используйте функцию заполнения насоса при замене шприца и (или) линии.
- Используйте удлинительную линию, которая имеет наименьший внутренний объем или мертвое пространство (например, используйте магистрали с микропросветом при проведении инфузии с низкими скоростями, магистрали с меньшей длиной и т. д.).

Информация

- Динамическая система давления (ДСД) информирует пользователя о резком повышении или понижении давления еще до того, как будет достигнуто предельное значение давления.
- Если активирован переменный режим выбора максимального давления и давление достигает уровня на 50 мм рт. ст. ниже максимального давления (25 мм рт. ст. в случае, если максимальное давление установлено на уровне 50 мм рт. ст.), срабатывает сигнал предварительного тревожного оповещения.
- Если параллельно используются другие насосы, рекомендуется установить для них одинаковые уровни предельного значения давления.

8.4 Состояние блокировки клавиатуры

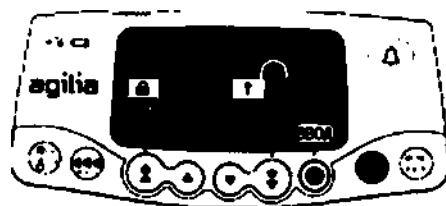
Символ	
Процедура	Блокировка/разблокировка клавиатуры

Вы можете использовать данную функцию, чтобы избежать случайных нажатий клавиш.

Примечание. В разделе Опции можно включить или выключить следующие функции.

- Автоматическая блокировка: клавиатура автоматически блокируется при старте инфузии или после определенного времени.
- Код разблокировки: пользователь должен ввести код, чтобы разблокировать клавиатуру.

Блокировка клавиатуры



Вы можете заблокировать клавиатуру, выполнив следующие действия:

1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите ввод.

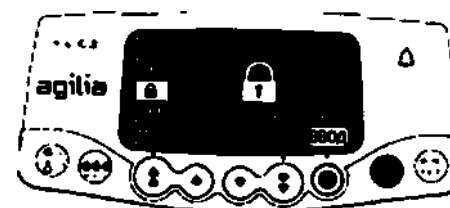


4. Заблокируйте клавиатуру, выполнив следующее:

- Нажмите , чтобы заблокировать клавиатуру.
Клавиатура заблокирована, и на экране отображается .
- Нажмите , чтобы включить автоматическую блокировку.
При старте инфузии клавиатура будет заблокирована автоматически. Если во время инфузии клавиатура будет разблокирована, она автоматически заблокируется по истечении определенного времени.

5. Для подтверждения нажмите ОК.

Разблокировка клавиатуры



Вы можете разблокировать клавиатуру, выполнив следующие действия.

1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите ввод.



Код разблокировки активирован



Код разблокировки деактивирован

4. Разблокируйте клавиатуру, выполнив следующее:

- Если требуется код, с помощью клавиш введите код разблокировки.
Клавиатура разблокирована.
- Если код не требуется, нажмите **↵** и для подтверждения нажмите **OK**.
*Клавиатура разблокирована, и на экране отображается **⌨**.*

Информация

- Клавиши **⌨** и **⌨** остаются доступными, когда клавиатура заблокирована.
- Когда клавиатура заблокирована, клавиша **⌨** остается доступной при остановленной инфузии.
- Когда клавиатура заблокирована, клавиша **⌨** функционирует при возникновении тревоги или при завершении инфузии.
- Состояние блокировки клавиатуры сохраняется в памяти при выключении насоса.
- Если вы забыли код разблокировки, обратитесь в биомедицинский отдел.



8.5 Время работы от батареи

Символ	⌨
Процедура	Проверка времени работы от батареи



Вы можете посмотреть время работы от батареи, выполнив следующие действия:

1. Нажмите **⌨**.
2. С помощью клавиш со стрелками выберите **⌨**.
На экране отображается время работы до разряда батареи при данной скорости инфузии.

Время работы от батареи отображается визуально с помощью гистограммы.

Отображаемый символ показывает следующее:

- **⌨**: насос подключен к источнику питания переменного тока.
- **⌨**: насос работает от батареи.

8.6 Введенный объем

Символ	мл?
Процедура	Просмотр и сброс введенного объема



Вы можете просмотреть и сбросить объем инфузии, выполнив следующее.

1. Нажмите **⌨**.
2. С помощью клавиш со стрелками выберите **мл?**.
В общий введенный объем входят запрограммированные инфузии и введенные болюсы. Также отображается время, в течение которого они были введены.
3. Чтобы сбросить объем инфузии, нажмите **ввод**.
4. Для подтверждения нажмите **OK**.

Информация



Когда насос выключается, величина введенного объема сбрасывается.

8.7 Пауза

Символ	
Процедура	Программирование паузы



Вы можете запрограммировать паузу, выполнив следующее:

1. Нажмите для остановки инфузии.
2. Нажмите .
3. С помощью клавиш со стрелками выберите .
4. Нажмите ввод.
5. С помощью клавиш со стрелками задайте длительность паузы в часах и минутах и нажмите **OK**.
6. Нажмите кнопку , чтобы активировать функцию «Начать инфузию при завершении паузы» (на усмотрение пользователя).
7. Нажмите **OK**, чтобы начать запрограммированную паузу.
8. Чтобы возобновить инфузию до завершения паузы, нажмите , затем **старт**.



Информация



Если вы не включите опцию «Начать инфузию при завершении паузы», то при завершении паузы раздастся звуковой сигнал. Чтобы продолжить инфузию, запустите ее вручную.

8.8 Режим День/Ночь

Символ	
Процедура	Переключение между дневным и ночным режимами

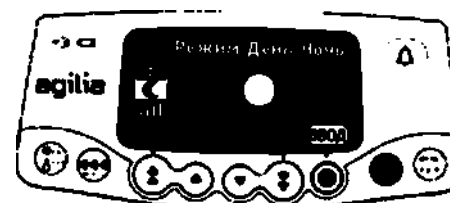
Данная функция осуществляет переключение между дневным и ночным режимами.

Настройки ночного режима, принятые по умолчанию:

- Звуковой сигнал нажатия клавиши отключен.
- Яркость индикаторов инфузии и экрана снижена.

В зависимости от конфигурации насоса переключаться между дневным и ночным режимами можно либо через данное меню (ручной режим), либо в соответствии с предварительно заданными настройками (автоматический режим).

Переключение с дневного режима на ночной режим



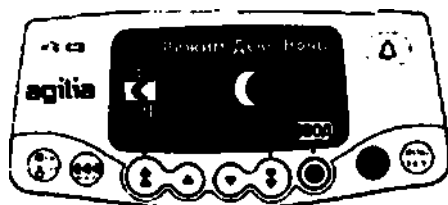
Вы можете перевести насос в ночной режим, выполнив следующее:

1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите **ввод**.



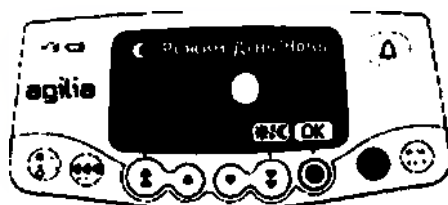
4. Нажмите , чтобы включить ночной режим. На экране отображается .
5. Для подтверждения нажмите **OK**.

Переключение с ночного режима на дневной режим



Вы можете перевести насос в дневной режим, выполнив следующее:

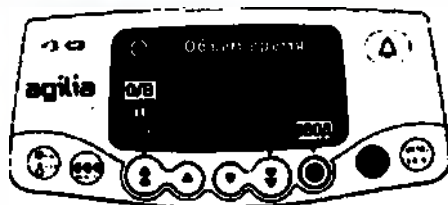
1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите **ввод**.



4. Нажмите , чтобы включить дневной режим.
На экране отображается .
5. Для подтверждения нажмите **ОК**.

8.9 Объем/время

Символы	О/В
Процедура	Программирование инфузии по объему/времени



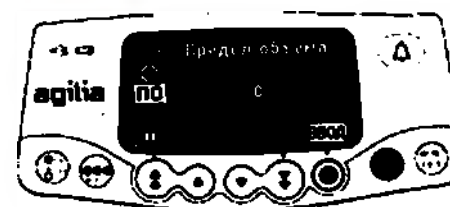
1. Нажмите .

2. С помощью клавиш со стрелками выберите О/В.
3. Нажмите **ввод**.

Чтобы получить дополнительную информацию о том, как запрограммировать инфузию по объему/времени, см. раздел 7.9.2.

8.10 Предел объема

Символ	ПО
Процедура	Программирование предела объема инфузии

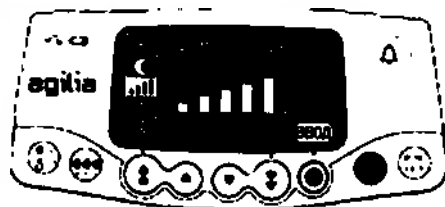


1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите ПО.
3. Нажмите **ввод**.

Чтобы получить дополнительную информацию о том, как запрограммировать предел объема инфузии, см. раздел 7.9.3.

8.11 Громкость сигнала тревоги

Символ	
Процедура	Регулировка громкости сигнала тревоги



Громкость сигнала тревоги можно настроить, выполнив следующее:

1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите **ввод**.
4. С помощью клавиш со стрелками, выберите уровень громкости.
Насос выдает сигнал тревоги с выбранным уровнем громкости.
5. Нажмите **ОК**.

8.12 История объема

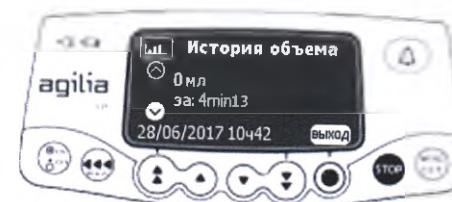
Символ	
Процедура	Просмотр истории инфузии

Данная функция позволяет пользователю просмотреть историю инфузии на насосе.



Вы можете просмотреть историю инфузии, выполнив следующее:

1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите **ввод**.

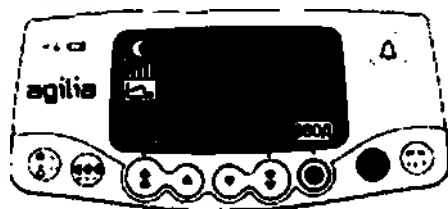


4. С помощью клавиш со стрелками выберите желаемую процедуру инфузии.
Отображается ряд данных инфузии:
 - введенный объем;
 - общая продолжительность инфузии;
 - дата и время инфузии.
5. Нажмите **выход**, чтобы вернуться к меню.

8.13 Просмотр истории скорости инфузии

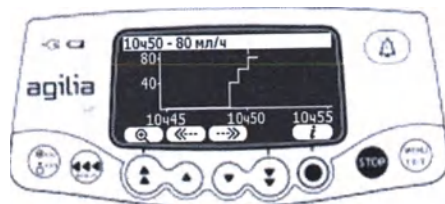
Символ	
Процедура	Просмотр истории скорости инфузии

Эта функция позволяет пользователю проверять историю текущей инфузии, чтобы контролировать введенную дозу.



Вы можете просмотреть историю скорости инфузии, выполнив следующее:

1. Нажмите
2. С помощью клавиш со стрелками выберите
3. Нажмите **ввод**.
Отображается следующая информация:
 - маркер события (курсор);
 - информация о событии (время и скорость инфузии);
 - измеренная скорость (сплошная линия).



4. Нажмите клавиши и , чтобы перемещаться по истории событий.
5. Нажмите , чтобы просмотреть информацию о выбранном событии.

Информация

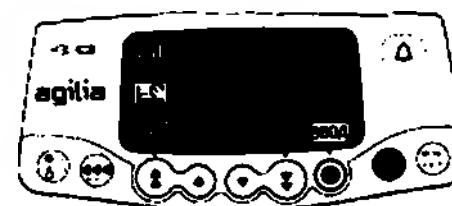


- История не обновляется, пока отображается экран истории. Для обновления данных истории выйдите и войдите в данный раздел снова.
- После выключения насоса история скорости не сохраняется.

8.14 Просмотр истории давления

Символ	
Процедура	Просмотр истории давления

Эта функция позволяет пользователю проверять историю текущей инфузии, чтобы контролировать изменения давления.



Вы можете просмотреть историю давления, выполнив следующее:

1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите **ввод**.
Отображается следующая информация:
 - маркер события (курсор);
 - информация о событии (время и предел давления);
 - предел давления (пунктирная линия);
 - измеренное давление (сплошная линия).



- Нажмите клавиши (←) и (→), чтобы перемещаться по истории событий.
- Нажмите (i), чтобы просмотреть информацию о выбранном событии.

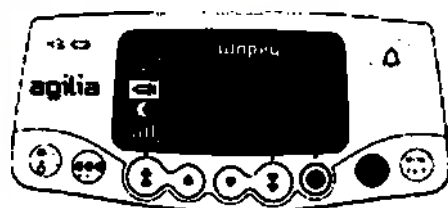
Информация



- История не обновляется, пока отображается экран истории. Для обновления данных истории выйдите и войдите в данный раздел снова.
- После выключения насоса история давления не сохраняется.

8.15 Шприц

Символ	
Процедура	Отображение информации об установленном шприце



Вы можете просмотреть информацию об установленном шприце, выполнив следующее:

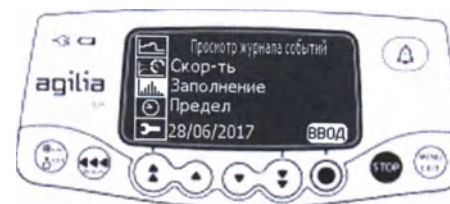
- Нажмите (i).
- С помощью клавиш со стрелками выберите .
- Нажмите **ввод**.
Отображается следующая информация:
 - объем шприца;
 - производитель / название шприца.

8.16 Просмотр журнала событий

Символ	
Процедура	Просмотр журнала событий

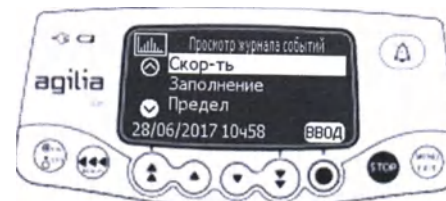
В журнале событий отображаются сведения о последних событиях, произошедших во время работы насоса. События сохраняются в журнале даже после выключения и повторного включения насоса. Журнал может хранить до 1500 событий. Более старые события перезаписываются.

Примечание. Когда источник питания переменного тока отключается на некоторое время или батарея не работает, файл журнала сохраняется в энергонезависимой памяти в течение примерно 10 лет.

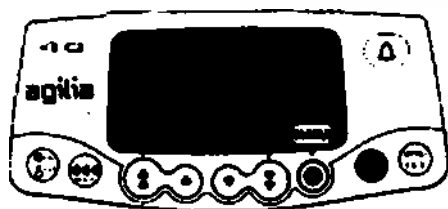


Вы можете просмотреть журнал событий, выполнив следующее:

- Нажмите (i).
- С помощью клавиш со стрелками выберите .
- Нажмите **ввод**.



- С помощью клавиш со стрелками выберите желаемое событие.
- Нажмите **ввод**.
На экране отображаются сведения о событии.



6. Нажмите **выход**, чтобы вернуться к предыдущему экрану.

8.17 Дата / время

Символ	
Процедура	Установка даты и времени



Вы можете установить дату и время, выполнив следующее:

1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите **ввод**.
4. С помощью клавиш со стрелками установите следующие настройки:
 - День
 - Месяц
 - Год
 - Часы
 - Минуты
5. Для подтверждения нажмите **OK**.

8.18 Техническое обслуживание

Символ	
Процедура	Отображение информации об обслуживании



Вы можете просмотреть информацию о техническом обслуживании, выполнив следующее:

1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите **ввод**.
4. С помощью клавиш со стрелками вы можете пролистать информацию о техническом обслуживании:

Отображается следующая информация.

- Серийный номер насоса
- Следующая дата технического обслуживания (дд/мм/гггг)
- Модель насоса
- Версия программного обеспечения
- Общее время работы с момента последнего обслуживания

9 Опции

9.1 Команды

Действие	Клавиша
Доступ к опциям	
Выбор опции	
Подтвердить	(соответствует команде ввод на экране)
Выбрать ☒ /отменить выбор ☐	

Установленные настройки сохраняются при выключении насоса после программирования. Чтобы вернуться к обычному меню, выключите насос и снова включите его.

9.2 Описание опций

В насосе имеются четыре различные группы опций. В данной инструкции по применению описываются только опции «Настройки насоса».

Опция	Код доступа?	Местонахождение описания
Настройки насоса	Нет	Раздел 9.3.
Конфигурация базового профиля	Да	Раздел 4.4.1.
Профиль	Да	Раздел 8.2.
Техническое обслуживание	Да	Раздел 8.18.



Информация

Если введен неправильный код доступа, отображается сообщение об ошибке.

9.3 Настройки насоса

Описанные ниже опции имеют различные функции, которые вы можете активировать или деактивировать для индивидуальной настройки конфигурации насоса Agilia SP.

Функция	Выбор	Настройка насоса по умолчанию
[Пользователь 2]: Пункты меню	Техническое обслуживание: отображать или не отображать дату обслуживания	Отключено
	Дата/время: показать или скрыть меню настройки даты/времени	Отключено
[Пользователь 3]: Контраст	Настройка контрастности экрана с помощью клавиш быстрого увеличения и уменьшения	Средний уровень
[Пользователь 7]: Дата/Время	Выбор даты: дд/мм/гггг	Дата и время завода-изготовителя
	Установка времени: ч	
[Пользователь 8]: Язык	Список доступных языков	Официальный язык страны, в которую поставляются насосы
[Пар. 5]: Выбор шприца	Включить/отключить экран подтверждения выбора шприца	Отключено
[Пар. 6]: Шприцы	Список кнопок с флажками с названиями доступных шприцев и шприцев различных размеров	Раздел 13.1.
[Пар. 13]: Тревога отключения питания переменного тока	Включить/отключить отображение сообщения «Отключено питание переменного тока» и сообщение «Изделие работает от батареи» при включении питания	Включено
[Пар. 35]: Формат отображения дозы	Включить/отключить отображение десятичного знака «0» после значения дозы	Удалять конечные 0/ Удалять конечные 0 при программировании
[Пар. 37]: Система тревожного оповещения	Включить/отключить возможность предварительного отключения сигналов системы тревожного оповещения	Включено
[Пар. 38]: Код разблокировки клавиатуры	Установка или отключение кода разблокировки клавиатуры (4 цифры). Код отключения: 0000	0000 (отключено)

10 Передача данных

Вы можете подключить насос к ПК для проведения технического обслуживания (используя программное обеспечение Agilia Partner).

10.1 Кабели для передачи данных

Информация

- Используйте только рекомендованные кабели Agilia.
- Все соединения и отсоединения должны выполняться квалифицированным и соответствующим образом обученным персоналом.
- Все ИТ-оборудование (включая компьютеры, концентраторы данных, коммутаторы), которое находится в окружении пациента (на расстоянии < 1,5 м), должно соответствовать требованиям стандартов IEC/EN 60601-1 (в отношении тока утечки).
- ИТ-оборудование, которое находится вне окружения пациента (на расстоянии > 1,5 м), должно, по крайней мере, соответствовать стандарту IEC/EN 60950.



10.2 Использование коммуникационного порта

1. Снимите защитный колпачок с коммуникационного порта RS232 насоса.



2. Подключите кабель к коммуникационному порту RS232, завернув колесико кабеля.



Информация

Не следует отсоединять коммуникационные кабели во время передачи данных.



11 Тест пользователя

В представленном ниже протоколе содержатся указания для пользователя по быстрой проверке целостности и работоспособности насоса. Проводите этот тест пользователи перед каждым использованием насоса.

1. Проверьте внешний вид насоса — на нем не должно быть трещин или других видимых повреждений.
2. Проверьте отсутствие видимых повреждений на разъеме для сетевого кабеля и на самом кабеле.
3. При установке насоса на стойке или поручне/рельсе убедитесь в том, что он надежно закреплен.
4. Подключите насос к источнику питания переменного тока и убедитесь в том, что загорелся индикатор питания и раздался звуковой сигнал.
5. Включите насос и дождитесь завершения самотестирования. Проверьте дисплей и световые индикаторы.
6. Нажмите любую клавишу и прослушайте сигнал нажатия клавиши (если он активирован).

12 Тревожные оповещения и безопасность

12.1 Введение

Насос Agilia SP имеет систему непрерывного мониторинга, которая начинает работать при запуске насоса.

Когда срабатывает сигнал тревоги, на экране насоса появляется сообщение. Мы советуем пользователю подойти к насосу и прочитать сообщение до его подтверждения.

Предупреждение



Звуковые сигналы тревоги от медицинских изделий могут заглушаться шумом окружающей среды. Убедитесь, что громкость сигнала тревоги установлена на достаточном уровне, чтобы звук сигнала тревоги надежно превышал уровень шума окружающей среды и вы могли его услышать.

12.2 Описание тревожных оповещений

Существуют несколько различных уровней приоритетов сигналов тревоги:

- сигналы тревоги с высоким приоритетом;
- сигналы тревоги со средним приоритетом;
- сигналы тревоги с низким приоритетом;
- информационные сигналы

Приоритет сигнала тревоги	Требуемый ответ оператора	Описание
Высокий (!!!)	Мгновенная реакция	▪ Инфузия останавливается. ▪ Индикатор инфузии мигает красным цветом. ▪ Насос издает звуковые сигналы тревоги. ▪ Описание сигнала тревоги отображается на экране насоса. ▪ Клавиша  отключает сигнал тревоги (на две минуты).

Приоритет сигнала тревоги	Требуемый ответ оператора	Описание
Средний (!!)	Быстрая реакция	▪ Инфузия продолжается. ▪ Индикатор инфузии мигает желтым цветом. ▪ Насос издает звуковые сигналы тревоги. ▪ Клавиша  отключает сигнал тревоги (на неограниченное время).
Низкий (!)	Настороженность	▪ Инфузия продолжается. ▪ На экране насоса отображается информационное сообщение.
Информационные сигналы	Осведомленность	

12.3 Общие замечания

- В случае одновременного поступления двух сигналов тревоги отображается сигнал с более высоким приоритетом.
- В случае одновременного поступления двух сигналов тревоги с одинаковым уровнем приоритета программное обеспечение насоса присваивает им приоритет.
- Когда причина сигнала тревоги с высоким приоритетом исправлена, красные индикаторы выключаются. Тем не менее сообщение продолжает отражаться в верхней части экрана в качестве напоминания о причине тревоги.
- Изделие гарантирует срабатывание сигналов тревоги с приоритетом высокого уровня при использовании в любых условиях.
- В условиях какого-либо единичного сбоя может быть введено не более 1 мл.
- Для всех сигналов тревоги (кроме тревоги, связанной с возникновением окклюзии) промежуток времени между возникновением причины тревоги и подачей сигнала составляет менее 5 секунд.
- Если источник питания переменного тока отключен и батарея разряжена, настройки сигналов тревоги не изменяются и сохраняются на неопределенное время.

12.4 Список тревожных оповещений

12.4.1 Сигналы тревоги, связанные со шприцами

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Установка шприца !!!	Высокий (!!!)	Да	Шприц установлен неправильно (определение положения толкателя поршня, защелки цилиндра шприца или его упора). ➤ Проверьте установку шприца.
Головка поршня !!!	Высокий (!!!)	Да	Головка поршня отсутствует или неправильно установлена. ➤ Проверьте установку шприца.
Механизм фиксации !!!	Высокий (!!!)	Да	Тревога рычага разъединения ➤ Проверьте установку шприца.
Полностью извлеките шприц !	Низкий (!)	Нет	Профилактический автотест — возможна неисправность головки поршня. ➤ Снимите и заново установите шприц.

12.4.2 Сигналы тревоги, связанные с пределом объема

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Предел объема !!!	Высокий (!!!)	Да	Достигнут предел объема.
Приблиз. предел объема !!	Средний (!!)	Нет	Время, оставшееся до достижения предела объема, меньше установленного (настраивается в диапазоне от 1 до 30 минут), а объем, оставшийся до достижения предела объема, составляет менее 10 % от емкости шприца.
Предел объема !	Низкий (!)	Нет	Достигнут предел объема, и в настройках завершения инфузии установлен переход в режим «ПВО» или «непрерывное продолжение инфузии».

12.4.3 Сигналы тревоги, связанные с инфузией по объему/времени

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Задан. объем введен !!!	Высокий (!!!)	Да	Завершено введение ОИ.
Приблиз. задан. объема !!	Средний (!!)	Нет	Время, оставшееся до введения заданного объема, меньше установленного (настраивается в диапазоне от 1 до 30 минут), а объем, оставшийся до достижения заданного объема, составляет менее 10 % от емкости шприца.
Задан. объем введен !!!	Низкий (!)	Нет	Завершено введение заданного объема, и в настройках завершения инфузии установлен переход в режим «ПВО» или «непрерывное продолжение инфузии».

12.4.4 Сигналы тревоги, связанные с инфузией

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Инфузия завершена !!!	Высокий (!!!)	Да	Инфузия завершена (просто скорость).
Приблиз. конца инфузии !!	Средний (!!)	Нет	Время, оставшееся до введения заданного объема, меньше установленного (настраивается в диапазоне от 1 до 30 минут), а объем, оставшийся до достижения заданного объема, составляет менее 10 % от емкости шприца.
Проверьте параметры !!	Средний (!!)	Нет	Скорость была изменена, но новое значение не было подтверждено ➤ Проверьте значение скорости и нажмите ОК для подтверждения.
Ожидание ввода параметров !!	Средний (!!)	Нет	Необходимо ввести значение. ➤ Введите значение и нажмите ОК для подтверждения.
Ожидание запуска !!	Средний (!!)	Нет	Параметры инфузии введены, но не подтверждены кнопкой старт . ➤ Проверьте параметры инфузии и нажмите старт , чтобы начать инфузию.
Жесткий предел	Информационный сигнал	Нет	Достигнут верхний или нижний жесткий предел.

12.4.5 Сигналы тревоги, связанные с давлением

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Тревога окклюзии	Высокий (!!!)	Да	Давление в инфузионной линии достигло установленного предела. ✓ Проверьте инфузионную линию на наличие окклюзии. При необходимости измените предел давления. См. раздел 8.3.
Прибл. предела окклюзии !!	Средний (!!)	Нет	Давление в линии достигло следующих значений: ▪ на 25 мм рт. ст./2,5 кПа/0,5 фунта/кв. дюйм ниже установленного предела (если он установлен в диапазоне от 50 до 250 мм рт. ст.); ▪ на 50 мм рт. ст./5 кПа/1 фунт/кв. дюйм ниже установленного предела (если он установлен более 250 мм рт. ст.). ✓ Проверьте инфузионную линию. ✓ Установите корректный предел давления.
Давление растет !	Низкий (!)	Нет	В инфузионной линии повышается давление. ✓ Проверьте инфузионную линию на наличие окклюзии.
Давление снижается	Низкий (!)	Нет	В инфузионной линии снижается давление. ✓ Проверьте целостность линии и ее соединение люэр-лок, расположенное ниже уровня насоса.

12.4.6 Сигналы тревоги, связанные с батареей

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Тревога батареи !!!	Высокий (!!!)	Да	Батарея разряжена. ✓ Насос автоматически выключится через 5 минут. ✓ Немедленно подключите насос к источнику питания.
Низкий заряд батареи !!!	Высокий (!!!)	Да	Очень низкий заряд батареи. ✓ Подключите насос к источнику питания и обеспечьте ему необходимое время для зарядки.

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Скорый разряд батареи !	Средний (!!)	Нет	Низкий заряд батареи. ✓ Подключите насос к источнику питания.
	Низкий (!)	Нет	Если насос не используется в течение продолжительного периода времени, подключите его к источнику питания и обеспечьте ему время, необходимое для зарядки.

12.4.7 Сигналы тревоги, связанные с питанием от сети

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Сбой электропитания !	Низкий (!)	Нет	Источник питания работает неустойчиво. ✓ Обратитесь в службу технической поддержки.
Отсоединение от сети	Информационный сигнал	Нет	Насос отключен от источника питания переменного тока. Выдается один звуковой сигнал. ✓ Нажмите  для подтверждения. ✓ Убедитесь, что время работы от батареи будет достаточным для ожидаемой продолжительности инфузии. ✓ Если отсоединение было непреднамеренным, проверьте подключение к сети.

12.4.8 Сигналы тревоги, связанные с клавиатурой

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Блокировка клавиатуры	Информационный сигнал	Нет	Клавиатура заблокирована. ✓ Разблокировать клавиатуру.
Клавиатура заблокирована Разблокируйте клавиатуру для продолжения	Информационный сигнал	Нет	Клавиатура заблокирована, и защелка цилиндра шприца была открыта и закрыта. ✓ Разблокировать клавиатуру.

12.4.9 Сигналы тревоги, связанные с техническими ошибками

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Erxx(yyyy) !!!	Высокий (!!!)	Да	Техническая тревога. Свяжитесь с квалифицированным инженером или торговым представителем компании Фрезениус Каби в вашем регионе.
Высокая внутренняя температура !	Низкий (!)	Нет	Повышение температуры. Проверьте условия среды, в которой работает изделие.
Отчеты о тревогах не передаются на Link !!!	Низкий (!)	Нет	Насос установлен на стойке Link+ Agilia, программное обеспечение которой не было обновлено. Свяжитесь с квалифицированным инженером или торговым представителем компании Фрезениус Каби в вашем регионе.

В случае сбоя системы зазвучит сигнал тревоги и появится сообщение об ошибке Erxx(yyyy) !!!.

1. Запишите сообщение об ошибке Erxx(yyyy) !!!.
2. Отключите насос от электросети.
3. Перезагрузите изделие, нажав кнопку  на 10–15 секунд, и отпустив ее, когда изделие выключится.

Предупреждение



Если сигналы тревоги продолжают возникать при повторном включении насоса, прекратите использовать это изделие и обратитесь к квалифицированному инженеру по биомедицинской технике в вашем медицинском учреждении или к торговому представителю компании **Фрезениус Каби**.

12.4.10 Информационные аудиосигналы

Тип	Комментарий	Останавливается ли инфузия?	Активация
Режим переключения	Звуковой сигнал повторяется до отпускания клавиши	Нет	Звуковой сигнал включается, если действие не разрешено
Начать инфузию при завершении паузы	3 звуковых сигнала	Неприменимо	При завершении паузы, когда автоматически запускается инфузия
Подключение к сети переменного тока	1 звуковой сигнал	Нет	При подключении к источнику питания
Запрещенная клавиша	1 звуковой сигнал	Нет	Повторяется до отпускания клавиши
Звуковой сигнал нажатия на клавишу	1 звуковой сигнал	Нет	При нажатии на любую клавишу
Другие звуковые сигналы, не связанные с подтверждением	1 звуковой сигнал	Нет	При нажатии на любую клавишу
Ручной болюс	1 звуковой сигнал	Нет	Повторяется для каждого введенного миллилитра
Заполнение из шприца	1 звуковой сигнал	Неприменимо	Повторяется каждые 5 секунд
Завершение паузы	4 звуковых сигнала	Неприменимо	При завершении паузы - повторно

13 Шприцы

13.1 Список шприцев

Информация

- Насос Agilia SP работает со 100 моделями шприцов различного объема, различных типов и производителей. Список совместимых шприцев и информацию для заказа см. в Инструкции по эксплуатации: Инфузионная система Agilia Connect. Системные компоненты.
- Список доступных шприцев на вашем насосе можно просмотреть в опциях насоса.
- Чтобы получить общую информацию о шприцах (срок годности, условия хранения, стерильность и т. д.), см. инструкции производителя шприца.

Предупреждение

- Компания **Фрезениус Каби** не может нести ответственность за какие-либо ошибки скорости, вызванные изменениями характеристик шприцев, введенными их производителями.
- Убедитесь в том, что размеры и модели шприцев совместимы со шприцевым насосом, см. Инструкцию по эксплуатации: Инфузионная система Agilia Connect. Системные компоненты.
- Использование несовместимых шприцев может стать причиной вреда для пациента и неправильной работы насоса, которая может привести к неточному введению раствора, недостаточной чувствительности к окклюзии и другим потенциальным проблемам.

13.2 Подготовка шприца

1. Подготовьте раствор для инфузии в соответствии с протоколом, принятым в вашем медицинском учреждении.
2. Выберите шприц.
3. Проверьте целостность устройства доступа и шприца.
4. Подсоедините удлинительную линию к шприцу в соответствии с принятой практикой.
5. Если необходимо, заполните шприц и убедитесь в том, что он герметичен.
6. Вручную заполните удлинительную линию в соответствии с протоколом, принятым в вашем медицинском учреждении.
7. Убедитесь в том, что в шприце и удлинительной линии нет воздуха.



Информация

- Раствор в шприце и сам шприц должны находиться в условиях нормальной рабочей температуры: от +18 до +30 °C.
- Рекомендуется осуществлять заполнение линии непосредственно перед началом инфузии.
- Не следует использовать в сочетании с изделиями для инфузии, которые могут генерировать обратное давление выше 2000 гПа (1500 мм рт. ст.), так как это может повредить инфузионную систему и насос.
- Некоторые удлинительные линии могут иметь такой компонент как фильтр, в связи с чем их использование требует соблюдения специальных инструкций.
- Для проведения инфузии некоторых препаратов могут потребоваться специальные удлинительные линии.
- Подсоединяйте инфузионную линию в соответствии с правилами надлежащей медицинской практики, принятыми в вашем лечебном учреждении. Рекомендуется использовать систему с разъемом Люэр-лок для снижения риска отсоединения, утечки, попадания воздуха в линию или загрязнения.
- Перед установкой в насос вручную заполните шприц и удлинительную линию так, чтобы в них не осталось воздуха.

Меры предосторожности при использовании удлинительных линий

- Используйте удлинительные линии, имеющие наименьший внутренний объем или «мертвое пространство», чтобы уменьшить величину остаточного объема, находящегося между шприцем и пациентом, при введении препаратов или растворов с низкими скоростями (например, менее 5 мл в час и особенно менее 0,5 мл в час). Это способствует снижению времени, необходимого для того, чтобы раствор достиг пациента, поддержанию точности введения и снижению времени, необходимого для обнаружения окклюзии.

Например:

- внутренний диаметр магистрали: при инфузии с низкой скоростью рекомендуется использовать линии с малым просветом или микропросветом;
 - длина магистралей: если возможно, длина магистрали должна быть минимальной;
 - фильтры: внутренний объем (мертвое пространство) встроенных фильтров должен быть минимальным;
 - места соединений: количество соединений, таких как краны и Y-образные порты, должно быть ограничено, а линии для инфузии растворов высокого риска или растворов жизнеобеспечения должны быть присоединены как можно ближе к месту внутривенного доступа.
- Избегайте использования удлинительных линий с портами, которые имеют клапаны высокого давления. Клапанам высокого давления необходимо дополнительное давление (например, 50–200 мм рт. ст.) для открытия и обеспечения потока жидкости. Такие клапаны могут стать причиной значительной задержки начала введения препарата, за которой следует внезапное болюсное введение, происходящее при открытии клапана, что приобретает большее значение при инфузии с низкой скоростью (например, менее 5 мл в час и особенно при инфузии со скоростью менее 0,5 мл в час).

13.3 Действия со шприцами

13.3.1 Извлечение шприца

1. Нажмите  для остановки инфузии.
2. Отсоедините линию от пациента.
3. Откройте защелку шприца.
4. Нажмите , чтобы отключить звуковую тревогу на 2 минуты.
5. Нажмите рычаг разъединения вниз и извлеките шприц из его ложа.
6. Отсоедините удлинительную линию от шприца.
7. Отсоедините удлинительную линию от устройства доступа в соответствии с протоколом медицинского учреждения.

13.3.2 Замена шприца

1. Извлеките шприц
См. раздел 13.3.1.
2. Подготовьте новый шприц и выполните действия, описанные в блок-схеме.
См. раздел 6.1.
3. После того как был установлен новый шприц, подтвердите экран «той же терапии» (функция, активируемая в опциях).

Предупреждение



Заполните систему шприцевого насоса при помощи электронного управления после замены почти пустого шприца на новый.

Информация



Утилизируйте использованные шприцы должным образом.

13.3.3 Интервал замены шприца

Замену шприца следует осуществлять в соответствии с протоколом вашего медицинского учреждения или руководством CDC (CDC - центр по контролю заболеваемости).

13.4 Гравитационная инфузия, осуществляемая параллельно с инфузией, проводимой с помощью насоса

Параллельно инфузии, проводимой с помощью насоса, вы можете осуществлять гравитационную инфузию раствора из контейнера.

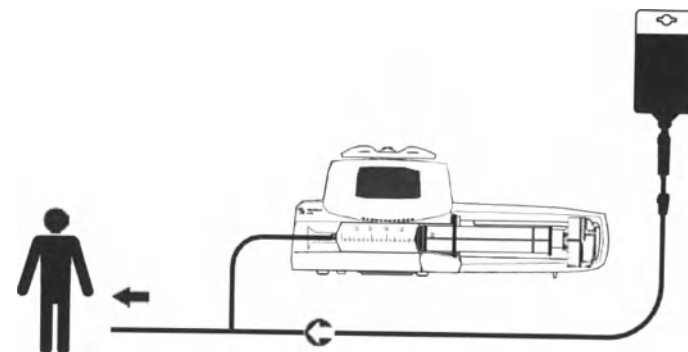


Рисунок 13.1: Гравитационная инфузия (осуществляемая параллельно с инфузией, осуществляемой с помощью насоса)

Информация

- Компания **Фрезениус Каби** рекомендует использовать обратный клапан или изделия для инфузии с положительным давлением в тех случаях, когда инфузионная линия от насоса подключена к гравитационной системе для инфузии. Это предотвратит возникновение обратного тока инфузионного раствора или раствора препарата вверх по гравитационной системе.
- Если во время проведения многоканальной инфузии гравитационная инфузионная система не будет иметь обратного клапана, обнаружить окклюзию будет невозможно. В такой ситуации возникновение окклюзии может привести к тому, что вводимый пациенту препарат будет поступать в гравитационную систему, а позднее, когда окклюзия будет устранена, будет введен неконтролируемым образом.
- Обязательно учитывайте возможность взаимодействия и несовместимости препаратов во время проведения многоканальной инфузии. Компания **Фрезениус Каби** рекомендует первыми вводить самые важные препараты.



14 Хранение изделия

14.1 Меры предосторожности при хранении

- Во время хранения обращайтесь с изделием осторожно.
- Храните изделие в сухом прохладном месте. Место для хранения должно быть чистым и подготовленным.
- Перед хранением очистите и продезинфицируйте изделие.

Предупреждение



Если изделие не используется в течение продолжительного времени (более 2 месяцев), советуем извлечь батарею из изделия и передать уполномоченному персоналу для хранения. Если батарея не может быть извлечена или изделие будет использоваться менее чем через 2 месяца, следует заряжать батарею по крайней мере один раз в месяц, подключив изделие к источнику питания переменного тока не менее чем на 6 часов.

14.2 Условия хранения и транспортировки

Соблюдайте следующие условия хранения и транспортировки.

- Температура:
от -10 до +60 °C
- Давление:
от 500 гПа (375 мм рт. ст./7,25 фунт/кв. дюйм) до 1060 гПа (795 мм рт. ст./15,37 фунт/кв. дюйм)
- Относительная влажность:
от 10 до 90 % без конденсации
- Высота:
до 3000 м

14.3 Подготовка изделия к хранению

Для подготовки изделия к хранению выполните следующие действия:

1. Выключите насос и снимите магистраль.
2. При необходимости (длительное хранение) отсоедините сетевой кабель насоса и все кабели передачи данных.
3. Снимите насос с места установки.
4. Очистите насос.
5. Обращайтесь с насосом осторожно и храните его в соответствующем месте.

Подробные указания см. в соответствующих разделах данного документа.

14.4 Использование изделия после хранения

Изделие можно использовать сразу после хранения без охлаждения и прогрева.

Если перед отправкой на длительное хранение из изделия была извлечена батарея, перед началом его использования обратитесь в биомедицинский отдел с запросом о повторной установке батареи.

Рекомендуется зарядить батарею в течение не менее 6 часов.

При установке изделия после хранения и перед его использованием у пациента рекомендуется выполнить процедуры из раздела «Тест пользователя». См. раздел 11.

15 Рабочие характеристики



Информация

Диапазоны настроек и значений по умолчанию, описанных в данном разделе, соответствуют заводской конфигурации. Диапазоны настроек и значений по умолчанию можно настроить в опциях насоса.

15.1 Основные характеристики

Основные характеристики насоса определены для стандартных условий эксплуатации.

Характеристика	См.
Точность поддержания скорости	Раздел 15.6.1. Раздел 18.9.
Время обнаружения окклюзии	Раздел 15.6.3.
Объем болюса при устранении окклюзии	Раздел 15.6.4.
Управление сигналами тревоги с высоким приоритетом	Раздел 12.

15.2 Скорость

	Формат	Шприц					Минимальный шаг	
		50 мл/60 мл	30 мл	20 мл	10 мл	5 мл		
Скорость инфузии	мл/час	0,1 → 1200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 0,1 1	(0,10 → 9,99) (10,0 → 99,9) (100 → 1200)
		50 → 1200	50 → 600	50 → 600	50 → 350	50 → 250		50
Заполнение	мл/час	1200	600	600	350	250		Неприменимо
ПВО**	мл/час	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5		0,1

* Значение для ручного болюса, установленное по умолчанию = максимальная скорость, возможная для шприца данного размера.

** Значение для режима ПВО, установленное по умолчанию = 1 мл/ч.

15.3 Объем для инфузии (ОИ)

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальный шаг
Предел объема	мл	0,1 → 999	0,1	0,1 1 (0,1 → 99,9) (100 → 999)
Объем/время	мл	0,1 → 99,9	0,1	0,1
Ручной болюс	мл	0,1 → 50	Неприменимо	0,1

Применимо для шприцев всех размеров (50/60 мл, 30 мл, 20 мл, 10 мл, 5 мл)

15.4 Время инфузии

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальный шаг
Скорость инфузии	__ ч __ мин __	00ч00мин01 → 96ч00мин00	Неприменимо	00ч00мин01
Продолжительность отключения сигнала тревоги ПВО	__ ч __	00ч01 → 12ч00	01ч00	00ч01
Пауза	__ ч __	00ч01 → 24ч00	00ч01	00ч01

Применимо для шприцев всех размеров (50/60 мл, 30 мл, 20 мл, 10 мл, 5 мл)

15.5 Управление давлением

	Описание параметра	Формат параметра	Значение по умолчанию
Режим	Режим давления при проведении инфузии.	3 уровня/изменяемый	Изменяемый
ДСД	Позволяет включить опцию ДСД в меню давления насоса.	Да/Нет	Да
Единица	Выбор единиц давления.	мм рт. ст./кПа/фунт на кв. дюйм	мм рт. ст.
Предел сохранен	Последнее установленное значение предела давления автоматически сохраняется в памяти и используется при следующем запуске.	Активировано/Деактивировано	Деактивировано
Параметры ДСД сохранены	Последние установленные параметры ДСД автоматически сохраняются в памяти для следующего запуска.	Активировано/Деактивировано	Деактивировано

		Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальный шаг
3 уровня	Низкий	мм рт. ст.	50 → 300	100	50
	Средний	мм рт. ст.	150 → 600	250	50
	Высокий	мм рт. ст.	250 → 900	500	50
Изменяемый	Полный диапазон	мм рт. ст.	50 → 900	500	25 50 (50 → 250) (250 → 900)
	Максимальный предел	мм рт. ст.	500 → 900	900	50
ДСД	Порог повышения	мм рт. ст.	50 → 400	100	50
	Порог снижения	мм рт. ст.	100 → 400	100	50

Примечание. 1 бар = 750 мм рт. ст. = 100 кПа = 14,5 фунт на кв. дюйм

15.6 Точность



Предупреждение

Факторы, влияющие на точность (скорость, время, введенный объем, давление), включают: модель шприца, конфигурация шприца, конфигурация удлинительной линии, вязкость и температура раствора.

Примечание. Все перечисленные ниже тесты соответствуют стандартам IEC 60601-2-24 и ANSI/AAMI ID26. Значения были получены при проведении внутренних испытаний шприцев и представлены только в качестве ориентира.

15.6.1 Точность скорости

	Точность
Скорость	±3 %

15.6.2 Влияние вариаций давления на точность

Обратное давление	Точность (исходя из средних значений)
+ 39,9 кПа	~ -3 %
+ 13,33 кПа	~ -1,5 %
- 13,33 кПа	~ +1,5 %

15.6.3 Точность определения окклюзии

		Точность	
Время до срабатывания сигнала тревоги при окклюзии*	Шприц**	Скорость	Порог тревоги при окклюзии
			50 мм рт. ст. 900 мм рт. ст.
	50 мл	0,1 мл/час	< 5 часов < 28 часов
		1 мл/ч	< 30 минут < 3 часов
	20 мл	5 мл/ч	< 7 минут < 30 минут
		0,1 мл/час	< 4 часов < 14 часов
		1 мл/ч	< 20 минут < 75 минут
		5 мл/ч	< 5 минут < 15 минут

* Условия проведения теста: Температура: 20 °C, Длина удлинительной линии: 150 см

** Шприц: BD Precise

15.6.4 Точность объема



Предупреждение

Точность может снижаться при скорости инфузии ниже 1 мл/ч.

		Точность	
Ручной болюс*		≤ 10 мл: $\pm 0,2$ мл > 10 мл: $\pm 3\%$	
Объем болюса при устранении окклюзии†	Шприц**	Объем болюса при устранении окклюзии	
	Скорость	50 мм рт. ст.	900 мм рт. ст.
	50 мл	5 мл/ч	$-0,05 \leq X \leq 0,35$ мл $-0,05 \leq X \leq 0,35$ мл

* Условия проведения теста: Обратное давление: 0 мм рт. ст.

** Шприц: BD Precise

- Для уменьшения объема болюса, вводимого после устранения окклюзии, предусмотрено обратное прокачивание раствора насосом.
- При поднятии насоса с уровня от 0 до 1 м над пациентом может быть введен болюс (объемом $-0,05 \leq X \leq 0,35$ мл).

15.6.5 Точность определения давления

		Точность
Давление	< 500 мм рт. ст.:	± 75 мм рт. ст.
	> 500 мм рт. ст.:	$\pm 15\%$

16 Очистка и дезинфекция

Чтобы избежать риска инфицирования и передачи микроорганизмов, следует надлежащим образом выполнять очистку и дезинфекцию изделия.

Предупреждение

- Дезинфекция должна быть выполнена сразу же после очистки. Дезинфекция насоса без предварительной очистки неэффективна.
- Не следует проводить стерилизацию насоса — это может привести к его повреждению.
- В том случае, когда во время использования насос загрязняется кровью или жидкостями организма, немедленно выполните быструю очистку, как описано ниже, если это допускается правилами принятой у вас практики и политикой медицинского учреждения. Всегда следуйте правилам защиты, принятым на вашем локальном уровне.



Быстрая очистка

Примечание. Быстрая очистка не заменяет полную очистку.

- Убедитесь в том, что клавиатура заблокирована, чтобы избежать непреднамеренного изменения параметров инфузии. Не перемещайте насос.
- Используйте готовые к употреблению салфетки, чтобы вытереть все открытые поверхности насоса.
- После завершения инфузии выполните очистку по полному протоколу, См. раздел 16.3.1.

16.1 Когда следует осуществлять очистку и дезинфекцию насоса

Тщательно очистите и продезинфицируйте насос в следующих случаях:

- после завершения использования у каждого пациента;
- перед проведением технического обслуживания;
- регулярно в течение периода времени, когда насос не используется;
- перед отправкой на хранение.

16.2 Рекомендуемые и запрещенные чистящие средства

Мы рекомендуем использовать следующие чистящие и дезинфицирующие средства:

16.2.1 Рекомендуемые чистящие средства

Рекомендуемые чистящие средства	
Очистка	Дидецилдиметиламмония хлорид (пример: Wip'Anios Excel, компания Anios)
Дезинфекция	Дидецилдиметиламмония хлорид (пример: Wip'Anios Excel, компания Anios)

16.2.2 Запрещенные чистящие средства

Использование следующих чистящих и дезинфицирующих средств запрещено:

- трихлорэтилен;
- абразивные чистящие средства;
- неразбавленный спирт.

Эти агрессивные вещества могут повредить пластмассовые части насоса и нарушить его работу.

16.3 Инструкции по очистке и дезинфекции

Следуйте представленным инструкциям, чтобы обеспечить эффективную очистку и дезинфекцию изделия.

- Чистящие средства следует применять в соответствии с инструкциями производителя. Инструкции могут предписывать использование средств индивидуальной защиты (перчатки, лабораторный халат, очки и т. д.) или разбавление чистящего средства в соответствии с указаниями производителя.
- При применении дезинфицирующих средств следует обеспечить достаточное время контакта, необходимое для действия антимикробных средств (время, в течение которого средство должно оставаться на поверхности насоса для достижения эффективной дезинфекции).

Ниже представлены указания, направленные на обеспечение защиты персонала от поражения электрическим током и защиты насоса от повреждений, которые могут привести к его неисправности.

Предупреждение

- Только обученный персонал может осуществлять очистку и дезинфекцию насоса.
- Не помещайте насос в автоклав и не погружайте его в жидкость.
- Не распыляйте жидкость непосредственно на разъемы. Вместо этого используйте чистящую салфетку или одноразовые салфетки.



16.3.1 Инструкция по очистке

Обязательные условия

- Насос должен быть выключен.
- Сетевой кабель и другие кабели отключены.
- Температура воздуха составляет от 20 до 25 °C.
- Оператор имеет соответствующее защитное снаряжение.

Протокол

1. Поместите насос на чистую поверхность или одноразовую подложку.
2. Используйте готовую к использованию салфетку для удаления любых крупных загрязнений.
3. Тщательно протрите все открытые поверхности (корпус, клавиатуру, область цилиндра шприца, защитную рамку шприца, толкатель поршня, рычаг разъединения, защелку цилиндра шприца и т. д.) насоса сверху вниз. Чтобы поднять и переместить насос, берите его за серебристую ручку.
 - При протирании боковых поверхностей избегайте попадания жидкости в разъемы.
 - Не допускайте, чтобы жидкость текла или капала внутрь корпуса насоса.
4. Обеспечьте, чтобы поверхности насоса оставались влажными в течение не менее 1 минуты.

5. Поставьте насос и вытрите серебристую ручку, кнопку фиксатора, винтовой зажим и кнопку разблокировки.
6. С помощью новой готовой к употреблению салфетки аккуратно протрите заднюю поверхность защелки шприца и все открытые поверхности в области цилиндра шприца.
7. Обеспечьте, чтобы поверхности насоса оставались влажными в течение не менее 1 минуты.
8. Используя тампон, аккуратно вытрите открытые поверхности насоса. Обязательно очистите места вдоль соединений панелей корпуса и края панели управления, а также узкие или труднодоступные участки.
9. Протрите сетевой кабель и все принадлежности насоса.
10. Дайте насосу полностью высохнуть при комнатной температуре.

16.3.2 Инструкция по дезинфекции

Обязательные условия

- Выполнен протокол очистки.
- Насос должен быть выключен.
- Сетевой кабель и другие кабели отключены.
- Температура воздуха составляет от 20 до 25 °C.
- Оператор имеет соответствующее защитное снаряжение.

Протокол

1. Поместите предварительно очищенный насос на чистую поверхность или одноразовую подложку.
2. С помощью готовой к использованию салфетки протрите все открытые поверхности насоса, следя за тем, чтобы не были пропущены трещины, щели и труднодоступные участки. Чтобы поднять и переместить насос, берите его за серебристую ручку.
 - *При протирании боковых поверхностей избегайте попадания жидкости в разъемы.*
 - *Не допускайте, чтобы жидкость текла или капала внутрь корпуса насоса.*

3. Поставьте насос и вытрите посеребренную ручку, кнопку фиксатора, винтовой зажим и кнопку разблокировки.
4. С помощью новой готовой к употреблению салфетки аккуратно протрите заднюю поверхность защелки шприца и все открытые поверхности в области цилиндра шприца.
5. Используя новые салфетки, повторите действия 2—4.
6. Обеспечьте, чтобы дезинфицирующее средство оставалось на поверхностях насоса в течение не менее 3 минут.
7. Протрите сетевой кабель и все принадлежности насоса.
8. Дайте насосу полностью высохнуть при комнатной температуре.

17 Управление питанием

17.1 Меры предосторожности при использовании источника питания переменного тока

Убедитесь, что напряжение источника питания переменного тока соответствует значению, указанному на этикетке, расположенной на нижней поверхности изделия. Не превышайте допустимое напряжение.

Розетка электропитания должна всегда быть доступной, чтобы можно было обеспечить аварийное отключение питания.

Предупреждение



- Насос и его принадлежности могут быть подключены к источнику питания переменного тока только с помощью сетевого кабеля, поставляемого с насосом **Фрезениус Каби**, или с помощью принадлежностей для объединения питания, входящих в линейку медицинских изделий Agilia.
- Не следует использовать удлинительные кабели при подключении насоса к источнику питания переменного тока.
- Если используется медицинский разветвитель питания, насосы следует подключать через него.

17.2 Меры предосторожности при использовании батареи

Изделие комплектуется литий-ионной перезаряжаемой батареей.

Действия, перечисленные ниже, могут привести к протечке, перегреву, появлению дыма, взрыву или пожару, что может стать причиной ухудшения функционирования, отказа изделия, повреждения оборудования или причинения вреда пользователю.

- Неправильное обращение с литий-ионной батареей.
- Замена батареи недостаточно обученным персоналом.

Информация

- Батарею следует заменять только на такую же, как та, которая поставляется с насосом **Фрезениус Каби**.
- Не используйте насос без подключенной батареи.
- Не отсоединяйте батарею, когда изделие работает от источника питания переменного тока или от батареи. Перед тем как отсоединить батарею, отсоедините сетевой кабель и выключите изделие.
- Не нагревайте батарею и не помещайте ее рядом с пламенем.
- Не бросайте, не прокалывайте, не модифицируйте и не разбирайте батарею.
- Не используйте батарею, если она сильно поцарапана или повреждена.
- Не допускайте коротких замыканий.
- Не подвергайте воздействию высоких или очень низких температур: см. инструкции по применению.
- Не пытайтесь заряжать или разряжать батарею вне изделия.
- Дополнительные сведения о замене батареи см. в инструкции по применению.



17.3 Режим работы от батареи

Изделие оборудовано встроенной батареей, которая в случае перебоя электроснабжения или при отключении от источника питания переменного тока автоматически обеспечивает изделие питанием. Батарея заряжается, когда насос подключен к источнику питания переменного тока.

Перед первым включением насоса следует зарядить батарею примерно в течение 6 часов, включив сетевой кабель в розетку сети при выключенном насосе.

Информация



Во время работы оставляйте изделие **подключенным к источнику питания**, чтобы поддерживать заряд и максимальную емкость батареи, а также увеличить ее срок службы и производительность.

18 Технические характеристики

18.1 Электропитание

В обязательном порядке следует использовать сетевой кабель Agilia, соответствующий стандартам США и стандарту IEC 60227.

Проводник сетевого кабеля должен иметь поперечное сечение не менее 0,75 мм².

Источник питания переменного тока	 Электропитание	100–240 В ~ / 50/60 Гц с заземлением
	Максимальное потребление	10–15 ВА
	Предохранитель	1 X T1.6AH 250 В; доступ через отсек батареи

18.2 Батарея

Отсоедините батарею перед вскрытием изделия. Не допускайте коротких замыканий и воздействия высоких температур.

Если изделие не используется более 3 месяцев, дата стирается (все остальные настройки сохраняются в постоянной памяти). Во время включения насоса вы будете должны снова установить дату.

Характеристики	7,2 В 2,2 Ач — «умная» литий-ионная батарея	
Вес	Приблизительно 100 г	
Время работы от батареи	Скорость	Время работы от батареи
	5 мл/ч	> 11 ч
Время зарядки батареи	Выключенный насос: < 6 ч / Включенный насос: < 20 ч	

18.3 Потребление энергии

В стандартных рабочих условиях насос обычно потребляет около 3,5 Вт.

18.4 Коммуникационный порт

Разъем, расположенный на задней панели изделия, позволяет осуществлять обмен данными с ПК.

Последовательный кабель	TTL выход
Разъем питания	 10 В / 15 Вт для электропитания изделия
Выход питания	 5 В постоянного тока / 150 мА для подачи питания на USB-кабель от Agilia

18.5 Инфракрасная связь

Насос оснащен инфракрасным портом, который расположен на задней поверхности изделия.

Режим	Беспроводная оптическая связь с использованием инфракрасного излучения
Совместимость	Асинхронный последовательный инфракрасный (SIR) порт, физический уровень IrPHY 1.0, базовый диапазон, без несущей
Транспортный протокол	Собственная разработка компании-изготовителя
Скорость	Макс. 115,2 кбит/с
Длина волны	880–900 нм, инфракрасный диапазон, ширина спектральной полосы 45 нм
Безопасность для глаз	IEC 62471 класс 0

18.6 Уровни громкости

18.6.1 Уровни громкости при работе насоса (без сигналов тревог)

Скорость (мл/час)	Уровень громкости (дБА)
0	21
1	23
20	27
100	30
400	49
1200	32

Примечание. Эти значения приведены только для справки.

18.6.2 Уровни громкости тревог

Приоритет тревоги	Уровень звука (дБА)	
	Мин.	Макс.
Высокий приоритет	55	63
Средний приоритет	50	57
Низкий приоритет	45	52

18.7 Соответствие

Безопасность медицинского электрооборудования	Соответствует следующим стандартам: ▪ IEC 60601-1 ▪ IEC 60601-1-8	 Класс защиты от попадания воды или твердых частиц
ЭМС (Электромагнитная совместимость)	Соответствует следующему стандарту: ▪ IEC 60601-1-2	 Защита от утечки тока; рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF*
Частные требования	▪ IEC 60601-2-24 ▪ ANSI/AAMI ID26	 Защита от электрического разряда: класс II.  Рабочее заземление**

* После дефибрилляции время восстановления насоса составляет около 2 секунд.

** Рабочее заземление напрямую подключено к сетевому кабелю. Это снижает воздействие остаточного тока на изделия, регистрирующие ЭЭГ и ЭКГ.

18.8 Размеры и вес

В / Ш / Г	135 x 345 x 170 мм
Вес	Приблизительно 2,1 кг
Размер экрана	70 x 35 мм

18.9 Воронкообразные и пусковые кривые

Воронкообразная кривая отражает колебания точности средней скорости за определенные периоды наблюдения. Представлены только максимальные и минимальные отклонения от общего среднего значения скорости в окне наблюдения.

Ниже представлены воронкообразные кривые для ряда характерных значений скорости.

Тестовый протокол, использованный для получения данных результатов, описан в стандарте ANSI/AAMI ID26.

Данные кривые могут быть полезны для оценки того, насколько соответствуют параметры инфузии конкретным препаратам и концентрациям.

Используемый шприц: BD Precise 50 мл

Используемый раствор: дистиллированная вода

Рекомендации для улучшения качества работы и безопасности во время работы насоса с низкой скоростью (≤ 20 мл/ч):

- Ограничьте диапазон доступных величин скорости в соответствии с максимальным уровнем скорости, который предполагается использовать.
- Уменьшите предел давления, чтобы своевременно обнаружить окклюзию.

18.9.1 Скорость: 1 мл/ч

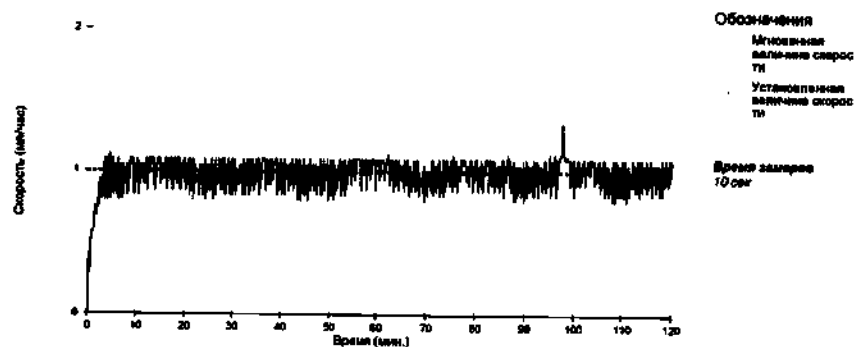


Рисунок 18.1: Пульсовое и мгновенное значение скорости (1 мл/ч в течение первых 2 часов из 96 часов)

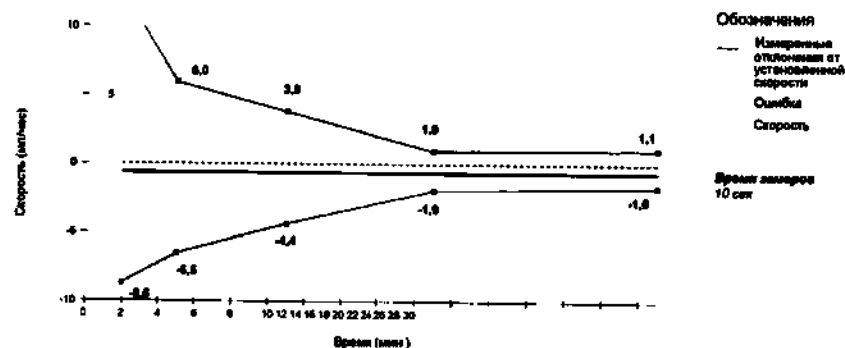


Рисунок 18.2: Воронкообразные кривые для окон наблюдения 2, 5, 11, 19, 31 минут (1 мл/ч в течение первых 2 часов из 96 часов)

18.2.1 Скорость: 5 мл/ч

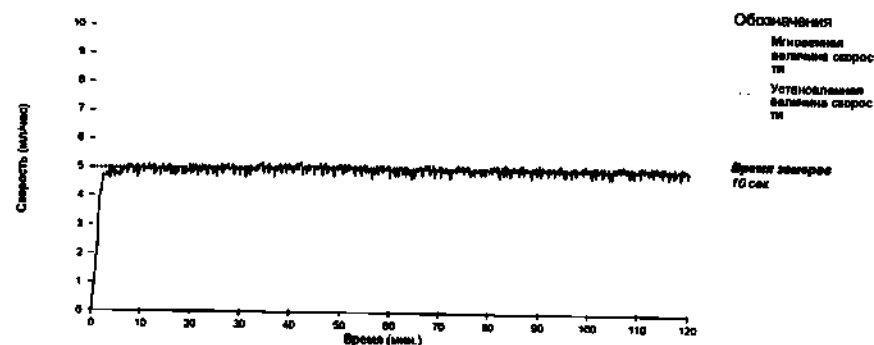


Рисунок 18.3: Пульсовое и мгновенное значение скорости (5 мл/ч в течение первых 2 часов из 96 часов)

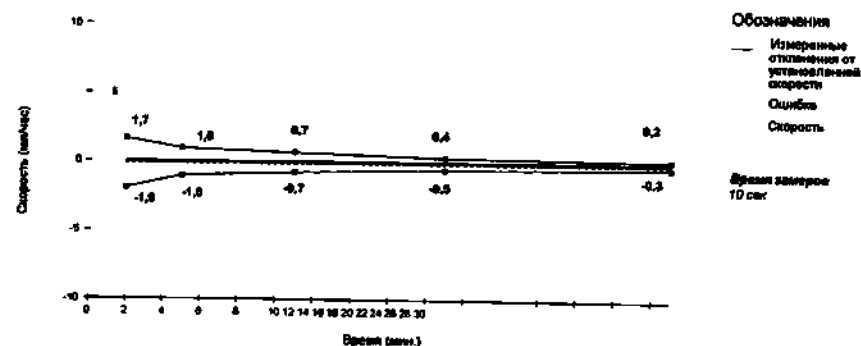


Рисунок 18.4: Воронкообразные кривые для окон наблюдения 2, 5, 11, 19, 31 минут (5 мл/ч в течение первых 2 часов из 96 часов)

19 Устранение неполадок

Проблема	Рекомендуемые действия
При установке насос нестабилен.	Убедитесь, что держатель для фиксации на стойке надежно закреплен.
Насос поврежден или вы заметили что-то подозрительное (необычный шум, нагрев или дым).	- Отсоедините сетевой кабель. - Немедленно свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби в вашем регионе.
Насос упал или подвергся воздействию, которое могло вызвать внутренние повреждения.	- Не используйте насос. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби в вашем регионе.
Насос не удается установить в стойку Link Agilia или извлечь из нее.	- Проверьте положение держателя для закрепления на стойке. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби в вашем регионе.
Насос не запускается после нажатия  .	- Подключите насос к источнику питания переменного тока, чтобы проверить, не произошло ли полного разряда батареи. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби в вашем регионе.
Кабели для передачи данных не удается подключить к насосу или отключить от него.	- Проверьте разъем кабеля. - Проверьте разъем насоса. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби в вашем регионе.
Отклонения скорости инфузии выше, чем допустимая для данного уровня точность.	- Проверьте конфигурацию инфузионной линии. - Проверьте вязкость жидкости. - Убедитесь в том, что температура жидкости находится в рекомендуемом диапазоне. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби в вашем регионе.
Проблема с клавиатурой (клавиши, светодиоды).	- Проверьте общее состояние клавиатуры. - Проверьте контрастность. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби в вашем регионе.
Индикатор источника питания не загорается.	- Подключите насос к источнику питания переменного тока. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби в вашем регионе.

Проблема	Рекомендуемые действия
Насос самостоятельно выключается.	- Подключите насос к источнику питания переменного тока. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби в вашем регионе.
Срабатывает тревога батареи, даже если насос был заряжен правильно.	- Проверьте напряжение питания переменного тока. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби в вашем регионе.
Насос выключается, когда его отсоединяют от источника питания переменного тока.	- Батарея полностью разряжена: зарядите батарею. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби в вашем регионе.
При запуске насоса отображается: «Программное обеспечение обновляется...».	- Подключите насос к источнику питания переменного тока. Затем несколько минут подождите, не прикасаясь к клавиатуре, пока сообщение не исчезнет и насос не начнет работать как обычно. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби в вашем регионе.

20 Утилизация

Исходя из морфологического состава и в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», изделие, после вывода из эксплуатации, относится к отходам класса А.

Изделия компании «Фрезениус Каби» не содержат никаких опасных материалов, поэтому, после дезинфекции отработанные компоненты могут быть утилизированы в соответствии с местными правилами, как бытовые отходы.



Перед утилизацией извлеките из насоса батарею. Батареи и изделия с данной этикеткой запрещается утилизировать вместе с обычными отходами. Их необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местным законодательством.

Информация

- Чтобы получить дополнительную информацию о правилах переработки отходов, свяжитесь с торговым представителем компании **Фрезениус Каби** или местным дистрибьютором.
- В отношении надлежащей утилизации после использования следуйте правилам, принятым в медицинском учреждении.

21 Гарантия

21.1 Общие условия гарантии

Компания **Фрезениус Каби** гарантирует, что данное изделие не имеет дефектов материалов и качества изготовления. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи, но не менее 12 месяцев, и не распространяется на батареи и принадлежности.

21.2 Ограниченная гарантия

Для сохранения гарантийных обязательств в отношении материалов и качества изготовления, предоставленных торговым представителем или уполномоченным агентом компании **Фрезениус Каби**, убедитесь, что соблюдаются следующие условия.

- Изделие следует использовать в соответствии с инструкциями, представленными в данном документе и других сопутствующих документах.
- Изделие не должно быть повреждено при хранении или ремонте и не должно иметь признаков ненадлежащего обращения.
- Изделие не должно быть модифицировано или отремонтировано неквалифицированным персоналом.
- Запрещается заменять внутреннюю батарею изделия батареей, отличающейся от указанной производителем.
- Серийный номер (CH) не должен быть заменен, изменен или стерт.

Информация

- Если одно или несколько из этих условий были нарушены, компания **Фрезениус Каби** подготовит смету ремонта, включающую стоимость всех необходимых деталей и работы.
- Чтобы отремонтировать или вернуть изделие, обратитесь к торговому представителю компании **Фрезениус Каби** в вашем регионе.



21.3 Условия гарантии на принадлежности

Гарантия на батареи и принадлежности может предусматривать особые условия.

Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к торговому представителю компании **Фрезениус Каби** в вашем регионе.

22 Указания и декларация производителя по ЭМС

22.1 Электромагнитная совместимость

Предупреждение

- Насос *Agilia SP* и принадлежности предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже.
- Покупателю или пользователю насоса *Agilia SP* следует обеспечить, чтобы он применялся в указанных условиях.
- Насос *Agilia SP* не должен использоваться в присутствии сильных электромагнитных полей, например генерируемых некоторыми электрическими медицинскими изделиями. Не используйте насос при проведении МРТ.
- Длительное воздействие рентгеновских лучей может повредить электронные компоненты изделия и повлиять на точность скорости инфузии. Для того чтобы использование было безопасным, мы рекомендуем:
 - всегда размещать изделие на максимальном удалении от пациента и источника.
 - ограничить пребывание изделия в среде с такими условиями.

Насос, установленный на стойку *Link+ Agilia*, следует использовать в электромагнитной среде, характеристики которой описаны в инструкции по применению *Link+ Agilia*.

За исключением случаев, описанных в данной инструкции, работу насоса, если он установлен вблизи других электрических изделий, должен периодически проверять квалифицированный оператор.

При контакте с компонентами (например, винтами) и поверхностями, которые доступны исключительно при проведении обслуживания, необходимо соблюдать меры предосторожности. При контакте с компонентами (например, контактами батареи во время ее замены) и поверхностями, которые доступны исключительно для обслуживающего персонала, также необходимо соблюдать меры предосторожности.



22.2 Электростатический разряд (ESD)

Информация



- *Электростатический разряд может повредить электронные компоненты и полупроводники. В частности, прямые или косвенные разряды могут повреждать МОП-компоненты (металл-оксид-полупроводник). Повреждения, причиненные электростатическим разрядом, не всегда можно распознать сразу, а неисправности в работе оборудования могут возникнуть спустя продолжительное время.*
- *Превышение и (или) повторное достижение тестового уровня, указанного в рекомендациях и декларации производителя относительно ЭМС, может привести к необратимому повреждению изделия и (или) повлечь за собой серьезные неисправности (например, потерю связи или ошибки системы).*

Необходимо следить, чтобы условия окружающей среды соответствовали требованиям по обращению с оборудованием, чувствительным к электростатическому разряду (стандарты защиты от электростатического разряда):

- *полы должны быть покрыты деревом, кафелем или бетоном;*
- *относительная влажность не менее 30 %.*

Если подобные условия невозможно обеспечить, необходимо принять дополнительные меры предосторожности:

- *использование антистатического оборудования;*
- *предварительное освобождение пользователя от статического электричества (см. пояснения ниже);*
- *использование антистатической одежды.*

Наиболее эффективная мера предосторожности: предварительное освобождение пользователя от статического заряда путем касания металлического заземленного контакта, например поручней, стойки или металлической детали, расположенной на задней панели насоса Agilia SP.

