

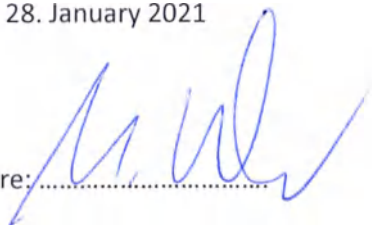
Bad Homburg, Germany

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

1. User manual in Russian, File № 12446-0_ifu_Agilia_Link_RUS (Руководство по эксплуатации на русском языке, номер документа 12446-0_ifu_Agilia_Link_RUS).

Date: 28. January 2021

Signature:



**FRESENIUS
KABI**
Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg v.d.H.
Germany

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. 48 of the deed register for 2021

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, 28 January 2021



Christina Türck
Notary



agilia

Консоль Agilia Link для
объединения инфузионных насосов
Agilia, с принадлежностями



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**FRESENIUS
KABI**
caring for life

Описание символов

	См. руководство по эксплуатации		Знак предупреждения общего характера
	Не подходит для использования в жилых помещениях		Инструкции по использованию
	Маркировка CE		Серийный номер изделия
	Номер по каталогу/артикул		Название и адрес завода-изготовителя
	Название и адрес производителя/Дата производства (дд.мм.гггг)		Защита от тока утечки; рабочая часть типа В
IP22	Защита от проникновения твердых чужеродных тел (>12,5 мм) и капель жидкости		Переменный ток (AC)
	Электрические предохранители		Входной разъем
	Выходной разъем		Деталь подлежит вторичной переработке
	Хрупкое. Осторожно.		Этой стороной вверх
	Не допускать попадания влаги		Ограничение температуры
	Допустимая влажность		Допустимое атмосферное давление
	Общепринятое обозначение материала, предполагающего вторичную переработку		Обозначение экологической упаковки
	- 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.		

Содержание

1 Введение	5
1.1 Применимость	5
1.2 Назначение	5
1.3 Предполагаемые пользователи	6
1.4 Предполагаемые пациенты	6
1.5 Противопоказания	6
1.6 Условия эксплуатации	6
1.7 Показания	7
1.8 Побочные эффекты	7
1.9 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	7
2 Описание	7
2.1 Описание системы Agilia Link	7
2.2 Совместимые насосы	7
2.3 Вид спереди	8
2.4 Вид сбоку (сторона с разъемом питания)	9
2.5 Вид сбоку (сторона с зажимом рабочего заземления)	10
2.6 Вид сзади (идентификационная этикетка устройства)	10
2.7 Упаковка	11
2.8 Переработка	11
3 Инфузионная система Agilia Link: установка и демонтаж	12
3.1 Подготовка Agilia Link	12
3.2 Установка Agilia Link	12
3.2.1 Установка на неподвижной стойке или направляющих	14
3.2.2 Установка на передвижной стойке	14
3.2.3 Включение и выключение	15
3.3 Установка и снятие насосов	16
3.3.1 Установка насоса	16
3.3.2 Извлечение насоса после завершения инфузии	17
3.4 Снятие консоли Agilia Link с неподвижной стойки/ направляющих или с передвижной стойки	18
4 Очистка и дезинфекция	19
4.1 Действия, выполняемые перед очисткой и дезинфекцией	19
4.2 Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства	19
4.3 Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства	19
4.4 Указания по очистке и дезинфекции	20
4.4.1 Указания по очистке	20
4.4.2 Указания по дезинфекции	21
4.4.3 Указания по очистке и дезинфекции аксессуаров	21
5 Хранение устройства	22
5.1 Меры предосторожности при хранении	22
5.2 Условия хранения и транспортировки	22
5.3 Подготовка консоли к хранению	22
5.4 Использование консоли после хранения	22
6 Протокол быстрой проверки Agilia Link	23
7 Обнаружение и устранение неполадок	24
8 Обслуживание и гарантия	25

