



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

КОПИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Помпа Agilia ProNeo для энтерального питания,
в составе**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Фрезениус Каби АГ («Fresenius Kabi AG»)
61346 Bad Homburg, Germany

Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
Фрезениус Каби - МедТех
(Vice President Regulatory Affairs Fresenius Kabi - MedTech)

Должность (Position)

Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)

Имя (Name)

Подпись (Signature)

Vorstehende, heute vor mir eigenhändig vollzogene Namensunterschrift von

Herrn Heinrich Martens, geb. am 26.05.1987,
geschäftsansässig Robert-Koch-Straße 5 in 36251 Bad Hersfeld

- ausgewiesen durch Reisepass der Bundesrepublik Deutschland -

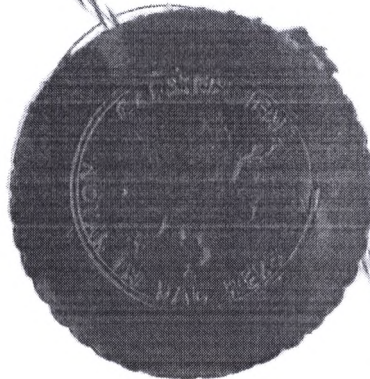
wird hiermit beglaubigt.

Nach Angabe des Herrn Martens handelt es sich bei dem Dokument um eine
Erklärung/Beschreibung zu Medizinprodukt(en) zur Verwendung in Russland.

Gemäß § 3 Abs. 1 Ziff. 7 BeurkG habe ich den Erschienenen befragt, ob ich oder einer der
übrigen Rechtsanwälte der Kanzlei außerhalb der notariellen Amtstätigkeit in dieser
Angelegenheit für einen der Beteiligten tätig war oder ist. Diese Frage wurde von dem
Erschienenen verneint.

Bad Hersfeld, den 20. Oktober 2022

Carsten Lenz
Notar





**FRESENIUS
KABI**

caring for life

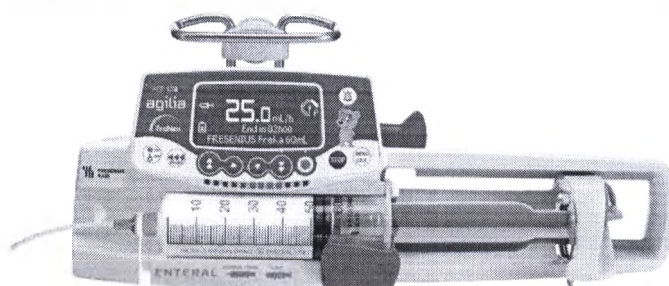
Agilia ProNeo

Помпа Agilia ProNeo для
энтерального питания'

Agilia ProNeo enteral feeding pump

Применимо к версии программного
обеспечения 2.2

Руководство по эксплуатации
Для использования в медицинских
учреждениях



Описание символов

Символы, используемые в данном документе



Предупреждение о возможной опасности, которая может привести к серьезному ущербу для здоровья и (или) повреждению изделия в случае несоблюдения указаний инструкции.



Рекомендации, которым необходимо следовать.

Символы на этикетке



Осторожно!



См. руководство по эксплуатации



Номер по каталогу



Серийный номер



Входной разъем



Выходной разъем



Электрические предохранители



Переменный ток (AC)



Постоянный ток (DC)

IP22

Степень защиты от твердых чужеродных тел (> 12,5 мм) и капель жидкостей



Не применяется в домашних условиях



Не утилизировать с общими отходами



Защита от тока утечки; рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF



Изготовитель



Место производства



Защита от поражения электрическим током: II класс



Маркировка CE



Хрупкое, обращаться осторожно



Этой стороной вверх



Беречь от влаги



Предел температуры



Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления



Общепринятое обозначение материала, предполагающего вторичную переработку



Обозначение экологической упаковки

1	ВВЕДЕНИЕ	6
1.1	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	6
1.2	ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	6
1.3	ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ	6
1.4	ПРОДУКТЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ	7
1.5	ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ	7
1.6	ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПАЦИЕНТЫ	7
1.7	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	8
1.8	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	8
2	СИСТЕМА ЭНТЕРАЛЬНОГО ПИТАНИЯ AGILIA PRONEO	10
3	ОПИСАНИЕ	11
3.1	Вид СПЕРЕДИ	11
3.2	Вид СНИЗУ (ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ЭТИКЕТКА УСТРОЙСТВА)	11
3.3	Вид СЗАДИ	12
3.4	КЛАВИАТУРА	13
3.5	ДИСПЛЕЙ И СИМВОЛЫ	15
3.5.1	Состояние питания	15
3.5.2	Параметры экрана	15
3.5.3	Кнопки навигации	16
3.5.4	Сигналы тревожного оповещения и функции безопасности	16
3.6	УПАКОВКА	17
4	ОСНОВЫ	18
4.1	РЕЖИМЫ ПИТАНИЯ	18
5	УСТАНОВКА	19
5.1	ВАРИАНТЫ УСТАНОВКИ	19
5.2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОВОРОТНОГО ЗАЖИМА ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ НА СТОЙКЕ	20
5.3	ЗАКРЕПЛЕНИЕ НАСОСА (-ОВ)	21
5.3.1	Закрепление на стойке	21
5.3.2	Закрепление на рельсе	22
5.3.3	Установка на столе	22
5.3.4	Объединение двух насосов	23
6	НАЧАЛО РАБОТЫ	24