При проведении обслуживания поставьте насос Agilia SP на проводящую рабочую поверхность и оденьте специальный антистатический проводящий браслет.

22.3 Указания по электромагнитной совместимости и помехам

Изделие насос Agilia SP прошло проверку в соответствии со стандартами электромагнитной совместимости, действующими в сфере медицинского оборудования. Защита насоса служит для обеспечения его бесперебойной работы. Ограничение испускаемого излучения позволяет избежать нежелательного воздействия на другое оборудование.

В соответствии с нормами стандарта CISPR 11 по испускаемому излучению, насос Agilia SP относится к изделиям класса В. Пользователю может потребоваться обеспечить дополнительные меры защиты, например, изменить расположение или ориентацию оборудования.

Предупреждение



- *Следует избегать использования насоса Agilia SP вблизи другого оборудования или в сочетании с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует проконтролировать функционирование данного изделия и другого оборудования и убедиться в том, что оно осуществляется нормально.*
- *Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличающихся от тех, которые указаны или предоставлены изготовителем насоса Agilia SP, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного изделия и привести к неправильной работе.*
- *Расстояние между портативным высокочастотным оборудованием (включая периферийные изделия, такие как антенные кабели, внутренние и внешние антенны) и любой частью насоса Agilia SP, включая указанные производителем кабели, должно составлять не менее 10 см для сотовых телефонов и 30 см для другого оборудования. В противном случае может произойти нарушение важных рабочих характеристик насоса Agilia SP.*
- *Электрохирургическое оборудование (включая базовый блок, кабели, электроды) следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части насоса Agilia, включая указанные производителем кабели. В противном случае может произойти нарушение важных рабочих характеристик насоса Agilia SP.*

Может потребоваться, чтобы пользователь обеспечил дополнительные меры защиты, например, изменить расположение или ориентацию оборудования.

Если насос Agilia SP расположен рядом с высокочастотным оборудованием, таким как сотовые телефоны, DECT-телефоны или беспроводные точки доступа, RFID-считыватель и RFID-метки, то необходимо выдерживать минимальное расстояние между насосом Agilia SP и указанным выше оборудованием. Если насос Agilia SP оказывает вредные помехи или сам подвергается действию помех, пользователь может попытаться устранить такое воздействие одним из следующих способов:

- Переориентировать или переместить насос Agilia SP, пациента или создающее помехи оборудование.
- Изменить расположение кабелей.
- Подключить штекер питания насоса Agilia SP к защищенной электросети, сети с резервным механизмом питания или к сети с фильтрованным напряжением, либо напрямую к схеме ИБП (источника бесперебойного питания).
- Увеличить расстояние между насосом Agilia SP и оборудованием, создающим помехи.
- Подключить насос Agilia SP к розетке, расположенной в другом контуре, к которому не подключен пациент или оборудование, создающее помехи.
- Так или иначе, для определения подходящего расположения и способа настройки пользователю следует проверить влияние разных изделий друг на друга в реальной ситуации.

22.4 ЭМС и основные показатели функционирования

Если в случае воздействия электромагнитных помех возникнут нарушения функционирования изделия, см. раздел 15.2, это может привести к таким последствиям, как передозировка или недостаточная дозировка препарата, задержка начала введения, воздушная эмболия, травма, потеря крови.

22.4.1 Таблица 1 — Указания и декларация производителя - Электромагнитное излучение

Предупреждение



- Изделие Насос Agilia SP и его комплектующие предназначены для использования в электромагнитной среде со следующими характеристиками.
- Покупатель или пользователь изделия Насос Agilia SP должен обеспечить, чтобы оно применялось в указанных условиях.

Тест излучения	Установленный уровень соответствия изделия	Электромагнитная среда — указания
Высокочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Генерируемая изделием Насос Agilia SP ВЧ-энергия используется только во внутренних контурах системы. Поэтому уровень ВЧ-излучения от нее крайне низок и не должен оказывать воздействие на расположенное поблизости электрооборудование.
ВЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Изделие Насос Agilia SP подходит для использования во всех зданиях, кроме жилых помещений и зданий с прямым подключением к коммунальной электросети с низким напряжением, обеспечивающей энергией жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения Фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо	
Кондуктивное излучение в диапазоне 150 кГц до 108 МГц CISPR25	Класс 5	Насос Agilia SP может использоваться в условиях автомобиля.
Эмиссионное излучение в диапазоне 150 кГц - 2,5 ГГц CISPR25	Класс 3	

22.4.2 Таблица 2 — Указания и декларация производителя -
Устойчивость к электромагнитным помехам

Предупреждение



- Изделие Насос Agilia SP и его комплектующие предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже.
- Покупателю или пользователю изделия Насос Agilia SP следует обеспечить, чтобы оно применялось в указанных условиях.

Проверка устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 и тестовый уровень ANSI/AAMI ID26	Установлен- ный уровень соответствия изделия	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух) ----- ±8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	±8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	Покрывание пола, изготовленное из дерева, плитки, бетона при относительной влажности не менее 30 %, гарантирует необходимый уровень соответствия требованиям. Если невозможно обеспечить такие условия среды, необходимо принять дополнительные меры предосторожности, такие как использование антистатического оборудования, предварительное освобождение от статического заряда и ношение антистатической одежды.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных и выходных линий	Качество источника питания переменного тока должно соответствовать качеству типичных коммерческих или больничных электросетей.
Превышение напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ простой режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ простой режим	Качество питания переменного тока должно соответствовать качеству типичных коммерческих или больничных электросетей.

Проверка устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 и тестовый уровень ANSI/AAMI ID26	Установлен- ный уровень соответствия изделия	Электромагнитная среда — указания
Падения, перебои и скачки напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% Ut (падение Ut на > 95 %) в течение 0,5 периода	< 5 % Ut (падение Ut на > 95 %) в течение 0,5 периода	Качество питания переменного тока должно соответствовать качеству типичных коммерческих или больничных электросетей. Внутренняя батарея обеспечивает непрерывность обслуживания при кратковременных и длительных (меньших по продолжительности, чем срок работы от батареи) переboях питания переменного тока.
	40 % Ut (падение Ut на 60 %) в течение 5 периодов	40 % Ut (падение Ut на 60 %) в течение 5 периодов	
	70 % Ut (падение Ut в течение 30 %) в течение 25 периодов	70 % Ut (падение Ut в течение 30 %) в течение 25 периодов	
	< 5 %Ut (падение Ut на > 95 %) в течение 5 периодов	< 5 %Ut (падение Ut на > 95 %) в течение 5 периодов	
Частота сети (50/60 Гц) Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м ----- 400 А/м	400 А/м	Если необходимо, в планируемом месте установки следует измерить напряженность магнитного поля, чтобы убедиться в том, что она не выходит за уровень соответствия стандарту. Если в месте использования изделия измеренная напряженность поля превышает уровень соответствия действующим стандартам, проконтролируйте работу изделия Насос Agilia SP, чтобы удостовериться в его надлежащем функционировании. Если в работе изделия наблюдаются отклонения, может потребоваться обеспечить дополнительные меры защиты, например, изменение ориентации или расположения изделия Насос Agilia SP либо установка магнитного экрана.

Примечание. Ut — это напряжение в сети переменного тока до приложения напряжения тестового уровня

22.4.3 Таблица 4 — Указания и декларация производителя -
Устойчивость к электромагнитным помехам

Предупреждение



- Изделие Насос Agilia SP и его компоненты предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже.
- Покупателю или пользователю изделия Насос Agilia SP следует обеспечить, чтобы оно применялось в указанных условиях.

Проверка устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 и тестовый уровень ANSI/AAMI ID26	Установленный уровень соответствия изделия	Электромагнитная среда — указания
Наведенные ВЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц Неприменимо	3 В (среднекв.)	Портативное и мобильное ВЧ-оборудование не должно использоваться возле каких-либо компонентов насоса Agilia SP (в том числе кабелей) на расстоянии, меньшем рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле на основании частоты передатчика. Рекомендованное расстояние: $D = 0,35 \sqrt{P}$, при частоте от 150 кГц до 80 МГц

Проверка устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 и тестовый уровень ANSI/AAMI ID26	Установленный уровень соответствия изделия	Электромагнитная среда — указания
Излучаемые ВЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$D = 0,35 \sqrt{P}$, при частоте от 80 МГц до 800 МГц $D = 0,7 \sqrt{P}$, при частоте от 800 МГц до 2,5 ГГц P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, D — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, уровень которой был получен по результатам определения интенсивности электромагнитного излучения (а), должна быть ниже уровня соответствия (б). Помехи могут возникнуть в том случае, если поблизости находится оборудование, обозначенное символом:

Примечания

- При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется самый высокий диапазон частот.
- Данные рекомендации могут не подойти к некоторым ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.
- (а) Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и средства наземной радиосвязи, любительским радио, радиовещанием в AM- и FM-диапазонах, а также телевизионным вещанием, невозможно спрогнозировать с достаточной точностью. При установке изделия в условиях электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть необходимость измерения интенсивности электромагнитного излучения. Если измеренная напряженность поля в месте использования изделия Насос Agilia превышает уровень соответствия действующим стандартам по ВЧ-излучению, следует проконтролировать его работу, чтобы удостовериться в надлежащем функционировании. Если наблюдаются какие-либо нарушения функционирования, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения изделия Насос Agilia либо установка магнитного экрана.
- (б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 10 В/м.

22.4.4 Таблица 6 — рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным ВЧ-оборудованием и Насос Agilia SP

Информация

- Изделие Насос Agilia SP и его компоненты предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемым высокочастотным излучением.
- Пользователи изделия Насос Agilia SP могут предотвратить возникновение электромагнитных помех, выдерживая минимальное расстояние между ним и портативным и мобильным ВЧ-оборудованием (передатчиками), соблюдая приведенные ниже рекомендации и учитывая максимальную выходную мощность коммуникационного оборудования (передатчиков).
- Изделие не следует использовать рядом с другим оборудованием. Если возникнет необходимость в таком использовании, проверьте работу изделия, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании в выбранной конфигурации (насос с сетевым кабелем переменного тока, кабелем RS232).

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние до изделия в зависимости от частоты передатчика в метрах (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $D = 0,35 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $D = 0,35 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $D = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не была указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле для частоты передатчика, в которой P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.

Информация

- При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.
- Эти рекомендации могут не подходить для использования во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

22.4.5 Отклонения теста ЭМС и дополнительные тесты

Ниже перечислены специфические, дополнительные или отклоняющиеся тесты, предназначенные для проверки соответствия новому стандарту ЭМС IEC/EN 60601-1-2 версии 4 и особым условиям среды в соотношении с основными тестами в соответствии с анализом риска, выполненным производителем.

Проверка устойчивости к помехам	Тестовый уровень согласно IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Установленный уровень соответствия изделия	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	+8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	Покрывание пола, изготовленное из дерева, плитки, бетона, при относительной влажности не менее 30 % гарантирует необходимый уровень соответствия требованиям. Если невозможно обеспечить такие условия среды, необходимо принять дополнительные меры предосторожности, такие как использование антистатического оборудования, предварительное освобождение от статического заряда и использование антистатической одежды.
Высокочастотное излучение — IEC 61000-4-3	10 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц	10 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц	Портативные и мобильные изделия ВЧ-связи не должны использоваться вблизи любой части изделия Насос Agilia, включая кабели, на расстоянии, меньшем, чем рекомендуемое, которое рассчитывается по специальному уравнению на основе частоты и мощности передатчика. Для стандартных служб связи и оборудования тестирование конкретных частот проводилось на минимальном расстоянии 30 см и 10 см (см. ниже).
Высокочастотное излучение ближнего поля IEC 61000-4-3 метод тестирования	385 МГц, PM 18 Гц, 27 В/м 450 МГц, 1 КГц, 28 В/м 710 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м 745 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м 780 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м 810 МГц, PM 18 Гц, 28 В/м 870 МГц, PM 18 Гц, 28 В/м 930 МГц, PM 217 18 Гц, 28 В/м 1720 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 1845 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 1970 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 2450 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 5240 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м 5500 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м 5785 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м	Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено 2450 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 5240 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м 5500 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м 5785 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м	На минимальном расстоянии 30 см (12 дюймов) Отсутствие тестирования ряда частот компенсируется использованием метода тестирования IEC 61000-4-39 и уменьшенной величиной минимального расстояния (см. ниже) Портативные и мобильные изделия ВЧ-связи не должны использоваться вблизи какого-либо из компонентов изделия Насос Agilia SP, включая кабели, на расстоянии, меньшем чем рекомендуемое минимальное расстояние (30 см) для данных частот.

Проверка устойчивости к помехам	Тестовый уровень согласно IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Установленный уровень соответствия изделия	Электромагнитная среда — указания
Высокочастотное излучение ближнего поля — специальный тест IEC 61000-4-39 метод тестирования	450 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м	450 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м	На минимальном расстоянии 10 см
	710 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м	710 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м	
	787 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м	787 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м	Средняя мощность 250 мВт при тестируемом уровне 28 В/м
	810 МГц, PM 217 Гц, 44 В/м	810 МГц, PM 217 Гц, 44 В/м	
	830 МГц, PM 217 Гц, 44 В/м	830 МГц, PM 217 Гц, 44 В/м	Средняя мощность 600 мВт при тестируемом уровне 44 В/м
	870 МГц, PM 217 Гц, 44 В/м	870 МГц, PM 217 Гц, 44 В/м	
	1750 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м	1750 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м	Портативные и мобильные изделия ВЧ-связи не должны использоваться вблизи какого-либо из компонентов изделия Nascos Agilia SP, включая кабели, на расстоянии, меньшем чем рекомендуемое минимальное расстояние (10 см) для данных частот.
	1875 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м	1875 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м	
	1970 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м	1970 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м	
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных и выходных линий повторение 100 КГц	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных и выходных линий повторение 100 КГц	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному уровню для коммунальных, коммерческих или больничных электросетей.
	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ простой режим	± 1 кВ дифференциальный режим Не применяется	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному уровню для коммунальных, коммерческих или больничных электросетей. Если объекты или здания в высокой степени подвержены ударам молний, на источник электропитания необходимо поставить защиту. Изделие класса II с отсутствием заземления.
Превышение напряжения IEC 61000-4-5			
Кондуктивные ВЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) 150 кГц до 80 МГц и 6 В (среднекв.) в промышленных, научных и медицинских диапазонах и диапазонах любительского радио	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц и 6 В (среднекв.) в промышленных, научных и медицинских диапазонах и диапазонах любительского радио	Портативные и мобильные изделия ВЧ-связи не должны использоваться вблизи какого-либо из компонентов изделия Nascos Agilia SP, включая кабели, на расстоянии, меньшем рекомендуемого, которое рассчитывается по уравнению на основе частоты и мощности передатчика (см. таблицу 6).
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Если необходимо, в планируемом месте установки следует измерить напряженность магнитного поля, чтобы убедиться в том, что она не выходит за уровень соответствия стандарту. Если в месте использования изделия измеренная напряженность поля Nascos Agilia SP превышает уровень соответствия действующим стандартам, следует проконтролировать работу насоса Agilia SP, чтобы удостовериться в его надлежащем функционировании. Если наблюдаются какие-либо нарушения функционирования, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения изделия Nascos Agilia SP либо установка магнитного экрана.

Проверка устойчивости к помехам	Тестовый уровень согласно IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24	Установленный уровень соответствия изделия	Электромагнитная среда — указания
Падения напряжения, кратковременные прерывания напряжения и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	0% Ut (падение Ut на 100 %) в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% Ut (падение Ut на 100 %) в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному уровню для коммунальных, коммерческих или больничных электросетей.
	0% Ut (падение Ut на 100 %) в течение 1 периода	0% Ut (падение Ut на 100 %) в течение 1 периода	Внутренняя батарея обеспечивает непрерывность обслуживания при кратковременных и длительных перебоях электропитания (продолжительность которых меньше, чем срок автономной работы от батареи).
	70 % Ut (падение Ut на 30 %) в течение 25 периодов при 50 Гц в течение 30 периодов при 60 Гц при 0°	70 % Ut (падение Ut на 30 %) в течение 25 периодов при 50 Гц в течение 30 периодов при 60 Гц при 0°	При очень длительных перебоях электропитания (продолжительность которых превышает срок автономной работы от батареи) изделие Nascos Agilia SP должно получать питание от внешнего источника бесперебойного питания (ИБП). Примечание. Ut — это напряжение в сети переменного тока до приложения напряжения тестового уровня.

23 Техническое обслуживание

23.1 Информация о техническом обслуживании изделия

Если необходимо отправить изделие для технического обслуживания, следует выполнить следующее:

1. Свяжитесь с компанией **Фрезениус Каби**, чтобы в адрес вашей организации была выслана упаковка.
2. Очистите и продезинфицируйте изделие.
3. Упакуйте изделие в предоставленную упаковку.
4. Отправьте изделие в компанию **Фрезениус Каби**.

Информация



- Компания **Фрезениус Каби** не несет ответственности за потерю или повреждение изделия во время транспортировки.
- Чтобы получить дополнительную информацию об обслуживании, обратитесь к торговому представителю компании **Фрезениус Каби** в вашем регионе.

23.2 Требования к проведению технического обслуживания

Предупреждение



Профилактическое техническое обслуживание следует проводить не реже одного раза в 3 года. Оно включает замену батареи.

Чтобы обеспечить в дальнейшем нормальную работу изделия, соблюдайте следующие инструкции.

- Профилактическое обслуживание должно проводиться квалифицированными и обученными техническими специалистами в соответствии с установленными процедурами. Только уполномоченный обслуживающий персонал может пытаться отремонтировать изделие.
- Если произошло падение изделия или в нем была обнаружена какая-либо неисправность, сообщите об этом квалифицированному специалисту. В этом случае не используйте изделие и обратитесь в биомедицинский отдел или в компанию **Фрезениус Каби**.
- Несоблюдение данных процедур обслуживания может привести к повреждению изделия и сбоям в его работе. Во избежание повреждений при осмотре внутренних компонентов насоса требуется соблюдение особых процедур.
- При замене компонентов используйте только запчасти производства компании **Фрезениус Каби**.

Срок службы насоса составляет 10 лет при условии должного проведения технического обслуживания, как описано выше.

Информация



Если изделие нуждается в обновлении, компания **Фрезениус Каби** или ее представитель предоставят соответствующие инструкции. Ответственность за выполнение инструкций компании **Фрезениус Каби** лежит на медицинском учреждении.

23.3 Контроль качества

По запросу медицинского учреждения возможно проведение контроля качества изделия каждые 12 месяцев.

Регулярная проверка контроля качества (не входит в гарантийные обязательства) включает в себя ряд контрольных операций.

24 Словарь терминов

Информация



- Данные контрольные операции должны проводиться квалифицированными и обученными специалистами и не покрываются условиями контракта или договора с компанией **Фрезениус Каби**.
- Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к торговому представителю компании **Фрезениус Каби**.

Термин	Описание
A	Амперы
AC	Переменный ток
A-ч	Ампер-час
AIDC	Автоматическая идентификация и сбор данных
AM	Амплитудная модуляция
A/м	Ампер на метр
BPSK	Двухпозиционная фазовая манипуляция
BSA	Площадь поверхности тела
кал	Калории
ССК	Кодирование с помощью дополнительных кодов
CDC	Центр по контролю заболеваемости
CISPR	Специальный международный комитет по радиопомехам
КТ-сканирование	Компьютерная томография
дБА	Децибелы
дБм	Децибел-милливатт
DC	Постоянный ток
DECT	Технология улучшенной цифровой беспроводной связи
ДЭГФ	Ди(2-этилгексил)фталат
DERS	Программное обеспечение для уменьшения ошибок дозирования
DHCP	Протокол динамической конфигурации сетевого узла
ДИ	Доза, планируемая для инфузии
ВД	Введенная доза
ДСД	Динамическая система давления
DSSS	Широкополосная модуляция с прямым расширением спектра
Длит.	Длительность

Термин	Описание
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЕСМО	Экстракорпоральная мембранная оксигенация
ЭЭГ	Электроэнцефалограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ErXX	Сообщение об ошибке
ESD	Электростатический разряд
FCC	Федеральная комиссия по связи
FM	Частотная модуляция
фут	Футы
GPL	Генеральная общедоступная лицензия
GTIN	Глобальный номер предмета торговли
В/Ш/Г	Высота/ширина/глубина
ВЧ	Высокочастотный
гПа	Гектопаскали
HTTP	Протокол передачи гипертекста
Гц	Герц
IC	Министерство промышленности Канады
IEC	Международная электротехническая комиссия
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и электронике
IFU	Инструкция по эксплуатации
Дюйм	Дюймы
ИТ	Информационные технологии
ВВ	Внутривенный
кг	Килограммы
ПВО	Поддержание вены открытой
Фунт(ы)	Фунт(ы)
LED	Светоизлучающий диод

Термин	Описание
мА	Миллиамперы
мЭкв	Миллиэквиваленты
мл/час	Миллилитры в час
мм рт. ст.	Миллиметры ртутного столба
ммоль	Миллимоль
МОП	Структура металл-оксид-полупроводник
MPT	Магнитно-резонансная томография
мВт/ср	Милливатты на стерадиан
Н/П	Неприменимо
ЯМР	Ядерно-магнитный резонанс
OCS	Тест проверки окклюзивности
OFDM	Мультиплексирование с ортогональным частотным разделением каналов
OR	Операционная
ПК	Персональный компьютер
Фунт/кв. дюйм	Фунты на квадратный дюйм
ФМн	Фазовая манипуляция
КАМ	Квадратурная амплитудная модуляция
КФМ	Квадратурная фазовая манипуляция
Кат. номер	Артикул/каталожный номер детали
РЧ	Радиочастота
RFID	Радиочастотная идентификация
RS232	Разъем последовательного интерфейса
СН	Серийный номер
БСНН	Безопасное сверхнизкое напряжение
SIR	Последовательный асинхронный инфракрасный порт
TCP	Протокол управления передачей
ИУП	Идентификатор уникального изделия

Термин	Описание
USB	Универсальная последовательная шина
Ut	Уровень, соответствующий нормативам проведения испытания
V	Вольты
BA	Вольт-ампер
VDC	Вольт постоянного тока
VO	Введенный объем
Вольт (среднеkv.)	Среднеквадратичное напряжение
OИ	Объем, планируемый для инфузии
V/м	Вольт на метр
Вт	Ватты
WPA	Защищенный доступ к Wi-Fi

Приложение 1: Заводские настройки

	Функция		Наличие	
Разделы меню	Профиль		✗	
	Давление		✓	
	Статус блокировки клавиатуры		✓	
	Время работы от батареи		✓	
	Введенный объем		✓	
	Пауза		✓	
	Пациент		✗	
	Режим День/Ночь		✓	
	Объем/время		✗	
	Предел объема		✓	
	Громкость тревоги		✓	
	История объема		✗	
	История скорости		✗	
	История давления		✗	
	Шприц		✗	
Режимы инфузии	Только скорость		✓	
	Объем/время		✗	
Функции инфузии	Предел объема		✓	
	Ручной болюс		✓	
	ПВО		✓	
	Заполнение системы		✗	
	Динамическая Система Давления (ДСД)		✓	

✓ = Активировано в заводской конфигурации (Базовый профиль).

✗ = Не активировано в заводской конфигурации. Может быть активировано в настройках насоса. Или же может быть активировано по запросу.

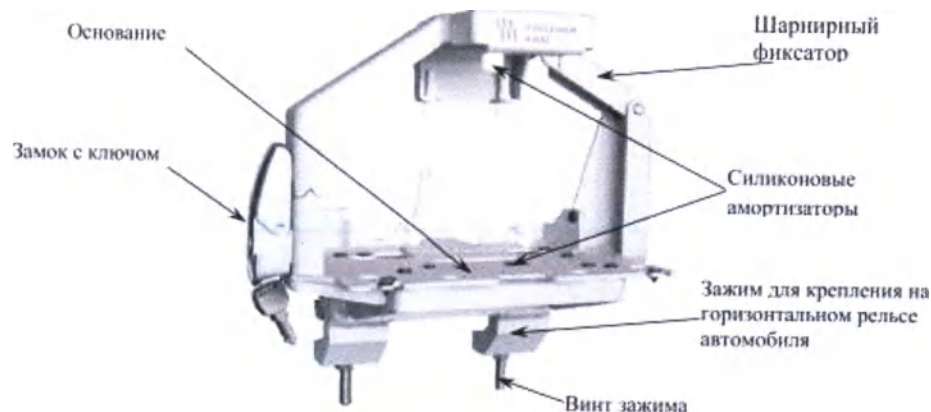
Приложение 2: Принадлежности

Принадлежности

1.1. Держатель Agilia Holder Ambulance для крепления инфузионных насосов серии Agilia в автомобилях скорой помощи, в составе:

- Держатель Agilia Holder Ambulance
- Ключ для одного насоса Agilia – 2 шт.
- Ключ гаечный номер 13 – 1 шт.
- Ключ шестигранный – 1 шт.
- Инструкция по монтажу и эксплуатации.

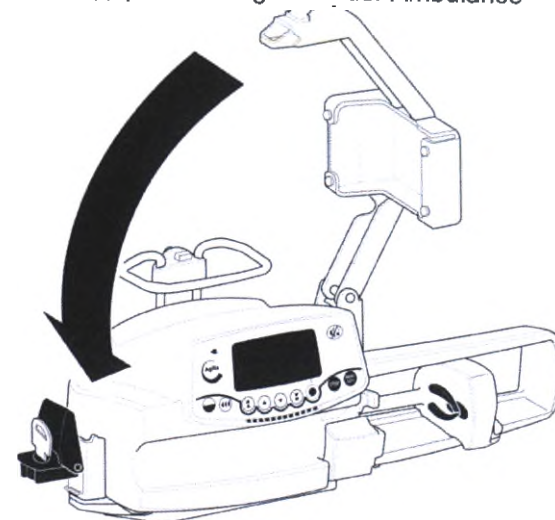
1.1.1. Держатель Agilia Holder Ambulance



Технические характеристики держателя Agilia Holder Ambulance

Основные материалы	• Алюминий - держатель Agilia Holder Ambulance • Силиконовая резина - амортизаторы • Нержавеющая сталь - винты и ось
Размеры В/Ш/Г	Не более 255 x 265 x 188 мм (шарнирный фиксатор закрыт) Не более 255 x 265 x 470 мм (шарнирный фиксатор открыт)
Вес	Не более 1,5 кг
Рельс для установки	ISO 19054:2005
Механические характеристики горизонтального рельса, на который крепится держатель Agilia Holder Ambulance	• Минимальная ширина: 160 мм • Максимальная высота: 45 мм • Максимальная толщина: 10 мм Расстояние между стенкой автомобиля и рельсом, на котором крепятся зажимы держателя Agilia Holder Ambulance: 10 мм

Закрепление насоса в держателе Agilia Holder Ambulance



Совместимые насосы

Держатель насоса Agilia для автомобиля скорой помощи, может использоваться только со шприцевыми и волюметрическими насосами серии Agilia, производства компании Фрезениус Каби. Насосы этой серии представлены следующими вариантами исполнения:

- Насосы инфузионные шприцевые:

- Agilia SP,
- Agilia SP MC,
- Agilia SP MC WiFi,
- Agilia SP TIVA,
- Agilia SP TIVA WiFi;

- Насосы инфузионные волюметрические:

- Agilia VP,
- Agilia VP MC,
- Agilia VP MC WiFi,

Держатель Agilia не должен раскрываться или ломаться при удержании насоса Agilia (максимальная масса 2,15 кг) в рабочем положении при всех видах испытаний на тряску, предусмотренных для оборудования машин скорой помощи.

Более подробная информация находится в Инструкции по монтажу и эксплуатации на держатель Agilia Holder Ambulance.

1.1.2. Инструкция по монтажу и эксплуатации.



1.1.3. Ключ для одного насоса Agilia – 2 шт.



1.1.4. Ключ гаечный номер 13 – 1 шт.



1.1.5. Ключ шестигранный. 4 мм – 1 шт.



1.2. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через USB-порт.



1.3. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через COM-порт.



1.4. Кабель для подключения насоса Agilia к системе вызова медсестры.



1.5. Программное обеспечение Agilia Vigilant Drug'Lib.

Программное обеспечение, обеспечивающее безопасность инфузии лекарственных препаратов (Z)073465



1.6. Программное обеспечение Agilia Partner.

Программное обеспечение для техобслуживания насосов (Z)067049



1.7. Программное обеспечение Centerium.

Базовое ПО Centerium (DVD) X6S9900DVD
Лицензионный сертификат Centerium X6S9920



Приложение 3. Материалы

Данные материалы не имеют прямого контакта с телом человека (пациента).

Материал	Марка	Производитель
АБС-пластик + ПАБС	POLIMAXX GA800	IRPC Public Company Limited
ПБТ	TH6120	Xinjiang Blue Ridge Tunhe Chemical Industry Joint Stock Co., Ltd.
ПК	MAKROLON RX-1805 451118	Sis-Ter SpA
Нержавеющая сталь	A2	BOSSARD
ПОМ	LUCEL N109LD	LG Chem
ПА66	U266WB	Kopla
Кабель сетевой	Кабель: H05VV-F	Baohing
	Соединитель: Тип VNC13A	VOLEX (ASIA) PTE LTD
Толкающее устройство + рычаг отсоединения ПА6	UGN266	Kopla
Держатель шприца: ПА / ПА6 / СЭБС	KDG1015 / UGN266 / SEBS 9552	Kopla / Kopla / Globalprene

2. Держатель Agilia Holder Ambulance

Материал	Марка	Производитель
Алюминий	6063-T5	DLV
Силиконовая резина	KSIL FK40	Silicone Engineering
Нержавеющая сталь	A2	BOSSARD

3. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через USB-порт, Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через COM-порт, Кабель для подключения насоса Agilia к системе вызова медсестры.

Материал	Марка	Производитель
----------	-------	---------------

Кабель	PUR CP 4x0,34	Lapp Group
Корпус	Поликарбонат LEXAN HP2REU	SABIC Innovative Plastics B.V.
Разъем COM порта	RS232	GC Electronics
Разъем USB	USB-2	GC Electronics

4. Программное обеспечение Agilia Vigilant Drug'Lib, Программное обеспечение Agilia Partner, Программное обеспечение Centerium поставляется на дисках из:

Материал	Марка	Производитель
Поликарбонат	MAKROLON 2458	Taiyo Yuden (Taiwan)

Индекс

Батарея
 время полного заряда 30
 режим работы 102
 уровень заряда 31, 57
 характеристики 103
Болюс 40
 ручной 40
Быстрый старт 47
Введенный объем 58
Версия программного обеспечения 139
Включение 30
Воронкообразные кривые 106
Вращающийся зажим для закрепления на стойке 25
Выбор языка 72
Выключение 43
Гарантия 112
Графики
 история данных о давлении 66
 история данных о скорости инфузии 65
Давление
 ДСД 54
 изменение предела 52
 рабочий диапазон 12
 регулировка 93
Дата/время 69, 72
Дезинфекция 96
дневной режим 60
Журнал событий 68
Заполнение
 вручную 84
 поведение заполнения с помощью насоса 46
Заводские настройки 134
Изменение скорости 39
Инфузионная система Agilia Connect 13

Инфузия
 завершение 41
 изменение скорости инфузии 39
 контроль 38
 остановка 39
 пауза 59
 программа 36
 просмотр истории 65
 старт 37
Кабель питания 103
Клавиатура
 блокировка/разблокировка 55
 код разблокировки 72
 описание 17
Клавиши выбора 18
клавиши со стрелками 18
Кнопки навигации 20
Контроль 38
Меню
 индивидуальная настройка 72
 список 50
Ночной режим 60
Обслуживание 127
Обучение 10
Объем/Время 61
Объем/время 43
ОИ 43, 92
Описания символов 2
Опции 71
Основные характеристики 91
Очистка 96
Оглавление 3
ПВО 44, 45
Первое использование 30
Передача данных 73
Переработка 111
Предварительное программирование 49
Предел объема 44, 62
Применение 8
Примечания к выпуску 139
Просто скорость 43
Противопоказания 11
Профиль 22
 Базовый профиль 22
 выбрать 35
 отображение информации 51
Пустой шприц 42
Размеры и вес 105

Режимы инфузии 23, 43
Сигнал тревоги
 регулировка громкости 63
Сигнал тревоги «Приближение завершения инфузии» 41
Словарь 130
Состояние инфузии 19
Температура
 рабочий диапазон 12
Тест пользователя 74
Техническое обслуживание 127
 отображение информации 70
 сообщение-напоминание 31
 требования 127
Тревога
 уровень громкости 105
Тревожные оповещения
 приоритет 75
 список 77
Упаковка 21
Уровни громкости 104
Условия эксплуатации 12
Установка 24
Устранение неполадок 109
Функция «Стоп» 39
Характеристики пациента 10
Хранение 89
Шприц 83
 выбрать 35
 замена 87
 извлечение 87
 интервал замены 87
 отображение информации 67
 список 83
 установка 30
Экран
 дисплей и символы 19
 контраст 72
Электромагнитная среда — указания 114
Электропитание 103

Примечания к выпуску

Дата	Версия программного обеспечения	Описание
Январь 2017 года	2.2	Создано



Данный документ может содержать неточности или опечатки.

Поэтому в него могут вноситься исправления, которые войдут в следующие издания.

В связи с изменениями в стандартах, юридических текстах и материалах характеристики, указанные в тексте и изображениях данного документа, применимы только к изделию, к которому этот документ приложен.

Снимки экрана в данном документе приведены только для иллюстрации. Содержимое экрана может отличаться в зависимости от индивидуальной конфигурации и незначительных изменений программного обеспечения, поэтому некоторые снимки экрана могут немного отличаться от того, что вы видите на изделие.

Запрещено полностью или частично воспроизводить данный документ без письменного согласия со стороны **Фрезениус Каби**. **Vigilant®** и **Agilia®** являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими **Фрезениус Каби** во всех странах.

Изготовлено во Франции

Дата редакции: Октябрь 2017 г.



Фрезениус Каби АГ
61346 Бад Хомбург
Германия



Фрезениус Виал
С.А.С Ле Гранд
Хемин 38590
Брезен France

www.fresenius-kabi.com



Первая маркировка CE: ноябрь 2016 года

Местные контактные данные для запросов обслуживания

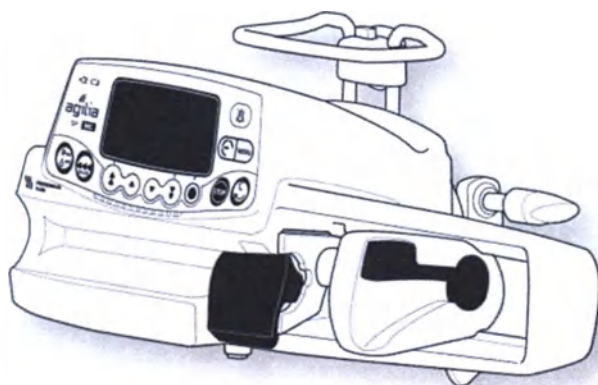
Укажите контактные данные здесь:

12046-1 /fu_aglia_sp_rus

agilia

Agilia SP MC
Agilia SP MC WiFi
 Насосы инфузионные
 шприцевые

Совместимы с ПО версии 2.2



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
 Для учреждений здравоохранения

**FRESENIUS
 KABI**
 caring for life

Описание символов



Внимание!
 (см. инструкции по применению)



См. инструкции по применению



Код изделия / номер детали



Серийный номер изделия



Входной разъем терминала



Выходной разъем терминала



Плавкие предохранители



Переменный ток (AC)



Постоянный ток (DC)

IP22

Индекс защиты от инородных твердых тел (> 12,5 мм) и брызг жидкостей



Не использовать в домашних условиях



Деталь включена в процесс переработки отходов



Защита от тока утечки; в качестве рабочей части аппарата используется деталь типа CF с защитой от дефибрилляции



Предупреждение о потенциальной опасности, которая может стать причиной серьезной травмы и (или) повреждения изделия в случае несоблюдения письменных инструкций.



Наименование и адрес производителя / дата производства



Наименование и адрес предприятия-изготовителя



Защита от поражения электрическим током класса II



Неионизирующее электромагнитное излучение



Хрупкое. Обращаться осторожно



Верх



Беречь от дождя



Ограничение температуры



Ограничение влажности



Ограничение атмосферного давления



Общее обозначение перерабатываемых материалов



Экоупаковка



Маркировка CE



Рекомендации, которым необходимо следовать.

Оглавление

1	Введение	6
1.1	Область применения	6
1.2	Назначение	6
1.3	Состав и принадлежности	7
1.4	Принципы работы	7
1.5	Препараты для инфузионной терапии	7
1.6	Предполагаемые пользователи	9
1.7	Предполагаемые пациенты	9
1.8	Противопоказания	10
1.9	Побочные эффекты	10
1.10	Условия эксплуатации	11
2	Инфузионная система Agilia Connect	12
3	Описание	13
3.1	Вид спереди	13
3.2	Вид снизу (идентификационная этикетка изделия)	13
3.3	Вид сзади	14
3.4	Клавиатура	15
3.5	Дисплей и символы	17
3.6	Упаковка	19
4	Основные операции	20
4.1	Профили	20
4.2	Библиотеки препаратов	21
4.3	Списки препаратов	22
4.4	Препараты	22
4.5	Набор данных	23
5	Установка	24
5.1	Виды установки	24
5.2	Применение держателя для крепления на кронштейне	25
5.3	Крепление насоса (насосов)	27
6	Начало работы	29
6.1	Блок-схема	29
6.2	Первое применение насоса	30
6.3	Включение	30
6.4	Установка шприца	32
6.5	Высота расположения насоса	33
7	Действие	34
7.1	Блок-схема	34
7.2	Выбор профиля	35
7.3	Выбор скорости инфузии (скорость потока или доза)	36
7.4	Выбор шприца	37
7.5	Выбор препарата	38
7.6	Программирование инфузии	39
7.7	Начало инфузии	47
7.8	Контроль инфузии	48
7.9	Действия во время инфузии	50
7.10	Завершение инфузии	55
7.11	Режимы инфузии	57
7.12	Другие функции	60
8	Меню	63
8.1	Общие сведения	63
8.2	Профиль	64
8.3	Давление	65
8.4	Состояние блокировки клавиатуры	68
8.5	Время работы аккумулятора	70
8.6	Введенный объем / введенная доза	71
8.7	Пауза	72
8.8	Запрограммированное болюсное введение	73
8.9	Пациент	74
8.10	Дневной/ночной режим	74
8.11	Объем/Время и Доза/Время	76
8.12	Максимальный объем	76

8.13	Громкость сигнала оповещения	77
8.14	История изменений объема и дозы инфузии	78
8.15	Просмотр истории изменений скорости потока	79
8.16	Просмотр истории изменений давления	80
8.17	Шприц	81
8.18	Просмотр журнала событий	82
8.19	Дата/Время	83
8.20	Техническое обслуживание	84
8.21	Информация из библиотеки препаратов	85
8.22	Клинические данные	86
8.23	Набор данных	87
9	Опции	88
9.1	Команды	88
9.2	Описание опций	88
9.3	Настройки насоса	89
10	Обмен данными	90
10.1	Общие сведения	90
10.2	Соединение по кабелям Agilia	90
10.3	Соединение по Wi-Fi	91
10.4	Загрузка набора данных	92
11	Пользовательский тест	93
12	Сигналы оповещения и меры безопасности	94
12.1	Введение	94
12.2	Описание сигналов оповещения	94
12.3	Общие примечания	95
12.4	Список сигналов оповещения	95
13	Шприцы	101
13.1	Список шприцев	101
13.2	Подготовка шприца	102
13.3	Работа со шприцами	104
13.4	Применение насоса в рамках гравитационной инфузии	105
14	Хранение изделия	106
14.1	Меры предосторожности при хранении	106
14.2	Условия транспортирования и хранения	106
14.3	Подготовка изделия к хранению	107
14.4	Использование изделия после хранения	107
15	Рабочие характеристики	108
15.1	Основные характеристики	108
15.2	Скорость потока	109
15.3	Объем для инфузии	109
15.4	Доза для инфузии	110
15.5	Время инфузии	110
15.6	Концентрация	110
15.7	Сведения о пациенте	111
15.8	Контроль давления	111
15.9	Точность	112
15.10	Единицы измерения и правила преобразования	114
16	Очистка и дезинфекция	116
16.1	Периодичность очистки и дезинфекции насоса	116
16.2	Рекомендуемые и запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства	117
16.3	Инструкции по очистке и дезинфекции	117
17	Управление электропитанием	120
17.1	Меры предосторожности при обращении с источником питания переменного тока	120
17.2	Меры предосторожности при обращении с аккумулятором	120
17.3	Режим работы аккумулятора	121
18	Технические характеристики	122
18.1	Питание	122
18.2	Аккумулятор	122
18.3	Потребление электроэнергии	122
18.4	Коммуникационный порт	123
18.5	ИК порт	123
18.6	Уровень звука	124
18.7	Соответствие стандартам	124
18.8	Габариты и вес	125
18.9	Графики Start-up curve и Trumpet curve	125
19	Wi-Fi	126
19.1	Общие сведения	126
19.2	Спецификации	129

20	Устранение неполадок	131
21	Утилизация	132
22	Гарантия	133
22.1	Общие гарантийные условия	133
22.2	Ограниченная гарантия	133
22.3	Условия гарантии на принадлежности	133
23	Указания и декларация производителя по ЭМС	134
24	Техническое обслуживание	144
24.1	Информация о техническом обслуживании изделия	144
24.2	Требования к техническому обслуживанию	144
24.3	Контроль качества	145
25	Список сокращений	146
	Приложение 1. Заводская конфигурация	150
	Приложение 2. Принадлежности	151
	Принадлежности	151
	Алфавитный указатель	157
A		157
B		157
V		157
Г		157
Д		157
Е		157
Ж		157
З		157
И		157
К		157
Л		157
М		157
Н		158
О		158
П		158
Р		158
С		158
Т		158
У		158
Ф		158
Х		158
Ц		158
Э		158
U		158
W		158

1 Введение

1.1 Область применения

Данная инструкция по применению предназначена для насоса Agilia SP MC, Agilia SP MC WiFi. В настоящей инструкции эти изделия будут обозначаться как Agilia SP MC, Agilia SP MC WiFi.

Пользователь должен следовать изложенным здесь указаниям. Несоблюдение инструкций может привести к повреждению оборудования, травмированию пациентов или пользователей.

Предупреждение

Убедитесь, что данная инструкция по применению применима к действующей версии программного обеспечения изделия. Версия программного обеспечения изделия отражается в окне запуска. Версия программного обеспечения, описанная в данной инструкции по эксплуатации, указана в разделе Примечания к выпуску.



1.2 Назначение

Насос инфузионный шприцевой Agilia SP MC, Agilia SP MC WiFi (далее насос, насос Agilia SP) предназначен для дробного или непрерывного введения жидкостей для парентерального применения (например, растворов, коллоидных веществ, парентерального питания), лекарственных препаратов (например, разбавленных препаратов, ~~препаратов для~~ химиотерапии, анестетиков), крови, производных крови и лекарственных препаратов взрослым, детям и новорожденным через клинически приемлемые пути введения.

Насос предназначен для применения обученным персоналом в больничных условиях и при оказании догоспитальной медицинской помощи при наземной транспортировке.

Необходимость дозированного и с определенной скоростью введения жидкостей пациенту через клинически приемлемые пути введения.

1.3 Состав и принадлежности

I. Насос инфузионный шприцевой Agilia SP, варианты исполнения:

1. Насос инфузионный шприцевой Agilia SP MC, в составе:

- Кабель сетевой – 1 шт.

- Держатель – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации: Инфузионная система Agilia Connect. Системные компоненты – 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Держатель Agilia Holder Ambulance для крепления инфузионных насосов серии Agilia в автомобилях скорой помощи – 1 шт., в составе:

- Держатель Agilia Holder Ambulance.

- Ключ для одного насоса Agilia – 2 шт.

- Ключ гаечный номер 13 – 1 шт.

- Ключ шестигранный – 1 шт.

- Инструкция по монтажу и эксплуатации – 1 шт.

2. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через USB-порт – 1 шт.

3. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через COM-порт – 1 шт.

4. Кабель для подключения насоса Agilia к системе вызова медсестры – 1 шт.

5. Программное обеспечение Agilia Vigilant Drug'Lib – 1 шт.

6. Программное обеспечение Agilia Partner – 1 шт.

7. Программное обеспечение Centerium – 1 шт.

1.4 Принципы работы

Agilia SP MC — представляет собой программируемую электронную медицинскую систему, предназначенную для введения заданного объема раствора, находящегося в шприце.

с заданной скоростью. Данный шприцевой насос осуществляет подачу раствора, оказывая давление на поршень шприца, что обеспечивает его поступление пациенту через удлинительную линию (контактная рабочая часть).

Насос Agilia SP является мобильным и многоразовым изделием, которое может использоваться в повседневной практике.

С насосом могут использоваться шприцы объемом 5, 10, 20, 30 или 50/60 мл.

Насос Agilia SP можно использовать для проведения периодических или непрерывных инфузий.

Насос Agilia SP не предназначен для одновременного проведения инфузии нескольким пациентам.

На протяжении срока службы его можно использовать многократно у различных пациентов.

1.5 Препараты для инфузионной терапии

Насос обеспечивает введение медицинских препаратов через клинически допустимые пути. К ним, в числе прочего, относятся:

Среды, предназначенные для введения путем инфузии	
Растворы для парентерального введения	■ Стандартные растворы ■ Коллоиды ■ Парентеральное питание
Лекарственные препараты	■ Разведенные лекарственные препараты ■ Антибиотики ■ Препараты для химиотерапии ■ Катехоламины ■ Препараты кратковременного действия ■ Анестетики
Гемотрансфузия	■ Кровь ■ Эритроцитарная масса ■ Тромбоцитарная масса ■ Плазма ■ Альбумин

Когда Насос Agilia SP используется для инфузии критически значимых препаратов, необходимо, чтобы был обеспечен адекватный контроль и были доступны резервные насосы и шприцы для немедленного использования.

Используйте Насос Agilia SP только для инфузии растворов, которые могут вводиться с помощью инфузионных насосов.

Пути введения

Данное изделие позволяет выполнять инфузию через следующие пути доступа:

- Внутривенный (в/в) доступ — введение растворов в вену с использованием любого устройства, которое предназначено для в/в введения медицинских растворов и имеет разъем луер-лок с внутренней резьбой.
- Подкожный доступ.

1.6 Предполагаемые пользователи

Насос может использоваться только квалифицированными обученными медицинскими специалистами, включая, в числе прочих, медсестер (основные пользователи), врачей, фельдшеров и ассистентов врачей.

Типичная продолжительность первичного обучения: 1 час. Рекомендуется, чтобы один раз в год пользователи проходили повторное обучение продолжительностью около 20 минут.

Чтобы получить информацию об обучении, обратитесь к торговому представителю компании Фрезениус Каби в своем регионе.

1.7 Предполагаемые пациенты

Насос Agilia SP должен использоваться в соответствии с протоколами, принятыми в медицинском учреждении, у следующих пациентов:

Характеристики пациентов	
Пол	Мужской Женский
Возраст	Новорожденные Дети Взрослые Люди пожилого возраста
Вес	0,25—350 кг
Площадь поверхности тела	0,05—4,5 м ²

При использовании насоса у пациентов, входящих в особо восприимчивые популяции, например, у новорожденных детей, убедитесь в том, что вы:

- активировали переход насоса в ночной режим;
- установили громкость сигнала тревоги на минимальный уровень.

Предупреждение

Особое примечание относительно инфузии препаратов высокого риска и препаратов жизнеобеспечения: используйте шприц минимального размера, достаточного для введения раствора или препарата. Это особенно важно при проведении инфузии препаратов высокого риска или препаратов жизнеобеспечения с низкой скоростью (менее

5 мл в час и особенно при скорости менее 0,5 мл в час). Использование более крупного шприца при проведении инфузии с низкой скоростью может привести к некорректной работе шприцевого насоса, включая низкую точность введения, позднее начало введения и срабатывание тревоги окклюзии. Это связано с тем, что шприцы большего объема характеризуются относительно более высокими

1.8 Противопоказания

- Не вносите каких-либо изменений в насос (за исключением действий, рекомендованных компанией Фрезениус Каби).
- Не используйте насос для введения следующих растворов:
 - воспламеняющиеся жидкости;
 - жидкости, неподходящие для инфузии.
- Не используйте насос в следующих условиях:
 - во взрыво- или огнеопасной среде;
 - в средах с высокой влажностью (в душе, ванне и т. д.);
 - в условиях воздействия ультразвука;
 - в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ);
 - в гипербарической камере.
- Не следует использовать насос в следующих целях:
 - для проведения инфузии в сочетании с использованием диализатора или экстракорпорального мембранного оксигенатора (ЕСМО);
 - для проведения энтерального питания;
 - для проведения инфузии в эпидуральное пространство.
- Не допускайте непосредственного контакта насоса стелом пациента.
- Не подключайте насос к компьютеру с установленной программой Agilia Partner для выполнения каких-либо технических операций, пока насос осуществляет инфузию раствора пациенту.

1.9 Побочные эффекты

Побочные действия при применении МИ неизвестны.

Возможные побочные действия могут быть связаны исключительно со спецификой вводимых жидкостей, либо с выбором некорректной техники проведения инфузии или избранным путем введения жидкостей. Перед введением любой допустимой жидкости необходимо ознакомиться с инструкцией по ее применению для выбора надлежащей техники введения и минимизации риска возникновения побочных действий. С особым вниманием нужно проводить продолжительные или массивные инфузии. Необходимо контролировать температуру вводимых жидкостей. Перечень возможных побочных действий для конкретных жидкостей указывается в инструкциях по их применению.



1.10 Условия эксплуатации

Насос Agilia SP MC предназначен для применения в учреждениях здравоохранения под контролем обученного персонала.

Чтобы обеспечить надлежащую работу насоса, необходимо соблюдать следующие эксплуатационные условия:

- Диапазон температур
5—40 °C
- Диапазон давления:
700 гПа (525 мм рт. ст. / 10,15 фунт/кв. дюйм) — 1060 гПа (795 мм рт. ст. / 15,37 фунт/кв. дюйм)
- Диапазон влажности:
20—90 % (без образования конденсата)
- Высота:
до 3000 метров над уровнем моря

Внимание!



На работу насоса могут влиять перепады давления, механические удары, источники возгорания и пр.

Информация



- Для получения более подробной информации о применении изделия в особых условиях свяжитесь со своим представителем «Фрезениус Каби».
- В машинах скорой помощи насос можно использовать только с дополнительным приспособлением — держателем Agilia Holder Ambulance. Применение в условиях перевозки может повлиять на эксплуатационные характеристики изделия. Более подробно см. в ИГ к Agilia Holder Ambulance.

2 Инфузионная система Agilia Connect

Ассортимент Agilia		Описание
Насос	Линейка Agilia VP	Насос инфузионный волюметрический Насосы, осуществляют подачу содержимого контейнера для парентеральной инфузии (мешок или флакон) по линии, подсоединенной к пациенту
	Линейка Agilia SP	Насос инфузионный шприцевой Насосы, осуществляют подачу содержимого шприца по удлинительной линии, подсоединенной к пациенту
Программное обеспечение	Agilia Vigilant Drug'Lib	ПО для обеспечения безопасности лекарственных препаратов Программное обеспечение, предназначенное для создания наборов данных для загрузки в инфузионные насосы Agilia VP и SP, их индивидуальной настройки и управления ими
	Agilia Partner	ПО технического обслуживания Программное обеспечение, предназначенное для сохранения, настройки, испытания и калибровки инфузионных насосов Agilia VP и SP.
	Centerlum	Сервер распределения Программное обеспечение, предназначенное для распределения наборов данных по инфузионным насосам Agilia и централизации информации, поступающей от инфузионных насосов, для постанализа и отчетности
	Vigilant Insight	ПО для учета данных инфузии Программное обеспечение, предназначенное для улучшения точности клинических настроек, входящих в набор данных. Позволяет создавать отчеты о применении инфузионных насосов.
Стойка	Link Agilia Link+ Agilia	Стойки для инфузионных насосов Предназначены для объединения 4, 6 или 8 насосов Agilia. Стойка Link Agilia и подсоединенные к ней насосы получают электропитание через общий кабель. Стойка Link+ Agilia и подсоединенные к ней насосы получают электропитание через общий кабель. Также стойка дублирует сигналы оповещения инфузионных насосов
Комплектующие	Agilia Holder Ambulance	Медицинское изделие, предназначенное для применения в машинах скорой помощи, оборудованных источником питания переменного тока и горизонтальным рельсом для крепления инфузионного насоса.
Одноразовые части	Шприцы (рабочая часть аппарата)	См. раздел 13.

Информация



Для ознакомления со списком совместимых комплектующих, частей одноразового применения и программного обеспечения, а также для их заказа см. брошюру «Системные компоненты»

3 Описание

3.1 Вид спереди

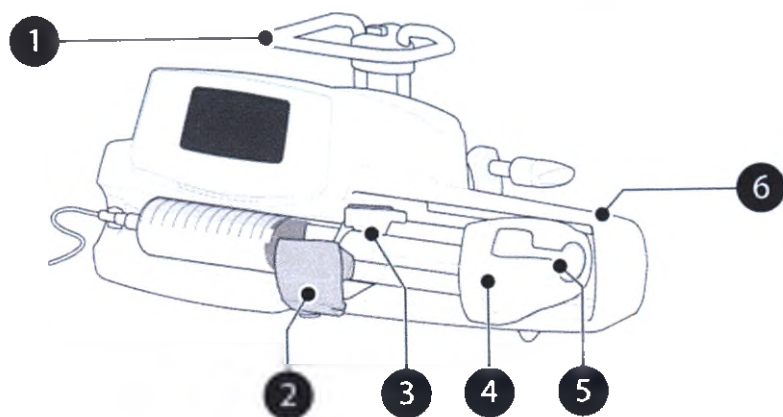
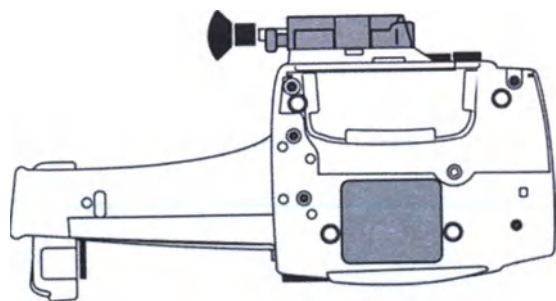


Рис. 3.1. Вид спереди

Условные обозначения

1 Ручка	4 Толкающее устройство
2 Держатель шприца	5 Рычаг отсоединения
3 Слот фланца	6 Защита шприца

3.2 Вид снизу (идентификационная этикетка изделия)



Более подробно о символах на опознавательной этикетке изделия см. в описании символов на стр. 2.

3.3 Вид сзади

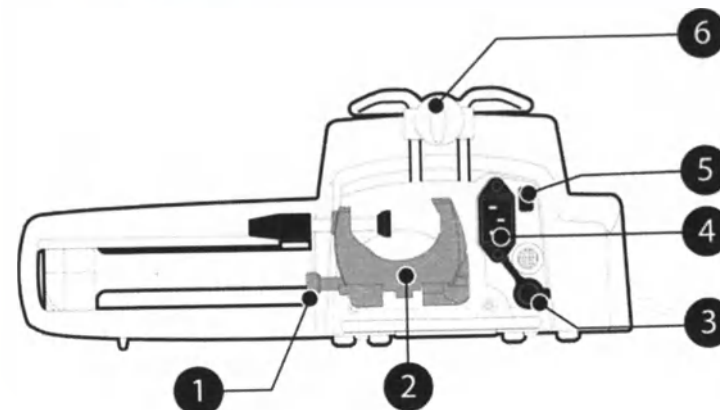


Рис. 3.2. Вид сзади

Условные обозначения

1 Кнопка разблокировки	4 Входное отверстие сетевого кабеля
2 Держатель для крепления	5 ИК-порт
3 Коммуникационный порт RS232	6 Кнопка разблокировки держателя

Символ	Местоположение	Описание
	Рядом с входным отверстием сетевого кабеля	Внимание! См. раздел 18.
	Рядом с RS232 Коммуникационный порт	Внимание! См. раздел 10.

3.4 Клавиатура

3.4.1 Описание клавиатуры

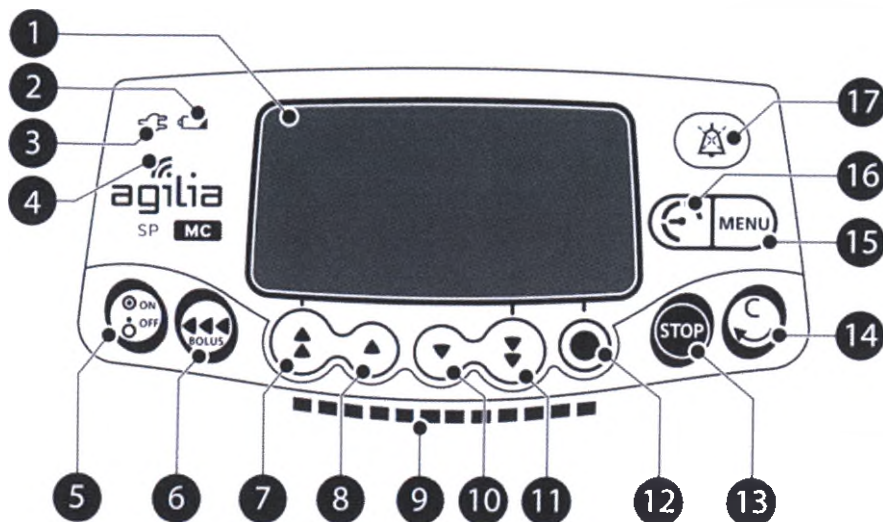


Рис. 3.3. Клавиатура

Условные обозначения

1 Экран	10 Уменьшение
2 Индикатор состояния аккумулятора	11 Быстрое уменьшение
3 Индикатор питания	12 Подтвердить значение / переход к следующему полю
4 Символ Wi-Fi	13 Стоп
5 Включение/выключение	14 Отменить значение / переход к предыдущему полю
6 Болюс/Заполнение	15 Меню
7 Быстрое увеличение	16 Меню давления
8 Увеличение	17 Отключение звука сигнала
9 Световые индикаторы инфузии	

3.4.2 Элементы клавиатуры

3.4.2.1 Клавиши выбора

Клавиша	Описание
	Клавиши со стрелками Клавиши выбора объема, времени, скорости потока и других значений
	Быстрый доступ к максимальному значению / началу списка
	Быстрый доступ к минимальному значению / концу списка

Примечание

- Для ускорения увеличения/уменьшения нажмите и удерживайте любую клавишу со стрелкой.

3.4.2.2 Световые индикаторы инфузии

Индикатор	Описание
	Инфузия выполняется (мигающий зеленый)
	Сигнал оповещения низкой значимости (постоянный желтый)
	Сигнал оповещения средней значимости (мигающий желтый)
	Сигнал оповещения высокой значимости (мигающий красный)

Примечание

- Световые индикаторы инфузии информируют пользователя о ходе процедуры («Инфузия выполняется») или сигнализируют о наличии оповещения (низкой, средней или высокой значимости).
- В ходе инфузии световые индикаторы будут постоянно мигать зеленым справа налево.
- Частота мигания зависит от выбранной скорости потока.

3.4.2.3 Индикаторы состояния

Индикатор	Описание
	Индикатор питания При подключении насоса к активному источнику питания световой индикатор постоянно горит зеленым. Если насос не подключен к сети переменного тока, то индикатор не загорается.
	Индикатор состояния аккумулятора При подключении насоса к активному источнику питания световой индикатор свидетельствует о состоянии аккумулятора: - Если индикатор мигает, значит, аккумулятор заряжается. - Если индикатор постоянно горит, аккумулятор полностью заряжен. Если насос не подключен к сети переменного тока, то индикатор не загорается.

3.5 Дисплей и символы

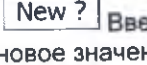
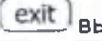
3.5.1 Состояние инфузии

Символ	Описание
	Инфузия выполняется (базовый профиль + настраиваемые профили со списком препаратов) Символы выполнения инфузии.
	Инфузия выполняется (настраиваемые профили с библиотекой препаратов) Данный символ отображается на дисплее, если через насос вводится препарат, заданный с помощью ПО Agilia Vigilant Drug Lib.
	Остановка инфузии Надпись «СТОП» остается в центре экрана до возобновления инфузии.

3.5.2 Опции экрана

Символ	Описание
	Символ аккумулятора - Данный символ иллюстрирует три уровня зарядки аккумулятора. - Заряд аккумулятора < 30 % - Заряд аккумулятора 30—70 % - Заряд аккумулятора > 70 % - При включении опции «Символ аккумулятора» данный символ будет всегда отображаться на дисплее. - При отключении опции «Символ аккумулятора» данный символ будет отображаться на дисплее только в случае работы от аккумулятора.
	Символ давления Данный символ информирует пользователя о настройках давления насоса и фактическом давлении.
	Символ блокировки клавиатуры Данный символ показывает пользователю, что клавиатура заблокирована.
	Состояние модуля Wi-Fi - Высокий уровень сигнала Wi-Fi. - Средний уровень сигнала Wi-Fi. - Низкий уровень сигнала Wi-Fi. - Сигнал Wi-Fi отсутствует (при включенном модуле Wi-Fi). - Модуль Wi-Fi отключен.

3.5.3 Кнопки навигации

Символ	Описание
 запуск	Запуск
 ОК	Подтверждение
 ввод	Доступ к функции
 Ввести новое значение?	Доступ к функции и сброс настроек
 выход	Выход из функции
 изменить выбор	Изменить выбор
 prog (программирование)	функция программирования
	Выбрать / отменить выбор
	См. дополнительную информацию
	Увеличить/уменьшить изображение
	Передвинуть отметку события влево/вправо

3.5.4 Сигналы оповещения и меры безопасности

Символ	Описание
	Power disconnection (Отключение от источника питания)
	Отключение звука сигнала
	Повышение давления
	Понижение давления

Примечание: более подробно о срабатывании оповещений см. в разделе 12.

3.5.5 Характеристики инфузии

Символ	Описание
	Нагрузочная доза Данный символ отображается на дисплее при программировании нагрузочной дозы.

3.5.6 Обмен данными

Символ	Описание
	Набор данных загружен В насос загружен новый набор данных.

3.6 Упаковка

Упаковка Agilia SP MC содержит:

- 1 насос Agilia SP MC
- 1 кабель сетевой
- 1 Держатель
- 1 инструкцию по применению (настоящий документ и инструкцию по эксплуатации «Инфузионная система Agilia Connect. Системные компоненты»)

Вес упаковки: около 530 г.

Состав упаковки: макулатурный картон, пенопласт.

Информация



- При приемке изделия сотрудники медицинского учреждения должны проверить целостность насоса.
- В случае неполной комплектации или наличия признаков повреждения просим вас связаться со своим торговым представителем компании «Фрезениус Каби».

4 Основные операции

4.1 Профили

Профиль определяет конфигурацию изделия и библиотеку лекарственных препаратов для группы пациентов в конкретном медицинском учреждении.

По умолчанию заводские настройки включают в себя только один профиль (базовый).

С помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib можно создать настраиваемые профили и загрузить их в память насоса. Настраиваемые профили определяют особенности конкретной конфигурации насоса и библиотеки препаратов

Насос поддерживает до 20 профилей:

- 1 базовый профиль
- До 19 настраиваемых профилей

Информация



Если насос применяется для лечения одной-единственной группы пациентов, рекомендуется отключать возможность выбора профиля, таким образом, заблокировав для насоса выбор другого профиля.

4.1.1 Базовый профиль

Базовый профиль позволяет программировать инфузию, если ее настройки не были предварительно заданы с помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib.

Для программирования инфузии в базовом профиле при выборе профиля выберите «Базовый профиль».

Базовый профиль обладает следующими характеристиками:

- Необходимо задать все настройки инфузии.
- Средства защиты ПО Agilia Vigilant Drug'Lib недоступны:
 - Программирование инфузии осуществляется без наименований лекарственных препаратов.
 - Отсутствует возможность выставления предельной скорости инфузии лекарственного препарата.

Конфигурации и настройки, доступные в базовом профиле, могут не подходить для всех групп пациентов и протоколов.

4.1.2 Настраиваемые профили

С помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib можно создать настраиваемые профили и загрузить их в память насоса.

В настраиваемом профиле доступны следующие возможности:

- **особая конфигурация изделия:** выставление настроек насоса для контроля его механических функций (например, громкости сигнала оповещения и т. д.);
- **обширный перечень лекарственных средств и жидкостей для инфузии (под заказ):**
 - **библиотека препаратов** — список, включающий предельные скорости инфузии лекарственных препаратов (см. раздел 4.2),
 - **список препаратов** — список, не включающий предельные скорости инфузии препаратов.

Настраиваемый профиль может включать или не включать все функциональные возможности, описанные в данной ИП, что зависит от предварительной конфигурации, выполненной с помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib.

Информация

- *Рекомендуем использовать настраиваемый профиль в случае инфузии жизненно необходимых препаратов.*
- *Рекомендуем вам создавать и загружать профили, чтобы минимизировать количество ошибок вследствие некорректного использования и точнее адаптировать насос под конкретное применение в каждом отделении. Это позволит, например, ограничить скорость потока для категорий пациентов, требующих особого внимания.*
- *Рекомендуем создавать специальные профили для каждой категории пациентов, каждого отделения, вида лечения, протокола лечения и пр.*

4.2 Библиотеки препаратов

Библиотека препаратов — это обширный перечень, включающий предельные скорости инфузии лекарственных средств.

Информация

- *Каждая библиотека препаратов может поддерживать до 150 записей, определенных и валидированных медицинскими специалистами согласно регламентам, применяемым во всем медицинском учреждении и/или на уровне палаты.*
- *Настройки препарата могут быть скорректированы в самом насосе в соответствии с предварительно определенными программными пределами (например, пределами дозы).*
- *В случае препаратов, для которых конфигурации заданы заранее с помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib, режимы инфузии нельзя скорректировать непосредственно в насосе*

4.3 Списки препаратов

Список препаратов — это список, не включающий предельные скорости инфузии препаратов.

4.4 Препараты

4.1.1 Скорость инфузии

С помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib можно предварительно настроить одну из нижеследующих характеристик инфузии препарата:

- **Скорость потока:** инфузия заданного объема за установленный период времени.
- **Доза:** инфузия определенного объема препарата в соответствии со скоростью введения дозы.

4.1.2 Препарат X (мл/ч)

Препарат X (мл/ч) — это открытая запись, которую можно выбрать при отсутствии в библиотеке препаратов необходимого лекарства. Обладает следующими характеристиками:

- **Меньше предельных значений,** чем у других препаратов в библиотеке.
- **Недоступны все преимущества средств защиты** ПО Agilia Vigilant Drug'Lib.

Настоятельно рекомендуем ограничить применение режима «Препарат X (мл/ч)» конкретными клиническими случаями и обеспечить строгий контроль состояния пациента со стороны медицинского персонала.

В больничном учреждении режим «Препарат X (мл/ч)» может быть включен или отключен для каждого настраиваемого профиля с помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib.

4.1.3 Жесткие и мягкие пределы

С помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib для каждого лекарственного препарата можно установить программные пределы. Можно задать два вида пределов:

- **Жесткие пределы:** не могут быть изменены при программировании инфузии.
- **Мягкие пределы:** могут быть изменены при программировании инфузии в допустимом диапазоне. Необходимо будет дополнительное подтверждение.

4.1.4 Режимы инфузии

Инфузию можно осуществлять в следующих режимах:

Режим инфузии	Описание	Скорость инфузии	
		Скорость потока	Доза
Скорость	Инфузия осуществляется с запрограммированной скоростью	✓	✓
Объем/время Доза/время	Инфузия запрограммированного объема раствора/дозы осуществляется за установленный период времени	✓	✓
Максимальный объем	Объем или доза для инфузии ограничены.	✓	✓

4.5 Набор данных

Набор данных — это набор настраиваемых профилей (максимальное количество — 19) для загрузки в память насосов Agilia с помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib.

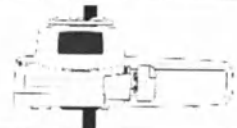
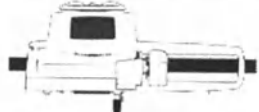
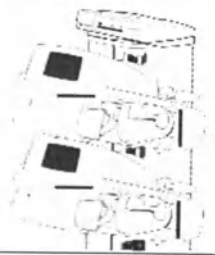
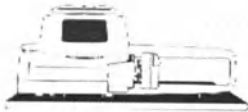
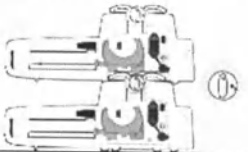
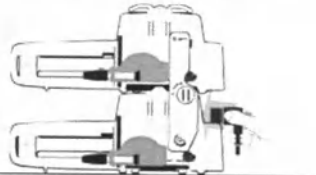


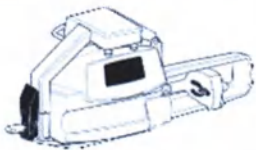
При отсутствии набора данных, загруженных в память насоса, его можно использовать с базовым профилем без средств защиты ПО Agilia Vigilant Drug'Lib.

5 Установка

5.1 Виды установки

Насос может быть установлен любым из нижеприведенных способов:

Местоположение	Примечания
На кронштейне 	См. раздел 5.3.1. Спецификации кронштейна: Диаметр: от 15 до 40 мм
На рельсе 	См. раздел 5.3.2. Спецификации рельса: - Высота: от 25 до 35 мм - Глубина: от 8 до 10 мм
На стойке Link Agilia 	См. сопроводительные документы к Agilia Link.
На столе 	См. раздел 5.3.3. Устанавливайте насос на стол только в том случае, если его невозможно закрепить на кронштейне, рельсе или рекомендованной комплектующей Agilia.
На другом насосе 	См. раздел 5.3.4.
На Agilia Duo 	См. сопроводительные документы к Agilia Duo.

