



**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 «Link+ Agilia console for combining Agilia infusion pumps, with accessories» are true and correct.

1. User manual in Russian, File № 13333-0_ifu_Link+_agilia_RUS (Руководство по эксплуатации на русском языке, номер документа 13333-0_ifu_Link+_agilia_RUS).

Date: 14. May 2020



**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

61346 Bad Homburg

Germany

No. 441 of the deed register for 2020

Upon the notary's 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

Mr 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, 14 May 2020



Christina Türck
Notary



agilia

Link+ Agilia

Консоль

(Программное обеспечение версии 3)



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Описание символов



См. руководство по эксплуатации



Не подходит для использования в жилых помещениях



Маркировка CE



Номер по каталогу/артикул



Название и адрес производителя/Дата производства (дд.мм.гггг)



Защита от проникновения твердых чужеродных тел (>12,5 мм) и капель жидкости



Электрические предохранители



Выходной разъем



Хрупкое. Осторожно.



Не допускать попадания влаги



Допустимая влажность



Общепринятое обозначение материала, предполагающего вторичную переработку



- РСТ — знак Ростест означает, что продукция прошла декларирование соответствия в системе ГОСТ Р



Предупреждение. Предупреждение о возможной опасности, которая может привести к нанесению серьезного вреда здоровью и/или повреждению изделия в случае несоблюдения указаний инструкции



Информация. Рекомендации, которым необходимо следовать.



Знак предупреждения общего характера



Инструкции по использованию



Серийный номер изделия



Название и адрес завода-изготовителя



Защита от тока утечки; рабочая часть типа В



Переменный ток (AC)



Входной разъем



Деталь подлежит вторичной переработке



Этой стороной вверх



Ограничение температуры



Допустимое атмосферное давление



Обозначение экологической упаковки

Содержание

1 Введение	6
1.1 Применимость	6
1.2 Назначение	6
1.3 Предполагаемые пользователи	7
1.4 Предполагаемые пациенты	7
1.5 Противопоказания	7
1.6 Условия эксплуатации	7
1.7 Показания	7
1.8 Побочные эффекты	7
2 Описание	8
2.1 Описание системы Link+ Agilia	8
2.2 Совместимые насосы	8
2.3 Вид спереди	9
2.4 Пользовательский интерфейс на верхней панели	10
2.5 Вид сбоку (сторона с разъемом питания)	11
2.6 Вид сбоку (сторона с панелью разъемов)	11
2.7 Этикетка идентификации разъемов	12
2.8 Вид сзади (идентификационная этикетка устройства)	13
2.9 Упаковка	13
2.10 Переработка	14
3 Инфузионная система: установка и снятие	15
3.1 Подготовка Link+ Agilia	15
3.2 Установка Link+ Agilia	15
3.2.1 Установка на неподвижной стойке или рельсе	17
3.2.2 Установка на передвижном штативе	17
3.2.3 Включение и выключение	18
3.3 Установка и снятие насосов	19
3.3.1 Установка насоса	19
3.3.2 Извлечение насоса после завершения инфузии	21
3.4 Снятие консоли Link+ Agilia с неподвижной стойки/рельсы или с передвижного штатива	21
4 Управление питанием	23
4.1 Меры предосторожности при использовании батареи	23

4.2 Режим работы от батареи	23
4.3 Аппаратный сброс	23
5 Подключение и отключение кабелей связи	24
5.1 Подключение и отключение проводной сети	24
5.1.1 Прямое подключение устройства Link+ Agilia к компьютеру или проводной сети больницы	24
5.1.2 Отключение устройства Link+ Agilia от проводной сети больницы или от компьютера	25
5.2 Подключение и отключение кабеля последовательной передачи данных	26
5.3 Подключение устройств к разьему USB и отключение от него	26
5.4 Подключение и отключение системы вызова медсестры	27
6 Подача сигналов	29
6.1 Централизованная подача сигналов тревоги	29
6.2 Индикация режимов работы	30
6.3 Индикация состояния питания, батареи и консоли	30
6.4 Индикация состояния разъемов	33
7 Очистка и дезинфекция	34
7.1 Действия, выполняемые перед очисткой и дезинфекцией	34
7.2 Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства	34
7.3 Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства	34
7.4 Указания по очистке и дезинфекции	35
7.4.1 Указания по очистке	35
7.4.2 Указания по дезинфекции	36
7.4.3 Указания по очистке и дезинфекции аксессуаров	36
8 Хранение устройства	37
8.1 Меры предосторожности при хранении	37
8.2 Условия хранения и транспортировки	37
8.3 Подготовка консоли к хранению	37
8.4 Использование консоли после хранения	37
9 Протокол быстрой проверки Link+ Agilia	38
10 Обнаружение и устранение неполадок	40
11 Обслуживание и гарантия	42
11.1 Обслуживание	42
11.1.1 Информация об обслуживании устройства	42
11.1.2 Требования к проведению технического обслуживания	42

11.1.3 Контроль качества	43
11.2 Гарантия	43
11.2.1 Общие условия гарантии.....	43
11.2.2 Ограниченная гарантия.....	43
11.2.3 Условия гарантии на аксессуары	43
12 Информация для заказа.....	44
12.1 Упаковка Link+ Agilia	44
12.2 Аксессуары и дополнительные принадлежности.....	44
13 Технические характеристики	45
13.1 Технические данные.....	45
13.2 Разъемы для обмена данными	46
13.3 Соответствие стандартам	48
13.4 Указания и декларация производителя по ЭМС	49
13.4.1 Электромагнитная совместимость.....	49
13.4.2 Электростатический разряд (ESD).....	49
13.4.3 Меры по предотвращению электростатического разряда.....	50
13.4.4 Указания по электромагнитной совместимости и помехам.....	50
14 Словарь терминов	52
15 Информация о производителе.....	53
15.1 Производитель	53
15.2 Места производства медицинского изделия.....	53
15.3 Уполномоченный представитель производителя	53

1 Введение

Консоль Link+ Agilia для объединения инфузионных насосов Agilia, с принадлежностями (Далее по тексту: Консоль, Консоль Link+ Agilia, Устройство, Устройство Link+ Agilia) объединяет электропитание 4, 6 или 8 подключенных к ней насосов Agilia. Она позволяет уменьшить количество кабелей питания и упорядочить расположение инфузионных насосов у кровати пациента. Консоль является многоразовым устройством, которое может использоваться ежедневно. Изделие предназначено для продолжительного режима работы.

Кроме того, консоль Link+ Agilia предоставляет возможность обмена данными между насосами Agilia и внешними системами, а также функции централизованного дублирования сигналов от инфузионных насосов.

Использование устройства не отменяет необходимость контроля работы насосов у кровати пациента. Пользователь всегда должен реагировать должным образом на сигналы тревоги и сообщения, поступающие от инфузионных насосов.

Использование консоли Link+ Agilia HE изменяет принципы работы независимого насоса. Существует 3 варианта исполнений консолей:

- Link 4+ Agilia имеет 4 разъема для подключения до 4 насосов Agilia
- Link 6+ Agilia имеет 6 разъемов для подключения до 6 насосов Agilia
- Link 8+ Agilia имеет 8 разъемов для подключения до 8 насосов Agilia

1.1 Применимость

Настоящее руководство по эксплуатации применимо к консолям Link+ Agilia со встроенным программным обеспечением версии 3.

Пользователь обязан следовать указаниям, приведенным в данном руководстве по эксплуатации. Их несоблюдение может привести к повреждению оборудования или причинить вред пациентам или пользователям.

Прежде чем впервые приступить к работе с консолью Link+ Agilia, ознакомьтесь со всей сопроводительной документацией, предоставляемой вместе с устройством Link+ Agilia, насосами Agilia и аксессуарами.

Для обеспечения собственной безопасности и безопасности пациента удостоверьтесь, что вам полностью понятно, как использовать устройство. Обратите особое внимание на текст, обозначенный символом.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ■ Убедитесь, что данное руководство по эксплуатации применимо в отношении текущей версии программного обеспечения вашей консоли. ■ Дополнительную информацию об определении версии программного обеспечения см. в техническом руководстве. ■ Версия программного обеспечения, описанная в данном руководстве по эксплуатации, указана в примечаниях к выпуску, см. <i>Примечания к выпуску</i> на странице 59.
---	---

1.2 Назначение

Консоль Link+ Agilia предназначена для обеспечения электропитания совместимых насосов Agilia, оптимизации расположения нескольких инфузионных насосов у постели пациента, централизации сигналов тревоги, которые поступают от подсоединенных насосов, а также для обмена данными с внешними программными приложениями.

1.3 Предполагаемые пользователи

Консоль Link+ Agilia разрешается использовать только специально обученному квалифицированному медицинскому персоналу, включая, в числе прочих, медсестер (основные пользователи), врачей, фельдшеров и младший медицинский персонал.

Предполагаемая продолжительность обучения составляет 30 минут. Пользователям рекомендуется проходить повторное обучение каждый год.

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

1.4 Предполагаемые пациенты

Консоль Link+ Agilia в комбинации с насосами линейки Agilia предназначена для использования с теми же категориями пациентов, для которых предназначены инфузионные насосы линейки Agilia.

Консоль Link+ Agilia не может использоваться для одновременного проведения инфузии нескольким пациентам. На протяжении срока службы консоли ее можно использовать неограниченное количество раз у различных пациентов.

Убедитесь, что все насосы линейки Agilia, установленные на одной консоли Link+ Agilia, подключены только к одному пациенту.

1.5 Противопоказания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать устройство Link+ Agilia (за исключением действий, рекомендованных компанией Фрезениус Каби).

Устройство Link+ Agilia не предназначено для использования на улице, на подводных лодках и катерах, в помещениях для проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) и помещениях с высоким уровнем излучения, барокамерах, в окружении взрывоопасных или горючих веществ, а также в помещениях с высокой влажностью или ультразвуковым оборудованием.

1.6 Условия эксплуатации

Консоль Link+ Agilia предназначена для использования в медицинских учреждениях под контролем квалифицированного медицинского персонала.

Для обеспечения корректной работы консоль Link+ Agilia следует использовать в условиях со следующими характеристиками:

- диапазон рабочей температуры от 5 °C 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 не более 3000 м над уровнем моря.



ИНФОРМАЦИЯ

Чтобы получить дополнительную информацию об использовании устройства Link+ Agilia в конкретных условиях, обратитесь к торговому представителю компании Фрезениус Каби в своем регионе.

1.7 Показания

- 1) Необходимость подключения к пациенту от 1 до 8 инфузионных насосов;
- 2) Размещение насоса (насосов) возле кровати пациента при отсутствии возможности установить насос на горизонтальную поверхность на необходимом уровне.

1.8 Побочные эффекты

Не применимо

2 Описание

2.1 Описание системы Link+ Agilia

I. Консоль Link+ Agilia для объединения инфузионных насосов Agilia, варианты исполнения:

1. Консоль Link 4+ Agilia, в составе:

- Консоль Link 4+ Agilia – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Кабель Ethernet сетевой перекрестный – 1 шт.;
- Фиксатор для монтажа и закрепления консоли Link+ Agilia на штативе – 2 шт.;
- Инструмент для затягивания фиксаторов на консоли Link+ Agilia – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Консоль Link 6+ Agilia, в составе:

- Консоль Link 6+ Agilia – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Кабель Ethernet сетевой перекрестный – 1 шт.;
- Фиксатор для монтажа и закрепления консоли Link+ Agilia на штативе – 2 шт.;
- Инструмент для затягивания фиксаторов на консоли Link+ Agilia – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Консоль Link 8+ Agilia, в составе:

- Консоль Link 8+ Agilia – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Кабель Ethernet сетевой перекрестный – 1 шт.;
- Фиксатор для монтажа и закрепления консоли Link+ Agilia на штативе – 2 шт.;
- Инструмент для затягивания фиксаторов на консоли Link+ Agilia – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Принадлежности:

- Кабель Link+ Agilia RS232 – не более 3 шт.;
- Кабель вызова медсестры Link+ Agilia – не более 3 шт.;
- USB-кабель Link+ Agilia – не более 3 шт.

2.2 Совместимые насосы

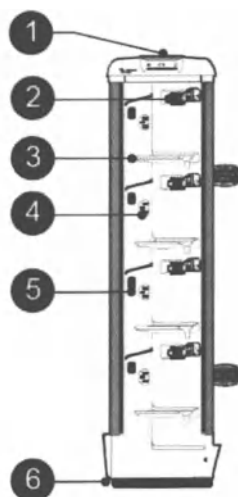
Не пытайтесь подключать к консоли какие-либо другие насосы, кроме рекомендованных.

Устройство Link+ Agilia может иметь 4, 6 или 8 разъемов для питания насосов Agilia.

Эти разъемы подключены к рабочему заземлению.

Устройство Link+ Agilia совместимо ТОЛЬКО со шприцевыми и волюметрическими насосами, поставляемыми компанией Фрезениус Каби в вашей стране.

2.3 Вид спереди



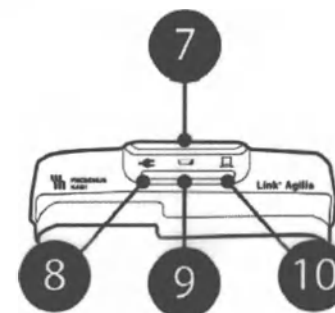
Условное обозначение

- 1 Пользовательский интерфейс на верхней панели
- 2 Рычаг механизма фиксации/высвобождения насоса
- 3 Полка для насоса
- 4 Разъем питания насоса
- 5 Датчик инфракрасной связи
- 6 Пластиковый амортизатор

Символ	Расположение	Описание символа
	На рычаге механизма фиксации/высвобождения	При установке насоса в слот вы услышите щелчок. Для отсоединения насоса нажмите на эту зону.

Символ	Расположение	Описание символа
	С правой и левой сторон	Не снимайте консоль со стойки или направляющих, если к ней подключены насосы. Консоль с установленными насосами имеет достаточно большой вес. Прежде, чем снимать консоль со стойки или направляющих, снимите с нее насосы. Сначала следует открутить нижний фиксатор.
	С правой и левой сторон	Перед очисткой извлеките кабель питания из розетки. Не распыляйте жидкости непосредственно на разъем электропитания.

2.4 Пользовательский интерфейс на верхней панели



Условное обозначение

- 7 Индикатор централизованной подачи сигналов тревоги
- 8 Индикатор состояния питания
- 9 Индикатор состояния батареи
- 10 Индикатор состояния консоли

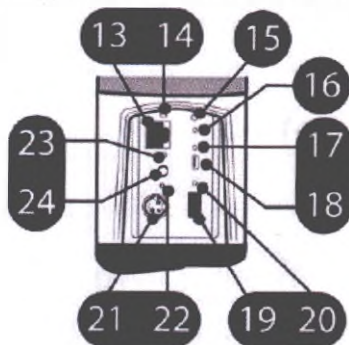
2.5 Вид сбоку (сторона с разъемом питания)



Условное обозначение

- 11 Индикатор состояния питания
- 12 Разъем питания

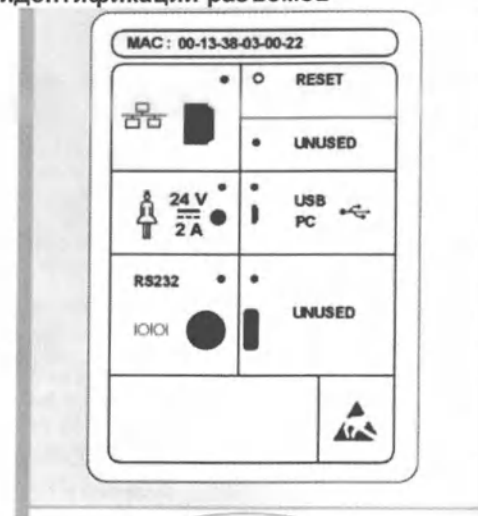
2.6 Вид сбоку (сторона с панелью разъемов)



Условное обозначение

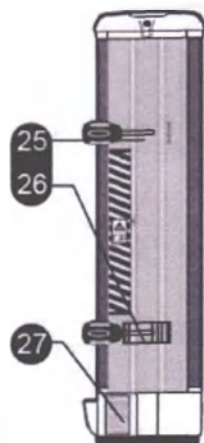
- 13 Разъем проводной сети
- 14 Индикатор состояния проводной сети
- 15 Кнопка аппаратного сброса
- 16 Не используется (для следующих версий)
- 17 Индикатор состояния USB-разъема для ПК
- 18 Разъем USB для ПК
- 19 Не используется (для следующих версий)
- 20 Не используется (для следующих версий)
- 21 Разъем для последовательной передачи данных RS-232
- 22 Индикатор состояния последовательного порта RS-232
- 23 Индикатор состояния системы вызова медсестры
- 24 Разъем системы вызова медсестры

2.7 Этикетка идентификации разъемов



Символ	Описание
	Разъем Ethernet
MAC	MAC-адрес
	Разъем системы вызова медсестры
	Разъем последовательного порта
RESET	Кнопка аппаратного сброса
USB PC	USB-разъем
	Постоянный ток (DC)
	Прибор чувствителен к статическому электричеству

2.8 Вид сзади (идентификационная этикетка устройства)



Условное обозначение

- 25 Верхний фиксатор для закрепления на стойке
- 26 Нижний фиксатор для закрепления на стойке
- 27 Идентификационная этикетка устройства

Символ	Описание символа
	Фиксаторы необходимо установить за пределами этой зоны
	Этикетка с уникальным идентификационным номером устройства (UDI) содержит информацию в соответствии с технологией AIDC (автоматическая идентификация и сбор данных) и текст: ■ (01) идентификатор изделия GTIN; ■ (21) серийный номер изделия; ■ (11) дата выпуска; ■ (240) номер по каталогу.

Дополнительную информацию о символах на идентификационной этикетке устройства см. в разделе **Описание символов** на странице 2.

2.9 Упаковка

В упаковке устройства Link+ Agilia содержатся следующие компоненты:

- Консоль Link+ Agilia – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Кабель Ethernet сетевой перекрестный – 1шт.;
- Фиксатор для монтажа и закрепления консоли Link+ Agilia на штативе – 2 шт.;
- Инструмент для затягивания фиксаторов на консоли Link+ Agilia – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

При необходимости в заказ могут быть добавлены следующие принадлежности:

- Кабель Link+ Agilia RS232 – не более 3 шт.;
- Кабель вызова медсестры Link+ Agilia – не более 3 шт.;
- USB-кабель Link+ Agilia – не более 3 шт.



ИНФОРМАЦИЯ

Если в упаковке недостает комплектующих деталей или же ее содержимое повреждено, обратитесь к торговому представителю компании Фрезениус Каби в своем регионе.

Описание упаковки:

- Вес упаковки:
 - Link 4+ Agilia: приблизительно 1,4 кг.
 - Link 6+ Agilia: приблизительно 1,8 кг.
 - Link 8+ Agilia: приблизительно 2,2 кг.
- Материал упаковки: макулатурный картон, защитные картонные уголки.

2.10 Переработка



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

Перед отправкой изделия в компанию Фрезениус Каби для утилизации его необходимо продезинфицировать.

Дополнительную информацию о нормативно-правовом регулировании переработки отходов можно получить, обратившись к торговому представителю или местному дистрибьютору компании Фрезениус Каби.

Дополнительную информацию о разборке устройства см. в руководстве по техническому обслуживанию.

3 Инфузионная система Link+ Agilia: установка и демонтаж

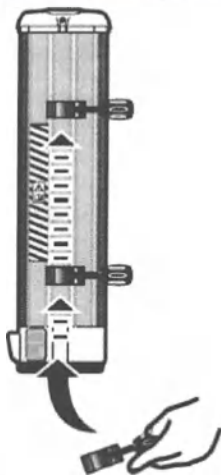
3.1 Подготовка Link+ Agilia

Установка и регулировка фиксаторов для закрепления на стойке.

1. Задвиньте фиксаторы в пазы задней панели корпуса Link+ Agilia.

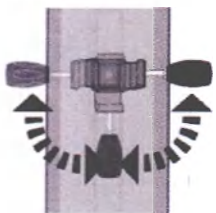
2. Фиксаторы следует расположить таким образом, чтобы они находились вне черной желтой зоны.

3. Отрегулируйте/поверните фиксаторы в положение, позволяющее закрепить консоль



на стойке или направляющих.

4. Надежно затяните фиксаторы для закрепления на стойке, чтобы избежать смещения консоли.



3.2 Установка Link+ Agilia

ИНФОРМАЦИЯ

■ Не устанавливайте консоль Link+ Agilia на стойку или направляющие, если на консоли Link+ Agilia закреплены насосы.

■ Консоль Link+ Agilia предназначена для установки на неподвижной стойке/направляющих или на любых рекомендованных аксессуарах.

Дополнительную информацию см. в разделе *Информация для заказа* на странице 49.



- Следите за тем, чтобы при установке устройства были соблюдены требования по расположению инфузионной системы на рекомендуемой высоте. Обратитесь к руководству по эксплуатации насоса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Перед началом работы проверьте высоту и место расположения насосной системы Agilia. В идеале насосы должны быть расположены на одном уровне с дистальным концом катетера (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 возрастает (например, во время транспортировки пациента), может происходить временное увеличение введения раствора или введение 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.

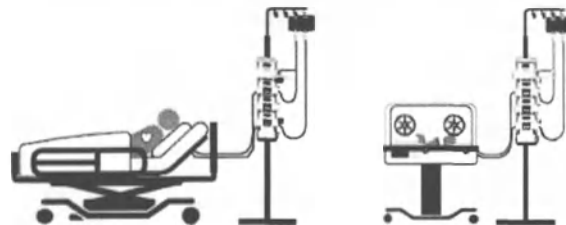
Если вы используете несколько насосов и нет возможности расположить все насосы на одном уровне с дистальным концом катетера (или местом введения раствора), ближе всего к уровню дистального конца катетера следует устанавливать насосы с препаратами высокого риска и препаратами, поддерживающими жизненно важные функции. При введении нескольких препаратов высокого риска или препаратов, поддерживающих жизненно важные 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.

Надежно затягивайте фиксаторы на стойке или направляющей, чтобы избежать смещения консоли и не причинить вреда пациентам или пользователям.

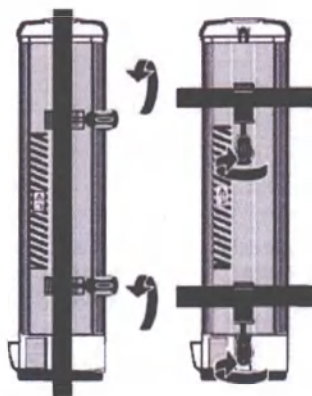
После установки перед началом использования устройства у нового пациента рекомендуется выполнить «Протокол быстрой проверки». См. *Протокол быстрой проверки Link+ Agilia* на странице 42.

В случае использования у особо восприимчивых пациентов устройство Link+ Agilia рекомендуется располагать за кроватью пациента или за кюветом, чтобы предотвратить возникновение какого-либо дискомфорта.



3.2.1 Установка на неподвижной стойке или направляющих

Надежно затяните фиксаторы для закрепления на стойке, чтобы избежать смещения консоли после установки.



ИНФОРМАЦИЯ

Механические характеристики фиксаторов:

- стойка: диаметр от 16 до 42 мм;
- направляющие: высота от 16 до 42 мм;
- максимальная глубина 10 мм.

3.2.2 Установка на передвижной стойке



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Консоль Link 8+ Agilia совместима только с передвижными стойками New MultiChannel (артикул Z073160) и Twin Link (артикул Z073170).
- Используйте только рекомендуемые передвижные стойки. Во избежание падений и возможных травм строго придерживайтесь таблицы совместимости, чтобы разместить консоль только на подходящей ей передвижной стойке.
- В случае установки на передвижную стойку не следует наклонять систему на угол более 5°, поскольку она может упасть.
- Если не закрепить консоль надлежащим образом на стойке, она может упасть, создав пациенту или пользователю различные проблемы.

Дополнительную информацию об установке консоли на передвижной стойке см. в соответствующем руководстве по эксплуатации.

Каждый раз, когда вносятся изменения в конфигурацию системы Link+ Agilia, мы рекомендуем пользователю проверять надежность фиксации механизма для закрепления консоли Link на стойке.

После транспортировки проверьте подключение и работоспособность кабелей.

Совместимость консоли Agilia и передвижных стоек Фрезениус

Артикул передвижных стоек Фрезениус Каби							
	Z073070	Z073076	Z073100	Z073150	Z073110	Z073160	Z073170
	Передвижная стойка 180 см	Передвижная стойка Orchestra	Передвижная стойка для инфузионных насосов	Передвижная стойка для инфузионных насосов (новый)	Передвижная стойка Multi Channel	Передвижная стойка Multi Channel (новый)	Передвижная стойка Twin Link
Link 4+ Agilia	×	×	×	×	✓	✓	✓
Link 6+ Agilia	×	×	×	×	✓	✓	✓
Link 8+ Agilia	×	×	×	×	×	✓	✓

✓: совместимы, ×: несовместимы

ПРИМЕЧАНИЕ. Для использования с передвижными стойками доступны дополнительные аксессуары.

3.2.3 Включение и выключение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

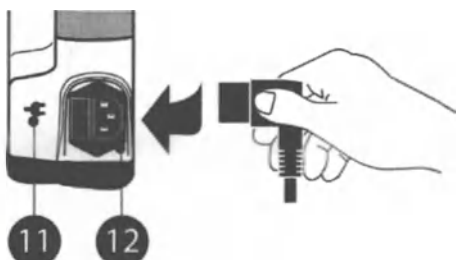


- Используйте ТОЛЬКО тот кабель питания, который поставляется вместе с устройством. Розетка электропитания должна всегда быть доступной, чтобы была возможность быстро отключить питание в случае необходимости.
- Если неправильно вставить кабель питания в устройство Link+ Agilia, насосы будут работать от батареи, в связи с чем возрастет риск преждевременного выключения насосов, если при этом устройство не обнаружит сигнал тревоги батареи.



ИНФОРМАЦИЯ

- Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ на устройстве Link+ Agilia отсутствует.



Устройство включается после подключения кабеля питания к источнику питания переменного тока.

1. Перед использованием проверьте целостность кабеля питания.
2. Вставьте кабель питания в разъем питания на консоли (12).
3. Подключите кабель питания к электрической розетке.
4. Убедитесь, что индикатор состояния питания (11), загорелся зеленым цветом. Если консоль не работала от батареи, прозвучит звуковой сигнал.

Когда система будет готова к работе, цвет индикатора состояния системы, расположенного в верхней части устройства, поменяется с желтого на зеленый. Устройство автоматически выключается в случае:

- отключения питания (устройство работает от батареи), И
- если ни один насос не был включен или установлен на устройство Link+ Agilia в течение не менее 30 минут.

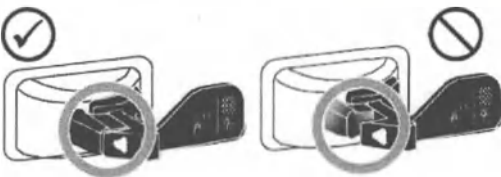
3.3 Установка и снятие насосов

Не прикладывайте избыточного усилия при установке и снятии насоса. Если потребовалось приложить чрезмерное усилие, не используйте устройство и обратитесь в сервисный центр.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Нажимная кнопка отключает подачу питания к пустым слотам. Данная система не гарантирует всесторонней защиты от поражения электрическим током, поэтому необходимо придерживаться общепринятых мер предосторожности.
- Запрещается использовать консоль Link+ Agilia, если насос отсутствует, а кнопка нажата (питание включено). Вышеуказанное условие следует проверять перед установкой и снятием каждого насоса.



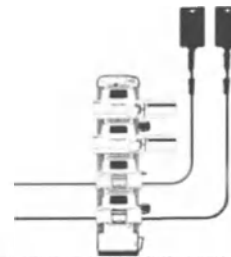
3.3.1 Установка насоса

При использовании насосов следуйте указаниям, представленным в руководстве по эксплуатации каждого насоса. Вольтметрические насосы предпочтительно устанавливать

- После закрепления насоса в консоли удостоверьтесь в том, что инфузионные магистрали не были перекручены, защемлены или повреждены.

- Чтобы не спутать насосы и соответствующие им линии, рекомендуется сначала установить в насос инфузионную систему и только после этого перейти к установке в консоль следующего насоса.

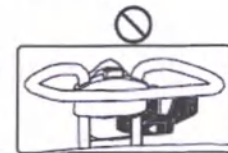
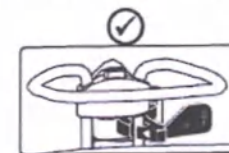
- Регулярно проверяйте на насосе индикатор положения насоса в консоли.



1. Убедитесь, что фиксатор для закрепления насоса на стойке сложен и прижат к насосу.
2. Разместите насос перед консолью и осторожно задвиньте его внутрь слота для насоса (3).



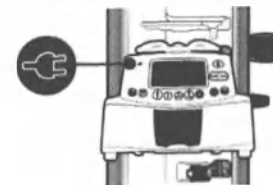
3. Нажмите на насос, чтобы зафиксировать его в механизме фиксации (при этом должен прозвучать щелчок), как показано на механизме автоматической фиксации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если насос будет не до конца вставлен в консоль Link+ Agilia, он может упасть и травмировать пациента.

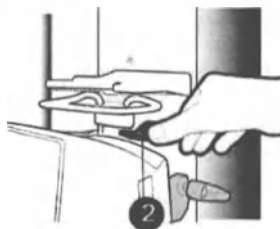
4. После подключения консоли к сети переменного тока убедитесь, что на панели насоса загорелся индикатор  и прозвучал звуковой сигнал.



3.3.2 Извлечение насоса после завершения инфузии

Чтобы извлечь насос, выполните следующие действия:

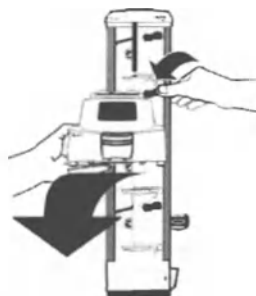
- в процессе извлечения проверьте, не перекручены и не повреждены ли инфузионные магистрали;
- чтобы не спутать насосы и соответствующие им линии, рекомендуется сначала извлечь из насоса инфузионную магистраль и только потом приступить к извлечению из консоли насоса.



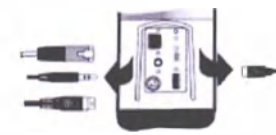
1. Сначала извлеките инфузионную магистраль из насоса.
2. Удерживая насос одной рукой, другой нажмите рычаг механизма высвобождения (2).
3. Осторожно снимите насос с крепления.
4. Храните насос в соответствии с руководством по эксплуатации насоса.

3.4 Снятие консоли Link+ Agilia с неподвижной стойки/направляющих или с передвижной стойки

1. Разблокируйте и снимите все закрепленные на консоли насосы Agilia, нажимая на механизм высвобождения.

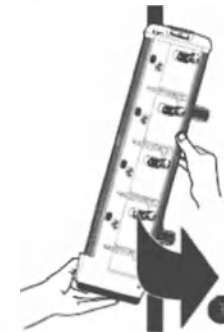
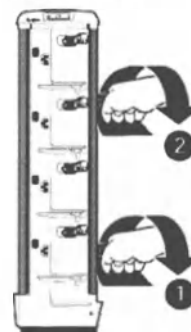


2. Отключите кабель питания и все кабели передачи данных.



3. Сначала открутите нижний фиксатор.

4. Затем открутите верхний фиксатор и снимите консоль со стойки или направляющих.



5. Храните консоль в подходящем для этого месте. Дополнительную информацию см. в разделе *Хранение устройства* на странице 40.

4 Управление питанием

4.1 Меры предосторожности при использовании батарей

Устройство комплектуется литий-ионной перезаряжаемой батареей. Нижеперечисленные действия могут привести к протечке, перегреву, появлению дыма, взрыву или пожару, что, в свою очередь, может стать причиной ухудшения работы или отказа устройства, повреждения оборудования или же причинения вреда пользователю:

- неправильное обращение с литий-ионной батареей;
- замена батареи персоналом, не имеющим надлежащей подготовки.

ИНФОРМАЦИЯ



- Не заменяйте батарею на батарею, которая отличается от поставленной компанией Фрезениус Каби.
- Не используйте данное устройство, если к нему не подсоединена батарея.
- Не отсоединяйте батарею, когда устройство работает от источника питания переменного тока или от батареи. Перед тем как отсоединить батарею, отсоедините кабель питания и выключите устройство.
- 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. условия эксплуатации и инструкции по хранению.
- Не пытайтесь заряжать или разряжать батарею вне устройства.
- Дополнительные сведения о замене батареи см. в техническом руководстве.

4.2 Режим работы от батарей

Устройство Link+ Agilia оборудовано встроенной батареей, которая автоматически включается и обеспечивает питание устройство Link+ Agilia в течение как минимум 1 часа в случае возникновения перебоев в электроснабжении или при отключении от электросети.

Дополнительную информацию об индикации состояния батареи см. в разделе Подача сигналов на странице 31.

ИНФОРМАЦИЯ



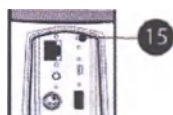
- Внутренняя батарея Link+ Agilia предназначена **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** для питания консоли Link+ Agilia, но не подключенных к нему инфузионных насосов. Все инфузионные насосы оборудованы собственными внутренними батареями.
- Во время работы оставляйте консоль подключенной к источнику питания, чтобы поддерживать заряд и максимальную емкость батареи, а также увеличить ее срок службы и время работы.

4.3 Аппаратный сброс

Кнопка аппаратного сброса расположена на панели разъемов и используется для перезагрузки операционной системы консоли Link+ Agilia. Данная кнопка используется исключительно в целях технического обслуживания.

Условное обозначение

- 15 Кнопка аппаратного сброса



5 Подключение и отключение кабелей связи



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте **ТОЛЬКО** те кабели, которые рекомендует использовать компания Фрезениус Каби. См. раздел Информация для заказа на странице 49.
- Не используйте дополнительные удлинительные кабели.



ИНФОРМАЦИЯ

- Перед подключением устройства к какой-либо сторонней системе обратитесь в ИТ- или биомедицинский отдел своего учреждения, чтобы выполнить настройку прибора.
- Все операции по подключению и отключению должны выполняться только специально обученным персоналом.
- Все ИТ-оборудование, находящееся в радиусе 1,5 м от пациента, включая компьютер, сетевой концентратор и сетевой коммутатор, должно соответствовать требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 (по току утечки).
- ИТ-оборудование, которое находится на расстоянии > 1,5 м от пациента, должно соответствовать стандарту IEC/EN 60950.
- Для обеспечения обмена данными и работы некоторых функций может потребоваться выполнение определенной настройки насосов Agilia. Дополнительную информацию см. в техническом руководстве.
- Не рекомендуется отключать кабели связи во время передачи данных.

5.1 Подключение и отключение проводной сети



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Устройство Link+ Agilia предназначено для удаленного определения сигналов тревоги с помощью решений, разработанных компанией Фрезениус Каби. Однако оно не подходит для удаленного мониторинга в режиме реального времени.
- С момента подачи насосом сигнала тревоги до момента срабатывания индикатора на удаленной системе может пройти от 2 до 10 секунд. Поэтому пользователям следует контролировать состояние насосов на предмет возникновения сигналов тревоги у кровати пациента.
- Чтобы получить дополнительную информацию о взаимодействии консоли Link+ Agilia с другими системами, обратитесь в биомедицинский отдел или в компанию Фрезениус Каби.

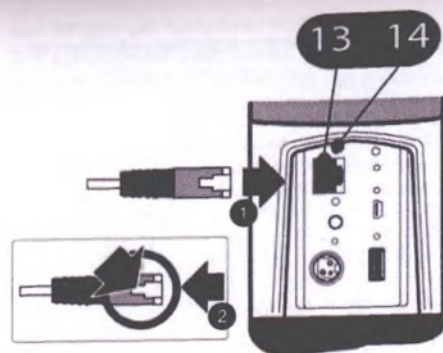


ИНФОРМАЦИЯ

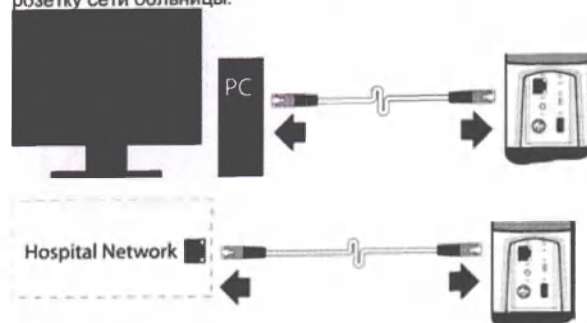
- Для подключения через сеть Ethernet используйте защищенную частную проводную сеть.
- Уровни передачи сигналов сети должны соответствовать требованиям к безопасному сверхнизкому напряжению (SELV).
- Перекрестный сетевой кабель Ethernet, поставляемый с устройством Link+ Agilia, не может использоваться для подключения устройства Link+ Agilia к сети больницы. Дополнительную информацию см. в техническом руководстве.

5.1.1 Прямое подключение устройства Link+ Agilia к компьютеру или проводной сети больницы

1. Вставьте один конец сетевого кабеля Ethernet (1) в разъем проводной сети на корпусе Link+ (13), как показано на рисунке.



2. Вставьте противоположный конец в разъем Ethernet компьютера или в настенную розетку сети больницы.

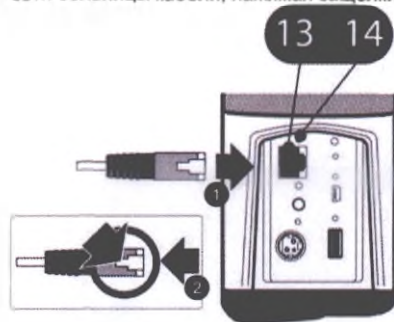


3. Проверьте состояние подключения по индикатору состояния проводной сети (14).

4. В случае необходимости выполните настройку консоли. Дополнительную информацию см. в техническом руководстве.

5.1.2 Отключение устройства Link+ Agilia от проводной сети больницы или от компьютера

⇒ Отключите от сетевого разъема на корпусе Link+ все подключенные к компьютеру или сети больницы кабели, нажимая защелки на штекерах кабелей (2).



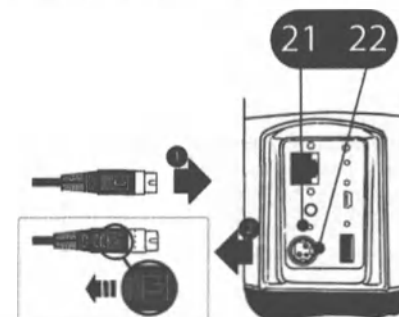
5.2 Подключение и отключение кабеля последовательной передачи данных

Устройство Link+ Agilia можно подключить к сторонней системе с помощью последовательного интерфейса и кабеля для последовательной передачи данных.

Данный кабель заказывается отдельно. См. раздел Информация для заказа на странице 49.

Последовательный интерфейс активируется автоматически во время работы устройства и после загрузки системы.

1. Вставьте кабель для последовательной передачи данных (1) в разъем для последовательной передачи данных RS-232 на консоли (22).



2. Подключите другой конец кабеля для последовательной передачи данных к разъему сторонней системы.



3. Проверьте состояние подключения по индикатору состояния разъема для последовательной передачи данных RS-232 (21).

4. Чтобы отключить кабель для последовательной передачи данных (2), отсоедините его от консоли Link+, потянув за корпус разъема (см. рисунок).

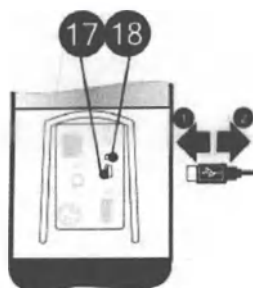
5.3 Подключение устройств к разъему USB и отключение от него



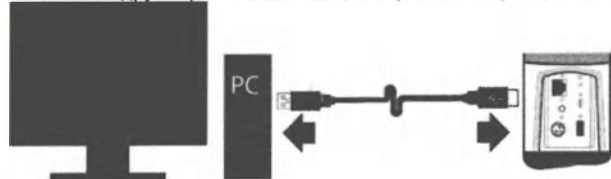
ИНФОРМАЦИЯ

Используйте дополнительный USB-кабель Link+ Agilia. Этот кабель следует заказывать отдельно. См. раздел Информация для заказа на странице 49.

1. Вставьте (1) разъем USB-кабеля в USB-разъем консоли (17).

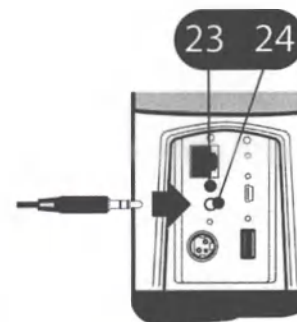


2. Вставьте другой разъем USB-кабеля в разъем сторонней системы.



3. Проверьте состояние подключения по индикатору состояния USB 18.

4. Чтобы отключить устройство 2, извлеките USB-кабель из разъема



2. Подключите адаптированный штекер кабеля вызова медсестры к больничной системе вызова медсестры.

3. Проверьте состояние подключения по индикатору состояния системы вызова медсестры (23).

4. Чтобы отключить систему, отсоедините кабель вызова медсестры.

5.4 Подключение и отключение системы вызова медсестры



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

■ Наличие системы вызова медсестры не освобождает пользователя от необходимости осуществлять контроль за сигналами тревоги насоса у постели пациента.