6.1	БЛОК-СХЕМА.....	24
6.2	ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАСОСА.....	25
6.3	ВКЛЮЧЕНИЕ.....	25
6.4	УСТАНОВКА ШПРИЦА.....	27
6.5	ВЫСОТА РАСПОЛОЖЕНИЯ НАСОСА.....	28
7	ДЕЙСТВИЕ	29
7.1	БЛОК-СХЕМА.....	29
7.2	ВЫБОР ШПРИЦА.....	30
7.3	ПРОГРАММИРОВАНИЕ ПИТАНИЯ.....	31
7.4	НАСТРОЙКА ПИТАНИЯ.....	31
7.5	МОНИТОРИНГ ПИТАНИЯ.....	32
7.6	ДЕЙСТВИЯ, ДОСТУПНЫЕ ВО ВРЕМЯ ПИТАНИЯ.....	33
7.6.1	Стоп.....	33
7.6.2	Регулировка объемной скорости.....	33
7.6.3	Введение болюса.....	34
7.7	ЗАВЕРШЕНИЕ ПИТАНИЯ.....	35
7.7.1	Сигнал приближения завершения питания.....	35
7.7.2	Завершение питания.....	36
7.7.3	Выключение.....	37
7.8	РЕЖИМЫ ПИТАНИЯ.....	38
7.8.1	Только скорость.....	38
7.8.2	Объем/время.....	38
7.8.3	Предел объема.....	39
7.9	ДРУГИЕ ФУНКЦИИ.....	40
7.9.1	Заполнение шприца и удлинительной линии.....	40
7.9.2	Предварительное программирование насоса.....	42
8	РАЗДЕЛЫ МЕНЮ	43
8.1	ОБЗОР.....	43
8.2	ДАВЛЕНИЕ.....	44
8.3	БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ.....	47
8.4	ВРЕМЯ РАБОТЫ ОТ БАТАРЕИ.....	49
8.5	ВВЕДЕННЫЙ ОБЪЕМ.....	50
8.6	ПАУЗА.....	51
8.7	РЕЖИМ «ДЕНЬ/НОЧЬ».....	52
8.8	ОБЪЕМ/ВРЕМЯ.....	54
8.9	ПРЕДЕЛ ОБЪЕМА.....	54

8.10	ГРОМКОСТЬ ТРЕВОГИ	55
8.11	ИСТОРИЯ ОБЪЕМА	56
8.12	ПРОСМОТР ЖУРНАЛА СОБЫТИЙ.....	57
8.13	ДАТА/ВРЕМЯ.....	58
8.14	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	59
9	НАСТРОЙКИ	60
9.1	КОМАНДЫ	60
9.2	ОПИСАНИЕ НАСТРОЕК	60
9.3	НАСТРОЙКИ НАСОСА.....	61
10	ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ	62
10.1	КАБЕЛИ ДЛЯ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ.....	62
10.2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОММУНИКАЦИОННОГО ПОРТА	62
11	ТЕСТ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	63
12	СИГНАЛЫ ТРЕВОЖНОГО ОПОВЕЩЕНИЯ И ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ	64
12.1	ВВЕДЕНИЕ.....	64
12.2	ОПИСАНИЕ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ	64
12.3	ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ.....	65
12.4	СПИСОК СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.....	65
13	ШПРИЦЫ И УДЛИНИТЕЛЬНЫЕ ЛИНИИ	70
13.1	СПИСОК ШПРИЦЕВ	70
13.2	ПОДГОТОВКА ШПРИЦА.....	70
13.3	ДЕЙСТВИЯ СО ШПРИЦАМИ.....	72
14	ХРАНЕНИЕ УСТРОЙСТВА	73
14.1	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ.....	73
14.2	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	73
14.3	ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К ХРАНЕНИЮ	74
14.4	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ПОСЛЕ ХРАНЕНИЯ	74
15	РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	75
15.1	ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	75