Местоположение	Примечания
B Agilia Holder Ambulance 	См. сопроводительные документы к Agilia Holder Ambulance.

Не используйте комплектующие с признаками повреждений. Более подробно о комплектующих, см. в соответствующих сопроводительных документах.

Внимание!



- Для обеспечения надлежащей работы насоса следует устанавливать его в стабильное горизонтальное положение.
- Чтобы стабилизировать насос и предотвратить его падение, используйте рекомендованные комплектующие Agilia. Не устанавливайте насос на какое-либо оборудование, кроме рекомендованного.

5.2 Применение держателя для крепления на кронштейне

Держатель для крепления на кронштейне расположен в задней части насоса.

При установке на кронштейн или на рельс закручивайте держатель до надежного закрепления насоса.

5.2.1 Описание держателя для крепления на кронштейне



Рис. 5.1. Конструкция держателя для крепления

Условные обозначения

- 1 Винтовой зажим
- 2 Кнопка разблокировки
- 3 Держатель для крепления

5.2.2 Применение держателя для крепления на кронштейне

Держатель для крепления на кронштейне можно закрепить вертикально или горизонтально, отогнув его наружу до щелчка кнопки разблокировки (положение «Закрыто»).

5.2.2.1 Отгибание держателя (наружу)

Держатель можно отогнуть следующим образом:

1. Нажмите кнопку разблокировки.
2. Отогните держатель наружу.



5.2.2.2 Сведение держателя (внутрь, к насосу)

Сведение держателя можно осуществить следующим образом:

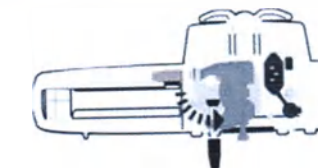
1. Нажмите кнопку разблокировки.
2. Сведите держатель внутрь, к насосу.



5.2.2.3 Вращение держателя

Вращение держателя можно выполнить следующим образом:

1. Сведите держатель (см. выше).
2. Поверните держатель в вертикальное положение.
3. При необходимости отогните держатель наружу (см. выше).



5.3 Крепление насоса (насосов)

5.3.1 Крепление на кронштейне

1. Разведите зажим в горизонтальном положении: см. раздел 5.2.2.1.
2. Открутите зажим, обхватите им кронштейн и закручивайте до тех пор, пока насос не будет надежно закреплен на кронштейне.
3. Убедитесь в надежности крепления насоса.



Более подробно о креплении насоса на кронштейне см. инструкцию по применению кронштейна.

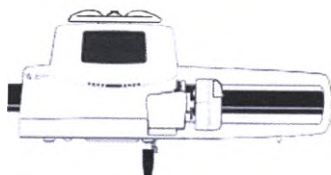
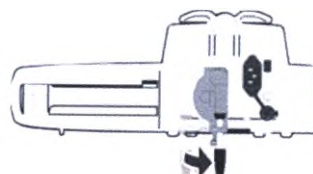
Информация

В связи с риском падения при установке насоса на стойке на колесах не допускайте наклона, превышающего 5°.

5.3.2 Крепление на рельсе

На рельсе кровати/каталки можно закрепить только один насос.

1. Поверните зажим в вертикальное положение: см. раздел 5.2.2.3.
2. Открутите держатель, обхватите им рельс и закручивайте до тех пор, пока насос не будет надежно закреплен на рельсе.
3. Убедитесь в надежности крепления насоса.



5.3.3 Использование на плоском столе

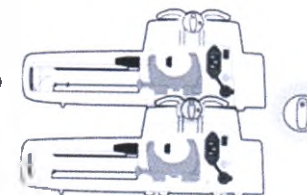
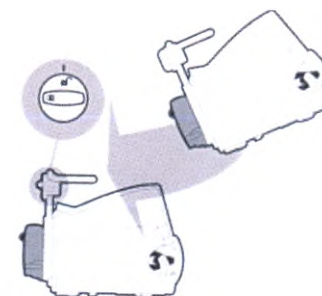
1. Сведите зажим (см. раздел 5.2.2.2).
2. Во избежание случайного падения насоса расположите его подальше от края стола.



5.3.4 Крепление одного насоса к другому

Два насоса можно прикрепить друг к другу как для транспортировки, так и для крепления на кронштейне.

1. Сведите зажимы обоих насосов (см. раздел 5.2.2.2).
2. Вставьте ручку нижнего насоса в слот на дне верхнего насоса.
3. Поворачивайте кнопку разблокировки держателя нижнего насоса по часовой стрелке до тех пор, пока символ положения «Закрыто» не совпадет с отметкой.
4. Убедитесь в том, что насосы надежно прикреплены друг к другу.
5. При необходимости разведите оба зажима для крепления на кронштейне и прочно прикрепите их к кронштейну.

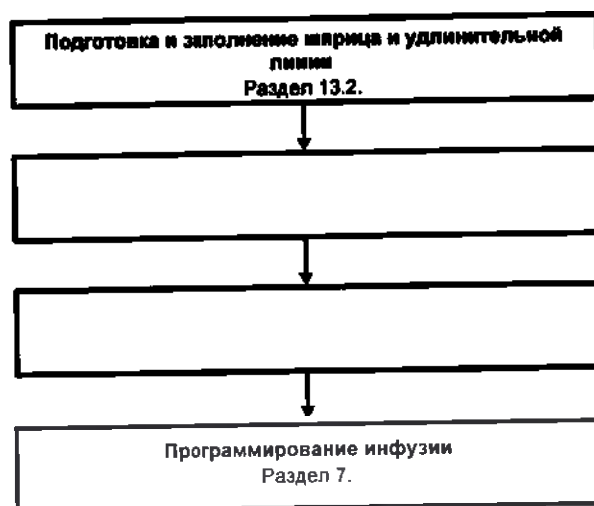


Символ	Местоположение	Описание
	Кнопка разблокировки держателя	Положение «Закрыто»
	Кнопка разблокировки держателя	Положение «Открыто»

6 Начало работы

6.1 Блок-схема

Как только насос будет установлен у постели пациента, выполните нижеприведенные шаги для установки шприца и включите насос.



Информация

Чтобы убедиться, что все функции безопасности насоса активированы, проверьте соблюдение всех нижеприведенных инструкций:

- Насос должен быть включен перед подсоединением к пациенту.
- Насос не должен быть подсоединен к пациенту во время настройки.

6.2 Первое применение насоса

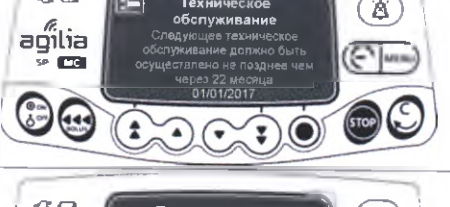
1. Убедитесь в правильности установки насоса у постели пациента.
См. раздел 5.
2. Подключите насос к источнику питания переменного тока.
См. раздел 17.1.
3. Перед первым применением насоса заряжайте аккумулятор в течение примерно **6 часов**.
*Дождитесь полной зарядки аккумулятора.
Не используйте насос во время первой зарядки.*
4. Включите насос.
См. раздел 6.3.
5. Установите шприц в насос.
См. раздел 6.4.

6.3 Включение

Информация

- Насос может работать от аккумулятора, однако по возможности при его функционировании рекомендуется как можно чаще подсоединять его к источнику питания, чтобы обеспечить сохранение заряда.
- Когда насос подсоединен к источнику питания, убедитесь, что индикатор питания  светится зеленым, а сетевой кабель и розетка доступны.

1. Нажмите  (вкл./выкл.).
Выполняется автоматическая проверка работоспособности насоса.
2. Сразу после включения насоса убедитесь, что мигают все светодиодные индикаторы.
3. Проследите, чтобы на экране появились все нижеприведенные изображения.

Экран после включения насоса	Описание
	На заставке должны отображаться следующие данные: - Наименование изделия / Наименование палаты - Состояние модуля Wi-Fi (если есть) - Дата и время
	- Насос работает от аккумулятора. Данный символ иллюстрирует три уровня зарядки аккумулятора: - Заряд аккумулятора < 30 % - Заряд аккумулятора 30—70 % - Заряд аккумулятора > 70 %
	- В насосе отсутствует шприц. - В верхней части экрана отображается надпись «Установите шприц!!!». - Установите шприц. См. раздел 6.4.
	Напоминание о техническом обслуживании (под заказ).
	Окно той же инфузии (Same infusion screen) (под заказ). Для сохранения настроек предыдущей инфузии нажмите Да.
	Окно подтверждения профиля (под заказ). Для подтверждения профиля нажмите Ok. <i>Примечание:</i> это окно связано с вышеуказанной функцией той же инфузии (same infusion).

Экран после включения насоса	Описание
	Сведения о наборе данных (под заказ)

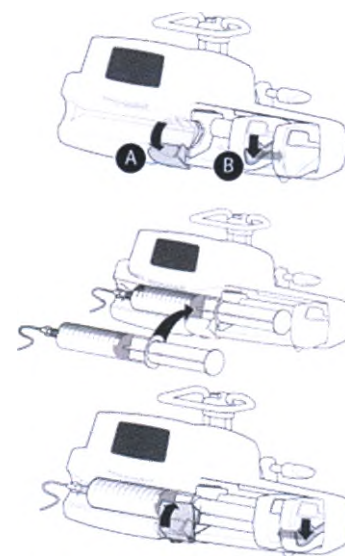
6.4 Установка шприца



Внимание!

Удлинительная линия не должна быть подсоединена к пациенту.

- Откройте держатель шприца [A].
- Нажмите на рычаг отсоединения [B] и сдвиньте толкающее устройство вправо.
- Установите шприц в ложе. Убедитесь, что фланцы шприца правильно расположены в соответствующем слоте.
- Закрепите шприц держателем шприца [A].
- Нажмите на рычаг отсоединения [B] и осторожно сдвиньте толкающее устройство влево до соприкосновения с головкой поршня.
- Проверьте правильность установки компонентов в целом.



6.5 Высота расположения насоса

Внимание!

Предпочтительно располагать шприцевой насос на одном уровне с дистальным концом катетера (например, в месте подачи жидкости; в случае доступа через сердечный катетер шприцевой насос должен находиться на уровне сердца пациента). Если насос расположен над дистальным концом катетера (например, при транспортировке пациента), повышение местоположения шприцевого насоса может привести к временному увеличению подачи жидкости или к болюсному вливанию (до стабилизации скорости потока). И, наоборот, если насос ниже дистального конца катетера, понижение местоположения шприцевого насоса может вызвать уменьшение объема подачи жидкости или недостаточную инфузию (до стабилизации скорости потока).

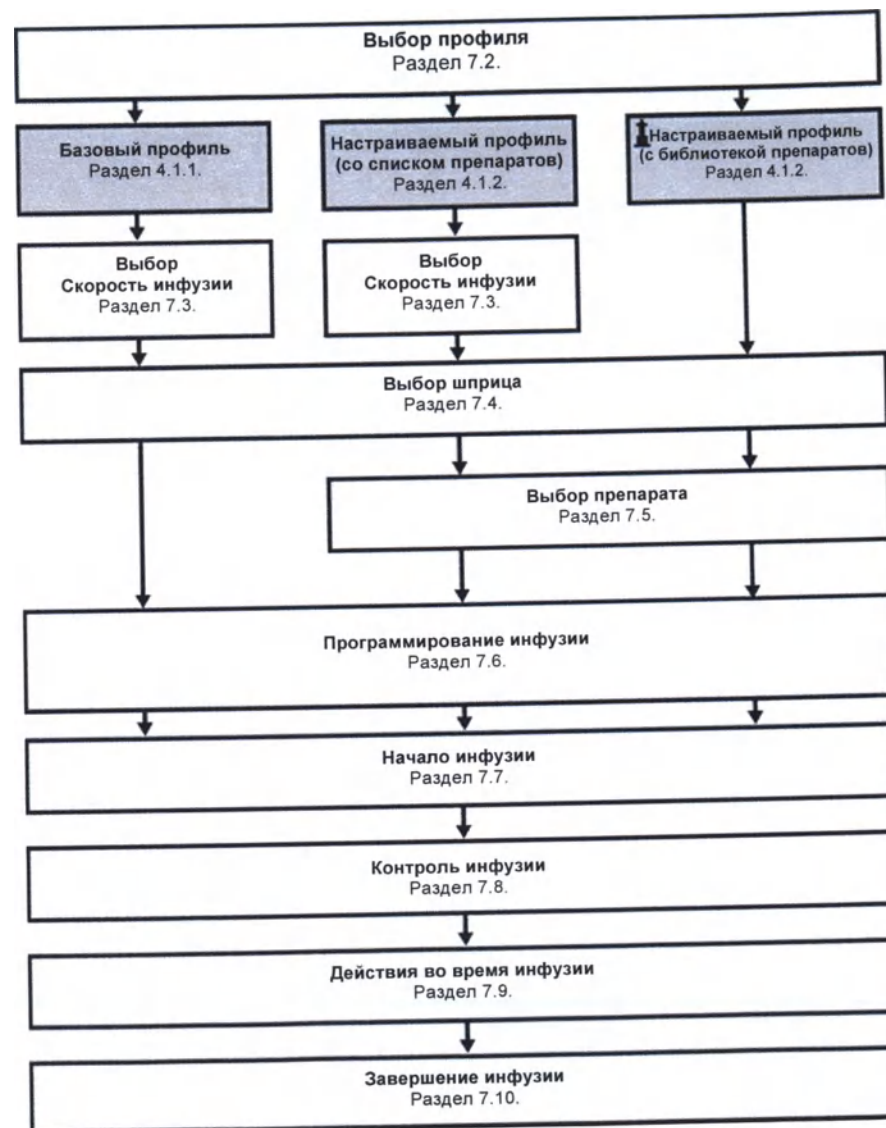
Меры предосторожности при размещении насоса

▪ Если используется несколько шприцевых насосов и, с клинической точки зрения, нет необходимости располагать все их на уровне дистального конца катетера (или места подачи жидкости), то насос для подачи опасных или жизнеобеспечивающих препаратов нужно поместить как можно ближе к уровню дистального конца катетера. При введении нескольких опасных или жизнеобеспечивающих препаратов насосы с самой низкой скоростью инфузии должны быть расположены максимально близко к уровню дистального конца катетера.

▪ Во избежание случайных колебаний скорости потока сведите к минимуму разницу в высоте расположения насоса и пациента и не меняйте уровень насоса (в частности, при транспортировке больных в критическом состоянии).

7 Действие

7.1 Блок-схема



7.2 Выбор профиля

Если в память насоса загружено более одного профиля, можно выбрать только один из них.

1. Для включения насоса нажмите  (вкл./выкл.).



2. Используйте клавиши со стрелками для выбора профиля, соответствующего целевой группе пациентов.

Символ  (маяк) относится к настраиваемым профилям, содержащим библиотеку препаратов (предусмотрены Agilia Vigilant Drug'Lib).

3. Для подтверждения нажмите ОК.

На дисплее отобразится информация о выбранном профиле.



4. Для подтверждения версии библиотеки препаратов нажмите ОК, для смены профиля — C (изменить выбор).

Для выбранного профиля загрузится библиотека препаратов.

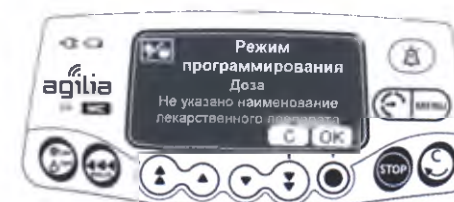
7.3 Выбор скорости инфузии (скорость потока или доза)

Данный этап в режиме программирования инфузии позволяет выбрать скорость инфузии. Этот шаг выполняется только после выбора базового профиля / настраиваемого профиля со списком препаратов.

Примечание: скорость инфузии каждого препарата из библиотеки препаратов заранее задана ПО Agilia Vigilant Drug'Lib.



Скорость потока



Доза

На дисплее отображается скорость последней инфузии.

1. Нажмите ОК для подтверждения скорости инфузии или C (изменить выбор) для ее изменения.



Скорость потока



Доза

2. Для выбора нового значения скорости инфузии используйте клавиши со стрелками.
3. Для подтверждения нажмите ОК.

7.4 Выбор шприца

Насос автоматически определит размер установленного шприца.



1. Для подтверждения выбранного шприца нажмите **ОК**, для смены — **С** (изменить выбор).



2. Для выбора другого шприца используйте клавиши со стрелками.
3. Для подтверждения нового шприца нажмите **ОК**.

Может появиться информационное сообщение клинического характера, если таковое было настроено для выбранного шприца.



4. Для подтверждения ознакомления с информационным сообщением клинического характера нажмите **ОК**, для возврата к окну выбора шприца — **С** (изменить выбор).

Внимание!

Во время программирования и перед началом инфузии убедитесь, что размер шприца и модель, отображаемые на дисплее шприцевого насоса, совпадают с размером шприца и моделью шприца, установленного в шприцевом насосе.



7.5 Выбор препарата

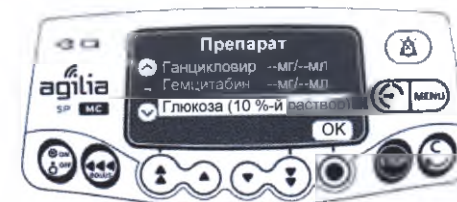
Примечание: в базовом профиле отсутствует этап выбора препаратов.

Препараты отсортированы в алфавитном порядке по первым буквам названий:

- | | | |
|---------|---------|---------------------|
| • A → C | • J → L | • S → U |
| • D → F | • M → O | • V → Z |
| • G → I | • P → R | • Препарат X (мл/ч) |



1. Для просмотра первых букв наименований лекарственных препаратов используйте клавиши со стрелками. Затем нажмите **ОК**.



2. С помощью клавиш со стрелками выберите наименование препарата и нажмите **ОК**.
Может появиться сообщение клинического характера, если таковое было настроено для выбранного лекарственного препарата.
3. Для подтверждения того, что вы ознакомились с этим сообщением и хотите продолжить программирование, нажмите **ОК**. Для выбора другого препарата нажмите **С** (изменить выбор).

7.6 Программирование инфузии

- В данном разделе описано программирование инфузии в режиме «Скорость».
- Также можно задать следующие режимы инфузии:
 - Объем/Время (или Доза/Время), см. раздел 7.11.2.
 - Максимальный объем (см. раздел 7.11.3).

7.6.1 Режим программирования скорости потока



- Для программирования скорости потока используйте клавиши со стрелками.

7.6.2 Режим программирования дозы

7.6.2.1 Выбор концентрации препарата

Профиль	Процедура выбора концентрации препарата
Базовый профиль	А — базовый профиль и настраиваемые профили (со списком препаратов), стр. 41.
Настраиваемый профиль (со списком препаратов)	
Настраиваемый профиль (с библиотекой препаратов)	В — настраиваемые профили, стр. 42

А — базовый профиль и настраиваемые профили (со списком препаратов)



- С помощью клавиш со стрелками выберите единицу измерения концентрации препарата и нажмите ОК.



- С помощью клавиш со стрелками выберите значение массы и нажмите ОК.
- С помощью клавиш со стрелками выберите значение объема и нажмите ОК.
Произойдет автоматический расчет концентрации, который отобразится на дисплее в единицах измерения, выбранных выше.
- Для подтверждения нажмите ОК.

В — настраиваемые профили

Выбранный препарат настроен в ПО Agilia Vigilant Drug'Lib таким образом, что можно скорректировать его концентрацию одним из следующих способов:

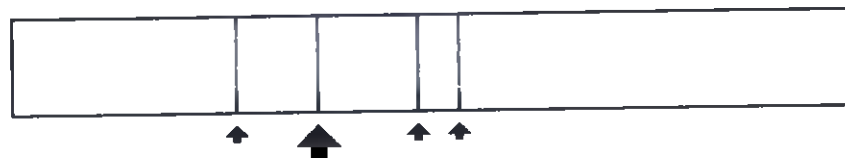
- В разрешенном диапазоне
- По разрешенным конечным значениям (до 5)

Если корректировка концентрации не допускается, см. раздел 7.6.2.2.

Разрешенный диапазон концентрации



Разрешенные конечные значения концентрации



Условные обозначения

	Запрещенный диапазон		Жесткие пределы
	Разрешенный диапазон		Значение по умолчанию
			Конечные значения

Выбор концентрации препарата



Диапазон

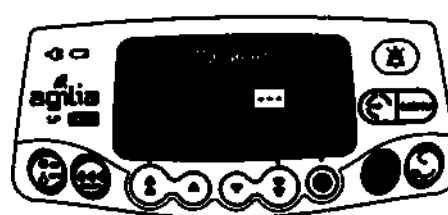


Конечные значения

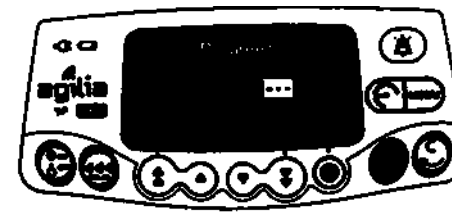
1. Для выбора концентрации препарата используйте клавиши со стрелками.
2. Для подтверждения нажмите OK.

7.6.2.2 Выбор характеристик пациента

Примечание: данный этап доступен только при настраиваемых профилях с библиотекой препаратов.



Вес



Площадь поверхности тела

1. С помощью клавиш со стрелками введите вес или площадь поверхности тела пациента.
2. Для подтверждения нажмите OK.

Информация

- Окно ввода веса появляется только в случаях, когда вес пациента необходим для расчета скорости введения дозы выбранного препарата.
- Окно ввода площади поверхности тела появляется только в случаях, когда эта величина необходима для расчета скорости введения дозы выбранного препарата.
- Предварительно заданные по умолчанию вес или площадь поверхности тела будут настраиваться с помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib.

7.6.2.3 Выбор единицы измерения инфузии

Примечание: данный этап доступен только в базовом профиле и настраиваемых профилях со списком препаратов. Единицы измерения инфузии каждого препарата из библиотеки препаратов заранее заданы ПО Agilia Vigilant Drug'Lib.



1. Для выбора единицы измерения инфузии используйте клавиши со стрелками.
2. Для подтверждения нажмите OK.

7.6.2.4 Программирование инфузии



1. Для программирования скорости введения дозы используйте клавиши со стрелками.
2. Для подтверждения нажмите **OK**.

7.6.2.5 Программирование нагрузочной дозы

Примечание: данная функция может быть активирована или деактивирована в ПО Agilia Vigilant Drug'Lib (настраиваемые профили).

Информация



Нагрузочную дозу можно задать только в начале инфузии. Для повторного доступа к программированию нагрузочной дозы при случайном нажатии **по (нет)** выключите и снова включите насос.

Если эта характеристика включена для выбранного препарата, можно задать **нагрузочную дозу** после программирования инфузии с определенным размером дозы.

Перед началом инфузии появятся нижеприведенные окна.

Выбор нагрузочной дозы



Окно нагрузочной дозы:

- Для возврата к окну программирования нажмите **по (нет)**.
- Для программирования нагрузочной дозы до начала инфузии нажмите **Yes (Да)**.

Программирование нагрузочной дозы



1. С помощью клавиш со стрелками введите размер дозы и для подтверждения нажмите **OK**.
2. Используйте клавиши со стрелками для программирования продолжительности введения нагрузочной дозы (ч мин с). Для подтверждения каждого отрезка времени нажмите **OK**. Объем для инфузии и скорость потока рассчитываются автоматически, исходя из настроек дозы и продолжительности инфузии.

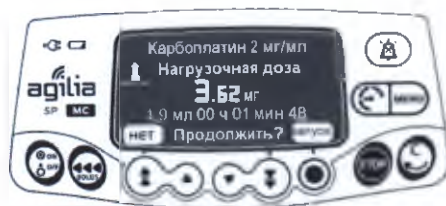
3. Для подтверждения настроек нагрузочной дозы нажмите **OK**.

При необходимости нажмите **C** (изменить выбор) или  для изменения настроек нагрузочной дозы до начала инфузии.



4. Для начала введения нагрузочной дозы нажмите **start (запуск)**. Как только закончится введение нагрузочной дозы, автоматически начнется запрограммированная инфузия.

Прерывание введения нагрузочной дозы

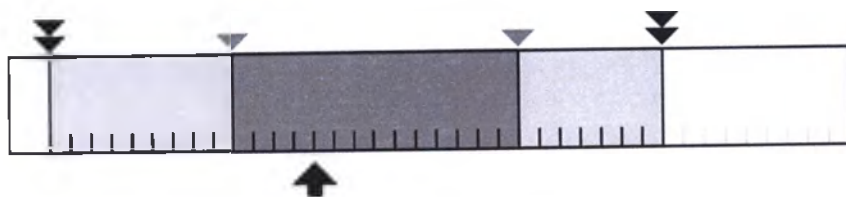


1. Для приостановки введения нагрузочной дозы нажмите **STOP** (стоп). В окне отобразится сообщение: *Continue? (Продолжить?)*
2. Выберите один из вариантов:
 - Нажмите по **нет** или **STOP** (стоп) для остановки введения нагрузочной дозы и перехода к запрограммированной инфузии.
 - Нажмите **start** (запуск) для продолжения введения нагрузочной дозы.

7.6.3 Программирование с нарушением мягких пределов

Примечание: данный этап доступен только в настраиваемых профилях с библиотекой препаратов.

Вы можете превысить мягкие пределы и скорректировать скорость потока и дозы в разрешенных диапазонах. Жесткие пределы нарушать запрещено.



Условные обозначения

	Запрещенный диапазон		Жесткие пределы
	Программируемый диапазон (предупреждение и подтверждение)		Мягкие пределы
	Разрешенный диапазон		Значение по умолчанию

Нарушение мягкого предела

1. Если вы достигли мягкого предела во время программирования инфузии, в верхней части экрана насоса появится сообщение:

- Upper soft max (Достигнуто максимальное значение верхнего мягкого предела) = превышен верхний мягкий предел
- Lower soft min (Достигнуто минимальное значение нижнего мягкого предела) = нарушен нижний мягкий предел



Скорость потока



Доза

2. Если отображенные на дисплее настройки соответствуют нужной скорости потока / дозы, нажмите **OK**.



Скорость потока

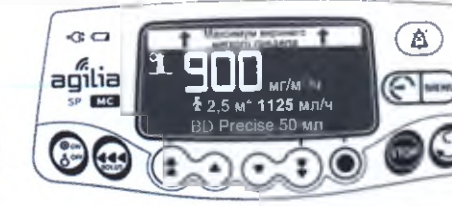


Доза

3. Внимательно проверьте настройки программы. До подтверждения новых настроек насос будет продолжать использовать изначальные настройки инфузии.
4. Для подтверждения нарушения мягкого предела нажмите **OK** или **start** (запуск).



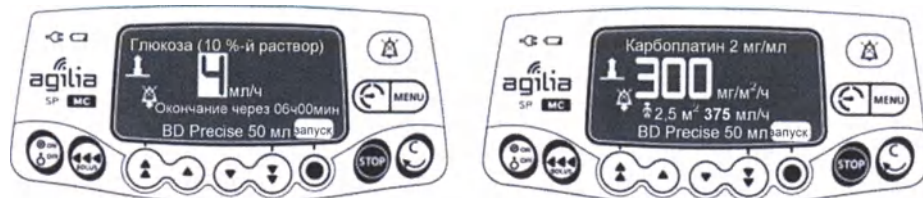
Скорость потока



Доза

Во время инфузии сообщение о достижении нижнего/верхнего мягкого предела будет чередоваться с наименованием и концентрацией лекарственного препарата, которые отображаются в верхней части экрана.

7.7 Начало инфузии



Скорость потока

Доза

1. Проверьте целостность системы подачи препарата (шприц и устройство доступа).
2. Убедитесь в отсутствии воздуха в шприце и удлинительной линии.
3. Проверьте правильность установки шприца в насос.
4. Подсоедините удлинительную линию шприца к устройству доступа пациента.
5. До начала процедуры проверьте настройки инфузии.
6. Для начала инфузии нажмите **start** (запуск).

Внимание!

- При подсоединении удлинительной линии к устройству доступа пациента обязательно соблюдайте правила асептики по регламенту вашего медицинского учреждения.
- Во время программирования и перед началом инфузии убедитесь, что размер шприца и модель, отображаемые на дисплее шприцевого насоса, совпадают с размером шприца и моделью шприца, установленного в шприцевом насосе.

Информация

При неверной установке шприца рекомендуется зажать, закрыть или отсоединить удлинительную линию от устройства доступа пациента.

7.8 Контроль инфузии

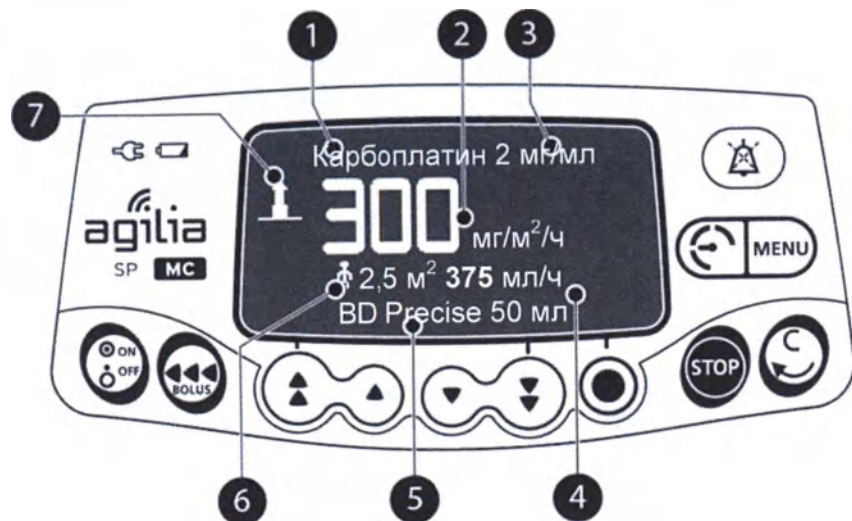
7.8.1 Контроль инфузии с запрограммированной скоростью потока



Условные обозначения

- 1 Наименование препарата (только для настраиваемых профилей)
- 2 Скорость потока (мл/ч)
Для изменения скорости потока во время инфузии см. раздел 7.9.2.
Величина скорости потока отображается на дисплее самым крупным шрифтом.
- 3 Продолжительность инфузии
Оставшееся время инфузии (часы и минуты) при текущей скорости.
Продолжительность инфузии может отображаться или не отображаться на дисплее в зависимости от предварительных настроек в Agilia Vigilant Drug'Lib для данного препарата.
- 4 Наименование шприца / Наименование палаты (настраивается)
- 5 Символ настраиваемого профиля
 При введении препарата, выбранного из библиотеки Agilia Vigilant Drug'Lib, символ маяка постоянно отображается на экране.

7.8.2 Контроль инфузии с запрограммированным размером дозы

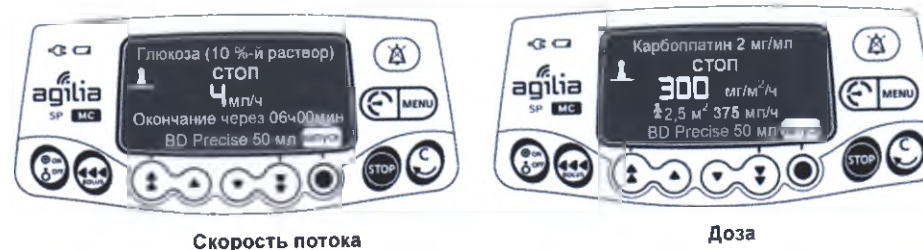


Условные обозначения

- 1 Наименование препарата (только для настраиваемых профилей)
Доза
- 2 Для изменения дозы во время инфузии см. раздел 7.9.2.
Размер дозы отображается на дисплее самым крупным шрифтом.
- 3 Концентрация препарата
- 4 Скорость потока инфузии
- 5 Наименование шприца / Наименование палаты (настраивается)
- 6 Характеристики пациентов
- 7 Символ настраиваемого профиля
Символ маяка постоянно отображается на дисплее при введении препарата, выбранного из библиотеки ПО Agilia Vigilant Drug Lib.

7.9 Действия во время инфузии

7.9.1 Стоп



Скорость потока

Доза

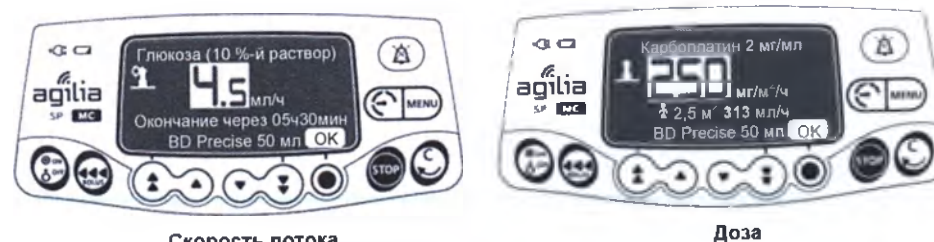
Для остановки инфузии нажмите **СТОП** (стоп).
Через 2 минуты срабатывает оповещение (напоминание о приостановке инфузии).

Для возобновления инфузии подтвердите или измените заданные настройки, после чего начните инфузию. См. раздел 7.6.

7.9.2 Титрование дозы

Существует возможность изменения скорости инфузии (скорости потока или дозы) во время процедуры. В зависимости от конфигурации насоса перед изменением скорости инфузии может потребоваться остановка процедуры.

1. При необходимости остановите инфузию (см. раздел 7.9.1).
2. Для изменения скорости потока / размера дозы используйте клавиши со стрелками.
3. Для подтверждения нажмите **ОК**.



Скорость потока

Доза

7.9.3 Болюсное ведение

Болюс — это дополнительная доза лекарственного препарата, которую насос может подать в процессе инфузии.

Во время инфузии болюсное введение можно осуществить двумя способами:

- Прямой болюс
- Запрограммированное болюсное введение

	Прямой болюс	Запрограммированное болюсное введение
Кнопка доступа	 БОЛЮС	 или  БОЛЮС или МЕНЮ
Уровень давления для срабатывания оповещения об окклюзии	Устанавливается максимальное значение: 900 мм рт. ст. / 120 кПа / 17,4 фунт/кв. дюйм	

Информация

- Объем болюса прибавляется к введенному объему (ВО).
- При отображении окна меню клавиша  (болюс) неактивна.

7.9.3.1 Прямой болюс

Примечание: данная функция может быть активирована или деактивирована в ПО Agilia Vigilant DrugLib (настраиваемые профили) или в опциях насоса (базовый профиль).



1. Во время инфузии нажмите  (болюс).
2. Для подтверждения доступа к функции болюса нажмите **bolus** (болюс).



3. Для прямого болюсного введения нажмите и удерживайте  (болюс).
4. Отслеживайте объем инфузии на главном дисплее до тех пор, пока не будет достигнут целевой объем болюса.
5. Для остановки болюсного введения отпустите клавишу  (болюс).
После введения болюса инфузия возобновится с прежней скоростью.

7.9.3.2 Запрограммированное болюсное введение

Примечание: данная функция может быть активирована или деактивирована в ПО Agilia Vigilant DrugLib (настраиваемые профили) или в опциях насоса (базовый профиль).

Во время инфузии болюсное введение можно задать одним из двух способов:

- Нажмите (Болюс), затем **prog** (прогр.).
- Нажмите (меню) и выберите в меню. Для подтверждения нажмите **enter** (ввод).

Программирование болюсного введения

- С помощью клавиш со стрелками установите объем болюса / дозу и нажмите **OK**.
- Используйте клавиши со стрелками для задания продолжительности болюсного введения (ч мин), а затем нажмите **OK**.

Скорость потока рассчитывается автоматически.

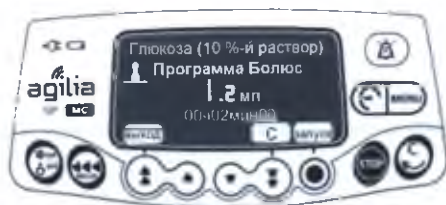


Скорость потока



Доза

- Для начала болюсного введения нажмите **start** (запуск).



Скорость потока



Доза

После введения болюса инфузия возобновится с прежней скоростью.

Для выхода из режима болюса и сохранения его настроек нажмите **exit** (выход) или .

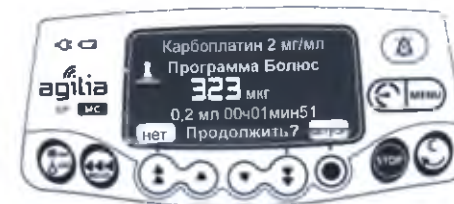
При повторном нажатии (болюс) сразу появится данное окно с настройками последнего болюсного введения.

Прерывание запрограммированного болюсного введения

- Для прерывания болюсного введения нажмите (стоп).



Скорость потока



Доза

- Дайте ответ на вопрос: Продолжить?

- Для возврата в режим инфузии нажмите **по** (нет).
- Для продолжения болюсного введения нажмите **start** (запуск).

7.10 Завершение инфузии

7.10.1 Оповещение «Инфузия близка к завершению»

Перед окончанием инфузии автоматически срабатывает оповещение «Инфузия близка к завершению». Происходит следующее:

- Срабатывает звуковой сигнал оповещения.
- На дисплее насоса появляется предупредительное сообщение.
- Индикаторы инфузии мигают желтым.

Сигнал оповещения «Инфузия близка к завершению» срабатывает при одновременном наличии двух критериев.

Настройка	Диапазон значений	Настройка насоса по умолчанию
Время до завершения инфузии	От 1 до 30 минут	5 минут
Оставшийся объем жидкости в шприце < 10 % емкости шприца	н/п	н/п

Настройки оповещения «Инфузия близка к завершению» можно изменить с помощью ПО Agilia Vigilant Drug Lib (настраиваемые профили) или в опциях насоса (базовый профиль).

Отключение звука оповещения «Инфузия близка к завершению»



1. Для отключения звука оповещения нажмите .
2. При необходимости нажмите ОК для подтверждения режима пустого шприца.

В зависимости от конфигурации насоса происходит следующее:

- Инфузия продолжается с запрограммированной скоростью до тех пор, пока поршень не достигнет верхушки шприца. Шприц не полностью пустой (стандартное завершение инфузии).
- Инфузия продолжается до тех пор, пока шприц не будет опорожнен. Когда поршень достигает верхушки шприца (пустой шприц — только в режиме «Скорость»), скорость потока падает.

7.10.2 Завершение инфузии

При завершении инфузии происходит следующее:

- Срабатывает звуковой сигнал оповещения.
- На дисплее насоса появляется предупредительное сообщение.
- Индикаторы инфузии мигают красным цветом.

Настройки завершения инфузии можно изменить с помощью ПО Agilia Vigilant Drug Lib (настраиваемые профили) или в опциях насоса (базовый профиль).

Отключение звука сигнала оповещения



1. Для отключения звука оповещения нажмите .
2. Подготовьте новый шприц и скорректируйте настройки для начала новой инфузии.

7.10.3 Отключение



Отключить насос можно следующим образом:

1. Нажмите (стоп) для остановки инфузии.
2. Нажмите и удерживайте (вкл./выкл.) до отключения насоса.

7.11 Режимы инфузии

В зависимости от конфигурации насоса и выбранного препарата существуют различные режимы программирования инфузии.

7.11.1 Скорость

1. Для выбора скорости инфузии используйте клавиши со стрелками.
2. Нажмите ОК.

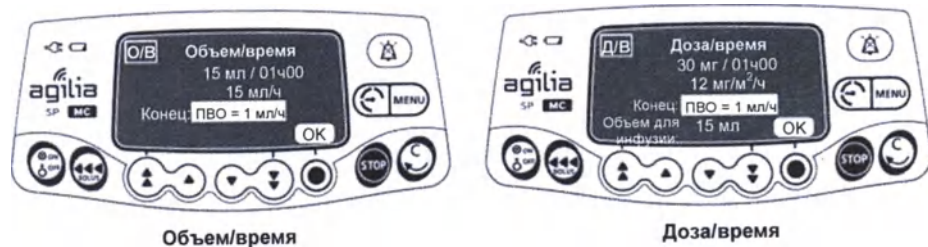
Для получения более подробной информации см. раздел 7.6.

7.11.2 Объем/Время и Доза/Время

В данном режиме программируется объем для инфузии, который необходимо ввести за установленный период времени.

По достижении объема для инфузии срабатывает оповещение.

1. Информацию о доступе в меню режимов **Объем/Время** или **Доза/Время** см. в разделе 8.11.



2. С помощью клавиш со стрелками установите объем для инфузии / дозу для инфузии (VTBI/DTBI) и нажмите ОК.
Скорость инфузии будет рассчитана автоматически.

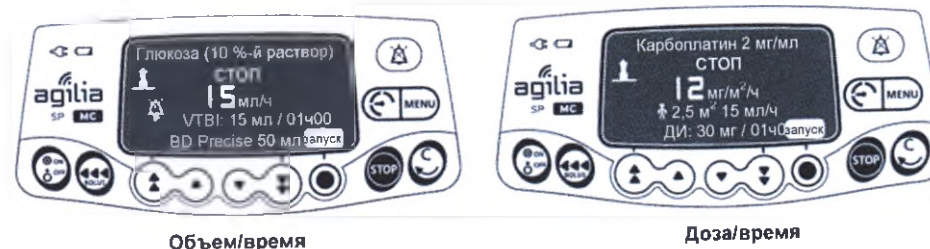
Информация



При установке объема для инфузии, превышающего фактическую емкость шприца, обеспечьте замену опорожненного шприца (см. раздел 13.3.2).

3. С помощью клавиш со стрелками установите время инфузии и нажмите ОК.
Скорость инфузии будет автоматически скорректирована.
4. С помощью клавиш со стрелками измените настройки завершения инфузии и для подтверждения нажмите ОК.

- **Стоп:** инфузия останавливается после введения всего объема для инфузии.
- **Поддержание вены открытой (ПВО):** по достижении объема для инфузии процедура продолжается с предварительно заданной скоростью потока, чтобы устройство доступа оставалось открытым.
- **Непрерывная инфузия:** по достижении объема для инфузии процедура продолжается с заданной скоростью потока.

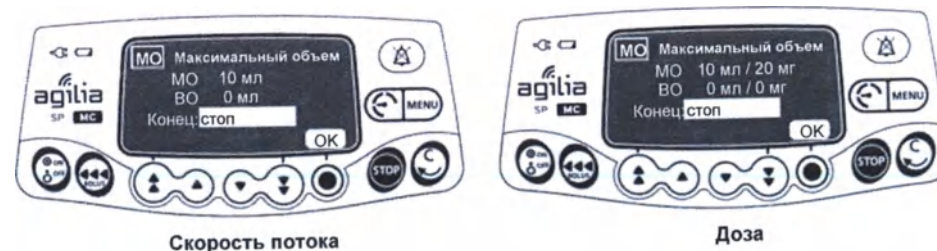


5. Для начала инфузии нажмите **start (запуск)**.

7.11.3 Максимальный объем

Режим инфузии для задания максимального объема инфузии. При достижении максимального объема срабатывает сигнал оповещения.

1. Войдите в меню **Максимальный объем** (см. раздел 8.12).



2. С помощью клавиш со стрелками установите максимальный объем (MO — VL) инфузии и нажмите ОК.

Информация



- При установке максимального объема, превышающего фактическую емкость шприца, обеспечьте замену опорожненного шприца (см. раздел 13.3.2).
 - При установке максимального объема учитывается объем уже введенного раствора (ВО).
3. С помощью клавиш со стрелками измените настройки завершения инфузии и для подтверждения нажмите **OK**.
- **Стоп:** при достижении максимального объема инфузия прекращается.
 - **Поддержание вены открытой (ПВО):** после того как максимальный объем инфузии достигнут, процедура продолжается с предварительно заданной скоростью потока, чтобы устройство доступа оставалось открытым.
 - **Непрерывная инфузия:** после достижения максимального объема инфузия продолжается с заданной скоростью потока.



Скорость потока



Доза

4. Для начала инфузии нажмите **start** (запуск).

7.12 Другие функции

7.12.1 Заполнение шприца и удлинительной линии

Примечание: функцию первичного заполнения можно настроить с помощью Agilia Vigilant Drug'Lib (настраиваемые профили) или в опциях насоса (базовый профиль):

- **Обязательное первичное заполнение:** На дисплее отобразится сообщение, и пользователь должен заполнить линию перед инфузией.
- **Рекомендованное первичное заполнение:** На дисплее отобразится сообщение для пользователя о необходимости заполнить линию перед инфузией.
- **Сообщение не отображается:** Насос не напоминает пользователю о первичном заполнении линии перед инфузией.

Информация

Настоятельно рекомендуется использовать функцию первичного заполнения (особенно перед введением препаратов для жизнеобеспечения). Заполнение шприца и удлинительной линии способствует удалению всех воздушных зазоров и обеспечивает заданную скорость потока с минимальной задержкой при нажатии кнопки **start** (запуск).



1. Для включения насоса нажмите (вкл./выкл.).
2. Нажмите (болюс).
3. Убедитесь в том, что удлинительная линия не подсоединена к пациенту (в соответствии с информацией на экране).
4. Для продолжения нажмите **OK**.



5. Для осуществления первичного заполнения нажмите и удерживайте клавишу  (болюс).

6. Чтобы завершить заполнение, отпустите клавишу  (болюс).

7. Убедитесь в отсутствии воздуха в удлинительной линии.

Информация

- Заполнение можно выполнить только до начала инфузии.
- При отображении окна меню клавиша  (болюс) неактивна.
- Во время первичного заполнения уровень давления для срабатывания оповещения об окклюзии устанавливается на максимальное значение — 900 мм рт. ст. / 120 кПа / 17,4 фунт/кв. дюйм.
- Максимальный объем заполнения — 5 мл. Если он превышает 5 мл, отпустите и снова нажмите клавишу  (болюс) для возобновления первичного заполнения.

Быстрый запуск

Функция быстрого запуска предусмотрена для уменьшения замедления инфузии, если функция первичного заполнения не используется.

При срабатывании быстрого запуска инфузия начинается с высокой скоростью потока (120 мл/ч). Продолжается до тех пор, пока толкающее устройство не начнет толкать головку поршня шприца. Затем скорость потока автоматически возвращается к заданному значению.

Принцип срабатывания или несрабатывания быстрого запуска в начале инфузии:

Режим заполнения	Правило срабатывания быстрого запуска
Обязательное первичное заполнение:	Не срабатывает
Рекомендованное первичное заполнение	Не срабатывает
Сообщение не отображается	- Срабатывает, если скорость потока не превышает 50 мл/ч и автоматическое заполнение не выполнено. - В случае выполнения пользователем автоматического первичного заполнения, функция не срабатывает (т.е. сообщение не отображается).

Информация

Заполнение линии автоматически обеспечивает лучшие эксплуатационные характеристики насоса, чем функция быстрого запуска.

Внимание!

При установленном режиме первичного заполнения «Сообщение не отображается» и срабатывании быстрого запуска в ряде случаев может произойти нежелательное болюсное вливание. При введении препаратов для жизнеобеспечения всегда отдавайте предпочтение заполнению.

7.12.2 Предварительное программирование насоса



Вы можете запрограммировать насос до установки шприца.

- Для включения насоса нажмите  (вкл./выкл.). В верхней части экрана отображается надпись «Установите шприц!!!».
- Убедитесь в том, что держатель шприца закрыт. На дисплее отображается символ **prog** (программирование).
- Нажмите **prog** (прогр.)
- Задайте настройки инфузии.

См. раздел 7.6.



- Для подтверждения нажмите **exit** (выход).
- Когда все будет готово, установите шприц.
- Для начала инфузии нажмите **start** (запуск).

8 Меню

8.1 Общие сведения

8.1.1 Команды

Действие	Клавиша
Вход в меню / выход из меню	 МЕНЮ
Выбор	   
Подтверждение	 на экране соответствует функции enter (ввод)
Выбрать ☒ / Отменить выбор ☐	

8.1.2 Описание меню

Меню	Символ	Необходима остановка инфузии	Сопутствующее действие
Профиль	Pro Профр.	НЕТ	Отображение данных активного профиля, стр. 66
Давление		НЕТ	Изменение предела давления, стр. 67
Состояние блокировки клавиатуры		НЕТ	Блокировка/разблокировка клавиатуры, стр. 70.
Время работы аккумулятора		НЕТ	Визуализация времени работы аккумулятора, стр. 72
Введенный объем	mL?	НЕТ	Просмотр и сброс настроек введенного(ой) объема/дозы, стр. 73
Введенная доза	мл?	НЕТ	
Пауза		ДА	Задание паузы, стр. 74.
Запрограммированное болюсное введение		НЕТ	Установка параметров болюсного введения, стр. 75
Пациент		НЕТ	Изменение значения веса/площади поверхности тела пациента, стр. 75
Дневной/ночной режим		НЕТ	Переключение между дневным и ночным режимами, стр. 76
Объем/время	V/T O/B	ДА	Установка объема/времени или дозы/времени инфузии, стр. 78.
Доза/время	D/T D/B	ДА	
Максимальный объем	VL MO	ДА	Задание максимального объема инфузии, стр. 78.
Громкость сигнала оповещения		НЕТ	Настройка громкости сигнала оповещения, стр. 79.
История изменений объема и дозы инфузии		ДА	Просмотр истории инфузий, стр. 80

Меню	Символ	Необходима остановка инфузии	Сопутствующее действие
Просмотр истории изменений скорости потока		НЕТ	Просмотр истории изменений скорости потока, стр. 81.
Просмотр истории изменений давления		НЕТ	Просмотр истории изменений давления, стр. 82.
Шприц		НЕТ	Отображение сведений о насосе и шприце, стр. 83.
Просмотр журнала событий		НЕТ	Просмотр журнала событий, стр. 84
Дата/Время		НЕТ	Установка даты и времени, стр. 85.
Техническое обслуживание		НЕТ	Отображение сведений о техническом обслуживании стр. 86.
Информация из библиотеки препаратов		НЕТ	Отображение сведений о библиотеке лекарственных препаратов, стр. 87.
Клинические данные		НЕТ	Просмотр оставшегося времени до вывода клинических данных на дисплей, стр. 88
Набор данных	DS (набор данных)	НЕТ	Вывод активного набора данных на дисплей, стр. 89.

Примечание: меню на дисплее может меняться в зависимости от конфигурации насоса. Более подробно о заводской конфигурации см. в приложении «Заводская конфигурация».

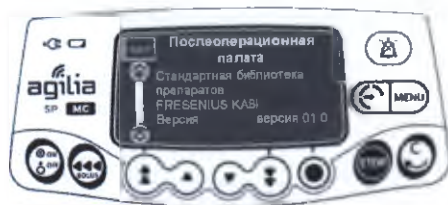
8.2 Профиль

Символ	Pro (профиль)
Процедура	Отображение данных активного профиля



Наименование активного профиля можно вывести на дисплей следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите Pro (профиль).
3. Нажмите **enter** (ввод).
На дисплее появятся данные активного профиля.



8.3 Давление

Символ	
Процедура	Изменение предела давления

Предел давления заранее установлен в опциях насоса. Существуют следующие режимы:

- **3 уровня давления** (низкое P, среднее P, высокое P).
Предел давления настраивается по трем предварительно заданным значениям.
- **Скользящее давление** P
Предел давления можно настроить в заранее заданном диапазоне.

При достижении предела давления срабатывает оповещение об окклюзии. Необходимо отключить сигнал оповещения, решить проблему с окклюзией и возобновить инфузию.

Информацию о настройках давления см. в разделе 15.8.

Внимание!

При устранении или прочистке окклюзии:

- Убедитесь в том, что подача жидкости пациенту отключена (во избежание случайного болюсного введения). Окклюзия может повлечь за собой сжатие инфузионной трубки и шприца, что, в свою очередь, может привести к непредусмотренному болюсному введению препарата после устранения окклюзии. Во избежание дополнительного болюсного введения отсоедините трубку или снизьте избыточное давление с помощью инфузионного крана (если есть). Медицинский специалист должен сопоставить относительные риски, сопряженные с отсоединением, с относительными рисками непредусмотренного болюсного введения препарата.
- При использовании более крупных шприцев при большей силе поршня имейте в виду, что это может привести к увеличению объема болюсного введения после устранения окклюзии вследствие чрезмерной деформации головки поршня шприца.



Предел да... ния можно изменить следующим образом:

1. Откройте меню давления одним из способов:

- Нажмите
- Через меню:
 - Нажмите (меню).

2. Для доступа к окну предела давления нажмите **enter** (ввод).



3. Для увеличения/уменьшения предела давления используйте клавиши со стрелками.

4. Для подтверждения нажмите **OK**.



5. Нажмите для включения/отключения функции ДКД (под заказ).

6. Для подтверждения нажмите **OK**.



Внимание!

Во избежание присутствия воздуха в системе и максимального снижения времени, необходимого насосу для распознавания окклюзии и срабатывания сигнала оповещения во время инфузии с низкой скоростью (например, менее 5 мл/ч, а особенно если скорость потока не превышает 0,5 мл/ч):

- Проанализируйте предел давления для срабатывания оповещения об окклюзии и скорректируйте его при необходимости. Чем ниже заданный предел давления для срабатывания оповещения об окклюзии, тем короче время ее выявления. Тем не менее, чтобы снизить количество ложных срабатываний сигнала оповещения при инфузии вязких или густых жидкостей (например, жиров), может потребоваться изменение заданного предела давления для срабатывания оповещения об окклюзии.
- Для подачи жидкости или препарата используйте шприц наименьшего совместимого размера. Это позволит минимизировать трение и деформацию (то есть повышение жесткости) головки поршня шприца. Поскольку шприцевые насосы вводят жидкости за счет точного регулирования поршня, применение более мелких шприцев может обеспечить более точную подачу жидкости (в отличие от крупных).
- При замене шприца и/или инфузионной трубки используйте функцию заполнения.
- Используйте удлинительную линию с наименьшим внутренним объемом (мертвое пространство), например: микрокапиллярную трубку для инфузии на низких скоростях; более короткую инфузионную трубку и т. д.

Информация

- Система динамического контроля давления (ДКД) сообщает пользователю о любом внезапном повышении/понижении давления, пока предел давления не достигнут.
- При выборе режима скользящего давления предварительное оповещение срабатывает по достижении значения давления ниже максимального на 50 мм рт. ст. (25 мм рт. ст. при максимальном значении 50 мм рт. ст.).
- При параллельном применении других насосов рекомендуется настроить их пределы давления на тот же уровень.

8.4 Состояние блокировки клавиатуры

Символ	
Процедура	Блокировка/разблокировка клавиатуры

Эту функцию можно использовать для предотвращения случайного нажатия клавиш.

Примечание: в опциях насоса можно активировать или деактивировать следующие функции:

- Автоматическая блокировка: клавиатура автоматически блокируется с началом инфузии или по истечении срока ожидания.
- Код разблокировки: для разблокировки клавиатуры пользователь должен ввести код.

Блокировка клавиатуры



Блокировку клавиатуры можно осуществить следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите **enter** (ввод).



4. Заблокируйте клавиатуру следующим образом:

- Нажмите  для блокировки клавиатуры.
Клавиатура заблокирована, а на дисплее отображается .
 - Для активации автоматической блокировки нажмите .
- С началом инфузии клавиатура автоматически заблокируется. Если клавиатура разблокируется в процессе инфузии, автоматическая блокировка произойдет по истечении срока ожидания.

5. Для подтверждения нажмите ОК.

Разблокировка клавиатуры



Разблокировку клавиатуры можно выполнить следующим образом:

- Нажмите  (меню).
- С помощью клавиш со стрелками выберите .
- Нажмите **enter** (ввод).



Функция «Код разблокировки» включена



Функция «Код разблокировки» отключена

4. Разблокируйте клавиатуру:

- Если для разблокировки требуется код, введите его с клавиатуры.
Клавиатура разблокирована.
- Если для разблокировки не требуется код, нажмите  и ОК для подтверждения.
Клавиатура разблокирована, на дисплее отображается .

Информация

- Клавиши  (стоп) и  функционируют даже при заблокированной клавиатуре.
- При блокировке клавиатуры клавиша  функционирует, когда инфузия остановлена.
- При блокировке клавиатуры клавиша  (вкл./выкл.) функционирует, когда срабатывает оповещение или завершена инфузия.
- При выключении насоса состояние блокировки клавиатуры сохраняется в его памяти.
- При утере кода разблокировки обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования.

8.5 Время работы аккумулятора

Символ	
Процедура	Отображение запаса времени работы аккумулятора



Запас времени работы аккумулятора можно посмотреть следующим образом:

- Нажмите  (меню).
 - С помощью клавиш со стрелками выберите .
- На дисплее отобразится оставшееся время работы аккумулятора при текущей скорости потока.

Полоска на дисплее показывает запас времени работы аккумулятора.

На дисплее отображается следующий символ:

-  насос подключен к источнику питания переменного тока.
-  насос работает от аккумулятора.

8.6 Введенный объем / введенная доза

Символ	mL? (мл?)
Процедура	Просмотр и сброс настроек введенного объема или введенной дозы



Скорость потока



Доза

Вам доступны отображение и сброс настроек введенного объема или введенной дозы:

1. Нажмите **MENU** (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите «mL?» (мл?).
Общий объем / общая доза инфузии включает заданный объем инфузии, нагрузочные дозы и болюсы. Также на дисплее отобразится время их введения.
3. Для сброса настроек введенного объема или введенной дозы нажмите **enter (ввод)**.
4. Для подтверждения нажмите **OK**.

Информация



Настройки введенного объема или введенной дозы сбрасываются при выключении насоса или выборе нового лекарственного препарата.

8.7 Пауза

Символ	⌛
Процедура	Программирование паузы



Паузу можно задать следующим образом:

1. Нажмите **STOP** (стоп) для остановки инфузии.
2. Нажмите **MENU** (меню).
3. С помощью клавиш со стрелками выберите **⌛**.
4. Нажмите **enter (ввод)**.
5. Используйте клавиши со стрелками для задания длительности паузы в часах и минутах, после чего нажмите **OK**.
6. Для активации функции «Начало инфузии после окончания паузы» (под заказ) нажмите кнопку **☑**.
7. Для начала заданной паузы нажмите **OK**.
8. Для возобновления инфузии по окончании паузы нажмите сначала **⏪**, затем **start (запуск)**.



Информация



Если опция «Начало инфузии после окончания паузы» не активирована, то по окончании паузы прозвучит сигнал. Для продолжения инфузии возобновите ее в ручном режиме.

8.8 Запрограммированное болюсное введение

Символ	
Процедура	Программирование болюсного введения



Как установить параметры болюсного введения, см. раздел 7.9.3.2.

8.9 Пациент

Символ	
Процедура	Изменение значения веса / площади поверхности тела пациента

Информация



- Если выбранная единица скорости введения дозы основана на весе (кг), то на дисплее отобразится вес пациента.
- Если выбранная единица измерения скорости введения дозы основана на площади поверхности тела (м²), на дисплее отобразится площадь поверхности тела пациента.



Вес



Площадь поверхности тела

Вес или площадь поверхности тела пациента можно изменить следующим образом:

- Нажмите  (меню).
- С помощью клавиш со стрелками выберите .
- Нажмите **enter (ввод)**.
- Нажмите **OK** для изменения веса или площади поверхности тела пациента.
- Для подтверждения настроек инфузии нажмите **OK**.

8.10 Дневной/ночной режим

Символ	
Процедура	Переключение между дневным и ночным режимами

Данная функция отвечает за переключение между дневным  и ночным  режимами.

По умолчанию ночной режим имеет следующие настройки:

- Беззвучное нажатие клавиш.
- Сниженная яркость индикаторов инфузии и экрана.

В зависимости от конфигурации насоса переключение между дневным и ночным режимами возможно как через данное меню (ручной режим), так и путем предварительно заданных настроек (автоматический режим).

Переключение с дневного на ночной режим



На ночной режим можно переключиться следующим образом:

- Нажмите  (меню).
- С помощью клавиш со стрелками выберите .
- Нажмите **enter (ввод)**.



4. Для активации ночного режима нажмите *☾.

На экране отобразится ☾.

5. Для подтверждения нажмите ОК.

Переключение с ночного на дневной режим



На дневной режим можно переключиться следующим образом:

1. Нажмите MENU (меню).

2. С помощью клавиш со стрелками выберите ☾.

3. Нажмите enter (ввод).



4. Для активации дневного режима нажмите *☼.

На экране отобразится *☼.

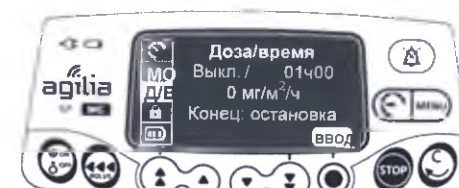
5. Для подтверждения нажмите ОК.

8.11 Объем/Время и Доза/Время

Символы	V/T (O/V) D/T (D/V)
Процедура	Установка объема/времени или дозы/времени инфузии



Объем/время



Доза/время

1. Нажмите MENU (меню).

2. С помощью клавиш со стрелками выберите V/T (или D/T) [O/V (или D/V)].

3. Нажмите enter (ввод).

Более подробно о задании объема/времени или дозы/времени инфузии см. в разделе 7.11.2.

8.12 Максимальный объем

Символ	VL (MO)
Процедура	Установка максимального объема инфузии



Скорость потока



Доза

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите МО (VL).
3. Нажмите **enter** (ввод).

Более подробно об установке максимального объема инфузии см. в разделе 7.11.3.

8.13 Громкость сигнала оповещения

Символ	
Процедура	Настройка громкости сигнала оповещения



Громкость сигнала оповещения можно настроить следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите **enter** (ввод).
4. Для выбора громкости сигнала оповещения используйте клавиши со стрелками.
Насос издаст сигнал оповещения на выбранном уровне громкости.
5. Нажмите **OK**.

8.14 История изменений объема и дозы инфузии

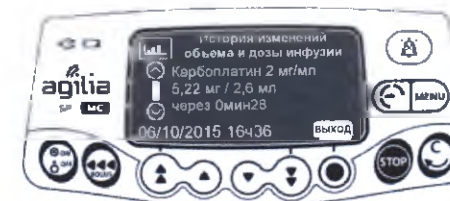
Символ	
Процедура	Просмотр истории инфузий

Данная функция позволяет пользователю просматривать историю инфузий, которые производились с помощью насоса.



Историю инфузий можно просматривать следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите **enter** (ввод).



4. С помощью клавиш со стрелками выберите нужную инфузию.
Далее на дисплее появится подробная информация о выбранной инфузии:
 - Наименование препарата
 - Концентрация препарата
 - Введенный объем или введенная доза
 - Общая продолжительность инфузии
 - Дата и время инфузии
5. Для возврата в меню нажмите **exit** (выход).

8.15 Просмотр истории изменений скорости потока

Символ	
Процедура	Просмотр истории изменений скорости потока

Данная функция позволяет пользователю проверять историю текущей инфузии для контроля введения дозы.



Историю изменений скорости потока можно просматривать следующим образом:

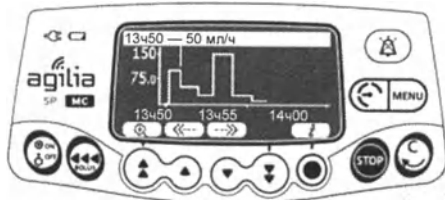
1. Нажмите (меню).

2. С помощью клавиш со стрелками выберите .

3. Нажмите **enter (ввод)**.

На дисплее отобразится следующая информация:

- Маркер событий (курсор)
- Подробная информация о событии (время и скорость потока)
- Фактическая скорость потока (сплошная линия)



4. Для просмотра событий используйте кнопки и .

5. Для просмотра сведений о выбранном событии нажмите .

Информация



- При выводе окна истории на дисплей история не обновляется. Для обновления данных выйдите из «Истории» и снова зайдите.
- После отключения насоса история изменений скорости потока не сохраняется.

8.16 Просмотр истории изменений давления

Символ	
Процедура	Просмотр истории изменений давления

Данная функция позволяет пользователю проверять историю текущей инфузии для контроля изменений давления.



Историю изменений давления можно просматривать следующим образом:

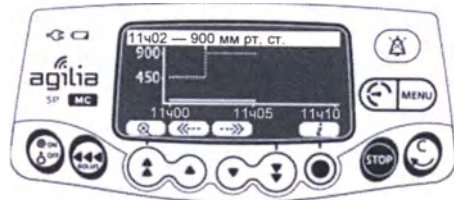
1. Нажмите (меню).

2. С помощью клавиш со стрелками выберите .

3. Нажмите **enter (ввод)**.

На дисплее отобразится следующая информация:

- Маркер событий (курсор)
- Подробная информация о событии (время и предел давления)
- Предел давления (пунктирная линия)
- Фактическое давление (сплошная линия)



4. Для просмотра событий используйте кнопки и .

5. Для просмотра сведений о выбранном событии нажмите .

Информация



- При выводе окна истории на дисплей история не обновляется. Для обновления данных выйдите из «Истории» и снова зайдите.
- После выключения изделия история изменений давления не сохраняется.

8.17 Шприц

Символ	
Процедура	Отображение на дисплее данных о шприце



Информацию о шприце можно вывести на дисплей следующим образом:

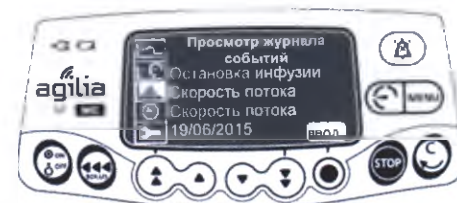
1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите **enter (ввод)**.
На дисплее отобразится следующая информация:
 - Емкость шприца
 - Марка/наименование шприца

8.18 Просмотр журнала событий

Символ	
Процедура	Просмотр журнала событий

В журнале событий отражена подробная информация о событиях, ранее случавшихся во время работы насоса. События сохраняются в журнале даже после выключения и включения насоса. В журнале может храниться до 1500 событий. Более ранние события перезаписываются.

Примечание: если насос на некоторое время отсоединен от источника питания переменного тока либо не работают аккумуляторы, журнал регистрации событий хранится в энергонезависимой памяти около 10 лет.



Журнал событий можно просматривать следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите **enter (ввод)**.



4. С помощью клавиш со стрелками выберите нужное событие.
5. Нажмите **enter (ввод)**.
На дисплее появится подробное описание события.



6. Для возврата к предыдущему окну нажмите **exit** (выход).

8.19 Дата/Время

Символ	
Процедура	Установка даты и времени



Дату и время можно установить следующим образом:

1. Нажмите **MENU** (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите **enter** (ввод).
4. С помощью клавиш со стрелками выберите следующую информацию:
 - День
 - Месяц
 - Год
 - Часы
 - Минуты
5. Для подтверждения нажмите **OK**.

8.20 Техническое обслуживание

Символ	
Процедура	Отображение информации о техническом обслуживании на дисплее



Информацию о техническом обслуживании можно вывести на дисплей следующим образом:

1. Нажмите **MENU** (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите **enter** (ввод).
4. Используйте клавиши со стрелками для просмотра информации о техническом обслуживании.

На дисплее отобразится следующая информация:

- Серийный номер насоса
- Дата следующего технического обслуживания (дд/мм/гггг)
- Модель насоса
- Версия ПО
- Общее время работы насоса с последнего технического обслуживания

8.21 Информация из библиотеки препаратов

Символ	+
Процедура	Отображение информации из библиотеки препаратов на дисплее



Информацию из библиотеки препаратов можно вывести на дисплей следующим образом:

1. Нажмите **MENU** (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите **+**.
На дисплее отображается количество лекарственных средств в библиотеке препаратов.
3. Нажмите **enter** (ввод).
На дисплее отобразятся все лекарственные средства, имеющиеся в библиотеке препаратов.



4. С помощью клавиш со стрелками выберите препарат.
5. Для просмотра сведений о выбранном препарате нажмите **i**.

8.22 Клинические данные

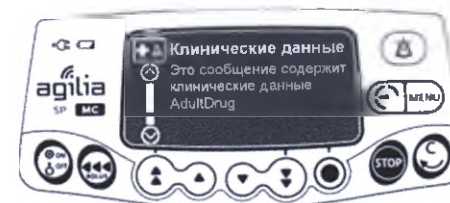
Символ	+A
Процедура	Просмотр оставшегося времени до вывода клинических данных на дисплей

Если изделие настроено для выбранного препарата с помощью Agilia Vigilant Drug'Lib, через заданный промежуток времени на экране насоса появится протокольное сообщение.



Время, оставшееся до вывода клинических данных на дисплей, можно посмотреть следующим образом:

1. Нажмите **MENU** (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите **+A**.
На дисплее отобразится время, оставшееся до вывода клинических данных на дисплей.
3. Нажмите **enter** (ввод).
Затем на дисплее появится сообщение с клиническими данными.



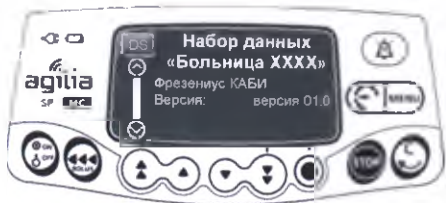
8.23 Набор данных

Символ	DS (набор данных)
Процедура	Вывод активного набора данных на дисплей



Информацию об активном наборе данных можно вывести на дисплей следующим образом:

1. Нажмите **MENU** (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите DS (набор данных).
3. Нажмите **enter** (ввод).
На дисплее появится информация об активном наборе данных.



9 Опции

9.1 Команды

Действие	Клавиша
Доступ к опциям	(вкл./выкл.) + (меню)
Выбор опции	
Подтверждение	на экране соответствует функции enter (ввод)
Выбрать ☒ / Отменить выбор ☐	

При отключении насоса после программирования в его памяти сохраняются текущие выбранные значения. Для возврата к обычным меню выключите, а затем снова включите насос.

9.2 Описание опций

В насосе доступны четыре группы опций. В данной ИП представлена только группа «Настройки насоса».

Опция	Наличие кода доступа	Местонахождение описания
Настройки насоса	Нет	Раздел 9.3.

Информация



При ошибочном вводе кода доступа на дисплее появится надпись **error** (ошибка).

9.3 Настройки насоса

В нижеприведенных опциях имеются различные функции, которые можно выбрать или отменить для ваших настроек Agilia SP MC.