ИНФОРМАЦИЯ

- Обязанности по созданию и обеспечению технической совместимости системы вызова медсестры лежат на персонале больницы.
- Проверьте соответствие изоляции подключенной системы требованиям безопасности.
- Уровни передачи сигналов для вызова медсестры должны соответствовать требованиям к безопасному сверхнизкому напряжению (SELV) для консоли Link+ Agilia. Сверхнизкое напряжение составляет 24 В постоянного тока; оно не может быть превышено ни при нормальной работе, ни при единичной неисправности, в том числе замыкании на землю в других цепях.
- Кабель вызова медсестры поставляется без штекера, а потому требуется его адаптация квалифицированным специалистом под используемую в больнице систему вызова медсестры.

Консоль Link+ можно подключить к системе вызова медсестры для передачи сигналов тревоги от насосов. Подробную информацию о параметрах подачи сигналов тревоги см. в разделе *Подача сигналов* на странице 31.

Разъем системы вызова медсестры активируется автоматически и может передавать сигналы тревоги от насосов во время работы прибора и после загрузки системы.

1. Вставьте разъем кабеля вызова медсестры в соответствующий разъем на корпусе

6 Подача сигналов

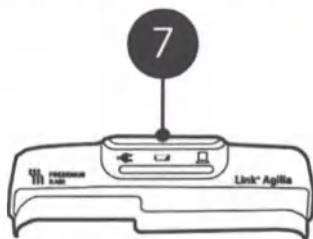
6.1 Централизованная подача сигналов тревоги

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- На пользовательском интерфейсе устройства Link+ Agilia отображаются ТОЛЬКО визуальные сигналы тревоги и уведомления о событиях. Звуковые сигналы тревоги подаются ТОЛЬКО инфузионными насосами.
- Консоль Link+ Agilia не является распространяемой системой сигнализации для передачи подтвержденных сведений об условиях возникновения тревоги.
- Наличие системы централизованной подачи сигналов тревоги не освобождает пользователя от необходимости осуществлять контроль за сигналами тревоги насоса у постели пациента.
- Передние панели консоли Link+ Agilia и насосов Agilia должны быть видны от входа в палату, чтобы можно было наблюдать за индикаторами состояния батареи и централизованной подачи сигналов тревоги.
- Индикаторы централизованной подачи сигналов тревоги не имеют отношения к отображению информации о состоянии консоли Link+ Agilia.

Консоль Link+ Agilia обеспечивает централизованное отображение визуальных сигналов тревоги от всех подключенных насосов.



Соответствующие индикаторы централизованной подачи сигналов тревоги расположены на верхней панели устройства (7).

ИНФОРМАЦИЯ



- Централизованная подача сигналов тревоги Link+ Agilia НЕ РАБОТАЕТ во время загрузки системы, в режиме обслуживания или при ошибке системы.
- В случае одновременного срабатывания двух сигналов тревоги отображается сигнал с более высоким приоритетом.
- Цвета индикаторов:

- мигает красным: ВЫСОКИЙ ПРИОРИТЕТ (указывают на необходимость немедленных действий со стороны ОПЕРАТОРА);
- мигает желтым: СРЕДНИЙ ПРИОРИТЕТ (указывают на необходимость быстрых действий со стороны ОПЕРАТОРА);
- горит желтым: НИЗКИЙ ПРИОРИТЕТ (указывают на необходимость внимания со стороны ОПЕРАТОРА).
- Максимальная задержка подачи сигнала: максимальный интервал между любым звуковым и визуальным сигналом на насосе и визуальным сигналом на устройстве Link+ Agilia не превышает 5 секунд.

Управление сигналами тревоги

Событие	Цвет	Состояние
По крайней мере один подключенный инфузионный насос подает сигнал тревоги с высоким приоритетом	КРАСНЫЙ	МИГАЕТ с частотой 2 Гц
По крайней мере, один подключенный инфузионный насос ЖЕЛТЫЙ подает сигнал тревоги со средним приоритетом (при отсутствии инфузионных насосов, подающих сигнал тревоги с высоким приоритетом)	ЖЕЛТЫЙ	МИГАЕТ с частотой 0,5 Гц
По крайней мере, один подключенный инфузионный насос ЖЕЛТЫЙ подает сигнал тревоги с низким приоритетом (при отсутствии инфузионных насосов, подающих сигнал тревоги с высоким или средним приоритетом)	ЖЕЛТЫЙ	ГОРИТ НЕПРЕРЫВНО

ПРИМЕЧАНИЕ. При выключении сигнала тревоги на насосе индикаторы централизованной подачи сигналов тревоги остаются активными.

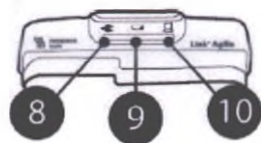
6.2 Индикация режимов работы

В определенных условиях вместо подачи сигналов тревоги от насосов система централизованной подачи сигналов отражает режим работы устройства Link+.

Событие	Цвет	Состояние
Устройство Link+ Agilia работает в режиме обслуживания	ЖЕЛТЫЙ	ГОРИТ НЕПРЕРЫВНО
Консоль Link+ Agilia запускается или перезагружается после нажатия кнопки сброса	КРАСНЫЙ и ЖЕЛТЫЙ	ГОРИТ НЕПРЕРЫВНО на этапе запуска

6.3 Индикация состояния питания, батареи и консоли

В верхней части устройства Link+ Agilia расположены специальные индикаторы, которые позволяют пользователю осуществлять визуальный контроль за состоянием внешнего источника питания, батареи и самой консоли.



Условное обозначение

- 8 Индикатор состояния питания
- 9 Индикатор состояния батареи
- 10 Индикатор состояния консоли

Индикатор состояния питания



Событие	Цвет	Состояние
Питание подключено и подается	ЗЕЛЕНый	ГОРИТ НЕПРЕРЫВНО
Питание отсутствует, устройство Link+ Agilia работает от батареи	НЕ ГОРИТ	

Индикатор состояния батареи



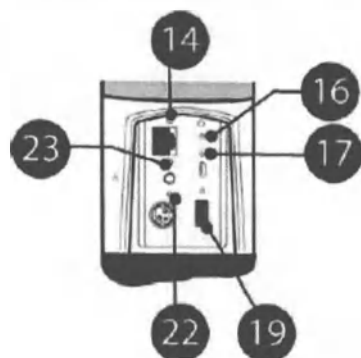
Состояние источника питания	Событие	Цвет	Состояние
Подключено	Батарея заряжена. Если питание отключится в этот момент, система сможет проработать автономно более 1 часа.	ЗЕЛЕНый	ГОРИТ НЕПРЕРЫВНО
	Батарея заряжается. Если питание отключится в этот момент, система сможет проработать автономно от 20 минут до 1 часа.	ЖЕЛТый	ГОРИТ НЕПРЕРЫВНО
	Батарея заряжается. Система сможет проработать автономно не более 20 минут и может отключиться, если не подключить питание.	КРАСНый	ГОРИТ НЕПРЕРЫВНО
	Ошибка или отсутствие батареи. При отключении питания система прекратит работу.	КРАСНый	МИГАЕТ

Состояние источника питания	Событие	Цвет	Состояние
Не подключено	Система работает от батареи. Оставшееся время автономной работы составляет не менее 1 часа.	ЗЕЛЕНый	ГОРИТ НЕПРЕРЫВНО
	Система работает от батареи. Оставшееся время автономной работы составляет от 20 минут до 1 часа.	ЖЕЛТый	МИГАЕТ
	Система работает от батареи. Оставшееся время автономной работы не превышает 20 минут. Рекомендуется немедленно подключить питание.	КРАСНый	МИГАЕТ
	Система обнаружила ошибку батареи и может прекратить работу в любой момент. Рекомендуется немедленно подключить питание.	КРАСНый	МИГАЕТ
	Батарея и источник питания отключены или отсутствуют	НЕ ГОРИТ	НЕ ГОРИТ

Индикатор состояния консоли



Событие	Цвет	Состояние
Внутреннее ПО устройства Link+ Agilia загружается	ЗЕЛЕНый	ГОРИТ НЕПРЕРЫВНО
Внутреннее ПО устройства Link+ Agilia запущено	ЖЕЛТый	ГОРИТ НЕПРЕРЫВНО
Ошибка внутреннего ПО устройства Link+ Agilia	КРАСНый	ГОРИТ НЕПРЕРЫВНО
Нажата кнопка сброса, консоль перезагружается	КРАСНый	ГОРИТ НЕПРЕРЫВНО на этапе запуска



Условное обозначение

- 14 Индикатор состояния проводной сети
- 16 Не используется (для следующих версий)
- 17 Индикатор состояния USB-разъема
- 19 Не используется (для следующих версий)
- 22 Индикатор состояния последовательного порта RS-232
- 23 Индикатор состояния системы вызова медсестры

Индикация разъемов для обмена данными (USB RS232, RJ45 для проводной сети)

На устройстве Link+ Agilia имеются индикаторы, позволяющие пользователю визуально определить состояние передачи данных между Link+ и внешними системами. Индикаторы расположены на панели разъемов, как показано выше.

Событие	Цвет	Состояние
Кабель или система не подключены	НЕТ	НЕ ГОРИТ
Кабель или система подключены, данные не передаются (USB, RS232)	НЕТ	НЕ ГОРИТ
Кабель или система подключены, данные передаются (USB, RS232)	СИНИЙ	МИГАЕТ (частота зависит от скорости передачи данных)
Кабель Ethernet подключен, данные передаются или не передаются	СИНИЙ	МИГАЕТ с частотой 1,5 Гц

Индикация состояния системы вызова медсестры

На устройстве Link+ Agilia имеется индикатор, позволяющий пользователю следить за передачей сигнала от подключенного насоса к внешней системе вызова медсестры. Индикатор расположен на панели разъемов, как указано на рисунке выше.

Событие	Цвет	Состояние
Сигнал тревоги от одного или нескольких подключенных инфузионных насосов	КРАСНЫЙ	МИГАЕТ с частотой 1,5 Гц
Уведомление о состоянии от одного или нескольких подключенных инфузионных насосов	КРАСНЫЙ	МИГАЕТ с частотой 1,5 Гц

7 Очистка и дезинфекция

После каждого использования следует выполнять тщательную очистку оборудования. Оборудование может быть продезинфицировано при необходимости. Дезинфекция оборудования без предварительной очистки неэффективна. В случае недостаточной очистки и дезинфекции оборудования возникает риск инфицирования пациентов, операторов, обслуживающего персонала и передачи микроорганизмов через них. Оборудование подлежит немедленной очистке и дезинфекции, если оно было загрязнено кровью или биологическими жидкостями, в которых могут содержаться патогены, переносимые с кровью.

7.1 Действия, выполняемые перед очисткой и дезинфекцией.

Указания, представленные ниже, направлены на обеспечение защиты персонала от поражения электрическим током и биологического заражения, а также защиты устройства от повреждений, которые могут привести к его неисправности.

Устройство Link+ Agilia не может быть подвергнуто стерилизации. Стерилизация может привести к повреждению устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Очистку и дезинфекцию устройства разрешается проводить только обученному персоналу.
- Перед очисткой и дезинфекцией отключите кабель питания от электросети. Отсоедините другие кабели.
- Прежде чем приступить к очистке и дезинфекции, снимите с консоли все насосы Agilia.
- Не помещайте консоль в АВТОКЛАВ и НЕ ПОГРУЖАЙТЕ его в жидкость.
- Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса устройства.
- Не распыляйте жидкости непосредственно на разъемы; используйте для очистки ткань или одноразовые салфетки.

7.2 Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства

Запрещается использовать чистящие и дезинфицирующие средства, в состав которых входят нижеперечисленные агрессивные вещества, поскольку они могут повредить пластиковые части устройства и привести к его неисправности: ТРИХЛОРЭТИЛЕН, ДИХЛОРЭТИЛЕН, АММИАК, ХЛОРИД АММОНИЯ, ХЛОР, АРОМАТИЧЕСКИЕ УГЛЕВОДОРОДЫ, ДВУХЛОРИСТЫЙ ЭТИЛЕН, ДИХЛОРМЕТАН, КЕТОНЫ.

7.3 Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства

Дидецилдиметиламмония хлорид (например, средство Wip'Anios Excel компании Anios)

7.4 Указания по очистке и дезинфекции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Несоблюдение данных рекомендаций может привести к повреждению корпуса или возникновению электротехнических и гигиенических проблем или других проблем с безопасностью.

Чтобы обеспечить защиту пациентов и персонала, следует выполнять тщательную очистку и дезинфекцию оборудования после каждого использования, перед проведением его технического обслуживания, и регулярно в тех случаях, когда устройство не используется.

- Описанные процедуры по очистке следует выполнить немедленно после того, как устройство было загрязнено кровью или биологическими жидкостями.

- Сначала следует выполнить процедуры по очистке, и только потом по дезинфекции.

Процедуры по дезинфекции следует проводить сразу после процедур по очистке.

Время обработки дезинфицирующим средством должно соответствовать рекомендациям его производителя (придерживайтесь указанного времени обработки для достижения необходимого антибактериального действия).

- Поместите устройство, которое необходимо очистить и продезинфицировать, на подходящую поверхность или одноразовую подложку.

- Используйте только рекомендованные чистящие и дезинфицирующие средства.

Эти 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 придерживаться указанного времени обработки (время, в течение которого средство должно оставаться на поверхности устройства для достижения эффективной дезинфекции).

7.4.1 Указания по очистке

Выполняется при комнатной температуре (20–25 °C).

1. С помощью чистой готовой к использованию салфетки удалите грубые загрязнения, а также плотные и вязкие отложения. После этого тщательно очистите все загрязненные поверхности (пластиковые и металлические детали корпуса) Link+ Agilia движениями сверху вниз. Не забудьте тщательно протереть винты, рычаги и разъемы питания насоса.

- Каждую поверхность рекомендуется очищать не менее 1 минуты (она должна оставаться влажной не менее 1 минуты), чтобы успели раствориться все органические вещества и было достаточно времени для их удаления.

- Не погружайте никакие части изделий в жидкость и не допускайте ее попадания внутрь. Не допускайте, чтобы жидкость затекала или капала внутрь корпуса консоли.

2. Закончите очистку, протерев кабель питания.

3. Подождите, пока устройство полностью высохнет при комнатной температуре.

7.4.2 Указания по дезинфекции

Выполняется при комнатной температуре (20–25 °C).

1. Протрите все предварительно очищенные наружные поверхности консоли (те же поверхности, которые прошли процедуру очистки).

- Следите за тем, чтобы жидкость не попала во внутренние части консоли Link+ Agilia.

- Не забудьте протереть пластиковые и металлические детали корпуса, винты, рычаги и разъемы питания насоса.

- Не допускайте, чтобы жидкость затекала или капала внутрь корпуса консоли Link+ Agilia.

2. Повторите шаг 1 с использованием чистой готовой к использованию салфетки, следя за тем, чтобы время воздействия составляло не менее 3 минут, требуемых для бактерицидного эффекта средства (поверхность должна оставаться влажной в течение 3 минут). Придерживайтесь рекомендованного производителем времени обработки для достижения необходимого антибактериального действия.

3. Протрите кабель питания.

4. Подождите, пока устройство полностью высохнет при температуре окружающей среды.

7.4.3 Указания по очистке и дезинфекции аксессуаров

Выполняется при комнатной температуре (20–25 °C).

1. Чтобы очистить аксессуары, протрите их чистой готовой к использованию салфеткой. Подождите, пока они полностью высохнут.

2. Чтобы выполнить дезинфекцию, повторите шаг 1.

8 Хранение устройства

8.1 Меры предосторожности при хранении

Во время хранения с устройством следует обращаться осторожно.

Храните устройство в сухом прохладном месте. Место для хранения должно быть чистым и должным образом организованным.

Перед помещением на хранение выполните очистку и дезинфекцию устройства. См. раздел *Очистка и дезинфекция* на странице 37.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если устройство не используется в течение продолжительного времени (более 2 месяцев), рекомендуется извлечь батарею из устройства и передать ее на хранение уполномоченному персоналу. Если батарея не может быть извлечена или устройство будет использоваться менее чем через 2 месяца, следует заряжать батарею по крайней мере один раз в месяц, подключив устройство к источнику питания переменного тока не менее чем на 15 часов.

8.2 Условия хранения и транспортировки

Соблюдайте следующие условия хранения и транспортировки:

- температура от -10 °C до +60 °C;
- давление: от 500 (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.

8.3 Подготовка консоли к хранению

Чтобы подготовить консоль к хранению, выполните нижеперечисленные действия.

1. Удостоверьтесь, что подключенные к консоли Link+ Agilia насосы не используются для лечения пациентов.
 2. Выключите насос и снимите расходные материалы.
 3. Снимите подключенные насосы.
 4. Отключите кабель питания консоли Link+ Agilia и все кабели связи.
 5. Снимите консоль Link+ Agilia со стойки или направляющих.
 6. Выполните очистку устройства Link+ Agilia.
 7. Осторожно переместите консоль Link+ Agilia в место хранения, соответствующее необходимым условиям.
- Подробные указания см. в соответствующих разделах настоящего документа.

8.4 Использование консоли после хранения

Если перед отправкой на длительное хранение из консоли была извлечена батарея, перед началом ее использования обратитесь в биомедицинский отдел, чтобы снова установить в нее батарею. Батарею рекомендуется зарядить, подключив консоль к электросети и оставив ее в таком состоянии как минимум на 15 часов.



ИНФОРМАЦИЯ

Прежде, чем приступить к использованию консоли для нового пациента после её установки, рекомендуется проверить устройство по протоколу быстрой проверки.

9 Протокол быстрой проверки Link+ Agilia

Приведенный ниже протокол включает набор процедур, который позволяет пользователю убедиться в работоспособности консоли Link+ Agilia.

Рекомендуется выполнять проверку по этому протоколу после установки устройства и перед его использованием у нового пациента.

Примечание. Если не удалось пройти хотя бы один тест, следует связаться с соответствующим отделом обслуживания или торговым представителем компании Фрезениус Каби.

Серийный или инвентарный номер Link+ Agilia	Палата	Кровать

Описание проверки	Ожидаемые результаты	Соответствует
Визуальный осмотр	Корпус и разъемы не повреждены, их конструкция не изменена. Присутствуют все этикетки. При перемещении или встряске прибора не слышно никаких звуков.	☐
Очистка консоли	Прибор очищен в соответствии с указаниями по очистке.	☐
Закрепление консоли на стойке или направляющих	Устройство Link+ Agilia надежно закреплено и не смещается.	☐
Подключение кабеля питания к консоли и электросети	Индикатор состояния питания загорается зеленым цветом. Если консоль не работала от батареи, звучит звуковой сигнал.	☐
	После подключения к электросети индикатор состояния консоли загорается желтым цветом приблизительно на 60 секунд, а затем светится зеленым.	☐
	Индикатор состояния питания загорается зеленым цветом. Индикатор состояния батареи загорается зеленым цветом.	☐
Установка насоса	Насос может быть установлен и зафиксирован в правильном положении.	☐
	Раздается звуковой сигнал. Загорается индикатор питания насоса.	☐

Описание проверки	Ожидаемые результаты	Соответствует
Включение питания насоса и проверка сигнала тревоги с высоким приоритетом (например, когда открывается дверца на волюметрическом насосе Agilia)	Насос подает визуальный и звуковой сигналы тревоги. Индикатор централизованной подачи сигналов тревоги на устройстве Link+ Agilia (на верхней панели устройства) мигает красным цветом. Индикатор системы вызова медсестры на панели разъемов мигает красным цветом.	☐ ☐ ☐
Программирование насоса и проверка сигнала тревоги со средним приоритетом (например, претревоги окклюзии на волюметрическом насосе Agilia)	Насос подает визуальный и звуковой сигналы тревоги со средним приоритетом. Индикатор централизованной подачи сигналов тревоги на устройстве Link+ (на верхней панели устройства) мигает желтым цветом. Индикатор системы вызова медсестры на панели разъемов мигает красным цветом.	☐ ☐ ☐
Выключение питания и извлечение насоса	Механизм фиксации работает надлежащим образом. Насос можно извлечь без затруднений.	☐
Подключение кабеля питания к электросети и установка всех насосов	Индикатор состояния питания загорается зеленым цветом. Все установленные насосы зафиксированы и подключены к питанию.	☐
Прибор считается пригодным к работе, ТОЛЬКО если все проверки были успешно ПРОЙДЕНЫ.		☐

Ф. И. О. и подпись оператора:

Дата: ____ / ____ / ____

10 Обнаружение и устранение неполадок

Проблема	Рекомендуемые действия
Консоль Link+ Agilia подвижна после установки	■ Проверьте затяжку фиксаторов ■ Проверьте положение фиксаторов
Консоль Link+ Agilia повреждена, шумно работает, дымит или его части сильно нагреваются	■ Отключите кабель питания ■ Не используйте это устройство ■ Немедленно свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби
Индикатор состояния питания не горит	■ Проверьте подключение кабеля питания к консоли ■ Проверьте подключение кабеля питания к сети переменного тока ■ Проверьте, горит ли индикатор состояния батареи ■ В случае сохранения неисправности свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби
Индикатор состояния батареи мигает красным цветом	■ Подключите устройство Link+ Agilia к сети электропитания ■ В случае сохранения неисправности свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби
После запуска индикатор состояния системы непрерывно горит красным цветом	■ Нажмите кнопку сброса ■ В случае сохранения неисправности свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби
Индикатор централизованной подачи сигналов тревоги горит красным и желтым цветом одновременно	■ Свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби
Индикатор централизованной подачи сигналов тревоги горит желтым цветом; сигнал тревоги насоса не подается	■ Свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби
Насос не удается установить на консоль Link+ Agilia или извлечь из нее	■ Проверьте работу механизма фиксации насоса ■ В случае сохранения неисправности свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби
При закреплении насоса на устройстве Link+ Agilia отсутствует звуковой сигнал	■ Проверьте индикатор состояния питания ■ Проверьте подключение устройства Link+ Agilia к сети переменного тока ■ В случае сохранения неисправности свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби

Проблема	Рекомендуемые действия
Кабели связи не удается подключить к консоли Link+ Agilia или отключить от нее	■ Проверьте разъем кабеля ■ Проверьте разъем на корпусе консоли Link+ Agilia ■ В случае сохранения неисправности свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби
С консоли Link+ Agilia не поступают данные (например, при ее подключении к клинической информационной системе или к локальной сети больницы)	■ Проверьте подключение кабеля связи ■ Проверьте индикатор состояния разъема для передачи данных ■ Проверьте индикатор состояния консоли ■ В случае сохранения неисправности свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби

11 Обслуживание и гарантия

11.1 Обслуживание

11.1.1 Информация об обслуживании устройства

Если необходимо отправить устройство для обслуживания, выполните следующие действия.

1. Свяжитесь с компанией Фрезениус Каби, чтобы на адрес вашего учреждения была выслана упаковка.
2. Выполните очистку и дезинфекцию устройства.
3. Упакуйте устройство в предоставленную упаковку.
4. Отправьте устройство компании Фрезениус Каби.



■ ИНФОРМАЦИЯ

- Компания Фрезениус Каби не несет ответственности за потерю или повреждение устройства во время транспортировки.
- За дополнительной информацией об обслуживании обратитесь к торговому представителю компании Фрезениус Каби в своем регионе.

11.1.2 Требования к проведению технического обслуживания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Запрещается проводить техническое обслуживание в процессе использования устройства у пациента.

Чтобы обеспечить в дальнейшем нормальную работу устройства, соблюдайте следующие указания.

- Профилактическое обслуживание должно проводиться специально обученными квалифицированными техническими специалистами в соответствии с руководством по техническому обслуживанию и принятыми процедурами. Ремонт устройства разрешается выполнять только уполномоченному обслуживающему персоналу.
- Если произошло падение устройства или в нем была обнаружена какая-либо неисправность, сообщите об этом квалифицированному специалисту. В этом случае не используйте устройство и обратитесь в биомедицинский отдел или в компанию Фрезениус Каби.
- Несоблюдение данных указаний по обслуживанию может привести к повреждению устройства и сбоям в его работе. Во избежание повреждений при осмотре внутренних компонентов устройства требуется соблюдение особых процедур.
- При замене компонентов используйте только запчасти производства компании Фрезениус Каби.

Срок службы устройства Link+ Agilia составляет 10 лет при условии должного проведения технического обслуживания, как описано выше.



ИНФОРМАЦИЯ

Если устройство необходимо будет обновить, компания Фрезениус Каби или ее представитель предоставят соответствующие инструкции. Ответственность за выполнение инструкций компании Фрезениус Каби лежит на медицинском учреждении.

11.1.3 Контроль качества

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

Регулярная проверка контроля качества (не входит в гарантийные обязательства) включает в себя ряд контрольных операций, которые перечислены в техническом руководстве.



■ ИНФОРМАЦИЯ

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

11.2 Гарантия

11.2.1 Общие условия гарантии

Компания Фрезениус Каби гарантирует, что качество изготовления и материалы данного изделия не имеют дефектов. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи, и не распространяется на батареи и аксессуары.

11.2.2 Ограниченная гарантия

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

- устройство должно использоваться в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем документе и других сопроводительных документах;
- устройство не должно быть повреждено при хранении или при проведении ремонта и не должно иметь признаков ненадлежащего обращения;
- устройство не должно быть модифицировано, а его ремонт должен осуществлять только квалифицированный персонал;
- серийный номер (CH) не должен быть поврежден, изменен или стерт;
- для замены внутренней батареи устройства следует использовать только те батареи, которые указал производитель.



■ ИНФОРМАЦИЯ

- Если было нарушено хотя бы одно из вышеуказанных условий, компания Фрезениус Каби подготовит смету ремонта, включающую стоимость всех необходимых деталей и работ.
- Чтобы отремонтировать или вернуть устройство, обратитесь к торговому представителю компании Фрезениус Каби в своем регионе.

11.2.3 Условия гарантии на аксессуары

Гарантия на батареи и аксессуары может предусматривать особые условия.

Чтобы получить более подробную информацию, обратитесь к торговому представителю компании Фрезениус Каби в своем регионе.

12 Информация для заказа



■ ИНФОРМАЦИЯ

- Используйте ТОЛЬКО рекомендованные аксессуары и дополнительные принадлежности, поставляемые вместе с устройством.
- Дополнительные кабели питания и документы «Руководство по эксплуатации» следует заказывать отдельно. Для оформления заказа обратитесь к торговому представителю компании Фрезениус Каби в своем регионе.

12.1 Упаковка Link+ Agilia

Для оформления заказа обратитесь к торговому представителю компании Фрезениус Каби в своем регионе.

12.2 Аксессуары и дополнительные принадлежности Кабели связи и дополнительные компоненты

Название компонента	Описание компонента	Артикул
Кабели	Кабель Link+ Agilia RS232	Кабель для подключения последовательного интерфейса Link+
	Кабель вызова медсестры Link+ Agilia	Кабель для подключения системы Link+ к внешней системе вызова медсестры (кабель без концевого коннектора)
	USB-кабель Link+ Agilia	Кабель для обеспечения работы Link+ с программным обеспечением Vigilant DrugLib Agilia

Системы крепления

В набор принадлежностей входят передвижные стойки. См. раздел *Установка на передвижной стойке* на странице 17.

13 Технические характеристики

13.1 Технические данные

Размеры и вес

Link 4+ Agilia	В/Ш/Г (± 5 мм): 718 x 210 x 121 мм Г (± 5 мм) с фиксатором для закрепления на стойке: 163 мм Макс. вес: 4,2 кг
Link 6+ Agilia	В/Ш/Г (± 5 мм): 1004 x 210 x 121 мм Г (± 5 мм) с фиксатором для закрепления на стойке: 163 мм Макс. вес: 5,5 кг
Link 8+ Agilia	В/Ш/Г (± 5 мм): 1290 x 210 x 121 мм Г (± 5 мм) с фиксатором для закрепления на стойке: 163 мм Макс. вес: 6,7 кг

Технические характеристики входа питания переменного тока

Функция	Подача питания на розетки для насосов Agilia и к внутренним электронным компонентам консоли Link+ Agilia
Разъем	Стандартный входной разъем IEC для электроприборов, тип C14, штекер, 3-полюсный
Электропитание	100–240 В перем. тока, частота 50–60 Гц
Максимальная мощность	Link 4+ Agilia: 45–70 В·А Link 6+ Agilia: 60–90 В·А Link 8+ Agilia: 67–101 В·А
Предохранители	2 предохранителя на 2 А с высокой размыкающей способностью, тип T 2A H 250 V Доступ к держателю предохранителей возможен через вход питания переменного тока
Электрическая защита	Класс I с защитным заземлением, 3-жильный кабель питания

Технические характеристики выхода питания

Функция	Выходное питание для насосов Agilia
Разъем	Стандартный выходной разъем IEC, тип C13, розетка, 3-полюсная
Электропитание	100–240 В перем. тока, частота 50–60 Гц
Максимальная мощность	15 В·А на каждый разъем

Предохранители	См. информацию о предохранителях для входного питания переменного тока
Электрическая защита	Функциональным заземлением служит заземленный полюс; насосы линейки Agilia оборудованы электрозащитой класса II с функциональным заземлением
Включение/выключение питания	Выходное питание подается, когда насосы линейки Agilia зафиксированы; питание на пустые разъемы питания не подается

Технические характеристики батареи

Функция	Резервная батарея на случай перемещения консоли или перебоя электроснабжения
Доступ	Держатель внутренней батареи доступен квалифицированному инженеру с использованием инструментов
Характеристики	7,2 В/2,2 А·ч, литий-ионный аккумулятор
Время автономной работы	Мин. 1 ч
Защита	От сверхтока, переразряда, перенапряжения и перегрева
Срок службы батареи	В значительной мере зависит от условий использования; допускается как минимум 300 циклов зарядки и разрядки, а также потеря емкости до 10 %
Длительность зарядки	Не менее 15 часов с помощью встроенного автоматического зарядного устройства, когда консоль подключена к электросети

13.2 Разъемы для обмена данными

Технические характеристики инфракрасного (ИК) порта

Функция	Обмен данными с насосами Agilia
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-производителя
Скорость	Макс. 115,2 кбит/с
Длина волны	880–900 нм, инфракрасный диапазон, ширина спектральной полосы 45 нм
Безопасность для глаз	Максимальная интенсивность излучения < 500 мВт/см² для устройств класса 1 по стандарту IEC/EN 60625-1 (январь 2001 г.)

Технические характеристики разъема USB

Функция	Подключение к внешнему ПК для обслуживания и конфигурации
Разъем	Внешний стандартный разъем Mini типа B
Индикатор	Синий светодиод
Выходная мощность	Электроэнергия на разъем не подается, питание от подключенного устройства не потребляется
Совместимость	Только в качестве подчиненного устройства, подключаемого с помощью расширения спецификации USB 2.0 (OTG)
Изоляция	Не изолирован от внешнего устройства USB, однако имеется двойная изоляция (4 кВ) от электросети
Скорость	Макс. 480 Мбит/с (теоретическая)

Технические характеристики последовательного порта RS-232

Функция	Управление системой, подключение к ПК и системе управления данными пациента, подключение для обслуживания
Разъем	Экранированный круглый разъем-розетка ADAM TECH, 3-штырьковый
Индикатор	Синий светодиод
Совместимость	Уровни протокола RS-232, серийный асинхронный интерфейс, полудуплекс
Изоляция	Изоляция 1,5 кВ от внешней системы и двойная изоляция (4 кВ) от электросети
Скорость	Макс. 115,2 кбит/с (теоретическая)

Технические характеристики разъема проводной сети

Функция	Управление системой, подключение к ПК, подключение для обслуживания
Разъем	RJ45, 8-штырьковый
Индикатор	Синий светодиод
Совместимость	IEEE 802.3 Ethernet 10baseT или Fast Ethernet 100baseT, витая пара, полный дуплекс
Изоляция	Изоляция 1,5 кВ от внешней системы и двойная изоляция (4 кВ) от электросети
Скорость	Автоматический выбор скорости, 10 Мбит/с или 100 Мбит/с (теоретическая)

Технические характеристики разъема системы вызова медсестры

Функция	Подача внешнего сигнала ВЫЗОВА МЕДСЕСТРЫ
---------	--

Разъем	Стерефонический коннектор 3,5 мм
Индикатор	Красный светодиод
Совместимость	Реле, удержание беспотенциальных контактов или рабочий контакт, выбор положительной/отрицательной полярности
Контакты	Макс. 24 В постоянного тока/2 А
Изоляция	Изоляция 1,5 кВ от внешней системы и двойная изоляция (4 кВ) от электросети

13.3 Соответствие стандартам

CE 0123	Соответствует директиве по медицинским приборам 93/42/CEE	
Безопасность медицинского электрооборудования	Соответствует стандарту EN/IEC 60601-1	Класс защиты IP22 от пыли и капель жидкости Рабочая часть типа B Класс I с защитным заземлением
ЭМС (электромагнитная совместимость)	Соответствует стандарту EN/IEC 60601-1-2	



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.
- Производитель не гарантирует соответствия консоли заявленным характеристикам при ее использовании с любыми другими насосами, отличающихся от насосов Agilia. В случае внесения изменений в конструкцию устройства в течение предполагаемого срока его службы необходимо будет провести повторную оценку его соответствия медицинским стандартам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для снижения тока утечки, который может нарушить работу приборов ЭКГ или ЭЭГ, выходные разъемы питания насосов линейки Agilia подключены к внутреннему функциональному заземлению.
- Температура внешнего корпуса Link+ Agilia может достигать +46 °С. Предметы, имеющие такую температуру, могут контактировать с кожей в течение периода времени от 1 до 10 минут.

13.4 Указания и декларация производителя по ЭМС

13.4.1 Электромагнитная совместимость

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ■ Устройство Link+ Agilia и аксессуары к нему предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны в техническом руководстве Link+ Agilia. ■ Покупатель или пользователь Link+ Agilia обязан следить за соответствием условий эксплуатации вышеуказанным характеристикам. ■ Устройство не следует использовать рядом с другим оборудованием. Если возникнет необходимость в таком использовании, проверьте работу устройства, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании в выбранной конфигурации. ■ Устройство Link+ Agilia не должно использоваться в присутствии сильных электромагнитных полей, которые могут создавать некоторые электрические медицинские устройства. Устройство Link+ Agilia не следует использовать в помещениях для проведения МРТ, КТ или рентгенографии.
---	--

За исключением случаев, описанных в данном руководстве по эксплуатации Link+ Agilia, работу устройства Link+ Agilia, если оно установлено вблизи других электрических приборов, должен регулярно проверять квалифицированный оператор.

Кроме того, необходимо соблюдать меры предосторожности при контакте с компонентами (например, винтами) и поверхностями, которые доступны исключительно для обслуживающего персонала.

Дополнительную информацию по электромагнитной совместимости см. в техническом руководстве Link+ Agilia.

13.4.2 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 устройства и (или) повлечь за собой серьезные неисправности (например, потерю связи или ошибки системы).
--	--

13.4.3 Меры по предотвращению электростатического разряда

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

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

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

- использовать антистатическое оборудование;
 - предварительно снять статическое электричество с пользователя (см. пояснения ниже);
 - использовать антистатическую одежду.
- Наиболее эффективная мера предосторожности: предварительное снятие статического заряда с пользователя путем касания металлического заземленного контакта, например поручней, стойки или металлической детали, расположенной на задней панели устройства Link+ Agilia.

При проведении обслуживания разместите консоль Link+ Agilia на проводящей рабочей поверхности и наденьте специальный антистатический проводящий браслет.

13.4.4 Указания по электромагнитной совместимости и помехам

Устройство Link+ Agilia 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.

	ИНФОРМАЦИЯ ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (класс А согласно CISPR 11). В случае использования данного оборудования в жилых зонах (для которых обычно требуются устройства класса В согласно CISPR 11), оно может быть неспособно обеспечить надлежащую защиту от помех, оказываемых на высокочастотные устройства связи. Возможно, оператору понадобится предпринять меры по снижению эмиссии, например, поменять расположение или ориентацию оборудования.
---	---

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ■ Расстояние между портативным высокочастотным оборудованием (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) и любой частью Link+ Agilia, включая указанные производителем кабели, должно составлять не менее 10 см. В противном случае могут быть нарушены рабочие функции вышеуказанного оборудования.
---	--

Использование аксессуаров или кабелей, отличных от рекомендуемых компанией Фрезениус Каби, может привести к повышению излучения и (или) снижению защищенности Link+ Agilia.

Если рядом с устройством Link+ Agilia находится высокочастотное хирургическое оборудование, рентгенографическое оборудование, ЯМР-томографы, сотовые телефоны, DECT-телефоны или точки доступа к беспроводным сетям, портативные и стационарные устройства считывания RFID-меток, а также сами RFID-метки, очень важно выдерживать минимальное расстояние между устройством Link+ Agilia и таким оборудованием.

Если на консоль Link+ Agilia воздействуют помехи извне или она сама создает вредные помехи, попробуйте выполнить следующие действия:

- изменить ориентацию или расположение устройства Link+ Agilia, пациента или оборудования, создающего помехи;
- изменить расположение кабелей;
- отделить кабели питания от кабелей связи/передачи сигналов;
- подключить штекер питания переменного тока устройства Link+ Agilia к защищенной электросети, сети с резервным механизмом питания, сети с фильтрованным напряжением либо напрямую к схеме ИБП (источника бесперебойного питания);
- обратить внимание на заземляющие контуры, образуемые кабелями связи и/или схемами питания, и использовать электроприводы с классом защиты II или изолированные перемычки для размыкания шлейфа;
- поддерживать одинаковый уровень потенциала земли между цепью устройства Link+ Agilia и цепью удаленного оборудования;
- увеличить расстояние между устройством Link+ Agilia и пациентом или оборудованием, создающим помехи;
- подключить устройство Link+ Agilia к розетке, расположенной в другом контуре, к которому не подключен пациент или оборудование, создающее помехи;
- так или иначе, для определения подходящего расположения и варианта настройки пользователю следует проверить эксплуатационную совместимость разных устройств в реальной ситуации.

14 Словарь терминов

Термин	Описание
A	Ампер
AC	Переменный ток
Agilia	Линейка инфузионных насосов производства компании Фрезениус Каби
A·ч	Ампер-час
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
DC	Постоянный ток
DECT	Цифровая усовершенствованная беспроводная связь
DERS	Программное обеспечение для снижения риска ошибок дозирования
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭЭГ	Электронцефалограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСР	Электростатический разряд
GTIN	Глобальный номер предмета торговли
ВШ/Г	Высота/ширина/глубина
ВЧ	Высокочастотный
Гц	Герц
IEC	Международная электротехническая комиссия
РЭ	Руководство по эксплуатации
Kg	Килограмм
LED	Светодиод
MPT	Магнитно-резонансная томография
РЧ	Радиочастота
РЧИ	Радиочастотная идентификация
RS-232	Разъем последовательного интерфейса
CH	Серийный номер
USB	Универсальная последовательная шина
V	Вольт

Термин	Описание
В·А	Вольт-ампер

Примечания к выпуску

Дата	Версия программного обеспечения	Описание
Ноябрь 2017 г.	3	Создание

15 Информация о производителе

15.1 Производитель

«Фрезениус Каби АГ», Германия («Fresenius Kabi AG», Germany)
Юридический адрес: Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d. Höhe, Germany
Тел.: +49 6172 686 0. Факс: +49 6172 686 2628.
E-mail: communication@fresenius-kabi.com

15.2 Места производства медицинского изделия

1. Фрезениус Каби АГ, 61346 Бад Хомбург. Германия.
2. Фрезениус Виал С.А.С, Ле Гранд Хемин 38590 Брезен Франция.

15.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Фрезениус Каби»
(ООО «Фрезениус Каби»)
125167, Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп.9, эт. 3, пом. XXIV, ком. 15.
Тел.: +7(495) 988-45-78. Факс: +7(495) 988-45-79.
E-mail: alla.budakova@fresenius-kabi.com

Запрещено полностью или частично воспроизводить данный документ без письменного согласия компании Фрезениус Каби. Agilia® является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим компании Фрезениус Каби в определенных странах.

Произведено во Франции

Дата редакции: ноябрь 2017 г.

Код: 13333-0_ifu_Link+_agilia_RUS



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 2011

Местные контактные данные для обслуживания

Укажите здесь контактные данные:

13333-0_ifu_Link+_agilia_RUS

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 «Консоль Link+ Agilia для объединения инфузионных насосов Agilia, с принадлежностями» являются подлинными и правильными.

1. Руководство по эксплуатации на русском языке, номер документа 13333-0_ifu_Link+_agilia_RUS.

Дата: 14 мая 2020 года

Подпись: /Подпись/

Д-р Маттиас Бекер
Вице-президент по координации
медицинских изделий региона Европы,
Латинской Америки и Ближнего Востока
Фрезениус Каби АГ
61346 Бад Хомбург
Германия

/Штамп/: логотип: Фрезениус Каби
Фрезениус Каби АГ
61346 Бад Хомбург ф.д.Х.
Германия

№ 441 журнала учета документов за 2020 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,
- личность которого мной установлена -

Выступающего от имени акционерного общества

Фрезениус Каби Акциенгезельшафт,
Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург ф.д.Хёэ, Германия.