8.1 Обслуживание	25
8.1.1 Информация об обслуживании устройства	25
8.1.2 Требования к проведению технического обслуживания	25
8.1.3 Контроль качества	26
8.2 Гарантия	26
8.2.1 Общие условия гарантии	26
8.2.2 Ограниченная гарантия	26
8.2.3 Условия гарантии на аксессуары	27
9 Информация для заказа	28
9.1 Упаковка Agilia Link	28
9.2 Аксессуары и дополнительные принадлежности	28
10. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке	29
10.1 Маркировка медицинского изделия	29
10.2 Упаковка медицинского изделия	29
11 Технические характеристики	31
11.1 Технические данные	31
11.1.1 Соответствие стандартам	32
11.2 Указания и декларация производителя по ЭМС	33
11.2.1 Электромагнитная совместимость	33
11.2.2 Электростатический разряд (ESD)	33
11.2.3 Меры по предотвращению электростатического разряда	34
11.2.4 Указания по электромагнитной совместимости и помехам	34
12 Словарь терминов	36
13 Информация о производителе	38
13.1 Производитель	38
13.2 Места производства медицинского изделия	38
13.3 Уполномоченный представитель производителя	38

1 Введение

Консоль Agilia Link для объединения инфузионных насосов Agilia, с принадлежностями (Далее по тексту: Консоль, Консоль Agilia Link, Устройство, Устройство Agilia Link) 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 является многоразовым устройством, которое может использоваться ежедневно.

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 Agilia Link HE изменяет принципы работы независимого насоса.

Существует 3 типа консолей:

- Agilia Link 4,
- Agilia Link 6,
- Agilia Link 8.

1.1 Применимость

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) применимо к консолям Agilia Link, именуемым «Agilia Link».

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 Agilia Link, ознакомьтесь со всей сопроводительной документацией, предоставляемой вместе с устройством Agilia Link, 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: Изделие Agilia Link не предназначено для использования на дому, в машинах скорой помощи, вертолетах и самолетах, 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.

1.2 Назначение

Консоль Agilia Link предназначена для обеспечения электропитания совместимых с ней насосов Agilia и оптимизации расположения нескольких инфузионных насосов у постели пациента.

Примечание: изделие предназначено для продолжительного режима работы.

1.3 Предполагаемые пользователи

Консоль Agilia Link 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 15 минут. Каждый год пользователям рекомендуется проходить повторное обучение.

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

1.4 Предполагаемые пациенты

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

Консоль Agilia Link 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 Agilia Link, подключены только к одному пациенту.

1.5 Противопоказания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Противопоказания по применению консоли Agilia Link относятся только и исключительно к методу инфузионной терапии и не связаны с изделием «Консоль Agilia Link для объединения инфузионных насосов Agilia, с принадлежностями».

1.6 Условия эксплуатации

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

Для обеспечения корректной работы консоль Agilia Link 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 Agilia Link в конкретных условиях, обратитесь к торговому представителю компании Фрезениус Каби в своем регионе.

1.7 Показания

- 1) Необходимость подключения к пациенту от 1-8 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.

1.9 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Исходя из характеристики морфологического состава, класс опасности медицинских отходов определяется как эпидемиологически безопасные отходы (класс А). Утилизация использованного медицинского изделия должна производиться в соответствии с принятой медицинской практикой и с учетом местных, государственных и федеральных законов и нормативных актов (СанПиН 2.1.7.2790-10).

В Европе изделия с подобной этикеткой не должны утилизироваться вместе с общими отходами. Их необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местными правилами (Директива 2012/19/EC WEEE). См. соответствующий раздел Инструкции по использованию.



2 Описание

2.1 Описание системы Agilia Link

Под системой Agilia Link подразумевается комплекс изделий, которые перечислены ниже:

- Консоль Agilia Link на 4, 6, 8 насосов, в составе:
 - Консоль Agilia Link на 4, 6, 8 насосов – 1 шт.;
 - Кабель питания – 1 шт.;
 - Фиксатор для монтажа и закрепления консоли Agilia Link на штативе – 2 шт.;
 - Инструмент для закрепления фиксаторов Agilia Link – 1 шт.;
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- до 8 насосов линейки Agilia с соответствующими принадлежностями, расходными материалами и документами.

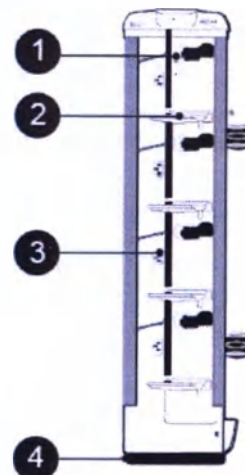
2.2 Совместимые насосы

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

Устройство Agilia Link может иметь 4, 6 или 8 разъемов для питания насосов Agilia. Эти разъемы подключены к функциональному заземлению с помощью рабочего заземляющего кабеля Link.