Функция	Выбор	По умолчанию Настройки насоса
[Пользователь 2]: Пункты меню	▪ Техническое обслуживание: показать/скрыть меню технического обслуживания	Отключено
	▪ Дата/Время: показать/скрыть меню даты/времени	Отключено
[Пользователь 3]: Контрастность	▪ Настройка контрастности экрана с помощью клавиш быстрого увеличения/уменьшения	Средний уровень
[Пользователь 7]: Дата/время	▪ Выбор даты: дд/мм/гггг	Заводские дата и время
	▪ Выбор времени: ч	
[Пользователь 8]: Язык	▪ Прокручиваемый перечень всех доступных языков	Официальный язык страны назначения
[Пользователь 14]: Модуль Wi-Fi	▪ Включение/отключение модуля Wi-Fi	Включено
[Параметр 5]: Выбор шприца	▪ Включение/отключение окна подтверждения выбранного шприца	Включено
[Параметр 6]: Шприцы	▪ Список с флажками, содержащий наименования и другие размеры доступных шприцев	Раздел 13.1.
[Параметр 13]: Оповещение об отсоединении устройства от источника питания переменного тока	▪ Включение/отключение сообщений «Отсоединение устройства от источника питания переменного тока» и «Изделие работает от аккумулятора» ▪ при включении насоса	Включено
[Параметр 35]: Формат отображения дозы	▪ Включение/отключение отображения нуля в десятичном формате после значения дозы	Удаление 0 на конце / Удаление 0 на конце во время программирования
[Параметр 37]: Система сигналов оповещения	▪ Включение/отключение профилактического беззвучного режима системы сигналов оповещения	Включено
[Параметр 38]: Код разблокировки клавиатуры	▪ Установка/отключение 4-значного кода разблокировки клавиатуры. Значение, вводимое при отключенном коде: 0000	0000 (код отключен)

10 Обмен данными

10.1 Общие сведения

Соединение по кабелю	Соединение по Wi-Fi
Подсоединение 1 насоса к ПК в целях: ▪ загрузки набора данных (через Agilia Vigilant Drug'Lib); ▪ технического обслуживания (силами Agilia Partner)	Обмен данными между сервером информационной системы больницы и определенной группой насосов в целях: ▪ загрузки набора данных; ▪ получения истории насосов

Информация

- Убедитесь, что все информационные системы больницы одобрены компанией «Фрезениус Каби». Для получения более подробной информации свяжитесь со службой технической поддержки вашей организации.
- Прежде чем подсоединять насос к информационной системе больницы, запросите выполнение его настройки в вашем отделе биомедицинского оборудования или в IT-отделе.

10.2 Соединение по кабелям Agilia

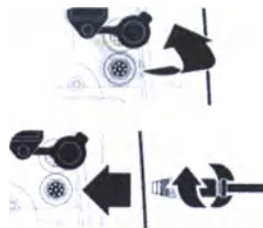
10.2.1 Кабели для обмена данными

Информация

- Используйте только рекомендуемые кабели Agilia.
- Любые подсоединения и отсоединения должны выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Все IT-устройства (в том числе компьютеры и сетевые коммутаторы), расположенные рядом с пациентом (< 1,5 м), должны отвечать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 (утечка тока).
- IT-устройства, подключенные на расстоянии дальше 1,5 м от пациента, должны отвечать как минимум требованиям стандарта IEC/EN 60950.

10.2.2 Использование коммуникационного порта

1. Удалите заглушку с коммуникационного порта насоса RS232.
2. Поверните колесико кабеля и подсоедините кабель к коммуникационному порту RS232.



Информация

Не отсоединяйте коммуникационный кабель во время передачи данных.

10.3 Соединение по Wi-Fi

Опция Wi-Fi позволяет подсоединять насос к информационной системе больницы без кабеля.

Определить, есть ли в вашем насосе модуль Wi-Fi, можно по наличию символа Wi-Fi на клавиатуре изделия.
См. раздел 3.4.1.



Насос с Wi-Fi



Насос без Wi-Fi

Как включить и отключить модуль Wi-Fi, см. в разделе 9.3.

Информация

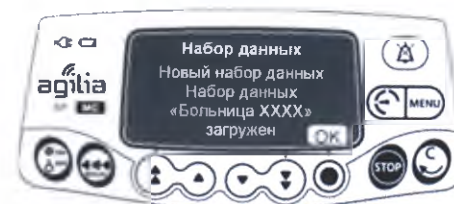
Насосы с предусмотренным Wi-Fi могут поставляться как с включенным, так и с отключенным модулем Wi-Fi.

10.4 Загрузка набора данных

Новый набор данных может быть загружен в насос во время инфузии. Он будет установлен при следующем запуске изделия.

Если с момента последнего запуска насоса был загружен новый набор данных, на экране отображается символ ↓.

1. Включите насос.



2. Для подтверждения ознакомления нажмите ОК.
На дисплее появится информация о наборе данных.



3. Нажмите ОК для подтверждения ознакомления с информацией или С (изменить выбор) для возврата к предыдущему окну.
Набор данных установлен в насос.

Информация

Больница несет ответственность за определение набора данных и его выгрузку на сервер Centerium для распределения по устройствам.

11 Пользовательский тест

Нижеприведенный регламент является инструкцией пользователя по быстрой проверке целостности системы насоса и подтверждения ее работоспособности. Выполняйте такое тестирование перед каждым использованием насоса.

1. Осмотрите насос на предмет отсутствия трещин и других видимых повреждений.
2. Осмотрите входное отверстие сетевого кабеля и сам кабель на предмет отсутствия видимых повреждений.
3. Если насос закреплен на кронштейне или на рельсе, проверьте надежность крепления.
4. Подсоедините насос к источнику питания переменного тока. Должен загореться индикатор питания и прозвучать сигнал.
5. Включите насос и ожидайте завершения автоматической проверки. Проверьте состояние дисплея и световых индикаторов.
6. Нажмите любую кнопку и послушайте сигнал (если он активирован).

12 Сигналы оповещения и меры безопасности

12.1 Введение

Agilia SP MC обладает системой непрерывного мониторинга, которая включается вместе с насосом.

При срабатывании оповещения на экране насоса появляется сообщение. Пользователю рекомендуется встать перед насосом, чтобы иметь возможность прочитать сообщение до его подтверждения.

Внимание!



Шум окружающей среды может заглушать сигналы оповещения медицинского изделия. Убедитесь, что сигналы оповещений достаточно громкие, чтобы услышать их на фоне окружающего шума.

12.2 Описание сигналов оповещения

Существует несколько уровней приоритетности сигналов оповещения:

- Сигналы оповещения высокой значимости
- Сигналы оповещения средней значимости
- Сигналы оповещения низкой значимости
- Информационные сигналы

Приоритетность сигналов оповещения	Что должен сделать оператор	Описание
Высокая (!!!)	Мгновенное принятие мер	▪ Остановка инфузии. ▪ Индикаторы инфузии мигают красным. ▪ Насос издает звуковые сигналы. ▪ На дисплее насоса появляется описание сигнала оповещения. ▪ Звук сигнала можно отключить кнопкой  (на две минуты).
Средняя (!!)	Быстрое принятие мер	▪ Инфузия продолжается. ▪ Индикаторы инфузии мигают желтым. ▪ Насос издает звуковые сигналы.
Низкая (!)	Принятие к сведению	▪ Звук сигнала можно отключить кнопкой  (на любое время).
Информационные сигналы	Принятие к сведению	▪ Инфузия продолжается. ▪ На дисплее насоса появляется информационное сообщение.

12.3 Общие примечания

- При одновременном срабатывании двух оповещений на экране отображается более приоритетное.
- При одновременном срабатывании двух оповещений одинаковой значимости приоритетность определяет ПО насоса.
- При устранении причины срабатывания оповещения высокой значимости красные индикаторы гаснут. Но в верхней части экрана останется сообщение в качестве напоминания причины срабатывания сигнализации.
- Производитель гарантирует срабатывание высокоприоритетных оповещений вне зависимости от условий эксплуатации изделия.
- При единичном состоянии отказа может быть введено не более 1 мл.
- Любой сигнал (за исключением оповещений об окклюзии) срабатывает максимум через 5 секунд после возникновения его причины.
- При отсутствии электропитания переменного тока и при разряженном аккумуляторе настройки оповещений не меняются и хранятся бессрочно.

12.4 Список сигналов оповещения

12.4.1 Сигналы оповещения шприца

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
Syringe installation!!! (Установите шприц!!!)	Высокая (!!!)	Да	Шприц установлен неправильно (толкающее устройство, держатель шприца или детектор фланца). ➤ Проверьте правильность установки шприца.
Plunger head alarm!!! (Отсутствует головка поршня!!!)	Высокая (!!!)	Да	Головка поршня отсутствует или установлена неверно. ➤ Проверьте правильность установки шприца.
Disengagement mechanism!!! (Механизм фиксации открыт!!!)	Высокая (!!!)	Да	Механизм фиксации. ➤ Проверьте правильность установки шприца.
Remove completely syringe! (Извлеките шприц полностью!)	Низкая (!)	Нет	Профилактическая автоматическая проверка на предмет потенциальной неисправности головки поршня. ➤ Извлеките шприц и установите его заново.

12.4.2 Сигналы оповещения о достижении максимального объема инфузии

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
Достигнут максимальный объем!!!	Высокая (!!!)	Да	Максимальный объем достигнут.
Почти достигнут максимальный объем!!	Средняя (!!)	Нет	Оставшееся время инфузии меньше установленной продолжительности процедуры (1—30 минут), а оставшийся до достижения максимального значения объем для инфузии не превышает 10 % емкости шприца.
Достигнут максимальный объем!	Низкая (!)	Нет	Максимальный объем достигнут, и в соответствии с настройками (режимы «ПВО» или «Непрерывная инфузия») процедура завершена.

12.4.3 Сигналы оповещения «Объем/Время» и «Доза/Время»

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
Весь объем введен / время вышло!!! Вся доза введена / время вышло!!!	Высокая (!!!)	Да	Объем для инфузии полностью введен.
Объем введен почти полностью / время почти вышло!! Введена почти вся доза / время почти вышло!!	Средняя (!!)	Нет	Оставшееся время инфузии меньше ее заданной продолжительности (1—30 минут), а оставшийся объем для инфузии не превышает 10 % емкости шприца.
Весь объем введен / время вышло! Вся доза введена / время вышло!	Низкая (!)	Нет	Объем для инфузии полностью введен, и в соответствии с настройками (режим «ПВО» или «Непрерывная инфузия») процедура завершена.

12.4.4 Сигналы оповещения инфузии

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
Инфузия завершена!!!	Высокая (!!!)	Да	Инфузия завершена (фиксированная скорость).
Инфузия близка к завершению!!	Средняя (!!)	Нет	Оставшееся время инфузии меньше установленной продолжительности процедуры (1—30 минут), а оставшийся объем жидкости в шприце объема инфузии не превышает 10 % емкости шприца.
Проверьте настройки!!	Средняя (!!)	Нет	Скорость потока (или доза) были изменены с клавиатуры, но изменения не были подтверждены. ➤ Проверьте установленное значение скорости потока (или дозы) и нажмите ОК для подтверждения.
Введите настройки!!	Средняя (!!)	Нет	Ввести значение объема. ➤ Введите нужное значение и для подтверждения нажмите ОК.

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
Начните инфузию!!	Средняя (!!)	Нет	Настройки инфузии введены, но не подтверждены нажатием start (запуск). ☛ Проверьте настройки инфузии и нажмите start (запуск) для начала процедуры.
Максимум верхнего мягкого предела	Информационный сигнал	Нет	Превышен верхний мягкий предел, заданный в настройках лекарственного соедства в библиотеке препаратов.
Минимум нижнего мягкого предела	Информационный сигнал	Нет	Превышен нижний мягкий предел, заданный в настройках лекарственного соедства в библиотеке препаратов.
Достигнут жесткий предел	Информационный сигнал	Нет	Достигнут верхний или нижний жесткий предел.

12.4.5 Сигналы оповещения давления

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
Окклюзия!!!	Высокая (!!!)	Да	Давление в инфузионной линии достигло порогового значения. ☛ Проверьте инфузионную линию на наличие признаков окклюзии. При необходимости перенастройте порог давления. См. раздел 8.3.
Предварительное оповещение об окклюзии!!	Средняя (!!)	Нет	Давление в линии достигло следующего значения: ■ ниже установленного предела (50—250 мм рт. ст.) на 25 мм рт. ст. / 2,5 кПа / 0,5 фунт/кв. дюйм; ■ ниже установленного предела (более 250 мм рт. ст.) на 50 мм рт. ст. / 5 кПа / 1 фунт/кв. дюйм. ☛ Проверьте инфузионную линию. ☛ Установите правильный предел давления.
Повышение давления!	Низкая (!)	Нет	Повышение давления в инфузионной линии. ☛ Проверьте инфузионную линию на наличие признаков окклюзии.
Снижение давления!	Низкая (!)	Нет	Снижение давления в инфузионной линии. ☛ Проверьте разъем луер-лок нисходящей линии и целостность всей линии.

12.4.6 Сигналы оповещения аккумулятора

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
Аккумулятор разряжен!!!	Высокая (!!!)	Да	Аккумулятор разряжен. ☛ Насос автоматически отключится через 5 минут. ☛ Срочно подключите насос к источнику электропитания.
Очень низкий заряд аккумулятора!!!	Высокая (!!!)	Да	Очень низкий заряд аккумулятора. ☛ Подключите насос к источнику электропитания и ожидайте зарядки аккумулятора.
Аккумулятор скоро разрядится!!	Средняя (!!)	Нет	Низкий заряд аккумулятора. ☛ Подключите насос к источнику электропитания.
	Низкая (!)	Нет	Если насос долго не используется, подключите его к источнику электропитания и ожидайте зарядки аккумулятора.

12.4.7 Сигналы оповещения питания

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
Неполадка сети переменного тока!	Низкая (!)	Нет	Нестабильное электроснабжение. ☛ Обратитесь в свою службу технической поддержки.
Отключение от источника питания	Информационный сигнал	Нет	Насос отсоединен от источника питания переменного тока. Прозвучит одиночный сигнал. ☛ Нажмите  для ознакомления. ☛ Убедитесь, что запаса времени аккумулятора достаточно для предстоящей инфузии. ☛ Если отсоединение произошло произвольно, проверьте подключение к сети питания.

12.4.8 Сигналы оповещения клавиатуры

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
Состояние блокировки клавиатуры	Информационный сигнал	Нет	Клавиатура заблокирована. ☛ Разблокируйте клавиатуру.
Клавиатура заблокирована. Для продолжения работы разблокируйте клавиатуру	Информационный сигнал	Нет	Клавиатура заблокирована, держатель шприца был открыт и закрыт. ☛ Разблокируйте клавиатуру.

12.4.9 Сигналы оповещения о технических ошибках

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
Erxx (yyyy) !!!	Высокая (!!!)	Да	Техническое оповещение. Обратитесь к квалифицированному техническому специалисту или своему торговому представителю «Фрезениус Каби».
Высокая температура в помещении!	Низкая (!)	Нет	Повышение температуры. Проверьте окружающую среду изделия.
Отчетность насоса недоступна на Link!	Низкая (!)	Нет	Насос помещен на стойку Link+ Agilia с устаревшим ПО. Обратитесь к квалифицированному техническому специалисту или своему торговому представителю «Фрезениус Каби».

При нарушении нормальной работы системы прозвучит сигнал, на дисплее появится сообщение об ошибке Erxx (yyyy) !!!.

1. Запишите сообщение об ошибке Erxx (yyyy) !!!.
2. Отсоедините насос от источника электропитания.
3. Перезагрузите изделие: нажимайте клавишу  (вкл./выкл.) 10—15 секунд, отпустите ее при отключении насоса.



Внимание!

Если сигналы оповещения срабатывают и при повторном включении насоса, не используйте его для лечения пациентов. Обратитесь к квалифицированным техническим специалистам по биомедицинскому оборудованию в вашем медицинском учреждении или к торговому представителю «Фрезениус Каби».

12.4.10 Только звуковые информационные сигналы

Тип	Примечание	Останавливается ли инфузия?	Активация
Режим переключения	Все время нажатия кнопки звучит сигнал	Нет	Сигнал подается, если действие запрещено
Завершения введения нагрузочной дозы	3 звуковых сигнала	Нет	При завершении введения нагрузочной дозы
Окончание запрограммированного болюсного введения	3 звуковых сигнала	Нет	При завершении запрограммированного болюсного введения
Начало инфузии по окончании паузы	3 звуковых сигнала	н/п	По окончании паузы (при автоматическом начале инфузии)
Подключение к источнику питания переменного тока	1 звуковой сигнал	Нет	При подключении к электросети
Нажатие запрещенной клавиши	1 звуковой сигнал	Нет	Пока кнопка нажата, сигнал будет звучать
Звук нажатия клавиш	1 звуковой сигнал	Нет	При нажатии каждой клавиши
Другой нерегламентированный звуковой сигнал	1 звуковой сигнал	Нет	При нажатии каждой клавиши
Болюсное введение в ручном режиме	1 звуковой сигнал	Нет	Повтор при введении каждого мл
Заполнение шприца	1 звуковой сигнал	н/п	Повтор каждые 5 секунд
Окончание паузы	4 звуковых сигнала	н/п	Повтор в конце паузы

13 Шприцы

13.1 Список шприцев

Информация

- Насос Agilia SP совместим со 100 шприцами различных типов, марок и размеров. Список совместимых шприцев и информацию для их заказа см. в брошюре «Системные компоненты».
- Список шприцев, доступных для вашего насоса, есть в его опциях.
- Общую информацию о шприцах (срок годности, хранение, стерильность и пр.) см. в соответствующих инструкциях производителя.

Внимание!

- «Фрезениус Каби» не берет на себя ответственность за отклонения скорости потока, возникающие из-за изменения производителем спецификаций шприца.
- О совместимости размеров и моделей шприцев со шприцевым насосом см. в брошюре «Системные компоненты». Использование несовместимых шприцев может повлечь за собой травмирование пациента и сбой в работе насоса, в результате чего возникнут проблемы с подачей жидкости, распознаванием окклюзии и др.

13.2 Подготовка шприца

1. Подготовьте жидкость для инфузии согласно регламенту вашего медицинского учреждения.
2. Выберите шприц.
3. Проверьте целостность шприца и устройства доступа.
4. В соответствии с местной практикой подсоедините к шприцу удлинительную линию.
5. При необходимости наполните шприц жидкостью и убедитесь в его водонепроницаемости.
6. Заполнение удлинительной линии проведите вручную согласно регламенту вашего медицинского учреждения.
7. Подтвердите отсутствие воздуха в шприце и удлинительной линии.

Информация

- Жидкость в шприце и сам шприц должны применяться при нормальном температурном режиме: +18/+30° C.
- Заполнение рекомендуется проводить непосредственно перед началом инфузии.
- Не использовать в сочетании с инфузионными насосами с положительным давлением, которые могут вызвать повышение противодавления более чем до 2000 гПа (1500 мм рт. ст.), поскольку это вызовет повреждение системы для введения лекарств и насоса.
- Некоторые удлинительные линии могут иметь компоненты, требующие соблюдения специальных инструкций (например, фильтры).
- Введение некоторых препаратов может потребовать применение специальных удлинительных линий.
- Подсоедините инфузионную систему согласно регламенту вашего медицинского учреждения и нормам надлежащей медицинской практики. Для снижения риска отсоединения, утечки, воздуха в линии или контаминации рекомендуется использовать систему люер-лок.
- Чтобы удалить весь воздух, перед подсоединением к насосу заполните вручную шприц и удлинительную линию.

Меры предосторожности при использовании удлинительных линий

- Для минимизации остаточного объема между шприцем и пациентом при введении препаратов или жидкостей на низкой скорости используйте удлинительную линию с наименьшим внутренним объемом (мертвое пространство) (например, если скорость потока не превышает 5 мл/ч, особенно если она ниже 0,5 мл/ч). Эта мера ускоряет поступление жидкости к пациенту и способствует сохранению точности подачи, а также сокращает время обнаружения окклюзии.

Например:

- Внутренний диаметр трубки для выполнения инфузии с низкой скоростью рекомендуется применять трубки небольшого диаметра или микрокапиллярные трубки.
- Длина трубки: по возможности трубка должна быть максимально короткой.
- Фильтры: внутренний объем (мертвое пространство) встроенных фильтров должен быть сведен к минимуму.
- Места присоединения: количество мест присоединения, таких как краны и Y-образные инъекционные порты, должно быть ограничено; при введении опасных и жизнеобеспечивающих препаратов следует располагать их как можно ближе к месту внутривенного доступа.
- Не используйте удлинительные линии с портами, оснащенными высоконапорными клапанами. Для открытия и пропускания потока жидкости высоконапорным клапанам требуется дополнительное давление (например, 50—200 мм рт. ст.). Применение таких клапанов может вызвать значительное замедление инфузии, что может привести к непредвиденному болюсу при открытии клапана. В частности, это происходит при низкой скорости инфузии (например, менее 5 мл/ч), особенно при скорости потока, не превышающей 0,5 мл/ч.

13.3 Работа со шприцами

13.3.1 Удаление шприца

1. Нажмите  (стоп) для остановки инфузии.
2. Отсоедините пациента.
3. Откройте держатель шприца.
4. Для отключения звукового сигнала на 2 минуты нажмите .
5. Нажмите на рычаг отсоединения и извлеките шприц из ложа.
6. Отсоедините шприц от удлинительной линии.
7. Отсоедините удлинительную линию от устройства доступа согласно регламенту медицинского учреждения.

13.3.2 Замена шприца

1. Извлеките шприц
См. раздел 13.3.1.
2. Подготовьте новый шприц и следуйте этапам, показанным на блок-схеме.
См. раздел 6.1.
3. После установки нового шприца подтвердите ознакомление с окном «Та же инфузия» (настраивается в опциях).

Внимание!



После замены шприца, в котором заканчивается содержимое, на полный шприц включите автоматическое заполнение системы шприцевого насоса.



Информация

Использованные шприцы утилизируйте надлежащим образом.

13.3.3 Периодичность замены шприца

Замена шприца производится согласно регламенту учреждения здравоохранения или в соответствии с руководствами Центра по контролю и профилактике заболеваемости.

13.4 Применение насоса в рамках гравитационной инфузии

Содержимое контейнера для жидкости можно одновременно вводить пациенту путем гравитационной инфузии и с помощью насоса.

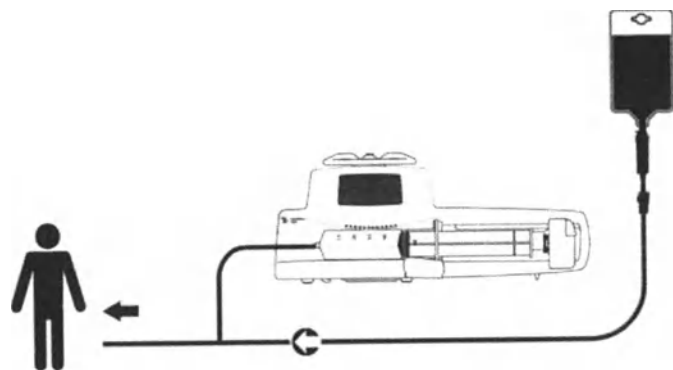


Рис. 13.1. Применение насоса в рамках гравитационной инфузии

Информация

- В случае присоединения насоса к системе для гравитационной инфузии **«Фрезениус Каби»** рекомендует применение возвратного клапана или инфузионных устройств с положительным давлением. Это предотвратит обратный отток жидкости для в/в вливания или лекарственного препарата в систему для гравитационной инфузии.
- В случае отсутствия возвратного клапана в системе для гравитационной инфузии при осуществлении инфузии из нескольких линий выявление окклюзий со стороны пациента не представляется возможным. Подобная окклюзия может привести к обратному оттоку нагнетаемого насосом препарата в систему для гравитационной инфузии. После устранения окклюзии этот поток придаст инфузии неконтролируемый характер.
- При осуществлении инфузии из нескольких линий учитывайте взаимодействие препаратов и их возможную несовместимость. **«Фрезениус Каби»** рекомендует в первую очередь вводить жизненно необходимые препараты.



14 Хранение изделия

14.1 Меры предосторожности при хранении

- Во время хранения обращайтесь с изделием осторожно.
- Храните изделие в сухом прохладном месте. Место для хранения должно быть чистым и подготовленным.
- Перед хранением очистите и продезинфицируйте изделие.

Предупреждение

Если изделие не используется в течение продолжительного времени (более 2 месяцев), советуем извлечь батарею из изделия и передать уполномоченному персоналу для хранения. Если батарея не может быть извлечена или изделие будет использоваться менее чем через 2 месяца, следует заряжать батарею по крайней мере один раз в месяц, подключив изделие к источнику питания переменного тока не менее чем на 6 часов.



14.2 Условия транспортирования и хранения

Необходимо соблюдать следующие условия хранения и транспортировки:

- Температура:
от -10 до $+60^{\circ}\text{C}$
- Давление:
от 500 гПа (375 мм рт. ст. / 7,25 фунт/кв. дюйм) до 1060 гПа (795 мм рт. ст. / 15,37 фунт/кв. дюйм)
- Относительная влажность:
10—90 % (без образования конденсата)
- Высота:
до 3000 м

14.3 Подготовка изделия к хранению

Подготовьте изделие к хранению следующим образом:

1. Выключите насос и извлеките части одноразового применения.
2. При необходимости (долгосрочное хранение) отсоедините сетевой кабель насоса и все кабели для обмена данными.
3. Снимите насос с кронштейна.
4. Очистите насос.
5. Обращайтесь с насосом бережно и храните в специальном помещении для хранения.

Более подробные инструкции см. в соответствующих главах настоящего документа.

14.4 Использование изделия после хранения

Изделие можно использовать сразу после хранения без охлаждения и прогрева.

Если перед отправкой на длительное хранение из изделия была извлечена батарея, перед началом его использования обратитесь в биомедицинский отдел с запросом о повторной установке батареи.

Рекомендуется зарядить батарею в течение не менее 6 часов.

При установке изделия после хранения и перед его использованием у пациента рекомендуется выполнить процедуры из раздела «Тест пользователя». См. раздел 11.

15 Рабочие характеристики

Информация



Диапазон настроек и значения по умолчанию, представленные в данном разделе, соответствуют заводской конфигурации. Диапазон настроек и значения по умолчанию могут быть скорректированы в опциях насоса (базовый профиль) или в ПО Agilia Vigilant Drug'Lib (настраиваемые профили). Правила увеличения можно изменить с помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib (настраиваемые профили).

15.1 Основные характеристики

Основные характеристики насоса определяются в стандартных условиях эксплуатации:

Характеристика	См.
Точность скорости потока	Раздел 15.9.1 Раздел 18.9
Время выявления окклюзии	Раздел 15.9.3
Объем болюса после устранения окклюзии	Раздел 15.9.4
Управление оповещениями высокой значимости	Раздел 12

15.2 Скорость потока

	Формат	Шприц					Минимальное увеличение	
		50/60 мл	30 мл	20 мл	10 мл	5 мл		
Скорость инфузии	мл/ч	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,01	(0,10 → 9,99)
		→	→	→	→	→	0,1	(10,0 → 99,9)
		1200	600	600	350	250	1	(100 → 1200)
Прямой болюс*	мл/ч	50	50	50	50	50	50	
		→	→	→	→	→		
Заполнение	мл/ч	1200	600	600	350	250	н/п	
		→	→	→	→	→		
Запрограммированное болюсное введение	мл/ч	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,01	(0,10 → 9,99)
		→	→	→	→	→	0,1	(10,0 → 99,9)
		1200	600	600	350	250	1	(100 → 1200)
ПВО**	мл/ч	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	
		→	→	→	→	→		
		5	5	5	5	5		
Нагрузочная доза	мл/ч	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,01	(0,10 → 9,99)
		→	→	→	→	→	0,1	(10,0 → 99,9)
		1200	600	600	350	250	1	(100 → 1200)

* Значение прямого болюса по умолчанию совпадает с максимальным значением скорости потока для каждого размера шприца.

** Значение ПВО по умолчанию — 1 мл/ч.

15.3 Объем для инфузии

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальное увеличение
Максимальный объем	мл	0,1 → 999	0,1	0,1 (0,1 → 99,9) 1 (100 → 999)
Объем/время	мл	0,1 → 99,9	0,1	0,1
Прямой болюс	мл	0,1 → 50	н/п	0,1
Запрограммированное болюсное введение	мл	0,1 → 99,9	0,1	0,1

Применимо к шприцам всех размеров (50/60 мл, 30 мл, 20 мл, 10 мл, 5 мл)

15.4 Доза для инфузии

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальное увеличение
Доза	Единицы	0,01 → 9999	н/п	0,001 (0,010 → 4,999)
				0,01 (5,00 → 9,99)
				0,1 (10,0 → 99,9)
				1 (100 → 9999)
Запрограммированное болюсное введение	Единицы	0,01 → 9999	н/п	0,01 (0,01 → 9,99)
				0,1 (10 → 99,9)
				1 (100 → 9999)
Нагрузочная доза	Единицы	0,01 → 9999	н/п	0,01 (0,01 → 9,99)
				0,1 (10,0 → 99,9)
				1 (100 → 9999)

Применимо к шприцам всех размеров (50/60 мл, 30 мл, 20 мл, 10 мл, 5 мл).

15.5 Время инфузии

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальное увеличение
Скорость инфузии	ч мин	00ч00мин01 → 96ч00мин00	н/п	00ч00мин01
Запрограммированное болюсное введение	ч мин	00ч00мин01 → 24ч00мин00	00ч02мин00	00ч00мин01
Нагрузочная доза	ч мин	00ч00мин01 → 24ч00мин00	00ч02мин00	00ч00мин01
Продолжительность отключения звука оповещения ПВО	ч	00ч01 → 12ч00	00ч01	00ч01
Пауза	ч	00ч01 → 24ч00	00ч01	00ч01

Применимо к шприцам всех размеров (50/60 мл, 30 мл, 20 мл, 10 мл, 5 мл).

15.6 Концентрация

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальное увеличение
Концентрация	Единицы	0,01 → 70 000	0,01	0,01 (0,01 → 9,99)
				0,1 (10,0 → 99,9)
				1 (100 → 70 000)
Объем растворителя	мл	1 → 2000	1	1

Применимо к шприцам всех размеров (50/60 мл, 30 мл, 20 мл, 10 мл, 5 мл).

15.7 Сведения о пациенте

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальное увеличение
Вес пациента	кг	0,25 → 350	70	0,01 (0,25 → 9,99) 0,1 (10,0 → 19,9) 1 (20 → 350)
Площадь поверхности тела пациента	м²	0,05 → 4,5	2	0,01

15.8 Контроль давления

	Описание настройки	Формат настройки	Значение по умолчанию
Режим	Режим давления инфузии	3 уровня / скользящее давление	Скользящее давление
ДКД	Позволяет активировать опцию ДКД в меню давления насоса	Да/нет	Да
Единицы	Выбор единиц измерения давления	мм рт. ст. / кПа / фунт/кв. дюйм	мм рт. ст.
Сохранение заданного предела давления	Последнее изменение предела давления автоматически сохраняется в памяти при следующем запуске	Включено/выключено	Отключено
Сохранение ДКД	Последнее изменение ДКД автоматически сохраняется в памяти при следующем запуске	Включено/выключено	Отключено

		Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальное увеличение
«3 уровня давления»	Низкое	мм рт. ст.	50 → 300	100	50
	Среднее	мм рт. ст.	150 → 600	250	50
	Высокое	мм рт. ст.	250 → 900	500	50
«Скользящее» давление	Полный диапазон	мм рт. ст.	50 → 900	500	25 (50 → 250) 50 (250 → 900)
	Верхний предел	мм рт. ст.	500 → 900	900	50
ДКД	Максимальное давление	мм рт. ст.	50 → 400	100	50
	Минимальное давление	мм рт. ст.	100 → 400	100	50

Примечание: 1 бар = 750 мм рт. ст. = 100 кПа = 14,5 фунт/кв. дюйм

15.9 Точность

Внимание!



Точность скорости потока, времени, введенного объема или давления может зависеть от модели и конфигурации шприца, конфигурации удлинительной линии, вязкости и температуры жидкости.

Примечание: все испытания отвечают требованиям стандарта МЭК 60601-2-24 и ANSI/AAMI ID26.

Полученные значения относятся к шприцам, используемым во время внутренних испытаний, и представлены только в качестве доказательств.

15.9.1 Точность скорости потока

	Точность
Скорость потока	±3 %

15.9.2 Влияние изменения давления на точность

Противодавление	Точность (исходя из средних значений)
+39,9 кПа	~3 %
+13,33 кПа	~1,5 %
-13,33 кПа	~+1,5 %

15.9.3 Точность срабатывания оповещения об окклюзии

Время отклика на оповещение об окклюзии*	Точность			
	Шприц**	Скорость	Уровень давления для срабатывания оповещения об окклюзии	
			50 мм рт. ст.	900 мм рт. ст.
50 мл	0,1 мл/ч	1 мл/ч	< 5 часов	< 28 часов
		5 мл/ч	< 30 минут	< 3 часов
		10 мл/ч	< 7 минут	< 30 минут
	0,1 мл/ч	1 мл/ч	< 4 часа	< 14 часов
		5 мл/ч	< 20 минут	< 75 минут
		10 мл/ч	< 5 минут	< 15 минут

* Условия испытания: температура 20° C, удлинительная линия 150 см

** Шприц: BD Precise

15.9.4 Точность объема



Внимание!

Точность может снизиться, если скорость потока инфузии не превышает 1 мл/ч.

	Точность			
Прямой болюс*				
Запрограммированное болюсное введение*				
Объем болюса после устранения окклюзии*	Объем болюса после устранения окклюзии			
	Шприц**	Скорость	50 мм рт. ст.	900 мм рт. ст.
	50 мл	5 мл/ч	$-0,05 \leq X \leq 0,35$ мл	$-0,05 \leq X \leq 0,35$ мл

* Условия испытания: противодавление 0 мм рт. ст.

** Шприц: BD Precise

- Для снижения объема болюса после устранения окклюзии предусмотрено нагнетание обратного потока.
- В случае перемещения насоса с 0 до 1 м над пациентом может произойти болюсное введение ($-0,05 \leq X \leq 0,35$ мл).

15.9.5 Точность давления

	Точность
Давление	< 500 мм рт. ст. ± 75 мм рт. ст. > 500 мм рт. ст.: ± 15 %

15.10 Единицы измерения и правила преобразования

15.10.1 Единицы измерения концентрации

	Единицы измерения	Знаменатель
Единицы измерения концентрации	nanog, microg, mg, g (нг, мкг, мг, г)	/mL, /-mL (/мл, /-мл)
	mmol (ммоль)	
	mUnit, Unit (мЕД, ЕД)	
	cal, kcal (кал, ккал)	
	mEq (мэкв)	

15.10.2 Единицы измерения дозы

	Единицы измерения
Единицы измерения дозы	nanog/h, nanog/kg/min, nanog/kg/h (нг/ч, нг/кг/мин, нг/кг/ч)
	microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h (мкг/мин, мкг/ч, мкг/кг/мин, мкг/кг/ч)
	mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m ² /h, mg/m ² /24h (мг/мин, мг/ч, мг/сут, мг/кг/мин, мг/кг/ч, мг/кг/сут., мг/м ² /ч, мг/м ² /сут.)
	g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h (г/ч, г/кг/мин, г/кг/ч, г/кг/сут)
	mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h (ммоль/ч, ммоль/кг/ч, ммоль/кг/сут)
	mUnit/min, mUnit/kg/min, mUnit/kg/h (мЕД/мин, мЕД/кг/мин, мЕД/кг/ч)
	Unit/min, Unit/h, Unit/kg/min, Unit/kg/h (ЕД/мин, ЕД/ч, ЕД/кг/мин, ЕД/кг/ч)
	kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h (ккал/ч, ккал/сут., ккал/кг/ч)
	mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h (мэкв/мин, мэкв/ч, мэкв/кг/мин, мэкв/кг/ч)
	mL/kg/min, mL/kg/h, mL/kg/24h (мл/кг/мин, мл/кг/ч, мл/кг/сут.)

15.10.3 Правила преобразования

Правила преобразования	1 микроединица = 1000 наноединиц	
	1 миллиединица = 1000 микроединиц	
	1 килоединица = 1000 единиц	
	1 единица/ч = 24 единицы/сутки	
	1 единица/мин = 60 единиц/ч	
	$\text{мл/ч} = \frac{\text{ед./кг/ч (доза)} \times \text{кг (вес)}}{\text{единица/мл (концентрация)}}$	Преобразование дозы (куда входит единица/кг) в объемную скорость потока (мл/ч)
	$\text{мл/ч} = \frac{\text{единица/м}^2/\text{ч (доза)} \times \text{м}^2 \text{ (площадь поверхности тела)}}{\text{единица/мл (концентрация)}}$	Преобразование дозы (куда входит единица/м ²) в объемную скорость потока (мл/ч)
	$\text{мл/ч} = \frac{\text{единица/ч (доза)}}{\text{единица/мл (концентрация)}}$	Выражение объемной скорости потока
	$\text{мл} = \frac{\text{ед./кг (доза)} \times \text{кг (вес)}}{\text{единица/мл (концентрация)}}$	Преобразование дозы (куда входит единица/кг) в объем (мл)
	$\text{мл} = \frac{\text{единица/м}^2 \text{ (доза)} \times \text{м}^2 \text{ (площадь поверхности тела)}}{\text{единица/мл (концентрация)}}$	Преобразование дозы (куда входит единица/м ²) в объем (мл)
	$\text{мл} = \frac{\text{единица (доза)}}{\text{единица/мл (концентрация)}}$	Выражение объема

16 Очистка и дезинфекция

Чтобы избежать риска инфицирования и передачи микроорганизмов, следует надлежащим образом выполнять очистку и дезинфекцию оборудования.

Предупреждение

- Дезинфекция должна быть выполнена сразу же после очистки. Дезинфекция насоса без предварительной очистки **неэффективна**.
- Не следует проводить стерилизацию насоса — это может привести к его повреждению.
- В том случае, когда во время использования насос загрязняется кровью или жидкостями организма, немедленно выполните быструю очистку, как описано ниже, если это допускается правилами принятой у вас практики и политикой медицинского учреждения. Всегда следуйте правилам защиты, принятым на вашем локальном уровне.



Быстрая очистка

Примечание. Быстрая очистка не заменяет полную очистку.

Убедитесь в том, что клавиатура заблокирована, чтобы избежать непреднамеренного изменения параметров инфузии. Не перемещайте насос.

Используйте готовые к употреблению салфетки, чтобы вытереть все открытые поверхности насоса.

После завершения инфузии выполните очистку по полному протоколу, См. раздел 16.3.1.

16.1 Периодичность очистки и дезинфекции насоса

Тщательно очищайте и дезинфицируйте насос в следующих случаях:

- После каждого использования.
- Перед каждым техническим обслуживанием.
- В рабочем порядке, когда насос не используется.
- Перед отправкой на хранение.

16.2 Рекомендуемые и запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства

Рекомендуется использовать следующие чистящие и дезинфицирующие средства:

16.2.1 Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие средства

	Рекомендованное средство
Очистка	Дидецилдиметиламмония хлорид (например: Wip'Anios Excel от Anios)
Дезинфекция	Дидецилдиметиламмония хлорид (например: Wip'Anios Excel от Anios)

16.2.2 Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства

Запрещается использовать следующие чистящие и дезинфицирующие средства:

- Трихлорэтилен
- Абразивные чистящие средства
- Неразведенный спирт

Использование этих агрессивных веществ может повредить пластмассовые детали насоса и привести к его поломке.

16.3 Инструкции по очистке и дезинфекции

Для обеспечения эффективной очистки и дезинфекции изделия следуйте инструкциям.

- Применяйте чистящие и дезинфицирующие средства согласно инструкциям производителя. Это может включать использование индивидуальных защитных средств (перчатки, белый халат, очки и пр.) или разведение средств в соответствии с указаниями производителя.
- При работе с дезинфицирующими средствами учитывайте время контакта противомикробных средств (время, в течение которого средство нужно оставить на насосе для эффективной дезинфекции).

Следующее предупреждение направлено на защиту персонала от поражения электрическим током, а насос — от серьезных повреждений.

Внимание!

- Только обученный персонал может выполнять очистку и дезинфекцию.
- Не помещайте насос в автоклав и не погружайте в жидкость.
- Не распыляйте жидкость непосредственно на разъемы изделия. Используйте обтирочный материал или

16.3.1 Инструкции по очистке

Обязательные условия

- Насос должен быть отключен.
- Сетевой кабель и все остальные провода должны быть отсоединены от источника питания.
- Обеспечьте комнатную температуру воздуха (20—25° С).
- Оператор должен воспользоваться подходящими индивидуальными защитными средствами.

Регламент

- Поместите насос на чистую поверхность или одноразовую подстилку.
- Для удаления сильных загрязнений используйте влажную салфетку.
- Тщательно протрите сверху вниз все загрязненные поверхности насоса (корпус, клавиатуру, область цилиндра шприца, защитное устройство шприца, толкающее устройство, рычаг фиксации, держатель шприца и т. д.). Для подъема и перемещения насоса можно использовать серебряную ручку.
 - Протирая изделие по бокам вниз, не смачивайте контактные гнезда.
 - Жидкость не должна затекать, просачиваться или капать в корпус насоса.
- Оставьте насос влажным не менее чем на 1 минуту.
- Поставьте насос на место и протрите серебряную ручку, кнопку разблокировки держателя, винтовой зажим и кнопку разблокировки.
- Возьмите новую влажную салфетку и осторожно протрите заднюю сторону держателя шприца и все загрязненные поверхности возле цилиндра шприца.
- Чтобы произошло растворение всех органических веществ, оставьте насос влажным не менее чем на 1 минуту.
- С помощью тампона аккуратно очистите загрязненные поверхности насоса. Обязательно очистите приборную панель вдоль швов и ребер, а также узкие или труднодоступные участки.
- Протрите сетевой кабель и другие принадлежности.
- Дайте насосу полностью высохнуть при комнатной температуре.



16.3.2 Инструкции по дезинфекции

Обязательные условия

- Обеспечьте соответствие очистки регламенту.
- Насос должен быть отключен.
- Сетевой кабель и все остальные провода должны быть отсоединены от источника питания.
- Обеспечьте комнатную температуру воздуха (20—25° С).
- Оператор должен воспользоваться подходящими индивидуальными защитными средствами.

Регламент

1. Поместите предварительно очищенный насос на чистую поверхность или одноразовую подстилку.
2. Протрите готовой влажной салфеткой все загрязненные поверхности насоса, включая трещины, щели и труднодоступные участки. Для подъема и перемещения насоса можно использовать серебряную ручку.
 - Протирая изделие по бокам вниз, не смачивайте контактные гнезда.
 - Жидкость не должна затекать, просачиваться или капать в корпус насоса.
3. Поставьте насос на место и протрите серебряную ручку, кнопку разблокировки держателя, винтовой зажим и кнопку разблокировки.
4. Возьмите новую влажную салфетку и осторожно протрите заднюю сторону держателя шприца и все загрязненные поверхности возле цилиндра шприца.
5. Повторите шаги 2—4, используя готовую влажную салфетку.
6. Дезинфицирующее средство должно оставаться на насосе не менее 3 минут.
7. Протрите сетевой кабель и другие принадлежности.
8. Дайте насосу полностью высохнуть при комнатной температуре.

17 Управление электропитанием

17.1 Меры предосторожности при обращении с источником питания переменного тока

Убедитесь, что напряжение источника питания переменного тока соответствует значению, указанному на этикетке на дне изделия. Не превышайте разрешенное напряжение.

Розетка электропитания должна всегда оставаться доступной на случай необходимости экстренного отключения.

Внимание!

- Насос и его комплектующие можно подсоединять к источнику питания переменного тока только через сетевой кабель «Фрезениус Каби» либо соответствующие комплектующие Agilia.
- Запрещено использовать удлинитель для подключения насоса к источнику питания переменного тока.
- Насосы должны подключаться к разветвителю питания для медицинского изделия (при наличии такового).

17.2 Меры предосторожности при обращении с аккумулятором

Насос работает от литий-ионного перезаряжаемого аккумулятора.

Во избежание ухудшения работы, поломки или повреждения изделия, а также травмирования пользователя вследствие утечки, перегрева, задымления, взрыва или возгорания не допускайте следующих ситуаций:

- Некорректное обращение с литий-ионным аккумулятором.
- Замена аккумулятора персоналом, не прошедшим надлежащее обучение.



Информация

- Заменяйте аккумулятор только аккумулятором «Фрезениус Каби».
- Не используйте насос без аккумулятора.
- Не отсоединяйте аккумулятор во время работы насоса от источника питания переменного тока или аккумулятора. Перед отсоединением аккумулятора отсоедините сетевой кабель и отключите насос.
- Не поджигайте аккумулятор и не оставляйте его вблизи огня.
- Нельзя ронять, ломать, прокалывать, видоизменять или разбирать аккумулятор.
- Не используйте сильно поцарапанный или поврежденный аккумулятор.
- Избегайте короткого замыкания клемм аккумулятора.
- Не подвергайте аккумулятор воздействию высоких или очень низких температур (см. условия эксплуатации и хранения).
- Не пытайтесь заряжать или разряжать аккумулятор, извлеченный из насоса.

17.3 Режим работы аккумулятора

Изделие оснащено внутренним аккумулятором, который автоматически поддерживает питание насоса в случае перебоев в подаче электроэнергии или при отсоединении от источника питания переменного тока. Зарядка аккумулятора осуществляется при подсоединении насоса к источнику питания переменного тока.

Перед первым применением изделия заряжайте аккумулятор примерно в течение 6 часов, подключив сетевой кабель к розетке при выключенном насосе.

Информация

Во время работы подключайте изделие к источнику питания, чтобы максимально сохранить емкость и заряд аккумулятора, а также максимально увеличить время работы и производительность аккумулятора.

18 Технические характеристики

18.1 Питание

Использовать исключительно сетевой кабель Agilia, соответствующий стандартам США и стандарту МЭК 60227.

Поперечное сечение проводника кабеля питания — от 0,75 мм².

Питание переменного тока	 Питание	100—240 В ~ / 50/60 Гц с рабочим заземлением
	Максимальное энергопотребление	10—15 ВА
	Плавкие предохранители	1 × T1.6Aч 250В (аккумуляторный отсек)

18.2 Аккумулятор

Перед вскрытием корпуса насоса отсоедините аккумулятор. Не допускайте коротких замыканий и экстремальных температур.

Если изделие не использовалось более трех месяцев, установленная дата стирается (все остальные настройки хранятся постоянно). При включении насоса установите дату снова.

Характеристики	7,2 В 2,2 А·ч — литий-ионный интеллектуальный аккумулятор		
Вес	Около 100 г		
Время работы аккумулятора	Скорость потока	Wi-Fi аккумулятора	Время работы
	5 мл/ч	✓	> 9 ч
	5 мл/ч	✗	> 13 ч
Перезарядка аккумулятора	Насос ВЫКЛЮЧЕН: < 6 ч / Насос ВКЛЮЧЕН: < 20 ч		

✓ — Wi-Fi включен

✗ — Wi-Fi отключен или не используется

18.3 Потребление электроэнергии

Нормальное потребление электроэнергии насоса в стандартных условиях эксплуатации — около 3,5 Вт.

18.4 Коммуникационный порт

Разъем, расположенный на задней стороне насоса, позволяет осуществлять обмен данными с ПК.

Последовательный кабель	TTL выход
Вход питания	 10 В / 15 Вт для энергоснабжения изделия
Выход питания	 5 В пост. тока / 150 мА для питания USB-кабеля Aquila

18.5 ИК порт

Насос оснащен ИК портом, расположенным на задней части изделия.

Режим	Беспроводная оптическая связь с помощью ИК излучения
Совместимость	Асинхронный последовательный инфракрасный (SIR), физический уровень IrPHY 1.0, основная полоса частот без несущей
Транспортный протокол	В частной собственности правообладателя
Скорость:	До 115,2 кбит/с
Длина волны	880—900 нм (ИК диапазон), ширина спектральной полосы 45 нм
Категория безопасности для глаз	Категория 0 (МЭК 62471)

18.6 Уровень звука

18.6.1 Уровень звука при эксплуатации насоса (без учета сигналов оповещения)

Скорость потока (мл/ч)	Уровень звука (дБА)
0	21
1	23
20	27
100	30
400	49
1200	32

Примечание: значения представлены исключительно в целях ознакомления

18.6.2 Уровень звука сигналов оповещения

Приоритетность сигналов оповещения	Уровень звука (дБА)	
	Минимальный	Максимальный
Высокая	55	63
Средняя	50	57
Низкая	45	52

18.7 Соответствие стандартам

Безопасность электрического медицинского изделия	Соответствует стандартам: ▪ МЭК 60601-1 ▪ МЭК 60601-1-8	IP22	Индекс защиты от твердых инородных тел и брызг жидкостей
ЭМС (электромагнитная совместимость)	Соответствует стандартам: ▪ МЭК 60601-1-2		Защита от тока утечки: В качестве рабочей части аппарата используется деталь типа CF с защитой от дефибрилляции*
Частные стандарты	▪ МЭК 60601-2-24 ▪ ANSI/AAMI ID26	 	Защита от поражения электрическим током: класс II Рабочее заземление**

* После дефибрилляции время восстановления насоса составляет примерно 2 секунды.

** Рабочее заземление подсоединено непосредственно к сетевому кабелю. Это снижает дифференциальный ток, который может нарушить работу электрокардиографа или электроэнцефалографа.

18.8 Габариты и вес

В/Ш/Г, не более	135 × 345 × 170 мм
Вес, не более	2,1 кг
Размер экрана	70 × 35 мм

18.9 Графики Start-up curve и Trumpet curve

График Trumpet curve показывает вариации средней точности потока в конкретных временных промежутках наблюдения. Эти вариации представлены только в виде максимальных и минимальных отклонений от общей средней скорости потока в период наблюдения.

Ниже представлены графики Trumpet curve для ряда типовых скоростей потока.

Протокол проведенного испытания см. в ANSI/AAMI ID26.

Данные графики могут быть полезны при определении пригодности параметров инфузии для конкретных препаратов и концентраций.

Шприц: BD Precise 50 мл

Жидкость: дистиллированная вода

В случае постоянной эксплуатации насоса при низкой скорости потока (≤ 20 мл/ч) для улучшения рабочих характеристик и безопасности насоса рекомендуется:

- Ограничение диапазона доступных скоростей потока по максимальному значению.
- Снижение предела давления для более быстрого выявления окклюзии.

18.9.1 Скорость потока: 1 мл/ч

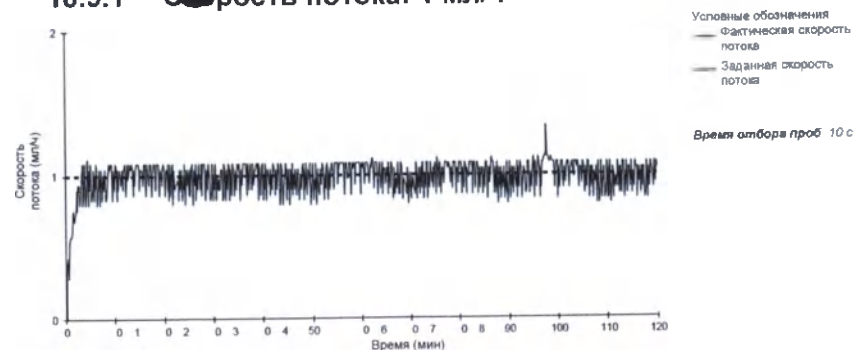


Рис. 18.1. Заданная и фактическая скорости потока (первые 2 часа — 1 мл/ч, общая продолжительность — 96 ч)

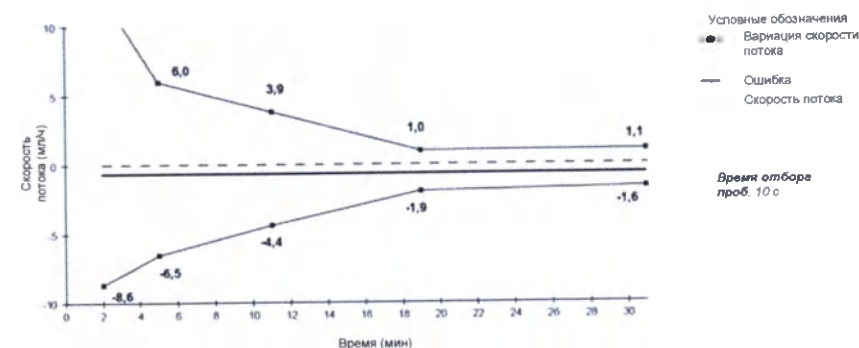


Рис. 18.2. Графики Trumpet curve через 2, 5, 11, 19 и 31 мин после начала испытания

(первые 2 часа — 1 мл/ч, общая продолжительность — 96 ч)

18.9.2 Скорость потока: 5 мл/ч

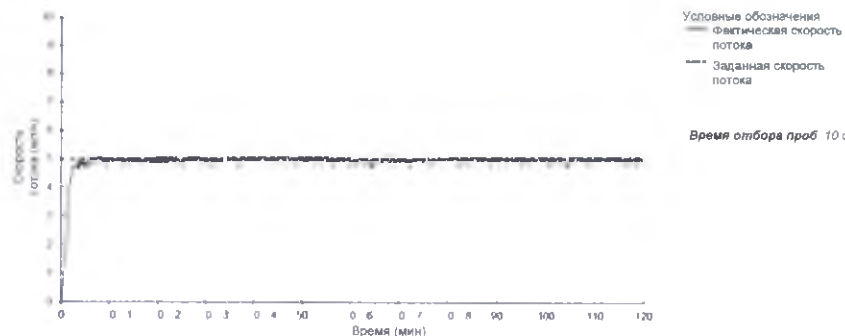


Рис. 18.3. Заданная и фактическая скорости потока (первые 2 часа — 5 мл/ч, общая продолжительность — 96 ч)

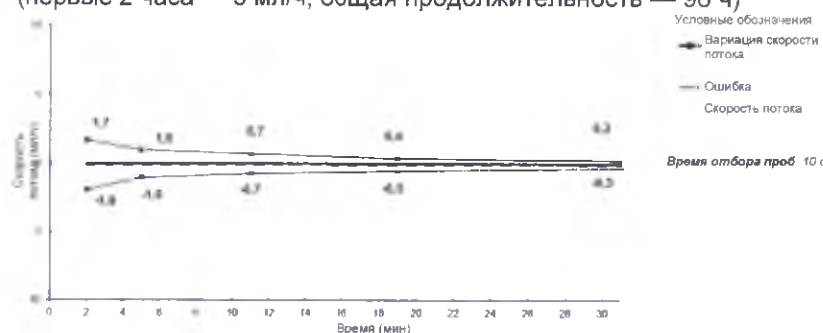


Рис. 18.4. Графики Trumpet curve через 2, 5, 11, 19 и 31 мин после начала испытания

(первые 2 часа — 5 мл/ч, общая продолжительность — 96 ч)

19 Wi-Fi

19.1 Общие сведения

В состав инфузионной системы Agilia Connect входит радиочастотный передатчик IEEE 802.11 (насосы Agilia с Wi-Fi). Он использует следующие стандарты и частоты:

- IEEE 802.11a: полоса частот 5 ГГц
- IEEE 802.11b: полоса частот 2,4 ГГц
- IEEE 802.11g: полоса частот 2,4 ГГц
- IEEE 802.11n: полоса частот 2,4 и 5 ГГц

Информация

Более подробно о различиях между насосами с модулем и без модуля Wi-Fi см. в разделе 10.3.

Насосы Agilia с Wi-Fi оснащены модулем Wi-Fi, предназначенным для выполнения нижеприведенных задач посредством периодических коммуникационных циклов:

- Передача наборов данных (с сервера Centerium в насос)
- Передача истории насоса (с насоса на сервер)
- Сообщение общих сведений о рабочем состоянии насоса

Инфузионные насосы Agilia оснащены передатчиком со следующими идентификаторами:

- Идентификатор FCC: XF6-RSWC301
- Идентификатор IC: 8407A-RSWC301.

При установке насосов Agilia с Wi-Fi необходимо обеспечить пространственный разнос не менее 20 см (8 дюймов) от людей. Изделие не должно быть расположено рядом с другими антеннами и передатчиками или работать одновременно с ними.

Внимание!

Настройкой насосов Agilia с Wi-Fi должен заниматься квалифицированный и надлежаще обученный персонал.

Информация

Насос можно применять по назначению даже при неполадках со связью по беспроводной сети. Для получения более подробной информации свяжитесь со своим торговым представителем компании «Фрезениус Каби».

19.2 Спецификации

19.2.1 Технические спецификации

	Описание
Технология	IEEE 802.11 a/b/g/n
Полоса частот	2,400 → 2,500 ГГц (диапазон частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры — 2,4 ГГц) 4,900 → 5,850 ГГц (верхний диапазон)
Модуляция	OFDM с BPSK, QPSK, 16-QAM и 64-QAM 802.11b с CCK и DSSS
Безопасность беспроводной сети	WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK
Сетевые протоколы	TCP, IPv4, DHCP, HTTP
Типовая мощность передатчика (±2 дБм)	17 дБм (802.11b DSSS) 17 дБм (802.11b CCK) 15 дБм (802.11g/n OFDM) 12 дБм (режим 802.11a)

19.2.2 Электромагнитная совместимость

Информацию об электромагнитной совместимости см. в разделе 23.2.3.

19.2.2.1 Уведомление Федеральной комиссии по связи США (FCC)

Руководство пользователя или инструкция по эксплуатации излучателя преднамеренных или непреднамеренных помех должны содержать предостережение для пользователя о том, что, если данные изменения или модификации не одобрены стороной, ответственной за соответствие стандартам, пользователь может лишиться права работы на изделие.

19.2.2.2 Европа. Директива по средствам радиосвязи и телекоммуникационному окончному изделию

Данное изделие официально признано радиотехническим изделием, использующим унифицированные европейские частоты и уровень мощности.

19.2.3 Протоколы и стандарты

Данное беспроводное изделие использует следующие протоколы и стандарты:

- Стандарт IEEE 802.11a/b/g/n
- WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK (защищенный Wi-Fi доступ) — долгосрочное решение по обеспечению безопасности беспроводных сетей. Для получения более подробной информации см. IEEE 802.11.
- TCP (протокол управления передачей / межсетевой протокол), IPv4 (межсетевой протокол версии 4), DHCP (протокол динамической настройки узла) и HTTP (протокол передачи гипертекста) — стандартные транспортные протоколы, применяемые для Интернета и других подобных сетей.

Для целевого применения инфузионных насосов Agilia (инфузия) не требуется активная беспроводная связь. Все беспроводные транзакции инициируются самим изделием и имеют периодический характер. Отсутствие соединения (например, при выносе насоса из зоны действия сети) не влияет на способность изделия к осуществлению инфузии. Актуальные данные сохраняются в памяти насоса, после чего повторно передаются при появлении доступного соединения. Конструкция изделия гарантирует целостность данных и качество эксплуатации. Уход за изделием и его техническое обслуживание должны выполняться силами квалифицированных и обученных технических специалистов или представителей «Фрезениус Каби».

20 Устранение неполадок

Проблема	Рекомендуемые действия
Неустойчивое положение насоса при креплении на кронштейне.	Убедитесь, что держатель для крепления надежно закреплен.
Насос поврежден либо имеются признаки неисправности (посторонний шум, слишком высокая температура или задымленность).	- Вытащите сетевой кабель. - Срочно обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Насос мог получить внутренние повреждения в результате падения или силового воздействия.	- Не используйте насос. - Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Насос невозможно установить на стойку Link Agilia или снять с нее.	- Проверьте положение держателя для крепления. - Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Насос не включается при нажатии  (вкл./выкл.).	- Если аккумулятор полностью разряжен, подсоедините насос к источнику питания переменного тока. - Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Кабели для обмена данными невозможно подключить к насосу или вытащить из него.	- Проверьте разъем кабеля. - Проверьте разъем насоса. - Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Вариация скорости потока превышает ее точность.	- Проверьте конфигурацию инфузионной системы. - Проверьте вязкость жидкости. - Убедитесь, что температура жидкости соответствует рекомендуемому диапазону. - Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Проблема с клавиатурой (клавиши, светодиодные индикаторы).	- Проверьте общее состояние клавиатуры. - Проверьте контрастность. - Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Индикатор питания не загорается.	- Подсоедините насос к источнику питания переменного тока. - Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Насос самопроизвольно отключается.	- Подсоедините насос к источнику питания переменного тока. - Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Несмотря на то, что насос был правильно заряжен, срабатывает оповещение «Аккумулятор разряжен».	- Проверьте напряжение сети переменного тока. - Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Насос отключается при отсоединении от источника питания переменного тока.	- Аккумулятор полностью разряжен: зарядите аккумулятор. - Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Ошибка коммуникации Wi-Fi.	Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования, или в IT отдел, или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
При запуске на дисплее отображается сообщение: «Обновление программного обеспечения...»	- Подсоедините насос к источнику питания переменного тока. Затем ожидайте несколько минут. Не трогайте клавиатуру до тех пор, пока сообщение не исчезнет, после чего насос заработает в обычном режиме. - Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».

21 Утилизация

Исходя из морфологического состава и в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», изделие, после вывода из эксплуатации, относится к отходам класса А.

Изделия компании «Фрезениус Каби» не содержат никаких опасных материалов, поэтому, после дезинфекции отработанные компоненты могут быть утилизированы в соответствии с местными правилами, как бытовые отходы.



Перед утилизацией извлеките из насоса батарею. Батареи и изделия с данной этикеткой запрещается утилизировать вместе с обычными отходами. Их необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местным законодательством.

Информация

- Чтобы получить дополнительную информацию о правилах переработки отходов, свяжитесь с торговым представителем компании Фрезениус Каби или местным дистрибьютором.
- В отношении надлежащей утилизации после использования следуйте правилам, принятым в медицинском учреждении.



22 Гарантия

22.1 Общие гарантийные условия

Компания Фрезениус Каби гарантирует, что данное изделие не имеет дефектов материалов и качества изготовления. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи, но не менее 12 месяцев, и не распространяется на батареи и принадлежности.

22.2 Ограниченная гарантия

Для сохранения гарантийных обязательств в отношении материалов и качества изготовления, предоставленных торговым представителем или уполномоченным агентом компании **Фрезениус Каби**, убедитесь, что соблюдаются следующие условия.

- Изделие следует использовать в соответствии с инструкциями, представленными в данном документе и других сопутствующих документах.
- Изделие не должно быть повреждено при хранении или ремонте и не должно иметь признаков ненадлежащего обращения.
- Изделие не должно быть модифицировано или отремонтировано неквалифицированным персоналом.
- Запрещается заменять внутреннюю батарею изделия батареями, отличающейся от указанной производителем.
- Серийный номер (CH) не должен быть заменен, изменен или стерт.

Информация

- Если одно или несколько из этих условий нарушены, **«Фрезениус Каби»** подготовит смету, включающую стоимость всех необходимых деталей и ремонтных работ.
- Чтобы отремонтировать или вернуть изделие, просим вас связаться с торговым представителем **«Фрезениус Каби»**.

22.3 Условия гарантии на принадлежности

Гарантия на батареи и принадлежности может предусматривать особые условия.

Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к торговому представителю компании Фрезениус Каби в вашем регионе.

23 Указания и декларация производителя по ЭМС

23.1 Электромагнитная совместимость

Внимание!

- Насос *Agilia* и его комплектующие предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
- Заказчику или пользователю насоса *Agilia* следует убедиться, что насос работает именно в таких условиях.
- Насос *Agilia* не должен использоваться при наличии сильных электромагнитных полей (например, создаваемых электрическим медицинским изделием). Не используйте насос во время МРТ.
- Продолжительное воздействие рентгеновского излучения может привести к повреждению электронных частей изделия и повлиять на точность скорости потока. Для обеспечения безопасной эксплуатации пользователю рекомендуется:
 - всегда располагать изделие на максимальном расстоянии от пациента и источника рентгеновского излучения;
 - ограничить время пребывания изделия в подобных условиях.

При установке на стойке Link+ *Agilia* насос предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной в ИП Link+ *Agilia*.

За исключением случаев, описанных в данной инструкции, если насос установлен рядом с другими электротехническими устройствами, квалифицированный оператор должен систематически проверять его работу.

Отдельные мелкие детали (например, винты) и поверхности, доступные только для технического обслуживания, также требуют соблюдения мер предосторожности. Точки присоединения (например, контакты аккумулятора при замене аккумулятора) и поверхности, доступные только для технического обслуживания, также требуют соблюдения мер предосторожности.



23.2 Электростатические разряды (ЭСР)

Информация



- Электронные компоненты и полупроводники могут быть повреждены электростатическими разрядами (ЭСР). В частности, для компонентов структуры «металл — оксид — полупроводник» (МОП) опасны прямые и не прямые электростатические разряды. Повреждения, причиненные ЭСР, могут проявиться не сразу; неполадки могут произойти через некоторое время.
- Превышение и/или повторение контрольного уровня, указанного в указаниях и декларации производителя по ЭМС, могут привести к необратимому повреждению изделия и/или к серьезным неполадкам (например, потеря связи или отказ системы).

В отношении компонентов, чувствительных к воздействию электростатических разрядов, необходимо соблюдать следующие условия (стандарты ЭСР):

- Покрытие полов — деревянное, цементное или керамическая плитка
- Поддержание относительной влажности в помещении не менее 30 %

Если такие условия создать невозможно, необходимо соблюдать дополнительные меры предосторожности:

- Применение антистатического изделия
- Предварительная разрядка пользователя (см. ниже)
- Антистатическая одежда

Самая эффективная мера предосторожности — предварительная разрядка пользователя на заземленном металлическом объекте (например, рельс, кронштейн или металлическая часть на задней стороне насоса Agilia).

Для технического обслуживания насоса Agilia поместите его на проводящую рабочую поверхность и наденьте специальный антистатический браслет.

23.3 Указания по электромагнитной совместимости и устранению помех

Испытания насоса Agilia осуществлялись согласно требованиям стандартов электромагнитной совместимости медицинского изделия. От его помехоустойчивости зависит корректность его работы. Ограничение мощности излучения позволяет избежать нежелательных помех для работы другого оборудования.

Согласно нормам мощности излучения CISPR 11 насос Agilia относится к изделиям класса Б. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению отрицательного воздействия (например, перемещение или изменение положения изделия).

Внимание!



- Не используйте насос Agilia вблизи другого оборудования или на общей стойке, поскольку это может привести к сбоям в работе изделия. При необходимости совместного использования изделий следует убедиться в том, что все изделия работают корректно.
- Применение комплектующих, преобразователей и кабелей, не поставляемых (или не указанных) производителем насоса Agilia, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного изделия, что, в свою очередь, повлечет за собой неправильную работу изделия.
- Мобильные радиочастотные средства связи (в том числе такие периферийные устройства, как антенные кабели, внешние и внутренние антенны) должны использоваться не ближе 10 см для мобильных телефонов и 30 см для другого оборудования от любой части насоса Agilia, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это приведет к ухудшению важных эксплуатационных характеристик насоса.
- Электрохирургическое оборудование (например, основные агрегаты, кабели, электроды) следует использовать на расстоянии не менее 30 см от насосов Agilia, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это приведет к ухудшению важных эксплуатационных характеристик насоса.

Возможно, пользователю потребуются принять меры по снижению отрицательного воздействия, например, переместить или изменить положение изделия.

Если насос расположен рядом с радиочастотными средствами связи (например, мобильными телефонами, DECT телефонами, точками беспроводного доступа, считывателем RFID меток и т.д.), необходимо обеспечить минимальный пространственный разнос между насосом Agilia и таким оборудованием. Если насос Agilia создает недопустимые помехи для своей работы или для работы другого оборудования, пользователь должен попытаться устранить их:

- Измените положение насоса Agilia, пациента или оборудования, создающего помехи, либо переместите изделие в другое место.
- Измените разводку кабелей.
- Подсоедините штепсельную вилку насоса Agilia к защищенному / резервному / снабженному фильтром источнику электропитания или непосредственно к источнику бесперебойного питания.
- Увеличьте пространственный разнос между насосом и оборудованием, создающим помехи.
- Подключите насос Agilia и пациента или оборудование, создающее помехи, к разным электрическим сетям.
- В любом случае вне зависимости от ситуации пользователь должен выполнить проверку взаимодействия изделия в реальной обстановке, чтобы найти верное расположение и место установки.

23.4 ЭМС и важные эксплуатационные характеристики

При наличии электромагнитных помех важные эксплуатационные характеристики насоса (см. раздел 15.1) могут быть утрачены или ухудшены, что может привести к таким последствиям для пациента, как получение недостаточной/повышенной дозы препарата, замедление инфузии, воздушная эмболия, травма и кровотечение.

23.4.1 Таблица 1. Указания и декларация производителя: электромагнитное излучение

Внимание!



- Насос Agilia и его комплектующие предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
- Заказчику или пользователю насоса Agilia следует убедиться, что насос работает именно в таких условиях.

Тест на излучение	Уровень соответствия изделия стандартам	Электромагнитная среда - указания
Стандарт радиочастотных излучений CISPR 11	Группа 1	Насос Agilia использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низко и не может вызывать помех в соседнем электронном оборудовании.
Стандарт радиочастотных излучений CISPR 11	Класс Б	Насос Agilia подходит для использования в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтным сетям питания общего пользования, предназначенных для подачи энергии в жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих (МЭК 61000-3-2)	Класс А	
Излучение при колебании напряжений / мерцании (МЭК 61000-3-3)	н/п	
Определение кондуктивных помех 150 кГц — 108 МГц (CISPR 25)	Класс 5	
Определение излучения 150 кГц — 2,5 ГГц (CISPR 25)	Класс 3	Насос Agilia подходит для использования в транспорте.

23.4.2 Таблица 2. Указания и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Внимание!