Бад Хомбург ф.д.Хёэ, 14 мая 2020 года

/Подпись/
Кристина Тюрк
Нотариус

<Круглая теснённая печать>: герб, КРИСТИНА ТЮРК * НОТАРИУС В БАД ХОМБУРГЕ
Ф.Д.ХЕЭ

На странице 1:
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Логотип: агилия

Логотип: ФРЕЗЕНИУС КАБИ
с заботой о жизни

На обороте последней страницы:

Логотип: ФРЕЗЕНИУС КАБИ
с заботой о жизни

Перевод выполнил переводчик

Плющ Екатерина Андреевна

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Павлов Анатолий Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса
Луговского Константина Александровича города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Плющ Екатерины Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/809-н/77-2020-2-1318.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



А.А.Павлов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16/96512
кадрового листов.
Нотариус 3

В.И.С.



**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 «Link+ Agilia console for combining Agilia infusion pumps, with accessories» are true and correct.

1. Technical manual in Russian, File № 12831-1_TM_Link+_Agilia_ENG, (Техническое руководство на русском языке, номер документа 12831-1_TM_Link+_Agilia_ENG).

Date: 14. May 2020



**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

61346 Bad Homburg

Germany

No. 444 of the deed register for 2020

Upon the notary's 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

Mr 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, 14 May 2020



Christina Türk
Notary



МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Логотип: **агилия**

Консоль Link+ Agilia

Применимо к 3-й версии программного обеспечения



**ФРЕЗЕНИУС
КАБИ**
с заботой о жизни

РУКОВОДСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Описание символов

Идентификационная маркировка изделия

-  Знак предупреждения общего характера
-  См. инструкции по применению
-  Руководство по эксплуатации
-  Ссылочный номер изделия/номер детали
-  Серийный номер изделия
-  Вводной терминал - соединительный разъем
-  Выводной терминал - соединительный разъем
-  Электрические предохранители
-  Переменный ток
-  Индекс защиты от твердых инородных предметов (> 12,5 мм) и капающих жидкостей
-  Не для использования в жилых районах
-  Часть включена в процесс переработки
-  Наименование и адрес фирмы-производителя

Упаковочные символы

-  Хрупкий груз, обращаться с осторожностью
-  Верх
-  Оберегать от дождя
-  Ограничение по температуре
-  Ограничение по влажности
-  Ограничение по атмосферному давлению
-  Общий символ для перерабатываемого материала
-  Символ эко-упаковки

Другие символы

-  Находится на задней стороне изделия.
Предупреждение: Жакимы должны быть установлены за пределами этой зоны
-  Находится на задней стороне изделия.
Внимание! (См. Инструкции по эксплуатации)
Находится на рычаге механизма блокировки/деблокировки
Нажимают для блокировки и деблокировки насосов Agilia IV на консоли Link+ Agilia
-  Находится возле штыревого соединителя кабеля электропитания. Индикатор статуса электропитания.



Наименование и адрес
фирмы-производителя/ Дата
изготовления (Год-Месяц-
День)



Знак CE



Защита от тока утечки:
рабочая часть типа B

Уникальная идентификационная
маркировка изделия (УИМ) на задней
стороне изделия представлена в
соответствии с системой AIDC
(Автоматическая идентификация и
считывание данных) и в виде читаемого
текста:

- ☐ (01) Идентификатор изделия GTIN
(цифровой код под штрих-кодом)
- ☐ (21) Серийный номер изделия
- ☐ (11) Дата изготовления
- ☐ (240) Ссылочный номер изделия



Предупреждение:

Предупреждение о потенциальной опасности, которая может возникать при
несоблюдении письменных инструкций и может приводить к тяжелым травмам у
пользователей и/или повреждению изделия.



Информация:

Рекомендации, которые необходимо соблюдать.



Находится на правой и левой
стороне изделия.

Предупреждение:

- ☐ Не снимают систему Link+
Agilia со стойки или реек если на
ней стоят насосы IV.
- ☐ Когда на консоли Link+ Agilia
установлены насосы IV, она
становится тяжелой.



- ☐ Перед тем, как снимать
систему Link+ Agilia со стойки
или реек, сначала снимают
насосы IV.
- ☐ Сначала отвинчивают нижний
зажим на стойке
- ☐ Перед началом процедуры
очистки вынимают вилку кабеля
электропитания из розетки
- ☐ Не распыляют жидкости
непосредственно на разъемный
соединитель электропитания



Таблица редакций

TM Link+Agilia ENG ref CC12831

Применимо к изделиям с заводским номером начиная с 23640083

Дата	Номер редакции	Описание
27 ноября 2017 г.	0	Составление документа
18 декабря 2017 г.	1	Добавление порядкового номера

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ	9
1.1 Сфера применения	9
1.2 Предусмотренное применение	9
1.3 Предусмотренные пользователи	10
1.4 Целевые пациенты	10
1.5 Режим эксплуатации	10
1.6 Блок-схема эксплуатации	11
1.7 Безопасность эксплуатации	14
1.8 Противопоказания	14
1.9 Условия эксплуатации	14
1.10 Описание символов	15
2 УСТАНОВКА	16
2.1 Содержимое упаковки	16
2.2 Подготовка консоли Link+Agilia	16
2.3 Установка консоли Link+Agilia	17
2.3.1 Установка на неподвижной стойке или на неподвижных рейках	18
2.3.2 Установка на передвижной стойке	19
2.3.3 Перемещение консоли Link+Agilia	19
2.3.4 Включение и выключение электропитания	19
2.4 Монтаж и демонтаж насоса Agilia	20
2.4.1 Совместимые насосы	20
2.4.2 Монтаж насоса Agilia IV	20
2.4.3 Демонтаж насоса Agilia после завершения инфузии	22
2.5 Снятие консоли Link+Agilia с неподвижной стойки, с неподвижных реек или с передвижной стойки	22
3 БЕЗОПАСНОСТЬ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	24
3.1 Рекомендации по безопасности	24
3.2 Необходимые меры предосторожности	25
3.3 Функция подачи сигналов тревоги в насосах Agilia	25
3.4 Управление режимом электропитания	25
3.4.1 Меры предосторожности, связанные с источником питания переменного тока	25
3.4.2 Входная мощность	26
3.4.3 Меры предосторожности при использовании батарей	26
3.4.4 Режим функционирования батарей	26
3.4.5 Выходная розетка электропитания Agilia	27
3.4.6 Принудительная перезагрузка	27
3.5 Электростатический разряд (ЭСР)	27
3.6 Коммуникационные порты USB	28
3.7 Ethernet - RS232 – Вызов медсестры	29

3.8 Маркировка	29
4 ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	30
4.1 Описание изделия	30
4.1.1 Плата переключения питания	31
4.1.2 Плата переключения COM	31
4.1.3 Плата IrDa	32
4.1.4 Светодиодная плата	33
4.1.5 Главная плата CPU	34
4.2 Описание функциональных характеристик	38
5 НАСТРОЙКА ИЗДЕЛИЯ	40
5.1 Совместимость операционных систем	40
5.2 Совместимость Веб-браузера	40
5.3 Подсоединение изделия	40
5.3.1 Кабели управления данными	41
5.3.2 Подсоединение к системе вызова медсестры и отсоединение от нее	41
5.3.3 Подключение к сети электропитания	42
5.3.4 Подсоединение и отсоединение сетевого кабеля	42
5.3.5 Подсоединение консоли Link+Agilia напрямую к компьютеру или к проводной сети медицинского учреждения	42
5.4 Настройка консоли Link+AgiliaAGILIA	43
5.4.1 Получение доступа к веб-интерфейсу консоли Link+Agilia	43
6 ВЫЯВЛЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	56
7 ИНТЕРВЕНЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ	58
7.1 Процедура №1: Затягивание гайки	59
7.2 Процедура №2: Батарея	60
7.3 Процедура №3: Нижний корпус	62
7.4 Процедура №4: Главная плата CPU	71
7.5 Процедура №5: Крепление крышки	77
7.6 Процедура №6: Светодиодная плата	80
7.7 Процедура №7: Передняя панель	83
7.8 Процедура № 8: Панели переключения	93
7.9 PROCEDURE #9: HOOK AND HOOK COVER	101
7.10 Процедура №10: Плата IrDa	110
7.11 Процедура № 11: Замена этикеток	118
8 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	119
8.1 Очистка и дезинфекция	119
8.2 Меры предосторожности перед процедурой очистки и дезинфекции	119
8.3 Запрещенные к применению средства очистки и дезинфекции	119
8.4 Рекомендуются к применению средства очистки и дезинфекции	119
8.5 Инструкции по очистке и дезинфекции	119
8.5.1 Инструкции по выполнению процедуры очистки	120

8.5.2	Инструкции по выполнению процедуры дезинфекции.....	120
8.6	Инструкции по очистке и дезинфекции вспомогательных приспособлений.....	121
9	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА ИЗДЕЛИЯ	122
9.1	Меры предосторожности при хранении.....	122
9.2	Условия хранения и транспортировки.....	122
9.3	Подготовка системы Link+Agilia к хранению.....	122
9.4	Эксплуатация системы Link+Agilia после хранения.....	105
10	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	123
10.1	Соответствие.....	123
10.2	Технические данные.....	125
10.2.1	Приблизительные габариты и масса.....	125
10.2.2	Спецификации выводов для подключения к сети переменного тока.....	125
10.2.3	Кабель электропитания переменного тока.....	126
10.2.4	Спецификации выходной мощности.....	126
10.2.5	Спецификации батареи.....	126
10.2.6	Спецификации центрального процессора (CPU).....	127
10.2.7	Соединительные разъемы системы передачи данных.....	127
10.3	Электроника.....	128
10.4	Характеристики материалов.....	128
11	ПЕРЕРАБОТКА И УТИЛИЗАЦИЯ	130
12	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	131
12.1	Общие условия обеспечения гарантийных обязательств.....	131
12.2	Ограниченные гарантийные обязательства.....	131
12.3	Условия обеспечения гарантийных обязательств по вспомогательным приспособлениям.....	131
13	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	132
13.1	Политика и правила технического обслуживания.....	132
13.2	Требования к техническому обслуживанию.....	132
13.3	Обучение.....	132
13.4	График технического обслуживания.....	134
13.4.1	Планово-предупредительное техническое обслуживание.....	134
13.4.2	Контроль качества.....	134
13.5	Мероприятия по контролю.....	134
13.5.1	Внешний контроль.....	134
13.5.2	Процедуры контроля светодиодных индикаторов статуса электропитания и интерфейса пользователя на крышке.....	135
13.5.3	Процедура контроля электропитания насоса и функционирования батареи.....	136
13.5.4	Процедура контроля систем сообщения о сигналах тревоги и вызова медсестры.....	138
13.5.5	Процедура контроля переключателей питания насоса.....	139
13.5.6	Процедура контроля электрической безопасности.....	139

13.5.7	Процедура контроля продолжительности защитного заземления.....	139
13.5.8	Процедура контроля продолжительности работы от батарей.....	139
13.5.9	Сертификат контроля качества системы Link+Agilia.....	139
14	МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС	143
14.1	Электромагнитная совместимость.....	143
14.2	Электростатический разряд (ЭСР).....	143
14.2.1	Необходимые меры предосторожности, связанные с ЭСР.....	143
14.2.2	Электромагнитная совместимость и руководство по интерференции.....	144
14.3	ЭМС и основные функциональные характеристики.....	146
14.3.1	Таблица 1 - Методическое указание и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия.....	146
14.3.2	Таблица 2 – Методическое указание и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитному воздействию.....	124
14.3.3	Таблица 4 – Методическое указание и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитному воздействию.....	146
14.3.4	Таблица 6 – Рекомендуемое разделяющее расстояние между переносным и передвижным РЧ коммуникационным оборудованием и системой Link+Agilia.....	151
14.3.5	Отклонения при испытаниях на соответствие требованиям ЭМС и дополнительные испытания.....	151
15	КАТАЛОГ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ	154
16	ИНФОРМАЦИЯ ПО РАЗМЕЩЕНИЮ ЗАКАЗОВ	155
16.1	Упаковка системы Link+Agilia.....	155
16.2	Кабели электропитания.....	155
16.3	Кабели управления данными.....	155
16.4	Руководства по эксплуатации.....	155
16.5	Другие вспомогательные принадлежности.....	155
17	ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ	156

1 Введение

Консоль Link+ Agilia для объединения инфузионных насосов Agilia, с принадлежностями (Далее по тексту: Консоль, Консоль Link+ Agilia, Устройство, Устройство Link+ Agilia) предназначена для объединения электропитания 4, 6 или 8 подключенных к ней насосов Agilia. Она позволяет уменьшить количество кабелей питания и упорядочить расположение инфузионных насосов у кровати пациента.

Консоль Link+ Agilia предназначена для обеспечения электропитания совместимых насосов Agilia, оптимизации расположения нескольких инфузионных насосов у постели пациента, централизации сигналов тревоги, которые поступают от подсоединенных насосов, а также для обмена данными с внешними программными приложениями.

Консоль для объединения насосов Link+ Agilia также предназначена для обеспечения передачи данных между насосами Agilia и внешними системами, а также для централизованного дублирования сигнальной системы инфузионного насоса.

Использование изделия не отменяет необходимость наблюдения у постели пациента. В любом случае пользователь обязан надлежащим образом реагировать на подаваемые инфузионной помпой сигналы тревоги и сообщения.

Это изделие предназначено для многократного применения и пригодно для непрерывной эксплуатации и каждодневного использования (продолжительный режим работы).

Использование консоли для объединения насосов Link+ Agilia НЕ изменяет функциональные возможности автономного насоса.

1.1 Сфера применения



Предупреждение

- Это техническое руководство применимо к системе Link+ Agilia со встроенным программным обеспечением не ниже 3-й версии, далее по тексту именуемой как «изделие» или «консоль».
- Пользователь должен проверить, применим ли этот документ используемой им системе Link+ Agilia.

Консоль Link+ Agilia выпускают в 3 вариантах:

- Link 4+ Agilia имеет 4 разъема для подключения до 4 насосов Agilia
- Link 6+ Agilia имеет 6 разъемов для подключения до 6 насосов Agilia
- Link 8+ Agilia имеет 8 разъемов для подключения до 8 насосов Agilia

Пользователь должен придерживаться инструкций, приведенных в этом документе. Неисполнение указанных инструкций может приводить к повреждениям изделия, травмам у пациентов или травмам у пользователей.

Перед началом использования Link+ Agilia необходимо ознакомиться со всеми сопроводительными документами, представленными вместе с Link+ Agilia, насосами Agilia и принадлежностями.

Приведенная в этих документах информация будет дополнена инструкциями по эксплуатации.

Убедитесь, что вы полностью понимаете, как применять изделие, чтобы обеспечить вашу безопасность и безопасность пациента. Обратите особое внимание на тексты, которые помечены символом (см. Описание символов на обороте первой страницы обложки данного документа).

1.2 Предусмотренное применение

Консоль Link+ Agilia предназначена для:

- Обеспечения электропитания совместимых с ней насосов Agilia
- Последовательной организации системы насосной установки у постели пациента

- Централизации информации об аварийных сигналах, исходящих от подсоединенных насосов

- Обмена данными с внешними приложениями программного обеспечения

Консоль предназначена для использования квалифицированным медицинским персоналом в условиях медицинских учреждений.

1.3 Предусмотренные пользователи

Link+ Agilia может использовать только квалифицированный и обученный медицинский персонал, в частности, медицинские сестры (основные пользователи), врачи, фельдшеры, ассистенты врачей. К числу предусмотренных пользователей также относятся техники по обслуживанию и ремонту, а также инженеры – специалисты по биомедицинскому оборудованию.

Расчетная продолжительность обучения составляет 30 минут. Пользователям рекомендуется проходить ежегодный курс переподготовки. Прохождение курса обучения обязательно перед установкой каждой новой версии изделия.

По вопросам прохождения курса обучения обращаются к своему куратору по сбыту компании Фрезениус Каби.

1.4 Целевые пациенты

Консоль Link+ Agilia в комбинации с насосами Agilia предназначена для использования у той же популяции пациентов, что и инфузионные насосы Agilia.

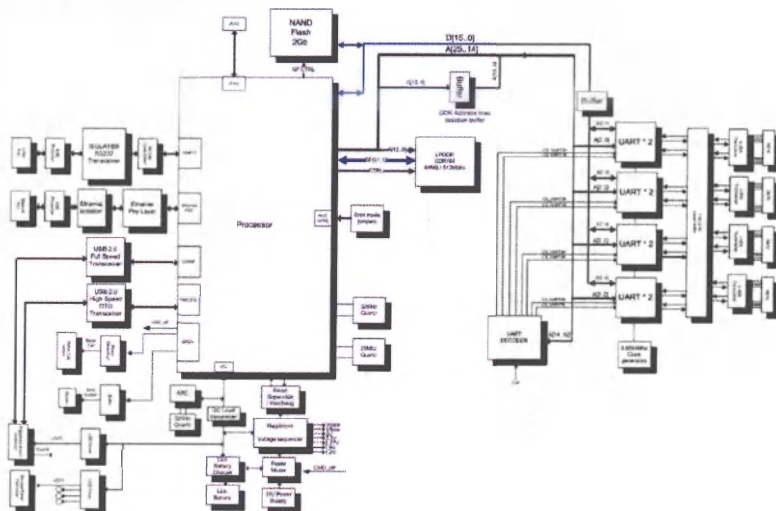
Link+ Agilia предназначена для применения только у одного пациента в данный момент времени. В течение всего срока службы ее можно использовать неограниченное количество раз у любого числа пациентов.

Необходимо следить за тем, чтобы все насосы Agilia были установлены на одну консоль для объединения насосов Link+ Agilia и подсоединены только к одному пациенту.

1.5 Режим эксплуатации

Консоль для объединения насосов Link+ Agilia является изделием, предназначенным для продолжительного режима работы.

1.6 Блок-схема эксплуатации



11

Таблица соответствия надписей на Блок-схеме (примечание переводчика)

Isolated RS232 Transceiver	Изолированный трансивер RS232
Ethernet isolation	Изоляция Ethernet
Ethernet phy layer	Физический слой Ethernet
USB 2.0 full speed transceiver	Полноскоростной трансивер USB 2.0
USB 2.0 high speed OTG transceiver	Высокоскоростной OTG трансивер USB 2.0
Ethernet FEC	Коррекция ошибок переадресации в Ethernet
USBH 1	USBH 1
USB OTG	USB OTG
GPIOs	Интерфейсы ввода/вывода общего назначения
CMD off	CMD выключено
RTC	Часы реального времени
32KHz Quartz	Кварц 32 кГц
I2C level transceiver	Трансивер уровня I2C
Lion battery charger	Зарядное изделие литий-ионной батарее
Lion battery	Литий-ионная батарея
Reset supervisor/ Watchdog	Перезагрузка супервизора/схемы наблюдения
Regulators	Регуляторы
Voltage sequencer	Контроллер последовательности напряжения
Power mixer	Микшер напряжения
10 V Power supply	Подача электропитания 10 В
Nurse call	Вызов медсестры
LEDs	Светодиодные индикаторы
Reset	Перезагрузка
5V - 1.8 V level shifter	Механизм сдвига уровня 5 В - 1,8 В
ESD protection	Защита от ЭСД
COM port	Порт COM
Ethernet port	Порт Ethernet
Power driver/ Coll	Усилитель / коллектор мощности
Nurse call output	Выход системы вызова медсестры
Buffer	Буфер
LED driver	Светодиодный драйвер
Piggyback board connector	Соединительно дополнительной платы расширения
Bumper panel connector	Соединитель крышки панели
JTAG	JTAG
NAND flash 2 Gb	Флэш-память NAND, 2 Гб
Processor	Процессор
Boot mode jumpers	Конфигурационные переключатели режима загрузки
26 Mhz Quartz	Кварц 26 МГц
Vcore	V-сердечник
Vfuse	V-предохранитель
V	V
DDR address lines isolation buffer	Буфер изоляции адресных магистралей передачи данных с удвоенной скоростью (DDR)
LPDDR	Оперативная память LPDDR
SDRAM	Оперативная память SDRAM

12

64 MB/ 512 Mbits	64 Мбайт/ 512 Мбит
UART DECODER	Декодер протокола универсального асинхронного приемника/передатчика (УАПП)
UART*2	УАПП*2
3.6864 mhz CLOCK GENERATORS	Тактовые генераторы 3,6864 МГц
1,8 V – 3,3 V level shifter	Механизм сдвига уровня 1,8 В – 3,3 В
LDVS transceiver	Трансивер LDVS

1.7 Безопасность эксплуатации

Электрическую безопасность системы Link+ Agilia обеспечивают следующие элементы:

- Два защитных предохранителя
- Защитное заземление
- Алюминиевый контур для конструкции
- Пластиковый материал на передних и задних панелях.

Безопасность электронной передачи данных обеспечивает электронная система управления центрального процессора (CPU).

1.8 Противопоказания



Предупреждение

☐ Модификация консоли Link+ Agilia не допускается (за исключением случаев, когда какие-либо варианты модификации рекомендует компания «Фрезениус Каби»).

Консоль Link+ Agilia не предназначена для эксплуатации вне помещения, для оказания медицинской помощи на дому, в каретах скорой помощи, на вертолетах, самолетах, подводных лодках, кораблях, в кабинетах магнитно-резонансной томографии (МРТ) и в условиях интенсивного радиоизлучения, в гипербарокамерах, во взрывоопасных и пожароопасных условиях, в условиях воздействия рентгеновских лучей, в условиях высокой влажности или ультразвукового воздействия.

Дополнительная информация и требования, связанные с условиями эксплуатации консоли, приведены в пункте «Условия эксплуатации», стр. 10, и в пункте «Технические характеристики», стр.108.

1.9 Условия эксплуатации

Консоль Link+Agilia предназначена для эксплуатации в условиях медицинских учреждений под контролем специально обученного медицинского персонала.

Для обеспечения надлежащего функционирования Link+Agilia нуждается в определенных эксплуатационных условиях и условиях хранения:

- Рабочий интервал температур: от 5°C до 40°C
- Рабочий интервал давления: 700 гПа (525 мм рт.ст. / 10,15 фунт/кв.дюйм) до 1060 гПа (795 мм рт.ст. / 15,37 фунт/кв.дюйм)
- Рабочий интервал влажности: от 20% до 90% без конденсации
- Абсолютная высота: до 3000 м над уровнем моря



Информация

☐ Для получения более подробной информации по условиям эксплуатации консоли Link+ Agilia обращаются к своему торговому представителю компании «Фрезениус Каби».

1.10 Описание символов

Символ	Место расположения	Описание
	Дисплей интерфейса пользователя	Индикатор электропитания от сети
	Дисплей интерфейса пользователя	Индикатор батареи
	Дисплей интерфейса пользователя	Индикатор системы
	Маркировка на разъеме	Ethernet-коннектор
	Маркировка на разъеме	Разъем для подключения к системе вызова медсестры
	Маркировка на разъеме	Последовательный соединитель
	Маркировка на разъеме	Кнопка принудительной перезагрузки
	Маркировка на разъеме	Кнопка принудительной перезагрузки
	Маркировка на разъеме	Постоянный ток
	Маркировка на разъеме	Изделия, чувствительные к статическому электричеству
	Возле элемента соединения электропитания	Индикатор электропитания от сети
	На задней стороне изделия	Предупреждение: Зажимы должны быть установлены за пределами этой зоны
	На правой и левой стороне изделия	Предупреждение: ■ Не снимают консоль Link+ Agilia с зажимов стойки или рейки когда к ней подсоединены насосы для внутривенной инфузии (IV). ■ При установке насосов IV консоль Link+ Agilia утяжеляется. ■ Сначала снимите насосы IV, прежде чем снимать консоль Link+ Agilia с зажимов стойки или рейках. ■ Сначала открутите нижний зажим стойки. ■ Отключите кабель питания перед чисткой ■ Не распыляйте жидкости непосредственно на разъем питания.
	Рычаг блокирующего/деблокирующего механизма	Нажмите для включения и отключения насосов IV Agilia от консоли Link+ Agilia
	Внутренняя маркировка	Соединение защитного заземления
	Внутренняя маркировка	Соединение функционального заземления

2 Установка

2.1 Содержимое упаковки

Упаковка консоли Link+ Agilia содержит следующие элементы:

- Консоль Link+ Agilia для подсоединения 4, 6 или 8 насосов Agilia;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Кабель Ethernet сетевой перекрестный – 1 шт.;
- Фиксатор для монтажа и закрепления консоли Link+ Agilia на штативе – 2 шт.;
- Инструмент для затягивания фиксаторов на консоли Link+ Agilia – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

При необходимости в заказ могут быть добавлены следующие принадлежности:

- Кабель Link+ Agilia RS232 – не более 3 шт.;
- Кабель вызова медсестры Link+ Agilia – не более 3 шт.;
- USB-кабель Link+ Agilia – не более 3 шт.



Информация

□ В случае, если комплект содержимого упаковки является неполным или поврежденным, обращаются к своему торговому представителю компании «Фрезениус Каби».

2.2 Подготовка консоли Link+ Agilia

Установка и регулировка зажимов стойки.



Предупреждение

- Расположите зажимы стойки так, чтобы они были совместимы с вашей системой крепления стойки или рейках.
 - Поддерживайте достаточное расстояние между зажимами, чтобы обеспечить стабильную установку Link+ Agilia.
- Обратитесь к инструкциям ниже.

1. Передвигают зажимы на задней стороне консоли Link+ Agilia



2. Размещают зажимы таким образом, чтобы они находились за пределами черной и желтой зоны



3. Корректируют/ вращают зажимы для установки консоли Link+Agilia на стойке или рейках.

4. Плотно затягивают зажимы для обеспечения неподвижной фиксации.



2.3 Установка консоли Link+ Agilia



Предупреждение

- Перед использованием проверяют высоту и точку нахождения изделия насосов Agilia. В идеале насосы должны находиться на одном уровне с дистальным кончиком катетера (точкой подачи жидкости); в случае достижения центральной линии насос должен находиться на уровне сердца пациента. Если насос оказывается выше по отношению к дистальному кончику катетера (например, в период транспортировки пациента), слишком высокое положение насоса может приводить к временному увеличению подачи жидкости или болтоса до тех пор, пока объемная скорость подачи не стабилизируется. Аналогично, если насос оказывается ниже по отношению дистального кончика катетера, пониженная высота расположения насоса может приводить к снижению подачи жидкости или недостаточному объему инфузионного введения до тех пор, пока объемная скорость подачи не стабилизируется.
- При использовании множественных насосов в случае клинической невозможности размещения всех насосов на уровне дистального кончика катетера (или точки подачи жидкости) насосы, подающие препараты с высокой степенью риска или жизненно необходимые препараты, помещают как можно ближе к уровню дистального кончика катетера. В случае инфузионного введения множественных препаратов с высокой степенью риска или множественных жизненно необходимых препаратов, рассматривают вариант размещения насосов, обеспечивающих инфузионное введение с самой низкой объемной скоростью, как можно ближе к уровню дистального кончика катетера.
- Минимизируют разницу высоты между насосом и пациентом и исключают возможности изменения высоты расположения насоса (например, в период транспортировки пациентов, находящихся в критическом состоянии) с целью предотвращения непредусмотренных колебаний объемной скорости подачи жидкости.
- Прочно затягивают зажимы консоли Link+ Agilia для обеспечения ее неподвижной фиксации на стойке или на промежуточных деталях каркаса во избежание травм у пациентов или пользователей.
- Проверяют степень затянутости зажимов консоли Link+ Agilia каждый раз после установки консоли Link+ Agilia на неподвижный штатив или на неподвижные рейки, а также на передвижную стойку.

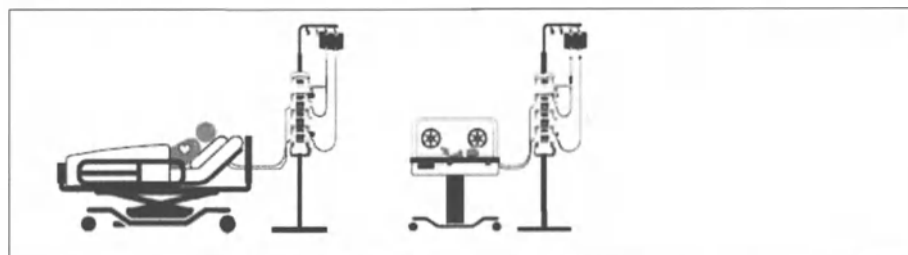


Информация

- Консоль Link+ Agilia не устанавливают на стойку или на рейку если на ней уже стоят насосы Agilia.
- Консоль Link+ Agilia предназначена для установки на неподвижную стойку и на неподвижные рейки, либо на какие-либо рекомендованные принадлежности. Обратитесь к разделу Информация для заказа, стр. 129.
- Соблюдайте рекомендуемые требования к высоте головы. Обратитесь к Руководству по использованию насоса.

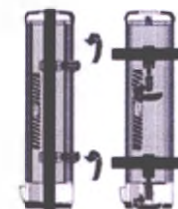
После установки изделия и перед использованием изделия у нового пациента рекомендуется выполнение проверки в соответствии с Протоколом быстрой проверки, приведенном в Руководстве по эксплуатации.

Для чувствительных пациентов, требующих особого обращения, консоль Link+ Agilia рекомендуется устанавливать позади постели пациента или инкубатора во избежание дискомфорта.



2.3.1 Установка на неподвижной стойке или на неподвижных рейках.

Плотно затягивают зажимы для обеспечения неподвижной фиксации на стойке после установки.



Информация

Механические спецификации блокировочных зажимов

☐ Штатив: Диаметр: от 16 до 42 мм

☐ Рейка: Высота: от 16 до 42 мм

Глубина: максимум 10 мм

2.3.2 Установка на передвижной стойке

	Предупреждение □ Консоль Link 8+ Agilia совместима только с новой передвижной стойкой MultiChannel (Номер изделия по каталогу Z073160) и передвижной стойкой Twin Link (Номер изделия по каталогу Z073170). □ Используют только рекомендованные передвижные стойки. Во избежание падений и потенциальных повреждений соблюдают требования таблицы совместимости (см. Руководство по эксплуатации консоли Link+ Agilia) и следят за тем, чтобы консоль Link+ Agilia была установлена на подходящую передвижную стойку. □ При установке на передвижную стойку не наклоняют консоль более чем на 5°: она может упасть. □ В случае недостаточно плотной фиксации на стойке консоль Link+ Agilia может упасть, и это может привести к различным проблемам у пациента или у пользователя.
--	---

Дополнительная информация по установке консоли Link+ Agilia на передвижной стойке приведена в соответствующем руководстве по эксплуатации.

2.3.3 Перемещение консоли Link+ Agilia

После завершения перемещения или повторной установки консоли Link+ Agilia

- Проверяют подключение и функциональность всех кабелей.
- Проверяют целостность кабеля электропитания.
- В случае использования дистанционного изделия вызова медсестры, пользователь обязан провести тестирование для проверки поступления тревожных сигналов на удаленную систему.

2.3.4 Включение и выключение электропитания

	Предупреждение □ Используют ТОЛЬКО кабель электропитания, поставленный в комплекте с изделием. Используемый кабель электропитания в обязательном порядке должен соответствовать Североамериканским стандартам и стандарту IEC 60227. Минимальный диаметр токопроводящей жилы кабеля электропитания должен составлять не менее 0,75 мм². □ Кабель электропитания и розетка электропитания должны всегда быть в пределах доступа на случай необходимости аварийного отключения электропитания.
--	---

	Информация □ Проверку целостности и функциональности кабеля электропитания проводят каждый раз перед использованием консоли Link+ Agilia а также после каждого перемещения или повторной установки изделия. □ На консоли Link+ Agilia не имеется кнопки включения/выключения электропитания.
--	--

Для электропитания консоли Link+ Agilia используют ТОЛЬКО переменный ток с диапазоном напряжения 100 Вольт переменного тока до 240 Вольт переменного тока - 50/60 Гц.

Убедитесь, что сеть электропитания изолирована, защищена и рассчитана на обеспечение работы медицинского оборудования.

Для получения дополнительной информации о требованиях к питанию см. раздел Технические данные, стр. 108.

1. Вставляют штыревой соединитель кабеля электропитания в гнездо электропитания консоли Link+ Agilia (указатель 12).
2. Вставляют вилку кабеля электропитания в стенную розетку электропитания. Консоль Link+ Agilia включается когда вилку кабеля электропитания вставляют в розетку электропитания переменного тока.
3. Проверяют, загорелась ли на табло статуса электропитания зеленая лампочка (указатель 11). Если до этого консоль Link+ Agilia не работала на батарее, подается звуковой сигнал «гудок». Смена цвета светодиодного индикатора статуса системы, расположенного сверху, с желтого на зеленый означает, что система готова к работе.



Предупреждение

- Если кабель питания неправильно подключен к консоли Link+ Agilia, насосы Agilia будут работать от батареи с риском преждевременной остановки, если сигнализация разрядки окажется незамеченной.

Автоматическое отключение электропитания консоли Link+ Agilia происходит в следующих случаях:

- При отключении электропитания (в этом случае консоль Link+ Agilia работает на батарее) и
- Если ни один насос не включен или не установлен на консоль Link+ Agilia в течение, по крайней мере, 30 минут.

2.4 Монтаж и демонтаж насоса Agilia

	Предупреждение □ При нажатии кнопки происходит отключение подачи электропитания пустых позиций. Эта система не гарантирует обязательную защиту от поражения электрическим током, поэтому необходимо соблюдение обычных мер предосторожности. □ Эксплуатация консоли Link+ Agilia при нахождении кнопки в нажатом состоянии (электропитание включено) не допускается. Положение кнопки обязательно проверяют перед установкой и снятием каждого насоса.
--	---

2.4.1 Совместимые насосы

Не подсоединяют к консоли какие-либо насосы помимо рекомендованных.

Консоль Link+ Agilia оснащена 4, 6 или 8 разъемами для электропитания насосов Agilia IV. Эти разъемы подсоединены к проводу рабочего заземления.

Консоль Link+ Agilia совместима ТОЛЬКО со шприцевыми насосами и волнометрическими насосами Agilia производства компании «Фрезениус Каби», которые продаются в стране пользователя.

2.4.2 Монтаж насоса Agilia для внутривенной инфузии (IV)

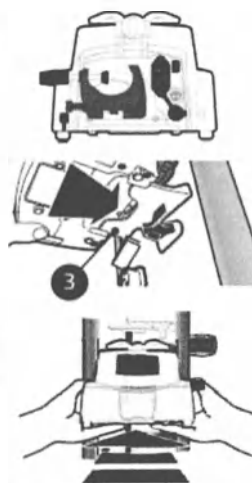
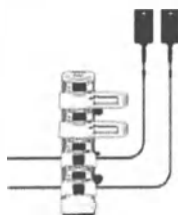
При использовании с насосами Agilia необходимо следовать указаниям, приведенным в руководстве по использованию насоса (насосы больших объемов предпочтительно размещать на самых нижних позициях).

- Не устанавливайте насос Agilia с усилием. Если вы вынуждены применять чрезмерную силу, не используйте изделие и обратитесь в службу поддержки клиентов
- Во время установки насоса Agilia на консоль Link+ Agilia следите за тем, чтобы детали, входящие в комплект насоса Agilia, не оказались изогнуты, защемлены или повреждены.
- Во избежание путаницы между трубками насоса Agilia и связанными магистралями рекомендуется сначала завершить установку одного комплекта насоса, а уже после этого переходить к установке другого насоса Agilia на консоль Link+ Agilia.
- Убедитесь, чтобы после установки на консоль насос Agilia получал соответствующее электропитание из сети переменного тока.
- Правильная установка насоса Agilia для внутривенной инфузии (IV) важна для обеспечения безопасности пациента.

1. Убедитесь, чтобы зажим насоса Agilia на стойке был завернут по направлению против насоса.

2. Поместите насос Agilia напротив консоли Link+ Agilia и осторожно вставьте его в гнездо полки для насоса (указатель 3).

3. Насос Agilia вставляют в гнездо полностью, так, чтобы его мог зафиксировать блокировочный механизм (должен послышаться звук щелчка), как это указано на механизме автоматической блокировки.



Предупреждение

- Неполное вставление насоса Agilia в консоль Link+ Agilia может приводить к выпадению насоса и травмам у пациента.

4. Когда консоль для объединения насосов Link+ Agilia подключают к источнику питания переменного тока, проверяют включение светового сигнала подачи электропитания на дисплее насоса Agilia и убеждаются в том, подает ли насос соответствующий звуковой сигнал.



Предупреждение

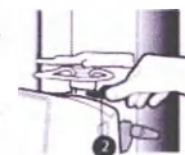
- Регулярно проверяют, отображается ли номер позиции гнезда, в котором насос Agilia IV расположен на консоли Link+ Agilia, на дисплее насоса.

2.4.3 Демонтаж насоса Agilia после завершения инфузии

Снятие насоса Agilia производят в указанном ниже порядке:

- Насос Agilia не вынимают из гнезда с усилием. В случае необходимости приложения чрезмерных усилий изделие не используют и обращаются в отдел по обслуживанию потребителей
- Следят за тем, чтобы при снятии насоса Agilia с консоли Link+ Agilia детали, входящие в комплект насоса Agilia, не оказались изогнуты/защемлены или повреждены.
- Во избежание путаницы между трубками насоса Agilia и ассоциированными трубками рекомендуется сначала завершить снятие одного комплекта насоса, а уже после этого переходить к снятию другого насоса Agilia с консоли Link+ Agilia.

1. Сначала снимают комплект деталей с насоса Agilia.
2. Удерживают насос Agilia одной рукой, а другой рукой нажимают на рычаг деблокирующего механизма (указатель 2).
3. Осторожно вынимают насос Agilia из гнезда.
4. Хранят насос Agilia в соответствии с руководством по использованию насоса.



2.5 Снятие консоли Link+Agilia с неподвижной стойки, с неподвижных реек или с передвижной стойки



Предупреждение

- Снятие консоли Link+ Agilia со стойки или реек не допускается без предварительного снятия с нее всех насосов Agilia
- Если консоль Link+ Agilia установлена на стойке, во избежание падения изделия сначала отвинчивают нижний зажим.



1. Деблокируют и снимают все установленные насосы Agilia путем нажатия на деблокирующий механизм.



2. Отсоединяют кабель электропитания и другие кабели (включая кабели системы передачи данных).



3. Сначала отвинчивают нижний зажим.
4. Затем отвинчивают верхний зажим.
5. Снимают консоль Link+ Agilia со стойки или реек.
6. Хранят консоль Link+ Agilia в подходящем месте. Более подробная информация приведена в разделе Хранение и транспортировка изделия, страница 105.



3 Безопасность и меры предосторожности

3.1 Рекомендации по безопасности



Предупреждение

- В случае, какого либо повреждения систему Link+ Agilia немедленно выключают и отправляют на ремонт.
- Необходимо проверять соединитель питания на предмет наличия повреждений.
- Система Link+ Agilia не подлежит применению при наличии внешних признаков ударного воздействия или повреждения защитной оболочки.

Компания «Фрезениус Каби» не несет ответственность за какие-либо повреждения или какие-либо претензии, медицинского или какого-либо иного характера, обусловленные несоответствующим использованием этого изделия.

Особое внимание необходимо уделять устойчивости изделия. Зажим на стойке всегда должен быть плотно затянут.

Консоль Link+ Agilia можно использовать вместе с принадлежностями, перечисленными в разделе Информация для размещения заказа, страница 129.

Пользователи обязаны регулярно проверять:

- надлежащее функционирование насосов Agilia IV, подсоединенных к консоли Link+ Agilia
- надлежащее функционирование консоли Link+ Agilia

В консоли Link+ Agilia используется литий-ионная перезаряжаемая батарея. Неправильное обращение с литий-ионной батареей, так же как и замена батареи неквалифицированным персоналом или использование не той батареи, которая указана производителем, может привести к утечке, перегреву, появлению дыма, взрыву или возгоранию, что может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик, несрабатыванию, повреждению оборудования или травмам у пользователя.

Существует опасность взрыва, если консоль Link+ Agilia эксплуатируется когда применяются легко воспламеняющиеся анестетики. Необходимо принимать меры предосторожности и помещать консоль Link+ Agilia вдали от любых подобных источников опасности.

Добавление к консоли Link+ Agilia насосов Agilia IV приводит к утяжелению системы, что следует иметь в виду: неправильное обращение с системой Link+ Agilia может привести к ее падению или опрокидыванию, что может привести к повреждению оборудования или травме пользователя.

Опасное напряжение: опасность поражения электрическим током возможна, если защитный корпус консоли Link+ Agilia находится в открытом состоянии или снят. В таких случаях отсоединяют кабель электропитания от источника питания переменного тока и отсоединяют все остальные кабели. Все работы по техническому обслуживанию выполняет только квалифицированный технический персонал.

Электронные компоненты и полупроводники могут быть выведены из строя электростатическим разрядом (ЭСР). Компоненты определенных МОП-структур могут быть повреждены прямыми или косвенными разрядами. Иногда повреждения, вызываемые ЭСР, не поддаются немедленной идентификации, и дефекты функционирования могут возникать даже после продолжительного периода эксплуатации. Необходимо соблюдать требования инструкций по компонентам, чувствительным к воздействию статического электричества.

В случае, если консоль Link+ Agilia подверглась таким воздействиям, как падение, нахождение в условиях чрезмерной влажности, разлив жидкости, влажность, нахождение в условиях низких и/или высоких температур и давления, нахождение возле очагов горения и воспламенения или при подозрении на наличие повреждений, полученных иным образом, прекращают ее

эксплуатацию и представляют на проверку квалифицированному инженеру по ремонту и техническому обслуживанию.