15.2	ОБЪЕМНАЯ СКОРОСТЬ	75
15.3	ОБЪЕМ, ПЛАНИРУЕМЫЙ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ (ОПДВ)	76
15.4	ВРЕМЯ ВВЕДЕНИЯ	76
15.5	УПРАВЛЕНИЕ ДАВЛЕНИЕМ	77
15.6	ТОЧНОСТЬ	78
16	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	80
16.1	КОГДА СЛЕДУЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ НАСОСА	80
16.2	РЕКОМЕНДУЕМЫЕ И ЗАПРЕЩЕННЫЕ ЧИСТЯЩИЕ СРЕДСТВА	81
16.3	ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	81
17	УПРАВЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ	84
17.1	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	84
17.2	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ БАТАРЕИ	84
17.3	РЕЖИМ РАБОТЫ ОТ БАТАРЕИ	85
18	РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	86
18.1	ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ	86
18.2	БАТАРЕЯ	86
18.3	ПОТРЕБЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ	86
18.4	КОММУНИКАЦИОННЫЙ ПОРТ	87
18.5	ИНФРАКРАСНАЯ СВЯЗЬ	87
18.6	УРОВНИ ГРОМКОСТИ	88
18.7	СООТВЕТСТВИЕ	88
18.8	РАЗМЕРЫ И ВЕС	89
18.9	ВОРОНКООБРАЗНЫЕ И ПУСКОВЫЕ КРИВЫЕ	89
19	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	91
20	ПЕРЕРАБОТКА	92

21 ГАРАНТИЯ	93
21.1 ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ.....	93
21.2 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ.....	93
21.3 УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ НА ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	93
22 УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС	94
22.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	94
22.2 ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД (ЭСР).....	94
22.3 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАМ.....	95
22.4 ЭМС И ОСНОВНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.....	97
23 ОБСЛУЖИВАНИЕ	104
23.1 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ УСТРОЙСТВА.....	104
23.2 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.....	104
23.3 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	105
24 СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ	106
ПРИЛОЖЕНИЕ: ЗАВОДСКАЯ КОНФИГУРАЦИЯ	108
АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ	109

1 Введение

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации (РЭ) применимо к шприцевому насосу Agilia ProNeo для энтерального питания. В тексте настоящего руководства это устройство именуется «Agilia ProNeo».

Пользователь должен следовать указаниям, приведенным в данном руководстве по эксплуатации. Их несоблюдение может привести к повреждению оборудования или нанесению вреда пациентам или пользователям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Убедитесь, что данное руководство по эксплуатации применимо для текущей версии программного обеспечения устройства.
- Версия программного обеспечения устройства отражается в окне запуска.
- Версия программного обеспечения, описанная в данном руководстве по эксплуатации, указана в документе «Примечания к выпуску», с. 127.

1.2 Применение по назначению

Agilia ProNeo предназначен для использования в медицинских учреждениях у детей, в том числе новорожденных и недоношенных, для обеспечения энтерального питания через клинически допустимые пути введения.

1.3 Принципы работы

Agilia ProNeo представляет собой программируемую электронную медицинскую систему, предназначенную для введения заданного объема раствора, находящегося в шприце, с заданной скоростью. Данный шприцевой насос для энтерального питания осуществляет подачу раствора, оказывая давление на поршень шприца, что обеспечивает его поступление пациенту через удлинительную линию (контактная рабочая часть).

Agilia ProNeo является мобильным устройством, которое может использоваться при транспортировке пациентов в пределах медицинского учреждения.

Agilia ProNeo является многоразовым устройством, которое может использоваться ежедневно.

Доступные объемы шприцев: 5, 10, 20, 30-35 или 50-60 мл.

Agilia ProNeo можно использовать для проведения периодического или непрерывного энтерального питания.

Agilia ProNeo не предназначен для одновременного использования у нескольких пациентов. На протяжении срока службы его можно использовать многократно у различных пациентов.

1.4 Продукты, предназначенные для введения

Насос предназначен для введения жидкостей в целях обеспечения энтерального питания новорожденных через клинически допустимые пути введения.

Пути введения

Система позволяет осуществлять введение через следующие пути доступа:

- трансназальные или пероральные зонды для энтерального питания;
- чрескожные зонды (стомы) для энтерального питания;
- зонды с разъемами для энтерального питания.

1.5 Предполагаемые пользователи

Насос может использоваться только квалифицированным обученным медицинским персоналом, включая, в числе прочих, медсестер (основные пользователи), врачей, фельдшеров и помощников врачей.

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

Чтобы получить информацию об обучении, обратитесь к уполномоченному представителю компании **Fresenius Kabi** в своем регионе.