- Насос Agilia и его комплектующие предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
- Заказчику или пользователю насоса Agilia следует убедиться, что насос работает именно в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601-2-24 и ANSI/AAMI ID26 Уровень	Уровень соответствия изделия стандартам	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (МЭК 61000-4-2)	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ контакт ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	контакт ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	Условия обеспечения необходимого уровня соответствия: покрытие полов — деревянное, цементное или керамическая плитка; относительная влажность не ниже 30 %. Если такие условия создать невозможно, необходимо соблюдать дополнительные меры предосторожности, например: применение антистатического оборудования, предварительная разрядка пользователя и антистатическая одежда.
Электростатические переходные процессы / всплески (МЭК 61000-4-4)	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания переменного тока должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческой или больничной среды.
Импульс перенапряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество электропитания переменного тока должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_t$ (падение $U_t > 95 \%$) для 0,5 цикла	$< 5 \% U_t$ (падение $U_t > 95 \%$) для 0,5 цикла	Качество электропитания переменного тока должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческой или больничной среды. Внутренний аккумулятор обеспечивает бесперебойную работу изделия при коротких и длительных перебох электропитания переменного тока, не превышающих время работы аккумулятора.
	40 % U_t (падение $U_t > 60 \%$) для 5 циклов	40 % U_t (падение $U_t > 60 \%$) для 5 циклов	
	70 % U_t (падение $U_t > 30 \%$) для 25 циклов	70 % U_t (падение $U_t > 30 \%$) для 25 циклов	
	$< 5 \% U_t$ (падение $U_t > 95 \%$) за 5 с	$< 5 \% U_t$ (падение $U_t > 95 \%$) за 5 с	
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м 400 А/м	400 А/м	При необходимости мощность магнитного поля следует измерить в специально предназначенном месте, чтобы убедиться, что она не превышает уровень соответствия требованиям помехоустойчивости. Если измеренная напряженность ЭМП в месте применения насоса Agilia превышает вышеуказанные допустимые параметры магнитного поля, то для обеспечения нормального функционирования изделия следует проводить соответствующие измерения во время его эксплуатации. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение положения, перемещение или магнитное экранирование).

Примечание: U_t — напряжение питания переменного тока до применения испытательного значения.

23.4.3 Таблица 4. Указания и декларация производителя: электромагнитная устойчивость

Внимание!



- Насос Agilia и его комплектующие предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
- Заказчику или пользователю насоса Agilia следует убедиться, что насос работает именно в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601-1-2 МЭК 60601-2-24 и ANSI/AAMI ID26 Уровень тестирования	Уровень соответствия изделия стандартам	Электромагнитная среда- указания
Наведенные радиоволны (МЭК 61000-4-6)	3 V/m 150 кГц — 80 МГц	3 V/m	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (передатчики) должно использоваться на расстоянии от любых деталей насоса Agilia, включая кабели, не меньше рекомендуемого, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $D = 0,35 \sqrt{P}$, для частоты 150 кГц — 80 МГц
Излучаемые радиоволны (МЭК 61000-4-3)	Неприменимо	10 В/м	$D = 0,35 \sqrt{P}$, частота 80—800 МГц $D = 0,7 \sqrt{P}$, частота 800 МГц — 2,5 ГГц P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика; D — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля, образуемого стационарными радиочастотными передатчиками, установленная в результате электромагнитного исследования объекта (а), должна быть ниже уровня соответствия (б). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:

Примечания:

- При 80 и 800 МГц применяется наиболее высокий диапазон частоты.
- Данные инструкции подходят не для всех случаев. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.
- (а) Напряженность ЭМП стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (а также сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиопередатчики, АМ и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно с точностью спрогнозировать. Для оценки электромагнитного поля, создаваемого фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность ЭМП в месте применения насоса Agilia превышает допустимые параметры радиочастот, указанные выше, во время эксплуатации следует проводить измерения для обеспечения его нормального функционирования. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение положения, перемещение или магнитное экранирование).
- (б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность ЭМП должна составлять не менее 10 В/м.

23.4.4 Таблица 6. Рекомендуемые пространственные разности между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и инфузионным насосом Agilia

Информация



- Насос Agilia и его комплектующие предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемыми параметрами электромагнитных помех.
- Для предотвращения электромагнитных помех пользователи насоса Agilia не должны превышать указанное ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и насосом с учетом максимальной выходной мощности изделия связи (передатчиков).
- Нельзя использовать изделие рядом с другим оборудованием. Если подобное применение необходимо, убедитесь, что в данной конфигурации изделие работает нормально (с сетевым кабелем переменного тока и кабелем RS232).

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в метрах (м) в соответствии с частотой передатчика		
	150 кГц — 80 МГц $D = 0,35 \sqrt{P}$	80—800 МГц $D = 0,35 \sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $D = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Для передатчиков, для которых не указана выше номинальная максимальная выходная мощность, рекомендуемый пространственный разнос D в метрах (м) может быть определен с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах в зависимости от производителя передатчика.

Информация



- При показателях 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частоты.
- Данные инструкции подходят не для всех случаев. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

23.4.5 Отклонения испытаний на соответствие требованиям ЭМС и дополнительные испытания

В целях обеспечения соответствия требованиям нового стандарта ЭМС МЭК / EN 60601-1-2 Ed4 и требованиям к специальным условиям проводятся дополнительные испытания либо испытания отклонений (см. ниже) согласно основным критериям анализа рисков производителя.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601-1-2 МЭК 60601-2-24 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-указания
Электростатические разряды (ЭСР) (МЭК 61000-4-2)	контакт ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	контакт ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	Условия обеспечения необходимого соответствия: покрытие полов — деревянное, цементное или керамическая плитка, относительная влажность не ниже 30 %. Если такие условия создать невозможно, необходимо соблюдать дополнительные меры предосторожности, например: применение антистатических материалов, предварительная разрядка пользователя и антистатическая одежда.
Излучаемые радиоволны (МЭК 61000-4-3)	10 В/м, 80 МГц — 2,7 ГГц	10 В/м, 80 МГц — 2,7 ГГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (передатчики) должно использоваться на расстоянии от любых деталей насоса Agilia, включая кабели, не меньше рекомендуемого, рассчитанного по формуле, применимой к частоте и мощности передатчика. Для стандартных услуг и оборудования связи исследуются особые частоты (минимальное расстояние — 30 и 10 см см. ниже)
Ближнее поле радиочастотного излучения РЧ (метод испытания по МЭК 61000-4-3)	385 МГц, фазовая модуляция 18 Гц, 27 В/м	Не испытывалось	Минимальное расстояние — 30 см (12 дюймов)
	450 МГц, 1 кГц, 28 В/м	Не испытывалось	Замена для частот с отметкой «Не испытывалось»: метод испытания по МЭК 61000-4-39, минимальное расстояние снижено (см. ниже)
	710 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м	Не испытывалось	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (передатчики) должно использоваться на расстоянии от любых деталей насоса Agilia, включая кабели, не меньше рекомендуемого минимального пространственного разнеса (30 см) при таких частотах
	745 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м	Не испытывалось	
	780 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м	Не испытывалось	
	810 МГц, фазовая модуляция 18 Гц, 28 В/м	Не испытывалось	
	870 МГц, фазовая модуляция 18 Гц, 28 В/м	Не испытывалось	
	930 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	Не испытывалось	
	1720 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	Не испытывалось	
	1845 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	Не испытывалось	
	1970 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	Не испытывалось	
	2450 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	2450 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	
	5240 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м	5240 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м	
	5500 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м	5500 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м	
	5785 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м	5785 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м	
Ближнее поле	450 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	450 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	Минимальное расстояние — 10 см

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601-1-2 МЭК 60601-2-24 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-указания
Специальное испытание (метод испытания по МЭК 61000-4-39)	710 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	710 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	Средняя мощность 250 мВт при испытательном уровне 28 В/м Средняя мощность 600 мВт при испытательном уровне 44 В/м Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (передатчики) должно использоваться на расстоянии от любых деталей насоса Agilia, включая кабели, не меньше рекомендуемого минимального пространственного разнеса (10 см) при таких частотах
	787 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	787 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	
	810 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 44 В/м	810 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 44 В/м	
	830 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 44 В/м	830 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 44 В/м	
	870 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 44 В/м	870 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 44 В/м	
	1750 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	1750 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	
	1875 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	1875 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	
	1970 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	1970 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	
	2560 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	2560 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	
	2655 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	2655 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	
Электростатические переходные процессы / всплески (МЭК 61000-4-4)	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения 100 кГц	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения 100 кГц	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям для домашней, коммерческой или больницы среды.
Импульс перенапряжения (МЭК 61000-4-5)	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме Не применяется	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям для домашней, коммерческой или больницы среды. На зданиях/сооружениях, крайне уязвимых для удара молнии, может быть установлена соответствующая защита. Изделие класса II без заземления
Наведенные радиоволны (МЭК 61000-4-6)	3 В/м 150 кГц — 80 МГц 6 В/м для промышленных, научных и медицинских диапазонов (ISM) и диапазонов радиочастот для работы любительских радиостанций	3 В/м 150 кГц — 80 МГц 6 В/м для промышленных, научных и медицинских диапазонов (ISM) и диапазонов радиочастот для работы любительских радиостанций	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии от любых деталей насоса Agilia, включая кабели, не меньше рекомендуемого, рассчитанного по формуле, применимой к частоте и мощности передатчика (см. табл. 6).
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) (МЭК 61000-4-8)	400 А/м	400 А/м	При необходимости мощность магнитного поля следует измерить в специально предназначенном месте, чтобы убедиться, что она не превышает уровень соответствия требованиям помехоустойчивости. Если измеренная напряженность ЭМП в месте применения насоса Agilia превышает указанные выше допустимые параметры магнитного поля, то во время эксплуатации насоса следует проводить измерения, чтобы обеспечить его нормальное функционирование. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры

Тест на помехоустойчиво- сть	МЭК 60801-1-2 МЭК 60801-2-24 Уровень воздействия	Уровень соответствия	Электромагнитная среда- указания
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	0 % Ut (падение Ut 100 %) для 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315° 0 % Ut (падение Ut 100 %) для 1 цикла 70 % Ut (падение Ut 30 %) для 25 циклов при 50 Гц для 30 циклов при 60 Гц и 0°	0 % Ut (падение Ut 100 %) для 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315° 0 % Ut (падение Ut 100 %) для 1 цикла 70 % Ut (падение Ut 30 %) для 25 циклов при 50 Гц для 30 циклов при 60 Гц и 0°	(например, изменение положения, перемещение или магнитное экранирование). Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям для домашней, коммерческой или больничной среды. Внутренний аккумулятор обеспечивает бесперебойную работу при коротких и длительных перебох электропитания, не превышающих времени работы аккумулятора. При очень продолжительных перебоях электропитания, превышающих время работы аккумулятора, насос Agilia должен быть подключен к внешнему источнику бесперебойного питания. Примечание: Ut — напряжение питания переменного тока до применения испытательного значения

24 Техническое обслуживание

24.1 Информация о техническом обслуживании изделия

Если изделию требуется технический осмотр, действуйте следующим образом:

1. Обратитесь в «Фрезениус Каби» для доставки упаковки в вашу организацию.
2. Очистите и продезинфицируйте изделие.
3. Упакуйте изделие в предоставленную упаковку.
4. Отправьте изделие в компанию «Фрезениус Каби».

Информация

- «Фрезениус Каби» не несет ответственности за потерю или повреждение изделия во время транспортировки.
- Для получения более подробной информации о техническом обслуживании свяжитесь со своим торговым представителем «Фрезениус Каби».



24.2 Требования к техническому обслуживанию

Внимание!

Обеспечьте профилактическое обслуживание не реже чем раз в 3 года. Оно включает в себя замену аккумулятора.

Чтобы убедиться в нормальном функционировании изделия, следуйте этим инструкциям:

- Процедуры профилактического обслуживания должны выполняться только квалифицированными обученными специалистами в соответствии с регламентом. Ремонт данного изделия должен выполнять только уполномоченный персонал.
- Уведомляйте квалифицированных специалистов о падении изделия и нарушениях в его работе. В этом случае не пользуйтесь изделием и обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или в компанию «Фрезениус Каби».
- Игнорирование этих процедур может привести к повреждению изделия и потере им работоспособности. Во избежание повреждения изделия его внутренний осмотр проводится по особой процедуре.
- При замене компонентов используйте только запасные части «Фрезениус Каби».

При условии выполнения вышеописанного технического обслуживания срок службы насоса составляет 10 лет.





Информация

При необходимости модернизации изделия компания «Фрезениус Каби» или ее представитель дадут соответствующие инструкции. Медицинское учреждение несет ответственность за выполнение инструкций «Фрезениус Каби».

24.3 Контроль качества

По запросу медицинского учреждения возможно проведение контроля качества изделия каждые 12 месяцев.

Регулярная проверка контроля качества (не входит в гарантийные обязательства) включает в себя ряд контрольных операций.

Информация



- Эти проверки должен выполнять обученный технический персонал; не является предметом контракта или соглашения с «Фрезениус Каби».
- Для получения более подробной информации свяжитесь со своим торговым представителем «Фрезениус Каби».

25 Список сокращений

Сокращение	Расшифровка
А	Амперы
АМ	Амплитудная манипуляция
А/м	Амперы на метр
БСНН	Безопасное сверхнизкое напряжение
в/в	Внутривенно
ВД	Введенная доза
ВО	Введенный объем
В/м	Вольты на метр
Вт	Ватты
В/Ш/Г	Высота/Ширина/Глубина
ВЧ	Высокая частота
гПа	Гектопаскали
Гц	Герц
дБА	Децибелы
дБм	Децибелы-милливатты
ДКД	Система динамического контроля давления
ДЭГФ	Ди(2-этилгексил) фталат
или	Операционная
ИП	Инструкция по применению
ИТ	Информационные технологии
кал	Калория
КТ	Компьютерная томография
кг	Килограммы
мА	Миллиамперы

Сокращение	Расшифровка
мВт/ср	Милливатты настерадиан
мл/ч	Миллилитры в час
мм рт. ст.	Миллиметры ртутного столба
МОП	Металлооксидный полупроводник
МРТ	Магнитно-резонансная томография
МЭК	Международная электротехническая комиссия
н/п	Неприменимо
ПВО	Поддержание вены открытой
ПК	Персональный компьютер
ППТ	Площадь поверхности тела
РЧ	Радиочастота
РЧИД	Радиочастотная идентификация
СИД	Светодиод
СКО	Система контроля окклюзии
СЭЦ	Санитарно-эпидемиологический центр
УИУ	Уникальный идентификатор устройства
ФМн	Фазовая манипуляция
фт	Футы
фунт/кв. дюйм	Фунты на квадратный дюйм
ЧМ	Частотная модуляция
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭКМО	Экстракорпоральная мембранная оксигенация
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСР	Электростатический разряд
ЭЭГ	Электроэнцефалограмма
ЯМР	Ядерный магнитный резонанс

Сокращение	Расшифровка
AC	Переменный ток
AIDC	Автоматическая идентификация и сбор данных
Ah (А·ч)	Ампер-час
BPSK	Двоичная фазовая модуляция
CCK	Кодирование с использованием дополнительных кодов
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
DC	Постоянный ток
DECT	Цифровая усовершенствованная беспроводная связь
DERS	Система снижения риска ошибок
DHCP	Протокол динамической настройки узла
DTBI	Доза для инфузии (DTBI)
DSSS	Метод прямой последовательности для расширения спектра
DUR	Продолжительность
ErXX	Сообщение об ошибке
FCC	Федеральная комиссия по связи
GPL	Универсальная общественная лицензия
GTIN	Международный код маркировки и учета логистических единиц
HTTP	Протокол передачи гипертекста
IC	Министерство промышленности Канады
IEEE	Институт инженеров электротехники и электроники
in	Дюймы
lb(s)	Фунт(ы)
mEq (мэкв)	Миллиэквиваленты
mmol (ммоль)	Миллимоль
OFDM	Мультиплексирование с ортогональным частотным разделением каналов
QAM	Квадратурная амплитудная модуляция
QPSK	Квадратурная фазовая манипуляция
REF	Код изделия / номер детали

Сокращение	Расшифровка
RS232	Разъем последовательного порта
SN	Серийный номер
SIR	Асинхронный последовательный инфракрасный стандарт
TCP	Протокол управления передачей
USB	Универсальная последовательная шина
Ut	Уровень спецификации теста
V	Вольты
VA	Вольт-амперы
VDC	Вольты постоянного тока
Vrms	Среднеквадратическое напряжение
VTBI	Объем для инфузии
WPA	Защищенный доступ к Wi-Fi

Приложение 1. Заводская конфигурация

Меню	Характеристика	Наличие
	Профиль	✗
	Давление	✓
	Состояние блокировки клавиатуры	✓
	Время работы аккумулятора	✓
	Введенный объем / Введенная доза	✓
	Пауза	✓
	Запрограммированное болюсное введение	✓
	Пациент	✗
	Дневной/ночной режим	✓
	Объем/Время Доза/Время	✓
	Максимальный объем	✗
	Громкость сигнала оповещения	✓
	История изменений объема и дозы инфузии	✗
	Просмотр истории изменений скорости потока	✓
	Просмотр истории изменений давления	✓
	Шприц	✗
	Просмотр журнала событий	✓
	Дата/Время	✗
	Техническое обслуживание	✗
	Информация из библиотеки препаратов	✓
	Клинические данные	✗
Набор данных	✓	

Характеристика	Наличие	
Режимы инфузии	Скорость	✓
	Объем/Время Доза/Время	✓
	Максимальный объем	✓
Характеристики инфузии	Прямой болюс	✓
	Запрограммированное болюсное введение	✓
	Нагрузочная доза	✗
	ПВО	✓
	Первичное заполнение	✗
	Система динамического контроля давления (ДКД)	✓

✓ = активировано в заводской конфигурации (базовый профиль).

✗ = не активировано в заводской конфигурации. Можно активировать в опциях насоса или с помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib. В противном случае активация может быть сделана по запросу.

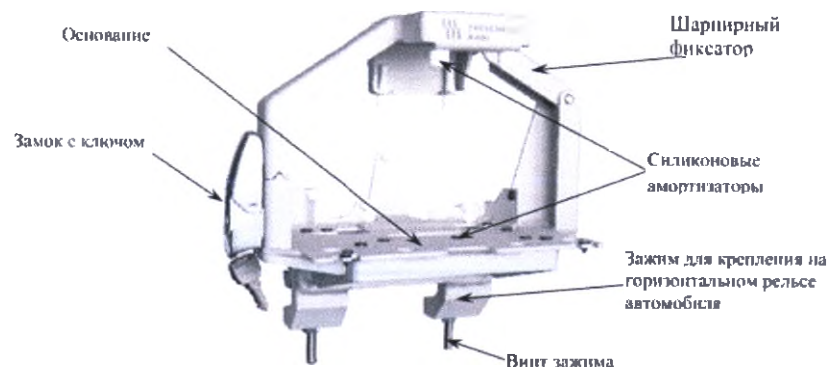
Приложение 2. Принадлежности

Принадлежности

1.1. Держатель Agilia Holder Ambulance для крепления инфузионных насосов серии Agilia в автомобилях скорой помощи, в составе:

- Держатель Agilia Holder Ambulance
- Ключ для одного насоса Agilia – 2 шт.
- Ключ гаечный номер 13 – 1 шт.
- Ключ шестигранный – 1 шт.
- Инструкция по монтажу и эксплуатации.

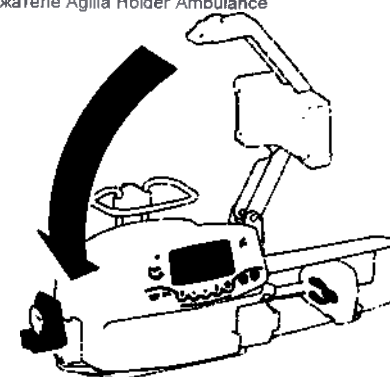
1.1.1. Держатель Agilia Holder Ambulance



Технические характеристики держателя

Основные материалы	• Алюминий - держатель Agilia • Силиконовая резина - амортизаторы • Нержавеющая сталь - винты и ось
Размеры В/Ш/Г	Не более 255 x 265 x 188 мм (шарнирный фиксатор закрыт) Не более 255 x 265 x 470 мм (шарнирный фиксатор открыт)
Вес	Не более 1,5 кг
Рельс для установки	ISO 19054:2005
Механические характеристики горизонтального рельса, на который крепится держатель Agilia	• Минимальная ширина: 160 мм • Максимальная высота: 45 мм • Максимальная толщина: 10 мм Расстояние между стенкой автомобиля и рельсом, на котором крепятся зажимы держателя Agilia: 10 мм

Закрепление насоса в держателе Agilia Holder Ambulance



Совместимые насосы:

Держатель насоса Agilia для автомобиля скорой помощи, может использоваться только со шприцевыми и волюметрическими насосами серии Agilia, производства компании Фрезениус Каби. Насосы этой серии представлены следующими вариантами исполнения:

- Насосы инфузионные шприцевые:

- Agilia SP,
- Agilia SP MC,
- Agilia SP MC WiFi,
- Agilia SP TIVA,
- Agilia SP TIVA WiFi;

- Насосы инфузионные волюметрические:

- Agilia VP,
- Agilia VP MC,
- Agilia VP MC WiFi.

Держатель Agilia не должен раскрываться или помяться при удержании насоса Agilia (максимальная масса 2,15 кг) в рабочем положении при всех видах испытаний на тряску, предусмотренных для оборудования машин скорой помощи.

Более подробная информация находится в Инструкции по монтажу и эксплуатации на держатель Agilia Holder Ambulance.

1.1.2. Инструкция по монтажу и эксплуатации.



1.1.3. Ключ для одного насоса Agilia – 2 шт.



1.1.4. Ключ гаечный номер 13



1.1.5. Ключ шестигранный. 4 мм



1.2. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через USB-порт.



1.3. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через COM-порт.



1.4. Кабель для подключения насоса Agilia к системе вызова медсестры.



1.5. Программное обеспечение Agilia Vigilant Drug'Lib.
Программное обеспечение, обеспечивающее безопасность инфузии лекарственных препаратов
(Z)073465



1.6. Программное обеспечение Agilia Partner.

Программное обеспечение для техобслуживания насосов (Z)067049



1.7. Программное обеспечение Centerium.

Базовое ПО Centerium (DVD) X6S9900DVD
Лицензионный сертификат Centerium X6S9920



Приложение 3. Материалы

Данные материалы не имеют прямого контакта с телом человека (пациента).

Материал	Марка	Производитель
АБС-пластик + ПАБС	POLIMAXX GA800	IRPC Public Company Limited
ПБТ	TH6120	Xinjiang Blue Ridge Tunhe Chemical Industry Joint Stock Co., Ltd.
ПК	MAKROLON RX-1805 451118	Sis-Ter SpA
Нержавеющая сталь	A2	BOSSARD
ПОМ	LUCEL N109LD	LG Chem
ПА66	U266WB	Kopla
Кабель сетевой	Кабель H05VV-F Соединитель: Тип VNC13A	Baohing VOLEX (ASIA) PTE LTD
Толкающее устройство • рычаг отсоединения ПА6	UGN266	Kopla
Держатель шприца: ПА / ПА6 / СЭБС	KDG1015 / UGN266 / SEBS 9552	Kopla / Kopla / Globalprene

2. Держатель Agilia Holder Ambulance

Материал	Марка	Производитель
Алюминий	6063-T5	DLV
Силиконовая резина	KSIL FK40	Silicone Engineering
Нержавеющая сталь	A2	BOSSARD

3. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через USB-порт, Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через COM-порт, Кабель для подключения насоса Agilia к системе вызова медсестры.

Материал	Марка	Производитель
Кабель	PUR CP 4x0,34	Lapp Group
Корпус	Поликарбонат LEXAN HP2REU	SABIC Innovative Plastics B.V.
Разъем COM порта	RS232	GC Electronics
Разъем USB	USB-2	GC Electronics

4 Программное обеспечение Agilia Vigilant Drug'Lib, Программное обеспечение Agilia Partner, Программное обеспечение Centerium поставляется на дисках из

Материал	Марка	Производитель
Поликарбонат	MAKROLON 2458	Taiyo Yuden (Taiwan)

Алфавитный указатель

А

Аккумулятор
Характеристики 124
Уровень зарядки 33, 72
Время полной зарядки 32
Режим эксплуатации 123

Б

Библиотека лекарственных препаратов 23
Вывод информации на дисплей 87
Болюс 53
Прямой болюс 54
Запрограммированное болюсное введение 55, 75
Быстрый запуск 63

В

Введенный объем 73
Версия ПО 156
Включение 32
Выбор языка 91
Выключение 58

Г

Габариты и вес 127
Гарантия 136
Графики Trumpet curve 127
Графические материалы
История изменений скорости потока 81
История изменений давления 82

Д

Давление
ДКД 69
Управление давлением 113
Изменение предела давления 67
Рабочий диапазон 13
Дата/время 85, 91
Дезинфекция 118
Дневной режим 76
Доза 24, 41, 51
Доза/время 59, 78

Е

Единицы измерения 116

Ж

Жесткий предел 24
Журнал событий 84

З

Заводская конфигурация 153
Заполнение
Заполнение в ручном режиме 104
Заполнение с помощью насоса 62

И

Инфузионная система Agilia Connect 14
Инфузия
Смена скорости инфузии 52
Завершение инфузии 57
Контроль инфузии 50
Пауза 74
Программирование 41
Запуск 49
Остановка 52
Просмотр истории 80
Инфузия с фиксированной скоростью 59

К

Кабели 92
Кабели для обмена данными 92
Кабель сетевой 124
Клавиатура
Описание 17
Блокировка/разблокировка 70
Код разблокировки 91
Клавиши выбора 18
Клавиши со стрелками 18
Кнопки навигации 20
Контроль
Контроль дозы 51
Контроль скорости потока (мл/ч) 50

Л

Лекарственный препарат 24
Выбор концентрации 41
Выбор 40

М

Максимальный объем 60, 78
Меню
Индивидуальная настройка 91
Список 65
Мягкий предел 24
Нарушение пределов 47

Н

Набор данных 25
Вывод информации на дисплей 89
Загрузка 20, 94
Нагрузочная доза
Назначение 9
Ночной режим 76

О

Обучение 11
Объем/время 59, 78
Объем для инфузии 59, 111
Описание изменений 156
Описание символов 2
Оповещение «Инфузия близка к завершению» 57
Опции 90
Основные характеристики 110
Очистка 118

П

ПВО 60, 61
Пауза 47
Программирование 46
Выбор 45
Остановка 47
Первое использование 32
Держатель для крепления на кронштейне 27
Пользовательский тест 95
Предварительное программирование 64
Препарат X (мл/ч) 24
Противопоказания 12
Профиль 22
Базовый профиль 22
Настраиваемый профиль 23
Вывод информации на дисплей 66
Выбор 37

Р

Режимы инфузии 25, 59
Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения 137

С

Сигнал оповещения
Настройка громкости звука 79
Список 97
Приоритетность 18, 96
Уровень звука 126
Скорость потока 24, 41, 50
Содержание 3
Сообщение с клиническими данными 88

Состояние инфузии 19
Список сокращений 149

Т

Температура
Рабочий диапазон 13
Техническое обслуживание 147
Техническое обслуживание 147
Вывод информации на дисплей 86
Напоминание 33
Требования 147
Титрование дозы 52

У

Упаковка 21
Уровень звука 126
Условия окружающей среды 13
Установка 26
Устранение неполадок 133
Утилизация 135

Ф

Функция остановки 52

Х

Характеристики пациента 11, 113
Смена 75
Выбор 44
Хранение 108

Ш

Шприц 103
Смена шприца 106
Вывод информации на дисплей 83
Установка 32
Список 103
Удаление 106
Периодичность замены 106
Выбор 39
Шприц пуст 57

Э

Экран
Контрастность 91
Дисплей и символы 19
Электропитание 18, 124

У

USB кабель Agilia 93

W

Wi-Fi 19, 91, 93, 130

Описание изменений

Дата	Версия ПО	Описание
Январь 2017 года	2.2	Создание

Настоящий документ может содержать неточности или опечатки.

Настоящий документ запрещается частично или полностью копировать без письменного согласия «Фрезениус Каби», Vigilant® и Agilia® —зарегистрированные торговые марки «Фрезениус Каби» в ряде стран.

Сделано во Франции

Дата пересмотра: январь 2017 года



Фрезениус Каби АГ
61346 Бад Хомбург
Германия



Фрезениус Виал С.А.С
Ле Гранд Хемин
38590 Брезен
Франция

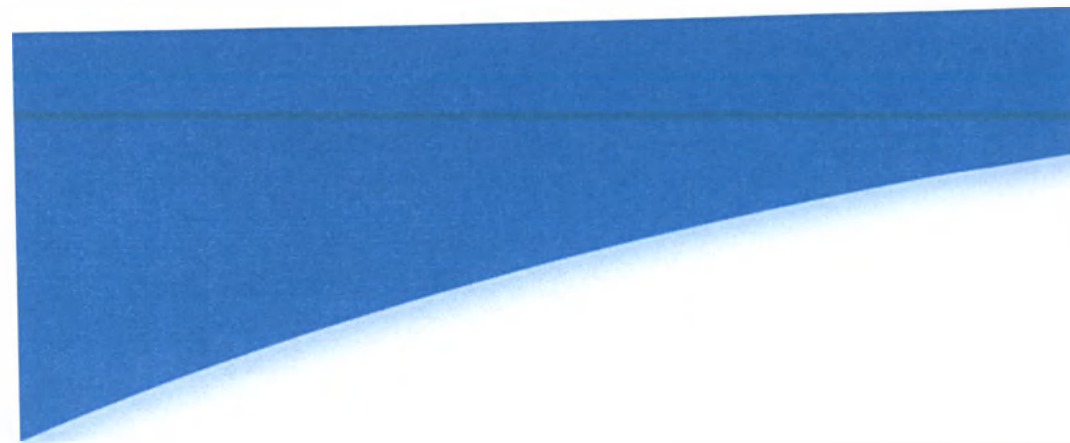
www.fresenius-kabi.com



Первая маркировка CE: Agilia SP MC WiFi: декабрь 2015 года
Agilia SP MC: ноябрь 2016 года

Контактная информация для обращения по вопросам обслуживания и эксплуатации

Укажите свою контактную информацию.



11103-2_master_ifu_agilia_sp_mc_eng

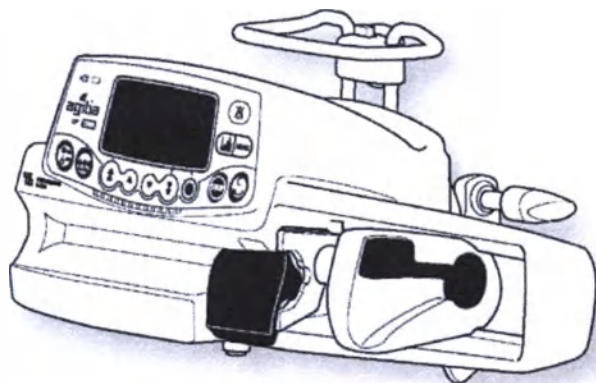


**FRESENIUS
KABI**
caring for life

МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

agilia

Agilia SP TIVA
Agilia SP TIVA WiFi
 Насосы инфузионные шприцевые
 Совместимы с ПО версии 2.2



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для учреждений здравоохранения

Описание символов

- | | | | |
|--|--|--|--|
| | Внимание!
(см. инструкции по применению) | | Наименование и адрес производителя / дата производства |
| | См. инструкции по применению | | Наименование и адрес предприятия-изготовителя |
| | Код изделия / номер детали | | Защита от поражения электрическим током класса II |
| | Код изделия / номер детали | | Неионизирующее электромагнитное излучение |
| | Серийный номер изделия | | Хрупкое. Обращаться осторожно |
| | Серийный номер изделия | | Верх |
| | Входной разъем терминала | | Беречь от дождя |
| | Выходной разъем терминала | | Ограничение температуры |
| | Плавкие предохранители | | Ограничение влажности |
| | Переменный ток (AC) | | Ограничение атмосферного давления |
| | Постоянный ток (DC) | | Общее обозначение перерабатываемых материалов |
| | Индекс защиты от инородных твердых тел (> 12,5 мм) и брызг жидкостей | | Экоупаковка |
| | Не использовать в домашних условиях | | Маркировка CE |
| | Деталь включена в процесс переработки отходов | | Рекомендации, которым необходимо следовать. |
| | Защита от тока утечки; в качестве рабочей части изделия используется деталь типа CF с защитой от дефибрилляции | | |
| | Предупреждение о потенциальной опасности, которая может стать причиной серьезной травмы и (или) повреждения изделия в случае несоблюдения письменных инструкций. | | |

Оглавление

1	Введение	7	На рельсе кровати/каталки можно закрепить только один насос.	32
1.1	Область применения	7	1. Поверните держатель в вертикальное положение. см. раздел 5.2.2.3.	32
1.2	Назначение	7	5.3.3 Использование на плоском столе	33
1.3	Состав и принадлежности	7	1. Сведите держатель (см. раздел 5.2.2.2.)	33
1.4	Принципы работы	8	5.3.4 Крепление одного насоса к другому	33
1.5	Препараты для инфузионной терапии	8	Два насоса можно прикрепить друг к другу как для транспортировки, так и для	
1.6	Предполагаемые пользователи	9	крепления на кронштейне.	33
1.7	Предполагаемые пациенты	9	6 Начало работы	34
1.8	Противопоказания	10	6.1 Блок-схема	34
1.9	Побочные эффекты	10	6.2 Первое применение насоса	35
1.10	Условия эксплуатации	11	6.3 Включение	35
2	Инфузионная система Agilia Connect	12	6.4 Установка шприца	37
3	Описание	13	6.5 Высота расположения насоса	38
3.1	Вид спереди	13	7 Действие	39
3.2	Вид снизу (идентификационная этикетка изделия)	13	7.1 Блок-схема	39
3.3	Вид сзади	14	7.2 Выбор профиля	40
3.4	Клавиатура	15	7.3 Выбор режима программирования	40
3.4.2	Элементы клавиатуры	16	7.4 Выбор шприца	42
3.4.2.1	Клавиши выбора	16	7.5 Выбор препарата	43
3.4.2.2	Световые индикаторы инфузии	16	7.5.1 Профиль «Базовый и ИЦК»	43
3.4.2.3	Индикаторы состояния	16	7.5.2 Настраиваемые профили	43
3.5	Дисплей и символы	17	7.6 Программирование инфузии	45
3.5.1	Состояние инфузии	17	7.6.1 Режим программирования скорости потока	45
3.5.2	Олции экрана	17	7.6.2 Режим программирования дозы	45
3.5.3	Кнопки навигации	18	7.6.3 Программирование с нарушением мягких пределов	51
3.5.4	Сигналы оповещения и меры безопасности	18	7.6.4 Программирование инфузии (режим программирования ИЦК)	53
3.5.5	Характеристики инфузии	18	7.7 Начало инфузии	56
3.5.6	Обмен данными	19	7.8 Контроль инфузии	57
3.6	Упаковка	19	7.8.1 Контроль инфузии с запрограммированной скоростью потока	57
4	Основные операции	20	7.8.2 Контроль инфузии с запрограммированным размером дозы	58
4.1	Профили	20	7.8.3 Контроль инфузии, запрограммированной на ИЦК	59
4.1.1	Профиль «Базовый и ИЦК»	20	7.9 Действия во время инфузии	61
4.1.2	Настраиваемые профили	21	7.9.1 Стоп	61
4.2	Библиотеки препаратов	21	7.9.2 Настройка параметров инфузии: титрование дозы / модификация	62
4.3	Препараты	22	7.9.3 Болюсное ведение	62
4.3.1	Скорость инфузии	22	7.10 Завершение инфузии	66
4.3.2	Препарат X (мл/ч)	22	7.10.1 Оповещение «Инфузия близка к завершению»	66
4.3.3	Жесткие и мягкие пределы	22	7.10.2 Завершение инфузии	67
4.3.4	Режимы инфузии	23	7.10.3 Отключение	68
4.4	Набор данных	23	7.11 Режимы инфузии	69
4.5	Инфузия по целевой концентрации (ИЦК)	24	7.11.1 Скорость	69
4.5.1	Введение в фармакокинетические модели	24	7.11.2 Объем/Время и Доза/Время	69
4.5.2	Целевая концентрация	25	7.11.3 Максимальный объем	70
4.5.3	Фармакокинетические модели насоса Agilia SP TIVA	26	7.12 Другие функции	72
4.5.4	Модели ИЦК насоса Agilia SP TIVA	27	7.12.1 Заполнение шприца и удлинительной линии	72
4.5.5	Популяции	28	7.12.2 Предварительное программирование насоса	75
5	Установка	29	8 Меню	76
5.1	Виды установки	29	8.1 Общие сведения	76
5.2	Применение держателя для крепления на кронштейне	30	8.1.1 Команды	76
5.2.1	Описание держателя для крепления на кронштейне	30	8.1.2 Описание меню	76
5.2.2	Применение держателя для крепления на кронштейне	31	8.2 Профиль	78
5.3	Крепление насоса (насосов)	32	8.3 Давление	79
5.3.1	Крепление на кронштейне	32	8.4 Состояние блокировки клавиатуры	81
5.3.2	Крепление на рельсе	32	8.5 Время работы аккумулятора	83
			8.6 Введенный объем / введенная доза	84
			8.7 Пауза	85

8.8	Запрограммированное болюсное введение	86
8.9	Пациент	86
8.10	Дневной/ночной режим	87
8.11	Объем/Время и Доза/Время	89
8.12	Максимальный объем	90
8.13	Громкость сигнала оповещения	91
8.14	История изменений объема и дозы инфузии	92
8.15	История изменений скорости потока	93
8.16	История изменений давления	94
8.17	История изменений концентрации	95
8.18	Шприц	96
8.19	Просмотр журнала событий	97
8.20	Дата/время	98
8.21	Техническое обслуживание	99
8.22	Информация из библиотеки препаратов	100
8.23	Клинические данные	101
8.24	Набор данных	102
8.25	Концентрация пробуждения	103
8.26	Настройка ИЦК	104
9	Опции	105
9.1	Команды	105
9.2	Описание опций	105
9.3	Настройки насоса	106
10	Обмен данными	107
10.1	Общие сведения	107
10.2	Соединение по кабелям Agilia	107
10.3	Соединение по Wi-Fi	108
10.4	Загрузка набора данных	109
11	Пользовательский тест	110
12	Сигналы оповещения и меры безопасности	111
12.1	Введение	111
12.2	Описание сигналов оповещения	111
12.3	Общие примечания	112
12.4	Список сигналов оповещения	112
13	Шприцы	118
13.1	Список шприцев	118
13.2	Подготовка шприца	119
13.3	Работа со шприцами	121
13.4	Применение насоса в рамках гравитационной инфузии	122
14	Хранение насоса	123
14.1	Меры предосторожности при хранении	123
14.2	Условия транспортирования и хранения	123
14.3	Подготовка изделия к хранению	124
14.4	Использование изделия после хранения	124
15	Рабочие характеристики	125
15.1	Основные характеристики	125
15.2	Скорость потока	126
15.3	Объем для инфузии	126
15.4	Доза для инфузии	127
15.5	Время инфузии	127
15.6	Концентрация	127
15.7	Сведения о пациенте	128
15.8	Контроль давления	128
15.9	Точность	129
15.10	Единицы измерения и правила преобразования	131
16	Очистка и дезинфекция	133
16.1	Периодичность очистки и дезинфекции насоса	133

16.2	Рекомендуемые и запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства	134
16.3	Инструкции по очистке и дезинфекции	134
17	Управление электропитанием	137
17.1	Меры предосторожности при обращении с источником питания переменного тока	137
17.2	Меры предосторожности при обращении с аккумулятором	137
17.3	Режим работы аккумулятора	138
18	Технические характеристики	139
18.1	Питание	139
18.2	Аккумулятор	139
18.3	Потребление электроэнергии	139
18.4	Коммуникационный порт	140
18.5	ИК порт	140
18.6	Уровень звука	141
18.7	Соответствие стандартам	141
18.8	Габариты и вес	142
18.9	Графики Start-up curve и Trumpet curve	142
19	Wi-Fi	145
19.1	Общие сведения	145
19.2	Спецификации	146
20	Устранение неполадок	148
21	Утилизация	150
22	Гарантия	151
22.1	Общие гарантийные условия	151
22.2	Ограниченная гарантия	151
22.3	Условия гарантии на принадлежности	151
23	Указания и декларация производителя по ЭМС	152
23.1	Электромагнитная совместимость	152
23.2	Электростатические разряды (ЭСР)	153
23.3	Указания по электромагнитной совместимости и устранению помех	153
23.4	ЭМС и важные эксплуатационные характеристики	155
24	Техническое обслуживание	162
24.1	Информация о техническом обслуживании изделия	162
24.2	Требования к техническому обслуживанию	162
24.3	Контроль качества	163
25	Список сокращений	164
	Приложение 1. Заводская конфигурация	167
	Приложение 2. Фармакокинетические модели	168
	Приложение 3. Принадлежности	170
	Приложение 4. Материалы	175
	Алфавитный указатель	176

1 Введение

1.1 Область применения

Данная инструкция по применению предназначена для насоса Agilia SP TIVA, Agilia SP TIVA WiFi. В настоящей инструкции эти изделия будут обозначаться как Agilia SP TIVA WiFi, Agilia SP TIVA WiFi.

Пользователь должен следовать изложенным здесь указаниям. Несоблюдение инструкций может привести к повреждению оборудования, травмированию пациентов или пользователей.

Предупреждение

Убедитесь, что данная инструкция по применению применима к действующей версии программного обеспечения изделия.

Версия программного обеспечения изделия отражается в окне запуска.

Версия программного обеспечения, описанная в данной инструкции по эксплуатации, указана в разделе Примечания к выпуску.



1.2 Назначение

Насос инфузионный шприцевой Agilia SP MC, Agilia SP MC WiFi (далее насос, насос Agilia SP) предназначен для дробного или непрерывного введения жидкостей для парентерального применения (например, растворов, коллоидных веществ, парентерального питания), лекарственных препаратов (например, разбавленных препаратов, препаратов для химиотерапии, анестетиков), крови, производных крови и лекарственных препаратов взрослым, детям и новорожденным через клинически приемлемые пути введения.

Насос предназначен для применения обученным персоналом в больничных условиях и при оказании догоспитальной медицинской помощи при наземной транспортировке.

Необходимость дозированного и с определенной скоростью введения жидкостей пациенту через клинически приемлемые пути введения.

1.3 Состав и принадлежности

- I. Насос инфузионный шприцевой Agilia SP, варианты исполнения:
1. Насос инфузионный шприцевой Agilia SP TIVA, в составе:
 - Кабель сетевой – 1 шт.
 - Держатель – 1 шт.
 - Инструкция по применению – 1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации: Инфузионная система Agilia Connect. Системные компоненты – 1 шт.
- II. Принадлежности:
1. Держатель Agilia Holder Ambulance для крепления инфузионных насосов серии Agilia в автомобилях скорой помощи – 1 шт., в составе:
 - Держатель Agilia Holder Ambulance.
 - Ключ для одного насоса Agilia – 2 шт.
 - Ключ гаечный номер 13 – 1 шт.
 - Ключ шестигранный – 1 шт.
 - Инструкция по монтажу и эксплуатации – 1 шт.
2. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через USB-порт – 1 шт.

3. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через COM-порт – 1 шт.
4. Кабель для подключения насоса Agilia к системе вызова медсестры – 1 шт.
5. Программное обеспечение Agilia Vigilant Drug'Lib – 1 шт.
6. Программное обеспечение Agilia Partner – 1 шт.
7. Программное обеспечение Centerium – 1 шт.

1.4 Принципы работы

Agilia SP TIVA — представляет собой программируемую электронную медицинскую систему, предназначенную для введения заданного объема раствора, находящегося в шприце, с заданной скоростью. Данный шприцевой насос осуществляет подачу раствора, оказывая давление на поршень шприца, что обеспечивает его поступление пациенту через удлинительную линию (контактная рабочая часть).

Насос Agilia SP является мобильным и многоразовым изделием, которое может использоваться в повседневной практике.

С насосом могут использоваться шприцы объемом 5, 10, 20, 30 или 50/60 мл.

Насос Agilia SP можно использовать для проведения периодических или непрерывных инфузий.

Насос Agilia SP не предназначен для одновременного проведения инфузии нескольким пациентам.

На протяжении срока службы его можно использовать многократно у различных пациентов.

1.5 Препараты для инфузионной терапии

Насос обеспечивает введение медицинских препаратов через клинически допустимые пути. К ним, в числе прочего, относятся:

Среды, предназначенные для введения путем инфузии	
Растворы для парентерального введения	■ Стандартные растворы
	■ Коллоиды
	■ Парентеральное питание
Лекарственные препараты	■ Разведенные лекарственные препараты
	■ Антибиотики
	■ Препараты для химиотерапии
	■ Катеколамины
	■ Препараты кратковременного действия
Гемотранфузии	■ Анестетики
	■ Кровь
	■ Эритроцитарная масса
	■ Тромбоцитарная масса
	■ Плазма
	■ Альбумин

Когда Насос Agilia SP используется для инфузии критически значимых препаратов, необходимо, чтобы был обеспечен адекватный контроль и были доступны резервные насосы и шприцы для немедленного использования.

Используйте Насос Agilia SP только для инфузии растворов, которые могут вводиться с помощью инфузионных насосов.

Пути введения

Данное изделие позволяет выполнять инфузию через следующие пути доступа:

- Внутривенный (в/в) доступ — введение растворов в вену с использованием любого изделия, которое предназначено для в/в введения медицинских растворов и имеет разъем лuer-лок с внутренней резьбой.
- Подкожный доступ.

1.6 Предполагаемые пользователи

Насос может использоваться только квалифицированными обученными медицинскими специалистами, включая, в числе прочих, медсестер (основные пользователи), врачей, фельдшеров и ассистентов врачей.

Типичная продолжительность первичного обучения: 1 час. Рекомендуется, чтобы один раз в год пользователи проходили повторное обучение продолжительностью около 20 минут.

Чтобы получить информацию об обучении, обратитесь к торговому представителю компании Фрезениус Каби в своем регионе.

1.7 Предполагаемые пациенты

Согласно регламентам учреждений здравоохранения Agilia SP TIVA может применяться для лечения следующих категорий пациентов:

Характеристики пациентов	
Пол	Мужской Женский
Возраст	Стандартная инфузия: новорожденные, дети, взрослые, пожилые пациенты Инфузия в режиме ИЦК: пациенты в возрасте от 1 до 100 лет
Вес	Стандартная инфузия: 0,25—350 кг Инфузия в режиме ИЦК: 5—200 кг
Площадь поверхности тела	0,05—4,5 м ²
Рост	20—250 см

При использовании насоса у пациентов, входящих в особо восприимчивые популяции, например, у новорожденных детей, убедитесь в том, что вы:

- активировали переход насоса в ночной режим;
- установили громкость сигнала тревоги на минимальный уровень.

Предупреждение

Особое примечание относительно инфузии препаратов высокого риска и препаратов жизнеобеспечения: используйте шприц минимального размера, достаточного для введения раствора или препарата. Это особенно важно при проведении инфузии препаратов высокого риска или препаратов жизнеобеспечения с низкой скоростью (менее



5 мл в час и особенно при скорости менее 0,5 мл в час). Использование более крупного шприца при проведении инфузии с низкой скоростью может привести к некорректной работе шприцевого насоса, включая низкую точность введения, позднее начало введения и срабатывание тревоги окклюзии. Это связано с тем, что шприцы большего объема характеризуются относительно более высокими трением и податливостью головки поршня шприца.

1.8 Противопоказания

- Не вносите каких-либо изменений в насос (за исключением действий, рекомендованных компанией Фрезениус Каби).
- Не используйте насос для введения следующих растворов:
 - воспламеняющиеся жидкости;
 - жидкости, неподходящие для инфузии.
- Не используйте насос в следующих условиях:
 - во взрыво- или огнеопасной среде;
 - в средах с высокой влажностью (в душе, ванне и т. д.);
 - в условиях воздействия ультразвука;
 - в условиях проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ);
 - в гипербарической камере.
- Не следует использовать насос в следующих целях:
 - для проведения инфузии в сочетании с использованием диализатора или экстракорпорального мембранного оксигенатора (ЕСМО);
 - для проведения энтерального питания;
 - для проведения инфузии в эпидуральное пространство.
- Не допускайте непосредственного контакта насоса с телом пациента.
- Не подключайте насос к компьютеру с установленной программой Agilia Partner для выполнения каких-либо технических операций, пока насос осуществляет инфузию раствора пациенту.

1.9 Побочные эффекты

Побочные действия при применении МИ неизвестны.

Возможные побочные действия могут быть связаны исключительно со спецификой вводимых жидкостей, либо с выбором некорректной техники проведения инфузии или избранным путем введения жидкостей. Перед введением любой допустимой жидкости необходимо ознакомиться с инструкцией по ее применению для выбора надлежащей техники введения и минимизации риска возникновения побочных действий. С особым вниманием нужно проводить продолжительные или массивные инфузии. Необходимо контролировать температуру вводимых жидкостей. Перечень возможных побочных действий для конкретных жидкостей указывается в инструкциях по их применению.

1.10 Условия эксплуатации

Agilia SP TIVA предназначен для применения в учреждениях здравоохранения под контролем обученного медицинского персонала.

Чтобы обеспечить надлежащую работу насоса, необходимо соблюдать следующие эксплуатационные условия:

Диапазон температур: 5—40 °C

- Диапазон давления: 700—1060 гПа
- Диапазон влажности: 20—90 % (без образования конденсата)
- Высота: до 3000 метров над уровнем моря

Внимание!



На работу насоса могут влиять перепады давления, механические удары, источники возгорания и пр.

Информация



- Для получения более подробной информации о применении изделия в особых условиях свяжитесь со своим представителем «Фрезениус Каби»
- В машинах скорой помощи насос можно использовать только с дополнительным приспособлением — держателем Agilia Holder Ambulance. Применение в условиях перевозки может повлиять на эксплуатационные характеристики изделия. Более подробно см. в ИП к Agilia Holder Ambulance.

2 Инфузионная система Agilia Connect

Ассортимент Agilia		Описание
Насос	Линейка Agilia VP	Насос инфузионный волюметрический Насосы, предназначенные для подачи содержимого контейнера для парентеральной инфузии (мешок или флакон) по линии, подсоединенной к пациенту.
	Линейка Agilia SP	Насос инфузионный шприцевой Насосы, предназначенные для подачи содержимого шприца по вапинительной линии, подсоединенной к пациенту.
Программное обеспечение	Agilia Vigilant Drug'Lib	ПО для обеспечения безопасности лекарственных препаратов Программное обеспечение, предназначенное для создания наборов данных для загрузки в инфузионные насосы Agilia VP и SP, их индивидуальной настройки и управления ими.
	Agilia Partner	ПО технического обслуживания Программное обеспечение, предназначенное для сохранения, настройки, испытания и калибровки инфузионных насосов Agilia VP и SP.
	Centerium	Сервер распределения Программное обеспечение, предназначенное для распределения наборов данных по инфузионным насосам Agilia и централизации информации, поступающей от инфузионных насосов, для постанализа и отчетности.
	Vigilant Insight	ПО для учета данных инфузии Программное обеспечение, предназначенное для улучшения точности клинических настроек, входящих в набор данных. Позволяет создавать отчеты о применении инфузионных насосов.
Стойка	Link Agilia Link+ Agilia	Стойки для инфузионных насосов Предназначены для объединения 4, 6 или 8 насосов Agilia. Стойка Link Agilia и подсоединенные к ней насосы получают электропитание через общий кабель. Стойка Link+ Agilia и подсоединенные к ней насосы получают электропитание через общий кабель. Также стойка дублирует сигналы оповещения инфузионных насосов.
Принадлежности	Agilia Holder Ambulance	Медицинское изделие, предназначенное для применения в машинах скорой помощи, оборудованных источником питания переменного тока и горизонтальным рельсом для крепления инфузионного насоса.
Расходные материалы	Шприцы (рабочая часть аппарата)	См. раздел 13.

Информация



Для ознакомления со списком совместимых комплектующих, частей одноразового применения и программного обеспечения, а также для их заказа см. брошюру «Системные компоненты»

3 Описание

3.1 Вид спереди

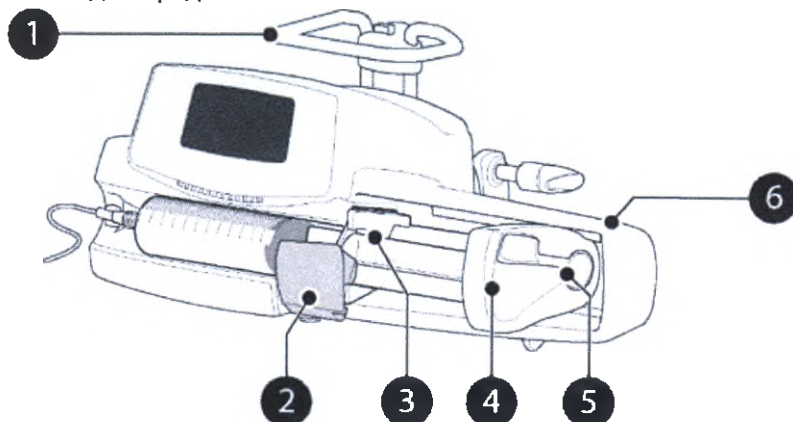
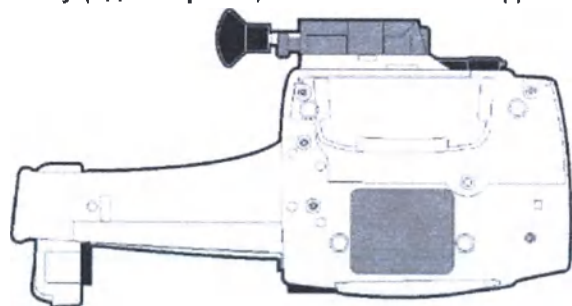


Рис. 3.1. Вид спереди

Условные обозначения

- | | |
|--------------------|----------------------|
| ① Ручка | ④ Толкающее изделие |
| ② Держатель шприца | ⑤ Рычаг отсоединения |
| ③ Слот фланца | ⑥ Защита шприца |

3.2 Вид снизу (идентификационная этикетка изделия)



Более подробно о символах на опознавательной этикетке изделия см. в описании символов на стр. 2.

3.3 Вид сзади

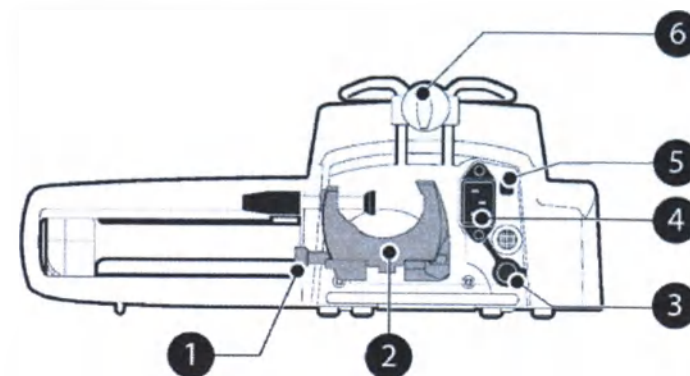


Рис. 3.2. Вид сзади

Условные обозначения

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|
| ① Кнопка разблокировки | ④ Входное отверстие сетевого кабеля |
| ② Держатель для крепления | ⑤ ИК-порт |
| ③ Коммуникационный порт RS232 | ⑥ Кнопка разблокировки держателя |

Символ	Местоположение	Описание
	Рядом с входным отверстием сетевого кабеля	Внимание! См. раздел 18.
	Рядом с RS232 Коммуникационный порт	Внимание! См. раздел 10.

3.4 Клавиатура

3.4.1 Описание клавиатуры

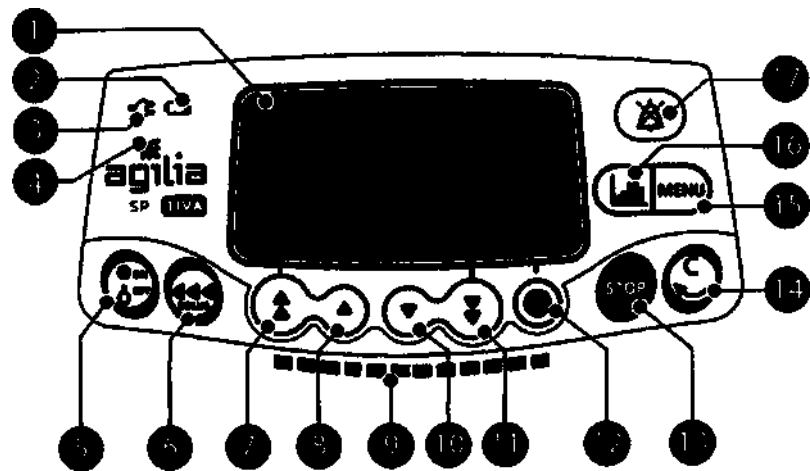


Рис. 3.3. Клавиатура

Условные обозначения

1 Экран	10 Уменьшение
2 Индикатор состояния аккумулятора	11 Быстрое уменьшение
3 Индикатор питания	12 Подтвердить значение / переход к следующему полю
4 Символ Wi-Fi	13 Стоп
5 Включение/выключение	14 Отменить значение / переход к предыдущему полю
6 Боллус/заполнение	15 Меню
7 Быстрое увеличение	16 График
8 Увеличение	17 Отключение звука сигнала
9 Световые индикаторы инфузии	

3.4.2 Элементы клавиатуры

3.4.2.1 Клавиши выбора

Клавиша	Описание
	Клавиши со стрелками Клавиши выбора объема, времени, скорости потока и других значений
	Быстрый доступ к максимальному значению / началу списка
	Быстрый доступ к минимальному значению / концу списка

Примечание

- Для ускорения увеличения/уменьшения нажмите и удерживайте любую клавишу со стрелкой

3.4.2.2 Световые индикаторы инфузии

Индикатор	Описание
	Инфузия выполняется (мигающий зеленый)
	Выполняется ИЦК-терапия без подачи потока (1 индикатор постоянно светится зеленым)
	Сигнал оповещения низкой значимости (постоянный желтый)
	Сигнал оповещения средней значимости (мигающий желтый)
	Сигнал оповещения высокой значимости (мигающий красный)

Примечание

- Световые индикаторы инфузии информируют пользователя о ходе процедуры («Инфузия выполняется») или сигнализируют о наличии оповещения (низкой, средней или высокой значимости).
- В ходе инфузии световые индикаторы будут постоянно мигать зеленым справа налево.
- Частота мигания зависит от выбранной скорости потока.

3.4.2.3 Индикаторы состояния

Индикатор	Описание
	Индикатор питания При подсоединении изделия к активному источнику питания световой индикатор постоянно горит зеленым. Если насос не подсоединен к сети переменного тока, то индикатор не загорается.
	Индикатор состояния аккумулятора При подсоединении изделия к активному источнику питания световой индикатор свидетельствует о состоянии аккумулятора: ■ Если индикатор мигает, значит, аккумулятор заряжается. ■ Если индикатор постоянно горит, аккумулятор полностью заряжен. Если насос не подсоединен к сети переменного тока, то индикатор не загорается.

3.5 Дисплей и символы

3.5.1 Состояние инфузии

Символ	Описание
	Инфузия выполняется (базовый профиль и ИЦК + настраиваемые профили со списком препаратов) Символы выполнения инфузии.
	Инфузия выполняется (настраиваемые профили с библиотекой препаратов) Этот символ появляется, когда насос выполняет инфузию лекарственного препарата, настроенного с помощью ПО Agilia Vigilant DrugLib.
	Остановка инфузии Надпись «СТОП» остается в центре экрана до возобновления инфузии.

3.5.2 Опции экрана

Символ	Описание
	Символ аккумулятора ■ Данный символ иллюстрирует три уровня зарядки аккумулятора. ■ Заряд аккумулятора < 30 % ■ Заряд аккумулятора 30—70 % ■ Заряд аккумулятора > 70 % ■ При включении опции «Символ аккумулятора» данный символ будет всегда отображаться на дисплее. ■ При отключении опции «Символ аккумулятора» данный символ будет отображаться на дисплее только в случае работы от аккумулятора.
	Символ давления Данный символ информирует пользователя о настройках давления насоса и фактическом давлении.
	Символ блокировки клавиатуры Данный символ показывает пользователю, что клавиатура заблокирована.
	Состояние модуля Wi-Fi ■ Высокий уровень сигнала Wi-Fi. ■ Средний уровень сигнала Wi-Fi. ■ Низкий уровень сигнала Wi-Fi. ■ Сигнал Wi-Fi отсутствует (при включенном модуле Wi-Fi). ■ Модуль Wi-Fi отключен.

3.5.3 Кнопки навигации

Символ	Описание
	Запуск
	Подтверждение
	Доступ к функции
	Доступ к функции и сброс настроек
	Выход из функции
	Изменить выбор
	Функция программирования
	Выбрать / отменить выбор
	См. дополнительную информацию
	Увеличить/уменьшить изображение
	Передвинуть отметку события влево/вправо

3.5.4 Сигналы оповещения и меры безопасности

Символ	Описание
	Отключение от источника питания
	Отключение звука сигнала
	Повышение давления
	Понижение давления

Примечание: более подробно о срабатывании оповещений см. в разделе 12.

3.5.5 Характеристики инфузии

Символ	Описание
	Индукционная доза Данный символ отображается на дисплее при программировании индукционной дозы.
	Режим управления концентрацией в плазме См. раздел 4.5.4.
	Режим управления по концентрации в эффекторной зоне См. раздел 4.5.4

3.5.6 Обмен данными

Символ	Описание
↓	Набор данных загружен В насос загружен новый набор данных.

3.6 Упаковка

Упаковка Agilia SP TIVA содержит:

- 1 насос Agilia SP TIVA
- 1 инструкцию по применению
- 1 сетевой кабель
- 1 держатель
- 1 инструкция по эксплуатации: Инфузионная система Agilia Connect. Системные компоненты.

Вес упаковки: около 530 г.

Состав упаковки: макулатурный картон, пенопласт.

Информация



- При приемке изделия сотрудники медицинского учреждения должны проверить целостность насоса.
- В случае неполной комплектации или наличия признаков повреждения просим вас связаться со своим торговым представителем компании «Фрезениус Каби»

4 Основные операции

4.1 Профили

Профиль определяет конфигурацию изделия и библиотеку лекарственных препаратов для группы пациентов в конкретном медицинском учреждении.

По умолчанию заводские настройки включают в себя только один профиль (базовый и ИЦК).

С помощью ПО Agilia Vigilant DrugLib можно создать настраиваемые профили и загрузить их в память насоса. Настраиваемые профили определяют особенности конкретной конфигурации насоса и библиотеки препаратов.

Насос поддерживает до 20 профилей:

- 1 профиль, установленный производителем (базовый и ИЦК)
- До 19 настраиваемых профилей

Информация



Если насос применяется для лечения одной-единственной группы пациентов, рекомендуется отключать возможность выбора профиля, таким образом, заблокировав для насоса выбор другого профиля.

4.1.1 Профиль «Базовый и ИЦК»

Профиль «Базовый и ИЦК» позволяет программировать инфузию, если ее настройки не были предварительно заданы с помощью ПО Agilia Vigilant DrugLib.

Для программирования инфузии в профиле «Базовый и ИЦК» при выборе профиля выберите Basic & TC1 (Базовый и ИЦК).

В профиле «Базовый и ИЦК» доступно 3 режима программирования:

- **Скорость потока (мл/ч):** инфузия программируется по скорости потока (см. раздел 4.3.1) без указания названий препаратов.
- **Доза:** инфузия программируется по дозе (см. раздел 4.3.1) без указания названий препаратов.
- **ИЦК:** см. раздел 4.5.

Конфигурации и настройки, доступные в профиле «Базовый и ИЦК», могут не подходить для всех групп пациентов и протоколов.

4.1.2 Настраиваемые профили

С помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib можно создать настраиваемые профили и загрузить их в память насоса.

В настраиваемом профиле доступны следующие возможности:

- **особая конфигурация изделия** выставление настроек насоса для контроля его механических функций (например, громкости сигнала оповещения и т. д.)
- **обширный перечень лекарственных средств и жидкостей для инфузии (под заказ):**
 - **библиотека препаратов** — список, включающий предельные скорости инфузии лекарственных препаратов (см. раздел 4.2).
 - **список препаратов** — список, не включающий предельные скорости инфузии лекарственных препаратов.

Настраиваемый профиль может включать или не включать все функциональные возможности, описанные в данной ИП, что зависит от предварительной конфигурации, выполненной с помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib.

Информация

- *Рекомендуем использовать настраиваемый профиль в случае инфузии жизненно необходимых препаратов.*
- *Рекомендуем вам создавать и загружать профили, чтобы минимизировать количество ошибок вследствие некорректного использования и точнее адаптировать насос под конкретное применение в каждом отделении. Это позволит, например, ограничить скорость потока для категорий пациентов, требующих особого внимания.*
- *Рекомендуем создавать специальные профили для каждой категории пациентов, каждого отделения, вида лечения, протокола лечения и пр.*

4.2 Библиотеки препаратов

Библиотека препаратов — это обширный перечень, включающий предельные скорости инфузии лекарственных средств.

Информация

- *Каждая библиотека препаратов может поддерживать до 150 записей, определенных и валидированных медицинскими специалистами согласно регламентам, применяемым во всем медицинском учреждении и/или на уровне палаты.*
- *Настройки препарата могут быть скорректированы в самом насосе в соответствии с предварительно определенными программными пределами (например, пределы дозы).*
- *В случае препаратов, для которых конфигурации заданы заранее с помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib, режимы инфузии нельзя скорректировать непосредственно в насосе.*

4.3 Препараты

4.3.1 Скорость инфузии

С помощью Agilia Vigilant Drug'Lib можно предварительно настроить одну из нижеприведенных характеристик инфузии препарата:

- **Скорость потока:** инфузия заданного объема за установленный период времени.
- **Доза:** инфузия определенного объема препарата в соответствии со скоростью введения дозы.

4.3.2 Препарат X (мл/ч)

Препарат X (мл/ч) — это открытая запись, которую можно выбрать при отсутствии в библиотеке препаратов необходимого лекарства. Обладает следующими характеристиками.

- Меньше предельных значений, чем у других препаратов в библиотеке
- Недоступны все преимущества средств защиты Agilia Vigilant Drug'Lib.

Настоятельно рекомендуем ограничить применение режима «Препарат X (мл/ч)» конкретными клиническими случаями и обеспечить строгий контроль состояния пациента со стороны медицинского персонала.

В больничном учреждении режим «Препарат X (мл/ч)» может быть включен или отключен для каждого настраиваемого профиля с помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib.

4.3.3 Жесткие и мягкие пределы

С помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib для каждого препарата можно установить программные пределы. Можно задать два вида пределов:

- **Жесткие пределы:** не могут быть изменены при программировании инфузии.
- **Мягкие пределы:** могут быть изменены при программировании инфузии (в допустимом диапазоне). Необходимо будет дополнительное подтверждение.

4.3.4 Режимы инфузии

Инфузию можно осуществлять в следующих режимах:

Режим инфузии	Описание	Скорость инфузии	
		Скорость потока	Доза
Скорость	Инфузия осуществляется с запрограммированной скоростью	✓	✓
Объем/Время Доза/Время	Инфузия запрограммированного объема раствора/дозы осуществляется за установленный период времени	✓	✓
Максимальный объем	Объем или доза для инфузии ограничены.	✓	✓

Информация



При выборе режима программирования ИЦК вышеуказанные режимы инфузии недоступны. Более подробно об инфузиях в режиме ИЦК см. в разделе 4.5.

4.4 Набор данных

Набор данных — это набор настраиваемых профилей (максимальное количество — 19) для загрузки в память насосов Agilia с помощью ПО Agilia Vigilant DrugLib.



При отсутствии набора данных, загруженных в память насоса, его можно использовать с профилем «Базовый и ИЦК» без средств защиты ПО Agilia Vigilant DrugLib.

4.5 Инфузия по целевой концентрации (ИЦК)

4.5.1 Введение в фармакокинетические модели

В режиме программирования ИЦК ПО насоса должно определить схему скорости инфузии, необходимую для достижения и поддержания целевой концентрации в компартменте или ткани организма. Математическая модель, используемая для достижения данной концентрации, называется фармакокинетической моделью.

Фармакокинетические модели, имеющиеся в насосе, уже созданы и валидированы посредством клинических исследований, целью которых являлась оценка прогностической точности модели у различных групп субъектов.

Для обеспечения возможности использования медианной погрешности эффективности прогнозирования (МПЭ прогнозирования) и медианной абсолютной погрешности эффективности прогнозирования (МАПЭ прогнозирования) с целью оценки прогностической эффективности компьютеризированных инфузионных насосов был предложен набор стандартных критериев:



Для расчета данных критериев сначала необходимо рассчитать погрешность эффективности (ПЭ):

$$ПЭ = 100 \% \times (C_{\text{сизм}} - C_{\text{спрогн}}) / C_{\text{спрогн}}$$

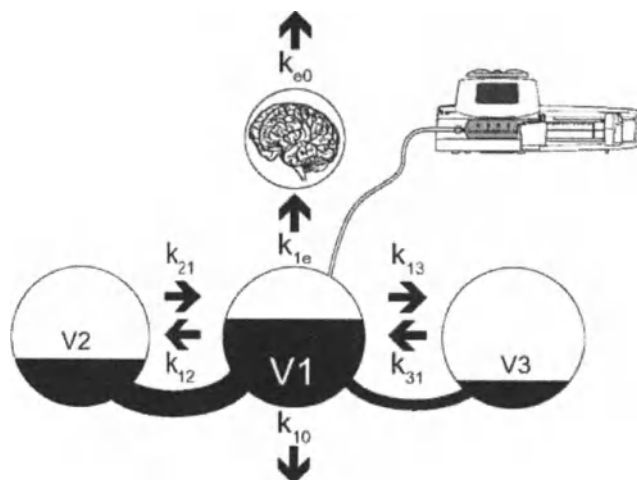
где $C_{\text{сизм}}$ и $C_{\text{спрогн}}$ — измеренная и прогнозируемая концентрации в плазме соответственно.

Модель считается валидированной, если действительно следующее:

- МПЭ прогнозирования < 20%
- МАПЭ прогнозирования < 30 %

4.5.2 Целевая концентрация

Все фармакокинетические модели, имеющиеся в насосе, являются трехкомпарментными; они могут быть представлены следующим образом:



Условные обозначения

V1	Объем центрального компартмента (главным образом крови)
V2	Объем быстрого компартмента
V3	Объем медленного компартмента
k_d	Коэффициенты распределения, определяющие скорость, с которой препарат перемещается из одного компартмента в другой
k_{10}	Постоянная, представляющая скорость элиминации из центрального компартмента
k_{e0}	Постоянная, представляющая уравнивание между плазмой и эффекторными зонами

■ **Концентрация в плазме:** концентрация препарата в центральном компартменте (V1).

■ **Концентрация в эффекторной зоне:** оценочное значение концентрации в 4-м компартменте. Этот компартмент (представляющий собой место действия препарата) не имеет физического объема и виртуально связан с центральным компартментом посредством коэффициента распределения, обозначенного как k_{e0} .