3.2 Необходимые меры предосторожности

- Не используют консоль Link+ Agilia в душевой комнате, ванной комнате или в условиях повышенной влажности.
- Для предотвращения опасности поражения электрическим током отключают консоль Link+Agilia от источника электропитания перед доступом к частям, находящимся под высоким напряжением, и перед чисткой установки.
- Чистку и дезинфекцию внешних поверхностей консоли Link+ Agilia выполняют с использованием химических веществ, не включенных в перечень нерекомендуемых к применению, приведенный в разделах Чистка и Дезинфекция, страница 103.
- Ремонт консоли Link+ Agilia может выполнять только уполномоченный персонал по техническому обслуживанию.

3.3 Функция подачи сигналов тревоги в насосах Agilia

**Предупреждение**

☐ При обнаружении различных тревожных ситуаций консоль Link+ Agilia генерирует визуальные сигналы тревоги на передней крышке.

☐ Передняя сторона консоли Link+ Agilia и насосов Agilia должна быть видна со входа в комнату пациента, чтобы пользователь мог регулярно проверять и корректировать функционирование системы не дожидаясь сигналов тревоги, показатели статуса батареи и централизации тревожной сигнализации.

**Предупреждение**

☐ При возникновении тревожных ситуаций сигналы отображаются посредством большого широкого световода, установленного на верхней крышке насосов Agilia. Пользователи обязаны регулярно проверять установленные на консоли Link+ Agilia насосы Agilia на предмет надлежащего функционирования и отсутствия текущих тревожных сигналов.

В случае несрабатывания механизма удаленных визуальных сигналов тревоги/ тревожных сообщений на консоли Link+ Agilia, слышимыми и видимыми остаются только тревожные сигналы насосов Agilia.

☐ Светодиодные индикаторы централизации тревожных сигналов не связаны со статусом консоли Link+ Agilia.

**Предупреждение**

☐ Если консоль Link+ Agilia подает тревожный сигнал о том, что дисплей централизации НЕ функционирует:

- Если консоль Link+ Agilia загружается или находится в режиме обслуживания, какие-либо особые действия не требуются.
- Произошла ошибка системы. Пользователю следует обращаться в свой биомедицинский отдел или в службу технической поддержки компании «Фрезениус Каби».

3.4 Управление режимом электропитания

3.4.1 Меры предосторожности, связанные с источником питания переменного тока

**Предупреждение**

☐ Консоль Link+ Agilia подключают к источнику питания переменного тока только с использованием кабеля электропитания, предоставленного производителем. Проверяют, соответствует ли напряжение в сети питания переменного тока показателю, указанному на этикетке, расположенной на задней стороне консоли Link+ Agilia. Убедитесь, чтобы напряжение на внешние соединения не превышало разрешенное значение.

3.4.2 Входная мощность.

Консоль Link+ Agilia является изделием класса I и, следовательно, при подсоединении к источнику питания переменного тока нуждается в заземлении с использованием силового кабеля в соответствии с требованиями обеспечения электрической безопасности.

При подсоединении к источнику питания переменного тока в обязательном порядке используют трехжильный силовой кабель (с жилой питания, нулевой жилой и жилой заземления), утвержденный для применения в соответствии с установленными в стране требованиями.

Пользователь обязан проверять качество заземления (в рамках электротехнических требований к зданию).

При замене старых предохранителей новые предохранители должны быть только тех типов, которые указаны компанией «Фрезениус Каби».

Перед заменой предохранителей отсоединяют силовой кабель от источника питания переменного тока.

3.4.3 Меры предосторожности при использовании батареек

**Информация**

- В случае необходимости замены батареек устанавливают только батареек, специфицированную компанией «Фрезениус Каби».
- Не эксплуатируют консоль Link+ Agilia без подсоединенной батареек.
- Не отсоединяют батареек когда консоль Link+ Agilia работает от сети или от батареек. Перед тем, как отсоединить батареек, отсоединяют кабель электропитания от сети электропитания и отключают питание консоли Link+ Agilia.
- Не сжигают батареек или не помещают ее возле открытого огня.
- Не бросают, не расплющивают, не прокалывают, не модифицируют или не разбирают батареек.
- Не используют батареек с глубокими царапинами или сильными повреждениями.
- Не укорачивают клеммы.

**Информация**

- Не подвергают воздействию слишком высоких или слишком низких температур: подробная информация по условиям использования и хранения приведена в Инструкциях по эксплуатации.
- Не предпринимают попыток заряжать или разряжать батареек, извлеченную из изделия.
- Более подробная информация по замене батареек приведена в пункте Интервенционные процедуры, страница 44.

3.4.4 Режим функционирования батареек

Консоль Link+Agilia оснащена внутренней батареей, которая автоматически обеспечивает ее электропитание в течение минимум 1 часа в случае нарушения энергоснабжения или отсоединения от сети электропитания.

**Информация**

☐ Внутренняя батарея консоли Link+ Agilia предназначена ТОЛЬКО для обеспечения электропитания консоли Link+ Agilia, но не для подсоединенных к ней насосов Agilia. Каждый насос Agilia снабжен своей собственной внутренней батареей.

☐ Для максимального увеличения продолжительности срока службы и рабочих характеристик батареек: в период функционирования оставляют консоль Link+ Agilia подключенной к сети электропитания для поддержания зарядки батареек и ее максимальной мощности.

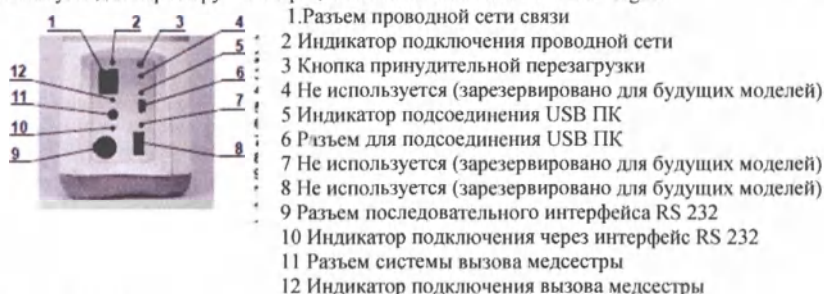
3.4.5 Выходная розетка электропитания Agilia

Консоль Link+ Agilia снабжена 4, 6 или 8 розетками для электропитания насосов Agilia. Эти розетки предназначены исключительно для насосов Agilia и подсоединены к системе рабочего заземления. Рабочее заземление не является ЗАЩИТНЫМ ЗАЗЕМЛЕНИЕМ.

Механическая и электрическая внутренняя система переключения обеспечивает электропитание когда насос Agilia установлен на консоли: электропитание не подается на пустую розетку. Эта система подачи электропитания считается функциональной и в любом случае не представляет собой разделительную переключающую схему для обеспечения безопасности.

3.4.6 Принудительная перезагрузка

Кнопку принудительной перезагрузки (указатель 3), расположенную на панели разъема, используют для перезагрузки операционной системы консоли Link+ Agilia.



Режим использования кнопки принудительной перезагрузки

Действие пользователя	Реакция системы
1 нажатие	Система перезапускается. Установленный на крышке светодиодный индикатор статуса системы светится красным в течение 1 секунды, а затем в процессе перезапуска светится оранжевым. После завершения процесса перезапуска светодиодный индикатор статуса системы светится зеленым. Во время перезапуска системы светодиодный индикатор централизации тревожных сигналов на крышке консоли Link+ Agilia светится красным и желтым.



Информация

□ Кнопку перезагрузки используют только в случае серьезного несрабатывания программного обеспечения консоли Link+ Agilia, но НЕ для стандартного перезапуска или выключения консоли Link+ Agilia.

□ Использование этой кнопки может приводить к потере данных.

3.5 Электростатический разряд (ЭСР).

Меры предосторожности для защиты от электростатического разряда необходимы при подключении к коммуникационным портам RS232, Ethernet или USB. Прикосновение к Контактным разъемам могут приводить к нарушению защиты от ЭСР.

Не следует притрагиваться к коммуникационным разъемам (экранам или Контактным) когда они не используются.

Необходимо соблюдение инструкций, связанных с компонентами, чувствительными к статическому электричеству (требований стандартов ЭСР): напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, кафеля и бетона, его относительная влажность должна составлять не менее 30%.

В случае невозможности гарантированного обеспечения таких условий, в обязательном порядке принимают дополнительные меры предосторожности, такие, как использование антистатического оборудования, пробный разряд, осуществляемый пользователем и ношение антистатической спецодежды.

3.6 Коммуникационные порты USB



Предупреждение

• Соединитель ПК USB не изолирован. Его подсоединение к сторонней системе требует использования соответствующего оборудования и изоляции со стороны ПК. Необходимо использовать дополнительный кабель для USB консоли Link+ Agilia. Этот кабель заказывают отдельно. Дополнительная информация приведена в Разделе 16, страница 129.

Используют только кабели, специфицированные компанией «Фрезениус Каби».

Не подсоединяют изделия USB ко внешним источникам питания: консоль Link+ Agilia использует только изделия, работающие от локальных источников питания.

Подсоединяют USB только к изделиям, специфицированным компанией «Фрезениус Каби».

Не используют порты USB для обеспечения электропитания гаджетов, аудиосистем MP3, телефонов, ламп и других подобных устройств.

Не используют порты USB для обеспечения первичного электропитания для подзарядки внешних батарей.

Не используют порт OTG USB для подсоединения к компьютеру, работающему от сети, в присутствии пациента: в таком случае необходимы дополнительные меры по безопасности.

Изделия USB или локальная система должна быть утверждена на соответствие требованиям безопасности и, как минимум, соответствовать стандарту EN/IEC60601 или EN/IEC60950.

3.7 Ethernet - RS232 – Вызов медсестры

Используют только кабели, специфицированные компанией «Фрезениус Каби».

Используют только экранированные кабели, для вызова медсестры возможно исключение.

Подсоединяют эти интерфейсы только к сетям, системам или изделиям, специфицированным компанией «Фрезениус Каби».

Эти линии и уровни сигнализации должны соответствовать требованиям по источникам безопасного сверхнизкого напряжения (БСНН) и по источникам питания с безопасной двойной изоляцией.

Подсоединяемые к консоли Link+ Agilia сети, системы или изделия должны быть утверждены на соответствие требованиям безопасности и, как минимум, соответствовать стандарту EN/IEC60601 или EN/IEC60950.

Для подключения к Ethernet используют частную и защищенную проводную сеть.

Перекрестный сетевой кабель типа Ethernet, поставляемый в комплекте с консолью Link+ Agilia, предназначен для использования ТОЛЬКО когда изделие должно быть настроено с использованием компьютера, прямо подсоединенного к консоли Link+ Agilia.

После успешного завершения настройки изделия извлекают перекрестный сетевой кабель типа Ethernet из консоли Link+ Agilia и подсоединяют консоль Link+ Agilia к сети медицинского учреждения с использованием стандартного кабеля Ethernet.



Предупреждение

• Перекрестный сетевой кабель типа Ethernet, поставляемый в комплекте с консолью Link+ Agilia, не предназначен для подключения консоли Link+ Agilia к сети медицинского учреждения – с этой целью используют стандартный сетевой кабель.

• Благодаря технологиям, разработанным компанией «Фрезениус Каби», консоль Link+ Agilia может на удалении идентифицировать сигналы тревоги, однако она не предназначена для ведения удаленного мониторинга в режиме

реального времени.

Между моментом запуска сигнала тревоги на насосе Agilia и временем его отображения на удаленной системе может возникать задержка, которая может составлять примерно от 2 до 10 секунд. Следовательно, пользователи всегда должны проверять расположенные у постели пациента насосы Agilia на предмет наличия сигналов тревоги.

За дополнительной информацией по вопросам взаимодействия между консолью Link+ Agilia и другими системами пользователям следует обращаться в свой биомедицинский отдел или в службу технической поддержки компании «Фрезениус Каби».

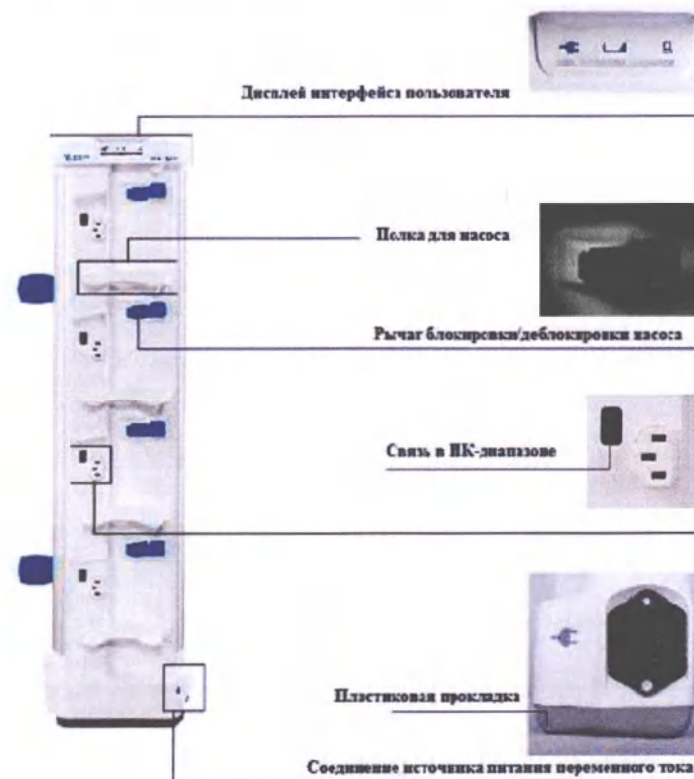
3.8 Маркировка

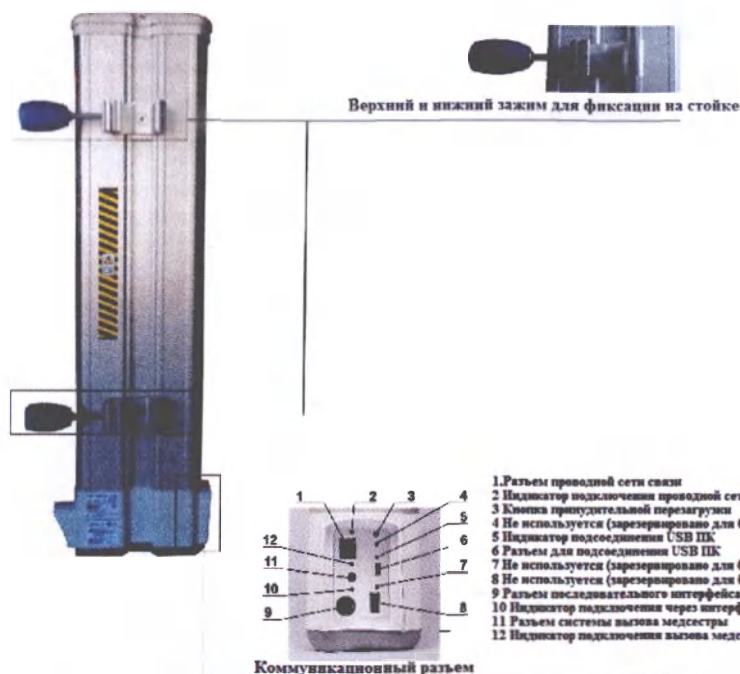
На задней стороне консоли внизу располагается маркировочная этикетка. Для примера приведена этикетка консоли Link 8+ Agilia



4 Описание и принцип действия

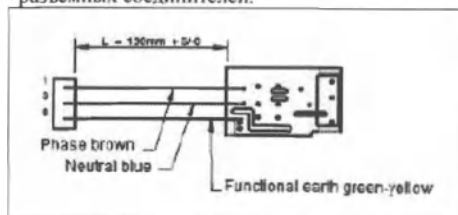
4.1 Описание изделия





4.1.1 Плата переключения питания

Плата переключения питания соединена с различными интерфейсами с использованием разъемных соединителей.

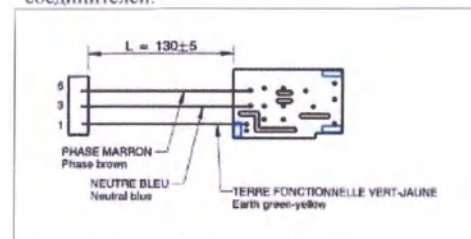


Phase: brown	Фаза: коричневый
Neutral: blue	Нейтральный: синий
Functional earth: green-yellow	Рабочее заземление: зеленый-желтый

4.1.2 Плата переключения COM

Плата переключения COM обеспечивает распределение электропитания на нижнем гнезде и является согласующим изделием между главной платой CPU и платами переключения питания других гнезд.

Плата переключения COM соединена с различными интерфейсами с использованием разъемных соединителей.



PHASE MARRON Phase brown	Фаза: коричневый
NEUTER BLEU Neutral blue	Нейтральный: синий
TERRE FONCTIONNELE VERT – JAUNE Earth: green – yellow	Рабочее заземление: зеленый-желтый

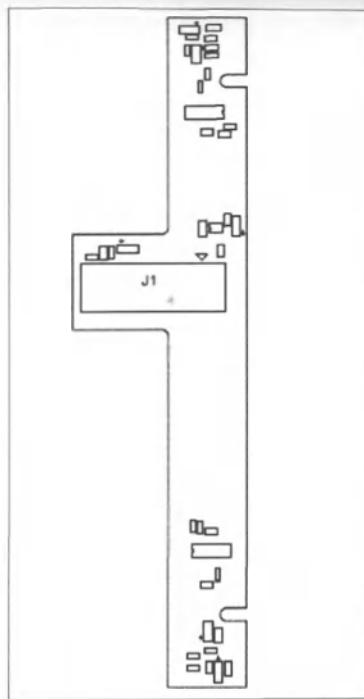
4.1.3 Плата IrDa

Плата IrDa обеспечивает передачу данных между оборудованием, установленным на консоли Link+Agilia, и главной платой CPU.

Она подсоединена к главной плате CPU с использованием разъема J1.

4.1.4 Светодиодная плата

Плата светодиода обеспечивает визуализацию сигналов тревоги и статуса системы.



Разъем J1, присоединенный к главной плате CPU

Контакт	Описание	Контакт	Описание
1	Ground Заземление	11	RX 1
2	Заземление	12	RX 1
3	RX 2	13	Заземление
4	RX 2	14	Заземление
5	Заземление	15	TX 1
6	Заземление	16	TX 1
7	TX 2	17	Заземление
8	TX 2	18	Заземление
9	Заземление	19	VCC +5 вольт
10	Заземление	20	VCC +5 вольт



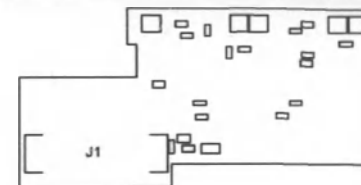
Warning

Предупреждение

□ Например: RX_1 / TX_1: обозначает кадр передачи данных канала; «1» обозначает первый канал.

4.1.4 Светодиодная плата

Плата светодиода обеспечивает визуализацию сигналов тревоги и статуса системы.



Разъем J1, присоединенный к главной плате CPU

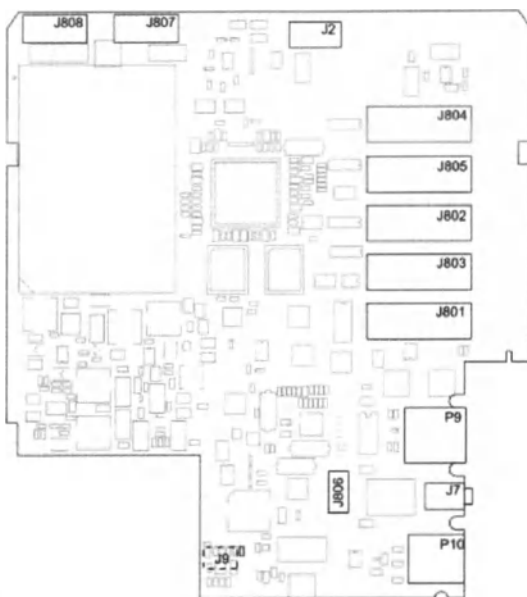
Контакт	Описание	Контакт	Описание
1	Заземление	11	Индикатор батареи зеленый
2	Заземление	12	Заземление
3	Индикатор изделия красный	13	Светодиод крышки оранжевый
4	Заземление	14	Заземление
5	Индикатор изделия зеленый	15	Индикатор электропитания
6	Заземление	16	Заземление
7	Светодиод крышки красный	17	Заземление
8	Заземление	18	Заземление
9	Индикатор батареи красный	19	VCC +5 вольт
10	Заземление	20	VCC +5 вольт

4.1.5 Главная плата CPU

Главная плата CPU обеспечивает выполнение следующих функций:

- Электропитание подсоединенных устройств Agilia,
- Управление батареями консоли Link+Agilia,
- Взаимодействие устройств через платы IrDa,
- Функционирование световых индикаторов на крышке,
- Обмен данных через сеть Ethernet,
- Обмен данных RS 232,
- Управление системой вызова медсестры.

Она соединена с различными интерфейсами с помощью нумерованных соединительных разъемов: J801, J802, J803, J804, J805, J806, J807, J808, J2, J7, J9, P9 и P10.



Разъем J801 для соединения со светодиодной платой

Контакт	Описание
1	VCC +5 вольт
2	VCC +5 вольт
3	Заземление
4	Заземление
5	Заземление
6	Индикатор электропитания
7	Заземление
8	Светодиод крышки_оранжевый
9	Заземление
10	Индикатор батареи_зеленый
11	Заземление
12	Индикатор батареи_красный
13	Заземление
14	Светодиод крышки_красный
15	Заземление
16	Индикатор изделия_зеленый
17	Заземление
18	Индикатор изделия_красный
19	Заземление
20	Заземление

Разъемы J802, J803, J804, J805 для соединения с платой IrDa

Контакт	Описание
1	VCC +5 вольт
2	VCC +5 вольт
3	Заземление
4	Заземление
5	TX_A
6	TX_A
7	Заземление
8	Заземление
9	RX_A
10	RX_A
11	Заземление
12	Заземление
13	TX_B
14	TX_B
15	Заземление
16	Заземление
17	RX_B
18	RX_B
19	Заземление
20	Заземление

Разъем J801 для соединения с платой переключения COM

Контакт	Описание
1	Рабочее заземление
2	Не соединено
3	Нейтраль
4	Не соединено
5	Фаза

Разъем J807 для соединения с сетевой вилкой

Контакт	Описание
1	Рабочее заземление
2	Не соединено
3	Нейтраль
4	Не соединено
5	Фаза

Разъем J806 для соединения с дополнительной панелью

Контакт	Описание
1	VCC +5 вольт
2	VCC +5 вольт
3	Не используется (для нужд моделей, выпуск которых планируется в будущем)
4	Светодиод USB OTG
5	Светодиод USB Полная скорость
6	Светодиод USB Полная скорость – электропитание ВКЛЮЧЕНО
7	Заземление
8	Кнопка повторного пуска
9	USB OTG D-
10	Электропитание USB OTG
11	USB OTG D+
12	Заземление
13	Заземление
14	USB Полная скорость – Перегрузка по току
15	USB Полная скорость D-
16	Заземление
17	USB Полная скорость D+
18	Заземление
19	Заземление
20	Заземление

Разъем J9 для соединения с батареей

Контакт	Описание
1	Положительный+
2	Отрицательный температурный коэффициент
3	Отрицательный (Заземление)

Разъем J2 не используется

Разъем J7 для соединения с системой вызова медсестры

Контакт	Описание
1	Общий
2	Нормально закрытый
3	Нормально открытый

Разъем J9 для соединения с Ethernet RJ45

Контакт	Описание
1	LVDS (низковольтная дифференциальная передача сигналов) Передача +
2	LVDS Передача -
3	LVDS Получение +
4	Заземление
5	Заземление
6	LVDS Получение +
7	Заземление
8	Заземление
9	Shielding Экранирование
10	Shielding Экранирование

Разъем P10 для соединения с серийным портом RS 232

Контакт	Описание
1	RS232 Rx
2	RS232 Tx
3	VSSISO

4.2 Описание функциональных характеристик

С функциональной точки зрения консоль Link+ Agilia состоит из двух субъединиц:

- «Несущей» субъединицы с поддерживающей конструкцией, приспособлением для деблокировки/блокировки и фиксирующими гайками.
- Субъединицы «для передачи данных» с главной платы CPU, платы IrDa; портов Ethernet, вызова медсестры и RS232.

5 Настройка изделия

По описанному ниже методу инженер по биомедицинскому оборудованию и системный администратор могут выполнять настройку изделия перед эксплуатацией.

Данные настройки консоли Link+Agilia, установленные по умолчанию, приведены в представленных в этом разделе скриншотах.

5.1 Совместимость операционной системы

Встроенное программное обеспечение системы Link+ Agilia совместимо с операционными системами следующих названий и версий, установленными на подсоединенный компьютер с использованием прямого соединения сетевого уровня или с использованием соединения через проводную сеть связи медицинского учреждения.

Наименование и версия операционной системы	Провайдер операционной системы	Дата выпуска операционной системы
Windows 8.x	Microsoft	> 2012 г.
Windows 7		10. 2009 г.
Windows Vista		11. 2006 г.
MAC OS X V10.4 и выше	Apple	04. 2005 г.

5.2 Совместимость Веб-браузера

Встроенное программное обеспечение системы Link+ Agilia совместимо с веб-браузерами следующих названий и версий, установленными на подсоединенный компьютер с использованием прямого соединения сетевого уровня или с использованием соединения через проводную сеть связи медицинского учреждения.

Наименование и версия браузера	Провайдер веб-браузера	Дата выпуска
Internet Explorer 8.0	Microsoft	2009 г.
Internet Explorer 11.0		2015 г.
Mozilla Firefox 22.0	Mozilla Foundation	Июнь 2013 г.
Mozilla Firefox 40.0		2015 г.
Mozilla Firefox ESR 24.8.1	Mozilla Foundation	Сентябрь 2014 г.
Mozilla Firefox ESR 38.2.1		2015 г.
Google Chrome 11.0	Google	Май 2011 г.
Google Chrome 45.0		2015 г.
Safari 5.0	Apple Corp.	Сентябрь 2010 г.
Safari 5.1.7		Май 2012 г.

5.3 Подсоединение изделия



Информация

- Перед подсоединением изделия к какой-либо сторонней системе пользователь должен обратиться в отдел информационных технологий или в биомедицинский отдел с целью проведения настройки изделия.
- Все операции по подсоединению и отсоединению выполняет только специально обученный персонал.
- Все ИТ-изделия, включая компьютер, концентратор, переключатель, находящиеся внутри непосредственной зоны возле пациента (< 1,5 м) должны, как минимум, соответствовать стандарту IEC/EN 60601-1 (ток утечки).

- ИТ-изделия, установленные за пределами зоны возле пациента (> 1,5 м) должны, как минимум, соответствовать стандарту IEC/EN 60950.
- Для обеспечения передачи данных и выполнения определенных функций может потребоваться настройка насоса Agilia.

5.3.1 Кабели управления данными



Информация

- ☐ Мы не рекомендуем отсоединять кабели передачи данных до завершения процедуры передачи данных.



Предупреждение

Используют ТОЛЬКО оригинальный кабель производства компании «Фрезениус Каби». Не применяют добавочный кабель-удлинитель.

Более подробная информация по совместимым кабелям управления данными приведена в пункте «Кабели управления данными», страница 129.

5.3.2 Подсоединение к системе вызова медсестры и отсоединение от нее



Предупреждение

- ☐ Наличие системы вызова медсестры не освобождает пользователя от обязанности проверки на предмет наличия тревожных сигналов на насосах у постели пациента.
- ☐ Ответственность за функционирование и техническое соответствие системы вызова медсестры несет медицинское учреждение.
- ☐ Проверяют подсоединенную систему на соответствие требованиям безопасности по изоляции.
- ☐ Используют ТОЛЬКО оригинальные кабели для вызова медсестры «Фрезениус Каби»
- ☐ Уровни сигналов вызова медсестры должны соответствовать требованиям по источникам безопасного сверхнизкого напряжения (БСНН) для консоли Link+ Agilia; сверхнизкое напряжение специфицировано как 24 вольта постоянного тока, и это значение не должно превышать в нормальных условиях, а также в условиях единичного нарушения, включая замыкание на землю в других цепях.
- ☐ Кабель вызова медсестры поставляется с одним концом без концевой коннектора, поэтому концевой коннектор к нему подбирает квалифицированный мастер в соответствии с установленной в медицинском учреждении конкретной системой вызова медсестры.

Консоль Link+ Agilia может быть подсоединена к системе вызова медсестры для подачи сообщений о тревожных сигналах насосов.

Специально предназначенный для системы вызова медсестры кабель заказывают отдельно. Дополнительная информация представлена в разделе «Информация по размещению заказов» в Руководстве по эксплуатации.

Разъемный соединитель системы вызова медсестры автоматически находится в рабочем состоянии когда тревожная система насоса подает сигнал в процессе функционирования изделия и после загрузки системы.

5.3.3 Подключение к сети электропитания

- ☐ Вставляют кабель электропитания в гнездо соединения цепи питания консоли Link+ Agilia (12).
- ☐ Вставляют кабель электропитания в стенную розетку.
- ☐ Удостоверяются, что дисплей индикатора электропитания (11) горит зеленым.



5.3.4 Подсоединение и отсоединение сетевого кабеля



Предупреждение

- ☐ Используют только рекомендуемые сетевые кабели.
- ☐ Для подключения к Ethernet используют частную и защищенную проводную сеть. Уровни сигналов должны соответствовать требованиям по источникам безопасного сверхнизкого напряжения (БСНН).
- ☐ Для системы Ethernet-коммуникации, предназначенной для работы только с Com2004 на протоколе TCP, рекомендуется использовать:
- ☐ Кабель минимум 5-й категории
- ☐ Специальный IP адрес, отделенный от логической основной сети (виртуальная локальная сеть, VLAN),
- ☐ Отдельную физическую сеть



Информация

- ☐ Перекрестный сетевой кабель типа Ethernet, поставляемый в комплекте с консолью Link+ Agilia, не предназначен для подключения консоли Link+ Agilia к сети медицинского учреждения – с этой целью используют стандартный сетевой кабель.

Консоль Link+ Agilia оснащена перекрестным сетевым кабелем, включенным в содержимое упаковки.

Этот кабель предназначен для использования ТОЛЬКО в случаях, когда изделие должно быть настроено с использованием компьютера, прямо подсоединенного к консоли Link+ Agilia.

После успешного завершения настройки изделия извлекают перекрестный сетевой кабель типа Ethernet из консоли Link+ Agilia и подсоединяют консоль Link+ Agilia к сети медицинского учреждения с использованием стандартного кабеля Ethernet.

5.3.5 Подсоединение консоли Link+ Agilia напрямую к компьютеру или к проводной сети медицинского учреждения

- ☐ Вставляют один конец перекрестного сетевого кабеля типа Ethernet в гнездо консоли Link+ Agilia для подсоединения к проводной сети (13) как указано на иллюстрации.
- ☐ Другой конец вставляют в гнездо компьютера для подключения кабеля Ethernet или в настенную розетку сети медицинского учреждения.



- ☐ Проверяют статус передачи данных с использованием светодиодного указателя статуса проводной сети.
- ☐ В случае необходимости выполняют настройку изделия.



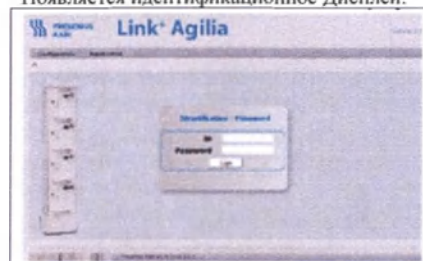
После подсоединения консоли Link+ Agilia вводят в браузер стандартный IP-адрес 192.168.0.1 и продолжают настройку консоли Link+ Agilia в описанном ниже порядке.

5.4 Настройка консоли Link+ Agilia

Этот раздел включает описание порядка настройки консоли Link+ Agilia через ее веб-интерфейс.

5.4.1 Получение доступа к веб-интерфейсу консоли Link+ Agilia

Для получения доступа к веб-интерфейсу консоли Link+ Agilia сначала запускают веб-браузер. В поле адреса вводят IP-адрес консоли Link+ Agilia или Наименование хост-системы. Появляется идентификационное Дисплей:



Вводят:

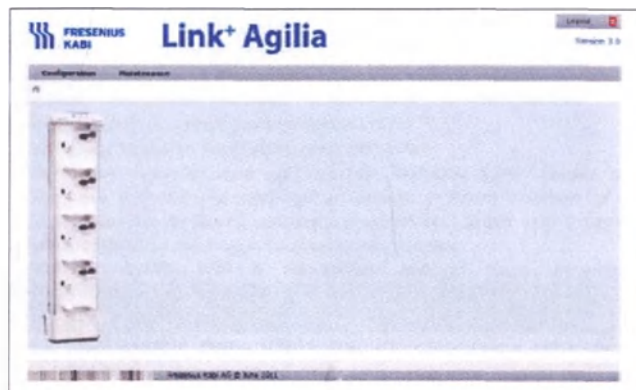
- Логин: admin
- Пароль: fresenius

Нажимают на кнопку «Войти»

Интерфейс Link+Agilia отображается со следующими меню: Настройка и Техническое обслуживание

Index screen:

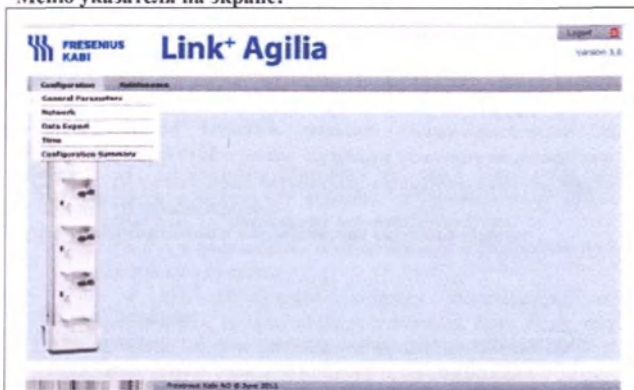
Указатель на экране:



Примечания к веб-интерфейсу Link+ Agilia:

- Во всех окнах настройки после изменения одного или двух параметров перед выходом из режима настройки необходимо нажать на кнопку «Применить», а затем подтвердить появившееся всплывающее Дисплей.
- Нажатие кнопки «Выход» из режима настроек без предварительного нажатия кнопки «Применить» приведет к потере внесенных изменений.
- Большинство изменений в параметрах не требуют перезагрузки системы Link+ Agilia, однако в некоторых случаях это необходимо. В таких случаях на экране появляется всплывающее Дисплей с предупреждением о предстоящей перезагрузке системы Link+ Agilia.
- После начала сессии настройки системы Link+ Agilia, система Link+ Agilia переходит на режим настройки, а на верхней крышке консоли загорается желтый сигнал (во время нахождения в режиме настройки консоль Link+ Agilia не отображает тревожные сигналы инфузионных установок через световой индикатор на верхней крышке).
- Для настройки системы Link+ Agilia выбирают опцию «Настройки».

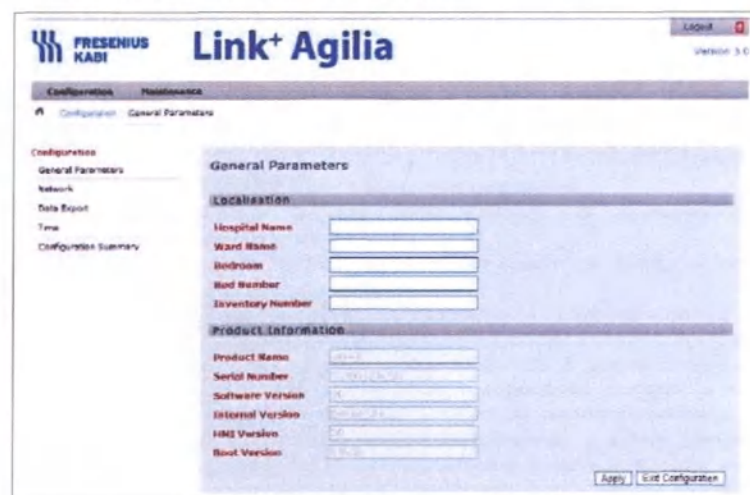
Меню указателя на экране:



Configuration	Настройка
Maintenance	Техническое обслуживание
General parameters	Общие параметры
Network	Сеть
Data Export	Экспорт данных
Time	Время
Configuration summary	Резюме настройки

Настройка общих параметров:

В меню Настроек выбирают submenu Общих параметров. На экране отображается приведенное на иллюстрации Дисплей Общих параметров:



Configuration	Настройка
Maintenance	Техническое обслуживание
General parameters	Общие параметры
Network	Сеть
Data Export	Экспорт данных
Time	Время
Configuration summary	Сводка по настройке

Localisation	Локализация
Hospital name	Наименование медицинского учреждения
Ward name	Наименование отделения
Bedroom	Палата с койкой пациента
Bed number	Номер койки

Inventory number	Инвентарный номер
Product information	Информация об изделии
Product name	Наименование изделия
Serial number	Порядковый номер
Software version	Версия программного обеспечения
Internal version	Внутренняя версия
HMI version	Версия HMI
Boot version	Загрузочная версия

Для входа в локацию Link+ Agilia необходимо указать Наименование лечебного учреждения (Наименование медицинского учреждения), Наименование точки медицинской процедуры (Наименование отделения), идентификатор комнаты (Комнаты, в которой расположена постель), идентификатор постели (Номер постели) и инвентарную ссылку (Инвентарный номер)

- Другие поля, связанные с системой Link+ Agilia:

- Наименование изделия
- Порядковый номер
- Версия программного обеспечения
- Внутренняя версия
- Версия HMI
- Загрузочная версия

После введения данных о медицинском учреждении нажимают на кнопку «Применить» для сохранения внесенных изменений или на кнопку «Выход из настроек» для их отмены.

Настройка проводной сети – статическая:

При выборе опции «Сеть» на экране отображается следующее меню:

Configure wired network	Настройка проводной сети
IP assign	Присвоение IP-адреса
IP address	IP- адрес
Subnet mask	Маска подсети
Default gateway	Шлюз по умолчанию
DNS 1	Система названий доменов 1
DNS 2	Система названий доменов 2

VPN configuration for Serial Export Protocol over TCP	Настройка виртуальной частной сети (VPN) для протокола серийного экспорта в отношении протокола TCP
IP server address	IP-адрес сервера
Port server number	Номер сервера порта
CA certificate	Сертификат ЦС
Client certificate	Сертификат клиента
Client key	Ключ клиента
VPN client address	VPN-адрес клиента

- Выбирают назначение IP-адреса «Статический» для индивидуального IP-адреса
- Заполняют поля
- Вводят новый IP-адрес и т.д.
- Ниже приводится перечень данных, которые должны быть введены в связи с настройкой VPN для протокола серийного экспорта в отношении протокола TCP:

- **Сертификат ЦС:** Мастер VP Центр сертификации (ЦС) сертификат VPN-сервера. Предполагаемое расширение файла – «.ca».

- **Сертификат клиента:** Сертификат VPN-клиента на систему Link+ Agilia. Предполагаемое расширение файла – «.ca».

- **Ключ клиента:** Частный ключ VPN-клиента к системе Link+ Agilia. Предполагаемое расширение файла – «.key». Три предыдущих файла используются в системе Link+Agilia для аутентификации и кодирования VPN-соединения.

- **VPN-адрес клиента:** Сервер относит VPN-адрес клиента к системе Link+ Agilia. Это поле заполняют ТОЛЬКО после правильного соединения с VPN-сервером. Это поле предназначено только для чтения.

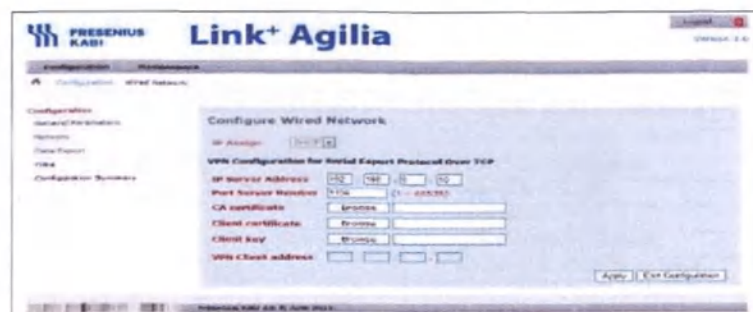
- Нажимают на кнопку «Применить» для сохранения изменений или «Выход» для выхода из меню.
- Информация по вопросам установки и настройки VPN для системы Link+ Agilia приведена в соответствующей инструкции по ссылке CC10206; инструкцию можно приобрести у компании «Фрезениус Каби» или у местного дистрибьютера.

Настройка этой функциональной возможности входит в сферу ответственности медицинского учреждения.

В случае, если протокол серийного экспорта в отношении протокола TCP деактивирован, параметры VPN будут недоступны.

Настройка проводной сети – динамическая:

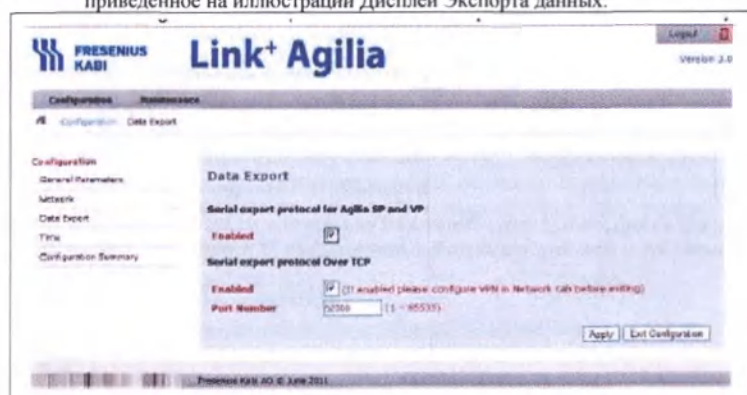
При выборе опции «Сеть» на экране отображается следующее меню:



- Выбирают протокол DHCP для автоматического назначения IP-адреса из сервера.
- Что касается настройки VPN для протокола серийного экспорта в отношении протокола TCP, вводят те же данные, которые указаны в разделе «Настройка проводной сети – статическая».
- Нажимают на кнопку «Применить» для сохранения изменений или «Выход» для выхода из меню.