1.6 Предполагаемые пациенты

Aglia ProNeo должен использоваться в соответствии с протоколами, принятыми в медицинском учреждении, у пациентов, соответствующих следующим критериям:

	Критерии для отбора пациентов
Пол	Мужской Женский
Возраст	Новорожденные Дети Недоношенные
Вес	≥ 0,250 кг



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- переключили устройство в ночной режим для уменьшения яркости, чтобы не мешать пациенту;
- установили громкость сигнала тревоги на минимальный уровень, чтобы не мешать пациенту;
- используете шприц наименьшего возможного размера, достаточного для введения раствора. Использование более крупного шприца при введении с низкой скоростью может привести к некорректной работе шприцевого насоса, включая низкую точность введения, позднее начало процедуры питания и запоздалое срабатывание сигнала тревоги окклюзии. Это связано с тем, что шприцы большего объема характеризуются относительно более высокими трением и податливостью наконечника поршня шприца.

1.7 Противопоказания

- Не используйте Agilia ProNeo для инфузии жидкостей (внутрисосудистой, подкожной, эпидуральной, интратекальной).
- Не используйте Agilia ProNeo для введения жидкостей, не предназначенных для энтерального питания.

1.8 Условия эксплуатации

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

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте насос Agilia ProNeo в следующих условиях:
 - во взрыво- или огнеопасной среде;
 - в среде с высокой влажностью (в душе, ванне и т. д.);
 - в кабинетах магнитно-резонансной томографии (МРТ);
 - в гипербарической камере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

На функционирование насоса могут влиять колебания давления, механические удары, наличие источников воспламенения и т. д.



ИНФОРМАЦИЯ

Чтобы получить дополнительную информацию об использовании устройства в конкретных условиях, обратитесь к уполномоченному представителю компании Fresenius Kabi.

2 Система энтерального питания Agilia ProNeo

Линейка продукции Agilia		Описание
Насос	Agilia ProNeo	Шприцевой насос для энтерального питания новорожденных Насосы, предназначенные для обеспечения энтерального питания детей, в том числе новорожденных и недоношенных, через клинически допустимые пути введения.
Программное обеспечение	Agilia Partner	Программное обеспечение для технического обслуживания насосов Данное программное обеспечение предназначено для обслуживания, настройки, тестирования и калибровки насосов Agilia.
Консоль	Agilia Link Link+ Agilia	Консоль для объединения насосов Данные консоли предназначены для объединения 4, 6 или 8 насосов Agilia. Agilia Link служит для централизации электропитания. Link+ Agilia служит для централизации электропитания и централизованной передачи данных от насосов.
Принадлежности	Agilia Duo	Двухканальное устройство Принадлежность предназначена для объединения 2 насосов Agilia и централизации электропитания.
Расходные материалы	Шприцы (рабочая часть)	см. раздел 13, на стр 70.



ИНФОРМАЦИЯ

Список совместимых принадлежностей, расходных материалов и программного обеспечения, а также информацию по заказу см. в брошюре Компоненты системы.



ИНФОРМАЦИЯ

Чтобы получить общие сведения о продукции для питания (срок годности, условия хранения, стерильность и т. д.), см. инструкции производителя.

3 Описание

3.1 Вид спереди

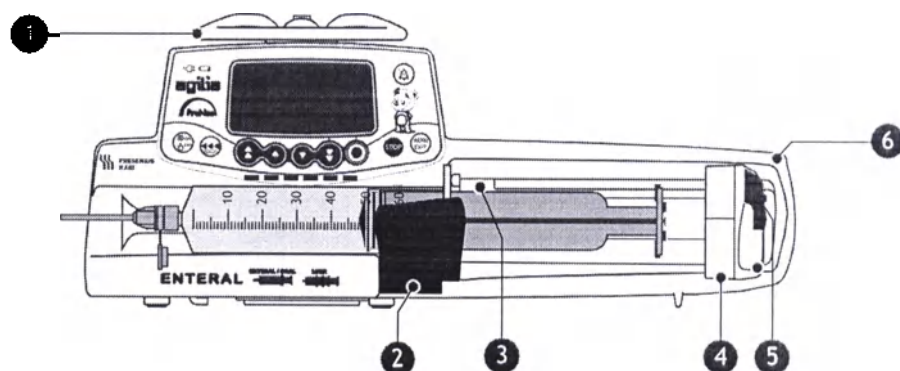
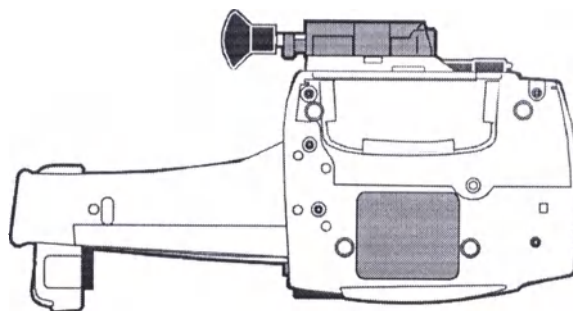


Рисунок 3.1: Вид спереди

Обозначения

● 1	Ручка	● 1	Толкатель поршня
● 2	Защелка цилиндра шприца	● 2	Рычаг разъединения
● 3	Паз для установки упора шприца	● 3	Защитная рамка шприца

3.2 Вид снизу (идентификационная этикетка устройства)



Для получения дополнительной информации о символах, указанных на идентификационной этикетке устройства, обратитесь к разделу Описание символов, на стр. 2.