Концентрация в эффекторной зоне и концентрация в плазме уравниваются по прошествии отрезка времени, который зависит от значения k_{e0} . Это значение зависит от препарата и было установлено посредством клинических исследований, в которых уровень в плазме после уравнивания сравнивался с измеренным действием, главным образом при помощи ЭЭГ.

4.5.3 Фармакокинетические модели насоса Agilia SP TIVA

Специально для данного насоса фармакокинетические модели, имеющиеся в Agilia SP TIVA, не разрабатывались; однако они были получены и валидированы в результате многочисленных клинических исследований.

Дополнительную информацию о фармакокинетических параметрах см. в публикациях, указанных в Приложении 2 «Фармакокинетические модели».

Тощая масса тела (ТМТ) и индекс массы тела (ИМТ) рассчитываются следующим образом:

- ТМТ (вес в кг; рост в см; возраст в годах)
 - Мужчины: $1,1 \times \text{Вес} - 128(\text{Вес}/\text{Рост})^2$
 - Женщины: $1,07 \times \text{Вес} - 148(\text{Вес}/\text{Рост})^2$
- ИМТ (вес в кг; рост в м): $\text{Вес}/\text{Рост}^2$

Информация



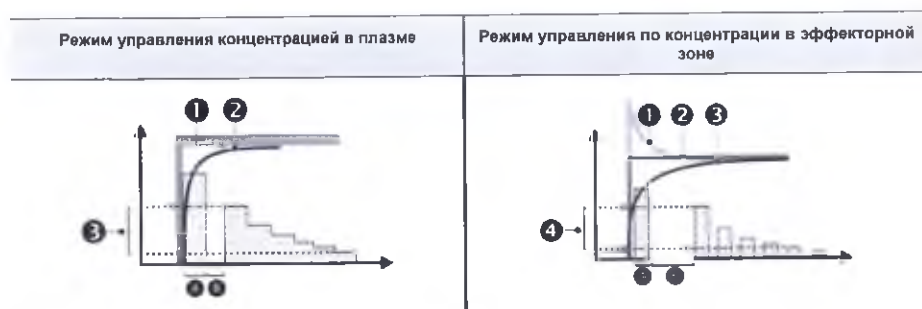
Следует проявлять особую осторожность при использовании моделей Marsh и Schnider для пропофола. Эти две модели обеспечивают разные схемы скорости потока, и подходящая концентрация может различаться в зависимости от выбора модели.

4.5.4 Модели ИЦК насоса Agilia SP TIVA

В режиме программирования ИЦК препараты могут вводиться в соответствии с нижеуказанными целевыми режимами управления (режимы ИЦК):

- **Режим управления концентрацией в плазме:** управление концентрацией в плазме.
- **Режим управления концентрацией в эффекторной зоне:** управление концентрацией в эффекторной зоне.

В отличие от режима управления концентрацией в плазме режим управления концентрацией в эффекторной зоне позволяет превысить концентрацию в плазме для быстрого достижения концентрации в эффекторной зоне. Прежде чем применить режим концентрации в эффекторной зоне, следует оценить состояние здоровья пациента. Необходима осторожность при управлении концентрацией в эффекторной зоне у ослабленных пациентов (класс 3 или 4 по шкале ASA — Американской ассоциации анестезиологов) или у больных пожилого возраста.



Условные обозначения

- | | |
|---------------------------------------|---|
| ① Целевая концентрация в плазме (Cpl) | ① Концентрация в плазме |
| ② Концентрация в плазме | ② Целевая концентрация в эффекторной зоне (Cet) |
| ③ Скорость потока (диапазон) | ③ Концентрация в эффекторной зоне |
| | ④ Скорость потока (диапазон) |

Примечание: в режиме программирования ИЦК **болюс (A)** — начальная доза, доставляемая пациенту для максимально быстрого достижения целевой концентрации; **задержка (B)** — время ожидания, позволяющее организму пациента абсорбировать болюс.

4.5.5 Популяции

В режиме ИЦК наилучшим вариантом всегда является титрование концентрации. Это предполагает подбор правильной концентрации для вашего пациента путем постепенного повышения целевого показателя до достижения требуемого действия.

Возраст

Режимы ИЦК могут быть применены для пациентов в возрасте от 1 до 100 лет. Следует проявлять особую осторожность с моделью Marsh, так как она не учитывает возраст. Для пациентов от 55 лет более эффективной оказалась модель Schnider.

Вес

Режимы ИЦК могут быть применены для пациентов с весом от 5 до 200 кг. Для пациентов с морбидным ожирением точность фармакокинетических моделей не валидирована; режимы ИЦК следует применять с осторожностью. Кроме того, модель Schnider зависит от тощей массы тела (TMT) и не может быть выбрана в случаях, если параметры пациента выдают расчетный ИМТ (индекс массы тела), превышающий 42 для мужчин и 35 для женщин.

Фармакокинетическая модель	Ограничения	
	Возраст (полных лет)	Вес (кг)
Marsh	15 → 100	30 → 200
Schnider	15 → 100	30 → 200
Minto	15 → 100	30 → 200
Gepts	15 → 100	30 → 200
Scott	15 → 100	30 → 200
Paedfusor	1 → 16	5 → 60
Kataria	1 → 16	5 → 60

Информация

Фармакокинетические модели были определены статистическим методом. Вследствие меж- и внутрииндивидуальной вариабельности необходимо контролировать схему скорости потока и обеспечивать ее соответствие той схеме, которая использовалась бы не в режиме ИЦК. Это применимо ко всем процедурам начала инфузии и к процедурам для анестезиологических насосов, находящимся в процессе проведения.

5 Установка

5.1 Виды установки

Насос может быть установлен любым из нижеприведенных способов:

Местоположение	Примечания
На кронштейне	 См. раздел 5.3.1. Спецификации кронштейна: ■ Диаметр: от 15 до 40 мм
На рельсе	 См. раздел 5.3.2. Спецификации рельса: ■ Высота: от 25 до 35 мм ■ Глубина: от 8 до 10 мм
На стойке Link Agilia	 См. сопроводительные документы к Agilia Link.
На столе	 См. раздел 5.3.3. Устанавливайте насос на стол только в том случае, если его невозможно закрепить на кронштейне, рельсе или рекомендованной комплектующей Agilia.
На другом насосе	 См. раздел 5.3.4.
На Agilia Duo	 См. сопроводительные документы к Agilia Duo.

Местоположение	Примечания
В Agilia Holder Ambulance	 См. сопроводительные документы к Agilia Holder Ambulance.

Не используйте комплектующие с признаками повреждений. Более подробно о комплектующих см. в соответствующих сопроводительных документах.

Внимание!



- Для обеспечения надлежащей работы насоса следует устанавливать его в стабильное горизонтальное положение.
- Чтобы стабилизировать насос и предотвратить его падение, используйте рекомендованные комплектующие Agilia. Не устанавливайте насос на какое-либо оборудование, кроме рекомендованного.

5.2 Применение держателя для крепления на кронштейне

Держатель для крепления на кронштейне расположен в задней части насоса.

При установке на кронштейн или на рельс закручивайте держатель до надежного закрепления насоса.

5.2.1 Описание держателя для крепления на кронштейне



Рис. 5.1. Конструкция держателя для крепления

Условные обозначения

- ① Винтовой зажим
- ② Кнопка разблокировки
- ③ Держатель для крепления

5.2.2 Применение держателя для крепления на кронштейне

Держатель для крепления на кронштейне можно закрепить вертикально или горизонтально, отогнув его наружу до щелчка кнопки разблокировки (положение «Закрото»).

5.2.2.1 Отгибание держателя (наружу)

Держатель можно отогнуть следующим образом:

1. Нажмите кнопку разблокировки.
2. Отогните держатель наружу.



5.2.2.2 Сведение держателя (внутрь, к насосу)

Сведение держателя можно осуществить следующим образом:

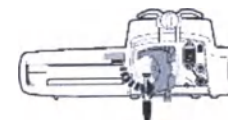
1. Нажмите кнопку разблокировки.
2. Сведите держатель внутрь, к насосу.



5.2.2.3 Вращение держателя

Вращение держатель можно выполнить следующим образом:

1. Сведите держатель (см. выше).
2. Поверните держатель в вертикальное положение.
3. При необходимости отогните держатель наружу (см. выше)



5.3 Крепление насоса (насосов)

5.3.1 Крепление на кронштейне

1. Разведите держатель в горизонтальном положении: см. раздел 5.2.2.1.
2. Открутите держатель, обхватите им кронштейн и закручивайте до тех пор, пока насос не будет надежно закреплен на кронштейне.
3. Убедитесь в надежности крепления насоса.



Информация

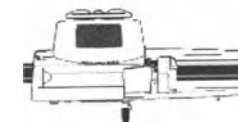


В связи с риском падения при установке насоса на стойке на колесах не допускайте наклона, превышающего 5°

5.3.2 Крепление на рельсе

На рельсе кровати/каталки можно закрепить только один насос.

1. Поверните держатель в вертикальное положение: см. раздел 5.2.2.3.
2. Открутите держатель, обхватите им рельс и закручивайте до тех пор, пока насос не будет надежно закреплен на рельсе.
3. Убедитесь в надежности крепления насоса.



5.3.3 Использование на плоском столе

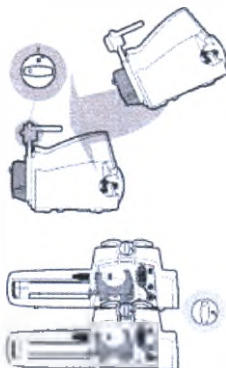
1. Сведите держатель (см. раздел 5.2.2.2).
2. Во избежание случайного падения насоса расположите его подальше от края стола.



5.3.4 Крепление одного насоса к другому

Два насоса можно прикрепить друг к другу как для транспортировки, так и для крепления на кронштейне.

1. Сведите держатели обоих насосов (см. раздел 5.2.2.2).
2. Вставьте ручку нижнего насоса в слот на дне верхнего насоса.
3. Поворачивайте кнопку разблокировки держателя нижнего насоса по часовой стрелке до тех пор, пока символ положения «Закрыто» не совпадет с отметкой.
4. Убедитесь в том, что насосы надежно прикреплены друг к другу.
5. При необходимости разведите оба держателя для крепления на кронштейне и прочно прикрепите их к кронштейну.

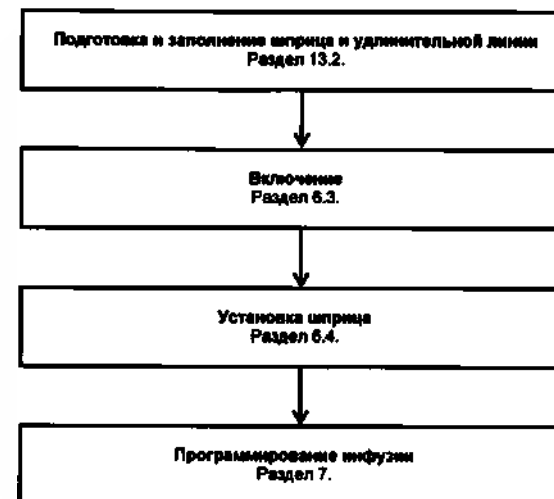


Символ	Местоположение	Описание
	Кнопка разблокировки держателя	Положение «Закрыто»
	Кнопка разблокировки держателя	Положение «Открыто»

6 Начало работы

6.1 Блок-схема

Как только насос будет установлен у постели пациента, выполните нижеприведенные шаги для установки шприца и включите насос.



Информация

Чтобы убедиться, что все функции безопасности насоса активированы, проверьте соблюдение всех нижеприведенных инструкций:

- Насос должен быть включен перед подсоединением к пациенту.
- Насос не должен быть подсоединен к пациенту во время настройки.

6.2 Первое применение насоса

1. Убедитесь в правильности установки насоса у постели пациента.
См. раздел 5.
2. Подключите насос к источнику питания переменного тока.
См. раздел 17.1.
3. Перед первым применением насоса заряжайте аккумулятор в течение примерно 6 часов.
*Дождитесь полной зарядки аккумулятора.
Не используйте насос во время первой зарядки.*
4. Включите насос.
См. раздел 6.3.
5. Установите шприц в насос.
См. раздел 6.4.

6.3 Включение

Информация

- Насос может работать от аккумулятора, однако по возможности при его функционировании рекомендуется как можно чаще подсоединять его к источнику питания, чтобы обеспечить сохранение заряда.
- Когда насос подсоединен к источнику питания, убедитесь, что индикатор питания  светится зеленым, а сетевой кабель и розетка доступны.
- Если рычаг отсоединения нажат, насос автоматически включается при подсоединении к источнику питания. Данную опцию можно отключить в опциях насоса.

1. Нажмите  (вкл./выкл.) или толкните рычаг фиксации насоса. Выполняется автоматическая проверка работоспособности насоса.
2. Сразу после включения насоса убедитесь, что мигают все светодиодные индикаторы.
3. Проследите, чтобы на экране появились все нижеприведенные изображения.

Экран после включения насоса	Описание
	На заставке должны отображаться следующие данные: ■ Наименование изделия / Наименование палаты ■ Состояние модуля Wi-Fi (если есть) ■ Дата и время
	■ Насос работает от аккумулятора. Данный символ иллюстрирует три уровня зарядки аккумулятора:  Заряд аккумулятора < 30 %  Заряд аккумулятора 30—70 %  Заряд аккумулятора > 70 %
	■ В насосе отсутствует шприц. ■ В верхней части экрана отображается надпись Syringe installation!!! (Установите шприц!!!). Установите шприц. См. раздел 6.4
	■ Напоминание о техническом обслуживании (под заказ).
	■ Окно той же инфузии (Same infusion screen) (под заказ). Для сохранения настроек предыдущей инфузии нажмите Да.
	■ Окно подтверждения профиля (под заказ). Для подтверждения профиля нажмите Ok. <i>Примечание: это окно связано с вышеуказанной функцией той же инфузии (same infusion)</i>

Экран после включения насоса	Описание
	■ Сведения о наборе данных (под заказ)

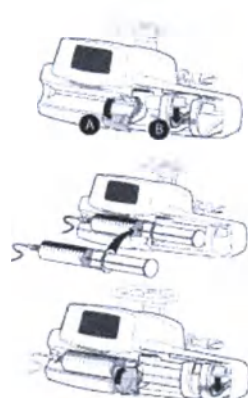
6.4 Установка шприца



Внимание!

Удлинительная линия не должна быть подсоединена к пациенту.

1. Откройте держатель шприца [A].
2. Нажмите на рычаг отсоединения [B] и сдвиньте толкающее изделие вправо.
3. Установите шприц в ложе. Убедитесь, что фланцы шприца правильно расположены в соответствующем слоте.
4. Закрепите шприц держателем шприца [A].
5. Нажмите на рычаг отсоединения [B] и осторожно сдвиньте толкающее изделие влево до соприкосновения с головкой поршня.
6. Проверьте правильность установки компонентов в целом.



6.5 Высота расположения насоса



Внимание!

Предпочтительно располагать шприцевой насос на одном уровне с дистальным концом катетера (например, в месте подачи жидкости; в случае доступа через сердечный катетер шприцевой насос должен быть расположен на уровне сердца пациента). Если насос расположен над дистальным концом катетера (например, при транспортировке пациента), повышение местоположения шприцевого насоса может привести к временному увеличению подачи жидкости или к болюсному вливанию (до стабилизации скорости потока). И, наоборот, если насос ниже дистального конца катетера, понижение местоположения шприцевого насоса может вызвать уменьшение объема подачи жидкости или недостаточную инфузию (до стабилизации скорости потока).

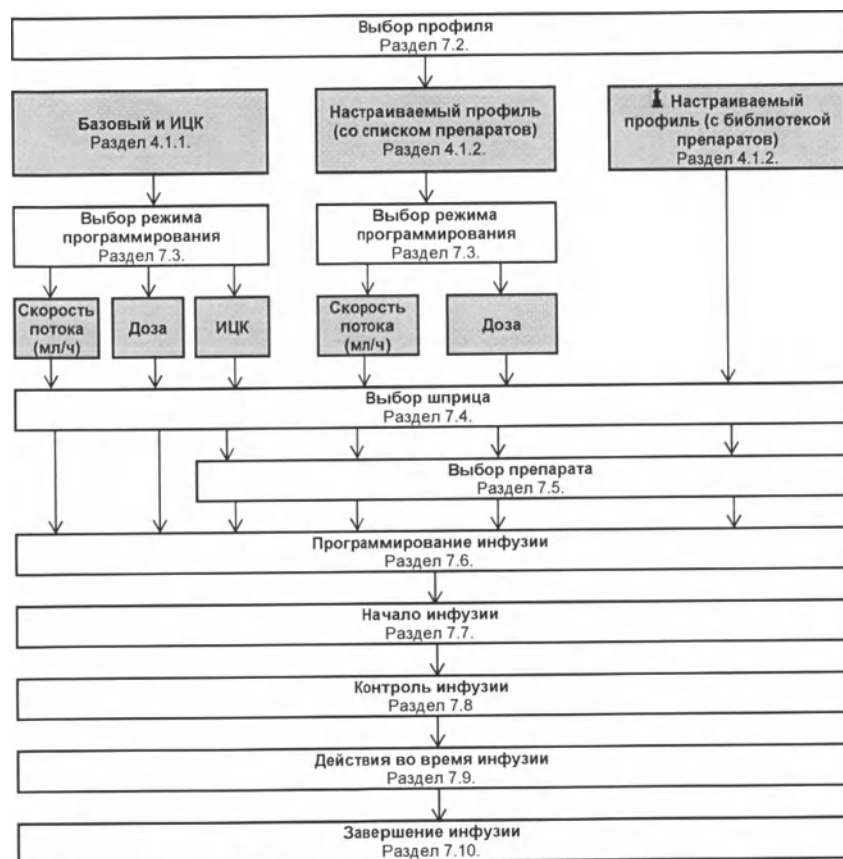
Меры предосторожности при размещении насоса

■ Если используется несколько шприцевых насосов и с клинической точки зрения нет необходимости располагать все их на уровне дистального конца катетера (или места подачи жидкости), то насос для подачи опасных или жизнеобеспечивающих препаратов нужно поместить как можно ближе к уровню дистального конца катетера. При введении нескольких опасных или жизнеобеспечивающих препаратов насосы с самой низкой скоростью инфузии должны быть расположены максимально близко к уровню дистального конца катетера.

■ Во избежание случайных колебаний скорости потока сведите к минимуму разницу в высоте расположения насоса и пациента и не меняйте уровень насоса (в частности, при транспортировке больных в критическом состоянии).

7 Действие

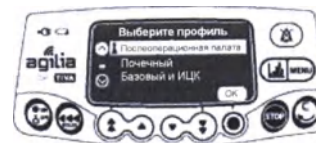
7.1 Блок-схема



7.2 Выбор профиля

Профиль можно выбрать, только если в память насоса загружено более одного профиля.

1. Для включения насоса нажмите (вкл./выкл.).



2. Используйте клавиши со стрелками для выбора профиля, соответствующего целевой группе пациентов.

Символ (маяк) относится к настраиваемым профилям, содержащим библиотеку препаратов (предусмотрены в ПО Agilia Vigilant Drug'Lib).

3. Для подтверждения нажмите ОК

На дисплее отобразится информация о выбранном профиле.



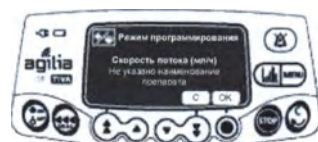
4. Для подтверждения версии библиотеки препаратов нажмите ОК, для смены профиля — С (изменить выбор).

Для выбранного профиля загрузится библиотека препаратов.

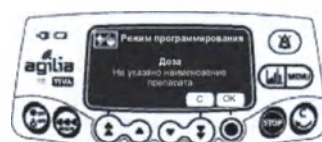
7.3 Выбор режима программирования

Данный этап выполняется только после выбора профиля «Базовый и ИЦК»/настраиваемого профиля со списком препаратов.

Примечание: скорость инфузии каждого препарата из библиотеки препаратов заранее задана ПО Agilia Vigilant Drug'Lib.



Скорость потока



Доза



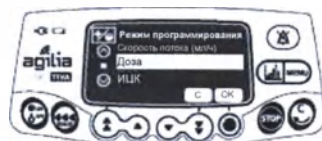
ИЦК

На дисплее отображается последний использовавшийся режим программирования.

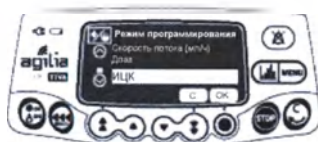
1. Для подтверждения выбранного режима программирования нажмите **ОК**, для его изменения — **С** (изменить выбор).



Скорость потока



Доза



ИЦК

2. Для выбора нового режима программирования используйте клавиши со стрелками.
3. Для подтверждения нажмите **ОК**.

7.4 Выбор шприца

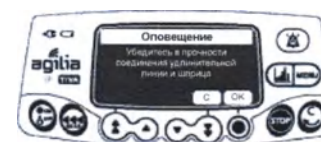
Насос автоматически определит размер установленного шприца.



1. Для подтверждения выбранного шприца нажмите **ОК**, для смены — **С** (изменить выбор).



2. Для выбора другого шприца используйте клавиши со стрелками.
3. Для подтверждения нового шприца нажмите **ОК**.
Может появиться информационное сообщение клинического характера, если таковое было настроено для выбранного шприца.



4. Для подтверждения ознакомления с информационным сообщением клинического характера нажмите **ОК**, для возврата к окну выбора шприца — **С** (изменить выбор).

Внимание!



Во время программирования и перед началом инфузии убедитесь, что размер и модель шприца, отображаемые на дисплее шприцевого насоса, совпадают с размером и моделью шприца, установленного в шприцевом насосе.

7.5 Выбор препарата

7.5.1 Профиль «Базовый и ИЦК»

Примечание: в режиме «Базовый и ИЦК» данный шаг выбора применим только в режиме программирования ИЦК.



1. С помощью клавиш со стрелками выберите название препарата и нажмите ОК.



2. С помощью клавиш со стрелками выберите название препарата и его соответствующие характеристики.
На дисплее отобразится следующая информация:
 - Название препарата и единица измерения концентрации
 - Фармакокинетическая модель / режим ИЦК (концентрация в плазме / концентрация в эффе́кторной зоне)
3. Нажмите ОК.

7.5.2 Настраиваемые профили

Препараты отсортированы в алфавитном порядке по первым буквам названий:

- | | | |
|---------|---------|------------------------|
| ■ A → C | ■ J → L | ■ S → U |
| ■ D → F | ■ M → O | ■ V → Z |
| ■ G → I | ■ P → R | ■ Препарат X
(мл/ч) |



1. С помощью клавиш со стрелками выберите первую букву названия препарата и нажмите ОК.



2. Нажмите ОК.
Может появиться сообщение клинического характера, если таковое было настроено для выбранного лекарственного препарата.
3. Для подтверждения того, что вы ознакомились с этим сообщением и хотите продолжить программирование, нажмите ОК. Для выбора другого препарата нажмите С (изменить выбор).

7.6 Программирование инфузии

- В данном разделе описано программирование инфузии в режиме «Скорость».
- Также можно задать следующие режимы инфузии:
 - Объем/Время (или Доза/Время), см. раздел 7.11.2.
 - Максимальный объем (см. раздел 7.11.3).

7.6.1 Режим программирования скорости потока



1. Для программирования скорости потока используйте клавиши со стрелками.

7.6.2 Режим программирования дозы

7.6.2.1 Выбор концентрации препарата

Профиль	Процедура выбора концентрации препарата
Профиль «Базовый и ИЦК»	А — профиль «Базовый и ИЦК» и настраиваемые профили (со списком препаратов).
Настраиваемый профиль (со списком препаратов)	
 Настраиваемый профиль (с библиотекой препаратов)	В — настраиваемые профили.

А — профиль «Базовый и ИЦК» и настраиваемые профили (со списком препаратов)



1. С помощью клавиш со стрелками выберите единицу измерения концентрации препарата и нажмите ОК.



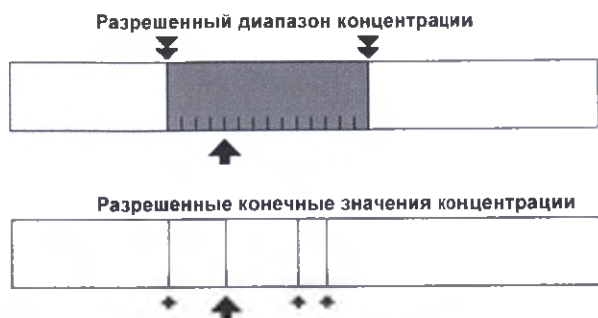
2. С помощью клавиш со стрелками выберите значение массы и нажмите ОК.
3. С помощью клавиш со стрелками выберите значение объема и нажмите ОК.
Произойдет автоматический расчет концентрации, который отобразится на дисплее в единицах измерения, выбранных выше.
4. Для подтверждения нажмите ОК.

В — настраиваемые профили

Выбранный препарат настроен в ПО Agilia Vigilant Drug'Lib таким образом, что можно откорректировать его концентрацию одним из следующих способов:

- В разрешенном диапазоне
- По разрешенным конечным значениям (до 5)

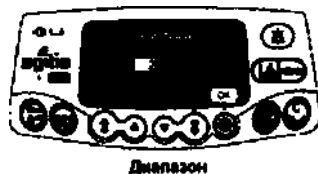
Если корректировка концентрации не допускается, см. раздел 7.6.2.2.



Условные обозначения

	Запрещенный диапазон		Жесткие пределы
	Разрешенный диапазон		Значение по умолчанию
			Конечные значения

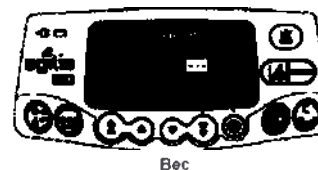
Выбор концентрации препарата



1. Для выбора концентрации препарата используйте клавиши со стрелками.
2. Для подтверждения нажмите OK.

7.6.2.2 Выбор характеристик пациента

Примечание: данный этап доступен только при настраиваемых профилях с библиотекой препаратов.



Вес



Площадь поверхности тела

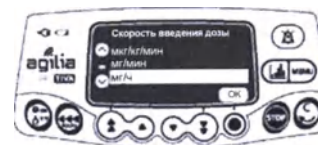
1. С помощью клавиш со стрелками введите вес или площадь поверхности тела пациента.
2. Для подтверждения нажмите OK.

Информация

- Окно ввода веса появляется только в случаях, когда вес пациента необходим для расчета скорости введения дозы выбранного препарата.
- Окно ввода площади поверхности тела появляется только в случаях, когда эта величина необходима для расчета скорости введения дозы выбранного препарата.
- Предварительно заданные по умолчанию вес или площадь поверхности тела будут настраиваться с помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib

7.6.2.3 Выбор единицы измерения инфузии

Примечание: данный этап доступен только в профиле «Базовый и ИЦК» и настраиваемых профилях со списком препаратов. Единицы измерения инфузии каждого препарата из библиотеки препаратов заранее заданы ПО Agilia Vigilant Drug'Lib.



1. Для выбора единицы измерения инфузии используйте клавиши со стрелками.
2. Для подтверждения нажмите OK.

7.6.2.4 Программирование инфузии



1. Для программирования скорости введения дозы используйте клавиши со стрелками.
2. Для подтверждения нажмите **OK**.

7.6.2.5 Программирование индукционной дозы

Примечание: данная характеристика может быть активирована или деактивирована в ПО Agilia Vigilant Drug Lib (настраиваемые профили).

Информация



Индукционную дозу можно задать только в начале инфузии. Для повторного доступа к программированию индукционной дозы при случайном нажатии **по (нет)** выключите и снова включите насос.

Если эта характеристика включена для выбранного препарата, можно задать **индукционную дозу** после программирования инфузии с определенным размером дозы.

Перед началом инфузии появятся нижеприведенные окна.

Выбор индукционной дозы



Окно индукционной дозы:

- Для возврата к окну программирования нажмите **по (нет)**.
- Для программирования индукционной дозы до начала инфузии нажмите **Yes (Да)**.

Выбор единицы измерения индукционной дозы



1. Для выбора концентрации препарата используйте клавиши со стрелками.
2. Для подтверждения нажмите **OK**.

Программирование индукционной дозы



1. С помощью клавиш со стрелками введите размер дозы и для подтверждения нажмите **OK**.
2. С помощью клавиш со стрелками задайте продолжительность введения индукционной дозы: **_h_min_ (_ч_мин_)**; нажимайте **OK** для подтверждения каждого отрезка времени.
Объем для инфузии и скорость потока рассчитываются автоматически, исходя из настроек дозы и продолжительности инфузии.
3. Для подтверждения настроек индукционной дозы нажмите **OK**.

При необходимости нажмите **C (изменить выбор)** или **↺** для изменения настроек индукционной дозы до начала инфузии.



4. Для начала введения индукционной дозы нажмите **start (запуск)**.

Как только закончится введение индукционной дозы, автоматически начнется запрограммированная инфузия.

Прерывание введения индукционной дозы



1. Для приостановки введения индукционной дозы нажмите **stop** (стоп).
В окне отобразится сообщение: *Continue? (Продолжить?)*
2. Выберите один из вариантов:
 - Нажмите **no** (нет) или **stop** (стоп) для остановки введения индукционной дозы и перехода к запрограммированной инфузии.
 - Нажмите **start** (запуск) для продолжения введения индукционной дозы.

7.6.3 Программирование с нарушением мягких пределов

Примечание: данный этап доступен только в настраиваемых профилях с библиотекой препаратов.

Вы можете превысить мягкие пределы и скорректировать скорость потока и дозы в разрешенных диапазонах. Жесткие пределы нарушать запрещено.



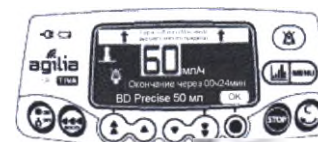
Условные обозначения

	Запрещенный диапазон		Жесткие пределы
	Программируемый диапазон (предупреждение и подтверждение)		Мягкие пределы
	Разрешенный диапазон		Значение по умолчанию

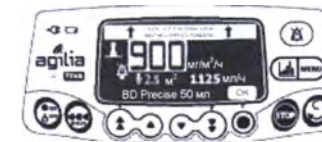
Нарушение мягкого предела

1. Если вы достигли мягкого предела во время программирования инфузии, в верхней части экрана насоса появится сообщение:

- Upper soft max (Достигнуто максимальное значение верхнего мягкого предела) = превышен верхний мягкий предел
- Lower soft min (Достигнуто минимальное значение нижнего мягкого предела) = нарушен нижний мягкий предел



Скорость потока



Доза

2. Если отображенные на дисплее настройки соответствуют нужной скорости потока / дозе, нажмите **OK**.



Скорость потока



Доза

3. Внимательно проверьте настройки программы.
До подтверждения новых настроек насос будет продолжать использовать изначальные настройки инфузии.
4. Для подтверждения нарушения мягкого предела нажмите **OK** или **start** (запуск).



Скорость потока



Доза

Во время инфузии сообщение о достижении нижнего/верхнего мягкого предела будет чередоваться с наименованием и концентрацией препарата, которые отображаются в верхней части экрана.

7.6.4 Программирование инфузии (режим программирования ИЦК)

7.6.4.1 Выбор концентрации препарата



1. Для выбора концентрации препарата используйте клавиши со стрелками.
2. Для подтверждения нажмите **OK**.

7.6.4.2 Выбор характеристик пациента



1. С помощью клавиш со стрелками выберите возраст пациента и нажмите **OK**.
2. С помощью клавиш со стрелками введите вес пациента и нажмите **OK**.
3. С помощью клавиш со стрелками выберите значение роста пациента и нажмите **OK** (если доступно).
4. С помощью клавиш со стрелками выберите пол пациента и нажмите **OK** (если доступно).

7.6.4.3 Настройка продолжительности индукции

Примечание: данный шаг применим только в режиме управления концентрацией в плазме.

Продолжительность индукции — это отрезок времени, в течение которого целевая концентрация постепенно повышается и, наконец, достигает запрограммированного значения.

Продолжительность индукции может быть установлена в скоростной режим (самая короткая и максимально быстрая индукционная доза) или настроена в диапазоне от 1 до 60 минут.



1. Используйте кнопки со стрелками, чтобы включить (да) или отключить (нет) скоростной режим индукции, затем нажмите **OK**.



2. Если скоростной режим установлен на по (нет), установите продолжительность индукции с помощью кнопок со стрелками.
3. Нажмите **OK**.

7.6.4.4 Программирование инфузии

Примечание: дополнительную информацию об элементах, отображаемых на экране программирования ИЦК (целевая концентрация, болюс, задержка, диапазон скорости потока), см. в разделе 4.5.4.



Плазма



Эффекторная зона

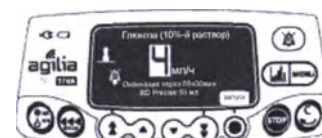
1. С помощью клавиш со стрелками установите целевую концентрацию и нажмите **OK**.
Если оставшийся объем шприца слишком мал для настроенного целевого показателя, отобразится оповещение.



- **Доступная доза:** доза, оставшаяся в шприце.
 - **Требуемая доза:** доза, необходимая для достижения целевой концентрации.
2. Нажмите **OK** для продолжения инфузии или выберите одну из следующих опций:
 - Нажмите , чтобы выбрать целевую концентрацию.
 - Замените шприц.

7.7 Начало инфузии

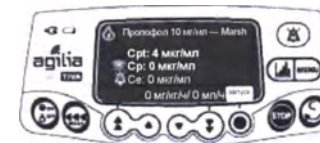
Примечание: в зависимости от выбранного режима программирования экран может иметь один из следующих видов:



Скорость потока



Доза



ИЦК

1. Проверьте целостность системы подачи препарата (шприц и изделие доступа).
2. Убедитесь в отсутствии воздуха в шприце и удлинительной линии.
3. Проверьте правильность установки шприца в насосе.
4. Подсоедините удлинительную линию шприца к устройству доступа пациента.
5. До начала процедуры проверьте настройки инфузии.
6. Для начала инфузии нажмите **start (запуск)**.

Внимание!

■ При подсоединении удлинительной линии к устройству доступа пациента обязательно соблюдайте правила асептики по регламенту вашего медицинского учреждения

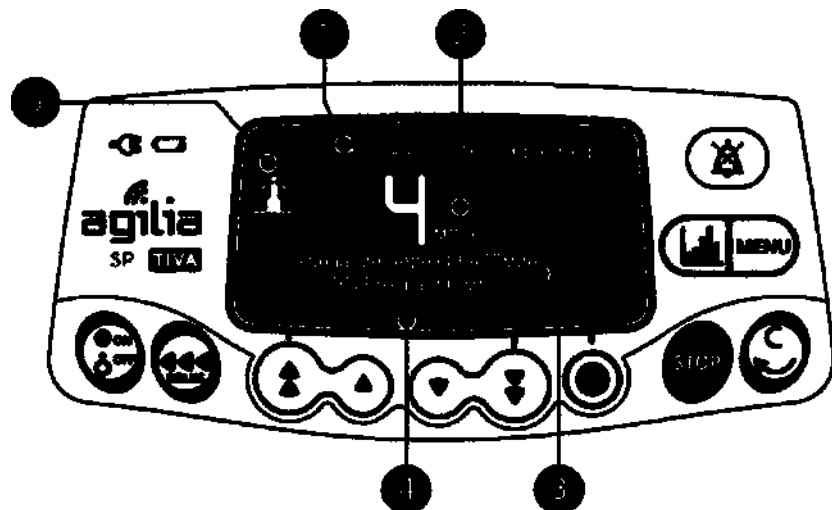
■ Во время программирования и перед началом инфузии убедитесь, что размер и модель шприца, отображаемые на дисплее шприцевого насоса, совпадают с размером и моделью шприца, установленного в шприцевом насосе.

Информация

■ При неверной установке шприца в насосе рекомендуется зажать, закрыть или отсоединить удлинительную линию от устройства доступа пациента.

7.8 Контроль инфузии

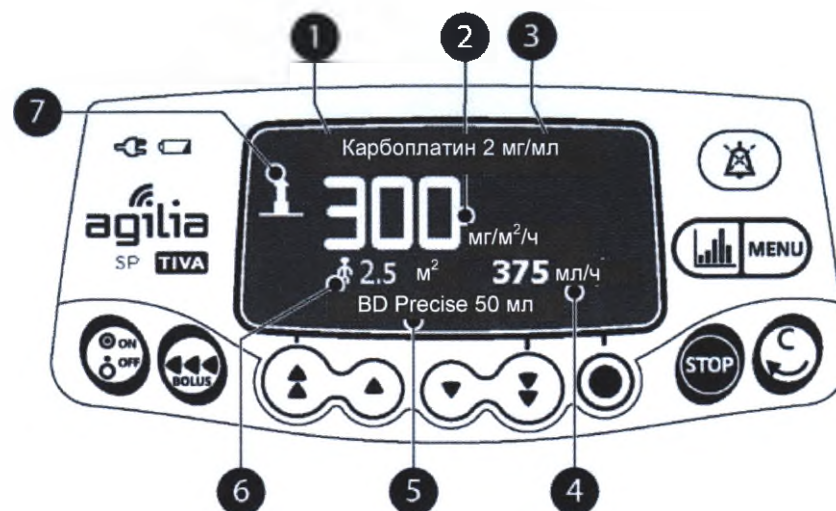
7.8.1 Контроль инфузии с запрограммированной скоростью потока



Условные обозначения

- 1 Наименование препарата (только для настраиваемых профилей)
- 2 Скорость потока (мл/ч)
Как изменить скорость потока во время инфузии, см. в разделе 7.9.2.
Величина скорости потока отображается на дисплее самым крупным шрифтом.
Продолжительность инфузии
Оставшееся время инфузии (часы и минуты) при текущей скорости.
- 3 Продолжительность инфузии может отображаться или не отображаться на дисплее в зависимости от предварительных настроек в Agilia Vigilant Drug'Lib для данного лекарственного препарата.
- 4 Наименование шприца / Наименование палаты (настраивается)
- 5 Символ «Инфузия выполняется»
См. раздел 3.5.1.

7.8.2 Контроль инфузии с запрограммированным размером дозы



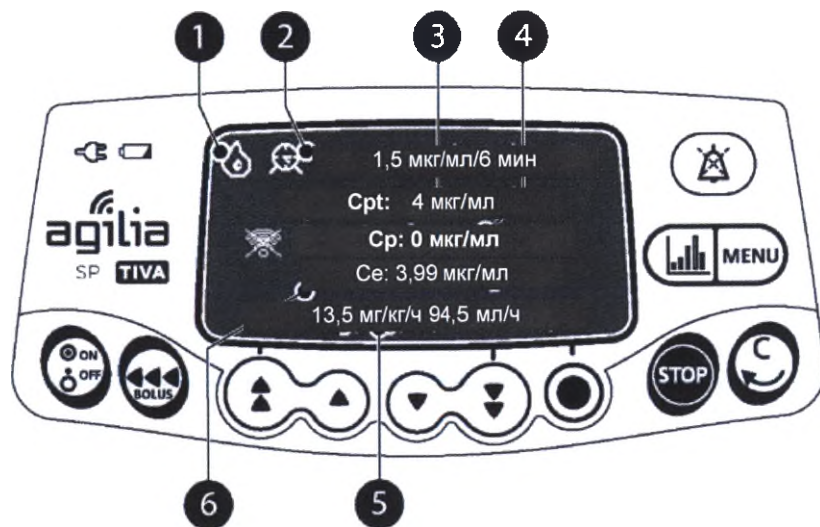
Условные обозначения

- 1 Наименование и концентрация препарата (только для настраиваемых профилей)
- 2 Доза
Как изменить дозу во время инфузии, см. в разделе 7.9.2.
Размер дозы отображается на дисплее самым крупным шрифтом.
- 3 Концентрация препарата
- 4 Скорость потока инфузии
- 5 Наименование шприца / Наименование палаты (настраивается)
- 6 Характеристики пациентов
- 7 Символ «Инфузия выполняется»
См. раздел 3.5.1.

7.8.3 Контроль инфузии, запрограммированной на ИЦК

В процессе ИЦК вы можете нажать на , чтобы переключиться с числового на графическое отображение.

7.8.3.1 Числовое отображение



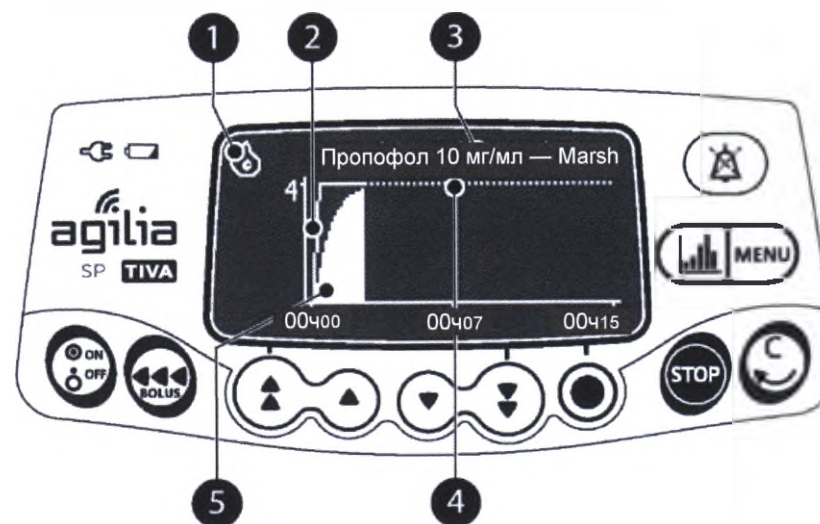
Условные обозначения

- 1 Режим ИЦК
 Плазма /  Эффекторная зона
- 2 Название и концентрация препарата — Фармакокинетическая модель / Концентрация пробуждения и длительность пробуждения
 Целевая концентрация (Cet/Cpt)
 Cet: Целевая концентрация в эффекторной зоне
 Cpt: Целевая концентрация в плазме
- 3 Изменение концентрации в плазме (Cp)
- 4 Доза / Скорость потока
- 5 Изменение концентрации в эффекторной зоне (Ce)

Примечание:

- В режиме управления концентрацией в плазме изменение концентрации в плазме (Cp) отображается жирным шрифтом.
- В режиме концентрации в эффекторной зоне изменение концентрации в эффекторной зоне (Ce) отображается жирным шрифтом.

7.8.3.2 Графическое отображение



Условные обозначения

- 1 Режим ИЦК
 Плазма /  Эффекторная зона
- 2 Изменение концентрации в плазме (Cp)
- 3 Название и концентрация препарата — Фармакокинетическая модель / Доза и скорость потока / Целевая концентрация (Cet /Cpt)
- 4 Кривая прогнозируемой концентрации в плазме (Cp)
- 5 Изменение концентрации в эффекторной зоне (Ce)

7.9 Действия во время инфузии

7.9.1 Стоп



Скорость потока



Доза



ИЦК

Для остановки инфузии нажмите (стоп).

Через 2 минуты срабатывает оповещение (напоминание о приостановке инфузии).

Для возобновления инфузии подтвердите или измените заданные настройки, после чего начните инфузию. См. раздел 7.6.

7.9.2 Настройка параметров инфузии: титрование дозы / модификация целевой концентрации

Вы можете титровать скорость инфузии (скорость потока или дозу) или целевую концентрацию (Cet или Cpt) в процессе инфузии. В зависимости от конфигурации насоса перед изменением скорости инфузии может потребоваться остановка процедуры.

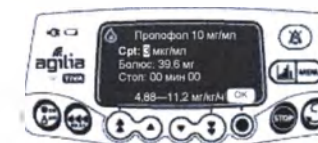
1. При необходимости остановите инфузию (см. раздел 7.9.1).
2. Для выбора скорости инфузии или целевой концентрации используйте клавиши со стрелками.
3. Для подтверждения нажмите **ОК**.



Скорость потока



Доза



ИЦК

7.9.3 Болюсное ведение

Болюс — это дополнительная доза лекарственного препарата, которую насос может подать в процессе инфузии.

Во время инфузии болюсное введение можно осуществить двумя способами:

- Прямой болюс
- Запрограммированное болюсное введение

	Прямой болюс	Запрограммированное болюсное введение
Клавиша доступа	(болюс)	(болюс) или (меню)
Уровень давления для срабатывания оповещения об окклюзии	Устанавливается максимальное значение: 900 мм рт. ст. / 120 кПа / 17,4 фунт/кв. дюйм	

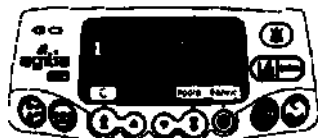
Информация



- Объем болюса прибавляется к введенному объему (ВО).
- При отображении окна меню клавиша (болюс) неактивна.
- Данная функция недоступна в режиме программирования ИЦК.

7.9.3.1 Прямой болюс

Примечание: данная характеристика может быть активирована или деактивирована в ПО Agilia Vigilant Drug'Lib (настраиваемые профили) или в опциях насоса (профиль «Базовый и ИЦК»).



1. Во время инфузии нажмите (болюс).
2. Для подтверждения доступа к функции болюса нажмите **bolus** (болюс).



3. Для прямого болюсного введения нажмите и удерживайте (болюс).
4. Отслеживайте объем инфузии на главном дисплее до тех пор, пока не будет достигнут целевой объем болюса.
5. Для остановки болюсного введения отпустите клавишу (болюс).
После введения болюса инфузия возобновится с прежней скоростью.

7.9.3.2 Запрограммированное болюсное введение

Примечание: данная характеристика может быть активирована или деактивирована в ПО Agilia Vigilant Drug'Lib (настраиваемые профили) или в опциях насоса (профиль «Базовый и ИЦК»).

Во время инфузии болюсное введение можно задать одним из двух способов:

- Нажмите (болюс), затем **prog** (программирование).
- Нажмите (меню) и выберите в меню. Для подтверждения нажмите **enter** (ввод).

Программирование болюсного введения



1. С помощью клавиш со стрелками выберите единицу измерения программируемого болюса и нажмите **OK**.

Примечание: Данный этап доступен только в профиле «Базовый и ИЦК» и настраиваемых профилях со списком препаратов. Единицы измерения инфузии каждого препарата из библиотеки препаратов заранее заданы ПО Agilia Vigilant Drug'Lib.



Скорость потока



Доза

2. С помощью клавиш со стрелками установите объем болюса / дозу и нажмите **OK**.
1. С помощью клавиш со стрелками задайте продолжительность болюсного введения (4 мин) и нажмите **OK**.

Скорость потока рассчитывается автоматически.



Скорость потока



Доза

4. Для начала болюсного введения нажмите **start (запуск)**.

После введения болюса инфузия возобновится с прежней скоростью.

Для выхода из режима болюса и сохранения его настроек нажмите **exit (выход)** или

При повторном нажатии (болюс) сразу появится данное окно с настройками последнего болюсного введения.

Прерывание запрограммированного болюсного введения

1. Чтобы прервать болюсное введение, нажмите .



Скорость потока



Доза

2. Дайте ответ на вопрос: Продолжить?

- Для возврата в режим инфузии нажмите **no (нет)**.
- Для продолжения болюсного введения нажмите **start (запуск)**.

7.10 Завершение инфузии

7.10.1 Оповещение «Инфузия близка к завершению»

Перед окончанием инфузии автоматически срабатывает оповещение «Инфузия близка к завершению». Происходит следующее:

- Срабатывает звуковой сигнал оповещения.
- На дисплее насоса появляется предупредительное сообщение.
- Индикаторы инфузии мигают желтым.

Сигнал оповещения «Инфузия близка к завершению» срабатывает при одновременном наличии двух критериев.

Настройка	Диапазон значений	Настройка насоса по умолчанию
Время до завершения инфузии	От 1 до 30 минут	5 минут
Оставшийся объем жидкости в шприце < 10 % емкости шприца	н/п	н/п

Настройки оповещения «Инфузия близка к завершению» можно изменить с помощью ПО Agilia Vigilant DrugLib (настраиваемые профили) или в опциях насоса (профиль «Базовый и ИЦК»).

Отключение звука оповещения «Инфузия близка к завершению»



1. Для отключения звука оповещения нажмите .
2. При необходимости нажмите **OK** для подтверждения режима **пустого шприца**.

В зависимости от конфигурации насоса происходит следующее:

- Инфузия продолжается с запрограммированной скоростью до тех пор, пока поршень не достигнет верхушки шприца. Шприц не полностью пустой (стандартное завершение инфузии).
- Инфузия продолжается до тех пор, пока шприц не будет опорожнен. Когда поршень достигает верхушки шприца (пустой шприц — только в режиме «Скорость»), скорость потока падает.

7.10.2 Завершение инфузии

При завершении инфузии происходит следующее:

- Срабатывает звуковой сигнал оповещения
- На дисплее насоса появляется предупредительное сообщение.
- Индикаторы инфузии мигают красным цветом.

Настройки статуса «Инфузия близка к завершению» можно изменить с помощью ПО Agilia Vigilant Drug'Lib (настраиваемые профили) или в опциях насоса (профиль «Базовый» и ИЦК»).

Отключение звука сигнала оповещения



1. Для отключения звука оповещения нажмите .
2. Подготовьте новый шприц и скорректируйте настройки для начала новой инфузии.

7.10.3 Отключение



Отключить насос можно следующим образом:

1. Нажмите  (стоп) для остановки инфузии.
2. Нажмите и удерживайте  (вкл./выкл.) до отключения насоса.

7.11 Режимы инфузии

В зависимости от конфигурации насоса и выбранного препарата существуют различные режимы программирования инфузии.

7.11.1 Скорость

1. Для выбора скорости инфузии используйте клавиши со стрелками.
2. Нажмите **OK**.

Более подробно см. в разделе 7.6.

7.11.2 Объем/Время и Доза/Время

В данном режиме программируется объем для инфузии, который необходимо ввести за установленный период времени.

По достижении объема для инфузии срабатывает оповещение.

1. Информацию о доступе в меню режимов **Объем/Время** или **Доза/Время** см. в разделе 8.11.



Объем/время



Доза/время

2. С помощью клавиш со стрелками установите объем для инфузии или дозу для инфузии (VTBI/DTBI) и нажмите **OK**.

Скорость инфузии будет рассчитана автоматически.

Информация



При установке объема для инфузии, превышающего фактическую емкость шприца, обеспечьте замену опорожненного шприца (см. раздел 13.3.2).

3. С помощью клавиш со стрелками установите время инфузии и нажмите **OK**. *Скорость инфузии будет автоматически скорректирована.*

4. С помощью клавиш со стрелками измените настройки завершения инфузии и для подтверждения нажмите **OK**.

- **Стоп:** инфузия останавливается после введения всего объема для инфузии.
- **Поддержание вены открытой (ПВО):** по достижении объема для инфузии процедура продолжается с предварительно заданной скоростью потока, чтобы изделие доступа оставалось открытым
- **Непрерывная инфузия:** по достижении объема для инфузии процедура продолжается с заданной скоростью потока.



Объем/время



Доза/время

5. Для начала инфузии нажмите **start (запуск)**.

7.11.3 Максимальный объем

Режим инфузии для задания максимального объема инфузии. При достижении максимального объема срабатывает сигнал оповещения.

1. Войдите в меню **Максимальный объем** (см. раздел 8.12).



Скорость потока



Доза

2. С помощью клавиш со стрелками установите максимальный объем инфузии и нажмите **OK**.



Информация

- При установке максимального объема, превышающего фактическую емкость шприца, обеспечьте замену опорожненного шприца (см. раздел 13.3.2).
 - При установке максимального объема учитывается объем уже введенного раствора (ВО).
3. С помощью клавиш со стрелками измените настройки завершения инфузии и для подтверждения нажмите **ОК**.
- **Стоп:** при достижении максимального объема инфузия прекращается.
 - **Поддержание вены открытой (ПВО):** после того как максимальный объем инфузии достигнут, процедура продолжается с предварительно заданной скоростью потока, чтобы изделие доступа оставалось открытым.
 - **Непрерывная инфузия:** после достижения максимального объема инфузия продолжается с заданной скоростью потока.



Скорость потока



Доза

4. Для начала инфузии нажмите **start (запуск)**.

7.12 Другие функции

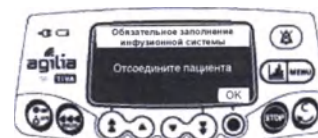
7.12.1 Заполнение шприца и удлинительной линии

Примечание: функцию первичного заполнения можно настроить с помощью Agilia Vigilant Drug'Lib (настраиваемые профили) или в опциях насоса (профиль «Базовый и ИЦК»):

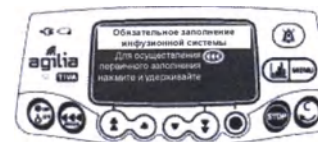
- **Обязательное заполнение:** на дисплее отобразится сообщение, и пользователь должен заполнить линию перед инфузией.
- **Рекомендованное заполнение:** на дисплее отобразится сообщение для пользователя о необходимости заполнить линию перед инфузией.
- **Сообщение не отображается:** насос не напоминает пользователю о первичном заполнении линии перед инфузией.

Информация

Настоятельно рекомендуется использовать функцию первичного заполнения, особенно перед введением препаратов для жизнеобеспечения. Заполнение шприца и удлинительной линии способствует удалению всех воздушных зазоров и обеспечивает заданную скорость потока с минимальной задержкой при нажатии кнопки **start (запуск)**.



1. Для включения насоса нажмите (вкл./выкл.).
2. Нажмите (болюс).
3. Убедитесь в том, что удлинительная линия не подсоединена к пациенту (в соответствии с информацией на экране).
4. Для продолжения нажмите **ОК**.



5. Для осуществления первичного заполнения нажмите и удерживайте клавишу  (болюс).
6. Чтобы завершить заполнение, отпустите клавишу  (болюс).
7. Убедитесь в отсутствии воздуха в удлинительной линии.



Внимание!

- После замены шприца, в котором заканчивается содержимое, на полный шприц включите автоматическое заполнение системы шприцевого насоса.
- Убедитесь в том, что подача жидкости пациенту отключена, и в соответствующих случаях используйте функцию заполнения шприцевого насоса, чтобы заполнить любые механические зазоры в системе.
- Активная функция заполнения шприцевого насоса задействует механические компоненты насоса и снижает трение и деформацию (то есть повышение жесткости), что минимизирует задержки на начальном этапе процедуры и неточности при введении, особенно на низкой скорости инфузии.
- Неактивность функции заполнения шприцевого насоса после каждой замены шприца и/или трубки может привести к значительной задержке начала инфузии и к неточностям при доставке препарата.

Информация

- Заполнение можно выполнить только до начала инфузии.
- При отображении окна меню клавиша  (болюс) неактивна.
- Во время заполнения уровень давления для срабатывания оповещения об окклюзии устанавливается на максимальное значение — 900 мм рт. ст. / 120 кПа / 17,4 фунт/кв. дюйм.
- Максимальный объем заполнения — 5 мл. Если он превышает 5 мл, отпустите и снова нажмите клавишу  (болюс) для возобновления заполнения.

Быстрый запуск

Функция быстрого запуска предусмотрена для сокращения задержки начала инфузии, если функция заполнения неактивна.

При срабатывании быстрого запуска инфузия начинается с высокой скоростью потока (120 мл/ч). Продолжается до тех пор, пока толкающее изделие не начнет проталкивать головку поршня шприца. Затем скорость потока автоматически возвращается к заданному значению.

Принцип срабатывания или несрабатывания быстрого запуска в начале инфузии:

Режим заполнения	Правило срабатывания быстрого запуска
Обязательное заполнение	■ Не срабатывает
Рекомендованное заполнение	■ Не срабатывает
Сообщение не отображается	■ Срабатывает, если скорость потока не превышает 50 мл/ч и не было автоматического первичного заполнения. ■ Если пользователь задействовал автоматическое первичное заполнение, функция не срабатывает (сообщение не отображается).



Информация

Заполнение линии автоматически обеспечивает лучшие эксплуатационные характеристики насоса, чем функция быстрого запуска.



Внимание!

При установленном режиме заполнения «Сообщение не отображается» и срабатывании быстрого запуска в ряде случаев может произойти нежелательное болюсное вливание. При введении препаратов для жизнеобеспечения всегда отдавайте предпочтение автоматическому первичному заполнению.

7.12.2 Предварительное программирование насоса



Вы можете запрограммировать насос до установки шприца.

1. Для включения насоса нажмите **bolus** (болюс).
В верхней части экрана отображается надпись *Syringe installation!!!* (Установите шприц!!!).
2. Убедитесь в том, что держатель шприца закрыт. На дисплее отображается символ **prog** (программирование).
3. Нажмите **prog** (программирование).
4. Задайте настройки инфузии.
См. раздел 7.6.



Скорость потока



Доза



ИЦК

5. Для подтверждения нажмите **exit** (выход).
6. Когда все будет готово, установите шприц.
7. Для начала инфузии нажмите **start** (запуск).

8 Меню

8.1 Общие сведения

8.1.1 Команды

Действие	Клавиша
Вход в меню / выход из меню	меню
Выбор	
Подтверждение	(на экране соответствует функции enter (ввод))
Выбрать 0 / Отменить выбор	

8.1.2 Описание меню

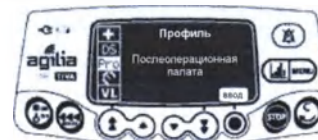
Меню	Символ	Необходима остановка инфузии	Сопутствующее действие
Профиль	Pro профиль	НЕТ	■ Отображение данных активного профиля, стр. 80.
Давление		НЕТ	■ Выбор предела давления, стр. 81.
Состояние блокировки клавиатуры		НЕТ	■ Блокировка/разблокировка клавиатуры, стр. 83.
Время работы аккумулятора		НЕТ	■ Просмотр времени работы аккумулятора, стр. 85
Введенный объем	mL?	НЕТ	■ Просмотр и сброс настроек введенного объема или введенной дозы, стр. 86
Введенная доза	мл?		
Пауза		ДА	■ Программирование паузы, стр. 87.
Запрограммированное болюсное введение		НЕТ	■ Установка параметров болюсного введения, стр. 88
Пациент		НЕТ	■ Изменение значения веса / площади поверхности тела пациента, стр. 88
Дневной/ночной режим		НЕТ	■ Переключение между дневным и ночным режимами, стр. 89.
Объем/время	V/T (O/V)	ДА	■ Установка объема/времени или дозы/времени инфузии, стр. 91.
Доза/время	D/T (D/V)	ДА	
Максимальный объем	VL MO	ДА	■ Задание максимального объема инфузии, стр. 92.
Громкость сигнала оповещения		НЕТ	■ Настройка громкости сигнала оповещения, стр. 93.
История изменений объема и дозы инфузии		ДА	■ Просмотр истории инфузий, стр. 94.

Меню	Символ	Необходима остановка инфузии	Сопутствующее действие
Просмотр истории изменений скорости потока		НЕТ	■ Просмотр истории изменений скорости потока, стр. 95.
Просмотр истории изменений давления		НЕТ	■ Просмотр истории изменений давления, стр. 96.
Просмотр истории изменений концентрации		НЕТ	■ Просмотр истории изменений концентрации, стр. 97.
Шприц		НЕТ	■ Отображение на дисплее данных о шприце, стр. 98.
Просмотр журнала событий		НЕТ	■ Просмотр журнала событий, стр. 99.
Дата/Время		НЕТ	■ Установка даты и времени, стр. 100.
Техническое обслуживание		НЕТ	■ Отображение сведений о техническом обслуживании, стр. 101.
Информация из библиотеки препаратов		НЕТ	■ Отображение сведений о библиотеке препаратов, стр. 102.
Клинические данные		НЕТ	■ Просмотр оставшегося времени до вывода клинических данных на дисплей, стр. 103.
Набор данных		НЕТ	■ Вывод активного набора данных на дисплей, стр. 104.
Концентрация пробуждения		НЕТ	■ Выбор концентрации пробуждения / просмотр длительности пробуждения, стр. 105.
Настройка ИЦК		НЕТ	■ Выбор или просмотр длительности индукции, стр. 106.

Примечание: меню на дисплее может меняться в зависимости от конфигурации насоса.
Более подробно о заводской конфигурации см. в приложении 1 «Заводская конфигурация».

8.2 Профиль

Символ	Pro (профиль)
Процедура	Отображение данных активного профиля



Наименование активного профиля можно вывести на дисплей следующим образом:

1. Нажмите (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите Pro (профиль).
3. Нажмите клавишу **enter** (ввод).

На дисплее появятся данные активного профиля.



8.3 Давление

Символ	
Процедура	Выбор предела давления

Предел давления заранее установлен в опциях насоса. Существуют следующие режимы:

- **3 уровня давления** (низкое , среднее , высокое).
Предел давления настраивается по трем предварительно заданным значениям.

- **Скольльзящее давление**

Предел давления можно настроить в заранее заданном диапазоне. При достижении предела давления срабатывает оповещение об окклюзии. Необходимо отключить сигнал оповещения, решить проблему с окклюзией и возобновить инфузию. Информацию о настройках давления см. в разделе 15.8.



Внимание!

При устранении или прочистке окклюзии:

- Убедитесь в том, что подача жидкости пациенту отключена (во избежание случайного болюсного введения). Окклюзия может повлечь за собой сжатие инфузионной трубки и шприца, что, в свою очередь, может привести к непредусмотренному болюсному введению препарата после устранения окклюзии. Во избежание дополнительного болюсного введения отсоедините трубку или снизьте избыточное давление с помощью инфузионного крана (если есть). Медицинский специалист должен сопоставить относительные риски, сопряженные с отсоединением, с относительными рисками непредусмотренного болюсного введения препарата.
- При использовании более крупных шприцев при большей силе поршня имейте в виду, что это может привести к увеличению объема болюсного введения после устранения окклюзии вследствие чрезмерной деформации головки поршня шприца.



Предел давления можно изменить следующим образом:

1. Нажмите (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Для доступа к окну предела давления нажмите **enter** (ввод).



4. Для увеличения/уменьшения предела давления используйте клавиши со стрелками.
5. Для подтверждения нажмите **OK**.



6. Нажмите для включения/отключения функции ДКД (под заказ)
7. Для подтверждения нажмите **OK**.



Внимание!

Во избежание присутствия воздуха в системе и максимального снижения времени, необходимого насосу для распознавания окклюзии и срабатывания сигнала оповещения во время инфузии с низкой скоростью (например, менее 5 мл/ч, а особенно если скорость потока не превышает 0,5 мл/ч):

- Проанализируйте предел давления для срабатывания оповещения об окклюзии и скорректируйте его при необходимости. Чем ниже заданный предел давления для срабатывания оповещения об окклюзии, тем короче время ее выявления. Тем не менее, чтобы снизить количество ложных срабатываний сигнала оповещения при инфузии вязких или густых жидкостей (например, жиров), может потребоваться изменение заданного предела давления для срабатывания оповещения об окклюзии.
- Для подачи жидкости или препарата используйте шприц наименьшего совместимого размера. Это позволит минимизировать трение и деформацию (то есть повышение жесткости) головки поршня шприца. Поскольку шприцевые насосы вводят жидкость за счет точного регулирования поршня, применение более мелких шприцев может обеспечить более точную подачу жидкости (в отличие от крупных).
- При замене шприца и/или инфузионной трубки используйте функцию заполнения.
- Используйте удлинительную линию с наименьшим внутренним объемом (мертвое пространство), например микрокапиллярную трубку для инфузии на низких скоростях; более короткую инфузионную трубку и т. д.

Информация

■ Система динамического контроля давления (ДКД) сообщает пользователю о любом внезапном повышении/понижении давления, пока предел давления не достигнут.

■ При выборе режима скользящего давления предварительное оповещение срабатывает по достижении значения давления ниже максимального на 50 мм рт. ст. (25 мм рт. ст. при максимальном значении 50 мм рт. ст.).

■ При параллельном применении других насосов рекомендуется настроить их пределы давления на тот же уровень.

8.4 Состояние блокировки клавиатуры

Символ	
Процедура	Блокировка/разблокировка клавиатуры

Эту функцию можно использовать для предотвращения случайного нажатия клавиш.

Примечание. В опциях насоса можно активировать или деактивировать следующие функции:

■ Автоматическая блокировка: клавиатура автоматически блокируется с началом инфузии или по истечении срока ожидания.

■ Код разблокировки: для разблокировки клавиатуры пользователь должен ввести код.

Блокировка клавиатуры



Блокировку клавиатуры можно осуществить следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите клавишу **enter** (ввод).



4. Заблокируйте клавиатуру следующим образом:

■ Нажмите  для блокировки клавиатуры.

Клавиатура заблокирована, а на дисплее отображается .

■ Для активации автоматической блокировки нажмите .

С началом инфузии клавиатура автоматически заблокируется. Если клавиатура разблокируется в процессе инфузии, автоматическая блокировка произойдет по истечении срока ожидания.

5. Для подтверждения нажмите **OK**.

Разблокировка клавиатуры



Разблокировку клавиатуры можно выполнить следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите клавишу **enter** (ввод).



Функция «Код разблокировки» включена



Функция «Код разблокировки» отключена

4. Разблокируйте клавиатуру:

- Если для разблокировки требуется код, введите его с клавиатуры.

Клавиатура разблокирована.

- Если для разблокировки не требуется код, нажмите  и ОК для подтверждения.

Клавиатура разблокирована, на дисплее отображается .

Информация

- Клавиши  (стоп) и  функционируют даже при заблокированной клавиатуре.
- При блокировке клавиатуры клавиша  функционирует, когда инфузия остановлена.
- При блокировке клавиатуры клавиша  (вкл./выкл.) функционирует, когда срабатывает оповещение или завершена инфузия.
- При выключении насоса состояние блокировки клавиатуры сохраняется в его памяти
- При утере кода разблокировки обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования.

8.5 Время работы аккумулятора

Символ	
Процедура	Просмотр времени работы аккумулятора



Запас времени работы аккумулятора можно посмотреть следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .

На дисплее отобразится оставшееся время работы аккумулятора при текущей скорости потока.

Полоска на дисплее показывает запас времени работы аккумулятора.

На дисплее отображается следующий символ:

- : насос подключен к источнику питания переменного тока.
- : насос работает от аккумулятора.

8.6 Введенный объем / введенная доза

Символ	mL? (мл?)
Процедура	Просмотр и сброс настроек введенного объема или введенной дозы



Скорость потока



Доза

Вам доступны отображение и сброс настроек введенного объема или введенной дозы:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите «mL?» (мл?).
Общий объем / общая доза инфузии включает заданный объем инфузии, индукционные дозы и болюсы. Также на дисплее отобразится время их введения.
3. Для сброса настроек введенного объема или введенной дозы нажмите **enter** (ввод).
4. Для подтверждения нажмите **ОК**.

Информация

- Настройки введенного объема или введенной дозы сбрасываются при выключении насоса или выборе нового лекарственного препарата.
- В режиме ИЦК сброс введенной дозы запрещен.

8.7 Пауза

Символ	
Процедура	Программирование паузы



Скорость потока и доза



ИЦК

Паузу можно задать следующим образом:

1. Нажмите (стоп) для остановки инфузии.
2. Нажмите (меню).
3. С помощью клавиш со стрелками выберите .
4. Нажмите клавишу **enter** (ввод).
5. Используйте клавиши со стрелками для задания длительности паузы в часах и минутах, после чего нажмите **OK**.
6. Для скорости потока и дозы инфузии нажмите кнопку , чтобы активировать функцию «Начало инфузии после окончания паузы» (под заказ).
7. Для начала заданной паузы нажмите **OK**.
8. Для возобновления инфузии после окончания паузы нажмите сначала (затем **start** (запуск)).



Информация

- Если опция «Начало инфузии после окончания паузы» не активирована, то по окончании паузы прозвучит сигнал. Для продолжения инфузии возобновите ее в ручном режиме.
- Опция «Начало инфузии после окончания паузы» недоступна в режиме ИЦК. Функция паузы недоступна в процессе инфузии в режиме ИЦК.

8.8 Запрограммированное болюсное введение

Символ	
Процедура	Программирование болюсного введения



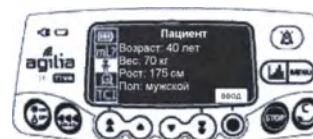
Для установки параметров болюсного введения см. раздел 7.9.3.2.

8.9 Пациент

Символ	
Процедура	Изменение значения веса / площади поверхности тела пациента

Информация

- Если выбранная единица измерения размера дозы основана на весе (кг), то на дисплее отобразится вес пациента.
- Если выбранная единица измерения размера дозы основана на площади поверхности тела пациента (м²), то на дисплее отобразится площадь поверхности тела пациента.



Вес



Площадь поверхности тела

Значение веса или площади поверхности тела пациента можно изменить следующим образом:

1. Нажмите (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите клавишу **enter** (ввод).
4. Нажмите **OK** для изменения значения веса или площади поверхности тела пациента.
5. Для подтверждения настроек инфузии нажмите **OK**.

8.10 Дневной/ночной режим

Символ	☾
Процедура	Переключение между дневным и ночным режимами

Данная функция отвечает за переключение между дневным ☼ и ночным ☾ режимами.

По умолчанию ночной режим имеет следующие настройки:

- Беззвучное нажатие клавиш
- Сниженная яркость индикаторов инфузии и экрана.

В зависимости от конфигурации насоса переключение между дневным и ночным режимами возможно как через данное меню (ручной режим), так и путем предварительно заданных настроек (автоматический режим).

Переключение с дневного на ночной режим



На ночной режим можно переключиться следующим образом:

1. Нажмите (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите ☾.
3. Нажмите клавишу **enter** (ввод).



4. Для активации ночного режима нажмите .

На экране отобразится ☾.

5. Для подтверждения нажмите ОК.

Переключение с ночного на дневной режим



На дневной режим можно переключиться следующим образом:

1. Нажмите (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите ☼.
3. Нажмите клавишу **enter** (ввод).



4. Для активации дневного режима нажмите .

На экране отобразится ☼.

5. Для подтверждения нажмите ОК.

8.11 Объем/Время и Доза/Время

Символы	V/T (O/B) D/T (D/B)
Процедура	Установка объема/времени или дозы/времени инфузии



Объем/время



Доза/время

1. Нажмите (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите V/T (или D/T) [O/B (или D/B)].
3. Нажмите клавишу **enter** (ввод).

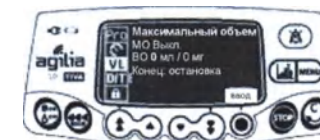
Более подробно о задании объема/времени или дозы/времени инфузии см. в разделе 7.11.2.