Экспорт данных:

- В меню Настроек выбирают субменю Экспорта данных. На экране отображается приведенное на иллюстрации Дисплей Экспорта данных:



Data export	Экспорт данных
Serial export protocol for Agilia SP and VP	Протокол серийного экспорта для Agilia SP и VP
Enabled	Включено
Serial export over TCP	Серийный экспорт в отношении протокола TCP
Port number	Номер порта
If enabled please configure VPN in Network tab before exiting	В случае включения выполните настройку VPN в опции «Сеть» перед выходом
Apply	Применить
Exit configuration	Выйти из настроек

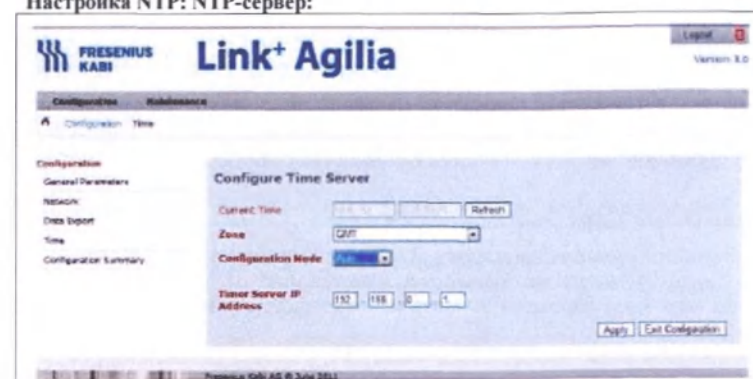
- При включенном Протоколе серийного экспорта для Agilia SP и VP экспорт данных для насосов Agilia SP и VP возможен при любом интерфейсе (RS232, USB, Ethernet).
- При включенном протоколе серийного экспорта в отношении протокола TCP экспорт данных через интерфейс Ethernet возможен для насосов Agilia IV. Экспорт данных для насосов Agilia SP и Agilia VP возможен только при включенном Протоколе серийного экспорта для Agilia SP и VP.

- Затем нажимают на кнопку «Применить».

Примечание:

Протоколы серийного порта для линии Agilia в формате PDF можно получить у компании «Фрезениус Каби» или у местного дистрибьютера.

Настройка NTP: NTP-сервер:



Configure Time server	Настройка сервера времени
Current time Zone	Текущая часовая зона
Configuration mode	Режим настройки
Timer server IP address	IP-адрес сервера таймера

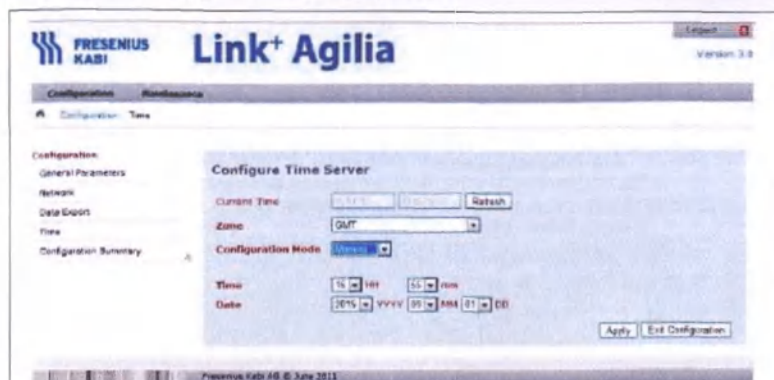
- Для настройки системы Link+ Agilia в соответствии с сервером времени в режиме настроек выбирают сначала опцию «Время», а затем опцию «Автоматическая настройка».
- Нажимают на кнопку «Применить» для сохранения изменений или «Выход» для выхода из меню.



Предупреждение

- При включенном протоколе серийного экспорта в отношении протокола TCP настоятельно рекомендуется использовать режим настроек NTP с локализацией соответствующей часовой зоны.
- Для получения IP-адреса сервера времени пользователь обращается к своему системному администратору.

Настройка NTP: ручная настройка времени:

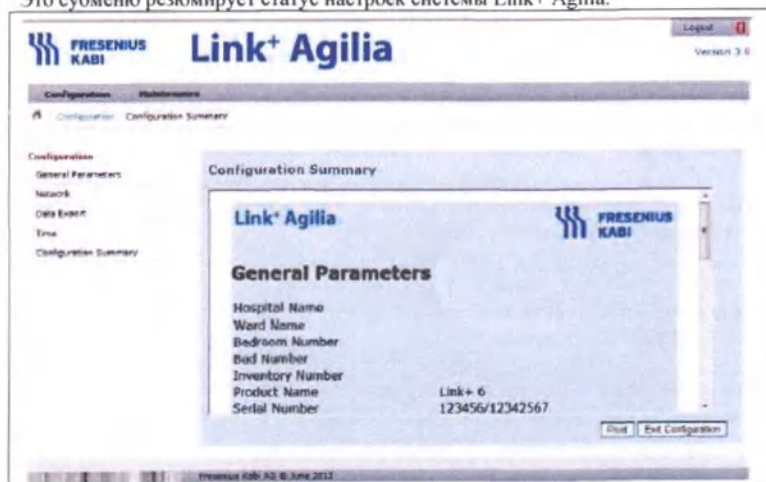


□ Для настройки в системе Link+ Agilia времени и даты в ручном режиме выбирают сначала опцию «Время», а затем опцию «Ручная настройка».

□ Нажимают на кнопку «Применить» для сохранения изменений или «Выход» для выхода из меню.

Резюме настроек:

Это субменю резюмирует статус настроек системы Link+ Agilia:



- Для получения резюме настроек системы Link+ Agilia нажимают кнопку «Распечатать»

Пример получаемого при распечатке материала:

Link+ Agilia
Link+ Agilia

Пример

FRESENIUS
KABI

Общие параметры

Наименование медицинского учреждения

Наименование отделения

Номер комнаты, в которой расположена постель

Номер постели

Инвентарный номер

Наименование изделия: Link+ 6

Порядковый номер: 123456/12342567

Версия программного обеспечения: 3.0 / BY rel Oi 1

Загрузочная версия: 1.15.35

Параметры сети

Режим: Статический

IP-адрес: 192.168.0.1

Маска подсети: 255.255.255.0

Шлюз по умолчанию:

Первичная система названий доменов (DNS):

Вторичная система названий доменов (DNS):

Порт VPN: 1194

IP-адрес VPN-сервера: 192.168.0.10

Параметры сервера времени:

Режим: Ручной

Зона: Etc/GMT

Время: 15:53

Дата: 01.09.2015 г.

Параметры экспорта данных

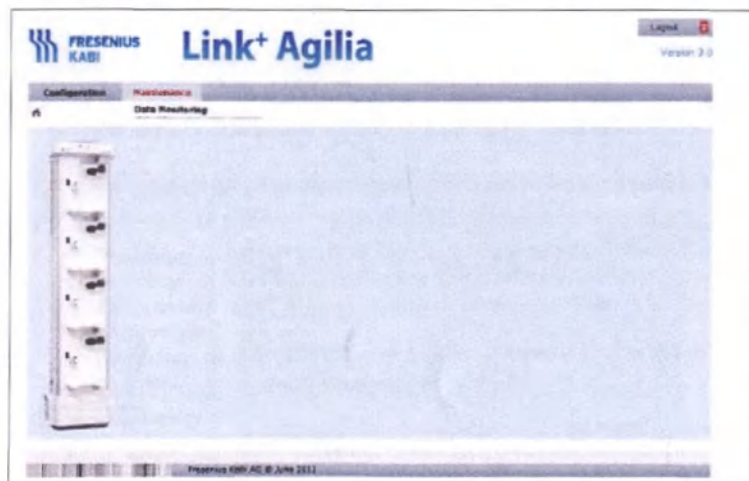
Протокол серийного экспорта в отношении протокола TCP: Да

Протокол серийного экспорта в отношении порта TCP: 52000

Протокол серийного экспорта для Agilia SP и VP

<http://192.168.0.1/biomed/summary.html>

Техническое обслуживание:



Мониторинг данных:

- Выбирают опцию «Техническое обслуживание», а затем опцию «Мониторинг данных». - С помощью этого меню пользователь может идентифицировать присутствие подсоединенных насосов и передачу данных от них.

Fresenius Kabi Link+ Agilia Version 3.0										
Configuration Maintenance										
Maintenance Data Monitoring										
	Channel 1	Channel 2	Channel 3	Channel 4	Channel 5	Channel 6	Channel 7	Channel 8	Serial	Mini USB
Sent Pkt	0	28	0	413	0	0	0	0	23	23
Sent Bytes	0	305	0	2651	0	0	0	0	3529	3529
Recv Pkt	0	23	0	391	0	0	0	0	0	0
Recv Bytes	0	673	0	11300	0	0	0	0	0	0
Send Fail	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CRC 8 Err	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
CRC 16 Err	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bad Pkt	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Reject Bytes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Connect	0	4	0	2	0	0	0	0	0	0
Disconnect	2	5	2	3	2	2	0	0	1	1

Configuration	Конфигурация
Maintenance	Обслуживание
Data monitoring	Мониторинг данных
Sent Pkt	Отправлен пакет данных

Sent Bytes	Отправлено байт
Recv Pkt	Получен пакет данных
Recv Bytes	Получено байт
Send Fail	Отправление не удалось
CRC 8 Err	Ошибка CRC 8
CRC 16 Err	Ошибка CRC 16
Bad PM	Ошибочное PM
Reject Bytes	Отклонено байт
Connect	Подсоединить
Disconnect	Отсоединить



Предупреждение

□ Благодаря технологиям, разработанным компанией «Фрезениус Каби», консоль Link+ Agilia может идентифицировать сигналы тревоги на удалении, однако она не предназначена для ведения удаленного мониторинга в режиме реального времени.

Между моментом запуска сигнала тревоги на насосе Agilia и временем его отображения на удаленной системе может возникать задержка, которая может составлять примерно от 2 до 10 секунд. Следовательно, пользователи всегда должны проверять расположенные у постели пациента насосы Agilia на предмет наличия сигналов тревоги.

За дополнительной информацией по вопросам взаимодействия между консолью Link+ Agilia и другими системами пользователю следует обращаться в свой биомедицинский отдел или в службу технической поддержки компании «Фрезениус Каби».

6 Выявление и устранение неисправностей

В этом разделе приведена информация по выявлению и устранению неисправностей консоли Link+ Agilia.

Для получения дополнительной информации по возможным проблемам и выявлению и устранению неисправностей пользователям следует обращаться в свой биомедицинский отдел или в службу технической поддержки компании «Фрезениус Каби».

Описание проблемы	Рекомендуемые меры
Неустойчивость консоли Link+ Agilia после установки.	☐ Проверяют затяжку зажимов ☐ Проверяют расположение зажимов
Консоль Link+ Agilia повреждена, издает шум, дымится или какая-либо его часть сильно нагревается	☐ Отсоединяют кабель электропитания ☐ Не эксплуатируют консоль Link+ Agilia ☐ Немедленно обращаются в свой биомедицинский отдел или в службу технической поддержки компании «Фрезениус Каби».
Не горит индикатор статуса электропитания	☐ Проверяют соединение кабеля электропитания с консолью Link+ Agilia ☐ Проверяют соединение кабеля электропитания с источником питания переменного тока ☐ Проверяют, горит ли светодиодный индикатор статуса батареи ☐ Проверяют все предохранители ☐ Обращаются в свой биомедицинский отдел или в службу технической поддержки компании «Фрезениус Каби»
Светодиодный индикатор статуса батареи горит красным и мигает	☐ Подключают консоль Link+ Agilia к сети электропитания. ☐ Обращаются в свой биомедицинский отдел или в службу технической поддержки компании «Фрезениус Каби»
После запуска системы светодиодный индикатор статуса системы постоянно горит красным.	☐ Нажимают на кнопку перезагрузки ☐ Обращаются в свой биомедицинский отдел или в службу технической поддержки компании «Фрезениус Каби»
Дисплей централизации сигналов тревоги одновременно горит красным и желтым	☐ Обращаются в свой биомедицинский отдел или в службу технической поддержки компании «Фрезениус Каби»
Дисплей централизации сигналов тревоги постоянно горит желтым при отсутствии какого-либо сигнала тревоги	☐ Обращаются в свой биомедицинский отдел или в службу технической поддержки компании «Фрезениус Каби»
Насос Agilia IV не поддается установке на консоль Link+ Agilia или снятию с нее	☐ Проверяют функциональность рычага механизма деблокировки насоса Agilia IV на консоли Link+ Agilia ☐ Обращаются в свой биомедицинский отдел или в

После установки на консоль Link+ Agilia насос Agilia IV не издает никаких звуковых сигналов	службу технической поддержки компании «Фрезениус Каби» ☐ Проверяют индикатор статуса электропитания ☐ Проверяют наличие подключения консоли Link+ Agilia к источнику переменного тока ☐ Обращаются в свой биомедицинский отдел или в службу технической поддержки компании «Фрезениус Каби»
Кабели передачи данных не поддаются присоединению к консоли Link+ Agilia или отсоединению от нее	☐ Проверяют кабельный соединитель ☐ Проверяют разъем Link+ Agilia ☐ Обращаются в свой биомедицинский отдел или в службу технической поддержки компании «Фрезениус Каби»
С системы Link+ Agilia не происходит сбор данных (например, при подключении к клинической информационной системе или к сети медицинского учреждения)	☐ Проверяют правильность установки кабеля для передачи данных ☐ Проверяют индикаторы соединителей линии передачи данных и их статус. ☐ Проверяют светодиодный индикатор статуса системы ☐ Проверяют настройку системы Link+ Agilia ☐ Обращаются в свой биомедицинский отдел или в службу технической поддержки компании «Фрезениус Каби»
Дисплей централизации сигналов тревоги Link+ Agilia НЕ функционирует	☐ Если система Link+ Agilia перезагружается или находится в режиме технического обслуживания, принятия каких-либо определенных мер не требуется. ☐ Произошла системная ошибка. Обращаются в свой биомедицинский отдел или в службу технической поддержки компании «Фрезениус Каби»

Описание звуковых и визуальных сигналов, которые подают насосы, приведено в Руководствах по использованию насосов Agilia IV производства компании «Фрезениус Каби». Для получения дальнейшей информации обращаются к этим документам.

7 Интервенционные процедуры

Этот раздел включает описание всех процедур разборки и повторной сборки



Предупреждение

- Используют ТОЛЬКО рекомендованные принадлежности и опции, поставленные вместе с консолью Agilia+ Link; НИКАКИЕ ЧАСТИ НЕ ПОДЛЕЖАТ РЕМОНТУ.
- При замене комплектующих используют только запасные части производства компании «Фрезениус Каби». Обратитесь к Каталогу запасных частей для консоли Agilia+ Link для заказа запасных частей.
- Все инструменты или изделия, которые используют при техническом обслуживании, регулярно проверяют или перенастраивают в соответствии с их спецификациями и местными нормативами.
- В целях безопасности техник не должен вскрывать консоль Agilia+ Link когда она подсоединена к источнику переменного тока: сначала необходимо вынуть вилку кабеля электропитания из розетки источника подачи переменного тока.
- При работе с электронными компонентами мы рекомендуем носить заземленный антистатический браслет, а также работать стоя на антистатическом коврике. Не следует дотрагиваться до электронных плат руками без обеспечения средств защиты.
- Непринятие мер предосторожности при замене неисправных элементов может приводить к их повреждению или неспособности к правильному функционированию.
- В целях защиты оператора рекомендуется чистить и дезинфицировать внешние поверхности консоли Link+ Agilia перед каждой процедурой технического обслуживания.
- Для обеспечения собственной безопасности техник обязан соблюдать все инструкции по безопасности при проведении каждой интервенционной процедуры

7.1 Процедура №1: Затягивание гайки

Необходимые инструменты и техническое оснащение

□ 1 шестигранный гаечный ключ №5

Уровень технического обслуживания

Квалифицированный технический специалист 1-го уровня (см. раздел 13.3, страница 115.)

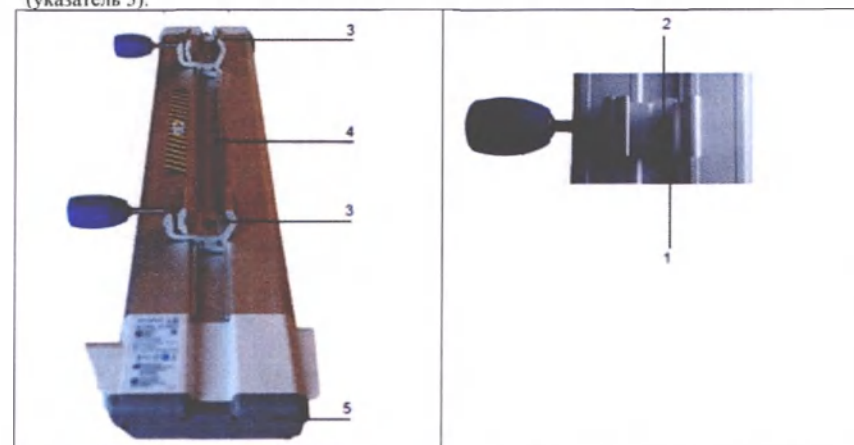
Необходимые меры предосторожности

См. символ «Предупреждение» в разделе «Интервенционные процедуры», страница 44.

Разборка

1. Ослабляют винт с головкой с шестигранной головкой (указатель 2), удерживающий фланец (указатель 1) крепежного зажима (указатель 3) на алюминиевом профиле (указатель 4) с использованием шестигранного гаечного ключа №5.

2. По алюминиевому контуру (указатель 4) передвигают крепежный зажим в сторону крышки (указатель 5).



3. Выполняют замену этикеток (этикеток предохранителей, этикеток порядкового номера) если они оказываются поврежденными.

Повторная сборка

1. Для повторной сборки блока выполняют процедуру разборки в обратном порядке.

2. Регулярно проводите сервисные проверки. См. Раздел «Контрольные мероприятия», страница 116.



Информация

Следят за тем, чтобы крепежные зажимы были хорошо затянуты на несущей конструкции; удостоверяются в наличии шайб, за счет которых крепежные зажимы плотнее прилегают к крепежной конструкции.



Предупреждение

□ Убеждаются в отсутствии преждевременного износа винтовой резьбы каждой крепежной гайки.

2. Сдвигают крышку (указатель 2) не снимая ее. При выполнении этой процедуры обращают внимание на работу заземления (указатель 3) подсоединенный к пластине крышки.

7.2 Процедура №2: Батарея

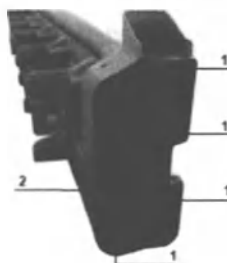
Необходимые инструменты и техническое оснащение

/ шестигранный гаечный ключ №3 с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$

/ антистатический браслет

Уровень технического обслуживания

Квалифицированный технический специалист 2-го уровня (см. раздел 13.3, страница 115.)



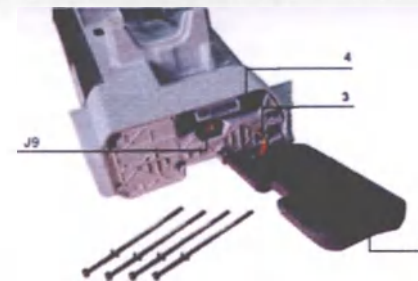
Необходимые меры предосторожности

См. символ «Предупреждение» в разделе «Интервенционные процедуры», страница 44.

Разборка

1. Отвинчивают 4 винта с головкой с шестигранной головкой (указатель 1), удерживающие крышку (указатель 2) на алюминиевом профиле, с использованием шестигранного гаечного ключа №3.

2. Сдвигают крышку (указатель 2) не снимая ее. При выполнении этой процедуры обращают внимание на кабель заземления (указатель 3), подсоединенный к пластине крышки.



Информация

Не ослабляют шайбы и винты в рейках трубок.

3. Вынимают батарею (указатель 4) из гнезда.

- Отсоединяют разъем (J9) от главной платы CPU.
- Извлекают батарею (указатель 4).



Повторная сборка

1. Для повторной сборки блока выполняют процедуру разборки в обратном порядке.
2. Снова затягивают винты (указатель 1) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
3. Заряжают батарею в течение примерно 15 часов.
 - Следят за тем, чтобы при подключении консоли Link+Agilia к сети электропитания индикатор на крышке загорелся зеленым.
 - Дополнительная информация приведена в разделе «Контрольные мероприятия», страница 116.
4. Проводят планово-профилактическое техническое обслуживание. См. Раздел «Контрольные мероприятия», страница 116.



Предупреждение

□ После установки батареи обратно, на устройстве с помощью веб-интерфейса в обязательном порядке устанавливают дату и время (см. Настройка изделия, страница 31).

□ Перед установкой крышки на алюминиевый контур убеждаются в том, что:

- кабель заземления находится в хорошем состоянии. Если он поврежден, заменяют кабель заземления и/или плату питания.
- винтовая резьба не имеет признаков преждевременного износа.
- алюминиевый контур находится в хорошем состоянии. Если он поврежден, заменяют его.

□ Убеждаются в том, что наружный корпус находится в хорошем состоянии (без трещин и изменений внешнего вида). Если он поврежден, заменяют его.

7.3 Процедура №3: Нижний корпус

Необходимые инструменты и техническое оснащение

- 1 шестигранный гаечный ключ №3 с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- 1 плоский гаечный ключ №7 с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- 1 звездообразная отвертка T-8 или электроотвертка с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
- 1 звездообразная отвертка T-10 или электроотвертка с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
- 1 звездообразная отвертка T-20 или электроотвертка с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- 1 антистатический браслет

Уровень технического обслуживания

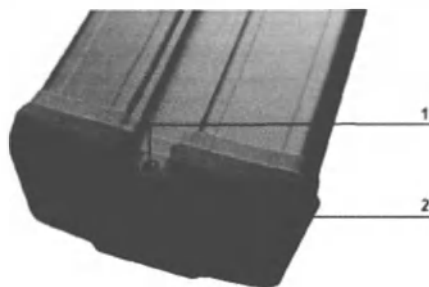
Квалифицированный технический специалист 2-го уровня (см. раздел 13.3, страница 115.)

Необходимые меры предосторожности

См. символ «Предупреждение» в разделе «Интервенционные процедуры», страница 44.

Разборка

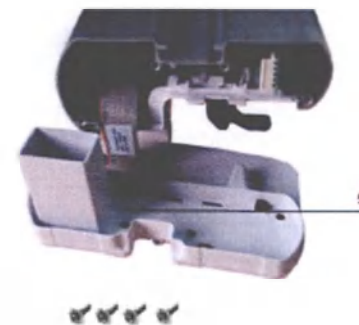
- Отвинчивают винт с шестигранной головкой (указатель 1), удерживающий крышку (указатель 2) на креплении крышки, с использованием звездообразной отвертки T-10.
- Отсоединяют стопорные штифты и снимают крышку.



- Отвинчивают 4 винта с головкой с шестигранной головкой (указатель 3), удерживающие крепление крышки (указатель 4) на алюминиевом профиле, с использованием звездообразной отвертки T-20.

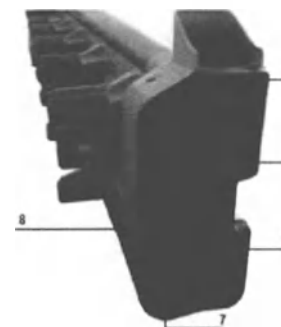


- Сдвигают крепление крышки (указатель 4)



- Отсоединяют черный разъем (указатель 5) от светодиодной платы.

- На противоположной стороне отвинчивают 4 винта с головкой с шестигранной головкой (указатель 7), удерживающие крышку (указатель 8) на алюминиевом профиле, с использованием шестигранного гаечного ключа №3.



- Сдвигают крышку (указатель 8) не снимая ее. При выполнении этой процедуры обращают внимание на кабель заземления, подсоединенный к пластине крышки.



Информация

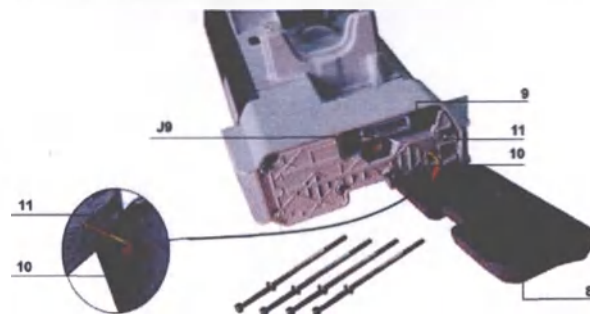
Не ослабляют шайбы и винты в рейках трубах.

- Вынимают батарею (указатель 9) из гнезда.
 - Отсоединяют разъем (J9) от главной платы CPU.
 - Извлекают батарею (указатель 9).

9. Ослабляют гайку М4 (указатель 10) вывода заземления (указатель 11) с использованием плоского гаечного ключа № 7.

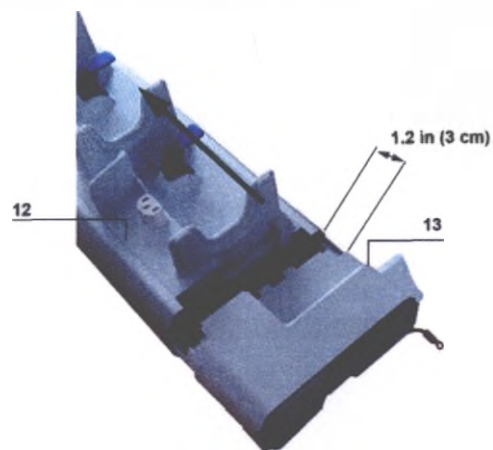
- Снимают вывод заземления (указатель 11).

- Гайка М4, блокирующая вывод заземления, оснащена 2 стопорными шайбами.



10. Снимают крышку (указатель 8)

11. Передвигают передние панели (указатель 12) одновременно с нижним блоком (указатель 13) чтобы алюминиевый контур открылся примерно на 1,2 дюйма (3 см).

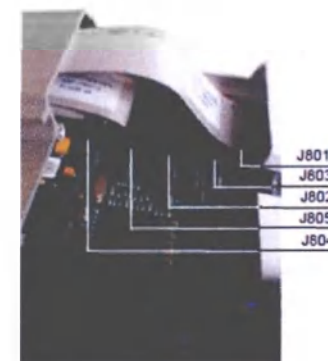


12. Переворачивают изделие.

13. Осторожно снимают нижнюю часть корпуса (указатель 13) с алюминиевого контура и отсоединяют разъемы ленточных соединительных кабелей платы IrDa (J804) (J805) (J802) (J803) и разъем светодиодной платы (J801).

Число подлежащих отсоединению разъемов ленточных кабелей платы IrDa зависит от типа консоли Link+Agilia.

В случае консоли Link+ Agilia, ленточные кабели (J801), (J804) и (J805) подсоединены как указано на приведенной ниже иллюстрации:



14. Отсоединяют кабель, присоединенный к плате COM (J808).

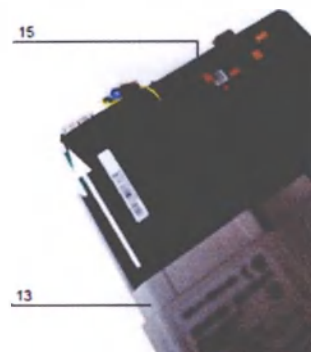
15. Высвобождают два стопора (указатель 14).

16. Отсоединяют главный питающий кабель канала (J807).



17. Снимают нижнюю часть корпуса (указатель 13).

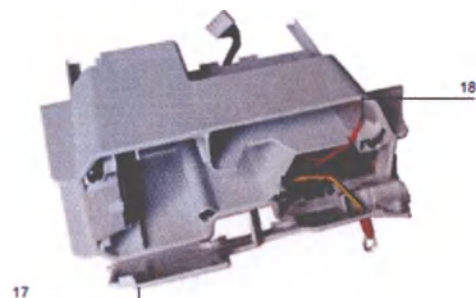
18. Вынимают главную плату CPU (указатель 15) из нижнего корпуса (указатель 13).



19. Отвинчивают 2 винта с утопленной шестигранной головкой (Torx) (указатель 16) с использованием звездообразной (Torx) отвертки T-8.



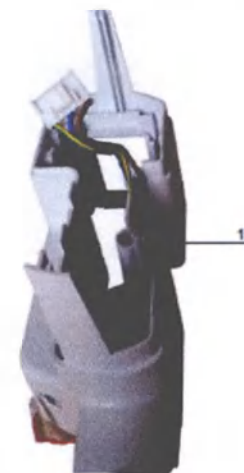
20. Удаляют корпус крышки платы (указатель 17)



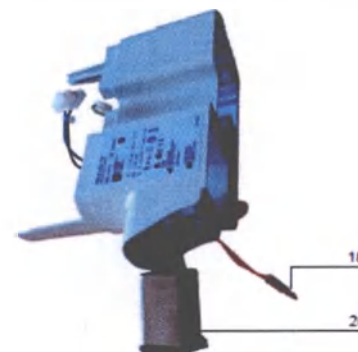
21. Вынимают светодиодный индикатор наличия подключения к сети электропитания (указатель 18) из его гнезда в нижнем корпусе.

63

22. Вынимают разъем из направляющей трубки для кабеля (указатель 19).

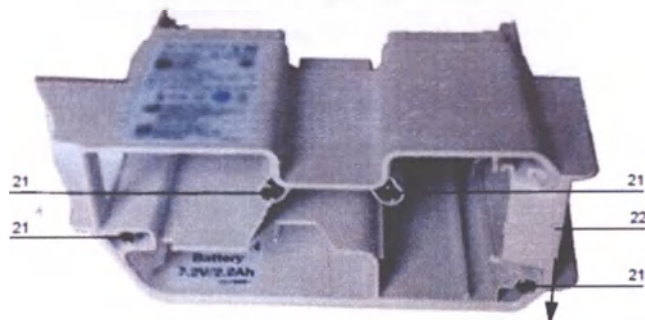


23. Вынимают блок контактного гнезда для подключения к сети (указатель 20).

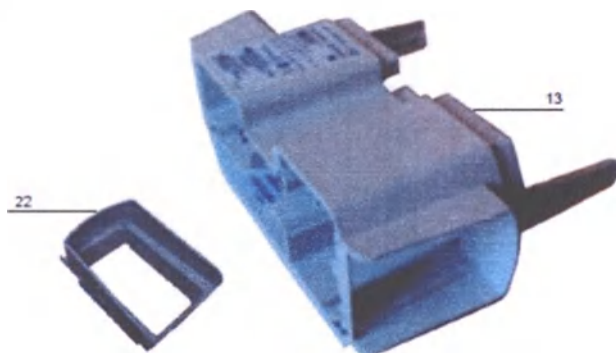


64

24. Выталкивают наружу четыре направляющие трубки (указатель 21).



25. Выталкивают и снимают передний корпус платы COM (указатель 22) с нижнего корпуса (указатель 13):



Нижний корпус снят.

26. Прикрепляют все новые этикетки (этикетки предохранителей, этикетки порядкового номера) на новый нижний корпус.



Повторная сборка

1. Для повторной сборки блока выполняют процедуру разборки в обратном порядке.
 - Повторно заворачивают винт (указатель 1) с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
 - Повторно заворачивают винты (указатель 3) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
 - Повторно заворачивают винты (указатель 7) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
 - Повторно закручивают гайку М4 (указатель 10) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
 - Повторно заворачивают винты (указатель 16) с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$

2. Регулярно проводите сервисные проверки. См. Раздел «Контрольные мероприятия», страница 116.



Предупреждение

- ☐ Каждая консоль Link+ Agilia оснащена своей собственной главной платой CPU. На каждом изделии указаны его конкретные данные, такие, как MAC-адрес, код изделия и порядковый номер изделия.
- ☐ Следят за тем, чтобы провода подключения к источнику питания переменного тока были правильно расположены между панелями переключения. В противном случае провода могут оказаться перерезаны при установке передней панели.
- ☐ В процессе сборки обращают внимание на положение ленточных кабелей и направление соединений.
- ☐ Перед установкой крышки на алюминиевый контур убеждаются в том, что:
 - кабель заземления находится в хорошем состоянии. Если он поврежден, заменяют кабель заземления и/или плату питания.
 - винтовая резьба не имеет признаков преждевременного износа.
 - алюминиевый контур находится в хорошем состоянии. Если он поврежден, заменяют его.
- ☐ Убеждаются в том, что наружный корпус находится в хорошем состоянии (без трещин и изменений внешнего вида). Если он поврежден, заменяют его.
- ☐ После установки батареи обратно, на устройстве с помощью веб-интерфейса в обязательном порядке устанавливают дату и время (см. пункт Настройка изделия, страница 31).

7.4 Процедура №4: Главная плата процессора

Необходимые инструменты и техническое оснащение

1 шестигранный гаечный ключ №3 с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$

1 плоский гаечный ключ №7 с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$

1 звездообразная отвертка T-10 или электроотвертка с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$

1 звездообразная отвертка T-20 или электроотвертка с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$

1 антистатический браслет

Уровень технического обслуживания

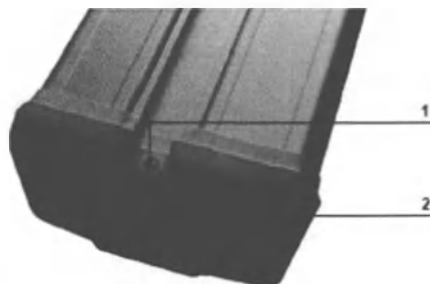
Квалифицированный технический специалист 2-го уровня (см. раздел 13.3, страница 115.)

Необходимые меры предосторожности

См. символ «Предупреждение» в разделе «Интервенционные процедуры», страница 44.

Разборка

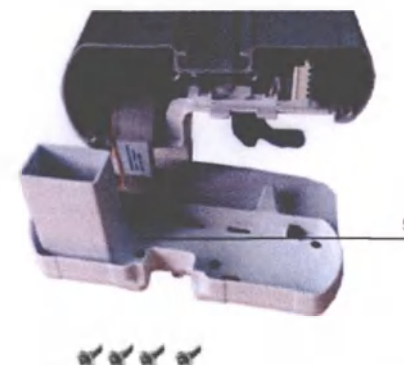
1. Отвинчивают винт с шестигранной головкой (указатель 1), удерживающий крышку (указатель 2) на креплении крышки, с использованием звездообразной отвертки T-10.
2. Отсоединяют стопорные штифты и снимают крышку.



3. Отвинчивают 4 винта с головкой с шестигранной головкой (указатель 3), удерживающие крепление крышки (указатель 4) на алюминиевом профиле, с использованием звездообразной отвертки T-20.



4. Сдвигают крепление крышки (указатель 4)



5. Отсоединяют черный разъем (указатель 5) от светодиодной платы.
6. На противоположной стороне отвинчивают 4 винта с головкой с шестигранной головкой (указатель 6), удерживающие крышку (указатель 7) на алюминиевом профиле, с использованием шестигранного гаечного ключа №3.



7. Сдвигают крышку (указатель 7) не снимая ее. При выполнении этой процедуры обращают внимание на кабель заземления, подсоединенный к пластине крышки.



Информация

Не ослабляют шайбы и винты в рейках трубок.

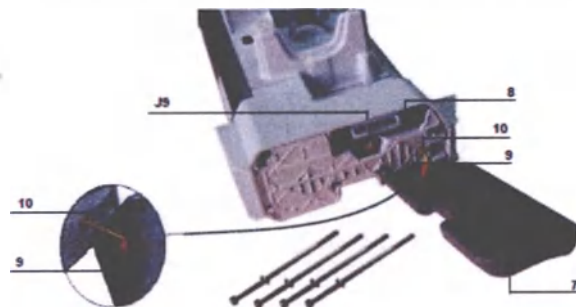
8. Вынимают батарею (указатель 8) из гнезда.

- Отсоединяют разъем (J9) от главной платы CPU.
- Извлекают батарею (указатель 8).

9. Ослабляют гайку М4 (указатель 9) вывода заземления (указатель 10) с использованием плоского гаечного ключа № 7.

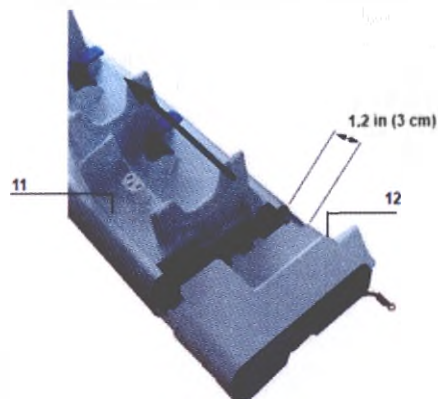
- Снимают вывод заземления (указатель 10).

- Гайка М4, блокирующая вывод заземления, оснащена 2 стопорными шайбами.



10. Снимают крышку (указатель 2)

11. Передвигают передние панели (указатель 11) одновременно с нижним блоком (указатель 12) чтобы алюминиевый контур открылся примерно на 1,2 дюйма (3 см).

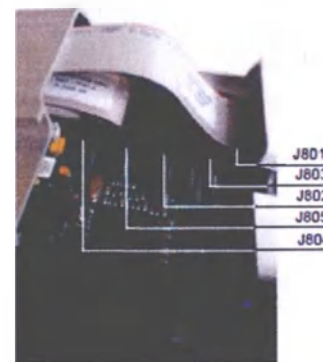


12. Переворачивают изделие.

13. Осторожно снимают нижнюю часть корпуса (указатель 12) с алюминиевого контура и отсоединяют разъемы ленточных соединительных кабелей платы IrDa (J804) (J805) (J802) (J803) и разъем светодиодной платы (J801).

Число подлежащих отсоединению разъемов ленточных кабелей платы IrDa зависит от типа консоли Link+ Agilia.

В случае консоли Link 4+ Agilia, ленточные кабели (J801), (J804) и (J805) подсоединены как указано на приведенной ниже иллюстрации:



14. Отсоединяют кабель, присоединенный к плате COM (J808).

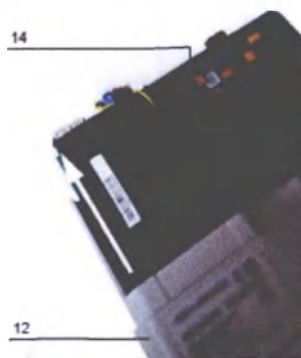
15. Высвобождают два стопора (указатель 13).

16. Отсоединяют главный питающий кабель канала (J807).



17. Снимают нижнюю часть корпуса (указатель 12).

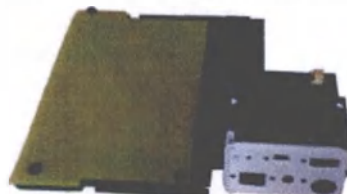
18. Вынимают главную плату CPU (указатель 14) из нижнего корпуса (указатель 12).



Главная плата CPU (указатель 14) снята.



Вид главной платы CPU сзади



Вид главной платы CPU спереди

19. Проверяют факт наличия и читабельности функциональных стикеров «Земля» на главной плате CPU и заменяют их в случае несоответствующего состояния.

Повторная сборка

1. Для повторной сборки блока выполняют процедуру разборки в обратном порядке.

- Повторно заворачивают винт (указатель 1) с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
- Повторно заворачивают винты (указатель 3) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- Повторно заворачивают винты (указатель 6) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- Повторно закручивают гайку M4 (указатель 9) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$

2. Регулярно проводите сервисные проверки. См. Раздел «Контрольные мероприятия», страница 116.



Предупреждение

□ Каждая консоль Link+ Agilia оснащена своей собственной главной платой процессора. На каждом изделии указаны его конкретные данные, такие, как MAC-адрес, код изделия и порядковый номер изделия.



Предупреждение

□ В процессе сборки обращают внимание на положение ленточных кабелей и направление соединений.



Предупреждение

□ Убеждаются в отсутствии преждевременного износа винтовой резьбы крепежных элементов.

7.5 Процедура №5: Крепление крышки

Необходимые инструменты и техническое оснащение

☐ 1 звездообразная отвертка T-10 или электроотвертка с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$

☐ 1 звездообразная отвертка T-20 или электроотвертка с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$

☐ 1 антистатический браслет

Уровень технического обслуживания

Квалифицированный технический специалист 2-го уровня (см. раздел 13.3, страница 115.)

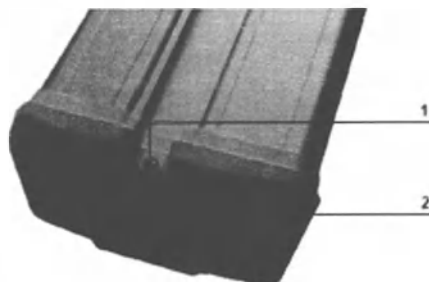
Необходимые меры предосторожности

См. символ «Предупреждение» в разделе «Интервенционные процедуры», страница 44.