3.3 Вид сзади

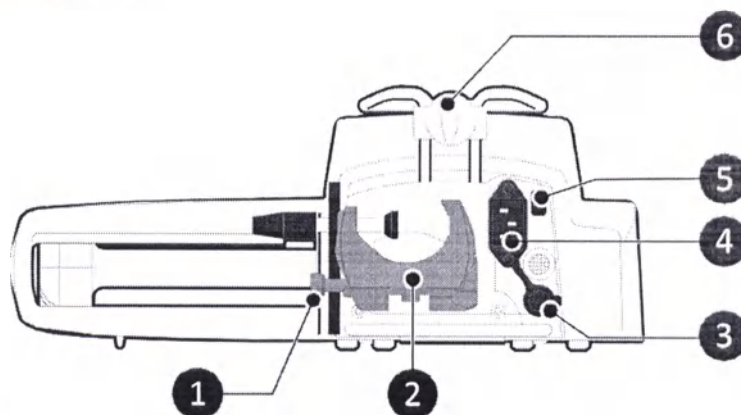


Рисунок 3.2: Вид сзади

Обозначения

- | | |
|--|-----------------------------|
| 1 Кнопка разблокировки | 4 Разъем для кабеля питания |
| 2 Поворотный зажим для крепления на стойке | 5 Инфракрасный порт |
| 3 Коммуникационный порт RS232 | 6 Фиксирующая ручка |

Символ	Расположение	Описание
 	Вблизи разъема кабеля питания	Предупреждение см. раздел 18, на стр. 86.
	Вблизи коммуникационного порта RS232	Предупреждение см. раздел 10, на стр. 62.

3.4.2 Информация о клавиатуре

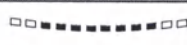
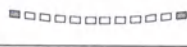
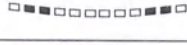
3.4.2.1 Клавиши выбора

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

Примечание.

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

3.4.2.2 Индикаторы питания

Индикатор	Описание
	Питание в процессе (горит зеленым)
	Сигнал тревоги с низким приоритетом (постоянно желтый)
	Сигнал тревоги со средним приоритетом (мигает желтым)
	Сигнал тревоги с высоким приоритетом (мигает красным)

Примечание.

- Индикаторы состояния питания отображают сведения о питании: в процессе, сигналы тревоги с низким, средним или высоким приоритетом.
- Во время проведения питания зеленые индикаторы будут непрерывно мигать и перемещаться справа налево.
- Частота мигания меняется в зависимости от объемной скорости.

3.4.2.3 Индикаторы состояния

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

3.5 Дисплей и символы

3.5.1 Состояние питания

Символ	Описание
 или 	Питание в процессе Символы, обозначающие проведение питания (питание в процессе).
	Питание остановлено Сообщение СТОП продолжает отображаться в центре экрана, пока пользователь снова не запустит питание.

3.5.2 Параметры экрана

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

3.5.3 Кнопки навигации

Символ	Описание
	Старт
	Подтвердите
	Доступ к функции
	Доступ к функции и сброс настроек
	Выход из функции
	Изменить выбор
	Программирование
	Выбрано / Не выбрано
	См. дополнительную информацию
	Увеличение/уменьшение
	Переместить маркер событий влево/вправо

3.5.4 Сигналы тревожного оповещения и функции безопасности

Символ	Описание
	Отсоединение от сети
	Сигнал тревоги выключен
	Повышение давления
	Снижение давления

В случае неожиданных нарушений в работе элементов управления насоса или возникновения проблем с условиями среды, в которой работает прибор, современная надежная система безопасности подает сигнал тревоги, останавливает вводные и выводит на дисплей код ошибки. Описание сигналов тревоги приведено в раздел 12, стр. 64.

3.6 Упаковка

Упаковка Agilia ProNeo содержит следующие компоненты:

- 1 насос Agilia ProNeo
- 1 руководство «Руководство по эксплуатации»
(данный документ + брошюра «Компоненты системы»)
- 1 кабель питания

Вес упаковки: Приблизительно 450 г.

Материал упаковки: Переработанный картон.

ИНФОРМАЦИЯ



- Проверка целостности насоса после его поставки входит в ответственность медицинского учреждения.
- Если в упаковке недостает комплектующих деталей или содержимое повреждено, обратитесь к уполномоченному представителю компании Fresenius Kabi в своем регионе.