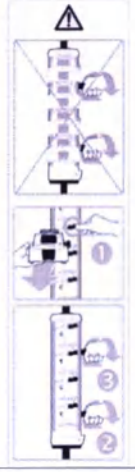
Устройство Agilia Link совместимо ТОЛЬКО со шприцевыми и волюметрическими насосами, поставляемыми компанией Фрезениус Каби в вашей стране.

2.3 Вид спереди

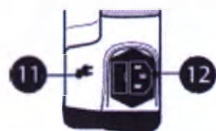


Условное обозначение

- | | |
|---|---|
| 1 | Рычаг механизма фиксации/высвобождения насоса |
| 2 | Слот для насоса |
| 3 | Разъем питания насоса |
| 4 | Пластиковый амортизатор |

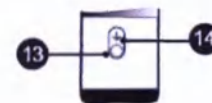
Символ	Расположение	Описание символа
	На рычаге механизма фиксации/высвобождения насоса	При установке насоса в слот вы услышите щелчок. Для отсоединения насоса нажмите на эту зону.
	С правой и левой сторон	Не снимайте консоль со стойки или направляющих, если к ней подключены насосы. Консоль с установленными 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 Вид сбоку (сторона с разъемом питания)



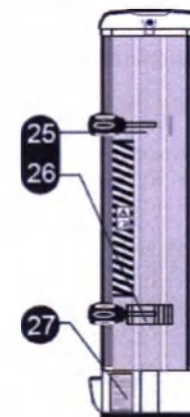
- Условное обозначение
- 11 Индикатор состояния питания
 - 12 Разъем питания

2.5 Вид сбоку (сторона с зажимом рабочего заземления)



- Условное обозначение
- 13 Разъем зажима рабочего заземления
 - 14 Символ зажима рабочего заземления

2.6 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.

2.7 Упаковка

В упаковке устройства Agilia Link содержатся следующие компоненты:

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

При необходимости в заказ могут быть добавлены следующие принадлежности:

- Кабель функциональный заземляющий Agilia Link – не более 3 шт.

Кабель предназначен для функционального заземления изделия с целью уменьшения электрического и электромагнитного воздействия изделия на окружающее медицинское оборудование.



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:

- Agilia Link 4: приблизительно 1,4 кг.
- Agilia Link 6: приблизительно 1,8 кг.
- Agilia Link 8: приблизительно 2,2 кг.

■ Материал упаковки: макулатурный картон, защитные картонные уголки.

2.8 Переработка



Устройства с этой этикеткой запрещается утилизировать вместе с обычными отходами. Их необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местным законодательством.

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 Agilia Link: установка и демонтаж

3.1 Подготовка Agilia Link

Установка и регулировка фиксаторов для закрепления на стойке.

1. Задвиньте фиксаторы в пазы задней панели корпуса Agilia Link.
2. Фиксаторы следует расположить таким образом, чтобы они находились вне черно-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 Agilia Link



■ **ИНФОРМАЦИЯ**

- Не устанавливайте консоль Agilia Link на стойку или рельсу, если на консоли Agilia Link установлены насосы.
- Консоль Agilia Link предназначена для установки на неподвижной стойке/направляющих или на любых рекомендованных аксессуарах. Дополнительную информацию см. в разделе Информация для заказа на странице 27.
- 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 направляющих, чтобы избежать смещения консоли и не причинения вреда пациентам или пользователям. Изделие Agilia Link не предназначено для использования на дому, в машинах скорой помощи, вертолетах и самолетах, 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.



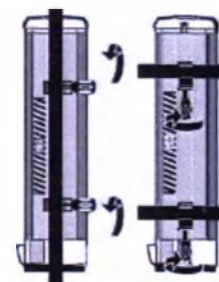
После установки и перед началом использования устройства у нового пациента рекомендуется выполнить «Протокол быстрой проверки». См. *Протокол быстрой проверки Agilia Link* на странице 22.

В случае использования у особо восприимчивых пациентов устройство Agilia Link 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 Agilia Link 8 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 подходящем 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 инфузионной системы Agilia Link, мы рекомендуем пользователю проверять надежность фиксации механизма для закрепления консоли Link на стойке.

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
Agilia Link 4	X	X	X	X	✓	✓	✓
Agilia Link 6	X	X	X	X	✓	✓	✓
Agilia Link 8	X	X	X	X	X	✓	✓
✓: совместимы, X: несовместимы							

ПРИМЕЧАНИЕ. Для использования с передвижными стойками доступны дополнительные аксессуары.