8.12 Максимальный объем

Символ	VL (MO)
Процедура	Установка максимального объема инфузии



Скорость потока



Доза

1. Нажмите (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите MO (VL).
3. Нажмите клавишу **enter** (ввод).

Более подробно об установке максимального объема инфузии см. в разделе 7.11.3.

8.13 Громкость сигнала оповещения

Символ	
Процедура	Настройка громкости сигнала оповещения



Громкость сигнала оповещения можно настроить следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите клавишу **enter** (ввод).
4. Для выбора громкости сигнала оповещения используйте клавиши со стрелками.
Насос издаст сигнал оповещения на выбранном уровне громкости.
5. Нажмите **OK**.

8.14 История изменений объема и дозы инфузии

Символ	
Процедура	Просмотр истории инфузий

Данная функция позволяет пользователю просматривать историю инфузий, которые производились с помощью насоса.



Историю инфузий можно просматривать следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите клавишу **enter** (ввод).



4. С помощью клавиш со стрелками выберите нужную инфузию.
Далее на дисплее появится подробная информация о выбранной инфузии:
 - Наименование препарата
 - Концентрация препарата
 - Введенный объем или введенная доза
 - Общая продолжительность инфузии
 - Дата и время инфузии
5. Для возврата в меню нажмите **exit** (выход).

8.15 История изменений скорости потока

Символ	
Процедура	Просмотр истории изменений скорости потока

Данная функция позволяет пользователю проверять историю текущей инфузии для подтверждения введенной дозы.

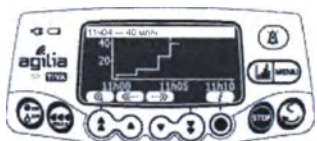


Историю изменений скорости потока можно просматривать следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите клавишу **enter** (ввод).

На дисплее отобразится следующая информация:

- Маркер событий (курсор)
- Подробная информация о событии (время и скорость потока)
- Фактическая скорость потока (сплошная линия)



4. Для просмотра событий используйте кнопки  и .
5. Для просмотра сведений о выбранном событии нажмите .

Информация



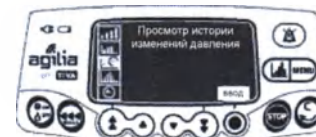
■ При выводе окна истории на дисплей история не обновляется. Для обновления данных выйдите из «Истории» и снова зайдите.

■ После отключения насоса история изменений скорости потока не сохраняется.

8.16 История изменений давления

Символ	
Процедура	Просмотр истории изменений давления

Данная функция позволяет пользователю проверять историю текущей инфузии для подтверждения изменений давления.



Историю изменений давления можно просматривать следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите клавишу **enter** (ввод).

На дисплее отобразится следующая информация:

- Маркер событий (курсор)
- Подробная информация о событии (время и предел давления)
- Предел давления (пунктирная линия)
- Фактическое давление (сплошная линия)



4. Для просмотра событий используйте кнопки  и .
5. Для просмотра сведений о выбранном событии нажмите .

Информация



■ При выводе окна истории на дисплей история не обновляется. Для обновления данных выйдите из «Истории» и снова зайдите.

■ После выключения насоса история изменений давления не сохраняется.

8.17 История изменений концентрации

Символ	
Процедура	Просмотр истории изменений концентрации

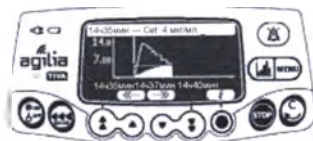


Историю изменений концентрации можно просматривать следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите клавишу **enter** (ввод).

На дисплее отобразится следующая информация:

- Маркер событий (курсор)
- Подробная информация о событии (время и целевая концентрация)
- Целевая концентрация (пунктирная линия)
- Изменение концентрации в плазме (Cp) (сплошная линия)
- Изменение концентрации в эффекторной зоне (Ce) (фигура со сплошной заливкой)



4. Для просмотра событий используйте кнопки  и .
5. Для просмотра сведений о выбранном событии нажмите .

Информация



- При выводе окна истории на дисплей история не обновляется. Для обновления данных выйдите из «Истории» и снова зайдите.
- После выключения насоса история изменений концентрации не сохраняется.

8.18 Шприц

Символ	
Процедура	Отображение на дисплее данных о шприце



Информацию о шприце можно вывести на дисплей следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите клавишу **enter** (ввод).

На дисплее отобразится следующая информация:

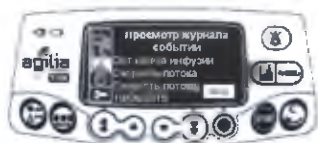
- Емкость шприца
- Марка/наименование шприца

8.19 Просмотр журнала событий

Символ	
Процедура	Просмотр журнала событий

В журнале событий отражена подробная информация о событиях, ранее случавшихся во время работы насоса. События сохраняются в журнале даже после выключения и включения насоса. В журнале может храниться до 1500 событий. Более ранние события перезаписываются.

Примечание: если насос на некоторое время отсоединен от источника питания переменного тока либо не работают аккумуляторы, журнал регистрации событий хранится в энергонезависимой памяти около 10 лет.



Журнал событий можно просматривать следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите клавишу **enter** (ввод).



4. С помощью клавиш со стрелками выберите нужное событие.
5. Нажмите клавишу **enter** (ввод).

На дисплее появится подробное описание события.



6. Для возврата к предыдущему окну нажмите **exit** (выход).

8.20 Дата/время

Символ	
Процедура	Установка даты и времени



Дату и время можно установить следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите клавишу **enter** (ввод).
4. С помощью клавиш со стрелками выберите следующую информацию:
 - День
 - Месяц
 - Год
 - Часы
 - Минуты
5. Для подтверждения нажмите **OK**.

8.21 Техническое обслуживание

Символ	
Процедура	Отображение на дисплее информации о техническом обслуживании



Информацию о техническом обслуживании можно вывести на дисплей следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите клавишу **enter (ввод)**.
4. Используйте клавиши со стрелками для просмотра информации о техническом обслуживании.

На дисплее отобразится следующая информация:

- Серийный номер насоса
- Дата следующего технического обслуживания (дд/мм/гггг)
- Модель насоса
- Версия ПО
- Общее время работы насоса с последнего технического обслуживания

8.22 Информация из библиотеки препаратов

Символ	
Процедура	Отображение на дисплее информации о библиотеке препаратов



Информацию из библиотеки препаратов можно вывести на дисплей следующим образом:

1. Нажмите  (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .

На дисплее отображается количество лекарственных средств в библиотеке препаратов.

3. Нажмите клавишу **enter (ввод)**.

На дисплее отобразятся все лекарственные средства, имеющиеся в библиотеке препаратов.



4. С помощью клавиш со стрелками выберите препарат.
5. Для просмотра сведений о выбранном препарате нажмите .

8.23 Клинические данные

Символ	+Δ
Процедура	Просмотр оставшегося времени до вывода клинических данных на дисплей

В случае настроек для выбранного препарата с помощью Agilia Vigilant Drug'Lib через заданный промежуток времени на экране насоса появится протокольное сообщение.



Время, оставшееся до вывода клинических данных на дисплей, можно посмотреть следующим образом:

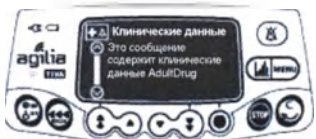
1. Нажмите (меню).

2. С помощью клавиш со стрелками выберите .

На дисплее отобразится время, оставшееся до вывода клинических данных на дисплей.

3. Нажмите клавишу **enter (ввод)**.

Затем на дисплее появится сообщение с клиническими данными.



8.24 Набор данных

Символ	DS (набор данных)
Процедура	Вывод активного набора данных на дисплей



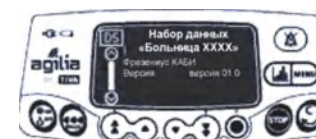
Информацию об активном наборе данных можно вывести на дисплей следующим образом:

1. Нажмите (меню).

2. С помощью клавиш со стрелками выберите DS («Набор данных»).

3. Нажмите клавишу **enter (ввод)**.

На дисплее появится информация об активном наборе данных.



8.25 Концентрация пробуждения

Символ	
Процедура	Выбор концентрации пробуждения / просмотр длительности пробуждения

Концентрация пробуждения — это оценочная концентрация препарата, при которой пациент проснется.

Длительность пробуждения — это время, оставшееся до достижения концентрации пробуждения.

Насос автоматически вычисляет длительность пробуждения в соответствии с информацией, введенной в данное меню. Длительность пробуждения отображается только в случае, если она релевантна.



Концентрацию пробуждения можно выбрать следующим образом:

1. Нажмите (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Для выбора концентрации пробуждения используйте клавиши со стрелками.

Длительность пробуждения будет рассчитана автоматически.



8.26 Настройка ИЦК

Символ	ИЦК
Процедура	Выбор или просмотр длительности индукции

Длительность индукции можно выбрать до начала инфузии (только в режиме концентрации в плазме). Когда инфузия уж началась, вы можете вывести на дисплей только запрограммированную длительность индукции.



Длительность индукции можно выбрать следующим образом:

1. Нажмите (меню).
2. С помощью клавиш со стрелками выберите ИЦК.



3. С помощью клавиш со стрелками выберите длительность индукции.
4. Для подтверждения нажмите ОК.

9 Опции

9.1 Команды

Действие	Клавиша
Доступ к опциям	(вкл./выкл. + меню)
Выбор опции	
Подтверждение	(на экране соответствует функции enter (ввод))
Выбрать ☒ / Отменить выбор ☐	

Текущие выбранные значения сохраняются в памяти насоса при отключении изделия после программирования. Для возврата к обычным меню выключите, а затем снова включите насос.

9.2 Описание опций

В насосе доступны четыре группы опций. В данной ИП представлена только группа «Настройки насоса».

Опция	Наличие кода доступа	Местонахождение описания
Настройки насоса	Нет	Раздел 9.3.



Информация

При ошибочном вводе кода доступа на дисплее появится надпись **error** (ошибка).

9.3 Настройки насоса

В нижеприведенных опциях имеются различные функции, которые можно выбрать или отменить для ваших настроек Agilia SP TIVA.

Функция	Выбор	По умолчанию Настройки насоса
[Пользователь 2]: Пункты меню	■ Техническое обслуживание: показать/скрыть меню технического обслуживания	Отключено
	■ Дата/Время: показать/скрыть меню даты/времени	Отключено
[Пользователь 3]: Контрастность	■ Настройка контрастности экрана с помощью клавиш быстрого увеличения/уменьшения	Средний уровень
[Пользователь 7]: Дата/время	■ Выбор даты: дд/мм/гггг	Заводские дата и время
	■ Выбор времени: _h _m	
[Пользователь 8]: Язык	■ Прокручиваемый перечень всех доступных языков	Официальный язык страны назначения
[Пользователь 14]: Модуль Wi-Fi	■ Включение/отключение модуля Wi-Fi	Включено
[Параметр 5]: Выбор шприца	■ Включение/отключение окна подтверждения выбранного шприца	Включено
[Параметр 6]: Шприцы	■ Список с флажками, содержащий наименования и другие размеры доступных шприцев	Раздел 13.1.
[Параметр 13]: Оповещение об отсоединении изделия от источника питания переменного тока	■ Включение/отключение сообщений «Источник питания переменного тока отключен» и «Насос работает от аккумулятора» при включении насоса	Включено
[Параметр 28]: Автоматическое включение питания при срабатывании рычага фиксации	■ Включение/отключение автоматического включения изделия при нажатии на рычаг отсоединения.	Включено
[Параметр 35]: Формат отображения дозы	■ Включение/отключение отображения нуля в десятичном формате после значения дозы	Удаление 0 на конце / Удаление 0 на конце во время программирования
[Параметр 37]: Система сигналов оповещения	■ Включение/отключение профилактического беззвучного режима системы сигналов оповещения	Включено
[Параметр 38]: Код разблокировки клавиатуры	■ Установка/отключение 4-значного кода разблокировки клавиатуры. Значение, вводимое при отключенном коде: 0000	0000 (код отключен)

10 Обмен данными

10.1 Общие сведения

Соединение по кабелю	Соединение по Wi-Fi
Подсоединение 1 насоса к ПК в целях: ■ загрузки набора данных (через ПО Agilia Vigilant DrugLib); ■ технического обслуживания (силами Agilia Partner)	Обмен данными между сервером информационной системы больницы и определенной группой насосов в целях: ■ загрузки набора данных; ■ получения истории насосов

Информация

- Убедитесь, что все больничные информационные системы одобрены компанией «Фрезениус Каби». Для получения более подробной информации свяжитесь со службой технической поддержки вашей организации.
- Прежде чем подсоединять насос к информационной системе больницы, запросите выполнение его настройки в вашем отделе биомедицинского оборудования или в IT-отделе.

10.2 Соединение по кабелям Agilia

10.2.1 Кабели для обмена данными

Информация

- Используйте только рекомендуемые кабели Agilia.
- Любые подсоединения и отсоединения должны выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующее обучение.
- Все IT-устройства (в том числе компьютеры и сетевые коммутаторы), расположенные рядом с пациентом ($< 1,5$ м), должны отвечать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 (утечка тока).
- IT-устройства, подключенные на расстоянии дальше 1,5 м от пациента, должны отвечать как минимум требованиям стандарта IEC/EN 60950.

10.2.2 Использование коммуникационного порта

1. Удалите заглушку с коммуникационного порта насоса RS232.
2. Поверните колесико кабеля и подсоедините кабель к коммуникационному порту RS232.



Информация

Не отсоединяйте коммуникационный кабель во время передачи данных.

10.3 Соединение по Wi-Fi

Опция Wi-Fi позволяет подсоединять насос к информационной системе больницы без кабеля.

Определить, есть ли в вашем насосе модуль Wi-Fi, можно по наличию символа Wi-Fi на клавиатуре насоса.

См. раздел 3.4.1, стр. 17.



Насос с Wi-Fi



Насос без Wi-Fi

Информацию о включении/отключении модуля Wi-Fi см. в разделе 9.3.



Информация

Насосы с предусмотренным Wi-Fi могут поставляться как с включенным, так и с отключенным модулем Wi-Fi.

10.4 Загрузка набора данных

Новый набор данных может быть загружен в насос во время инфузии. Он будет установлен при следующем запуске изделия.

Если с момента последнего запуска насоса был загружен новый набор данных, на экране отображается символ .

1. Включите насос.



2. Для подтверждения ознакомления нажмите **OK**.

На дисплее появится информация о наборе данных.



3. Для подтверждения информации нажмите **OK**, для возврата к предыдущему окну — **C** (изменить выбор).

Набор данных установлен в насос.

Информация



Больница несет ответственность за определение набора данных и его выгрузку на сервер Centerium для распределения по устройствам.

11 Пользовательский тест

Нижеприведенный регламент является инструкцией пользователя по быстрой проверке целостности системы насоса и подтверждению ее работоспособности. Выполняйте такое тестирование перед каждым использованием насоса.

1. Осмотрите насос на предмет отсутствия трещин и других видимых повреждений.
2. Осмотрите входное отверстие кабеля питания и сам кабель на предмет отсутствия видимых повреждений.
3. Если насос закреплен на кронштейне или на рельсе, проверьте надежность крепления.
4. Подсоедините насос к источнику питания переменного тока. Должен загореться индикатор питания и прозвучать сигнал.
5. Включите насос и ожидайте завершения автоматической проверки. Проверьте состояние дисплея и световых индикаторов.
6. Нажмите любую кнопку и послушайте сигнал (если он активирован).

12 Сигналы оповещения и меры безопасности

12.1 Введение

Agilia SP TIVA обладает системой непрерывного мониторинга, которая включается вместе с насосом.

При срабатывании оповещения на экране насоса появляется сообщение. Пользователю рекомендуется встать перед насосом, чтобы иметь возможность прочитать сообщение до его подтверждения.

Внимание!



Шум окружающей среды может заглушать звуковые сигналы оповещения, издаваемые медицинским изделием. Убедитесь, что сигналы оповещений достаточно громкие, чтобы услышать их на фоне окружающего шума.

12.2 Описание сигналов оповещения

Существует несколько уровней приоритетности сигналов оповещения:

- Сигналы оповещения высокой значимости
- Сигналы оповещения средней значимости
- Сигналы оповещения низкой значимости
- Информационные сигналы

Приоритетность сигналов оповещения	Что должен сделать оператор	Описание
Высокая (!!!)	Мгновенное принятие мер	■ Остановка инфузии. ■ Индикаторы инфузии мигают красным. ■ Насос издает звуковые сигналы. ■ На дисплее насоса появляется описание сигнала оповещения. ■ Звук сигнала можно отключить кнопкой (на две минуты).
Средняя (!!)	Быстрое принятие мер	■ Инфузия продолжается. ■ Индикаторы инфузии мигают желтым. ■ Насос издает звуковые сигналы. ■ Звук сигнала можно отключить кнопкой (на любое время).
Низкая (I)	Принятие к сведению	
Информационные сигналы	Принятие к сведению	■ Инфузия продолжается. ■ На дисплее насоса появляется информационное сообщение.

12.3 Общие примечания

- При одновременном срабатывании двух оповещений на экране отображается более приоритетное.
- При одновременном срабатывании двух оповещений одинаковой значимости приоритетность определяет ПО насоса.
- При устранении причины срабатывания оповещения высокой значимости красные индикаторы гаснут. Но в верхней части экрана останется сообщение в качестве напоминания причины срабатывания сигнализации.
- Производитель гарантирует срабатывание высокоприоритетных оповещений вне зависимости от условий эксплуатации изделия.
- При единичном состоянии отказа может быть введено не более 1 мл.
- Любой сигнал (за исключением оповещений об окклюзии) срабатывает максимум через 5 секунд после возникновения его причины.
- При отсутствии электропитания переменного тока и при разряженном аккумуляторе настройки оповещений не меняются и хранятся бессечно.

12.4 Список сигналов оповещения

12.4.1 Сигналы оповещения шприца

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
Syringe installation!!! (Установите шприц!!!)	Высокая (!!!)	Да	Шприц установлен неправильно (толкнутое изделие, держатель шприца или детектор фланца). ➔ Проверьте правильность установки шприца.
Plunger head alarm!!! (Отсутствует головка поршня !!!)	Высокая (!!!)	Да	Головка поршня отсутствует или установлена неверно. ➔ Проверьте правильность установки шприца.
Disengagement mechanism!!! (Механизм фиксации открыт!!!)	Высокая (!!!)	Да	Механизм фиксации. ➔ Проверьте правильность установки шприца.
Remove completely syringe! (Извлеките шприц полностью!)	Низкая (I)	Нет	Профилактическая автоматическая проверка на предмет потенциальной неисправности головки поршня. ➔ Извлеките шприц и установите его заново.

12.4.2 Сигналы оповещения о достижении максимального объема инфузии

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
End of volume limit!!! (Достигнут максимальный объем!!!)	Высокая (!!!)	Да	Максимальный объем достигнут.
Near end of volume limit!! (Почти достигнут максимальный объем!!)	Средняя (!!)	Нет	Оставшееся время инфузии меньше ее заданной продолжительности (1—30 минут), а оставшийся объем для инфузии не превышает 10 % емкости шприца.

End of volume limit! (Достигнут максимальный объем!)	Низкая (!)	Нет	Максимальный объем достигнут, и в соответствии с настройками (режимы «ПВО» или «Непрерывная инфузия») процедура завершена.
---	------------	-----	--

12.4.3 Сигналы оповещения «Объем/Время» и «Доза/Время»

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
End of volume/time!!! (Весь объем введен / время вышло!!!)	Высокая (!!!)	Да	Объем для инфузии полностью введен.
End of dose/time!!! (Вся доза введена / время вышло!!!)			
Near end of volume/time!! (Объем введен почти полностью / время почти вышло!!)	Средняя (!!)	Нет	Оставшееся время инфузии меньше ее заданной продолжительности (1—30 минут), а оставшийся объем для инфузии не превышает 10 % емкости шприца.
Near end of dose/time!! (Введена почти вся доза / время почти вышло!!)			
End of volume/time! (Весь объем введен / время вышло!)	Низкая (!)	Нет	Объем для инфузии полностью введен, и в соответствии с настройками (режим «ПВО» или «непрерывная инфузия») процедура завершена.
End of dose/time! (Вся доза введена / время вышло!)			

12.4.4 Сигналы оповещения инфузии

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
End of infusion!!! (Инфузия завершена!!!)	Высокая (!!!)	Да	Инфузия завершена (фиксированная скорость).
Near end of infusion!! (Инфузия близка к завершению!!)	Средняя (!!)	Нет	Оставшееся время инфузии меньше ее заданной продолжительности (1—30 минут), а оставшийся объем жидкости в шприце стал меньше 10 % емкости шприца.
Check settings!! (Проверьте настройки!!!)	Средняя (!!)	Нет	Скорость потока (или доза) были изменены с клавиатуры, но изменения не были подтверждены. ☞ Проверьте установленное значение скорости потока (или дозы) и нажмите ОК для подтверждения.
Waiting settings!! (Введите настройки!!!)	Средняя (!!)	Нет	Ввести значение объема. ☞ Введите нужное значение и для подтверждения нажмите ОК.

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
Waiting start!! (Начните инфузию!!)	Средняя (!!)	Нет	Настройки инфузии введены, но не подтверждены нажатием start (запуск). ☞ Проверьте настройки инфузии и нажмите start (запуск) для начала процедуры.
Upper soft max (Максимум верхнего мягкого предела)	Информационный сигнал	Нет	Превышен верхний мягкий предел, заданный в настройках лекарственного средства в библиотеке препаратов.
Lower soft min (Минимум нижнего мягкого предела)	Информационный сигнал	Нет	Превышен нижний мягкий предел, заданный в настройках лекарственного средства в библиотеке препаратов.
Высокая концентрация	Информационный сигнал	Нет	Превышен верхний мягкий предел концентрации (согласно настройкам лекарственного средства в библиотеке препаратов).
Низкая концентрация	Информационный сигнал	Нет	Превышен нижний мягкий предел концентрации (согласно настройкам лекарственного средства в библиотеке препаратов).
Reached hard limit (Достигнут жесткий предел)	Информационный сигнал	Нет	Достигнут верхний или нижний жесткий предел.
Недостаточная доза	Информационный сигнал	Нет	Оставшегося объема/дозы в шприце (режим ИЦК) недостаточно для достижения целевого объема инфузии.

12.4.5 Сигналы оповещения давления

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
Occlusion alarm!!! (Окклюзия!!!)	Высокая (!!!)	Да	Давление в инфузионной линии достигло порогового значения. Проверьте инфузионную линию на наличие признаков окклюзии. При необходимости перенастройте порог давления. См. раздел 8.3.
Occlusion pre alarm!! (Предварительное оповещение об окклюзии!!)	Средняя (!!)	Нет	Давление в линии достигло следующего значения: ■ ниже установленного предела (50—250 мм рт. ст.) на 25 мм рт. ст. / 2,5 кПа / 0,5 фунт/кв. дюйм; ■ ниже установленного предела (более 250 мм рт. ст.) на 50 мм рт. ст. / 5 кПа / 1 фунт/кв. дюйм. ☞ Проверьте инфузионную линию. ☞ Установите правильный предел давления.
Pressure increase! (Повышение давления!)	Низкая (!)	Нет	Повышение давления в инфузионной линии. ☞ Проверьте инфузионную линию на наличие признаков окклюзии.
Drop in pressure! (Снижение давления!)	Низкая (!)	Нет	Снижение давления в инфузионной линии. ☞ Проверьте разъем люер-лок нисходящей линии и целостность всей линии.

12.4.6 Сигналы оповещения аккумулятора

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
Battery alarm!!! (Аккумулятор разряжен!!!)	Высокая (!!!)	Да	Аккумулятор разряжен. ➤ Насос автоматически отключится через 5 минут. ➤ Срочно подключите насос к источнику электропитания.
Very low battery!!! (Очень низкий заряд аккумулятора!!!)	Высокая (!!!)	Да	Очень низкий заряд аккумулятора. ➤ Подключите насос к источнику электропитания и ожидайте зарядки аккумулятора.
Battery pre alarm!! (Аккумулятор скоро разрядится!)	Средняя (!!)	Нет	Низкий заряд аккумулятора. ➤ Подключите насос к источнику электропитания.
	Низкая (!)	Нет	Если насос долго не используется, подключите его к источнику электропитания и ожидайте зарядки аккумулятора.

12.4.7 Сигналы оповещения питания

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
AC power failure! (Неполадка сети переменного тока!)	Низкая (!)	Нет	Нестабильное электроснабжение. ➤ Обратитесь в свою службу технической поддержки.
Power disconnection (Отключение от источника питания)	Информационный сигнал	Нет	Насос отсоединен от источника питания переменного тока. Прозвучит одиночный сигнал. ➤ Нажмите  для ознакомления. ➤ Убедитесь, что запаса времени аккумулятора достаточно для предстоящей инфузии. ➤ Если отсоединение произошло произвольно, проверьте подключение к сети питания.

12.4.8 Сигналы оповещения клавиатуры

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
Состояние блокировки клавиатуры	Информационный сигнал	Нет	Клавиатура заблокирована. ➤ Разблокируйте клавиатуру.
Keypad locked (Клавиатура заблокирована) Unlock keypad to continue (Для продолжения работы разблокируйте клавиатуру)	Информационный сигнал	Нет	Клавиатура заблокирована, держатель шприца был открыт и закрыт. ➤ Разблокируйте клавиатуру.

12.4.9 Сигналы оповещения о технических ошибках

Сообщение	Приоритетность	Останавливается ли инфузия?	Проблема / решение
Errxx (yyyy)!!!	Высокая (!!!)	Да	Техническое оповещение. ➤ Обратитесь к квалифицированному техническому специалисту или своему торговому представителю «Фрезениус Каби».
High internal temperature! (Высокая температура в помещении!)	Низкая (!)	Нет	Повышение температуры. ➤ Проверьте окружающую среду изделия.
Alarm reporting not available on the Link! (Отчетность насоса недоступна на Link!)	Низкая (!)	Нет	Насос помещен на стойку Link+ Agilia с устаревшим ПО. ➤ Обратитесь к квалифицированному техническому специалисту или своему торговому представителю «Фрезениус Каби».

При нарушении нормальной работы системы прозвучит сигнал, на дисплее появится сообщение об ошибке Errxx (yyyy)!!!

1. Запишите это сообщение (Errxx (yyyy)!!!).
2. Отсоедините насос от источника электропитания.
3. Перезагрузите насос: нажимайте клавишу  (вкл / выкл.) 10—15 секунд, отпустите ее при отключении насоса.

Внимание!



Если сигналы оповещения срабатывают и при повторном включении насоса, не используйте его для лечения пациентов. Обратитесь к квалифицированным техническим специалистам по биомедицинскому оборудованию в вашем медицинском учреждении или к торговому представителю «Фрезениус Каби».

12.4.10 Только звуковые информационные сигналы

Тип	Примечание	Останавливается ли инфузия?	Активация
Режим переключения	Все время нажатия кнопки звучит сигнал	Нет	Сигнал подается, если действие запрещено
Завершение введения индукционной дозы	3 звуковых сигнала	Нет	При завершении введения индукционной дозы
Окончание запрограммированного болюсного введения	3 звуковых сигнала	Нет	При завершении запрограммированного болюсного введения
Начало инфузии по окончании паузы	3 звуковых сигнала	н/п	По окончании паузы (при автоматическом начале инфузии)
Подключение к источнику питания переменного тока	1 звуковой сигнал	Нет	При подключении к электросети
Нажатие запрещенной клавиши	1 звуковой сигнал	Нет	Пока кнопка нажата, сигнал будет звучать.
Звук нажатия клавиш	1 звуковой сигнал	Нет	При нажатии каждой клавиши
Другой нерегламентированный звуковой сигнал	1 звуковой сигнал	Нет	При нажатии каждой клавиши
Болюсное введение в ручном режиме	1 звуковой сигнал	Нет	Повтор при введении каждого мл
Заполнение шприца	1 звуковой сигнал	н/п	Повтор каждые 5 секунд
Окончание паузы	4 звуковых сигнала	н/п	Повтор в конце паузы

13 Шприцы

13.1 Список шприцев

Информация

- Насос Agilia SP совместим со 100 шприцами различных типов, марок и размеров. Список совместимых шприцев и информацию для их заказа см. в брошюре «Системные компоненты».
- Список шприцев, доступных для вашего насоса, есть в его опциях.
- Общую информацию о шприцах (срок годности, хранение, стерильность и пр.) см. в инструкциях производителя.

Внимание!

- «Фрезениус Каби» не берет на себя ответственность за отклонения скорости потока, возникающие из-за изменения производителем спецификаций шприца
- О совместимости размеров и моделей шприцев со шприцевым насосом см. в брошюре «Системные компоненты». Использование несовместимых шприцев может повлечь за собой травмирование пациента и сбой в работе насоса, в результате чего возникнут проблемы с подачей жидкости, распознаванием окклюзии и др.

13.2 Подготовка шприца

1. Подготовьте жидкость для инфузии согласно регламенту вашего учреждения здравоохранения.
2. Выберите шприц.
3. Проверьте целостность шприца и устройства доступа.
4. В соответствии с местной практикой подсоедините к шприцу удлинительную линию.
5. При необходимости наполните шприц жидкостью и убедитесь в его водонепроницаемости.
6. Заполнение удлинительной линии проведите вручную согласно регламенту вашего медицинского учреждения.
7. Подтвердите отсутствие воздуха в шприце и удлинительной линии



Информация

- Жидкость в шприце и сам шприц должны применяться при нормальном температурном режиме: $+18/+30^{\circ}\text{C}$.
- Заполнение рекомендуется проводить непосредственно перед началом инфузии.
- Не использовать в сочетании с инфузионными устройствами с положительным давлением, которые могут вызвать повышение противодавления более чем до 2000 гПа (1500 мм рт. ст.), поскольку это вызовет повреждение системы для введения лекарств и насоса.
- Некоторые удлинительные линии могут иметь компоненты (например, фильтры), требующие соблюдения специальных инструкций.
- Введение некоторых препаратов может потребовать применение специальных удлинительных линий.
- Для инфузии в режиме ИЦК рекомендуется использовать удлинительную линию с возвратным клапаном и малым мертвым объемом.
- Подсоедините инфузионную систему согласно регламенту вашего медицинского учреждения и нормам надлежащей медицинской практики. Для снижения риска отсоединения, утечки, воздуха в линии или контаминации рекомендуется использовать систему люер-лок.
- Чтобы удалить весь воздух, перед подсоединением к насосу заполните вручную шприц и удлинительную линию.

Меры предосторожности при использовании удлинительных линий

■ Для минимизации остаточного объема между шприцем и пациентом при введении препаратов или жидкостей на низкой скорости используйте удлинительную линию с наименьшим внутренним объемом (мертвое пространство) (например, если скорость потока не превышает 5 мл/ч, особенно если она ниже 0,5 мл/ч). Эта мера ускоряет поступление жидкости к пациенту и способствует сохранению точности подачи, а также сокращает время обнаружения окклюзии.

Например:

- Внутренний диаметр трубки: для выполнения инфузии с низкой скоростью рекомендуется применять трубки небольшого диаметра или микрокапиллярные трубки.
- Длина трубки: по возможности трубка должна быть максимально короткой.
- Фильтры: внутренний объем (мертвое пространство) встроенных фильтров должен быть сведен к минимуму.

Места присоединения: количество мест присоединения, таких как краны и Y-образные инъекционные порты, должно быть ограничено; при введении опасных и жизнеобеспечивающих препаратов следует располагать их как можно ближе к месту внутривенного доступа.

■ Не используйте удлинительные линии с портами, оснащенными высоконапорными клапанами. Для открытия и пропускания потока жидкости высоконапорным клапанам требуется дополнительное давление (например, 50—200 мм рт. ст.). Применение таких клапанов может вызвать значительное замедление инфузии, что может привести к непредвиденному болюсу при открытии клапана. В частности, это происходит при низкой скорости инфузии (например, менее 5 мл/ч), особенно при скорости потока, не превышающей 0,5 мл/ч.

13.3 Работа со шприцами

13.3.1 Удаление шприца

1. Нажмите  (стоп) для остановки инфузии.
2. Отсоедините пациента.
3. Откройте держатель шприца.
4. Для отключения звукового сигнала на 2 минуты нажмите .
5. Нажмите на рычаг отсоединения и извлеките шприц из ложа.
6. Отсоедините шприц от удлинительной линии.
7. Отсоедините удлинительную линию от устройства доступа согласно регламенту медицинского учреждения.

13.3.2 Замена шприца

1. Удалить шприц.
См. раздел 13.3.1.
2. Подготовьте новый шприц и следуйте этапам, показанным на блок-схеме.
См. раздел 6.1.
3. После установки нового шприца подтвердите ознакомление с окном «Та же инфузия» (настраивается в опциях).



Внимание!

После замены шприца, в котором заканчивается содержимое, на полный шприц включите автоматическое заполнение системы шприцевого насоса.



Информация

Использованные шприцы утилизируйте надлежащим образом.

13.3.3 Периодичность замены шприца

Замена шприца производится согласно регламенту учреждения здравоохранения или в соответствии с руководствами Центра по контролю и профилактике заболеваемости.

13.4 Применение насоса в рамках гравитационной инфузии

Содержимое контейнера для жидкости можно одновременно вводить пациенту путем гравитационной инфузии и с помощью насоса.

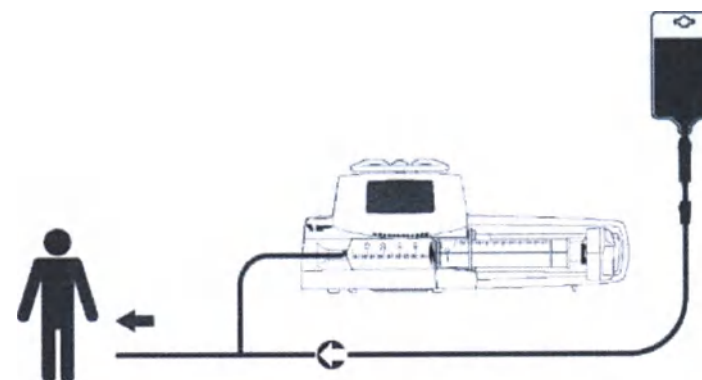


Рис. 13.1. Применение насоса в рамках гравитационной инфузии

Информация

■ В случае присоединения насоса к системе для гравитационной инфузии «Фрезениус Каби» рекомендует применение возвратного клапана или инфузионных устройств с положительным давлением. Это предотвратит обратный отток жидкости для в/в вливания или лекарственного препарата в систему для гравитационной инфузии.



■ В случае отсутствия возвратного клапана в системе для гравитационной инфузии при осуществлении инфузии из нескольких линий выявление окклюзий со стороны пациента не представляется возможным. Подобная окклюзия может привести к обратному оттоку нагнетаемого насосом препарата в систему для гравитационной инфузии. После устранения окклюзии этот поток придаст инфузии неконтролируемый характер.

■ При осуществлении инфузии из нескольких линий учитывайте взаимодействие препаратов и их возможную несовместимость. «Фрезениус Каби» рекомендует в первую очередь вводить жизненно необходимые препараты.

14 Хранение насоса

14.1 Меры предосторожности при хранении

- Во время хранения обращайтесь с изделием осторожно.
- Храните изделие в сухом прохладном месте. Место для хранения должно быть чистым и подготовленным.
- Перед хранением очистите и продезинфицируйте изделие.

Предупреждение



Если изделие не используется в течение продолжительного времени (более 2 месяцев), советуем извлечь батарею из изделия и передать уполномоченному персоналу для хранения. Если батарея не может быть извлечена или изделие будет использоваться менее чем через 2 месяца, следует заряжать батарею по крайней мере один раз в месяц, подключив изделие к источнику питания переменного тока не менее чем на 6 часов.

14.2 Условия транспортирования и хранения

Необходимо соблюдать следующие условия хранения и транспортировки:

- Температура:
от -10 до +60 °C
- Давление:
от 500 гПа (375 мм рт. ст. / 7,25 фунт/кв. дюйм) до 1060 гПа (795 мм рт. ст. / 15,37 фунт/кв. дюйм)
- Относительная влажность:
10—90 % (без образования конденсата)
- Высота:
до 3000 м

14.3 Подготовка изделия к хранению

Подготовьте изделие к хранению следующим образом:

- Выключите насос и извлеките части одноразового применения.
- При необходимости (долгосрочное хранение) отсоедините сетевой кабель насоса и все кабели для обмена данными.
- Снимите насос с кронштейна.
- Очистите насос.
- Обращайтесь с насосом бережно и храните в специальном помещении для хранения.

Более подробные инструкции см. в соответствующих главах настоящего документа.

14.4 Использование изделия после хранения

Изделие, находившееся на хранении, можно использовать сразу, без периода охлаждения или прогрева.

Если аккумулятор был извлечен на время долгосрочного хранения, обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования для повторной установки аккумулятора перед использованием.

Аккумулятор рекомендуется заряжать не менее 6 часов.

Прежде чем задействовать изделие, находившееся на хранении, для лечения пациента, рекомендуется выполнить «Пользовательский тест» (см. раздел 11).

15 Рабочие характеристики

Информация



Диапазон настроек и значения по умолчанию, представленные в данном разделе, соответствуют заводской конфигурации. Диапазон настроек и значения по умолчанию можно настроить в опциях насоса (профиль «Базовый и ИЦК»).

15.1 Основные характеристики

Основные характеристики насоса определяются стандартными условиями эксплуатации:

Характеристика	См.
Точность скорости потока	Раздел 15.9.1. Раздел 18.9.
Время выявления окклюзии	Раздел 15.9.3.
Объем болюса после устранения окклюзии	Раздел 15.9.4.
Управление оповещениями высокой значимости	Раздел 12.

15.2 Скорость потока

	Формат	Шприц					Минимальное увеличение
		50 мл	30 мл	20 мл	10 мл	5 мл	
Скорость инфузии	мл/ч	0,1 → 1200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1200)
Прямой болюс	мл/ч	50 → 1200	50 → 600	50 → 600	50 → 350	50 → 250	50
Заполнение	мл/ч	1200	600	600	350	250	н/п
Запрограммированное болюсное введение	мл/ч	0,1 → 1200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1200)
ПВО	мл/ч	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1
Индукционная доза	мл/ч	0,1 → 1200	0,1 → 600	0,1 → 600	0,1 → 350	0,1 → 250	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1200)

* Значение прямого болюса по умолчанию совпадает с максимальным значением скорости потока для каждого размера шприца.

** Значение ПВО по умолчанию — 1 мл/ч.

15.3 Объем для инфузии

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальное увеличение
Максимальный объем	мл	0,1 → 999	н/п	0,1 (0, → 99,9) 1 (100 → 999)
Объем/время	мл	0,1 → 99,9	0,1	0,1
Прямой болюс	мл	0,1 → 50	н/п	0,1
Запрограммированное болюсное введение	мл	0,1 → 99,9	н/п	0,1

Применимо к шприцам всех размеров (50/60 мл, 30 мл, 20 мл, 10 мл, 5 мл).

15.4 Доза для инфузии

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальное увеличение
Доза	Единицы	0,01 → 9999	н/п	0,001 (0,010 → 4,999) 0,01 (5,00 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9999)
Запрограммированное болюсное введение	Единицы	0,01 → 9999	н/п	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10 → 99,9) 1 (100 → 9999)
Индукционная доза	Единицы	0,01 → 9999	н/п	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 9999)

Применимо к шприцам всех размеров (50/60 мл, 30 мл, 20 мл, 10 мл, 5 мл)

15.5 Время инфузии

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальное увеличение
Скорость инфузии	мин — ч с	00ч00мин01с → 96ч00мин00с	н/п	00ч00мин01с
Запрограммированное болюсное введение	мин — ч с	00ч00мин01с → 24ч00мин00с	00ч02мин00с	00ч00мин01с
Индукционная доза	мин — ч с	00ч00мин01с → 24ч00мин00с	00ч02мин00с	00ч00мин01с
Продолжительность отключения звука оповещения ПВО	мин — ч с	00ч01мин → 12ч00мин	00ч01мин	00ч01мин
Пауза	мин — ч с	00ч01мин → 24ч00мин	00ч01мин	00ч01мин

Применимо к шприцам всех размеров (50/60 мл, 30 мл, 20 мл, 10 мл, 5 мл)

15.6 Концентрация

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальное увеличение
Концентрация	Единицы	0,01 → 70 000	0,01	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 70 000)
Объем растворителя	мл	1 → 2000	1	1

Применимо к шприцам всех размеров (50/60 мл, 30 мл, 20 мл, 10 мл, 5 мл).

15.7 Сведения о пациенте

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальное увеличение
Вес пациента	кг	0,25 → 350	70	0,01 (0,25 → 9,99) 0,1 (10,0 → 19,9) 1 (20 → 350)
Площадь поверхности тела пациента	м²	0,05 → 4,5	2	0,01

15.8 Контроль давления

	Описание настройки	Формат настройки	Значение по умолчанию
Режим	Режим давления инфузии	3 уровня / скользящее давление	Скользящее давление
ДКД	Позволяет активировать опцию ДКД в меню давления насоса	Да/нет	Да
Единицы	Выбор единиц измерения давления	мм рт. ст. / кПа / фунт/кв. дюйм	мм рт. ст.
Сохранение заданного предела давления	Последнее изменение предела давления автоматически сохраняется в памяти при следующем запуске	Включено/выключено	Отключено
Сохранение ДКД	Последнее изменение ДКД автоматически сохраняется в памяти при следующем запуске	Включено/выключено	Отключено

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальное увеличение
Уровни давления	Низкое	мм рт. ст.	50 → 300	100
	Среднее	мм рт. ст.	150 → 600	250
	Высокое	мм рт. ст.	250 → 900	500
Диапазон давления	Полный диапазон	мм рт. ст.	50 → 900	500
	Верхний предел	мм рт. ст.	500 → 900	900
ДКД	Максимальное давление	мм рт. ст.	50 → 400	100
	Минимальное давление	мм рт. ст.	100 → 400	100

Примечание: 1 бар = 750 мм рт. ст. = 100 кПа = 14,5 фунт/кв. дюйм.

15.9 Точность



Внимание!

Точность скорости потока, времени, введенного объема или давления может зависеть от модели и конфигурации шприца, конфигурации удлинительной линии, вязкости и температуры жидкости.

Примечание: все нижеприведенные испытания отвечают требованиям стандарта МЭК 60601-2-24 и ANSI/AAMI ID26.

Представленные значения относятся к шприцам, использованным во время внутренних испытаний, и даны только в качестве доказательства.

15.9.1 Точность скорости потока

	Точность
Скорость потока	$\pm 3 \%$

15.9.2 Влияние изменения давления на точность

Противодавление	Точность (исходя из среднего значения)
+39,9 кПа	$\sim -3 \%$
+13,33 кПа	$\sim -1,5 \%$
-13,33 кПа	$\sim +1,5 \%$

15.9.3 Точность срабатывания оповещения об окклюзии

	Точность			
	Шприц**	Скорость	Уровень давления для срабатывания оповещения об окклюзии	
			50 мм рт. ст.	900 мм рт. ст.
Время отклика на оповещение об окклюзии*	50 мл	0,1 мл/ч	< 5 часов	< 28 часов
		1 мл/ч	< 30 минут	< 3 часов
		5 мл/ч	< 7 минут	< 30 минут
	20 мл	0,1 мл/ч	< 4 часов	< 14 часов
		1 мл/ч	< 20 минут	< 75 минут
		5 мл/ч	< 5 минут	< 15 минут

* Условия испытания: температура 20 °C; длина удлинительной линии 150 см.

** Шприц: BD Precise.

15.9.4 Точность объема



Внимание!

Точность может снизиться, если скорость потока инфузии не превышает 1 мл/ч.

	Точность			
Прямой болюс*				
Запрограммированное болюсное введение*				
Объем болюса после устранения окклюзии*	Шприц**	Скорость	Объем болюса после устранения окклюзии	
			50 мм рт. ст.	900 мм рт. ст.
	50 мл	5 мл/ч	$-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ мл}$	$-0,05 < X < 0,35 \text{ мл}$

* Условия испытания: противодействие 0 мм рт. ст.

** Шприц: BD Precise.

- Для снижения объема болюса после устранения окклюзии предусмотрено нагнетание обратного потока.
- В случае перемещения насоса с 0 до 1 м над пациентом может произойти болюсное введение ($-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ мл}$).

15.9.5 Точность давления

	Точность
Давление	< 500 мм рт. ст. $\pm 75 \text{ мм рт. ст.}$
	> 500 мм рт. ст.: $\pm 15 \%$

15.10 Единицы измерения и правила преобразования

15.10.1 Единицы измерения концентрации

Единицы измерения концентрации	Единицы измерения	Знаменатель
	nanog, microg, mg, g (нг, мкг, мг, г)	/mL, /-mL (/мл, /-мл)
	mmol (ммоль)	
	mUnit, Unit (мЕД, ЕД)	
	cal, kcal (кал, ккал)	
	mEq (мэкв)	

15.10.2 Единицы измерения дозы

Единицы измерения дозы	Единицы измерения
	nanog/h, nanog/kg/min, nanog/kg/h (нг/ч, нг/кг/мин, нг/кг/ч)
	microg/min, microg/h, microg/kg/min, microg/kg/h (мкг/мин, мкг/ч, мкг/кг/мин, мкг/кг/ч)
	mg/min, mg/h, mg/24h, mg/kg/min, mg/kg/h, mg/kg/24h, mg/m ² /h, mg/m ² /24h (мг/мин, мг/ч, мг/сут., мг/кг/мин, мг/кг/ч, мг/кг/сут., мг/м ² /ч, мг/м ² /сут.)
	g/h, g/kg/min, g/kg/h, g/kg/24h (г/ч, г/кг/мин, г/кг/ч, г/кг/сут.)
	mmol/h, mmol/kg/h, mmol/kg/24h (ммоль/ч, ммоль/кг/ч, ммоль/кг/сут.)
	mUnit/min, mUnit/kg/min, mUnit/kg/h (мЕД/мин, мЕД/кг/мин, мЕД/кг/ч)
	Unit/min, Unit/h, Unit/kg/min, Unit/kg/h (ЕД/мин, ЕД/ч, ЕД/кг/мин, ЕД/кг/ч)
	kcal/h, kcal/24h, kcal/kg/h (ккал/ч, ккал/сут., ккал/кг/ч)
	mEq/min, mEq/h, mEq/kg/min, mEq/kg/h (мэкв/мин, мэкв/ч, мэкв/кг/мин, мэкв/кг/ч)
	mL/kg/min, mL/kg/h, mL/kg/24h (мл/кг/мин, мл/кг/ч, мл/кг/сут.)

15.10.3 Правила преобразования

Правила преобразования	1 микроединица = 1000 наноединиц	
	1 миллиединица = 1000 микроединиц	
	1 килоединица = 1000 единиц	
	1 единица/ч = 24 единицы/сутки	
	1 единица/мин = 60 единиц/ч	
	мл/ч = $\frac{\text{ед/кг/ч (доза)} \times \text{кг (вес)}}{\text{единица/мл (концентрация)}}$	Преобразование дозы (куда входит единица/кг) в объемную скорость потока (мл/ч)
	мл/ч = $\frac{\text{единица/м}^2/\text{ч (доза)} \times \text{м}^2 \text{ (площадь поверхности тела)}}{\text{единица/мл (концентрация)}}$	Преобразование дозы (куда входит единица/м ²) в объемную скорость потока (мл/ч)
	мл/ч = $\frac{\text{единица/ч (доза)}}{\text{единица/мл (концентрация)}}$	Выражение объемной скорости потока
	мл = $\frac{\text{ед/кг (доза)} \times \text{кг (вес)}}{\text{единица/мл (концентрация)}}$	Преобразование дозы (куда входит единица/кг) в объем (мл)
	мл = $\frac{\text{единица/м}^2 \text{ (доза)} \times \text{м}^2 \text{ (площадь поверхности тела)}}{\text{единица/мл (концентрация)}}$	Преобразование дозы (куда входит единица/м ²) в объем (мл)
	мл = $\frac{\text{единица (доза)}}{\text{единица/мл (концентрация)}}$	Выражение объема (мл)

16 Очистка и дезинфекция

Чтобы избежать риска инфицирования и передачи микроорганизмов, следует надлежащим образом выполнять очистку и дезинфекцию оборудования.

Предупреждение



- Дезинфекция должна быть выполнена сразу же после очистки. Дезинфекция насоса без предварительной очистки неэффективна.
- Не следует проводить стерилизацию насоса — это может привести к его повреждению.
- В том случае, когда во время использования насос загрязняется кровью или жидкостями организма, немедленно выполните быструю очистку, как описано ниже, если это допускается правилами принятой у вас практики и политикой медицинского учреждения. Всегда следуйте правилам защиты, принятым на вашем локальном уровне.

Быстрая очистка

Примечание. Быстрая очистка не заменяет полную очистку.

Убедитесь в том, что клавиатура заблокирована, чтобы избежать непреднамеренного изменения параметров инфузии. Не перемещайте насос.

Используйте готовые к употреблению салфетки, чтобы вытереть все открытые поверхности насоса.

После завершения инфузии выполните очистку по полному протоколу. См. раздел 16.3.1.

16.1 Периодичность очистки и дезинфекции насоса

Тщательно очищайте и дезинфицируйте насос в следующих случаях:

- После каждого использования.
- Перед каждым техническим обслуживанием.
- В рабочем порядке, когда насос не используется.
- Перед отправкой на хранение.

16.2 Рекомендуемые и запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства

Рекомендуется использовать следующие чистящие и дезинфицирующие средства:

16.2.1 Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие средства

	Рекомендованное средство
Очистка	Дидецилдиметиламмония хлорид (например: Wip'Anios Excel от Anios)
Дезинфекция	Дидецилдиметиламмония хлорид (например: Wip'Anios Excel от Anios)

16.2.2 Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства

Запрещается использовать следующие чистящие и дезинфицирующие средства:

- Трихлорэтилен
- Абразивные чистящие средства
- Неразведенный спирт

Использование этих агрессивных веществ может повредить пластмассовые детали насоса и привести к его поломке.

16.3 Инструкции по очистке и дезинфекции

Для обеспечения эффективной очистки и дезинфекции изделия следуйте инструкциям.

- Применяйте чистящие и дезинфицирующие средства согласно инструкциям производителя. Это может включать использование индивидуальных защитных средств (перчатки, белый халат, очки и пр.) или разведение средств в соответствии с указаниями производителя.
- При работе с дезинфицирующими средствами учитывайте время контакта противомикробных средств (время, в течение которого средство нужно оставить на насосе для эффективной дезинфекции).

Следующее предупреждение направлено на защиту персонала от поражения электрическим током, а насос — от серьезных повреждений.

Внимание!



- Только обученный персонал может выполнять очистку и дезинфекцию.
- Не помещайте насос в автоклав и не погружайте в жидкость.
- Не распыляйте жидкость непосредственно на разъемы изделия. Используйте обтирочный материал или одноразовые салфетки.

16.3.1 Инструкции по очистке

Обязательные условия

- Насос должен быть отключен.
- Сетевой кабель и все остальные провода должны быть отсоединены от источника питания.
- Обеспечить комнатную температуру воздуха (20—25 °C).
- Оператор должен воспользоваться подходящими индивидуальными защитными средствами.

Регламент

1. Поместите насос на чистую поверхность или одноразовую подстилку.
2. Для удаления сильных загрязнений используйте влажную салфетку.
3. Тщательно протрите сверху вниз все загрязненные поверхности насоса (корпус, клавиатуру, область цилиндра шприца, защитное изделие шприца, толкающее изделие, рычаг фиксации, держатель шприца и т. д.). Для подъема и перемещения насоса можно использовать серебряную ручку.
 - Протирая насос по бокам вниз, не смачивайте контактные гнезда.
 - Жидкость не должна затекать, просачиваться или капать в корпус насоса.
4. Оставьте насос влажным не менее чем на 1 минуту.
5. Поставьте насос на место и протрите серебряную ручку, кнопку разблокировки держателя, винтовой зажим и кнопку разблокировки.
6. Возьмите новую влажную салфетку и осторожно протрите заднюю сторону держателя шприца и все загрязненные поверхности возле цилиндра шприца.
7. Чтобы произошло растворение всех органических веществ, оставьте насос влажным не менее чем на 1 минуту.
8. С помощью тампона аккуратно очистите загрязненные поверхности насоса. Обязательно очистите приборную панель вдоль швов и ребер, а также узкие или труднодоступные участки.
9. Протрите сетевой кабель и другие принадлежности.
10. Дайте насосу полностью высохнуть при комнатной температуре.

16.3.2 Инструкции по дезинфекции

Обязательные условия

- Обеспечьте соответствие очистки регламенту.
- Насос должен быть отключен.
- Сетевой кабель и все остальные провода должны быть отсоединены от источника питания.
- Обеспечьте комнатную температуру воздуха (20—25 °C).
- Оператор должен воспользоваться подходящими индивидуальными защитными средствами.

Регламент

1. Поместите предварительно очищенный насос на чистую поверхность или одноразовую подстилку.
2. Протрите готовой влажной салфеткой все загрязненные поверхности насоса, включая трещины, щели и труднодоступные участки. Для подъема и перемещения насоса можно использовать серебряную ручку.
 - Протирая насос по бокам вниз, не смачивайте контактные гнезда.
 - Жидкость не должна затекать, просачиваться или капать в корпус насоса.
3. Поставьте насос на место и протрите серебряную ручку, кнопку разблокировки держателя, винтовой зажим и кнопку разблокировки.
4. Возьмите новую влажную салфетку и осторожно протрите заднюю сторону держателя шприца и все загрязненные поверхности возле цилиндра шприца.
5. Повторите шаги 2—4, используя готовую влажную салфетку.
6. Дезинфицирующее средство должно оставаться на насосе не менее 3 минут.
7. Протрите сетевой кабель и другие принадлежности.
8. Дайте насосу полностью высохнуть при комнатной температуре.

17 Управление электропитанием

17.1 Меры предосторожности при обращении с источником питания переменного тока

Убедитесь, что напряжение источника питания переменного тока соответствует значению, указанному на этикетке на дне изделия. Не превышайте разрешенное напряжение.

Розетка электропитания должна всегда оставаться доступной на случай необходимости экстренного отключения.

Внимание!



- Насос и его комплектующие можно подсоединять к источнику питания переменного тока только через сетевой кабель «Фрезениус Каби» либо соответствующие комплектующих Agilia.
- Запрещено использовать удлинитель для подключения насоса к источнику питания переменного тока
- Насосы должны подключаться к разветвителю питания для медицинского изделия (при наличии такового).

17.2 Меры предосторожности при обращении с аккумулятором

Насос работает от литий-ионного перезаряжаемого аккумулятора.

Во избежание ухудшения работы, поломки или повреждения изделия, а также травмирования пользователя вследствие утечки, перегрева, задымления, взрыва или возгорания не допускайте следующих ситуаций:

- Некорректное обращение с литий-ионным аккумулятором.
- Замена аккумулятора персоналом, не прошедшим надлежащее обучение.

Информация



- Заменяйте аккумулятор только аккумулятором «Фрезениус Каби».
- Не используйте насос без аккумулятора.
- Не отсоединяйте аккумулятор во время работы насоса от источника питания переменного тока или аккумулятора. Перед отсоединением аккумулятора отсоедините сетевой кабель и отключите насос.
- Не поджигайте аккумулятор и не оставляйте его вблизи огня.
- Нельзя ронять, помать, прокалывать, видоизменять или разбирать аккумулятор.
- Не используйте сильно поцарапанный или поврежденный аккумулятор.
- Избегайте короткого замыкания клемм аккумулятора.
- Не подвергайте аккумулятор воздействию высоких или очень низких температур (см. условия эксплуатации и хранения).
- Не пытайтесь заряжать или разряжать аккумулятор, извлеченный из насоса.

17.3 Режим работы аккумулятора

Изделие оснащено внутренним аккумулятором, который автоматически поддерживает питание насоса в случае перебоев в подаче электроэнергии или при отсоединении от источника питания переменного тока. Зарядка аккумулятора осуществляется при подсоединении насоса к источнику питания переменного тока.

Перед первым применением насоса заряжайте аккумулятор примерно 6 часов. Насос должен быть отключен, а сетевой кабель подключен к сети электропитания

Информация



Во время работы подключайте насос к источнику питания, чтобы максимально сохранить емкость и заряд аккумулятора, а также максимально увеличить время работы и производительность аккумулятора.

18 Технические характеристики

18.1 Питание

Использовать исключительно сетевой кабель Agilia, соответствующий стандартам США и стандарту МЭК 60227.

Поперечное сечение проводника кабеля питания — от 0,75 мм².

Питание переменного тока	 Питание	100—240 В ~ / 50/60 Гц с рабочим заземлением
	Максимальное энергопотребление	10—15 В·А
	Плавкие предохранители	1 × Т1.6Ач 250В (аккумуляторный отсек)

18.2 Аккумулятор

Перед вскрытием корпуса насоса отсоедините аккумулятор. Не допускайте коротких замыканий и экстремальных температур.

Если изделие не использовалось более трех месяцев, установленная дата стирается (все остальные настройки хранятся постоянно). При включении насоса установите дату снова.

Характеристики	7,2 В 2,2 А·ч — литий-ионный интеллектуальный аккумулятор		
Вес	Около 100 г		
Время работы аккумулятора	Скорость потока	Wi-Fi	Время работы аккумулятора
	5 мл/ч		> 9 ч
	5 мл/ч	x	> 13 ч
Перезарядка аккумулятора	Насос ВЫКЛЮЧЕН: < 6 ч / Насос ВКЛЮЧЕН: < 20 ч		

 = Wi-Fi включен

x = Wi-Fi отключен или не используется

18.3 Потребление электроэнергии

Нормальное потребление электроэнергии насоса в стандартных условиях эксплуатации — около 3,5 Вт.

18.4 Коммуникационный порт

Разъем, расположенный на задней стороне насоса, позволяет осуществлять обмен данными с ПК.

Последовательный кабель	TTL выход
Вход питания	 10 В / 15 Вт для энергоснабжения
Выход питания	 5 В пост. тока / 150 мА для питания USB-кабеля Agilia

18.5 ИК порт

Насос оснащен ИК портом, расположенным на задней части насоса.

Режим	Беспроводная оптическая связь с помощью ИК излучения
Совместимость	Асинхронный последовательный инфракрасный (SIR), физический уровень IrPHY 1.0, основная полоса частот без несущей
Транспортный протокол	В частной собственности правообладателя
Скорость:	До 115,2 кбит/с
Длина волны	880—900 нм (ИК диапазон), ширина спектральной полосы 45 нм
Категория безопасности для глаз	Категория 0 (МЭК 62471)

18.6 Уровень звука

18.6.1 Уровень звука при эксплуатации насоса (без учета сигналов оповещения)

Скорость потока (мл/ч)	Уровень звука (дБА)
0	21
1	23
20	27
100	30
400	49
1200	32

Примечание: значения представлены исключительно в целях ознакомления.

18.6.2 Уровень звука сигналов оповещения

Приоритетность сигналов оповещения	Уровень звука (дБА)	
	Минимальная	Максимальная
Высокий приоритет	55	63
Средний приоритет	50	57
Низкий приоритет	45	52

18.7 Соответствие стандартам

Безопасность электрического медицинского изделия	Соответствует стандартам: ■ МЭК 60601-1 ■ МЭК 60601-1-8	IP22 Индекс защиты от твердых инородных тел и брызг жидкостей  Защита от тока утечки: В качестве рабочей части аппарата используется деталь типа CF с защитой от дефибрилляции*  Защита от поражения электрическим током: класс II  Рабочее заземление**
ЭМС (электромагнитная совместимость)	Соответствует стандартам: ■ МЭК 60601-1-2	
Частные стандарты	■ МЭК 60601-2-24 ■ ANSI/AAMI ID26	

* После дефибрилляции время восстановления насоса составляет примерно 2 секунды.

** Рабочее заземление подсоединено непосредственно к кабелю питания. Это снижает дифференциальный ток, который может нарушить работу электрокардиографа или электроэнцефалографа.

18.8 Габариты и вес

В/Ш/Г	135 × 345 × 170 мм
Вес	Около 2,1 кг
Размер экрана	70 × 35 мм

18.9 Графики Start-up curve и Trumpet curve

График Trumpet curve показывает вариации средней точности потока в конкретных временных промежутках наблюдения. Эти вариации представлены только в виде максимальных и минимальных отклонений от общей средней скорости потока в период наблюдения.

Ниже представлены графики Trumpet curve для ряда типовых скоростей потока.

Протокол испытания, проведенного для получения данных результатов, приведен в ANSI/AAMI ID26.

Данные графики могут быть полезны при определении пригодности параметров инфузии для конкретных препаратов и концентраций.

Шприц: BD Precise 50 мл

Жидкость: дистиллированная вода

В случае постоянной эксплуатации насоса при низкой скорости потока (≤ 20 мл/ч) для улучшения рабочих характеристик и безопасности насоса рекомендуется:

- Ограничение диапазона доступных скоростей потока по максимальному значению.
- Снижение предела давления для более быстрого выявления окклюзии.

18.9.1 Скорость потока: 145 мл/ч

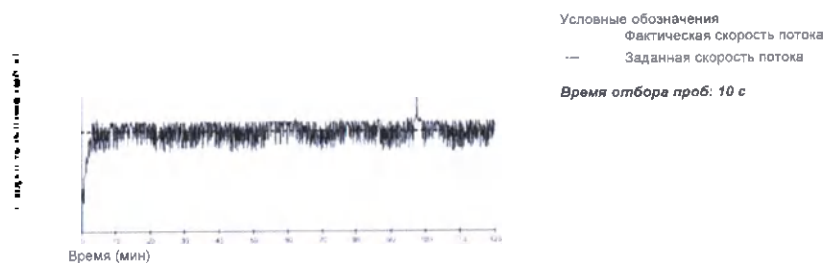


Рис. 18.1. Заданная и фактическая скорости потока
 (первые 2 часа — 1 мл/ч, общая продолжительность — 96 ч)

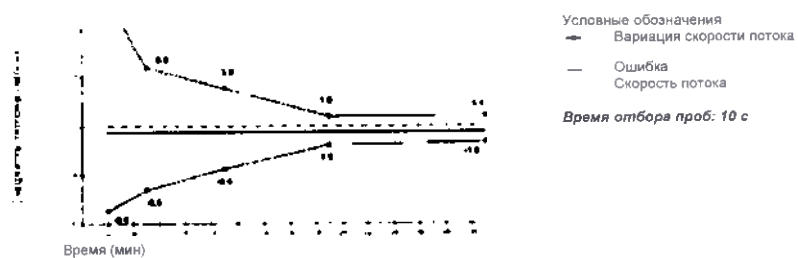


Рис. 18.2. Графики Trumpet curve через 2, 5, 11, 19 и 31 мин после начала испытания
 (первые 2 часа — 1 мл/ч, общая продолжительность — 96 ч)

18.9.2 Скорость потока: 5 мл/ч

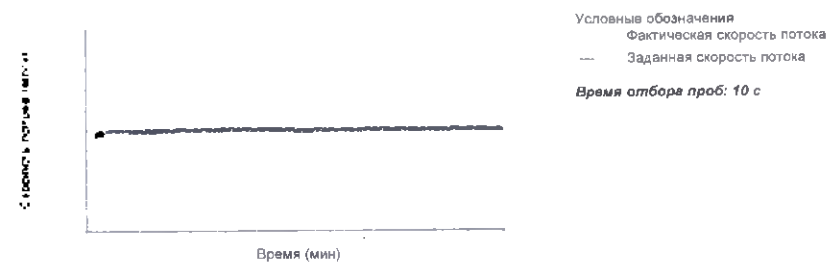


Рис. 18.3. Заданная и фактическая скорости потока
 (первые 2 часа — 5 мл/ч, общая продолжительность — 96 ч)

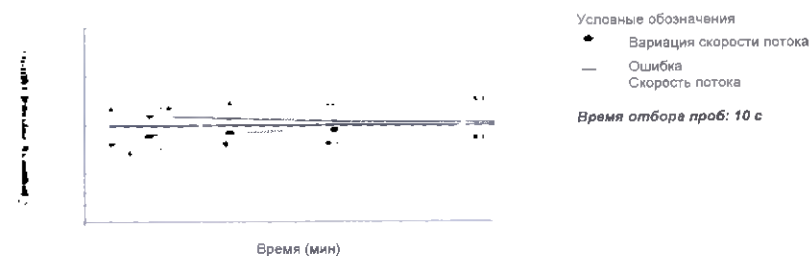


Рис. 18.4. Графики Trumpet curve через 2, 5, 11, 19 и 31 мин после начала испытания
 (первые 2 часа — 5 мл/ч, общая продолжительность — 96 ч)

19 Wi-Fi

19.1 Общие сведения

В состав инфузионной системы Agilia Connect входит радиочастотный передатчик IEEE 802.11 (насосы Agilia с Wi-Fi). Он использует следующие стандарты и частоты:

- IEEE 802.11a: полоса частот 5 ГГц
- IEEE 802.11b: полоса частот 2,4 ГГц
- IEEE 802.11g: полоса частот 2,4 ГГц
- IEEE 802.11n: полоса частот 2,4 и 5 ГГц



Информация

Более подробно о различиях между насосами с модулем и без модуля см. раздел 10.3.

Насосы Agilia с Wi-Fi оснащены модулем Wi-Fi, предназначенным для выполнения нижеприведенных задач посредством периодических коммуникационных циклов:

- Передача наборов данных (с сервера Centerium в насос)
- Передача истории насоса (с насоса на сервер)
- Сообщение общих сведений о рабочем состоянии насоса

Инфузионные насосы Agilia оснащены передатчиком со следующими идентификаторами:

- Идентификатор FCC: XF6-RSWC301
- Идентификатор IC: 8407A-RSWC301.

При установке насосов Agilia с Wi-Fi необходимо обеспечить пространственный разнос не менее 20 см (8 дюймов) от людей. Изделие не должно быть расположено рядом с другими антеннами и передатчиками или работать одновременно с ними.



Внимание!

Настройкой насосов Agilia с Wi-Fi должен заниматься квалифицированный и надлежаще обученный персонал.



Информация

Насос можно применять по назначению даже при неполадках со связью по беспроводной сети. Для получения более подробной информации свяжитесь со своим торговым представителем компании «Фрезениус Каби».

19.2 Спецификации

19.2.1 Технические спецификации

Описание	
Технология	IEEE 802.11 a/b/g/n
Полоса частот	■ 2,400 → 2,500 ГГц (диапазон частот для промышленной, медицинской и научной аппаратуры — 2,4 ГГц) ■ 4,900 → 5,850 ГГц (верхний диапазон)
Модуляция	OFDM с BPSK, QPSK, 16-QAM и 64-QAM 802.11b с CCK и DSSS
Безопасность беспроводной сети	WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK
Сетевые протоколы	TCP, IPv4, DHCP, HTTP
Типовая мощность передатчика (±2 дБм)	■ 17 дБм (802.11b DSSS) ■ 17 дБм (802.11b CCK) ■ 15 дБм (802.11g/n OFDM) ■ 12 дБм (режим 802.11a)

19.2.2 Электромагнитная совместимость

Информацию об электромагнитной совместимости см. в разделе 23.2.3.

19.2.2.1 Уведомление Федеральной комиссии по связи США (FCC)

Руководство пользователя или инструкция по эксплуатации излучателя преднамеренных или непреднамеренных помех должны содержать предупреждение для пользователя о том, что, если данные изменения или модификации не одобрены стороной, ответственной за соответствие стандартам, пользователь может лишиться права работы на изделия.

19.2.2.2 Европа. Директива по средствам радиосвязи и телекоммуникационному оконечному оборудованию

Данное изделие официально признано радиотехническим изделием, использующим унифицированные европейские частоты и уровень мощности.

19.2.3 Протоколы и стандарты

Данное беспроводное изделие использует следующие протоколы и стандарты:

- Стандарт IEEE 802.11a/b/g/n
- WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK (защищенный Wi-Fi доступ) — долгосрочное решение по обеспечению безопасности беспроводных сетей. Для получения более подробной информации см. IEEE 802.11.
- TCP (протокол управления передачей / межсетевой протокол), IPv4 (межсетевой протокол версии 4), DHCP (протокол динамической настройки узла) и HTTP (протокол передачи гипертекста) — стандартные транспортные протоколы, применяемые для Интернета и других подобных сетей.

Для целевого применения инфузионных насосов Agila (инфузия) не требуется активная беспроводная связь. Все беспроводные транзакции инициируются самим изделием и имеют периодический характер. Отсутствие соединения (например, при выносе насоса из зоны действия сети) не влияет на способность изделия к осуществлению инфузии. Актуальные данные сохраняются в памяти насоса, после чего повторно передаются при появлении доступного соединения. Конструкция изделия гарантирует целостность данных и качество эксплуатации. Уход за системой и ее техническое обслуживание должны выполняться силами квалифицированных и обученных технических специалистов или представителей «Фрезениус Каби».

20 Устранение неполадок

Проблема	Рекомендуемые действия
Неустойчивое положение насоса при креплении на кронштейне.	■ Убедитесь, что держатель для крепления надежно закреплен.
Насос поврежден либо имеются признаки неисправности (посторонний шум, слишком высокая температура или задымленность).	■ Вытащите сетевой кабель. ■ Срочно обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Насос мог получить внутренние повреждения в результате падения или силового воздействия.	■ Не используйте насос. ■ Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Насос невозможно установить на стойку Link Agila или снять с нее.	■ Проверьте положение держатель для крепления. ■ Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Насос не включается при нажатии (вкл./выкл.).	■ Если аккумулятор полностью разряжен, подсоедините насос к источнику питания переменного тока. ■ Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Кабели для обмена данными невозможно подсоединить к насосу или вытащить из него.	■ Проверьте разъем кабеля. ■ Проверьте разъем насоса. ■ Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Вариация скорости потока превышает ее точность.	■ Проверьте конфигурацию инфузионной системы. ■ Проверьте вязкость жидкости. ■ Убедитесь, что температура жидкости соответствует рекомендуемому диапазону. ■ Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Проблема с клавиатурой (клавиши, светодиодные индикаторы).	■ Проверьте общее состояние клавиатуры. ■ Проверьте контрастность. ■ Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Индикатор питания не загорается.	■ Подсоедините насос к источнику питания переменного тока. ■ Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Насос самопроизвольно отключается.	■ Подсоедините насос к источнику питания переменного тока. ■ Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Несмотря на то что насос был правильно заряжен, срабатывает оповещение «Аккумулятор разряжен».	■ Проверьте напряжение сети переменного тока. ■ Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Насос отключается при отсоединении от источника питания переменного тока.	■ Аккумулятор полностью разряжен: зарядите аккумулятор. ■ Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».
Ошибка коммуникации Wi-Fi.	■ Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования, или в IT отдел, или к торговому представителю «Фрезениус Каби».