Разборка

1. Отвинчивают винт с шестигранной головкой (указатель 1), удерживающий крышку (указатель 2) на креплении крышки, с использованием звездообразной отвертки T-10.

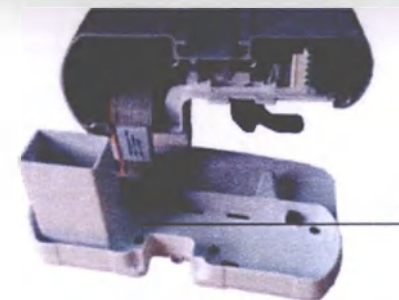
2. Отсоединяют стопорные штифты и снимают крышку.



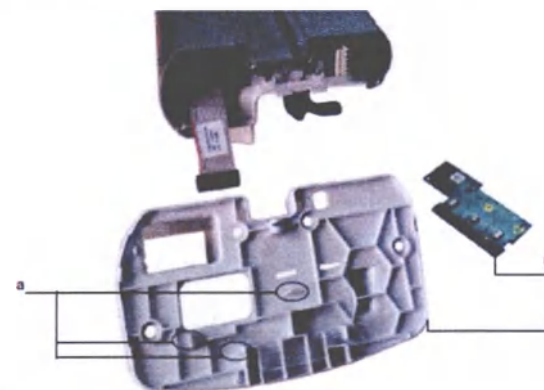
3. Отвинчивают 4 винта с головкой с шестигранной головкой (указатель 3), удерживающие крепление крышки (указатель 4) на алюминиевом профиле, с использованием звездообразной отвертки T-20.



4. Сдвигают крепление крышки (указатель 4)



5. Отсоединяют черный разъем (указатель 5) от светодиодной платы.



6. Высвобождают стопоры (указательные а), затем снимают светодиодную плату (указатель 6) с крепления крышки (указатель 4).



Крепление крышки (указатель 4) снято.

Повторная сборка

1. Для повторной сборки блока выполняют процедуру разборки в обратном порядке.

- Повторно заворачивают винты (указатель 3) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- Повторно заворачивают винт (указатель 1) с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
- 2. Регулярно проводите сервисные проверки. См. Раздел «Контрольные мероприятия», страница 116.



Предупреждение

☐ В процессе сборки обращают внимание на положение ленточных кабелей и направление соединений.



Предупреждение

☐ Убеждаются в отсутствии преждевременного износа винтовой резьбы крепежных элементов.

7.6 Процедура №6: Светодиодная плата

Необходимые инструменты и техническое оснащение

- ☐ 1 звездообразная отвертка T-10 или электроотвертка с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
- ☐ 1 звездообразная отвертка T-20 или электроотвертка с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- ☐ 1 антистатический браслет

Уровень технического обслуживания

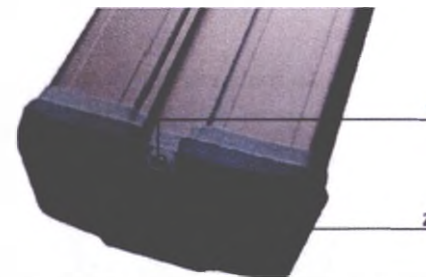
Квалифицированный технический специалист 1-го уровня (см. раздел 13.3, страница 115.)

Необходимые меры предосторожности

См. символ «Предупреждение» в разделе «Интервенционные процедуры», страница 44.

Разборка

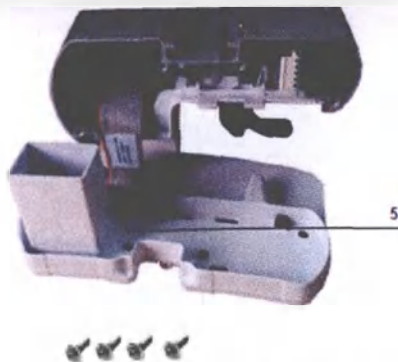
1. Отвинчивают винт с шестигранной головкой (указатель 1), удерживающий крышку (указатель 2) на креплении крышки, с использованием звездообразной отвертки T-10.
2. Отсоединяют стопорные штифты и снимают крышку.



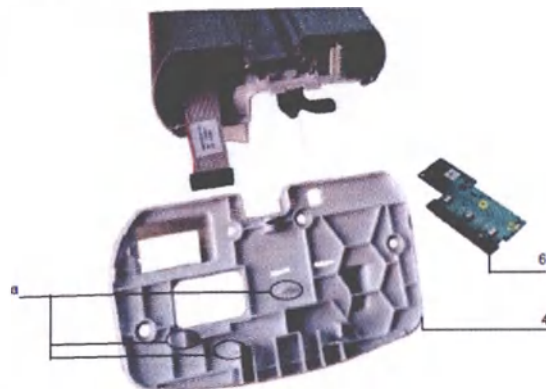
3. Отвинчивают 4 винта с головкой с шестигранной головкой (указатель 3), удерживающие крепление крышки (указатель 4) на алюминиевом профиле, с использованием звездообразной отвертки T-20.



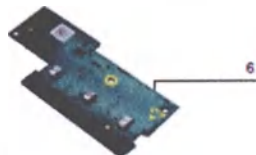
4. Сдвигают крепление крышки (указатель 4)



5. Отсоединяют черный разъем (указатель 5) от светодиодной платы.



6. Высвобождают стопоры (указатели а), затем снимают светодиодную плату (указатель 6) с крепления крышки (указатель 4).



Светодиодная плата снята.

Повторная сборка

1. Для повторной сборки блока выполняют процедуру разборки в обратном порядке.

- Повторно заворачивают винты (указатель 3) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- Повторно заворачивают винт (указатель 1) с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$

2. Регулярно проводите сервисные проверки. См. Раздел «Контрольные мероприятия», страница 116.



Предупреждение

☐ В процессе сборки обращают внимание на положение ленточных кабелей и направление соединений.

☐ Перед установкой крепления крышки на алюминиевый контур убеждаются в том, что:

- винтовая резьба не имеет признаков преждевременного износа.

- алюминиевый контур находится в хорошем состоянии. Если он поврежден, заменяют его.

☐ Убеждаются в том, что наружный корпус находится в хорошем состоянии (без трещин и изменений внешнего вида). Если он поврежден, заменяют его.

7.7 Процедура №7: Передняя панель

Необходимые инструменты и техническое оснащение

- ☐ 1 шестигранный гаечный ключ №3 с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 10\%$
- ☐ 1 плоский гаечный ключ №7 с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 10\%$
- ☐ 1 звездообразная отвертка T-10 или электроотвертка с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
- ☐ 1 звездообразная отвертка T-20 или электроотвертка с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- ☐ 1 звездообразная отвертка T-8 или электроотвертка с моментом затяжки $0,45 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$

- ☐ 1 антистатический браслет

Уровень технического обслуживания

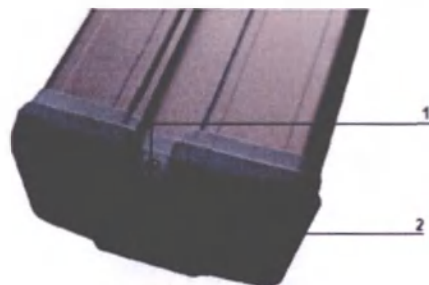
Квалифицированный технический специалист 2-го уровня (см. раздел 13.3, страница 115.)

Необходимые меры предосторожности

См. символ «Предупреждение» в разделе «Интервенционные процедуры», страница 44.

Разборка

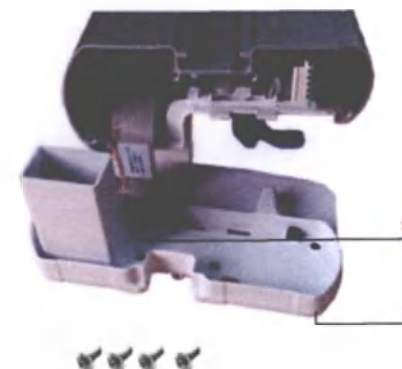
1. Отвинчивают винт с шестигранной головкой (указатель 1), удерживающий крышку (указатель 2) на креплении крышки, с использованием звездообразной отвертки T-10.
2. Отсоединяют стопорные штифты и снимают крышку.



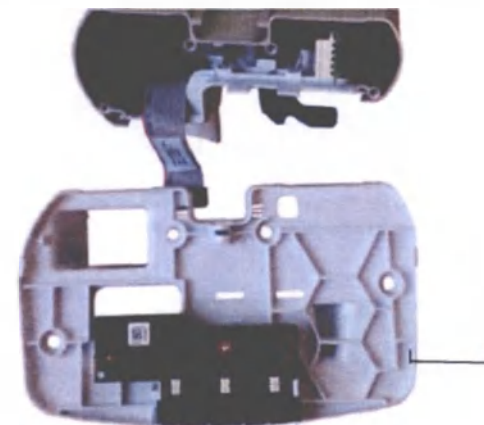
3. Отвинчивают 4 винта с головкой с шестигранной головкой (указатель 3), удерживающие крепление крышки (указатель 4) на алюминиевом профиле, с использованием звездообразной отвертки T-20.



4. Сдвигают крепление крышки (указатель 4)

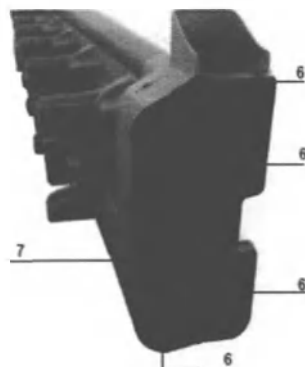


5. Отсоединяют черный разъем (указатель 5) от светодиодной платы.



6. Снимают крепление крышки (указатель 4)

7. На противоположной стороне отвинчивают 4 винта с шестигранной головкой (указатель 6), удерживающие крышку (указатель 7) на алюминиевом профиле, с использованием шестигранного гаечного ключа №3.



8. Сдвигают крышку (указатель 7) не снимая ее. При выполнении этой процедуры обращают внимание на кабель заземления, подсоединенный к пластине крышки.



Информация

Не ослабляют шайбы и винты в рейках трубок.

9. Ослабляют гайку M4 (указатель 8) вывода заземления (указатель 9) с использованием плоского гаечного ключа № 7.

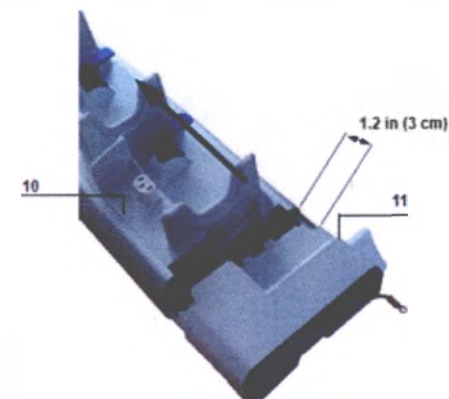
- Снимают вывод заземления (указатель 9).

- Гайка M4, блокирующая вывод заземления, оснащена 2 стопорными шайбами.



10. Снимают крышку (указатель 7)

11. Передвигают передние панели (указатель 10) одновременно с нижним блоком (указатель 11) чтобы алюминиевый контур открылся примерно на 1,2 дюйма (3 см).

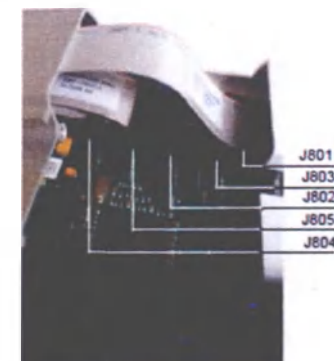


12. Переворачивают изделие.

13. Осторожно снимают нижнюю часть корпуса (указатель 11) с алюминиевого контура и отсоединяют разъемы ленточных соединительных кабелей платы IrDa (J804) (J805) (J802) (J803) и разъем светодиодной платы (J801).

Число подлежащих отсоединению разъемов ленточных кабелей платы IrDa зависит от типа консоли Link+ Agilia.

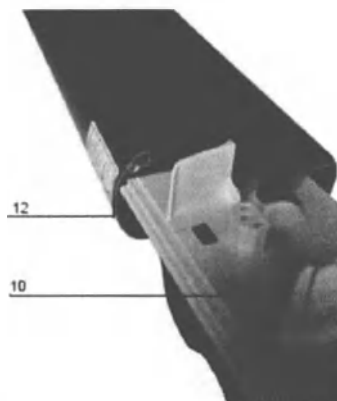
В случае консоли Link 4+ Agilia, ленточные кабели (J801), (J804) и (J805) подсоединены как указано на приведенной ниже иллюстрации:



14. Отсоединяют кабель, присоединенный к плате COM (J808).



15. Снимают нижнюю часть корпуса (указатель 11).



16. Передвигают все передние панели (указатель 10) и блоки наружу и полностью отделяют их от алюминиевого контура (указатель 12).

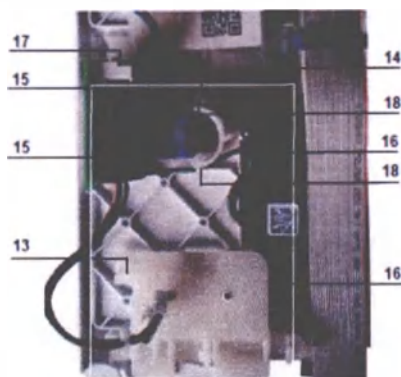
17. Переворачивают изделие.



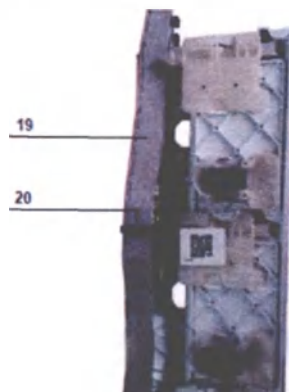
Предупреждение

Снимают все передние панели с алюминиевого контура только в виде сборного блока, чтобы не повредить кабели питания и ленточные кабели.

18. Извлекают три кабеля из их крепежного зажима (указатель 13).
19. Отвинчивают фиксаторы панели переключения (указатель 14) с использованием звездообразной отвертки T-8.
 - 2 винта с шестигранной головкой (указатель 15) на переключателе
 - 2 винта с шестигранной головкой (указатель 16) на гнезде электропитания.
20. Отсоединяют разъем (указатель 17), соединяющий эту панель переключения со следующей панелью переключения.
21. Извлекают три кабеля из их крепежного зажима (указатель 18).
22. Снимают блок панели переключения (указатель 14).

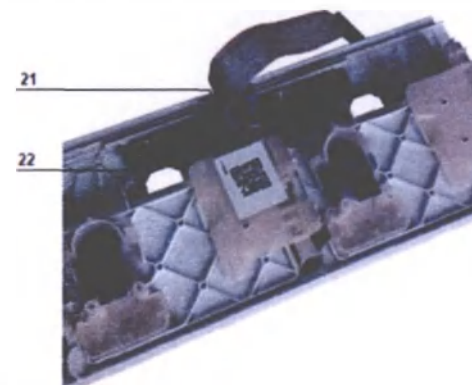


23. Выполняют действия, указанные в пунктах 18 – 22, в отношении следующей панели переключения.
24. Извлекают ленточные кабели (указатель 19) из их крепежного зажима (указатель 20).



85

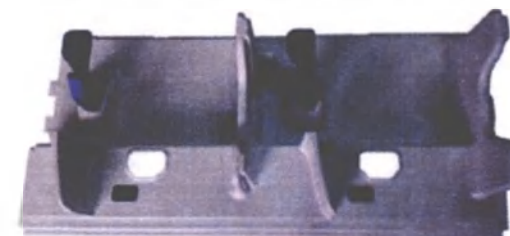
25. Отсоединяют черный разъем (указатель 21) и снимают ленточный кабель.



26. Снимают плату IrDa (указатель 22).
27. Отделяют переднюю панель от следующей или предыдущей панели.



Вид передней панели с внутренней стороны.



Вид передней панели с наружной стороны.

86

Повторная сборка

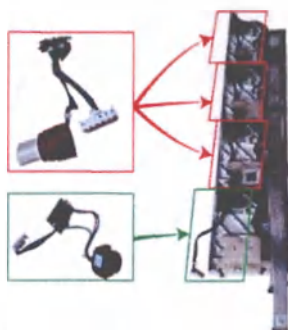
1. Для повторной сборки блока выполняют процедуру разборки в обратном порядке.

- Повторно заворачивают винт (указатель 1) с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
- Повторно заворачивают винты (указатель 3) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- Повторно заворачивают винты (указатель 6) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- Повторно закручивают гайку М4 (указатель 8) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- Повторно заворачивают винты (указатель 15 и 16) с моментом затяжки $0,45 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$

2. При повторной установке важно не поменять панели переключения местами, так как они бывают двух типов:

- Панель переключения, которая стоит в самом низу (со стороны крышки), называется платой СОМ и оснащена 5-штыревым разъемом.

- Другие называются платами переключения питания и оснащены 6-штыревым разъемом:



3. Регулярно проводите сервисные проверки. См. Раздел «Контрольные мероприятия», страница 116.

Предупреждение

□ В начале процедуры сборки сначала в необходимом порядке соединяют все передние панели между собой, в том виде, как они будут установлены на алюминиевом профиле, вместе с кабелями питания на их креплениях и ленточными кабелями в их соответствующих гнездах.

Передвигают все передние панели по алюминиевому контуру до тех пор, пока не будет получена возможность подсоединения ленточных кабелей к панели и нижнему корпусу.

□ Перед подключением проверяют, не поменялись ли панели переключения местами.

□ Во время сборки внимательно следят за положением ленточных кабелей и направлением соединения.

□ Следят за тем, чтобы провода подключения к источнику питания переменного тока были правильно расположены между панелями переключения. В противном случае провода могут оказаться перерезаны при установке передних панелей.

□ Перед установкой крышки на алюминиевый контур убеждаются в том, что:

- кабель заземления находится в хорошем состоянии. Если он поврежден, заменяют кабель заземления и/или плату питания.
- винтовая резьба не имеет признаков преждевременного износа.
- алюминиевый контур находится в хорошем состоянии. Если он поврежден, заменяют его.

□ Убеждаются в том, что наружный корпус находится в хорошем состоянии (без трещин и изменений внешнего вида). Если он поврежден, заменяют его.



7.8 Процедура № 8: Панели переключения

Эта процедура применима к обоим типам панелей переключения:

- См. Плата переключения питания (Плата переключения питания, страница 24)

- См. Плата COM (Плата COM)

Необходимые инструменты и техническое оснащение

☐ 1 шестигранный гаечный ключ №3 с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 10\%$

☐ 1 плоский гаечный ключ №7 с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 10\%$

☐ 1 звездообразная отвертка T-10 или электроотвертка с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$

☐ 1 звездообразная отвертка T-20 или электроотвертка с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$

☐ 1 звездообразная отвертка T-8 или электроотвертка с моментом затяжки $0,45 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$

☐ 1 антистатический браслет

Уровень технического обслуживания

Квалифицированный технический специалист 2-го уровня (см. раздел 13.3, страница 115.)

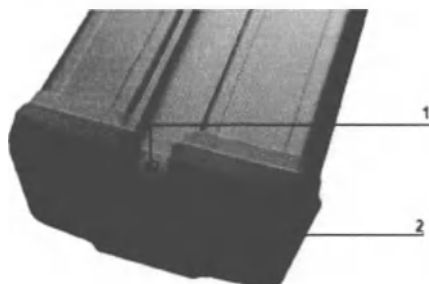
Необходимые меры предосторожности

См. символ «Предупреждение» в разделе «Интервенционные процедуры», страница 44.

Разборка

1. Отвинчивают винт с шестигранной головкой (указатель 1), удерживающий крышку (указатель 2) на креплении крышки, с использованием звездообразной отвертки T-10.

2. Отсоединяют стопорные штифты и снимают крышку.



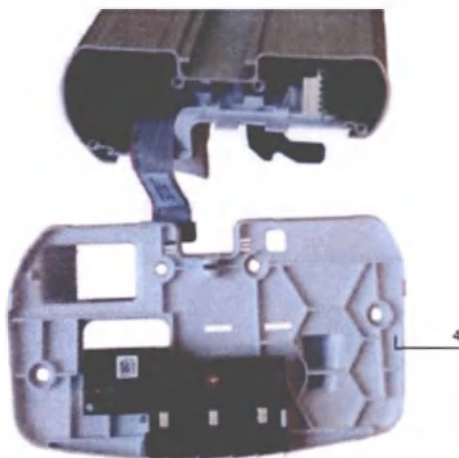
3. Отвинчивают 4 винта с головкой с шестигранной головкой (указатель 3), удерживающие крепление крышки (указатель 4) на алюминиевом профиле, с использованием звездообразной отвертки T-20.



4. Сдвигают крепление крышки (указатель 4)



5. Отсоединяют черный разъем (указатель 5) от светодиодной платы.



6. Снимают крепление крышки (указатель 4)

7. На противоположной стороне отвинчивают 4 винта с головкой с шестигранной головкой (указатель 6), удерживающие крышку (указатель 7) на алюминиевом профиле, с использованием шестигранного гаечного ключа №3.



8. Сдвигают крышку (указатель 7) не снимая ее. При выполнении этой процедуры обращают внимание на кабель заземления, подсоединенный к пластине крышки.



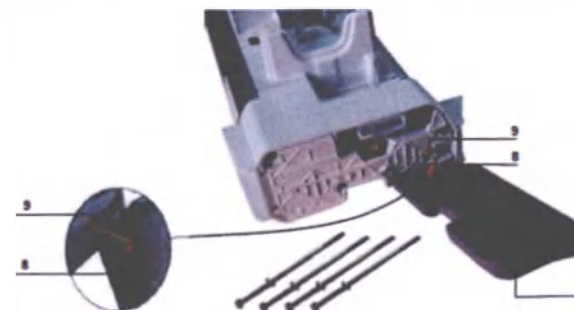
Информация

Не ослабляют шайбы и винты в рейках труб.

9. Ослабляют гайку М4 (указатель 8) вывода заземления (указатель 9) с использованием плоского гаечного ключа № 7.

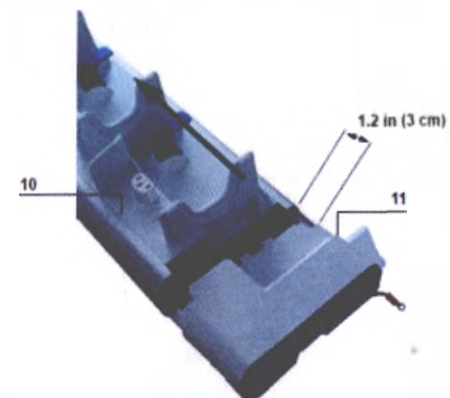
- Снимают вывод заземления (указатель 9).

- Гайка М4, блокирующая вывод заземления, оснащена 2 стопорными шайбами.



10. Снимают крышку (указатель 7)

11. Передвигают передние панели (указатель 10) одновременно с нижним блоком (указатель 11) чтобы алюминиевый контур открылся примерно на 1,2 дюйма (3 см).

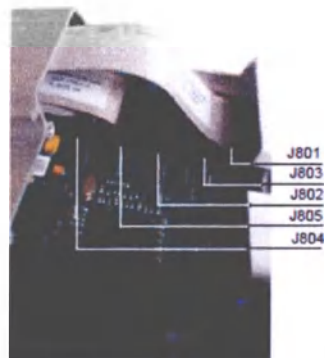


12. Переворачивают изделие.

13. Осторожно снимают нижнюю часть корпуса (указатель 11) с алюминиевого контура и отсоединяют разъемы ленточных соединительных кабелей платы IrDa (J804) (J805) (J802) (J803) и разъем светодиодной платы (J801).

Число подлежащих отсоединению разъемов ленточных кабелей платы IrDa зависит от типа консоли Link+ Agilia.

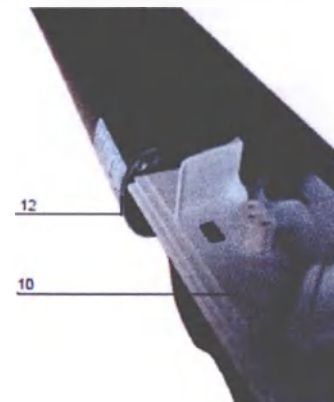
В случае консоли Link 4+ Agilia, ленточные кабели (J801), (J804) и (J805) подсоединены как указано на приведенной ниже иллюстрации:



14. Отсоединяют кабель, присоединенный к плате COM (J808).



15. Снимают нижнюю часть корпуса (указатель 11).



16. Передвигают все передние панели (указатель 10) и блоки наружу и полностью отделяют их от алюминиевого контура (указатель 12).

17. Переворачивают изделие.

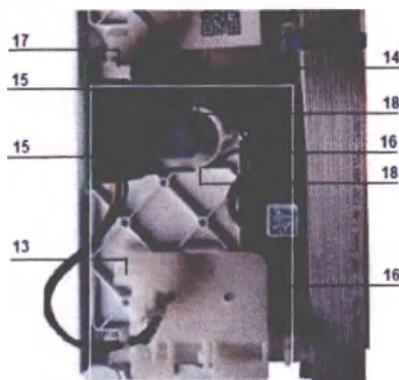




Предупреждение

Снимают все передние панели с алюминиевого контура только в виде сборного блока, чтобы не повредить кабели питания и ленточные кабели.

18. Извлекают три кабеля из их крепежного зажима (указатель 13).
19. Отвинчивают фиксаторы панели переключения (указатель 14) с использованием звездообразной отвертки T-8.
 - 2 винта с шестигранной головкой (указатель 15) на переключателе
 - 2 винта с шестигранной головкой (указатель 16) на гнезде электропитания.
20. Отсоединяют разъем (указатель 17), соединяющий эту панель переключения со следующей панелью переключения.
21. Извлекают три кабеля из их крепежного зажима (указатель 18).
22. Снимают блок панели переключения (указатель 14).

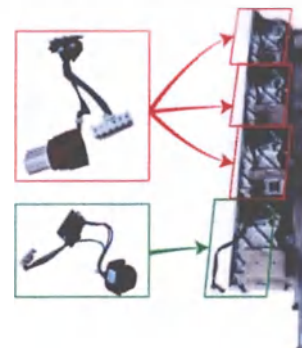


23. Выполняют действия, указанные в пунктах 18 – 22, в отношении следующей панели переключения.

Блок панели переключения (указатель 14) снят.

Панели переключения бывают двух типов:

- Панель переключения, которая стоит в самом низу (со стороны крышки), называется платой COM и оснащена 5-штыревым разъемом.
- Другие называются платами переключения питания и оснащены 6-штыревым разъемом:



Повторная сборка

1. Для повторной сборки блока выполняют процедуру разборки в обратном порядке.
 - Повторно завинчивают винт (указатель 1) с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
 - Повторно завинчивают винты (указатель 3) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
 - Повторно завинчивают винты (указатель 6) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
 - Повторно закручивают гайку M4 (указатель 8) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
 - Повторно завинчивают винты (указатель 15 и 16) с моментом затяжки $0,45 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
2. Регулярно проводите сервисные проверки. См. Раздел «Контрольные мероприятия», страница 116.

Предупреждение

□ В начале процедуры сборки сначала в необходимом порядке соединяют все передние панели между собой, в том виде, как они будут установлены на алюминиевом профиле, вместе с кабелями питания на их соответствующих креплениях.

□ Следят за тем, чтобы провода подключения к источнику питания переменного тока были правильно расположены между панелями переключения. В противном случае провода могут оказаться перерезаны при установке передних панелей.

□ Перед установкой крышки на алюминиевый контур убеждаются в том, что:

- кабель заземления находится в хорошем состоянии. Если он поврежден, заменяют кабель заземления и/или плату питания.
- панели переключения установлены правильно.
- винтовая резьба не имеет признаков преждевременного износа.
- алюминиевый контур находится в хорошем состоянии. Если он поврежден, заменяют его.

□ Убеждаются в том, что наружный корпус находится в хорошем состоянии (без трещин и изменений внешнего вида). Если он поврежден, заменяют его.

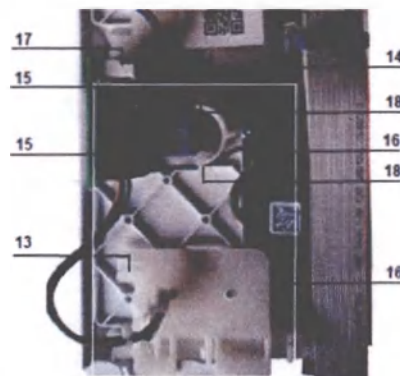




Предупреждение

Снимают все передние панели с алюминиевого контура только в виде сборного блока, чтобы не повредить кабели питания и ленточные кабели.

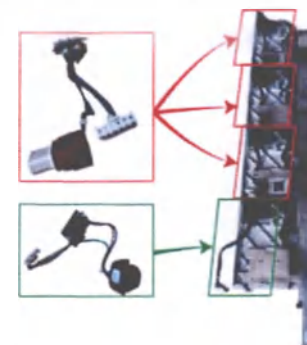
18. Извлекают три кабеля из их крепежного зажима (указатель 13).
19. Отвинчивают фиксаторы панели переключения (указатель 14) с использованием звездообразной отвертки T-8.
 - 2 винта с шестигранной головкой (указатель 15) на переключателе
 - 2 винта с шестигранной головкой (указатель 16) на гнезде электропитания.
20. Отсоединяют разъем (указатель 17), соединяющий эту панель переключения со следующей панелью переключения.
21. Извлекают три кабеля из их крепежного зажима (указатель 18).
22. Снимают блок панели переключения (указатель 14).



23. Выполняют действия, указанные в пунктах 18 – 22, в отношении следующей панели переключения. Блок панели переключения (указатель 14) снят.

Панели переключения бывают двух типов:

- Панель переключения, которая стоит в самом низу (со стороны крышки), называется платой COM и оснащена 5-штыревым разъемом.
- Другие называются платами переключения питания и оснащены 6-штыревым разъемом:



Повторная сборка

1. Для повторной сборки блока выполняют процедуру разборки в обратном порядке.
 - Повторно закручивают винт (указатель 1) с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
 - Повторно закручивают винты (указатель 3) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
 - Повторно закручивают винты (указатель 6) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
 - Повторно закручивают гайку M4 (указатель 8) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
 - Повторно закручивают винты (указатель 15 и 16) с моментом затяжки $0,45 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
2. Регулярно проводите сервисные проверки. См. Раздел «Контрольные мероприятия», страница 116.

Предупреждение

□ В начале процедуры сборки сначала в необходимом порядке соединяют все передние панели между собой, в том виде, как они будут установлены на алюминиевом профиле, вместе с кабелями питания на их соответствующих креплениях.

□ Следят за тем, чтобы провода подключения к источнику питания переменного тока были правильно расположены между панелями переключения. В противном случае провода могут оказаться перерезаны при установке передних панелей.



□ Перед установкой крышки на алюминиевый контур убеждаются в том, что:

- кабель заземления находится в хорошем состоянии. Если он поврежден, заменяют кабель заземления и/или плату питания.
- панели переключения установлены правильно.
- винтовая резьба не имеет признаков преждевременного износа.
- алюминиевый контур находится в хорошем состоянии. Если он поврежден, заменяют его.

□ Убеждаются в том, что наружный корпус находится в хорошем состоянии (без трещин и изменений внешнего вида). Если он поврежден, заменяют его.

7.9 Процедура № 9: крюк и крышка крюка

Необходимые инструменты и техническое оснащение

- ☐ 1 шестигранный гаечный ключ №3 с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- ☐ 1 плоский гаечный ключ №7 с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- ☐ 1 звездообразная отвертка T-10 или электроотвертка с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
- ☐ 1 звездообразная отвертка T-20 или электроотвертка с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- ☐ 1 звездообразная отвертка T-8 или электроотвертка с моментом затяжки $0,45 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
- ☐ 1 антистатический браслет

Уровень технического обслуживания

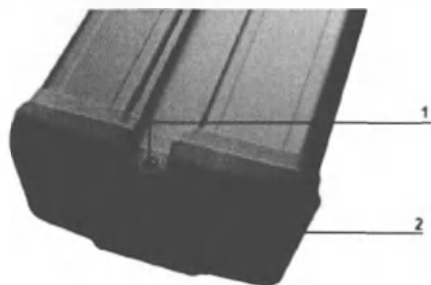
Квалифицированный технический специалист 2-го уровня (см. раздел 13.3, страница 115.)

Необходимые меры предосторожности

См. символ «Предупреждение» в разделе «Интервенционные процедуры», страница 44.

Разборка

1. Отвинчивают винт с шестигранной головкой (указатель 1), удерживающий крышку (указатель 2) на опоре крышки, с использованием звездообразной отвертки T-10.
2. Отсоединяют стопорные штифты и снимают крышку.



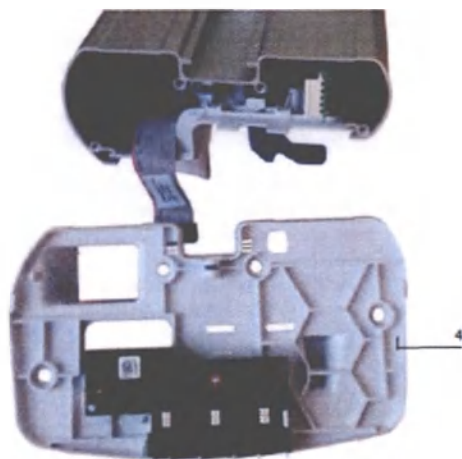
3. Отвинчивают 4 винта с головкой с шестигранной головкой (указатель 3), удерживающие опору крышки (указатель 4) на алюминиевом профиле, с использованием звездообразной отвертки T-20.



4. Сдвигают опору крышки (указатель 4)

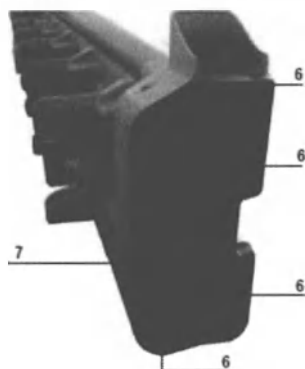


5. Отсоединяют черный разъем (указатель 5) от светодиодной платы.



6. Снимают крепление крышки (указатель 4)

7. На противоположной стороне отвинчивают 4 винта с головкой с шестигранной головкой (указатель 6), удерживающие крышку (указатель 7) на алюминиевом профиле, с использованием шестигранного гаечного ключа №3.



8. Сдвигают крышку (указатель 7) не снимая ее. При выполнении этой процедуры обращают внимание на кабель заземления, подсоединенный к пластине крышки.



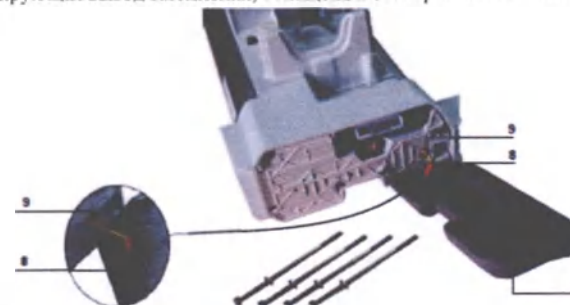
Информация

Не ослабляют шайбы и винты в направляющих трубках.

9. Ослабляют гайку M4 (указатель 8) вывода заземления (указатель 9) с использованием плоского гаечного ключа № 7.

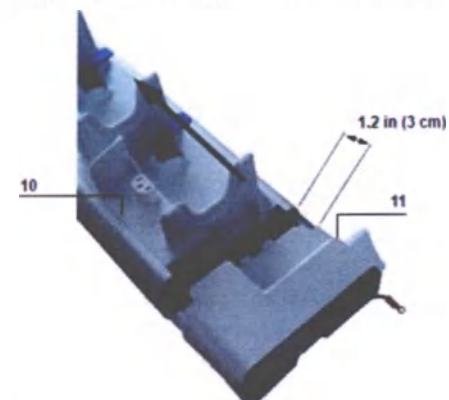
- Снимают вывод заземления (указатель 9).

- Гайка M4, блокирующая вывод заземления, оснащена 2 стопорными шайбами.



10. Снимают крышку (указатель 8)

11. Передвигают передние панели (указатель 10) одновременно с нижним блоком (указатель 11) чтобы алюминиевый контур открылся примерно на 1,2 дюйма (3 см).

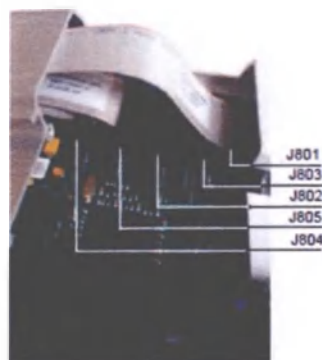


12. Переворачивают изделие.

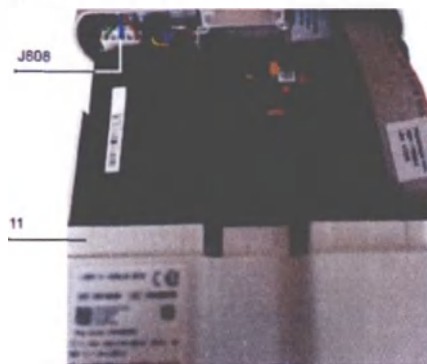
13. Осторожно снимают нижнюю часть корпуса (указатель 11) с алюминиевого контура и отсоединяют разъемы ленточных соединительных кабелей платы IrDa (J804) (J805) (J802) (J803) и разъем светодиодной платы (J801).

Число подлежащих отсоединению разъемов ленточных кабелей платы IrDa зависит от типа консоли Link+Agilia.

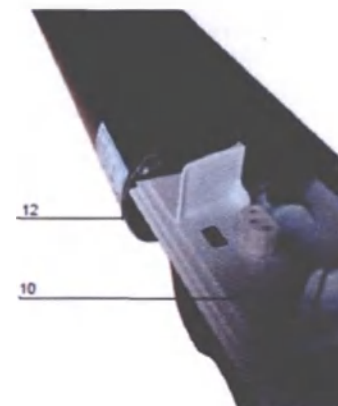
В случае консоли Link 4+ Agilia, ленточные кабели (J801), (J804) и (J805) подсоединены как указано на приведенной ниже иллюстрации:



14. Отсоединяют кабель, присоединенный к плате COM (J808).



15. Снимают нижнюю часть корпуса (указатель 11).



16. Передвигают все передние панели (указатель 10) и блоки наружу и полностью отделяют их от алюминиевого контура (указатель 12).

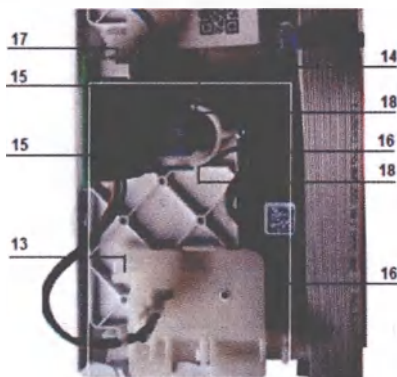
17. Переворачивают изделие



Предупреждение

Всегда снимайте с алюминиевого профиля все передние панели целиком, чтобы не повредить сетевые провода, USB и ленточные кабели.

18. Извлекают три кабеля из их крепежного зажима (указатель 13).
19. Отвинчивают фиксаторы панели переключения (указатель 14) с использованием звездообразной отвертки T-8.
 - 2 винта с шестигранной головкой (указатель 15) на переключателе
 - 2 винта с шестигранной головкой (указатель 16) на гнезде электропитания.
20. Отсоединяют разъем (указатель 17), соединяющий эту панель переключения со следующей панелью переключения.
21. Извлекают три кабеля из их крепежного зажима (указатель 18).
22. Снимают блок панели переключения (указатель 14).



23. Выполняют действия, указанные в пунктах 18 – 22, в отношении следующей панели переключения.
24. Отвинчивают винт с шестигранной головкой (указатель 19), удерживающий гнездо крюка (указатель 20) на передней панели (указатель 21).
25. Высвобождают два стопора и открепляют гнездо крюка. Выполняют это действие осторожно, чтобы не сломать стопоры.
 - гнездо крюка оснащено прокладкой и пружиной.



26. Поверните крюк (указатель 22) на ¼ оборота.
27. Вынимайте крюк через внешнюю сторону передней панели.



28. Эта процедура является одинаковой для всех крюков консоли Link+Agilia.

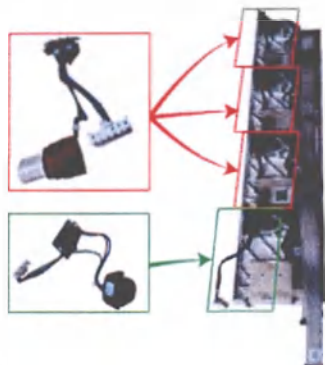
Повторная сборка

1. Для повторной сборки блока выполняют процедуру разборки в обратном порядке.

- Повторно закручивают винт (указатель 1) с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
- Повторно закручивают винты (указатель 3) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- Повторно закручивают винты (указатель 6) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- Повторно закручивают гайку М4 (указатель 8) с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- Повторно закручивают винты (указатель 15 и 16) с моментом затяжки $0,45 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
- Повторно закручивают винт (указатель 19) с моментом затяжки $0,45 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$

2. При повторной установке важно не поменять панели переключения местами, так как они бывают двух типов:

- Панель переключения, которая стоит в самом низу (со стороны крышки), называется платой СОМ и оснащена 5-штыревым разъемом.
- Другие называются платами переключения питания и оснащены 6-штыревым разъемом:



3. Регулярно проводите сервисные проверки. См. Раздел «Контрольные мероприятия», страница 116.