3.2.3 Включение и выключение

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



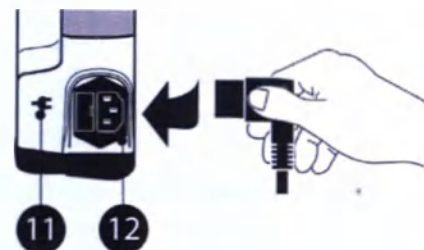
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте ТОЛЬКО тот кабель питания, который поставляется вместе с устройством.
- Розетка электропитания должна всегда быть доступной, чтобы можно было быстро отключить питание в случае необходимости.
- Если неправильно вставить кабель питания в устройство Agilia Link, насосы будут работать от батареи, а если при этом устройство не обнаружит сигнал тревоги батареи, насосы могут отключиться раньше времени.



ИНФОРМАЦИЯ

- Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ на устройстве Agilia Link отсутствует.



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.

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

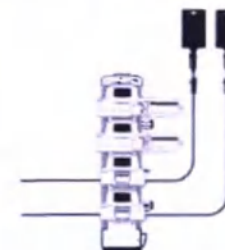
- Нажимная кнопка отключает подачу питания к пустым слотам. Данная система не гарантирует всесторонней защиты от поражения электрическим током, поэтому необходимо придерживаться общепринятых мер предосторожности.
- Запрещается использовать консоль Agilia Link, если насос отсутствует, а кнопка нажата (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 (волюметрические насосы предпочтительно устанавливать на нижних слотах).

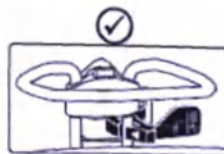
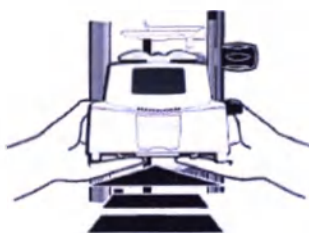
- После закрепления насоса в консоли удостоверьтесь в том, что инфузионные магистрали не были перекручены, защемлены или повреждены.
- Чтобы не спутать насосы и соответствующие им линии, рекомендуется сначала установить в насос инфузионную систему и только после этого перейти к установке в консоль следующего насоса.



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).



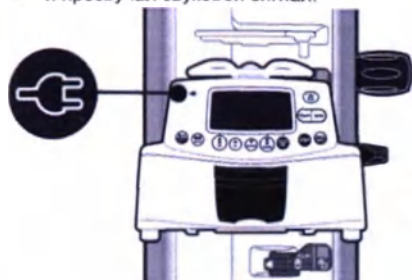
3. Нажмите на насос, чтобы зафиксировать его в механизме фиксации (при этом должен прозвучать щелчок), как показано на механизме автоматической фиксации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

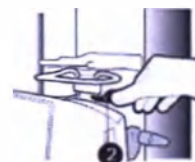
4. После подключения консоли к сети переменного тока убедитесь, что на панели насоса загорелся индикатор  и прозвучал звуковой сигнал.



3.3.2 Извлечение насоса после завершения инфузии

Чтобы извлечь насос, выполните следующие действия:

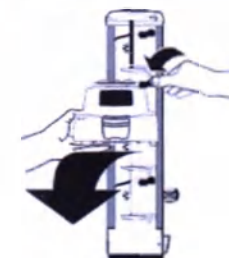
- в процессе извлечения проверьте, не перекручены и не повреждены ли инфузионные магистрали;
- чтобы не спутать насосы и соответствующие им линии, рекомендуется сначала извлечь из насоса инфузионную магистраль и только потом приступить к извлечению из консоли насоса.



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 Agilia Link с неподвижной стойки/направляющих или с передвижной стойки

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

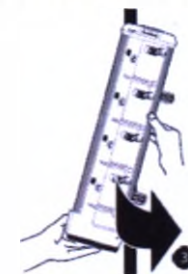


2. Отключите кабель питания.



3. Сначала открутите нижний фиксатор.

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



5. Храните консоль в подходящем для этого месте. Дополнительную информацию см. в разделе *Хранение устройства* на странице 21.

4 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.

4.1 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 Agilia Link 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.

4.2 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, ДИХЛОРЕТАН, КЕТОНЫ.

4.3 Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства

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

4.4 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).

4.4.1 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) Agilia Link 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.

4.4.2 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 Agilia Link.

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

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

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.

4.4.3 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.

5 Хранение устройства

5.1 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 18.

5.2 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.

5.3 Подготовка консоли к хранению

Чтобы подготовить консоль к хранению, выполните нижеперечисленные действия.