Проблема	Рекомендуемые действия
При запуске на дисплее отображается сообщение: «Обновление программного обеспечения...»	■ Подсоедините насос к источнику питания переменного тока. Затем ожидайте несколько минут. Не трогайте клавиатуру до тех пор, пока сообщение не исчезнет, после чего насос заработает в обычном режиме. ■ Обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или к торговому представителю «Фрезениус Каби».

21 Утилизация

Исходя из морфологического состава и в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», изделие, после вывода из эксплуатации, относится к отходам класса А.

Изделия компании «Фрезениус Каби» не содержат никаких опасных материалов, поэтому, после дезинфекции отработанные компоненты могут быть утилизированы в соответствии с местными правилами, как бытовые отходы.



Перед утилизацией извлеките из насоса батарею. Батареи и изделия с данной этикеткой запрещается утилизировать вместе с обычными отходами. Их необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местным законодательством.

Информация

■ Чтобы получить дополнительную информацию о правилах переработки отходов, свяжитесь с торговым представителем компании **Фрезениус Каби** или местным дистрибьютором.

■ В отношении надлежащей утилизации после использования следуйте правилам, принятым в медицинском учреждении.

22 Гарантия

22.1 Общие гарантийные условия

Компания Фрезениус Каби гарантирует, что данное изделие не имеет дефектов материалов и качества изготовления. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи, но не менее 12 месяцев, и не распространяется на батареи и принадлежности.

22.2 Ограниченная гарантия

Для сохранения гарантийных обязательств в отношении материалов и качества изготовления, предоставленных торговым представителем или уполномоченным агентом компании **Фрезениус Каби**, убедитесь, что соблюдаются следующие условия.

- Изделие следует использовать в соответствии с инструкциями, представленными в данном документе и других сопутствующих документах.
- Изделие не должно быть повреждено при хранении или ремонте и не должно иметь признаков ненадлежащего обращения.
- Изделие не должно быть модифицировано или отремонтировано неквалифицированным персоналом.
- Запрещается заменять внутреннюю батарею изделия батареями, отличающейся от указанной производителем.
- Серийный номер (CH) не должен быть заменен, изменен или стерт.

Информация



- Если одно или несколько из этих условий нарушены, **«Фрезениус Каби»** подготовит смету, включающую стоимость всех необходимых деталей и ремонтных работ.
- Чтобы отремонтировать или вернуть изделие, просим вас связаться с торговым представителем **«Фрезениус Каби»**.

22.3 Условия гарантии на принадлежности

Гарантия на батареи и принадлежности может предусматривать особые условия

Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к торговому представителю компании Фрезениус Каби в вашем регионе.

23 Указания и декларация производителя по ЭМС

23.1 Электромагнитная совместимость

Внимание!

- Насос Agilia и его комплектующие предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
- Заказчику или пользователю насоса Agilia следует убедиться, что насос работает именно в таких условиях.
- Насос Agilia не должен использоваться при наличии сильных электромагнитных полей (например, создаваемых электрическим медицинским оборудованием). Не используйте насос во время МРТ.
- Продолжительное воздействие рентгеновского излучения может привести к повреждению электронных частей изделия и повлиять на точность скорости потока. Для обеспечения безопасной эксплуатации пользователю рекомендуется:
 - всегда располагать изделие на максимальном расстоянии от пациента и источника рентгеновского излучения;
 - ограничить время пребывания изделия в подобных условиях.



При установке на стойке Link+ Agilia насос предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной в ИП Link+ Agilia.

За исключением случаев, описанных в данной инструкции, если насос установлен рядом с другими электротехническими устройствами, квалифицированный оператор должен систематически проверять его работу.

Отдельные мелкие детали (например, винты) и поверхности, доступные только для технического обслуживания, также требуют соблюдения мер предосторожности. Точки присоединения (например, контакты аккумулятора при замене аккумулятора) и поверхности, доступные только для технического обслуживания, также требуют соблюдения мер предосторожности.

23.2 Электростатические разряды (ЭСР)

Информация

Электронные компоненты и полупроводники могут быть повреждены электростатическими разрядами (ЭСР). В частности, для компонентной структуры «металл — оксид — полупроводник» (МОП) опасны прямые и не прямые электростатические разряды. Повреждения, причиненные ЭСР, могут проявиться не сразу; неполадки могут произойти через некоторое время.

Превышение и/или повтор контрольного уровня, указанного в указании и декларации производителя по ЭМС, могут привести к необратимому повреждению изделия и/или к серьезным неполадкам (например, потеря связи или отказ системы).

В отношении компонентов, чувствительных к воздействию электростатических разрядов, необходимо соблюдать следующие условия (стандарты ЭСР):

- Покрытие полов — деревянное, цементное или керамическая плитка
- Поддержание относительной влажности в помещении не менее 30 %

Если такие условия создать невозможно, необходимо соблюдать дополнительные меры предосторожности:

- Применение антистатического оборудования
- Предварительная разрядка пользователя (см. ниже)
- Антистатическая одежда

Самая эффективная мера предосторожности — предварительная разрядка пользователя на заземленном металлическом объекте (например, рельс, кронштейн или металлическая часть на задней стороне насоса Agilia).

Для технического обслуживания насоса Agilia поместите его на проводящую рабочую поверхность и наденьте специальный антистатический браслет.

23.3 Указания по электромагнитной совместимости и устранению помех

Испытания насоса Agilia осуществлялись согласно требованиям стандартов электромагнитной совместимости медицинского изделия. От его помехоустойчивости зависит корректность его работы. Ограничение мощности излучения позволяет избежать нежелательных помех для работы другого оборудования.

Согласно нормам мощности излучения CISPR 11 насос Agilia относится к изделиям класса Б. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению отрицательного воздействия (например, перемещение или изменение положения изделия).

Внимание!

■ Не используйте насос Agilia вблизи другого оборудования или на общей стойке, поскольку это может привести к сбоям в работе изделия. При необходимости совместного использования изделия следует убедиться в том, что все устройства работают корректно.

■ Применение комплектующих, преобразователей и кабелей, не поставляемых (или не указанных) производителем насоса Agilia, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного изделия, что, в свою очередь, повлечет за собой неправильную работу изделия.

■ Мобильные радиочастотные средства связи (в том числе такие периферийные устройства, как антенные кабели, внешние и внутренние антенны) должны использоваться не ближе 10 см для мобильных телефонов и 30 см для другого оборудования от любой части насоса Agilia, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это приведет к ухудшению важных эксплуатационных характеристик насоса.

■ Электрохирургическое оборудование (например, основные агрегаты, кабели, электроды) следует использовать на расстоянии не менее 30 см от насосов Agilia, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это приведет к ухудшению важных эксплуатационных характеристик насоса.

Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению отрицательного воздействия, например переместить или изменить положение изделия.

Если насос расположен рядом с радиочастотными средствами связи (например, мобильными телефонами, DECT-телефонами, точками беспроводного доступа, считывателем RFID меток и т. д.), необходимо обеспечить минимальный пространственный разнос между насосом Agilia и таким оборудованием. Если насос Agilia создает недопустимые помехи для своей работы или для работы другого оборудования, пользователь должен попытаться устранить их:

- Измените положение насоса Agilia, пациента или оборудования, создающего помехи, либо переместите оборудование в другое место.
- Измените разводку кабелей.
- Подсоедините штепсельную вилку насоса Agilia к защищенному / резервному / снабженному фильтром источнику электропитания или непосредственно к источнику бесперебойного питания.
- Увеличьте пространственный разнос между насосом и оборудованием, создающим помехи
- Подключите насос Agilia и пациента или оборудование, создающее помехи, к разным электрическим сетям.
- В любом случае вне зависимости от ситуации пользователь должен выполнить проверку взаимодействия изделия в реальной обстановке, чтобы найти верное расположение и место установки.

23.4 ЭМС и важные эксплуатационные характеристики

При наличии электромагнитных помех важные эксплуатационные характеристики насоса (раздел 15.1) могут быть утрачены или ухудшены, что может привести к таким последствиям для пациента, как получение недостаточной/повышенной дозы препарата, замедление инфузии, воздушная эмболия, травма и кровотечение.

23.4.1 Таблица 1. Указание и декларация производителя: электромагнитное излучение

Внимание!



- Насос Agilia и его комплектующие предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
- Заказчику или пользователю насоса Agilia следует убедиться, что насос работает именно в таких условиях.

Тест на излучение	Уровень соответствия изделия стандартам	Электромагнитная среда - указания
Радиоизлучение (CISPR 11)	Группа 1	Насос Agilia использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низко и не может вызывать помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение (CISPR 11)	Класс Б	
Эмиссия гармонических составляющих (МЭК 61000-3-2)	Класс А	Насос Agilia подходит для использования в любых помещениях, за исключением жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтным сетям питания общего пользования, предназначенных для подачи энергии в жилые здания.
Излучение при колебании напряжений / мерцании (МЭК 61000-3-3)	н/п	
Определение кондуктивных помех 150 кГц — 108 МГц (CISPR 25)	Класс 5	Насос Agilia подходит для использования в транспорте.
Определение излучения 150 кГц — 2,5 ГГц (CISPR 25)	Класс 3	

23.4.2 Таблица 2. Указания и декларация производителя. Электромагнитная устойчивость

Внимание!



- Насос Agilia и его комплектующие предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде
- Заказчику или пользователю насоса Agilia следует убедиться, что насос работает именно в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601-1-2 МЭК 60601-2-24 и ANSI/AAMI ID26 Уровень тестирования	Уровень соответствия изделия стандартам	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (МЭК 61000-4-2)	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ контакт ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	контакт ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	Условия обеспечения необходимого уровня соответствия: покрытие полов — деревянное, цементное или керамическая плитка; относительная влажность должна поддерживаться на уровне не ниже 30 %. Если такие условия создать невозможно, необходимо соблюдать дополнительные меры предосторожности, например: применение антистатического оборудования, предварительная разрядка пользователя и антистатическая одежда.
Электростатические переходные процессы / всплески (МЭК 61000-4-4)	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания переменного тока должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческой или больничной среды.
Импульс перенапряжения (МЭК 61000-4-5)	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество электропитания переменного тока должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания (МЭК 61000-4-11)	$< 5\% U_t$ (падение $U_t > 95\%$) для 0,5 цикла	$< 5\% U_t$ (падение $U_t > 95\%$) для 0,5 цикла	Качество электропитания переменного тока должно соответствовать стандартным требованиям для коммерческой или больничной среды.
	40 % U_t (падение 60 % от U_t) для 5 циклов	40 % U_t (падение U_t 60 %) для 5 циклов	
	70 % U_t (падение U_t 30 %) для 25 циклов	70 % U_t (падение U_t 30 %) для 25 циклов	Внутренний аккумулятор обеспечивает бесперебойную работу изделия при коротких и длительных перебоях электропитания переменного тока, не превышающих время работы аккумулятора.
	$< 5\% U_t$ (падение $U_t > 95\%$) на 5 с	$< 5\% U_t$ (падение $U_t > 95\%$) на 5 с	

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601-1-2 МЭК 60601-2-24 и ANSI/AAMI ID26 Уровень тестирования	Уровень соответствия изделия стандартам	Электромагнитная среда - указания
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) (МЭК 61000-4-8)	3 А/м 400 А/м	400 А/м	При необходимости мощность магнитного поля следует измерить в специально предназначенном месте, чтобы убедиться, что она не превышает уровень соответствия требованиям помехоустойчивости. Если измеренная напряженность ЭМП в месте применения насоса Agilia превышает вышеуказанные допустимые параметры магнитного поля, то для обеспечения нормального функционирования изделия следует проводить соответствующие измерения во время его эксплуатации. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение положения, перемещение или магнитное экранирование).

Примечание: U_I — напряжение питания переменного тока до применения испытательного значения.

23.4.3 Таблица 4. Указания и декларация производителя. Электромагнитная устойчивость

Внимание!



- Насос Agilia и его комплектующие предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной среде.
- Заказчику или пользователю насоса Agilia следует убедиться, что насос работает именно в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601-1-2 МЭК 60601-2-24 и ANSI/AAMI ID26 Уровень тестирования	Уровень соответствия изделия стандартам	Электромагнитная среда - указания
Наведенные РЧ помехи (МЭК 61000-4-6)	3 В _{pm} от 150 кГц до 80 МГц Неприменимо	3 В _{pm}	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (передатчики) должно использоваться на расстоянии от любых деталей насоса Agilia, включая кабели, не меньше рекомендуемого, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $D = 0,35 \sqrt{P}$ для частот от 150 кГц до 80 МГц

Тест на помехоустойчивость	МЭК 60601-1-2 МЭК 60601-2-24 и ANSI/AAMI ID26 Уровень тестирования	Уровень соответствия изделия стандартам	Электромагнитная среда - указания
Излучаемые радиоволны (МЭК 61000-4-3)	3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц 10 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц	10 В/м	$D = 0,35 \sqrt{P}$ для частот от 80 МГц до 800 МГц $D = 0,7 \sqrt{P}$, частота 800 МГц — 2,5 ГГц P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика; D — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля, образуемого стационарными радиочастотными передатчиками, установленная в результате электромагнитного исследования объекта (а), должна быть ниже уровня соответствия (б). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:

Примечания:

- При 80 и 800 МГц применяется наиболее высокий диапазон частоты.
- Данные инструкции подходят не для всех случаев. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.
- (а) Напряженность ЭМП стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (а также сотовых и беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиопередатчики, АМ и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно с точностью спрогнозировать. Для оценки электромагнитного поля, создаваемого фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность ЭМП в месте применения насоса Agilia превышает допустимые параметры радиочастот, указанные выше, во время эксплуатации следует проводить измерения для обеспечения его нормального функционирования. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение положения, перемещение или магнитное экранирование).
- (б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность ЭМП должна составлять не менее 10 В/м.

23.4.4 Таблица 6. Рекомендуемые пространственные разности между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и инфузионным насосом Agilia

Информация

■ Насос Agilia и его комплектующие предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми параметрами электромагнитных помех.

■ Для предотвращения электромагнитных помех пользователи насоса Agilia не должны превышать указанное ниже минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и насосом с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи (передатчиков).

■ Нельзя использовать изделие рядом с другим оборудованием. Если подобное применение необходимо, убедитесь, что в данной конфигурации изделие работает нормально (с кабелем питания переменного тока и кабелем RS232).

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в метрах (м) в соответствии с частотой передатчика		
	150 кГц — 80 МГц D = 0,35 √ P	80 МГц — 800 МГц D = 0,35 √ P	800 МГц — 2,5 ГГц D = 0,7 √ P
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Для передатчиков, для которых не указана выше номинальная максимальная выходная мощность, рекомендуемый пространственный разнос D в метрах (м) может быть определен с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах в зависимости от производителя передатчика.

Информация

■ При показателях 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частоты.

■ Данные инструкции подходят не для всех случаев. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

23.4.5 Отклонения испытаний на соответствие требованиям ЭМС и дополнительные испытания

В целях обеспечения соответствия требованиям нового стандарта ЭМС МЭК / EN 60601-1-2 Ed4 и требованиям к специальным условиям проводятся дополнительные испытания либо испытания отклонений (см. ниже) согласно основным критериям анализа рисков производителя.

Уровни электромагнитной совместимости	МЭК 60951-1-2 МЭК 60951-2-2 Уровень тестирования	Уровни соответствия ищелким стандартам	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд (ЭСР) (МЭК 61000-4-2)	контакт ±2 кВ воздух ±15 кВ	контакт ±8 кВ воздух ±15 кВ	Условия обеспечения необходимого соответствия покрытие полов — деревянное, цементное или керамическая плитка; относительная влажность не ниже 30 %. Если создать такие условия создать невозможно, необходимо соблюдать дополнительные меры предосторожности, например: применение антистатических материалов, предохранительная одежда пользователя и антистатическая одежда.
Излучаемые радиоволны (МЭК 61000-4-3)	10 В/м, 80 МГц — 2,7 ГГц	10 В/м, 80 МГц — 2,7 ГГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии от любых деталей насоса Agilia, включая кабели, не меньше рекомендуемого, рассчитанного по формуле, применимой к частоте и мощности передатчика. Для стандартных услуг и оборудования связи конкретные частоты были испытаны на предмет обеспечения минимального расстояния сближения, составляющего 30 и 10 см (см ниже).
Ближнее поле радиочастотного излучения (испытание по МЭК 61000-4-3)	385 МГц, фазовая модуляция 18 Гц, 27 В/м 450 МГц, 1 кГц, 28 В/м 710 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м 745 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м 780 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м 810 МГц, фазовая модуляция 18 Гц, 28 В/м 870 МГц, фазовая модуляция 18 Гц, 28 В/м 930 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 1720 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 1845 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 1970 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 2450 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 5240 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м 5500 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м 5785 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м	Не испытывалось Не испытывалось Не испытывалось Не испытывалось Не испытывалось Не испытывалось Не испытывалось Не испытывалось Не испытывалось Не испытывалось Не испытывалось 2450 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 5240 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м 5500 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м 5785 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 9 В/м	Минимальное расстояние — 30 см (12 дюймов) Замена для частот с отметкой «не испытывалось» метод испытания по МЭК 61000-4-39, минимальное расстояние снижено (см. ниже). Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (передатчики) должно использоваться на расстоянии от любых деталей насоса Agilia, включая кабели, не меньше рекомендуемого минимального пространственного разнеса (30 см) при таких частотах. Для минимального расстояния 10 см
Ближнее поле радиочастотного излучения (специальное испытание по МЭК 61000-4-39)	450 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 710 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 787 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 810 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 44 В/м 830 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 44 В/м 870 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 44 В/м 1750 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 1875 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	450 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 710 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 787 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 810 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 44 В/м 830 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 44 В/м 870 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 44 В/м 1750 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 1875 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	Средняя мощность 250 мВт при испытательном уровне 28 В/м Средняя мощность 600 мВт при испытательном уровне 44 В/м Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (передатчики) должно использоваться на расстоянии от любых деталей насоса Agilia, включая

Тест на	МЭК 60601-1-2 МЭК 60601-2-24	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
	1970 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 2560 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 2655 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	1970 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 2560 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м 2655 МГц, фазовая модуляция 217 Гц, 28 В/м	кабели, не меньше рекомендуемого минимального пространственного разнеса (10 см) при таких частотах
Электростатические переходные процессы / всплески (МЭК 61000-4-4)	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения 100 кГц	± 2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входных/выходных линий частота повторения 100 кГц	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям для домашней, коммерческой или больничной среды.
Импульс перенапряжения (МЭК 61000-4-5)	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ дифференциальный режим Неприменимо	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям для домашней, коммерческой или больничной среды. На зданиях/сооружениях, крайне уязвимых для удара молнии, может быть установлена соответствующая защита. Изделие класса II без заземления
Наведенные радиоволны (МЭК 61000-4-6)	3 В/м 150 кГц — 80 МГц 6 В/м для промышленных, научных и медицинских диапазонов (ISM) и диапазонов радиочастот для работы любительских радиостанций	3 В/м 150 кГц — 80 МГц 6 В/м для промышленных, научных и медицинских диапазонов (ISM) и диапазонов радиочастот для работы любительских радиостанций	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться на расстоянии от любых деталей насоса Agilia, включая кабели, не меньше рекомендуемого, рассчитанного по формуле, применимой к частоте и мощности передатчика (см. табл. 6).
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) (МЭК 61000-4-8)	400 А/м	400 А/м	При необходимости мощность магнитного поля следует измерить в специально предназначенном месте, чтобы убедиться, что она не превышает уровень соответствия требованиям помехоустойчивости Если измеренная напряженность ЭМП в месте применения насоса Agilia превышает указанные выше допустимые параметры магнитного поля, то во время эксплуатации насоса следует проводить измерения, чтобы обеспечить его нормальное функционирование. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение положения, перемещение или магнитное экранирование)
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания (МЭК 61000-4-11)	0 % Ut (падение Ut 100 %) для 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315° 0 % Ut (падение Ut 100 %) для 1 цикла 70 % Ut (падение Ut 30 %) для 25 циклов при 50 Гц для 30 циклов при 60 Гц и 0°	0 % Ut (падение Ut 100 %) для 0,5 цикла при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315° 0 % Ut (падение Ut 100 %) для 1 цикла 70 % Ut (падение Ut 30 %) для 25 циклов при 50 Гц для 30 циклов при 60 Гц и 0°	Качество электропитания должно соответствовать стандартным требованиям для домашней, коммерческой или больничной среды. Внутренний аккумулятор обеспечивает бесперебойную работу при коротких и длительных перебох электропитания, не превышающих время работы аккумулятора. При очень продолжительных перебох электропитания, превышающих время работы аккумулятора, насос Agilia должен быть подключен к внешнему источнику бесперебойного питания. Примечание: Ut — напряжение питания переменного тока до применения испытательного значения

24 Техническое обслуживание

24.1 Информация о техническом обслуживании изделия

Если изделию требуется технический осмотр, действуйте следующим образом:

1. Обратитесь в «Фрезениус Каби» для доставки упаковки в вашу организацию.
2. Очистите и продезинфицируйте изделие.
3. Упакуйте изделие в предоставленную упаковку.
4. Отправьте изделие в компанию «Фрезениус Каби».

Информация

- «Фрезениус Каби» не несет ответственности за потерю или повреждение изделия во время транспортировки.
- Для получения более подробной информации по техническому обслуживанию свяжитесь со своим торговым представителем «Фрезениус Каби»

24.2 Требования к техническому обслуживанию

Внимание!

Обеспечьте профилактическое обслуживание не реже чем раз в 3 года. Оно включает в себя замену аккумулятора.

Чтобы убедиться в нормальном функционировании изделия, следуйте этим инструкциям

- Процедуры профилактического обслуживания должны выполняться только квалифицированными обученными специалистами в соответствии с регламентом. Ремонт данного изделия должен выполнять только уполномоченный персонал.
- Уведомляйте квалифицированных специалистов о падении изделия и нарушениях в его работе. В этом случае не пользуйтесь изделием и обратитесь в ваш отдел биомедицинского оборудования или в компанию «Фрезениус Каби».
- Игнорирование этих процедур может привести к повреждению изделия и потере им работоспособности. Во избежание повреждения изделия его внутренний осмотр проводится по особой процедуре.
- При замене компонентов используйте только запасные части «Фрезениус Каби».

При условии выполнения вышеописанного технического обслуживания срок службы насоса составляет 10 лет.

Информация



При необходимости модернизации изделия компания «Фрезениус Каби» или ее представитель дадут соответствующие инструкции. Медицинское учреждение несет ответственность за выполнение инструкций «Фрезениус Каби».

24.3 Контроль качества

По запросу медицинского учреждения возможно проведение контроля качества изделия каждые 12 месяцев.

Регулярная проверка контроля качества (не входит в гарантийные обязательства) включает в себя ряд контрольных операций.

Информация



- Эти проверки должен выполнять обученный технический персонал; не является предметом каких-либо контрактов или соглашений с «Фрезениус Каби».
- Для получения более подробной информации свяжитесь со своим торговым представителем «Фрезениус Каби».

25 Список сокращений

Сокращение	Расшифровка
A	Амперы
AC	Переменный ток
Ah (А·ч)	Ампер-час
AM	Амплитудная манипуляция
ASA	Американское общество анестезиологов
CE	Концентрация в эффекторной зоне
CET	Целевая концентрация в эффекторной зоне
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
CP	Концентрация в плазме
CPT	Целевая концентрация в плазме
C _{ион}	Измеренная концентрация
C _{прогн}	Прогнозируемая концентрация
DC	Постоянный ток
DECT	Цифровая усовершенствованная беспроводная связь
DTBI	Доза для инфузии
ErXX	Сообщение об ошибке
HTTP	Протокол передачи гипертекста
REF	Код изделия / номер детали
RS232	Разъем последовательного порта
SIR	Асинхронный последовательный инфракрасный стандарт
SN	Серийный номер
USB	Универсальная последовательная шина
UI	Уровень спецификации теста
V	Вольты
VA	Вольт-амперы
VDC	Вольты постоянного тока
V _{rms}	Среднеквадратическое напряжение
VTBI	Объем для инфузии

Сокращение	Расшифровка
А/м	Амперы на метр
в/в	Внутривенно
В/м	Вольты на метр
В/Ш/Г	Высота/Ширина/Глубина
ВД	Введенная доза
ВО	Введенный объем
Вт	Ватты
ВЧ	Высокая частота
гПа	Гектопаскали
Гц	Герц
дБА	Децибелы
ДКД	Система динамического контроля давления
ЗЗ	Погрешность эффективности
ИМТ	Индекс массы тела
ИП	Инструкция по применению
ИТ	Информационные технологии
ИЦК	Инфузия по целевой концентрации.
кг	Килограммы
КТ	Компьютерная томография
мА	Миллиамперы
МАПЭ	Медианная абсолютная погрешность эффективности прогнозирования
мл/ч	Миллилитры в час
МОП	Металлооксидный полупроводник
МПЭ	Медианная погрешность эффективности прогнозирования
МРТ	Магнитно-резонансная томография
МЭК	Международная электротехническая комиссия
н/п	Неприменимо
ПВО	Поддержание вены открытой
ПК	Персональный компьютер
ППТ	Площадь поверхности тела

Сокращение	Расшифровка
РЧ	Радиочастота
РЧИД	Радиочастотная идентификация
СИД	Светодиод
СЭЦ	Санитарно-эпидемиологический центр
ТВВА	Тотальная внутривенная анестезия
ТМТ	Тощая масса тела
ЧМ	Частотная модуляция
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭКМО	Экстракорпоральная мембранная оксигенация
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСР	Электростатический разряд
ЭЭГ	Электроэнцефалограмма
ЯМР	Ядерный магнитный резонанс

Приложение 1. Заводская конфигурация

Характеристика	Базовый и ИЦК		
	Базовый	ИЦК	ИЦК
Профиль	✓	✓	✓
Контроль давления	✓	✓	✓
Состояние блокировки клавиатуры	✓	✓	✓
Время работы аккумулятора	✓	✓	✓
Введенный объем / введенная доза	✓	✓	✓
Пауза	✓	✓	✗
Запрограммированное болюсное введение	✓	✓	✗
Пациент	✗	✗	✓
Дневной/ночной режим	✓	✓	✓
Максимальный объем	✓	✓	✗
Объем/Время Доза/Время	✓	✓	✗
Громкость сигнала оповещения	✓	✓	✓
История изменений объема и дозы инфузии	✓	✓	✗
Просмотр истории изменений скорости потока	✓	✓	✓
Просмотр истории изменений давления	✓	✓	✓
Просмотр истории изменений концентрации	✗	✗	✓
Шприц	✗	✗	✓
Просмотр журнала событий	✓	✓	✓
Дата/Время	✓	✓	✓
Техническое обслуживание	✓	✓	✓
Информация из библиотеки препаратов	✗	✗	✓
Клинические данные	✗	✗	✗
Набор данных	✓	✓	✓
Концентрация пробуждения	✗	✗	✓
Настройка ИЦК	✗	✗	✓

✓ = активировано в заводской конфигурации («Базовый и ИЦК»)

* = не активировано в заводской конфигурации. Можно активировать в опциях насоса или с помощью ПО Aquia Vigilant Drug Lib. В противном случае активация может быть сделана по запросу.

Характеристика	Базовый и ИЦК		
	Скорость	Доза	ИЦК
Скорость	✓	✓	х
Объем/Время Доза/Время	✓	✓	х
Максимальный объем	✓	✓	х
Прямой болюс			х
Запрограммированное болюсное введение	✓	✓	х
Индукционная доза	✓	✓	х
ПВО	✓	✓	х
Первичное заполнение	х	✓	✓
Система динамического контроля давления (ЛКД)	✓	✓	✓

Приложение 2. Фармакокинетические модели

Модель ИЦК Взр. пр. (мин)	V _{дн}	K10 (мин-1)	K12 (мин-1)	K13 (мин-1)	K21 (мин-1)	K31 (мин-1)	K40 (мин-1)
Marsh Протодит	0,218 * В _с	0,119	0,112	0,0110	0,055	0,033	1,21
Schneider Протодит	4,27 0,443 + 0,0107 * (В _с - 77) - 0,0159 * (ТМТ - 50) + 0,0562 * (Рост - 177)	0,312 - 0,0055 * (Возраст - 53)	0,196	[1,29 - 0,024 (Возраст - 53)] / (189 - 0,391 (Возраст - 53))	0,035	0,035	0,465
Mink Протодит	5,1 - 0,0001 * (Возраст - 40) + 0,072 * (ТМТ - 55) / V _d	[2,6 - 0,0162 * (Возраст - 40) * 0,0191 * (ТМТ - 55)] / V _d	[2,5 - 0,0301 * (Возраст - 40)] / V _d	[0,076 - 0,00113 * (Возраст - 40)] / V _d	[2,05 - 0,0301 * (Возраст - 40)] / [0,82 - 0,011 * (Возраст - 40)] 0,108 * (ТМТ - 55)	[0,076 - 0,00113 * (Возраст - 40)] / 5,42	0,595 - 0,007 * (Возраст - 40)
Gagis Суфенит	14,3	0,0645	0,1086	0,0229	0,0245	0,0013	0,112
Scott Анфанта-ит	2,19	0,0894	0,6540	0,2090	0,1160	0,0177	0,77
Radusor Прот. фол	0,458 * В _с - 0,0776 * Возраст + 1,1435) * Be**	0,153 * В _с ^{-0,3} * 0,0618 ** 0,0792 *** 0,054 **** 0,119 ****	0,114	0,0419	0,055	0,0033	1,21
Kataris Протодит	0,52 * В _с	0,066	0,0113	0,051	0,059	0,0032	1,21

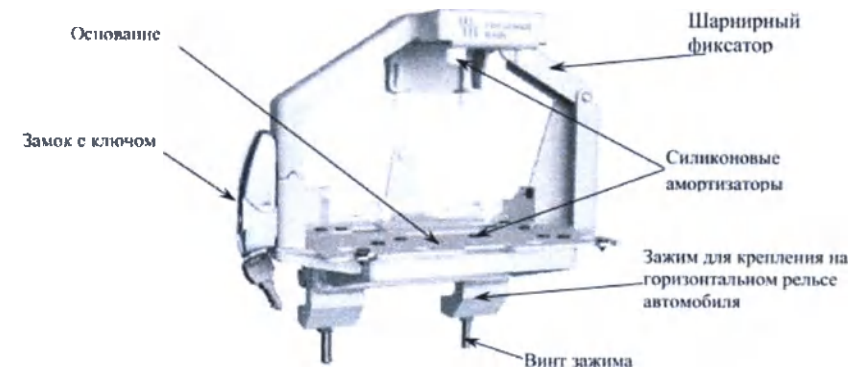
Приложение 3. Принадлежности

Принадлежности

1.1. Держатель Agilia Holder Ambulance для крепления инфузионных насосов серии Agilia в автомобилях скорой помощи, в составе:

- Держатель Agilia Holder Ambulance
- Ключ для одного насоса Agilia – 2 шт.
- Ключ гаечный номер 13 – 1 шт.
- Ключ шестигранный – 1 шт.
- Инструкция по монтажу и эксплуатации.

1.1.1. Держатель Agilia Holder Ambulance



Технические характеристики держателя:

Основные материалы	• Алюминий - держатель Agilia • Силиконовая резина - амортизаторы • Нержавеющая сталь - винты и ось
Размеры В/Ш/Г	Не более 255 x 265 x 188 мм (шарнирный фиксатор закрыт) Не более 255 x 265 x 470 мм (шарнирный фиксатор открыт)
Вес	Не более 1,5 кг
Рельс для установки	ISO 19054:2005
Механические характеристики горизонтального рельса, на который крепится держатель Agilia	• Минимальная ширина: 160 мм • Максимальная высота: 45 мм • Максимальная толщина: 10 мм Расстояние между стенкой автомобиля и рельсом, на котором крепятся зажимы держателя Agilia: 10 мм

- a. **Б. Марш, М. Уайт, Н. Мортон, Г. Н. К. Кенни.** Инфузия пропофола у детей на базе фармакокинетической модели // Британ. анестезиол. журн. 1991. № 67. С. 41—48. (B. Marsh, M. White, N. Morton, G.N.C. Kenny. Pharmacokinetic model driven infusion of propofol in children. British J. of Anesthesia, 1991, 67, pp. 41—48).
- b. **М. М. Струйс [и др.].** Сравнение плазменного компартмента с двумя методами для эффекторного компартмента — инфузия пропофола по целевой концентрации. Анестезиология. 2000. № 92. С. 399—406 (M. M. Struys [et al.]. Comparison of Plasma Compartment versus two Methods for Effect Compartment — Target Controlled Infusion for Propofol. Anesthesiology, 2000, 92, pp. 399—406).
- c. **Дж. Х. Сео [и др.].** Влияние постоянной скорости уравнивания модифицированного пропофола (ke0) на концентрацию в эффекторной зоне при потере и восстановлении сознания с использованием модели Marsh. Анестезия. 2013 (J.H. Seo [et al.]. Influence of a modified propofol equilibration rate constant (ke0) on the effect-site concentration at loss and recovery of consciousness with the Marsh model. Anaesthesia. 2013).
- d. **Р. Ф. Симоли [и др.].** Клиническая оценка двух K_{eo} в одной и той же фармакокинетической модели пропофола: исследование потери и восстановления сознания. Обзор бразильской анестезиологии. 2011. № 61 (4). С. 397408 (R.F. Simoni [et al.]. Clinical Evaluation of Two KeO in the same Pharmacokinetic Propofol Model: Study on Loss and Recovery of Consciousness. Review of Brazilian Anesthesiology, 2011, 61 (4), pp. 397—408).
- e. **Гептс, Шейфер, Камю, Стански, Вустенборгс, Ван Пееер, Хейкантс.** Линейность фармакокинетики и оценка модели суфентанила. Анестезиология. 1995. № 83. С. 1194—1204. (Gepts, Shafer, Camu, Stanski, Woestenborghs, Van Peer, Heykants. Linearity of pharmacokinetics and model estimation of sufentanil. Anesthesiology, 1995, 83, pp. 1194—1204).
- f. **Дж. К. Скотт, К. В. Понгавис, Д. Р. Стански.** Количественный ЭЭГ-анализ наркотического эффекта: сравнительная фармакодинамика фентанила и алфентанила. Анестезиология. 1985. № 62. С. 234—241. (J.C. Scott, K.V. Pongavis, D.R. Stanski. EEG Quantification of narcotic effect: the comparative pharmacodynamics of fentanyl and alfentanil. Anesthesiology, 1985, 62, pp. 234—241).
- g. **Дж. К. Скотт, Д. Р. Стански.** Возрастное снижение потребности в фентаниле и алфентаниле. Одновременная фармакокинетическая и фармакодинамическая оценка. Журн. фармакологии и эксперимент. терапии. 1987. № 53855/1. т. 240 (1) (J.C. Scott, D.R. Stanski. Decrease Fentanyl and Alfentanil dose requirements with age. A simultaneous pharmacokinetic and pharmacodynamic evaluation. The J. of Pharmacology And Experimental Therapeutics, 1987, N 53855/1 vol. 240, n°1).
- h. **А. Абсалом, Г. Кенни.** Набор фармакокинетических данных модели Paedfusor. Британ. анестезиол. журн. 2005. № 95. С. 110 (A. Absalom, G. Kenny. 'Paedfusor' pharmacokinetic data set. British J. of Anesthesia, 2005, 95, 1, p. 110).
- i. **Б. К. Катариа [и др.].** Фармакокинетика пропофола у детей с использованием трех различных подходов к анализу данных. Анестезиология. 1996. № 80. С. 104—122 (Kataria B.K. [et al.]. The pharmacokinetics of propofol in children using three different data analysis approaches. Anesthesiology, 1996, 80, 1, pp. 104—122).

* Если возраст пациента < 13 лет.

** Если возраст пациента от 13 до 16 лет.

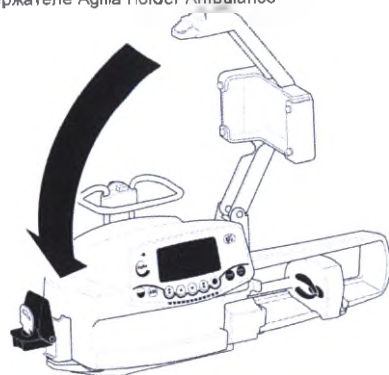
*** Если возраст пациента = 13 лет.

**** Если возраст пациента = 14 лет.

***** Если возраст пациента = 15 лет.

***** Если возраст пациента = 16 лет.

Закрепление насоса в держателе Agilia Holder Ambulance



Совместимые насосы

Держатель насоса Agilia для автомобиля скорой помощи, может использоваться только со шприцевыми и волюметрическими насосами серии Agilia, производства компании Фрезениус Каби. Насосы этой серии представлены следующими вариантами исполнения:

- Насосы инфузионные шприцевые:

- Agilia SP,
- Agilia SP MC,
- Agilia SP MC WiFi,
- Agilia SP TIVA,
- Agilia SP TIVA WiFi;

- Насосы инфузионные волюметрические:

- Agilia VP,
- Agilia VP MC,
- Agilia VP MC WiFi.

Держатель Agilia не должен раскрываться или ломаться при удержании насоса Agilia (максимальная масса 2,15 кг) в рабочем положении при всех видах испытаний на тряску, предусмотренных для оборудования машин скорой помощи.

Более подробная информация находится в Инструкции по монтажу и эксплуатации на держатель Agilia Holder Ambulance.

1.1.2. Инструкция по монтажу и эксплуатации.



1.1.3. Ключ для одного насоса Agilia – 2 шт.



1.1.4. Ключ гаечный номер 13



1.1.5. Ключ шестигранный, 4 мм



1.2. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через USB-порт.



1.3. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через COM-порт.





1.4. Кабель для подключения насоса Agilia к системе вызова медсестры.



1.5. Программное обеспечение Agilia Vigilant Drug'Lib.
Программное обеспечение, обеспечивающее безопасность инфузии лекарственных препаратов (Z)073465



1.6. Программное обеспечение Agilia Partner.
Программное обеспечение для техобслуживания насосов (Z)067049



1.7. Программное обеспечение Centerium.
Базовое ПО Centerium (DVD) X6S9900DVD
Лицензионный сертификат Centerium X6S9920



Приложение 4. Материалы

Данные материалы не имеют прямого контакта с телом человека (пациента).

Материал	Марка	Производитель
АБС-пластик + ПАБС	POLIMAXX GA800	IRPC Public Company Limited
ПБТ	TH6120	Xinjiang Blue Ridge Tunhe Chemical Industry Joint Stock Co., Ltd.
ПК	MAKROLON RX-1805 451118	Sis-Ter SpA
Нержавеющая сталь	A2	BOSSARD
ПОМ	LUCAL N109LD	LG Chem
ПА66	U266WB	Kopla
Кабель сетевой	Кабель: H05VV-F	Baohing
	Соединитель: Тип VNC13A	VOLEX (ASIA) PTE LTD
Толкающее устройство + рычаг отсоединения ПА6	UGN266	Kopla
Держатель шприца: ПА / ПА6 / СЭБС	KDG1015 / UGN266 / SEBS 9552	Kopla / Kopla / Globalprene

2. Держатель Agilia Holder Ambulance

Материал	Марка	Производитель
Алюминий	6063-T5	DLV
Силиконовая резина	KSIL FK40	Silicone Engineering
Нержавеющая сталь	A2	BOSSARD

3. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через USB-порт, Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через COM-порт, Кабель для подключения насоса Agilia к системе вызова медсестры.

Материал	Марка	Производитель
Кабель	PUR CP 4x0,34	Lapp Group
Корпус	Поликарбонат LEXAN HP2REU	SABIC Innovative Plastics B.V.
Разъем COM порта	RS232	GC Electronics
Разъем USB	USB-2	GC Electronics

4. Программное обеспечение Agilia Vigilant Drug'Lib, Программное обеспечение Agilia Partner. Программное обеспечение Centerium поставляется на дисках из:

Материал	Марка	Производитель
Поликарбонат	MAKROLON 2458	Taivo Yuden (Taiwan)

Алфавитный указатель

А

Аккумулятор
Характеристики 141
Уровень зарядки 38, 85
Время полной зарядки 37

Б

Библиотека лекарственных препаратов 23
Вывод информации на дисплей 102
Болюсное введение 64
Прямое болюсное введение 65
Запрограммированное болюсное введение 66, 88
Быстрый запуск 76

В

Введенный объем 86
Вводная информация об ИЦК 26
Версия ПО 175
Включение 37
Выбор языка 108
Выключение 70

Г

Габариты и вес 144
Гарантия 153
Глоссарий 166
Графики Trumpet curve 144
Графическое отображение ИЦК 62

Д

Давление
ДКД 83
Управление 130
Изменение предела давления 81
Рабочий диапазон 13
Дата/время 100, 108
Дезинфекция 135
Длительность индукции (режим ИЦК)
Установка начальных параметров 56
Выбор 106
Просмотр 106
Дневной режим 89
Доза 24, 47, 60
Доза/время 71, 91

Е

Единицы измерения 133

Ж

Жесткий предел 24

Журнал событий 99

З

Заводская конфигурация 169
Заполнение
Заполнение в ручном режиме 121
Заполнение с помощью насоса 74

И

Индукционная доза (режим скорости введения дозы)
Установка начальных параметров 51
Пауза 53
Программирование 52
Стоп 53
Единицы измерения 52
Инфузионная система Agilia Connect 14
Инфузия с фиксированной скоростью 71
Инфузия
Смена скорости инфузии 64
Завершение 68
Контроль 59
Пауза 87
Программирование 47
Запуск 58
Состояние 19
Стоп 63
Просмотр истории 94
История
История изменения концентрации 97
История изменений скорости потока 95
История изменений давления 96

К

Кабели 109
Кабель сетевой 141
Клавиатура
Описание 17
Блокировка/разблокировка 83
Код разблокировки 108
Клавиши выбора 18
Клавиши со стрелками 18
Кнопки навигации 20
Компартмент 27
Контроль
Доза 60
Контроль скорости потока (мл/ч) 59
ИЦК (графическое отображение) 62
ИЦК (числовое отображение) 61
Концентрация пробуждения 105
Лекарственный препарат 24
Выбор концентрации 47
Выбор 45

М

Максимальный объем 72, 92
Меню
 Индивидуальная настройка 108
 Список 78
Модели (фармакокинетические) 26, 28, 170
Мягкий предел 24
 Набор данных 25
 Вывод информации на дисплей 104
 Загрузка 21, 111

Н

Назначение 9
Ночной режим 89

О

Обмен данными 109
Обучение 11
Объем/время 71, 91
Объем для инфузии 71, 128
Описание изменений 175
Описание символов 2
Оповещение «Инфузия близка к завершению» 68
Опции 107
Основные характеристики 127
Очистка 135

П

ПВО 72, 73
Первое использование 37
Держатель для крепления 32
Пользователи 11
Пользовательский тест 112
Предварительное программирование 77
Препарат X (мл/ч) 24
Программирование ИЦК 55
Противопоказания 12
Профиль 22
 Базовый и ИЦК 22
 Настраиваемый профиль 23
 Вывод информации на дисплей 80
 Выбор 42

Р

Режим целевой концентрации в плазме 27, 29
Режимы инфузии 25, 71
Режимы ИЦК 29
Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения 154

С

Сигнал оповещения

Настройка громкости звука 93
Список 114
Приоритетность 18, 113
Уровень звука 143
Скоростная индукция 56
Скорость потока 24, 47, 59
Содержание 3
Сообщение с клиническими данными 103

Т

Температура
 Рабочий диапазон 13
Техническое обслуживание 164
 Техническое обслуживание 164
 Вывод информации на дисплей 101
 Напоминание 38
 Требования 164
Титрование 64

У

Упаковка 21
Уровень звука 143
Условия окружающей среды 13
Установка 31
Устранение неполадок 150
Утилизация 152

Ф

Фармакокинетические модели 26, 28, 170
Функция остановки 63

Х

Характеристики пациента 11, 130
 Внесение изменений 88
 Выбор 50, 55
 Популяция ИЦК 30
Хранение 125

Ц

Целевая концентрация (режим ИЦК)

У

Установка начальных параметров 57
 Выбор 64
 Шприц 120
 Замена 123
 Вывод информации на дисплей 98
 Установка 37
 Список 120
 Удаление 123
 Периодичность замены 123
 Выбор 44

Ш

Шприц пуст 69
Экран
 Контрастность 108
 Дисплей и символы 19

Э

Электропитание 18, 141
Эффекторная зона 27, 29

U

USB-кабель Agilia 110

W

Wi-Fi 19, 108, 110, 147

Описание изменений

Дата	Версия ПО	Описание
Январь 2017 года	2.2	Создание

Контактная информация для обращения по вопросам обслуживания и эксплуатации

Укажите свою контактную информацию:

Настоящий документ может содержать неточности или опечатки. В более поздних редакциях возможны изменения.
В связи с изменениями стандартов и правовых документов/материалов характеристики и рисунки, приведенные в тексте, применимы только для соответствующего изделия.
Настоящий документ запрещается частично или полностью копировать без письменного согласия «Фрезениус Каби». В ряде стран Vigilant® и Agilia® являются зарегистрированными торговыми марками «Фрезениус Каби».

Сделано во Франции
Дата пересмотра: Январь 2017 года



Фрезениус Каби АГ
61346 Бад Хомбург
Германия



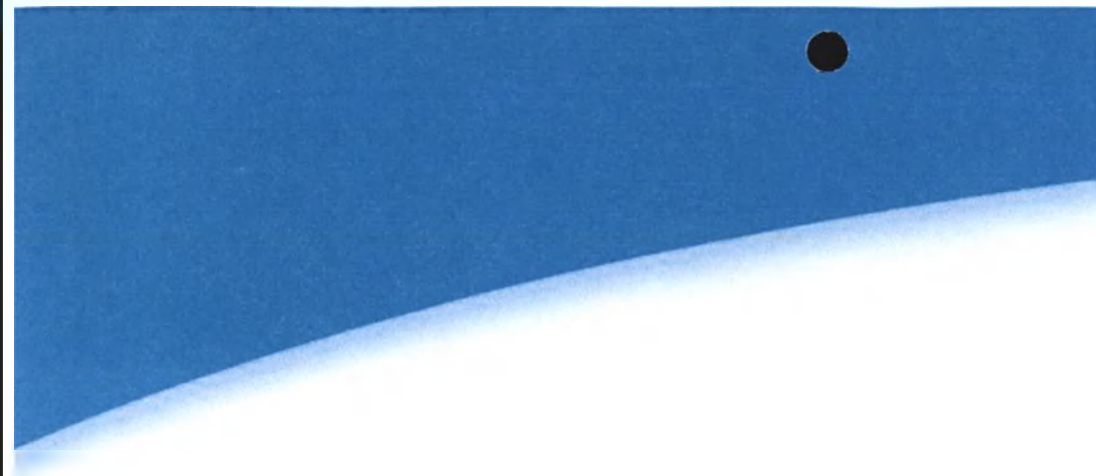
Фрезениус Виал С.А.С
Ле Гранд Хемин 38590
Брезен Франция

www.fresenius-kabi.com



0123

Первая маркировка CE: 2017



10770-4_master_ifu_aglia_sp_tiva_eng

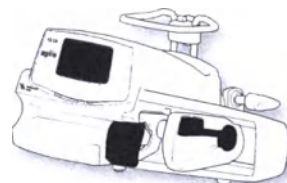


**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Инфузионная система Agilia Connect Компоненты системы



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

Таблица совместимости

В приведенной ниже таблице представлена информация о совместимости ПО различных компонентов системы Agilia Connect.

За более подробной информацией о каждом из перечисленных ниже устройств обратитесь к инструкции по эксплуатации насоса.

Устройство	Версия программного обеспечения	Совместимость компонентов				
		Agilia Vigilant Drug ¹	Agilia Partner ²	Centerium	Vigilant Insight	Link+ Agilia
		1.2*	2.0*	1.0*	1.0*	1.3*
Agilia VP	2.2	✓	✓	✗	✗	✓
Agilia VP MC	2.2	✓	✓	✗	✗	✓
Agilia VP MC WiFi	2.2	✓	✓	✓	✓	✓
Agilia SP	2.2	✗	✓	✗	✗	✓
Agilia SP MC	2.2	✓	✓	✗	✗	✓
Agilia SP MC WiFi	2.2	✓	✓	✓	✓	✓
Agilia SP TIVA	2.2	✓	✓	✗	✗	✓
Agilia SP TIVA WiFi	2.2	✓	✓	✗	✗	✓

* или выше.

✓ = Компоненты совместимы.

✗ = Компоненты несовместимы.

Информация



- Перечисленные выше элементы совместимы с насосом в отношении механических и электрических свойств.
- Программное обеспечение консоли Link+ Agilia следует обновить, чтобы консоль корректно передавала сигналы тревоги Agilia VP/SP. При установке насоса на консоль, программное обеспечение которой не было обновлено, на экране насоса появится сообщение с напоминанием. Чтобы обновить программное обеспечение консоли Link+ Agilia, обратитесь к своему торговому представителю Фрезениус Каби.

Информация для заказа

Перечисленные ниже элементы совместимы с насосом.

Чтобы получить более подробную информацию обратитесь к своему торговому представителю **Фрезениус Каби**.

Предупреждение



Используйте только рекомендованные компоненты, совместимые с системой *Agilia Connect*. Использование каких-либо других компонентов может привести к повреждению системы.

Информация



Дополнительные кабели питания и документы «Инструкция по эксплуатации» следует заказывать отдельно. Обратитесь к своему торговому представителю **Фрезениус Каби** для оформления заказа.

Консоли и принадлежности

Link 4 Agilia	Консоль для объединения питания 4 насосов	(Z)0740XX
Link 6 Agilia	Консоль для объединения питания 6 насосов	(Z)0760XX
Link 8 Agilia	Консоль для объединения питания 8 насосов	(Z)0780XX
Link 4 + Agilia	Консоль для объединения питания и передачи данных для 4 насосов	(Z)0745XX
Link 6 + Agilia	Консоль для объединения питания и передачи данных для 6 насосов	(Z)0765XX
Link 8 + Agilia	Консоль для объединения питания и передачи данных для 8 насосов	(Z)0785XX
Agilia Duo	Устройство для объединения питания двух насосов	(Z)073600
Drop sensor (Датчик капель)	Устанавливается на капельную камеру в режиме «Только скорость» для определения опорожнения контейнера с раствором	(Z)073205
Agilia Holder Ambulance	Применяется для крепления 1 насоса Agilia в условиях автомобиля скорой помощи	(Z)0732XX
Infusion Pump Rolling stand (Мобильная стойка для крепления инфузионных насосов)	Применяется для крепления 1, 2 или 3 насосов Agilia	(Z)073150
Multichannel Rolling stand (Мобильная стойка для проведения многоканальной инфузии)	Применяется для крепления до 8 насосов Agilia, установленных отдельно или в составе Link 4 Agilia, Link 6 Agilia или Link 8 Agilia	(Z)073160
Twin-Link Rolling Stand (Мобильная стойка для крепления двух консолей Link)	Применяется для крепления до 16 насосов Agilia, установленных на 2 консолях Link Agilia (Link 4 Agilia, Link 6 Agilia или Link 8 Agilia)	(Z)073170

Кабели для передачи данных

Agilia USB Cable (USB-кабель Agilia)	Коммуникационный USB-кабель	(Z)073491
Agilia Nurse Call Cable (Кабель вызова медсестры Agilia)	Соединительный кабель Agilia для подключения к системе вызова медсестры	(Z)073496

Сопряженное программное обеспечение

Agilia Vigilant Drug Lib	Программное обеспечение, обеспечивающее безопасность инфузии лекарственных препаратов	(Z)073465
Agilia Partner	Программное обеспечение для техобслуживания насосов	(Z)067049
Centenum	Базовое ПО Centenum (DVD) Лицензионный сертификат Centenum	X6S9900DVD X6S9920
Vigilant Insight	Полный лицензионный сертификат	X6S9922

Инфузионные системы

Информация



- Все инфузионные системы являются стерильными и одноразовыми. Ни в одной из них не содержится ДЭГФ (за исключением магистрали VL PR21). Более подробная информация представлена на этикетке упаковки магистрали.
- Точность скорости инфузии, выполняемой с использованием насосов Agilia VP и какой-либо из перечисленных ниже систем, составляет $\pm 5\%$.

VL ST00	Стандартная система для инфузии, фильтр 15 мкм	M46441000
VL ST10	Стандартная система для инфузии, фильтр 15 мкм, вращающийся разъем люэр, колпачок остановки потока	M46441300
VL ST01	Стандартная система для инфузии, фильтр 15 мкм, инъекционный порт	M46441600
VL ST02	Стандартная система для инфузии, фильтр 15 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect	M46441900
VL ST02 ND	Стандартная система для инфузии, без фильтра, 1 безыгольный порт K-Nect	M46441980
VL ST22	Стандартная система для инфузии, фильтр 15 мкм, 2 безыгольных порта K-Nect	M46442500
VL ST42	Стандартная система для инфузии, фильтр 15 мкм, 2 безыгольных порта K-Nect, 1 односторонний клапан	M46442600
VL ST44	Стандартная система для инфузии, фильтр 15 мкм, 2 безыгольных порта K-Nect, 1 односторонний клапан	M46443200
VL TR00	Система для трансфузии, фильтр 200 мкм	M46442800
VL TR12	Вентилируемая система для трансфузии, фильтр 200 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect	M46442700
VL TR21	Невентилируемая система для трансфузии, фильтр 200 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect	M46446200
VL TR22	Первичная система для трансфузии и инфузии, фильтр 200 мкм, 2 безыгольных порта K-Nect	M46443000
VL TR42	Первичная вентилируемая система для трансфузии и инфузии, фильтр 200 мкм, 2 безыгольных порта K-Nect, 1 односторонний клапан	M46442900
VL TR43	Вентилируемая система для трансфузии и инфузии, фильтр 200 мкм, 2 безыгольных порта K-Nect	M46444500
VL SP22	Двойная система для трансфузии/инфузии, фильтр 200 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect	M46443100
VL SP62	Не содержащая ПВХ система для инфузии препаратов, несовместимых с ПВХ, фильтр 15 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect	M46443400

VL SP90	Не содержащая ПВХ система для инфузии препаратов, несовместимых с ПВХ, защищенная от света, фильтр 15 мкм	M46443500
VL SP92	Не содержащая ПВХ система для инфузии препаратов, несовместимых с ПВХ, защищенная от света, фильтр 15 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect	M46443600
VL PR21	Стандартная система для инфузии, фильтр 15 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect, 1 запорный кран	M46446100
VL PN20	Система для парентерального питания, фильтр 15 мкм, с коннектором люэр на входе	M46443700
VL PN00	Система для парентерального питания, фильтр 1,2 мкм, задерживающий воздух	M46444300
VL PN00 FX	Система для парентерального питания с применением контейнеров Freeflex [®] , фильтр 1,2 мкм, задерживающий воздух	M46442300
VL PN02	Система для парентерального питания, фильтр 1,2 мкм, задерживающий воздух, 1 безыгольный порт K-Nect	M46444400
VL PN02 FX	Система для парентерального питания с применением контейнеров Freeflex [®] , фильтр 1,2 мкм, задерживающий воздух, 1 безыгольный порт K-Nect	M46442400
VL ON10	Система для химиотерапии, для инфузии препаратов в закрытой системе, 1 дополнительная линия, фильтр 15 мкм	M46445500
VL ON11	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 1 безыгольный порт K-Nect, фильтр 15 мкм	M46443900
VL ON12	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов (в том числе несовместимых с ПВХ) в закрытой системе, 1 безыгольный порт K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444800
VL ON12 FX	Система для химиотерапии с применением контейнеров Freeflex [®] для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 2 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444850
VL ON15	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 2 иглы, 1 сторонняя линия, фильтр 15 мкм	M46446600
VL ON20	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 2 дополнительные линии, фильтр 15 мкм	M46445700
VL ON21	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов (в том числе несовместимых с ПВХ) в закрытой системе, 2 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444200
VL ON22	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов (в том числе несовместимых с ПВХ) в закрытой системе, 2 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444200
VL ON22 OP	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов (в том числе чувствительных к свету и несовместимых с ПВХ) в закрытой системе, 2 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46446000

VL ON22 FX	Система для химиотерапии с применением контейнеров Freeflex® для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 3 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444250
VL ON22 OP NF	Система для онкологии, для инфузии нескольких препаратов (в том числе чувствительных к свету и несовместимых с ПВХ), в закрытой системе, 3 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444230S
VL ON30	Система для химиотерапии, инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 3 дополнительные линии, фильтр 15 мкм	M46445900
VL ON40	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 3 дополнительные линии, 2 иглы для подключения к флаконам, фильтр 15 мкм	M46445100
VL ON42	Магистраль для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 4 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444000
VL ON42 OP	Магистраль для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов (в том числе чувствительных к свету) в закрытой системе, защищенная от света, 4 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46445800
VL ON42 OP NF	Магистраль для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов (в том числе чувствительных к свету) в закрытой системе, защищенная от света, 5 безыгольных портов K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444080S
VL ON42 SC	Магистраль для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 4 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм, 1 запорный кран	M46444060
VL ON42 OP SC	Магистраль для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов (в том числе чувствительных к свету) в закрытой системе, защищенная от света, 4 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм, 1 запорный кран	M46444070
VL ON42 FX	Магистраль для химиотерапии с применением контейнеров Freeflex® для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 5 безыгольных портов K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444050
VL ON45	Магистраль для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 2 иглы для подключения к флаконам, 4 дополнительные линии, фильтр 15 мкм	M46446700
VL ON70	Магистраль для химиотерапии, для инфузии препаратов, фильтр 0,2 мкм	M46444600
VL ON72	Магистраль для химиотерапии, для инфузии препаратов, фильтр 0,2 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect	M46444100
VL ON90	Не содержащая ПВХ магистраль для инфузии препаратов, чувствительных к свету, защищенная от света, фильтр 15 мкм	M46444900

VL ON90 FX	Не содержащая ПВХ магистраль для применения с контейнерами Freeflex® для инфузии препаратов, чувствительных к свету, защищенная от света, 2 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444960
VL ON100 FX	Не содержащая ПВХ магистраль для применения с контейнерами Freeflex® для инфузии препаратов, несовместимых с ПВХ, в закрытой системе, 5 безыгольных портов K-Nect, фильтр 15 мкм	M46446400
VL ON110 FX	Не содержащая ПВХ магистраль для применения с контейнерами Freeflex® для инфузии препаратов, несовместимых с ПВХ, в закрытой системе, 2 иглы для подключения к пакетам, 5 безыгольных портов K-Nect, фильтр 15 мкм	M46446500
VL PA02	Педиатрическая магистраль для инфузии, 60 капель/мл, фильтр 15 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect, трубка с уменьшенным просветом	M46442200
VL PA92	Магистраль для инфузии с градуированной бюреткой объемом 150 мл, 20 капель/мл, 2 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46445200
VL PA93	Магистраль для инфузии с градуированной бюреткой объемом 150 мл, 20 капель/мл, 2 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46443800
VL PA94	Магистраль для инфузии с градуированной бюреткой объемом 150 мл, 20 капель/мл, 2 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46445300
Вторичная система	Вторичная система, не содержит ПВХ	M77460020
Вторичная система, фильтр	Вторичная система, не содержит ПВХ, фильтр 0,2 мкм, задерживающий воздух	M77460025
Вторичная система FX	Вторичная система для применения с контейнерами Freeflex®, не содержит ПВХ	M77460021
Вторичная система FX, фильтр	Вторичная система для применения с контейнерами Freeflex®, не содержит ПВХ, фильтр 0,2 мкм, задерживающий воздух	M77460026

В зависимости от технических особенностей и региона коды поставляемых инфузионных систем могут иметь дополнительные символы. Чтобы получить более подробную информацию обратитесь к представителю компании **Фрезениус Каби**

Шприцы



Предупреждение

Факторы, влияющие на точность (скорость, время, объем инфузии, давление) включают: модель шприца, конфигурация шприца, конфигурация удлинительной линии, вязкость и температура раствора.



Информация

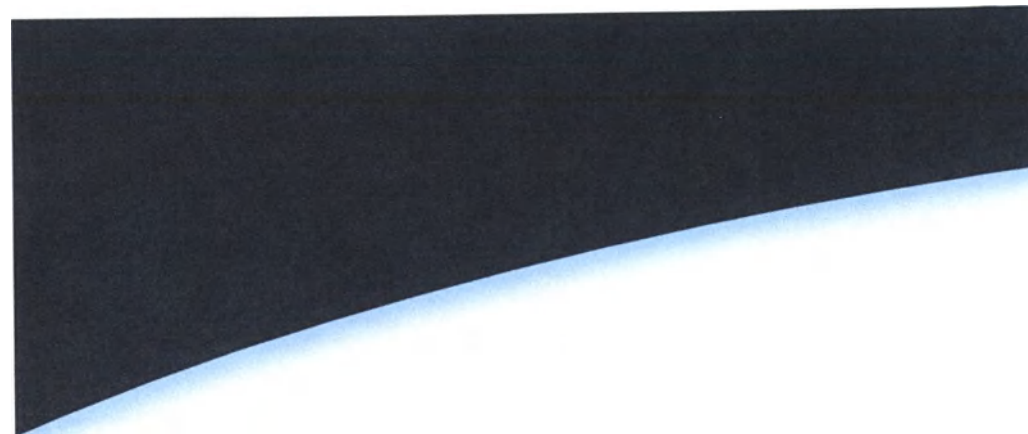
Точность скорости инфузии, выполняемой с использованием насосов Agilia SP и какого-либо из перечисленных ниже шприцов, составляет $\pm 3\%$.

Шприц	Код	Скорость (мл/ч)		Объем, вводимый при устранении окклюзии (мл)
		Мин.	Макс.	Среднее значение
BD Perfusion 50 мл	300137	0,1	1200	0,28
BD Plastipak 50 мл	300865	0,1	1200	0,36
BD Plastipak Amber 50 мл	300869	0,1	1200	0,39
BD Plastipak 30 мл	301229	0,1	600	0,30
BD Plastipak 20 мл	300629	0,1	600	0,20
BD Plastipak 10 мл	300912	0,1	350	0,14
BD Plastipak 5 мл	309649	0,1	250	0,11
Braun Omnifix 30 мл	4617304F	0,1	600	0,21
Braun Omnifix 20 мл	4617207V	0,1	600	0,21
Braun Omnifix 10 мл	4617100V	0,1	350	0,11
Braun Omnifix 5 мл	461705v	0,1	250	0,13
Braun OPS 50 мл	8728844F	0,1	1200	0,34
Braun OPS 20 мл	8728615	0,1	600	0,13
Codan 50 мл	62.8426	0,1	1200	0,17
Codan 30 мл	62.9555	0,1	600	0,11
Codan 20 мл	62.7704	0,1	600	0,10
Codan 10 мл	62.6706	0,1	350	0,07
Codan 5 мл	62.4717	0,1	250	0,11
Monoject Rigid 60 мл	8881560125	0,1	1200	0,24
Monoject Rigid 35 мл	8881535762	0,1	600	0,50
Monoject Rigid 20 мл	8881520657	0,1	600	0,23
Monoject Rigid 12 мл	8881512878	0,1	350	0,17
Monoject Rigid 6 мл	8881516937	0,1	250	0,16
Monoject Soft 60 мл	1186000777T	0,1	1200	0,26
Monoject Soft 35 мл	1183500777	0,1	600	0,38
Monoject Soft 20 мл	1182000777	0,1	600	0,24
Monoject Soft 12 мл	1181200777	0,1	350	0,20
Monoject Soft 6 мл	11800600777	0,1	250	0,14
Injectomat Spr. 50 мл	9000711	0,1	1200	0,26
Terumo SS-60 мл	SS-60L	0,1	1200	0,20
Terumo SS*30LE1 30 мл	SS*30LE1	0,1	600	0,13
Terumo SS-30L 30 мл	SS-30L	0,1	600	0,17
Terumo SS-20L2 20 мл	SS-20L2	0,1	600	0,38

Шприц	Код	Скорость (мл/ч)		Объем, вводимый при устранении окклюзии (мл)
		Мин.	Макс.	Среднее значение
Terumo SS-10L 10 мл	SS-10L	0,1	350	0,17
Terumo SS-05L 5 мл	SS-05L	0,1	250	0,16
Terumo SS+05L 5 мл	SS+05L	0,1	250	0,17
Kabifill 50 мл	M087674/00BE	0,1	1200	0,02
Kabifill 20 мл	M087658/01JP	0,1	600	0,01
Nipro Syringe 50 мл	SY350LCEC	0,1	1200	0,07
Nipro Syringe 10 мл	SY310LCEC	0,1	350	0,01
Nipro Plast 20 мл	- *	0,1	600	0,10
LS Nipro Eccentric 50 мл	- *	0,1	1200	0,47
LS Nipro Disp 20 мл	- *	0,1	600	0,13
LS Nipro Disp 10 мл	- *	0,1	350	0,07
LS Nipro Disp 5 мл	- *	0,1	250	0,11
LS Terumo DVR-5174 20 мл	DVR-5174	0,1	600	0,41
LS Terumo DVR-3425 10 мл	DVR-3425	0,1	350	0,17
LS Terumo DVR-3411 5 мл	DVR-3411	0,1	250	0,18
PIC 50 мл	03.079002.090.500	0,1	1200	0,11
Nipro 50 мл	08-955	0,1	1200	0,77
Nipro 30 мл	08-855	0,1	600	0,39
Nipro 20 мл	08-755	0,1	600	0,25
Nipro 10 мл	08-655	0,1	350	0,17

Примечание:

- Значения были получены при проведении внутренних испытаний шприцов и представлены только в качестве ориентира.
- Использованные удлинительные инфузионные линии: Injectomat Line PVC 150 см.
- Заданная скорость инфузии: 5 мл/ч.
- Заданный порог давления 900 мм Hg (при меньших величинах порога объем раствора, вводимого при устранении окклюзии, снижается).



srn_susudocumust_walisk_einde_ru_0-60611

Данный документ может содержать неточности или опечатки.
Поэтому в него могут вноситься исправления, которые войдут в следующие издания.
В связи с изменениями в стандартах, юридических текстах и материалах характеристики,
указанные в тексте и изображениях данного документа, применимы только к устройству,
с которыми они включены.

Снимки экрана в данном документе приведены только для иллюстрации. Содержимое экрана
может отличаться в зависимости от индивидуальных конфигураций и незначительных изменений
программного обеспечения, поэтому некоторые снимки экрана могут немного отличаться от того,
что вы видите на продукте.

Запрещено полностью или частично воспроизводить данный документ без письменного согласия
со стороны **Фрезениус Каби**. Vigilant® и Agilia® являются зарегистрированными торговыми
марками, принадлежащими **Фрезениус Каби** во всех странах.

Изготовлено во Франции
Дата редакции: январь 2017 г.



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



Fresenius Vial S.A.S
Le Grand Chemin
38590 Brézins
France

www.fresenius-kabi.com



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

Бад-Хомбург, Германия

Я, нижеподписавшийся, г-н д-р Маттиас Бекер, Вице-президент по координации медицинских изделий региона Европы, Латинской Америки и Ближнего Востока (ELAMA) компании ФРЕЗЕНИУС КАБИ АГ, Германия, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие «Насос инфузионный шприцевой Agilia SP с принадлежностями» являются подлинными и правильными.

1. Инструкция по применению на «Насос инфузионный шприцевой Agilia SP» на русском языке, № документа 12046-2_ifu_agilia_sp_rus.
2. Инструкция по применению на «Насос инфузионный шприцевой Agilia SP MC, Agilia SP MC WIFI» на русском языке, № документа 11103-3_master_ifu_agilia_sp_mc_rus.
3. Инструкция по применению на «Насос инфузионный шприцевой Agilia SP TIVA, Agilia SP TIVA WIFI» на русском языке, № документа 10770-5_master_ifu_agilia_sp_tiva_rus.
4. Инструкция по эксплуатации: Инфузионная система Agilia Connect. Системные компоненты, на русском языке, № документа 11909-0_ifu_agilia_system_components_rus.

Дата: 09 ноября 2018 года

Подпись: /Подпись/

Д-р Маттиас Бекер
Вице-президент по координации
медицинских изделий региона Европы,
Латинской Америки и Ближнего Востока
Фрезениус Каби АГ
Германия

/Штамп/: логотип: Фрезениус Каби
Фрезениус Каби АГ
61346 Бад-Хомбург ф.д.Х.
Германия

№ 1253 журнала учета документов за 2018 год

На вопрос нотариуса о какой-либо личной заинтересованности в смысле положений раздела 3. параграфа 1 предложения 1 цифры 7 Закона ФРГ о нотариальном засвидетельствовании (Beurkundungsgesetz - BeurkG), нижеуказанная персона отрицала какую-либо личную заинтересованность.

Я настоящим удостоверяю подлинность, совершённой в моём присутствии, подписи персоны

Д-р Маттиас Бекер 17 августа 1968 года рождения

Служебный адрес: Эльзе-Крёнер-Штрассе 2, 61352 Бад-Хомбург ф.д.Хёэ, Германия.

Германия.

- личность которого мной установлена -

Выступающего от имени акционерного общества

Фрезениус Каби АГ, Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад-Хомбург ф.д.Хёэ, Германия.

Бад-Хомбург ф.д.Хёэ, 9 ноября 2018 года

/Подпись/

Мириам Вагнер, Нотариус

Официально назначенный заместитель нотариуса Кристины Тюрк

<Круглая теснённая печать> · герб, **КРИСТИНА ТЮРК * НОТАРИУС В БАД-ХОМБУРГЕ**
Ф.Д.ХЕЭ

(Прим. пер.: текст на русском языке)

ахилиа (agilia)

Ахилиа СП (Agilia SP)

(Прим. пер.: текст на русском языке)

Логотип: ФРЕЗЕНИУС КАБИ

(Прим. пер.: текст на русском языке)

номер документа: 12046-1_ifu_agilia_sp_rus

Перевод выполнил переводчик:

Людмила Ека́терина Андре́евна

-вх

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи восемнадцатого года

Я, Ралько Олеся Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2018-9-1407.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]
Компьютерная система "Экспресс"

О.В. Ралько



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 132 лист а.
Нотариус _____