Предупреждение

- Процедура сборки начинается со сборки всех передних панелей вместе, выровненных, так как они будут расположены на алюминиевом профиле с сетевыми проводами на их опорах.
- Убедитесь в правильности расположения соединений питания переменного тока между платами переключателей. В противном случае провода могут быть обрезаны при монтаже передних панелей.
- Прежде чем закрутить крышку на алюминиевом профиле, убедитесь, что:
 - заземляющий кабель в хорошем состоянии. Если он поврежден, замените заземляющий кабель и / или плату питания.
 - нет преждевременного износа резьбы винтов.
 - алюминиевый профиль в хорошем состоянии. Если он поврежден, замените его.
- Убедитесь, что внешний корпус находится в хорошем состоянии (нет трещин, нет изменения внешнего вида). Если он поврежден, замените его.

7.10 Процедура №10: Плата IrDa

Необходимые инструменты и техническое оснащение

- 1 шестигранный гаечный ключ №3 с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- 1 плоский гаечный ключ №7 с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- 1 звездообразная отвертка T-10 или электроотвертка с моментом затяжки $0,4 \text{ нм} \pm 0,05 \text{ нм}$
- 1 звездообразная отвертка T-20 или электроотвертка с моментом затяжки $1 \text{ нм} \pm 0,1 \text{ нм}$
- 1 антистатический браслет

Уровень технического обслуживания

Квалифицированный технический специалист 2-го уровня (см. раздел 13.3, страница 115.)

Необходимые меры предосторожности

См. символ «Предупреждение» в разделе «Интервенционные процедуры», страница 44.

Разборка

1. Отвинчивают винт с шестигранной головкой (указатель 1), удерживающий крышку (указатель 2) на опоре крышки, с использованием звездообразной отвертки T-10.
2. Отсоединяют стопорные штифты и снимают крышку.



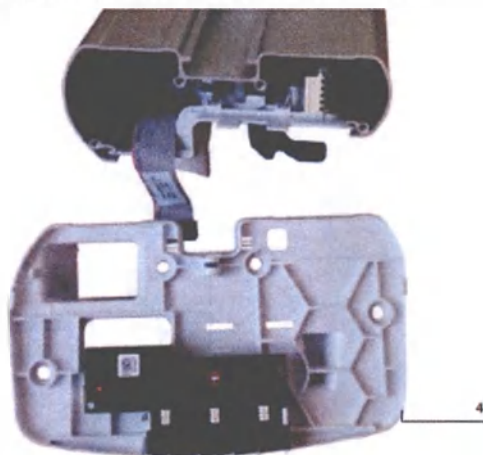
3. Отвинчивают 4 винта с головкой с шестигранной головкой (указатель 3), удерживающие опору крышки (указатель 4) на алюминиевом профиле, с использованием звездообразной отвертки T-20.



4. Сдвигают опору крышки (указатель 4)



5. Отсоединяют черный разъем (указатель 5) от светодиодной платы.



6. Снимают крепление крышки (указатель 4)

7. На противоположной стороне отвинчивают 4 винта с шестигранной головкой (указатель 6), удерживающие крышку (указатель 7) на алюминиевом профиле, с использованием шестигранного гаечного ключа №3.



8. Сдвигают крышку (указатель 7) не снимая ее. При выполнении этой процедуры обращают внимание на кабель заземления, подсоединенный к пластине крышки.



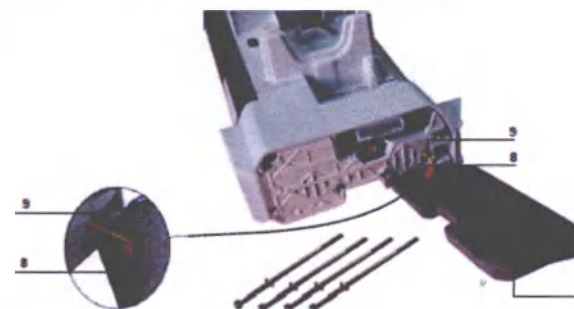
Информация

Не ослабляют шайбы и винты в рейках трубках.

9. Ослабляют гайку M4 (указатель 8) вывода заземления (указатель 9) с использованием плоского гаечного ключа № 7.

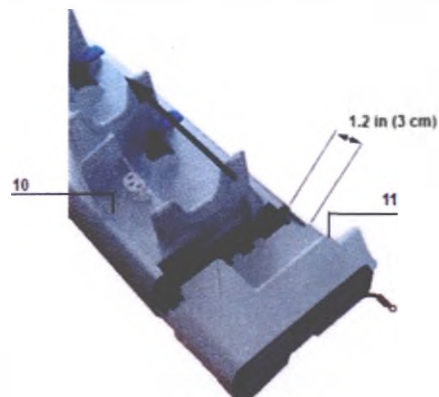
- Снимают вывод заземления (указатель 9).

- Гайка M4, блокирующая вывод заземления, оснащена 2 стопорными шайбами.



10. Снимают крышку (указатель 7)

11. Передвигают передние панели (указатель 10) одновременно с нижним блоком (указатель 11) чтобы алюминиевый контур открылся примерно на 1,2 дюйма (3 см).



12. Переворачивают изделие.

13. Осторожно снимают нижнюю часть корпуса (указатель 11) с алюминиевого контура и отсоединяют разъемы ленточных соединительных кабелей платы IrDa (J804) (J805) (J802) (J803) и разъем светодиодной платы (J801).

Число подлежащих отсоединению разъемов ленточных кабелей платы IrDa зависит от типа консоли Link+Agilia.

В случае консоли Link 4+ Agilia, ленточные кабели (J801), (J804) и (J805) подсоединены как указано на приведенной ниже иллюстрации:



14. Отсоединяют кабель, присоединенный к плате COM (J808).



15. Снимают нижнюю часть корпуса (указатель 11).



16. Передвигают все передние панели (указатель 10) и блоки наружу и полностью отделяют их от алюминиевого контура (указатель 12).

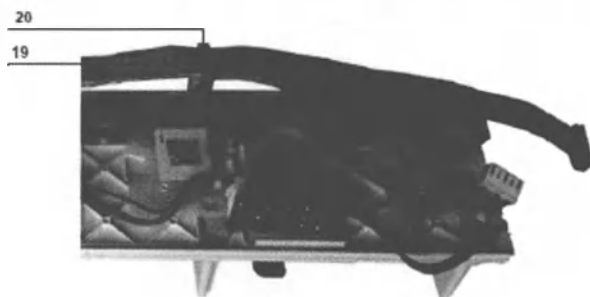
17. Переворачивают изделие



Предупреждение

Всегда снимайте все передние панели целиком с алюминиевого профиля, чтобы не повредить сетевые провода, USB и ленточные кабели.

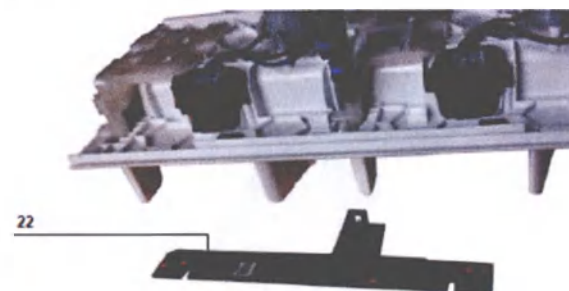
18. Извлекают ленточные кабели (указатель 19) из их крепежного зажима (указатель 20).



19. Отсоединяют черный разъем (указатель 21) и снимают ленточный кабель.



20. Снимают плату IrDa (указатель 22).



Предупреждение

Снятие платы IrDa выполняют с осторожностью, чтобы не повредить соединительный зажим.
В случае повреждения соединительного зажима заменяют переднюю панель для обеспечения надлежащей установки платы IrDa.

Плата IrDa снята.

Повторная сборка

1. Выполните процедуру разборки в обратном порядке, чтобы собрать блок.
 - Убедитесь, что винт (маркер 1) установлен с моментом затяжки $0,4 \text{ Нм} + 0,05 \text{ Нм}$.
 - Убедитесь, что винты (маркер 3) установлены с моментом $1 \text{ Нм} + 0,1 \text{ Нм}$.
 - Убедитесь, что винты (маркер 6) установлены с моментом $1 \text{ Нм} + 0,1 \text{ Нм}$.
 - Убедитесь, что гайка M4 (маркер 8) установлена с моментом $1 \text{ Нм} + 0,1 \text{ Нм}$.

2. Регулярно проводите сервисные проверки. См. Раздел «Контрольные мероприятия», страница 116.

Предупреждение

- Процедура сборки начинается со сборки всех передних панелей вместе, выровненных, так, как они будут расположены на алюминиевом профиле с сетевыми проводами на их опорах, ленточными кабелями в их корпусах.
- Передвигают все передние панели по алюминиевому контуру до тех пор, пока не будет получена возможность подсоединения ленточных кабелей к панели и нижнему корпусу.
- Обратите внимание на направление соединения ленточных кабелей во время сборки.
- Убедитесь в правильности расположения соединений питания переменного тока между платами переключателей. В противном случае провода могут быть обрезаны при монтаже передних панелей.
- Перед закреплением крышка на алюминиевом профиле убедитесь, что:
 - Кабель заземления в хорошем состоянии. Если он поврежден, замените заземляющий кабель и / или плату питания.
 - нет преждевременного износа резьбы винтов.
 - алюминиевый профиль в хорошем состоянии. Если он поврежден, замените его.
- Убедитесь, что внешний корпус находится в хорошем состоянии (нет трещин, нет изменения внешнего вида). Если он поврежден, замените его.



7.11 Процедура № 11: Замена этикеток

Уровень технического обслуживания

Квалифицированный технический специалист 1-го уровня (см. раздел 13.3, страница 115.)

Необходимые меры предосторожности

См. символ «Предупреждение» в разделе «Интервенционные процедуры», страница 44.

Процедура

1. Открепляют поврежденную и/или нечитабельную этикетку; для этого тянут ее за верхний правый угол.
2. Чистят поверхность.
3. Ждут пока она высохнет.
4. Прикрепляют новую этикетку.

Аналогичным образом заменяют все поврежденные этикетки на консоли Link+Agilia.

Стикеры на главной плате CPU

1. Убеждаются в том, что:

- На главной плате CPU возле разъемов J807 и J808 присутствуют два стикера (указатели 1).
- Они читабельны и не повреждены.



2. Если один или оба этих стикера повреждены и/или нечитабельны:
 - Открепляют этикетку(и), для чего тянут ее за верхний правый угол.
 - Прикрепляют новую этикетку(и).



Информация

□ Наличие этих двух стикеров необходимо в течение всего срока службы системы Link+Agilia.

8 Очистка и дезинфекция

8.1 Очистка и дезинфекция

После каждого использования система Link+ Agilia подлежит тщательной очистке; это необходимо для обеспечения максимальной продолжительности срока службы установки.

Дезинфекцию установки Link+ Agilia проводят по мере необходимости. Дезинфицирование установки Link+ Agilia без предварительной очистки не эффективно.

Невыполнение соответствующей очистки и дезинфекции системы Link+ Agilia после каждого применения приводит к риску передачи возбудителей инфекции у пациентов, операторов и технического персонала. В случае загрязнения кровью или жидкостями организма, которые могут содержать патогены, переносимые с кровью, систему Link+ Agilia немедленно очищают и дезинфицируют.

8.2 Меры предосторожности перед процедурой очистки и дезинфекции

Ниже приведены меры предосторожности, которые персонал обязан соблюдать во избежание поражения электрическим током и биологического загрязнения, а также для защиты системы Link+ Agilia от повреждений, которые могут приводить к неисправности изделия.

Система Link+ Agilia не подлежит стерилизации. Стерилизация может приводить к повреждению систем изделия.



Предупреждение:

□ Процедуру очистки и дезинфекции системы Link+ Agilia выполняет только специально обученный персонал.

□ Перед тем, как приступить к очистке, отсоединяют все кабели электропитания от источника электропитания.

Отсоединяют все остальные кабели.

□ Перед тем, как приступить к очистке и дезинфекции, снимают с консоли все насосы Agilia IV

□ Не помещают изделие в АВТОКЛАВ и не ПОГРУЖАЮТ В ЖИДКОСТЬ.

□ Следят за тем, чтобы жидкость не проникала под оболочку изделия.

□ Не распыляют жидкости непосредственно на разъемные соединители; используют ткань для протирки или салфетки для однократного применения.



8.3 Запрещенные к применению средства очистки и дезинфекции

Не используют средства очистки и дезинфекции с содержанием указанных ниже веществ, так как эти агрессивные вещества могут повреждать пластмассовые части изделия и приводить к нарушению его функционирования: ТРИХЛОРЭТИЛЕН, ДИХЛОРЭТИЛЕН, АММИАК, АММОНИЯ ХЛОРИД, ХЛОР, АРОМАТИЧЕСКИЕ УГЛЕВОДОРОДЫ, ЭТИЛЕНДИХЛОРИД, МЕТИЛЕНХЛОРИД, КЕТОН.

8.4 Рекомендуемые к применению средства очистки и дезинфекции

Для очистки и дезинфекции рекомендуют применять указанное ниже вещество:

□ Дидецилдиметиламмония хлорид (например: Wip'Anios Excel производства компании Anios)

Для получения дополнительной информации обращаются в соответствующий отдел своего медицинского учреждения или к своему торговому представителю компании Фрезениус Каби.

8.5 Инструкции по очистке и дезинфекции



Предупреждение:

□ Невыполнение этих рекомендаций может приводить к разрушению оболочки или к проблемам электрического, гигиенического и другого характера.

В целях защиты пациентов и персонала тщательно очищают и дезинфицируют систему Link+Agilia после использования у каждого пациента, каждый раз перед проведением технического обслуживания и на регулярной основе в периоды, когда система не используется по назначению.

□ Процедуру очистки начинают немедленно после загрязнения изделия либо кровью, либо жидкостями организма.

□ Процедуру очистки проводят перед процедурой дезинфекции. Процедуру дезинфекции проводят сразу после процедуры очистки. Продолжительность контакта дезинфицирующего вещества с поверхностями изделия должна соответствовать рекомендациям производителя этого дезинфицирующего вещества (производитель указывает время контакта, необходимое для обеспечения антимикробного действия).

□ Подлежащие очистке и дезинфекции изделия помещают на соответствующую поверхность или подкладку для однократного применения.

□ Используют только рекомендуемые к применению средства очистки и дезинфекции. Применяют эти средства в соответствии с инструкциями производителя.

Эти инструкции могут включать использование индивидуальных средств защиты (перчаток, лабораторного халата, очков или других) или разбавление вещества для очистки/дезинфекции в соответствии с рекомендациями производителя.

□ При применении дезинфицирующих веществ соблюдают инструкции по времени контакта (время, в течение которого вещество должно находиться на поверхности изделия для обеспечения эффективной дезинфекции).

8.5.1 Инструкции по выполнению процедуры очистки

Очистку проводят при комнатной температуре (от 20°C до 25°C)

1. Свежей и готовой к использованию салфеткой удаляют крупные очаги и массивы загрязнения.

□ Затем тщательно очищают все открытые поверхности (пластмассовые и металлические части оболочки) системы Link+Agilia сверху донизу.

□ Также в обязательном порядке протирают винтовой(ые) зажим(ы), крюк(и) и разъем(ы) системы электропитания насоса.

□ Минимальное рекомендуемое время очистки составляет 1 минуту (поверхности должны оставаться влажными на вид в течение 1 минуты); за это время происходит растворение и удаление всех присутствующих на поверхностях органических веществ.

□ Не допускается пропитывание каких-либо частей изделия жидкостью или их погружение в жидкость. Не допускается попадание потока жидкости или протекания жидкости или попадание ее капель внутрь оболочки системы Link+ Agilia.

2. Процедуру очистки завершают протиранием кабеля электропитания.

3. Дают устройству полностью высохнуть при окружающей комнатной температуре.

8.5.2 Инструкции по выполнению процедуры дезинфекции

Дезинфекцию проводят при комнатной температуре (от 20°C до 25°C)

1. Протирают все очищенные внешние поверхности консоли (поверхности, очищенные при процедуре очистки).

□ Не допускается пропитывание каких-либо частей системы Link+Agilia жидкостью

□ Также в обязательном порядке протирают пластмассовые и металлические поверхности оболочки, винтовой(ые) зажим(ы), крюк(и) и разъем(ы) системы электропитания насоса.

□ Не допускается попадание потока жидкости или протекания жидкости или попадание ее капель внутрь оболочки системы Link+ Agilia.

2. Берут свежую и готовую к использованию салфетку и повторно выполняют действия, указанные в пункте 1; следят за тем, чтобы минимальная продолжительность контакта жидкости

с поверхностями составляла 3 минуты (поверхности должны оставаться влажными на вид в течение 3 минут); этот период времени необходим для обеспечения бактерицидного действия.

□ Для достижения целевого противомикробного действия продолжительность периода контакта дезинфицирующего вещества с поверхностями должна соответствовать рекомендациям производителя.

3. Протирают кабель электропитания.

4. Дают устройству полностью высохнуть при окружающей комнатной температуре.

8.6 Инструкции по очистке и дезинфекции вспомогательных приспособлений

Очистку и дезинфекцию вспомогательных приспособлений проводят при комнатной температуре (от 20°C до 25°C)

1. Для очистки вспомогательных приспособлений их протирают свежей и готовой к использованию салфеткой. Дают вспомогательным приспособлениям полностью высохнуть.

2. Для дезинфекции повторно выполняют действия, указанные в пункте 1.

9 Хранение и транспортировка изделия

9.1 Меры предосторожности при хранении

При хранении с системой Link+ Agilia обращаются с осторожностью.

При хранении система Link+ Agilia должна быть защищена от какого-либо механического воздействия.

Перед отправкой на хранение систему Link+ Agilia в обязательном порядке чистят и дезинфицируют. Подробная информация приведена в разделе Очистка и дезинфекция, страница 103.



Предупреждение:

Согласно рекомендации, если система Link+ Agilia не эксплуатируется в течение продолжительного периода времени (более 2 месяцев), уполномоченный персонал извлекает из нее батарею и систему Link+ Agilia отправляют на хранение. В случае невозможности извлечения батареи, либо в случае, если эксплуатация системы Link+ Agilia планируется менее чем через 2 месяца, производят подзарядку батареи минимум один раз в месяц; для этого подсоединяют систему Link+ Agilia к источнику переменного тока на период не менее 15 часов.

9.2 Условия хранения и транспортировки

Для обеспечения надлежащего функционирования системы Link+ Agilia необходимо соблюдать указанные ниже условия ее хранения и транспортировки.

□ Температура при хранении и транспортировке: от -10°C до +60°C.

□ Давление при хранении и транспортировке: 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 при хранении и транспортировке: от 10% до 90% без конденсации



Информация

Место хранения должно быть чистым и подготовленным и соответствовать указанным выше требованиям по хранению.



Предупреждение:

После продолжительного хранения стоящие на системе Link+ Agilia время и дату проверяют с использованием веб-интерфейса и при необходимости выполняют необходимые настройки.

Более подробная информация приведена в соответствующем разделе этого документа.

9.3 Подготовка системы Link+ Agilia к хранению

Для подготовки системы Link+ Agilia к хранению выполняют следующие действия:

1. Проверяют, что подсоединенные к системе Link+ Agilia насосы Agilia IV не используются у пациента.

2. Отключают электропитание насосов Agilia IV и снимают установленные комплекты IV.

3. Снимают присоединенные насосы Agilia IV.

4. Отсоединяют кабель электропитания системы Link+Agilia и все другие кабели.

5. Снимают систему Link+ Agilia со стойки или реек.

6. Чистят систему Link+ Agilia.

7. Обращаются с системой Link+ Agilia с осторожностью и хранят ее в соответствующих условиях.

Примечание: Подробная информация по установке и снятию насосов Agilia приведена на странице 15, а подробная информация по снятию системы Link+ Agilia с неподвижной стойки, с неподвижных реек или с передвижной стойки приведена на странице 17.

9.4 Эксплуатация системы Link+ Agilia после хранения

Если батарея была извлечена ввиду необходимости долгосрочного хранения изделия, перед использованием изделия обращаются в свой биомедицинский отдел с просьбой о ее повторной установке. Мы рекомендуем заряжать батарею за счет подключения установки к сети электропитания на период не менее 15 часов.



Информация

Согласно руководству по эксплуатации, после установки изделия и перед использованием изделия у нового пациента рекомендуется выполнение проверки системы в соответствии с Протоколом быстрой проверки.

Более подробная информация по мерам предосторожности при хранении, условиям хранения и транспортировки, подготовке изделия к хранению и эксплуатации изделия после хранения приведена в Руководстве по использованию соответствующего насоса Agilia IV.

10 Технические характеристики

10.1 Соответствие

	Соответствует требованиям Директивы Медицинские приборы и изделия 93/42/CEE	
Безопасность электромагнитного оборудования	Соответствует стандарту EN/IEC 60601-1	IP22 Указатель защиты от пыли и разбрызгиваемой жидкости  Защита от тока утечки: рабочая часть типа В Изделие класса I с защитным заземлением. Проводные соединения розеток электропитания Agilia проведены на внутреннем функциональном заземлении с целью снижения показателя остаточного тока, который может создавать помехи в работе электрокардиографических или электроэнцефалографических устройств.
ЭМС (электромагнитная совместимость)	Соответствует стандарту EN/IEC 60601-1-2	



Предупреждение:

- ☐ Во избежание риска поражения электрическим током это изделие подсоединяют только к источнику электропитания с защитным заземлением.
- ☐ Соответствие системы не гарантируется в случае использования других насосов помимо Agilia IV. Модификации, выполняемые в период расчетного срока службы изделия, требуют повторной оценки на соответствие требованиям медицинских стандартов.

Примечание:

Температура внешней оболочки системы Link+ Agilia может достигать +46 °C. Эта температура была валидирована для контакта с кожей продолжительностью от 1 до 10 минут.

10.2 Технические данные

10.2.1 Приблизительные габариты и масса

□ Link 4+ Agilia

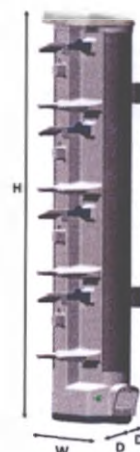
- В/Ш/Д (± 5 мм) 718 мм x 210 мм x 121 мм
 - Д' (± 5 мм) с зажимом на стойке 163 мм
 - Масса: 4,2 кг

□ Link 6+ Agilia

- В/Ш/Д (± 5 мм) 1004 мм x 210 мм x 121 мм
 - Д' (± 5 мм) с зажимом на стойке 163 мм
 - Масса: 5,5 кг

□ Link 8+ Agilia

- В/Ш/Д (± 5 мм) 1290 мм x 210 мм x 121 мм
 - Д' (± 5 мм) с зажимом на стойке 163 мм
 - Масса: 6,7 кг



H (height) – В (высота)
 W (width) – Ш (ширина)
 D (depth) – Д (длина)

10.2.2 Спецификации выводов для подключения к сети переменного тока

Функция	Основной источник питания для силовых розеток Agilia и для внутренних электронных схем системы Link+Agilia.
Разъемный соединитель	Стандартная приборная вилка IEC типа C14 – штыревая – 3 штыря
Максимально допустимое кажущееся сопротивление цепи питания переменного тока	50 ом
Электропитание	Напряжение: от 100 до 240 В переменного тока Частота: 50/60 Гц.
Максимальная мощность (с насосами Agilia IV)	□ Link 4+ Agilia: 45-70 В·А □ Link 6+ Agilia: 60-90 В·А □ Link 8+ Agilia: 67-101 В·А
Защитные предохранители	2 предохранителя, 2-А синхронизированные, с высокой отключающей способностью, типа T 2A H 250 V

	Внешний доступ к патрону плавкого предохранителя обеспечивается по входному соединителю питания переменного тока
Электрическая защита	Изделие класса I с защитным заземлением, с 3-жильным силовым кабелем

10.2.3 Кабель электропитания переменного тока

Максимальная длина	2,50 м
Кабель	□ Тип: H05VV-F. □ Технические данные: Гибкий шнур, H05VV-F 3G, 1,0 мм². Номинальное напряжение: 300/500 В. □ Стандарт: VDE 0285, EN 50525.
Вилка	□ Тип: M2511A. □ Технические данные: 16А – 250 В переменного тока, с двойной изоляцией. Боковой вход кабеля. □ Стандарт: IEC 60884-1 / CEE 7/VII.
Разъемный соединитель	□ Тип: VNC13A □ Технические данные: 10А – 250 В переменного тока, с двойной изоляцией. Угловой. □ Стандарт: EN/IEC 60320

10.2.4 Спецификации выходной мощности

Функция	Выход источника электропитания для насоса Agilia IV
Разъемный соединитель	Стандартная розетка питания IEC type C13 – гнездовая – для 3 штырей
Питание переменного тока	Напряжение: от 100 до 240 В переменного тока Частота: 50/60 Гц.
Максимальная мощность	15 В·А на каждое гнездо или Link 4+ Agilia: 45-70 В·А Link 6+ Agilia: 60-90 В·А Link 8+ Agilia: 67-101 В·А
Защитные предохранители	См. предохранители входа питания переменного тока
Электрическая защита	Заземленный полюс является функциональным заземлением, а насос Agilia IV является изделием класса II с функциональным заземлением.
Включение/выключение выходной мощности	Выходная мощность ВКЛЮЧАЕТСЯ когда насос Agilia IV находится в заблокированном состоянии и электропитание не поступает на пустой разъем.

10.2.5 Спецификации батарей

Функция	Батарея резервного электропитания системы Link+ Agilia на случай перебоев подачи электроэнергии от сети
---------	---

Доступ	Доступ к внутреннему гнезду батареи осуществляет квалифицированный инженер с использованием специальных инструментов
Характеристика	7,2 В / 2,2 ампер-час – литий-ионная перезаряжаемая батарея
Время работы от батареи	1 час мин.
Самозащита	Защита от перегрузки по току, чрезмерной разрядки, перегрузки по напряжению и чрезмерно высокой температуры
Срок службы батареи	В очень значительной степени зависит от условий эксплуатации, но приемлемыми являются 300 циклов минимальной подзарядки/разрядки. ☐ Потеря функциональной активности: 10% максимум ☐ Профилактическая замена: через 3 года.
Время подзарядки	> 15 часов, с использованием встроенного автоматического зарядного изделия, в то время, когда система Link+ Agilia подключена к сети электропитания.

10.2.6 Спецификации центрального процессора (CPU)

Функция	Обработка и передача данных
Процессор	32-битовый, 400 МГц
Центральная память	64 мегабайт, высокоскоростное ОЗУ, 266 МГц
Флэш-память	С сохранением информации при выключении электропитания, 256 мегабайт
Операционная система	Безопасная и гибкая многопрограммная/многопоточная операционная система с лицензией GPL

10.2.7 Соединительные разъемы системы передачи данных

Спецификации инфракрасного (ИК) разъема	
Функция	Обмен данными с насосами Agilia®.
Режим	Беспроводная оптическая связь с использованием инфракрасного излучения.
Совместимость	Асинхронный последовательный инфракрасный (ПИК) физический слой IrPHY 1.0, основная полоса частот без носителя
Транспортный протокол	В собственности правообладателя
Скорость	115,2 кб/с максимум
Длина волны	От 880 нм до 900 нм, инфракрасный диапазон с шириной спектральной полосы 45 нм
Безопасность для глаз	Максимальная интенсивность для класса I < 500 мВт/см², в соответствии со стандартом EN/IEC 60625-1 от января 2001 г.

Спецификации разъема для подсоединения USB ПК

Функция	Связь с внешним ПК для технического обслуживания и настройки
Разъемный соединитель	Внешний стандартный промежуточный разъемный соединитель типа «мини-B».
Индикатор	Голубой светодиод

Выходная мощность	Выходная мощность отсутствует и мощность удаленного главного компьютера не используется
Совместимость	USB 2.0 OTG Только промежуточная роль
Изоляция	Не изолирован от внешнего изделия USB, но оснащен двойной изоляцией (4 кВ) от сети электропитания.
Скорость	480 Мб/с максимум (теоретически)

Спецификации разъема последовательной передачи данных RS232

Функция	Управление системами, ПК, системой САПР или обслуживание связи
Разъемный соединитель	Экранированный циркулярный гнездовой разъем производства компании ADAM TECH, 3 штыря
Индикатор	Светодиод горит голубым
Совместимость	Уровни RS232, серийный асинхронный, полудуплексный
Изоляция	Изоляция от внешней системы 1,5 кВ + оснащен двойной изоляцией (4 кВ) от сети электропитания.
Скорость	115,2 кб/с максимум (теоретически)

Спецификации разъема проводной сети связи

Функция	Управление системами, ПК, или обслуживание связи
Разъемный соединитель	RJ45 8 штырей
Индикатор	Светодиод горит голубым
Совместимость	IEEE 802.3 Ethernet 10 baseT или быстрый Ethernet 100 baseT, кабели витой пары, полный дуплекс
Изоляция	Изоляция от внешней системы 1,5 кВ + оснащен двойной изоляцией (4 кВ) от сети электропитания.
Скорость	Автоматический выбор скорости 10 мб/с или 100 мб/с (теоретически)

Спецификации разъема системы вызова медсестры

Функция	Внешнее сигнальное изделие для вызова медсестры
Разъемный соединитель	Разъемный соединитель Stereo ДЖЕК (Stereo JACK) 3,5 мм.
Индикатор	Светодиод горит красным
Совместимость	Реле, сухие контакты на опоре/ рабочий контакт – опция положительной/ отрицательной полярности.
Контакты	24 В постоянного тока/ 2 А максимум
Изоляция	Изоляция от внешней системы 1,5 кВ + оснащен двойной изоляцией (4 кВ) от сети электропитания.

10.3 Электроника

Система Link+ Agilia оснащена электронными платами 4 типов:

- ☐ CPU и плата подачи электропитания,
- ☐ Плата IrDa,
- ☐ Светодиодная плата,
- ☐ Плата сетевого выключателя каналов.

10.4 Характеристики материалов

	Компонент	Материал	Марка	Производитель
1	Сетевое электропитание световода	Поликарбонат	MACROLON 2858	Bayer Material Science AG, Германия
2	Главная плата световода	Поликарбонат	MACROLON 2858	Bayer Material Science AG, Германия
3	Передняя панель Agilia	АБС-пластик	Chimei Polylac PA-757	Chi Mei Corporation, Китай
4	Корпус, трубочина	Алюминиевый сплав	EN AW-6060 T66	PMS ALUMINYUM, Турция
5	Винтовой зажим	Нержавеющая сталь	AISI 304	Acerinox S.A., Испания
6	Укрепленный фланец	Поликарбонат	MACROLON 2858	Bayer Material Science AG, Германия
7	Ленточная подложка	Полиамид	PA 6.6	Saati S.p.A., Италия
8	Верхний колпачок световода	Поликарбонат	MACROLON 2858	Bayer Material Science AG, Германия
9	Гнездо крюка	Поликарбонат	MACROLON 2858	Bayer Material Science AG, Германия
10	Голубой крюк для Agilia	Полиамид	PA 6.6	Saati S.p.A., Италия
		Пигмент синий	Blue 29	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
11	Синий кнопочный переключатель	Полиамид	PA 6.6	Saati S.p.A., Италия
		Пигмент синий	Blue 29	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
12	Синий клавишный переключатель	Полиамид	PA 6.6	Saati S.p.A., Италия
		Пигмент синий	Blue 29	Wuxi Changhong Masterbatches Co.Ltd, Китай
13	Фланцевые переключатели	Полиамид	PA 6.6	Saati S.p.A., Италия
14	Окно IrDa	Поликарбонат	MACROLON 2858	Bayer Material Science AG, Германия
15	Нижний шкаф опрессованный	АБС-пластик	Chimei Polylac PA-757	Chi Mei Corporation, Китай
16	Шкаф передней COM	АБС-пластик	Chimei Polylac PA-757	Chi Mei Corporation, Китай
17	Крышка опрессованная	Силикон	WACKER AK 500	DRAWIN Vertriebs-GmbH, Германия
18	Панель разъемных соединителей	Полиамид	PA 6.6	Saati S.p.A., Италия
19	Облицовочная панель шкафа	АБС-пластик	Chimei Polylac PA-757	Chi Mei Corporation, Китай
20	Колпачок световода	Поликарбонат	MACROLON 2858	Bayer Material Science AG, Германия
21	Опрессованный колпачок COM	АБС-пластик	Chimei Polylac PA-757	Chi Mei Corporation, Китай
22	Поддерживающий колпачок	АБС-пластик	Chimei Polylac PA-757	Chi Mei Corporation, Китай
23	Штепсельный шкаф	Полиамид	PA 6.6	Saati S.p.A., Италия
24	Уплотнители розетки	Полиэтилен	SABIC HDPE M80064	SABIC Innovative plastics, Саудовская Аравия
25	Опрессованная розетка	Полиамид	PA 6.6	Saati S.p.A., Италия

11 Переработка и утилизация



Предупреждение:

Для обеспечения безопасности пациента и в целях охраны окружающей среды необходимо избегать нежелательного продолжения эксплуатации устройств после завершения их санкционированного срока службы.



Из изделия, подлежащего утилизации, извлекают батарею. Батареи и изделия с этой этикеткой не подлежат утилизации вместе с обычными отходами. Их собирают отдельно и утилизируют в соответствии с местным законодательством.



Информация

☐ Более подробную информацию по нормативам переработки отходов можно получить у местного представителя компании Фрезениус Каби или у местного дистрибьютера.

☐ Дополнительная информация о способе разборки системы Link+ Agilia приведена в разделе Интервенционные процедуры, страница 44.

☐ Пользователи соблюдают политику своего медицинского учреждения по утилизации изделий после завершения срока их эксплуатации.

12 Гарантийные обязательства

12.1 Общие условия обеспечения гарантийных обязательств

Компания **Фрезениус Каби** гарантирует отсутствие у этого изделия дефектов качества материалов и сборки в течение периода, определенного в соответствии с принятыми условиями продажи, за исключением батарей и вспомогательных принадлежностей.

12.2 Ограниченные гарантийные обязательства

Для того, чтобы воспользоваться гарантийными обязательствами по материалам и сборке, предоставляемыми нашими торговыми представителями или агентами, уполномоченными компанией **Фрезениус Каби**, пользователь обязан соблюдать указанные ниже условия:

- Систему **Link+ Agilia** необходимо использовать в соответствии с инструкциями, приведенными в этом документе и в других сопровождающих документах.
- Система **Link+ Agilia** не должна быть повреждена во время нахождения на хранении или во время ремонта и ее состояние не должно свидетельствовать о несоответствующем обращении
- В Систему **Link+ Agilia** не должны вноситься какие-либо изменения неквалифицированным персоналом.
- Серийный номер (SN) не должен быть изменен, изменен или удален. Внутренняя батарея изделия не должна быть заменена батареей, отличной от указанной производителем.



Информация

- В случае нарушения одного или более из указанных выше условий, компания **Фрезениус Каби** составит смету расходов на ремонт, включающую стоимость необходимых запасных частей и трудозатрат.
- В случае необходимости возврата и/или ремонта системы **Link+ Agilia** обращайтесь к своему торговому представителю компании **Фрезениус Каби**.

12.3 Условия обеспечения гарантийных обязательств по принадлежностям

У принадлежностей могут быть особые условия обеспечения гарантийных обязательств. Для получения более подробной информации обращаются к своему торговому представителю компании **Фрезениус Каби**.

Обратитесь к руководству по использованию соответствующего насоса **Agilia IV** для получения следующей информации: общие условия гарантии, ограниченная гарантия, условия гарантии для принадлежностей.

13 Техническое обслуживание

13.1 Политика и правила технического обслуживания

В случае необходимости отправки системы **Link+ Agilia** на техническое обслуживание пользователь обращается в компанию **Фрезениус Каби**, и компания обеспечивает доставку упаковочных материалов по адресу учреждения пользователя. Систему **Link+ Agilia** чистят и дезинфицируют, а затем упаковывают в полученные упаковочные материалы и отправляют в компанию **Фрезениус Каби**.



Информация

- За дополнительной информацией относительно техобслуживания или использования изделия обращаются в службу технической поддержки компании **Фрезениус Каби**.
- Компания **Фрезениус Каби** не несет ответственности за повреждение системы **Link+ Agilia** во время транспортировки.

13.2 Требования к техническому обслуживанию

Предупреждение:

□ Квалифицированный персонал должен быть проинформирован, если произошло падение консоли **Link+ Agilia** или возникли какие-либо неисправности. В этом случае изделие не должно использоваться. Пожалуйста, свяжитесь с вашим биомедицинским отделом или торговым представителем компании **Фрезениус Каби**.

□ Несоблюдение этих процедур технического обслуживания может привести к повреждению **Link+ Agilia** и функциональному отказу. Внутренний осмотр устройства предполагает соблюдение специальных процедур во избежание повреждения устройства.

□ При замене компонентов используют только запасные части производства компании **Фрезениус Каби**.

□ Если требуется обновление системы **Link+ Agilia** компания **Фрезениус Каби** или ее представитель выдает соответствующие инструкции. Медицинское учреждение несет ответственность за обновление в соответствии с инструкциями, предоставленными компанией **Фрезениус Каби**.



13.3 Обучение

Для обучения, пожалуйста, свяжитесь с **Фрезениус Каби**.

Уровни обучения позволяют техническому специалисту обладать способностью и навыком выполнять любое обслуживание, описанное в данном руководстве без изменения технических характеристик и целостность изделия. Они определены ниже:

- 1-й уровень предназначен для пользователя с целью выполнения технического обслуживания на месте эксплуатации изделия, с использованием технической документации изделия и определенных инструментов. Этот уровень технического обслуживания не требует существенного материально-технического обеспечения.
- Владение механикой и электротехникой.
 - Навыки в области биомедицинских систем.
- 2-й уровень предназначен для специалиста, специализирующегося на обслуживании, выполняемом с помощью специальных инструментов и процедур. Предназначен

для техников – специалистов по техническому обслуживанию с использованием определенных инструментов и методик

☐ Хорошее знание механики и электроники.

☐ Не менее двух лет опыта работы в биомедицинском отделе.

3-й уровень

Предназначен для техников – специалистов по ремонту, выполняемому в отделе технического обслуживания с использованием определенных инструментов и методик, а также с использованием измерительных и регулировочных инструментов. Выполнение полной проверки изделия в соответствии с требованиями этого документа.

☐ Хорошее знание механики и электрики.

☐ Хорошее владение компьютером.

☐ Не менее двух лет опыта работы в биомедицинском отделе.

13.4 График технического обслуживания

13.4.1 Профилактическое техобслуживание



Предупреждение:

Для поддержания работоспособности Agilia+ Link, квалифицированный и обученный технический персонал должен проводить профилактическое техническое обслуживание и замену батарей не реже одного раза в 3 года.

Процедуру профилактического техобслуживания выполняет квалифицированный и специально обученный технический персонал в соответствии с приведенными в этом документе инструкциями и методиками.

О любых отклонениях в работе изделия или сбоях следует сообщать квалифицированному техническому персоналу вашей организации или нашей технической службе. В этих случаях не следует использовать Link+ Agilia.

13.4.2 Контроль качества

По требованию медицинского учреждения процедура контроля качества функционирования изделия может проводиться через каждые 12 часов.

Плановая процедура контроля качества функционирования (не входящая в гарантийные обязательства) включает различные проверочные операции, указанные в этом документе. Процедуру контроля качества проводит только квалифицированный технический специалист.

Для проведения процедуры контроля качества функционирования системы Link+ Agilia можно использовать Partner Agilia, разработанное компанией Фрезениус Каби программное обеспечение для технического обслуживания, предназначенное для устройств и консолей Agilia. Для получения более подробной информации обращайтесь в Службу технической поддержки.



Информация

- Эти проверки должны выполняться обученным техническим персоналом и не подпадают под действие каких-либо контрактов или соглашений, предоставленных Фрезениус Каби.
- Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с нашей технической службой

13.5 Мероприятия по контролю

Эти мероприятия по контролю рекомендуется выполнять после проведения технического обслуживания и до применения системы Link+ Agilia у пациента.

Процедуры проверки, технического обслуживания или ремонта проводит ТОЛЬКО компания Фрезениус Каби или сертифицированные и уполномоченные компанией технические специалисты.

Для проведения процедуры контроля качества функционирования системы Link+ Agilia можно использовать Partner Agilia, разработанное компанией Фрезениус Каби программное обеспечение для технического обслуживания, предназначенное для устройств и консолей Agilia.

Сертификат о прохождении процедуры контроля качества приведен в конце этого раздела.

13.5.1 Внешний контроль

Эта процедура контроля предназначена для того, чтобы убедиться в отсутствии каких-либо дефектов в процессе визуальной инспекции, а также в правильном закреплении и надлежащей затяжке зажимов во избежание смещения и в наличии всех этикеток на своих местах.

Проводят проверку по следующим пунктам:

☐ Отсутствие шума при перемещении или встряхивании системы Link+ Agilia:

☐ Целостность, отсутствие трещин или изменений внешнего вида всех частей.

ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ:

· Интерфейс пользователя на крышке:

визуальная проверка светодиодных индикаторов централизации тревожных сигналов и

трех светодиодных индикаторов статуса

Передняя панель:

На каждом канале:

· Визуальная проверка следующих элементов:

- Рычаг блокирующего/деблокирующего механизма, включая этикетку с инструкциями по блокированию/деблокированию
- крышка над окном связи в инфракрасной части спектра
- окно связи в инфракрасной части спектра
- розетка электропитания насоса
- полка для насоса

Процедура контроля блокирующего механизма:

- насос Agilia вставляют в гнездо полностью, так, чтобы его мог зафиксировать блокировочный механизм (должен послышаться звук щелчка)

НИЖНЯЯ ЧАСТЬ:

Визуальная проверка следующих элементов:

· Пластиковая прокладка

Правая сторона:

Визуальная проверка следующих элементов:

· Предупредительная этикетка «инструкции по снятию насоса»

· Предупредительная этикетка «отключение электропитания перед процедурой очистки»

· Вилка электропитания:

- индикатор статуса электропитания
- вилка электропитания
- кабель электропитания

Левая сторона:

Визуальная проверка следующих элементов:

· Предупредительная этикетка «инструкции по снятию насоса»

· Предупредительная этикетка «отключение электропитания перед процедурой очистки»

· Маркировка – идентификатор соединительного разъема

· Панель разъема: крышка, разъемы и светодиоды.

Задняя сторона:

· Визуальная проверка следующих элементов:

- Маркировка с черными и желтыми полосками
- Верхний и нижний зажимы находятся за пределами черной и желтой зоны
- Зажимы для фиксации на стойке:
- Верхний и нижний зажимы должны быть плотно затянуты на стойке для обеспечения неподвижной фиксации.
- Маркировка для идентификации изделия (ЗИУ):
- Проверяют тип изделия Link+Agilia, учетный номер и Серийный номер изделия.

13.5.2 Процедуры контроля светодиодных индикаторов статуса электропитания и интерфейса пользователя на крышке.

Эта процедура контроля позволяет убедиться в том, что светодиодные индикаторы статуса электропитания и интерфейса пользователя на крышке правильно показывают статус когда изделие включено и готово к работе.

· После подключения системы Link+Agilia к источнику питания переменного тока убеждаются в том, что:

- индикатор статуса электропитания (расположенный возле вилки электропитания) ГОРИТ.

· Если внутреннее программное обеспечение системы Link+Agilia находится в стадии загрузки (светодиодный индикатор статуса системы горит желтым и не мигает), ждут примерно одну минуту пока загрузка завершится, а затем проверяют следующие параметры интерфейса пользователя на крышке:

- Светодиодный индикатор статуса электропитания горит ЗЕЛЕНЫМ и не мигает
- Светодиодный индикатор статуса батареи горит ЗЕЛЕНЫМ и не мигает
- Светодиодный индикатор статуса системы горит ЗЕЛЕНЫМ и не мигает

13.5.3 Процедура контроля электропитания насоса и функционирования батареи

Эта процедура контроля позволяет убедиться в том, что светодиодные индикаторы статуса электропитания и батареи на системе Link+ Agilia и насосах Agilia работают в соответствии с подключением к источнику питания переменного тока и отключению от него.

Она также предназначена для проверки поступления информационного сигнала об отключении электропитания на систему Link+ Agilia и насосы.

Когда система Link+ Agilia подключена к источнику питания переменного тока и функционирует (все три светодиодных индикатора статуса горят зеленым и не мигают):

· Убеждаются, что индикатор статуса электропитания (расположенный возле вилки электропитания Link+ Agilia) ГОРИТ.

· Выбирают и проводят одну из указанных ниже процедур, соответствующих вашему типу насоса Agilia:

На каждом канале:

Если тестирование проводится с использованием насосов Agilia SP или Agilia VP

- Устанавливают насос Agilia SP или Agilia VP на консоль Link+Agilia
- Включают электропитание насоса
- Проверяют, включен ли «Сигнал оповещения об отключении электропитания» в «Меню опций»: Настройки насоса [Параграф 13]
- Начинают инфузию
- Вынимают вилку кабеля электропитания из розетки
- Убеждаются, что индикатор статуса электропитания (расположенный возле вилки электропитания Link+Agilia) НЕ ГОРИТ.
- Убеждаются, что индикаторы статуса электропитания и подзарядки батареи на панели насоса Agilia НЕ ГОРЯТ и на панели насоса Agilia отображается информационный сигнал «Отключение электропитания».
- Убеждаются, что на крышке системы Link+Agilia:
 - § НЕ ГОРИТ светодиодный индикатор централизации тревожных сигналов
 - § НЕ ГОРИТ светодиодный индикатор статуса электропитания
 - § Светодиодный индикатор статуса батареи ГОРИТ ЗЕЛЕНЫМ и не моргает
 - § Светодиодный индикатор статуса системы ГОРИТ ЗЕЛЕНЫМ и не моргает
- Нажимают на кнопку «Выключение тревожной сигнализации» для подтверждения
- Убеждаются, что светодиодный индикатор системы вызова медсестры на панели разъема НЕ ГОРИТ
- Снова вставляют вилку кабеля электропитания в розетку источника электропитания
- Убеждаются, что на крышке системы Link+Agilia:
 - § НЕ ГОРИТ светодиодный индикатор централизации тревожных сигналов
 - § Светодиодный индикатор статуса электропитания ГОРИТ ЗЕЛЕНЫМ и не моргает
 - § Светодиодный индикатор статуса батареи ГОРИТ ЗЕЛЕНЫМ и не моргает
 - § Светодиодный индикатор статуса системы ГОРИТ ЗЕЛЕНЫМ и не моргает
- Прекращают инфузию

- Аналогичным образом проводят тестирование следующего канала
Если тестирование проводится с использованием насосов Injectomat Agilia или Volumat Agilia
- Устанавливают насос Injectomat Agilia или Volumat Agilia на консоль Link+ Agilia
- Включают электропитание насоса
- Проверяют, включен ли «Сигнал оповещения об отключении электропитания от сети» в «Меню опций»: Настройки насоса [Параграф 13]
- Начинают инфузию
- Вынимают вилку кабеля электропитания из розетки
- Удостоверяются, что индикатор статуса электропитания (расположенный возле вилки электропитания Link+ Agilia) НЕ ГОРИТ.
- Удостоверяются, что индикатор статуса электропитания на панели насоса Agilia НЕ ГОРИТ и на панели насоса Agilia отображается информационный сигнал «Отключение электропитания».
- Удостоверяются, что на крышке системы Link+Agilia:
§ Светодиодный индикатор централизации тревожных сигналов ГОРИТ ЖЕЛТЫМ и МИГАЕТ с частотой 0,5 Гц
§ НЕ ГОРИТ светодиодный индикатор статуса электропитания
§ Светодиодный индикатор статуса батареи ГОРИТ ЗЕЛЕНЫМ и не моргает
§ Светодиодный индикатор статуса системы ГОРИТ ЗЕЛЕНЫМ и не моргает
- Нажимают на кнопку «Выключение тревожной сигнализации» для подтверждения
- Удостоверяются, что светодиодный индикатор системы вызова медсестры на панели разъема НЕ ГОРИТ
- Снова вставляют вилку кабеля электропитания в розетку источника электропитания
- Удостоверяются, что на крышке системы Link+ Agilia:
§ НЕ ГОРИТ светодиодный индикатор централизации тревожных сигналов
§ Светодиодный индикатор статуса электропитания ГОРИТ ЗЕЛЕНЫМ и не моргает
§ Светодиодный индикатор статуса батареи ГОРИТ ЗЕЛЕНЫМ и не моргает
§ Светодиодный индикатор статуса системы ГОРИТ ЗЕЛЕНЫМ и не моргает
- Прекращают инфузию
- Аналогичным образом проводят тестирование следующего канала
По завершении контрольной процедуры при необходимости с помощью «Меню опций» выполняют сброс данных насоса Agilia [Параграф 13] для возврата в исходное состояние.

13.5.4 Процедура контроля систем сообщения о сигналах тревоги и вызова медсестры

Эта процедура контроля позволяет убедиться в том, что информация о сигналах тревоги поступает на дисплей централизации тревожных сигналов системы Link+ Agilia, и что сообщения о сигналах тревоги также поступают через систему вызова медсестры. Система Link+ Agilia подключена к источнику питания переменного тока и функционирует (все 3 светодиодных индикатора статуса горят зеленым и не мигают):

· Выбирают и выполняют одну из приведенных ниже процедур в соответствии со своим типом насоса:

Если тестирование проводится с использованием насосов Agilia SP или Agilia VP

- Устанавливают насос Agilia SP или Agilia VP на консоль Link+ Agilia
 - Начинают инфузию
 - Вызывают на насосе тревожную ситуацию СРЕДНЕЙ приоритетности (например: «Приближается завершение инфузии!!») на насосе Agilia SP или Agilia VP)
§ Визуальный индикатор сигналов тревоги на дисплее централизации тревожных сигналов системы Link+ Agilia (на крышке) ГОРИТ ЖЕЛТЫМ и МИГАЕТ с частотой 0,5 Гц.
§ Светодиодный индикатор системы вызова медсестры на панели разъема ГОРИТ КРАСНЫМ и мигает.
 - Выключают сигнал тревоги на насосе Agilia.
 - Удостоверяются, что:
§ Визуальный индикатор сигналов тревоги на дисплее централизации тревожных сигналов системы Link+ Agilia (на крышке) все еще ГОРИТ ЖЕЛТЫМ и МИГАЕТ
§ Светодиодный индикатор системы вызова медсестры на панели разъема НЕ ГОРИТ
 - Возобновляют инфузию
 - Вызывают на насосе тревожную ситуацию ВЫСОКОЙ приоритетности (например: открылся кламмер цилиндра шприца на насосе Agilia SP или открылась дверь на насосе Agilia VP)
 - Когда послышится звуковой сигнал тревоги, издаваемый насосом Agilia, удостоверяются в том, что:
§ Визуальный индикатор сигналов тревоги на дисплее централизации тревожных сигналов системы Link+ Agilia (на крышке) ГОРИТ КРАСНЫМ и МИГАЕТ с частотой 2 Гц
§ Светодиодный индикатор системы вызова медсестры на панели разъема ГОРИТ КРАСНЫМ и мигает
 - Выключают сигнал тревоги на насосе Agilia
 - Удостоверяются, что:
§ Визуальный индикатор сигналов тревоги на дисплее централизации тревожных сигналов системы Link+ Agilia (на крышке) все еще ГОРИТ КРАСНЫМ и МИГАЕТ
§ Светодиодный индикатор системы вызова медсестры на панели разъема НЕ ГОРИТ
 - Прекращают инфузию
- Если тестирование проводится с использованием насосов Injectomat Agilia или Volumat Agilia
- Устанавливают насос Injectomat Agilia или Volumat Agilia на консоль Link+ Agilia
 - Начинают инфузию
 - Вызывают на насосе Agilia ситуацию предварительного сигнала тревоги (например: «Окончание предварительного сигнала тревоги по инфузии» на насосе Injectomat Agilia или Volumat Agilia)
§ Визуальный индикатор сигналов тревоги на дисплее централизации тревожных сигналов системы Link+ Agilia (на крышке) ГОРИТ ЖЕЛТЫМ и МИГАЕТ с частотой 0,5 Гц.
§ Светодиодный индикатор системы вызова медсестры на панели разъема ГОРИТ КРАСНЫМ и мигает.
 - Выключают сигнал тревоги на насосе Agilia.
 - Удостоверяются, что:

- § Визуальный индикатор сигналов тревоги на дисплее централизации тревожных сигналов системы Link+ Agilia (на крышке) все еще ГОРИТ ЖЕЛТЫМ и МИГАЕТ
- § Светодиодный индикатор системы вызова медсестры на панели разъема НЕ ГОРИТ
- Возобновляют инфузию
- Вызывают на насосе Agilia тревожную ситуацию (например: открылся кламмер цилиндра шприца на насосе Injectomat Agilia или открылась дверь на насосе Volumat Agilia)
- Когда послышится звуковой сигнал тревоги, издаваемый насосом Agilia, удостоверятся в том, что:
 - § Визуальный индикатор сигналов тревоги на дисплее централизации тревожных сигналов системы Link+Agilia (на крышке) ГОРИТ КРАСНЫМ и МИГАЕТ с частотой 2 Гц
 - § Светодиодный индикатор системы вызова медсестры на панели разъема ГОРИТ КРАСНЫМ и мигает
- Выключают сигнал тревоги на насосе Agilia
- Удостоверяются, что:
 - § Визуальный индикатор сигналов тревоги на дисплее централизации тревожных сигналов системы Link+ Agilia (на крышке) все еще ГОРИТ КРАСНЫМ и МИГАЕТ
 - Светодиодный индикатор системы вызова медсестры на панели разъема НЕ ГОРИТ
- Прекращают инфузию

13.5.5 Процедура контроля переключателей питания насоса

Эта процедура контроля позволяет убедиться в том, что когда насос Agilia заблокирован, электропитание не подается на пустую розетку. Систему Link+ Agilia подключают к источнику питания переменного тока и запускают (все 3 светодиодных индикатора статуса горят зеленым и не мигают), не установив на нее ни одного насоса Agilia; для каждого канала проводят следующую процедуру: с использованием вольтметра переменного тока проверяют, не поступает ли электрический ток на розетку насоса Agilia.

13.5.6 Процедура контроля электрической безопасности

Тестирование на соответствии электрической безопасности проводят согласно стандарту IEC 60601-1 или IEC 62353.

13.5.7 Процедура контроля продолжительности защитного заземления

Эта процедура контроля предназначена для тестирования целостности защитного заземления.

· Измеряют полное сопротивление между заземляющим штырем вилки кабеля электропитания переменного тока и металлической частью системы Link+ Agilia; эта часть может не быть алюминиевой и подвергнутой анодной обработке.

Значение, полученное в результате измерений, должно быть менее мОм-метров.

13.5.8 Процедура контроля продолжительности работы от батарей

Эта процедура контроля позволяет убедиться в том, что когда система Link+ Agilia переходит на работу от батарей, продолжительность автономного функционирования составляет не менее 1 часа. Систему Link+ Agilia отсоединяют от источника питания переменного тока и она работает на батарее (светодиодный индикатор статуса подачи электропитания НЕ ГОРИТ, светодиодные индикаторы статуса батареи и системы горят зеленым и не мигают):

- Устанавливают насос Agilia на консоль Link+ Agilia.
- Начинают инфузию при низкой объемной скорости потока, например, 10 мл/ч.
- Удостоверяются, что светодиодный индикатор статуса батареи на интерфейсе пользователя системы Link+ Agilia перед отключением горит в течение минимум 60 минут.

13.5.9 Сертификат контроля качества системы Link+Agilia

Для проведения процедуры контроля качества функционирования системы Link+ Agilia можно использовать Partner Agilia, разработанное компанией Фрезениус Каби программное обеспечение для технического обслуживания, предназначенное для устройств и консолей Agilia. В качестве альтернативного варианта можно распечатать Сертификат контроля качества, приведенный в конце этого раздела

Для проведения планового технического обслуживания, включающего замену батарей, указывают данные проверки продолжительности работы от батарей.

Этот тест может не проводиться при выполнении мероприятий по контролю качества; в таком случае, ставят галочку в соответствующей клетке.

Что касается планового технического обслуживания, в качестве даты его проведения указывают последний день проведения работ по техническому обслуживанию. Для определения даты следующего планового технического обслуживания к дате предыдущего технического обслуживания прибавляют максимум 3 года.

Для обеспечения контроля качества не меняют дату проведения последнего технического обслуживания. Для определения даты следующего планового технического обслуживания к дате предыдущего технического обслуживания прибавляют максимум 3 года.

Сертификат контроля качества Link+ Agilia

Тип изделия:	Код изделия:	Серийный номер изделия:
Наименование медицинского учреждения:	Дата последнего технического обслуживания:	Дата следующего технического обслуживания:
Наименование отделения:		

№	Процедура	Успешно	Неудачно
1	Внешний контроль: ☐ Отсутствие шума при перемещении или встряхивании системы Link+ Agilia: ☐ Целостность, отсутствие трещин или изменений внешнего вида всех частей. ☐ Контроль следующих элементов: ☐ ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ: светодиодный индикатор централизации тревожных сигналов и светодиодные индикаторы статуса ☐ ПЕРЕДНЯЯ панель: - Крышка, окно связи в инфракрасной части спектра, розетка электропитания насоса, полка для насоса - На каждом канале: этикетка блокировки насоса, механизм блокировки насоса ☐ НИЖНЯЯ ЧАСТЬ: крышка ☐ ПРАВАЯ сторона: предупредительные этикетки, индикатор статуса электропитания, вилка электропитания, кабель электропитания ☐ ЛЕВАЯ сторона: предупредительные этикетки, этикетка – идентификатор соединительного разъема, разъемы и светодиоды. ☐ ЗАДНЯЯ сторона: - Маркировка с черными и желтыми полосками - Верхний и нижний зажимы находятся за пределами черной и желтой зоны и плотно затянуты на стойке для обеспечения неподвижной фиксации. ☐ Маркировка для идентификации изделия (ЭИУ): - Тип изделия, учетный номер и Серийный номер изделия Link+ Agilia	☐	☐
2	Процедуры контроля светодиодных индикаторов статуса электропитания и интерфейса пользователя на крышке: ☐ светодиодные индикаторы статуса электропитания и интерфейса пользователя на крышке правильно показывают статус когда изделие включено и готово к работе.	☐	☐
3	Процедура контроля электропитания насоса и функционирования батареи ☐ На всех каналах светодиодные индикаторы статуса электропитания и батареи на системе Link+Agilia и насосах Agilia работают в соответствии с подключением к источнику питания переменного тока и отключению от него.	☐	☐
4	Процедура контроля систем сообщения о сигналах тревоги и вызова медсестры	☐	☐

☐ Информация о сигналах тревоги поступает на дисплей централизации тревожных сигналов системы Link+ Agilia		
5 Процедура контроля переключателей питания насоса ☐ При отсутствии насоса электропитание на розетки питания не подается.	☐	☐
6 Контроль электрической безопасности согласно стандарту IEC 60601-1 или IEC 62353.	☐	☐
7 Процедура контроля продолжительности защитного заземления	Значение = мОм-метров ☐	☐
8 Процедура контроля продолжительности работы от батареи ☐ Система Link+ Agilia работает на батарее не менее 1 часа	Тестирование проведено ☐ Тестирование не проведено ☐	☐

Утверждено ☐		Не утверждено ☐	
Имя:	Дата:	Подпись:	
Комментарии:			

14 Руководство и декларация производителя по ЭМС

14.1 Электромагнитная совместимость

Предупреждение:

☐ Система Link+ Agilia и ее принадлежности предназначены для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды.

☐ Клиент или пользователь должен убедиться, что система Link+ Agilia используется именно в таких условиях.

☐ Устройство не должно использоваться рядом с другим оборудованием. Если необходимо смежное использование, наблюдайте за устройством, чтобы убедиться, что оно работает нормально в конфигурации, в которой оно будет использоваться.

☐ Консоль Link+ Agilia не должна использоваться в присутствии интенсивных электромагнитных полей, создаваемых определенными медицинскими устройствами с электропитанием. Не используйте Link+ Agilia вместе с MPT, KT или в присутствии рентгеновского излучения.

За исключением случая, описанного в данном руководстве, работа Link+ Agilia должна систематически проверяться квалифицированным оператором, если Link+ Agilia установлена вблизи других электрических устройств.

Точки (например, винты) и поверхности, доступные только для обслуживающего персонала, также требуют мер предосторожности.

14.2 Электростатический разряд (ЭСР)

Информация

☐ Электронные компоненты и полупроводники могут быть выведены из строя электростатическим разрядом (ЭСР). В частности, компоненты из структур «металл-оксид-полупроводник» (МОП) могут быть повреждены прямыми или косвенными разрядами. Иногда повреждения, вызываемые ЭСР, не поддаются немедленной идентификации, и дефекты функционирования могут возникать даже после продолжительного периода эксплуатации.

☐ Превышение и/или повторение уровня тестирования, достигнутого в руководстве и декларации производителя по ЭМС может приводить к необратимому повреждению изделия и/или вызывать серьезные неисправности (например, потерю связи и сбой системы).

14.2.1 Необходимые меры предосторожности, связанные с ЭМС

Необходимо соблюдать следующие требования по условиям, связанным с компонентами, чувствительными к статическому электричеству (требования стандартов ЭСР):

☐ Напольное покрытие из дерева, кафеля или бетона

☐ Относительная влажность должна составлять не менее 30%.

В случае невозможности гарантированного обеспечения таких условий, в обязательном порядке принимают дополнительные меры предосторожности

☐ Использование антистатического оборудования

☐ Пробный разряд, осуществляемый пользователем (объяснено ниже)

☐ Ношение антистатической одежды.

Наиболее эффективной мерой предосторожности является пробный разряд, осуществляемый пользователем на заземленный металлический объект, например, перильный поручень, опорный шест пожарной лестницы или металлическая деталь, расположенная позади системы Link+ Agilia.

При выполнении технического обслуживания системы Link+ Agilia изделие помещают на активную электропроводящую поверхность и надевают специальный браслет, проводящий ЭСР.

14.2.2 Электромагнитная совместимость и руководство по помехам

Система Link+ Agilia прошла испытания на соответствие применимым к медицинским изделиям стандартам на электромагнитную совместимость. Ее защищенность от электромагнитного воздействия обеспечивает надлежащую работоспособность. Сведение к минимуму испускаемого излучения позволяет избегать нежелательных помех другому оборудованию.

Информация

☐ ЭМИССИОННЫЕ характеристики этого оборудования делают его пригодным к использованию в промышленных зонах и в медицинских учреждениях (уровень стандарта I Специального международного комитета по радиопомехам (CISPR 11), класс A). При использовании в условиях жилых помещений (обычно для этого требуется уровень CISPR 11, класс B) это оборудование может не обеспечивать надлежащую защиту для радиочастотных служб связи. Пользователь может быть вынужден принимать меры по минимизации воздействия, такие, как изменение направления или места расположения оборудования.

Предупреждение:

☐ При использовании переносного и передвижного РЧ коммуникационного оборудования (включая периферийные изделия, такие, как антенные кабели и внешние антенны) следят за тем, чтобы расстояние между этим оборудованием и любой частью системы Link+ Agilia, включая кабели, указанные производителем, было не менее 10 см. Несоблюдение этого требования может приводить к ухудшению показателей функционирования изделия.

☐ Использование принадлежностей и кабелей помимо рекомендованных компаниями Фрезениус Каби может приводить к увеличению излучения и/или снижению устойчивости системы Link+ Agilia к электромагнитному излучению.

При расположении системы Link+ Agilia возле таких устройств, как высокочастотная хирургическая установка, рентгеновская установка, магнитно-резонансный томограф, сотовые телефоны, DECT-телефоны или точки беспроводного подключения к интернету, портативный считыватель радиочастотных меток, крупномасштабный считыватель радиочастотных меток и RFID-меток, исключительно важно сохранять минимальное разделяющее расстояние между системой Link+ Agilia и этим оборудованием.

В случае, если система Link+ Agilia вызывает недопустимые помехи, либо если ее функционирование нарушается помехами извне, принимают следующие меры:

☐ Изменяют направление или место расположения системы Link+ Agilia, пациента или создающего помехи оборудования.

☐ Изменяют маршрут прохождения кабелей.

☐ Отделяют кабели электропитания от кабелей передачи данных/сигналов.

☐ Подключают вилку электропитания системы Link+ Agilia к защищенному/поддерживаемому/фильтрованному источнику питания переменного тока или непосредственно к цепи источника бесперебойного электропитания.

☐ Следят за контурами заземления, образованными кабелями для передачи данных и/или силовыми цепями: используют электрические системы класса II или изолированные мостовые соединения с местами разрыва замкнутых цепей.

- ☐ Следят за тем, чтобы потенциал заземления цепи системы Link+ Agilia и цепи удаленного оборудования был на одинаковом уровне.
- ☐ Увеличивают разделительное расстояние между системой Link+ Agilia и оборудованием, создающим помехи.
- ☐ Подсоединяют систему Link+ Agilia к розетке электропитания к другой цепи, не к той, к которой подсоединены изделия пациента или создающее помехи оборудование.
- ☐ В любом случае, независимо от конкретных обстоятельств пользователь должен проводить проверку возможности взаимодействия в реальной ситуации для нахождения правильных вариантов настройки и расположения.

14.3 ЭМС и основные функциональные характеристики

Система Link+ Agilia не имеет основных функциональных характеристик. См. Соответствующее руководство по использованию насоса Agilia.

14.3.1

Методическое указание и декларация производителя – Электромагнитная эмиссия



Предупреждение:

- ☐ Система Link+ Agilia и ее принадлежности предназначены для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды.
- ☐ Клиент или пользователь должен убедиться, что система Link+ Agilia используется именно в таких условиях.

Испытание на эмиссию	Уровень соответствия, показанный изделием	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотная эмиссия по стандарту CISPR 11	Группа 1	Для внутреннего функционирования система Link+Agilia использует только радиочастотную (РЧ) энергию.
Радиочастотная эмиссия по стандарту CISPR 11	Класс А	Следовательно, ее РЧ-излучение является очень низким и, по всей вероятности, неспособно вызывать какие-либо помехи в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Эмиссия гармонических составляющих по стандарту IEC61000-3-2	Класс А	Система Link+ Agilia пригодна для использования во всех условиях помимо домашних, а также в условиях прямого соединения с коммунальными сетями низковольтного электропитания, используемыми в жилых зданиях.
Флуктуации напряжения Колебание эмиссий по стандарту IEC 61000-3-3	Соответствует	

14.3.2 Таблица 2 – Методическое указание и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитному воздействию



Предупреждение:

- ☐ Система Link+ Agilia и ее принадлежности предназначены для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды.
- ☐ Клиент или пользователь должен убедиться, что система Link+ Agilia используется именно в таких условиях.

Испытание на устойчивость	Стандарт IEC 60601-1-2 ----- Стандарт IEC 60601-2-24 и ANSI/AAMI ID26	Уровень соответствия, показанный изделием	Условия электромагнитной среды – руководство

	Испытательный уровень		
Электростатический разряд (ЭСР) Стандарт IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух ----- ± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, кафеля и бетона, его относительная влажность должна составлять не менее 30%. В случае невозможности гарантированного обеспечения таких условий, в обязательном порядке принимают дополнительные меры предосторожности, такие, как использование антистатического оборудования, пробный разряд, осуществляемый пользователем и ношение антистатической спецодежды.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески Стандарт IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для каналов ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для каналов ввода-вывода	Качество электропитания переменного тока должно быть стандартным для условий коммерческого предприятия или медицинского учреждения.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ для дифференциального режима ± 2 кВ для общего режима	± 1 кВ для дифференциального режима ± 2 кВ для общего режима	Качество электропитания переменного тока должно быть стандартным для условий коммерческого предприятия или медицинского учреждения.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания Стандарт IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% падение Ut) в течение 0,5 цикла	< 5% Ut (> 95% падение Ut) в течение 0,5 цикла	Качество электропитания переменного тока должно быть стандартным для условий коммерческого предприятия или медицинского учреждения. В случае кратковременных и продолжительных перебоев электропитания переменного тока (< времени работы батареи) встроенная батарея обеспечивает бесперебойность функционирования.
	40% Ut (60% падение Ut) в течение 5 циклов	40% Ut (60% падение Ut) в течение 5 циклов	
	70% Ut (30% падение Ut) в течение 25 циклов	70% Ut (30% падение Ut) в течение 25 циклов	
	< 5% Ut (> 95% падение Ut) в течение 5 с	< 5% Ut (> 95% падение Ut) в течение 5 с	
Частота с сети	3 А/м	400 А/м	При необходимости

(50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	----- 400 А/м		мощность магнитного поля измеряют в целевом месте установки, для того, чтобы убедиться, что оно ниже уровня соответствия. Если результаты измерений показывают, что в месте, где используют систему Link+ Agilia, мощность магнитного поля превышает уровень соответствия, проверяют систему Link+ Agilia на адекватность функционирования. В случае выявления нарушений функционирования может возникнуть необходимость в дополнительных мерах, таких, как изменение направления или места расположения системы Link+ Agilia, или установка магнитного экранирования.
---	------------------	--	--

Примечание: «Ut» - это напряжение питания переменного тока перед применением испытательного уровня.

14.3.3 Таблица 4 – Методическое указание и декларация производителя – Устойчивость к электромагнитному воздействию



Предупреждение:

- ☐ Система Link+ Agilia и ее принадлежности предназначены для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды.
- ☐ Клиент или пользователь должен убедиться, что система Link+ Agilia используется именно в таких условиях.

Испытание на устойчивость	Стандарт IEC 60601-1-2 ----- IEC 60601-2-24 и ANSI/AAMI ID26 Испытательный уровень	Уровень соответствия, показанный изделием	Условия электромагнитной среды – руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц -----	3 Vrms 10 В/м	При использовании переносного и передвижного РЧ коммуникационного оборудования следят за тем, чтобы расстояние между этим оборудованием и

Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	Не применимо 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц ----- -10 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	любой частью системы Link+ Agilia (включая кабели) было не меньше рекомендуемого разделяющего расстояния, вычисленного с использованием уравнения частоты передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние: $P = 0,35 \square M$, Для частоты от 150 кГц до 80 МГц $P = 0,35 \square M$, Для частоты от 80 МГц до 800 МГц $P = 0,7 \square M$, Для частоты от 800 МГц до 2,5 ГГц М – это максимальный показатель выходной мощности в ваттах (Вт), указанный производителем передатчика, а Р – рекомендуемое разделяющее расстояние в метрах (м). Напряжение полей стационарных РЧ передатчиков, как это определено по результатам электромагнитного исследования целевого участка (а), должно быть ниже уровня соответствия (б). Интерференция может возникать рядом с оборудованием, отмеченным знаком: 
-------------------------------------	---	---

Примечания:

- ☐ При частоте от 80 МГц до 800 МГц применим диапазон высших частот.
- ☐ Эти методические указания не могут быть применимыми во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может воздействовать поглощение, отражение от структур, объектов и людей.
- ☐ (а) Напряжение полей стационарных РЧ передатчиков, таких, как опорные станции для радиотелефонов (мобильных беспроводных телефонов) и передатчиков наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, передатчиков АМ и ЧМ-радиотрансляций и телепередач теоретически не может быть спрогнозировано с достаточной точностью. Для определения условий электромагнитной среды, обусловленной полями стационарных РЧ передатчиков, рассматривают вариант электромагнитного исследования целевого участка. Если результаты измерений показывают, что в месте нахождения системы Link+ Agilia показатели напряжений полей превосходят применимые уровни соответствия РЧ излучения, рассматривают вариант проверки нормального функционирования системы Link+ Agilia. В случае выявления нарушений функционирования может возникнуть необходимость в дополнительных мерах, таких, как изменение направления или места расположения системы Link+ Agilia, или установка магнитного экранирования.
- ☐ (б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значения напряжений полей должны быть менее в/м.

14.3.4 Таблица 6 – Рекомендуемое разделяющее расстояние между переносным и передвижным РЧ коммуникационным оборудованием и системой Link+Agilia



Информация

- ☐ Система Link+ Agilia и ее принадлежности предназначены для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения контролируемые радиочастотными помехами.
- ☐ Пользователи системы Link+ Agilia могут предотвращать электромагнитную интерференцию за счет поддержания минимального расстояния между переносным и передвижным РЧ коммуникационным оборудованием (передатчиками) и системой Link+ Agilia как это рекомендовано ниже, и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования (передатчиков).
- ☐ Во время эксплуатации изделия рядом с ним не должно находиться другое оборудование. В случае необходимости смежного использования, проверяют изделие на предмет нормального функционирования в условиях настроек, при которых его предстоит использовать (система Link+ Agilia с кабелем электропитания переменного тока, кабель RS232).

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика, в метрах (м).		
	150 кГц до 80 МГц $P = 0,35 \square M$	80 МГц до 800 МГц $P = 0,35 \square M$	800 МГц до 2,5 ГГц $P = 0,7 \square M$
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

В случае передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность помимо указанной выше, рекомендуемое разделяющее расстояние Р в метрах (м0 может быть приблизительно определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где М – это номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.



Информация

- ☐ При частоте от 80 МГц до 800 МГц применимо разделяющее расстояние, которое соблюдают при более высоких диапазонах частот.
- ☐ Эти методические указания не могут быть применимыми во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн может воздействовать поглощение, отражение от структур, объектов и людей.

14.3.5 Отклонения при испытаниях на соответствие требованиям ЭМС и дополнительные испытания

Для обеспечения соответствия требованиям нового стандарта ЭМС - IEC / EN 60601-1-2 Ed4, и требованиям особых условий, проводят специфические, дополнительные или девиационные испытания, приведенные ниже в соответствии с основными испытаниями; эти испытания проводят в соответствии с результатами анализа риска, выполненного производителем.

[illegible]

	В/м 2655 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м	В/м 2655 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м	
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески Стандарт IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для каналов ввода-вывода 100 кГц повторение	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для каналов ввода-вывода 100 кГц повторение	Качество электропитания должно быть стандартным для жилых и промышленных объектов или медицинских учреждений.
Импульсы перенапряжения Стандарт IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode ± 1 кВ для дифференциального режима ± 2 кВ для общего режима	± 1 kV differential mode Does not apply ± 1 кВ для дифференциального режима Не применимо	Качество электропитания должно быть стандартным для жилых и промышленных объектов или медицинских учреждений. В случае объектов или зданий, подверженных сильной экраниции, пути подачи электроэнергии должны быть оснащены средствами защиты. Издание класса II без соединения с заземлением.
Наведенные радиоволны Стандарт IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц И 6 Vrms в диапазоне частот ISM и полосе частот любительской радиостанции	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц И 6 Vrms в диапазоне частот ISM и полосе частот любительской радиостанции	При использовании переносного и передвижного РЧ коммуникационного оборудования следует за тем, чтобы расстояние между этим оборудованием и любой частью системы Link+ Agilia (включая кабели) было не меньше рекомендуемого разделяющего расстояния, вычисленного с использованием уравнения частоты и мощности передатчика (см. таблицу 6).
Частота в сети (50 / 60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	При необходимости мощность магнитного поля измеряют в целевом месте установки, для того, чтобы убедиться, что оно ниже уровня соответствия. Если результаты измерений показывают, что в месте, где используют систему Link+Agilia, мощность магнитного поля превышает уровень соответствия, проверяют систему Link+ Agilia на адекватность функционирования. В случае выявления нарушений функционирования может возникнуть необходимость в дополнительных мерах, таких, как изменение направления или места расположения системы Link+ Agilia, или установка магнитного экранирования.
Падения напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания Стандарт IEC 61000-4-11	0 % Ut (100% падение Ut) В течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% Ut (100% падение Ut) В течение 1 цикла 70% Ut (30% падение Ut) В течение 25 циклов при 50 Гц В течение 30 циклов при 60 Гц при 0°	0 % Ut (100% падение Ut) В течение 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% Ut (100% падение Ut) В течение 1 цикла 70% Ut (30% падение Ut) В течение 25 циклов при 50 Гц В течение 30 циклов при 60 Гц при 0°	Качество электропитания должно быть стандартным для жилых и промышленных объектов или медицинских учреждений. В случае кратковременных и продолжительных перебоев электропитания (< времени работы батарей) встроенная батарея обеспечивает бесперебойность функционирования. В случае очень продолжительных перебоев электропитания (> автономного ресурса батареи) электропитание системы Link+ Agilia обеспечивают от внешнего источника бесперебойного электропитания (UPS).
Примечание: «Ut» - это напряжение питания переменного тока перед изменением испытательного уровня.			

15 Каталог запасных частей

Более подробная информация приведена в каталоге запасных частей системы Link+ Agilia.
При размещении заказа убеждайтесь в том, что заказанные вами детали соответствуют вашей версии системы Link+ Agilia.
В частности, проверяйте ссылки на панели переключения.

16 Информация по размещению заказов

Для получения более подробной информации свяжитесь со своим торговым представителем компании **Фрезениус Каби**.



Информация

В целях обеспечения безопасности пациента используют ТОЛЬКО рекомендованные вспомогательные принадлежности и опции, поставляемые вместе с системой Link+ Agilia

16.1 Упаковка системы Link+ Agilia

Для размещения заказа свяжитесь со своим торговым представителем компании **Фрезениус Каби**.

16.2 Кабели электропитания

Дополнительные кабели электропитания заказывают отдельно.

16.3 Кабели управления данными

Номер детали	Описание детали	Номер детали
Кабель Link+ Agilia RS232	Кабель для последовательного интерфейса Link+ Agilia	Z073601
Кабель системы вызова медсестры Link+ Agilia	Кабель для соединения системы Link+ Agilia с внешней системой вызова медсестры (кабель без концевых разъемов)	Z073602
Перекрестный сетевой кабель	Кабель для настройки системы Link+ Agilia (поставляется вместе с изделием)	Z178597
Кабель с USB-порта на последующий порт	Кабель для подсоединения кабеля Link+ Agilia RS232 к разьему USB ПК, на котором установлена программа для технического обслуживания Agilia Partner	Z178031
USB-кабель Link+ Agilia	Кабель для соединения системы Link+ Agilia с Vigilant Drug'Lib Agilia	Z073551

16.4 Руководства по эксплуатации

Дополнительные «Руководства по эксплуатации» заказывают отдельно.

16.5 Другие вспомогательные принадлежности

Перечень совместимых передвижных подставок приведен в Руководстве по эксплуатации системы Link+ Agilia

17 Глоссарий терминов

Термин	Определение
A	Амперы
AC	Переменный ток
Насосы Agilia IV	Серия инфузионных насосов и высокопроизводительных насосов производства компании Фрезениус Каби
AM	Амплитудная модуляция
°C	Градусы Цельсия
CISPR	Специальный международный комитет по радиопомехам
DECT	Цифровая усовершенствованная беспроводная связь
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭЭГ	Электронцефалограмма
EMC	Электромагнитная совместимость
ЭСР	Электростатический разряд
ЧМ	Частотная модуляция
GTIN	Всемирный идентификационный номер единицы товара
В/Ш/Г (Д)	Высота/ Ширина/ Глубина (длина)
ВЧ	Высокая частота
гПа	Гектопаскаль
Гц	Герц
IEC (МЭК)	Международная электротехническая комиссия
IFU (ИПЭ)	Инструкции (руководства) по эксплуатации
в/в	Внутривенный
Кг	Килограммы
кГц	Килогерц
lb	Фунты
LED	Светоизлучающий диод, светодиод
мм ²	Квадратные миллиметры
мм рт.ст.	Миллиметры ртутного столба
МОП	Металл-оксид-полупроводник
MPT	Магнитно-резонансная томография
ЯМР	Ядерный магнитный резонанс
PSI	Фунты на квадратный дюйм
РЧ	Радиочастота
RFID (РЧИД)	Радиочастотная идентификация
UPS	Источник бесперебойного питания
Ut	Технические условия испытаний
V	Вольт
Вт	Ватт

В этом документе могут встречаться неточности или типографские ошибки.

Следовательно, может возникать необходимость в модификациях, которые подлежат включению в последующие редакции.

С учетом процесса изменения стандартов, а также текстов нормативно-правовых актов и материалов, включенные в этот документ характеристики и иллюстрации применимы только к устройству, к которому они относятся.

Этот документ не подлежит воспроизведению целиком или частями без письменного согласия компании **Фрезениус Каби**. Agilia® является торговым знаком, зарегистрированным на имя компании **Фрезениус Каби** в определенных странах.

Сделано во Франции

Дата пересмотра: Декабрь 2017 г. Ссылка: CC12831-1 TM Link+ Agilia ENG



Фрезениус Каби AG 61346 Бад Хомбург, Германия



Фрезениус Виал С.А.С. Ле Гранд Хемин 38590, Брезен, Франция
www.fresenius-kabi.com



Первый знак CE: 2011 г.

Местные контакты для технического обслуживания

Напишите ваши контакты здесь:



12831-1 ТМ Линк+ Аглия ИНГ

 **ФРЕЗЕНИУС КАБИ**
с заботой о жизни

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 «Консоль Link+ Agilia для объединения инфузионных насосов Agilia, с принадлежностями» являются подлинными и правильными.

1. Техническое руководство на русском языке, номер документа 12831-1_TM_Link+_Agilia_ENG.

Дата: 14 мая 2020 года

Подпись: /Подпись/

Д-р Маттиас Бекер
Вице-президент по координации
медицинских изделий региона Европы,
Латинской Америки и Ближнего Востока
Фрезениус Каби АГ
61346 Бад Хомбург
Германия

/Штамп/: логотип: Фрезениус Каби
Фрезениус Каби АГ
61346 Бад Хомбург ф.д.Х.
Германия

№ 444 журнала учета документов за 2020 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,
- личность которого мной установлена -

Выступающего от имени акционерного общества

Фрезениус Каби Акциенгезельшафт,
Эльзе-Крёнер-Штрассе 1, 61352 Бад Хомбург ф.д.Хёэ, Германия.

Бад Хомбург ф.д.Хёэ, 14 мая 2020 года

/Подпись/
Кристина Тюрк
Нотариус

<Круглая теснённая печать>: герб, КРИСТИНА ТЮРК * НОТАРИУС В БАД ХОМБУРГЕ
Ф.Д.ХЁЭ

Перевод выполнил переводчик

Тюльцова Екатерина Андреевна

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Павлов Анатолий Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса Луговского Константина Александровича города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Плющ Екатерины Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/809-н/77-2020-2-1320.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



[Handwritten signature of A.A. Pavlov]

А.А.Павлов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13/07/20
1 листов.
Нотариус [Signature]