1. Удостоверьтесь, что подключенные к консоли Agilia Link насосы не используются для лечения пациентов.

2. Выключите насос и снимите расходные материалы.

3. Снимите подключенные насосы.

4. Отключите кабель питания консоли Agilia Link.

5. Снимите консоль Agilia Link со стойки или направляющих.

6. Выполните очистку устройства Agilia Link.

7. Осторожно переместите консоль Agilia Link в место хранения, соответствующее необходимым условиям.

Подробные указания см. в соответствующих разделах настоящего документа.

5.4 Использование консоли после хранения



ИНФОРМАЦИЯ

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

6 Протокол быстрой проверки Agilia Link

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

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 Agilia Link	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 Agilia Link надежно закреплено и не смещается.	☐
Подключение кабеля питания к консоли и электросети	Индикатор состояния питания загорается зеленым цветом.	☐
Установка насоса	Насос может быть установлен и зафиксирован в правильном положении. Раздается звуковой сигнал. Загорается индикатор питания насоса.	☐
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: ____ / ____ / ____

7 Обнаружение и устранение неполадок

Проблема	Рекомендуемые действия
Консоль Agilia Link подвижна после установки	■ Проверьте затяжку фиксаторов ■ Проверьте положение фиксаторов
Консоль Agilia Link 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 ■ В случае сохранения неисправности свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби
Насос не удается установить на консоль Agilia Link 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 консоли Agilia Link отсутствует звуковой сигнал	■ Проверьте индикатор состояния питания ■ Проверьте подключение Консоли Agilia Link к сети переменного тока ■ В случае сохранения неисправности свяжитесь с биомедицинским отделом или с торговым представителем компании Фрезениус Каби

8 Обслуживание и гарантия

8.1 Обслуживание

8.1.1 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.

8.1.2 Требования к проведению технического обслуживания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Профилактическое техническое обслуживание следует проводить не реже одного раза в 3 года.

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

- Запрещается проводить техническое обслуживание в процессе использования устройства у пациента.
- 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 Agilia Link 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.

8.1.3 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.

8.2 Гарантия

8.2.1 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 (**гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев**), и не распространяется на батареи и аксессуары.

8.2.2 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.



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.

8.2.3 Условия гарантии на аксессуары

Гарантия на аксессуары может предусматривать особые условия.

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

9 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.

9.1 Упаковка Agilia Link

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

9.2 Аксессуары и дополнительные принадлежности

Принадлежность:

Название компонента	Описание компонента	Артикул
Кабель функциональный заземляющий Agilia Link	Кабель функциональный заземляющий Agilia Link. См. <i>Технические характеристики входа питания переменного тока</i> на странице 28	Z073609

Системы крепления

Консоль крепят на передвижную стойку (в комплект поставки не входит). См. раздел *Установка на передвижной стойке* на странице 14.

10. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке

10.1 Маркировка медицинского изделия.

Место расположения идентификационной этикетки:



Образцы идентификационных этикеток:



10.2 Упаковка медицинского изделия

Упаковочные коробки выполнены из гофрированного картона.

Размеры (±5мм):

Agilia Link 4	195x265x760 мм
Agilia Link 6	195x265x1050 мм
Agilia Link 8	195x265x1340 мм

На боковой поверхности коробки расположены символы для транспортирования и хранения:



На торце коробки наклеивается этикетка с информацией об изделии:



Маркировка зажима защитного заземления



11 Технические характеристики

11.1 Технические данные

Размеры и вес

Agilia Link 4	В/Ш/Г (± 5 мм): 718 x 203 x 121 мм Г (± 5 мм) с фиксатором для закрепления на стойке: 163 мм Макс. вес: 4 кг
Agilia Link 6	В/Ш/Г (± 5 мм): 1004 x 203 x 121 мм Г (± 5 мм) с фиксатором для закрепления на стойке: 163 мм Макс. вес: 5,2 кг
Agilia Link 8	В/Ш/Г (± 5 мм): 1290 x 203 x 121 мм Г (± 5 мм) с фиксатором для закрепления на стойке: 163 мм Макс. вес: 6,1 кг

Технические характеристики входа питания переменного тока

Функция	Подача питания на разъемы для насосов Agilia и к внутренним электронным компонентам консоли Agilia Link
Разъем	Стандартный входной разъем IEC для электроприборов, тип C14, штекер, 3-полюсный
Электропитание	100–240 В перем. тока, частота 50–60 Гц
Максимальная мощность (с насосами)	Agilia Link 4: 60 В·А Agilia Link 6: 90 В·А Agilia Link 8: 120 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

11.1.1 Соответствие стандартам

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.