4 Основы

4.1 Режимы питания

Программа питания может начинаться с использованием следующих режимов:

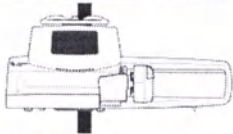
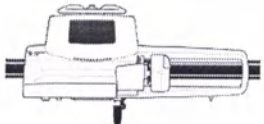
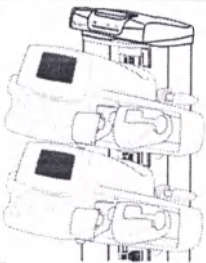
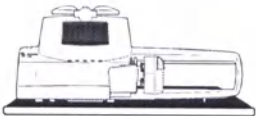
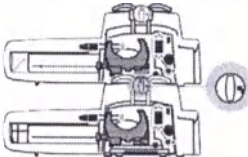
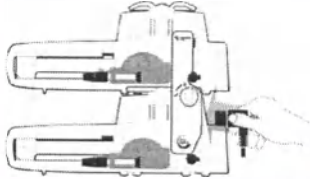
Режим питания	Описание
Только скорость	Питание с заданной скоростью
Объем/Время	Питание с заданным объемом в течение заданного периода времени
Предел объема	Питание с ограничением объема, планируемого для введения

5 Установка

5.1 Варианты установки

Установка Agilia ProNeo производится аналогично инфузионным насосам Agilia SP.

Agilia ProNeo можно установить на любой объект из перечисленных ниже:

Расположение		Комментарии
На стойке		☞ См. раздел 5.3.1, на стр. 21. Технические характеристики стойки ▪ Диаметр: от 15 до 40 мм
На рельсе/поручне		☞ См. раздел 5.3.2, на стр. 22. Технические характеристики рельса/поручня ▪ Высота: от 25 до 35 мм ▪ Глубина: от 8 до 10 мм
На консоли Link+ Agilia или консоли Agilia Link		☞ См. сопроводительную документацию к консоли Link+ Agilia или Agilia Link.
На столе		☞ См. раздел 5.3.3, на стр. 22. Устанавливайте насос на стол только в том случае, если нет возможности закрепить его на стойке, поручне/рельсе или рекомендованных принадлежностях Agilia Connect.
На другом насосе		☞ См. раздел 5.3.4, на стр. 23.
На Agilia Duo		☞ См. сопроводительную документацию Agilia Duo.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы насос работал корректно, его следует располагать в горизонтальном устойчивом положении.
- Используйте рекомендуемые принадлежности Agilia SP для обеспечения стабильности и предотвращения падения насоса. Не следует объединять насос с оборудованием, которое не входит в перечень рекомендованного.

5.2 Использование поворотного зажима для крепления на стойке

Поворотный зажим для крепления на стойке находится на задней стороне насоса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке насоса на стойке или поручне/рельсе надежно затягивайте поворотный зажим для крепления на стойке, чтобы избежать смещения насоса.

5.2.1 Описание поворотного зажима для закрепления на стойке

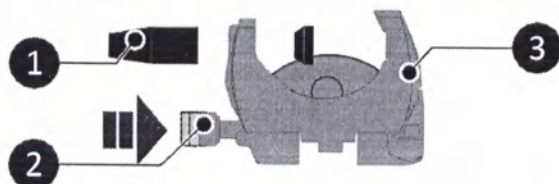


Рисунок 5.1: Система поворотного зажима для крепления на стойке

Обозначения

- | | |
|---|----------------------|
| 1 | Винтовой зажим |
| 2 | Кнопка разблокировки |
| 3 | Rotating Pole Clamp |

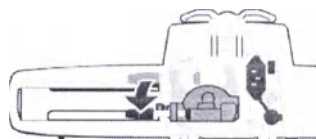
5.2.2 Использование поворотного зажима для крепления на стойке

Вы можете зафиксировать поворотный зажим в вертикальной или горизонтальной плоскости, повернув его наружу до защелкивания кнопки разблокировки в фиксированном положении.

5.2.2.1 Раскладывание зажима (кнаружи от насоса)

Раскладывание зажима осуществляется следующим образом:

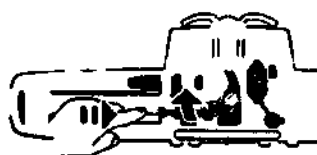
1. Нажмите кнопку разблокировки.
2. Разложите зажим кнаружи от насоса.



5.2.2.2 Складывание зажима (внутри к насосу)

Складывание зажима осуществляется следующим образом:

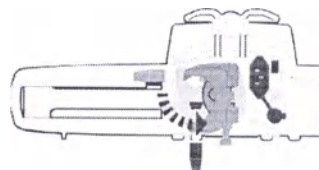
1. Нажмите кнопку разблокировки.
2. Сложите зажим по направлению внутрь к насосу.