- Выходные разъемы питания насосов линейки Agilia подключены к внутреннему функциональному заземлению, которое, в свою очередь, подключено к зажиму рабочего заземления. Чтобы снизить ток утечки, который может нарушить работу приборов ЭКГ или ЭЭГ, вышеуказанный зажим должен быть подключен к инфраструктуре больницы с помощью вспомогательного устройства для кабеля, описанного в *Информация для заказа* на странице 27.
- Температура внешнего корпуса Agilia Link может достигать +46 °С. Предметы, имеющие такую температуру, могут контактировать с кожей в течение периода времени от 1 до 10 минут.

11.2 Указания и декларация производителя по ЭМС

11.2.1 Электромагнитная совместимость

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Устройство Agilia Link и аксессуары к нему предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны в техническом руководстве Agilia Link.
- Покупатель или пользователь Agilia Link 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 Agilia Link не должно использоваться в присутствии сильных электромагнитных полей, которые могут создавать некоторые электрические медицинские устройства. Устройство Agilia Link не следует использовать в помещениях для проведения МРТ, КТ или рентгенографии.

За исключением случаев, описанных в данном руководстве по эксплуатации Agilia Link, работу устройства Agilia Link, 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 Agilia Link.

11.2.2 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).

11.2.3 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 Agilia Link.

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

11.2.4 Указания по электромагнитной совместимости и помехам

Устройство Agilia Link 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 Agilia Link, 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 Agilia Link.

Если рядом с устройством Agilia Link 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 Agilia Link и таким оборудованием.

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

- изменить ориентацию или расположение устройства Agilia Link, пациента или оборудования, создающего помехи;
- изменить расположение кабелей;
- отделить кабели питания от кабелей связи/передачи сигналов;
- подключить штекер питания переменного тока устройства Agilia Link 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 Agilia Link и цепью удаленного оборудования;
- увеличить расстояние между устройством Agilia Link и пациентом или оборудованием, создающим помехи;
- подключить устройство Agilia Link 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.

12 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
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭЭГ	Электронцефалограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСП	Электростатический разряд
GTIN	Глобальный номер предмета торговли
В/Ш/Г	Высота/ширина/глубина
ВЧ	Высокочастотный
Гц	Герц
IEC	Международная электротехническая комиссия
РЭ	Руководство по эксплуатации
кг	Килограмм
LED	Светодиод
MPT	Магнитно-резонансная томография
РЧ	Радиочастота
РЧИ	Радиочастотная идентификация
СН	Серийный номер
В	Вольт
В·А	Вольт-ампер

Местные контактные данные для обслуживания

Укажите здесь контактные данные:



13 Информация о производителе

13.1 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

13.2 Места производства медицинского изделия

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

13.3 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: Elena.Zhavoronkova@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: 12446-0_ifu_Agilia_Link_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: 2017



12446-0_ifu_Agilia_Link_RUS



**FRESENIUS
KABI**

ООО ЦРПИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

caring for life

Бад Хомбург, Германия

Я, нижеподписавшийся, г-н д-р Маттиас Бекер, Вице-президент по координации медицинских изделий региона Европы, Латинской Америки и Ближнего Востока (ELAMA) компании ФРЕЗЕНИУС КАБИ АГ, Германия, настоящим подтверждаю и удостоверяю, что нижеупомянутые документы на медицинское изделие «Консоль Agilia Link для объединения инфузионных насосов Agilia, с принадлежностями» являются подлинными и правильными.

1. Руководство по эксплуатации на русском языке, № 12446-0_ifu_Agilia_Link_RUS.

Дата: 28 января 2021 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

г. Мюнхен

№ 48 журнала учета документов за 2021 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, 28 января 2021 года

/Подпись/
Кристина Тюрк
Нотариус

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

На титульном листе
МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Логотип: агилия

Логотип: ФРЕЗЕНИУС КАБИ
с заботой о жизни

На последнем листе:

Логотип: ФРЕЗЕНИУС КАБИ
с заботой о жизни

Перевод выполнил переводчик

Плющ Екатерина Андреевна

- ва

Российская Федерация

Город Москва

Десятого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Ралько Олеся Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2021-4-379.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

О.В.Ралько





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 15 лист 86.
Нотариус _____

A handwritten signature in blue ink, written over the line for the notary's name.