5.2.2.3 Поворот зажима

Поворот зажима осуществляется следующим образом:

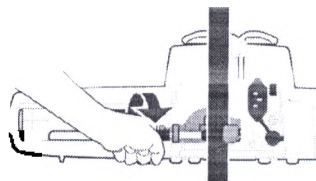
1. Сложите зажим (см. выше).
2. Поверните зажим в вертикальное положение.
3. При необходимости поверните зажим кнаружи (см. выше).



5.3 Закрепление насоса (-ов)

5.3.1 Закрепление на стойке

1. Разложите зажим до горизонтального положения: См. раздел 5.2.2.1, на стр. 21.
2. Отверните винт зажима, разместите зажим на стойке и завинчивайте винт обратно до тех пор, пока насос не будет полностью закреплён на стойке.
3. Убедитесь в том, что насос закреплён надёжно.
За дополнительной информацией о закреплении насоса на стойке обратитесь к инструкции по эксплуатации стойки.



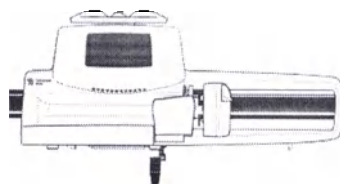
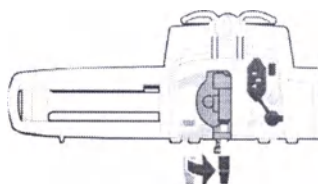
ИНФОРМАЦИЯ

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

5.3.2 Закрепление на рельсе

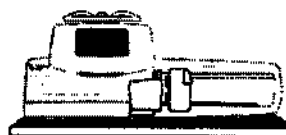
На поручне кровати или каталки можно закреплять только одиночные насосы.

1. Поверните зажим в вертикальное положение: См. раздел 5.2.2.3, на стр. 21.
2. Открутите винт зажима, разместите зажим на поручне и закрутите зажим обратно до тех пор, пока насос не будет полностью закреплён.
3. Убедитесь в том, что насос закреплён надёжно.



5.3.3 Установка на столе

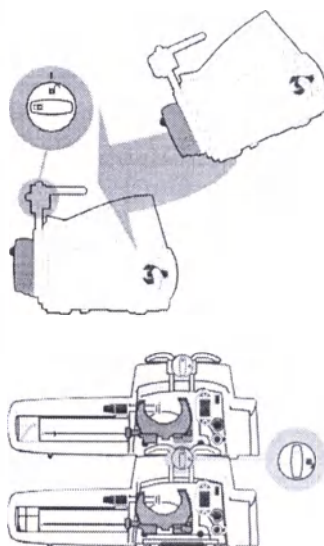
1. Сложите зажим: См. раздел 5.2.2.2, на стр. 21.
2. Насос следует размещать на достаточном удалении от края стола, чтобы случайно не столкнуть его.



5.3.4 Объединение двух насосов

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

1. Сложите зажим на каждом насосе:
См. раздел 5.2.2.2, на стр. 21.
2. Вставьте рукоятку нижнего насоса в паз, имеющийся в нижней части верхнего насоса.
3. Поверните фиксирующую ручку на рукоятке нижнего насоса по часовой стрелке, чтобы символ закрытого замка совпал с отметкой.
4. Убедитесь в том, что оба насоса надежно скреплены вместе и выключены.
5. При необходимости откройте зажимы обоих насосов и надежно закрепите их на стойке.

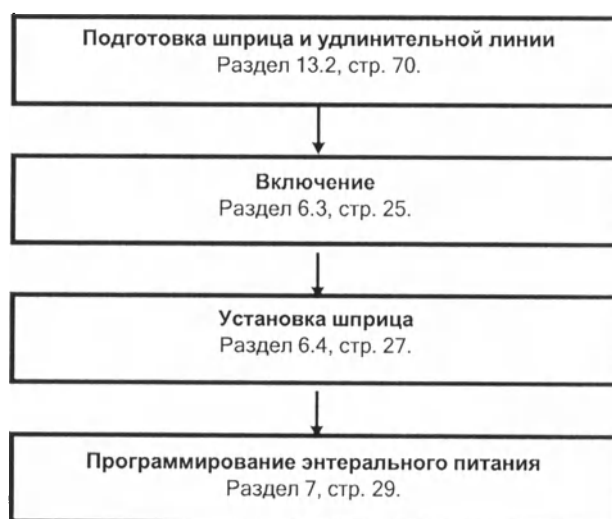


Символ	Расположение	Описание
	Фиксирующая ручка	Закрытое положение
	Фиксирующая ручка	Разомкнутое положение

6 Начало работы

6.1 Блок-схема

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



ИНФОРМАЦИЯ



Чтобы убедиться, что включены все функции безопасности устройства, обеспечьте выполнение следующих инструкций:

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

6.2 Первое использование насоса

1. Убедитесь, что насос установлен у кровати пациента должным образом.
См. раздел 5, на стр. 19.
2. Подключите насос к источнику питания переменного тока.
См. раздел 17.1, на стр. 84.
3. Перед первым запуском насоса необходимо зарядить батарею примерно в течение 6 часов.
*Подождите, пока батарея не зарядится полностью.
Не используйте насос во время проведения его первой зарядки.*
4. Включите насос.
См. раздел 6.3, на стр. 25.
5. Установите шприц в насос.
См. раздел 6.4, на стр. 27.

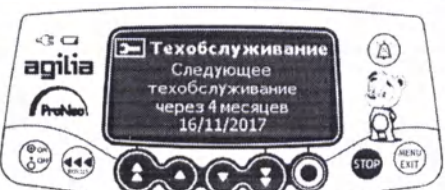
6.3 Включение

ИНФОРМАЦИЯ



- Насос может работать от батареи, однако мы рекомендуем, чтобы, при наличии возможности, во время использования насос был подключен к источнику питания с целью обеспечения зарядки батареи.
- Когда насос подключен к источнику питания, убедитесь, что индикатор питания «» светится зеленым цветом, а также есть доступ к кабелю питания и настенной розетке.

1. Нажмите .
При самотестировании проводится проверка функционирования насоса.
2. Убедитесь, что сразу же после включения насоса все светодиодные индикаторы мигают.
3. Ознакомьтесь с информацией, отображаемой на экране.
Ее описание представлено в таблице ниже.

Экран после включения	Описание
	На начальном экране отображается следующая информация: ▪ Название продукта ▪ Дата и время
	▪ Насос работает от батареи. Этот символ отражает три различных уровня заряда. заряд батареи  < 30 % заряд батареи  30-70 % заряд батареи  > 70 %
	▪ Шприц не установлен. ▪ В верхней части экрана отображается сообщение Установка шприца!!!. ☞ Установите шприц. См. раздел 6.4, на стр. 27.
	▪ Сообщение, напоминающее о необходимости технического обслуживания (опционально).
	▪ Экран «То же питание» (опционально). Нажмите Да, чтобы оставить настройки предыдущего питания. Чтобы ввести новые настройки питания, нажмите Нет.

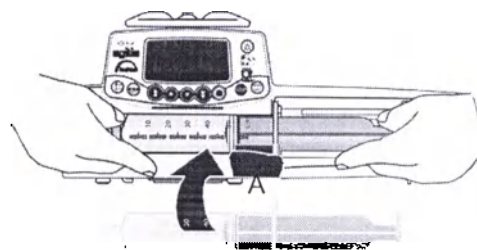
6.4 Установка шприца



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Шприц следует устанавливать в насос до подключения линии к пациенту.

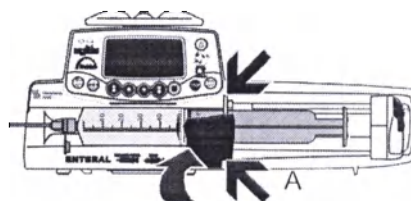
1. Подсоедините удлинительную линию к шприцу надлежащим образом.
2. Удостоверьтесь в отсутствии пузырьков воздуха в шприце.
3. Перед использованием шприца убедитесь, что он не поврежден.
4. Откройте защелку цилиндра шприца [A].



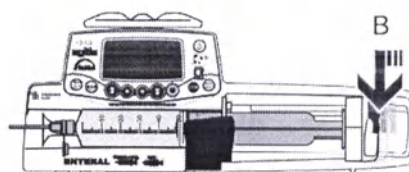
5. Установите шприц в ложе, поместив его упор для пальцев в специальный

паз ↙.

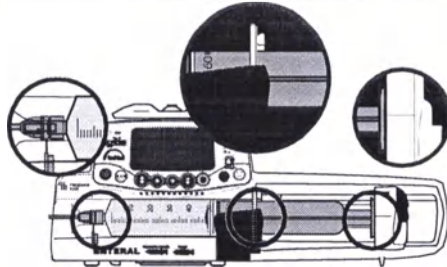
6. Зафиксируйте шприц с помощью защелки цилиндра шприца [A].



7. Нажмите рычаг разъединения [B] и осторожно переместите привод поршня влево до тех пор, пока он не придвинется к головке поршня.



8. Проверьте правильность установки.



Символ	Расположение	Описание
	На передней части насоса	Предупреждение. Не используйте шприцы с разъемом Люэр-лок. Используйте только шприцы для энтерального/перорального введения.

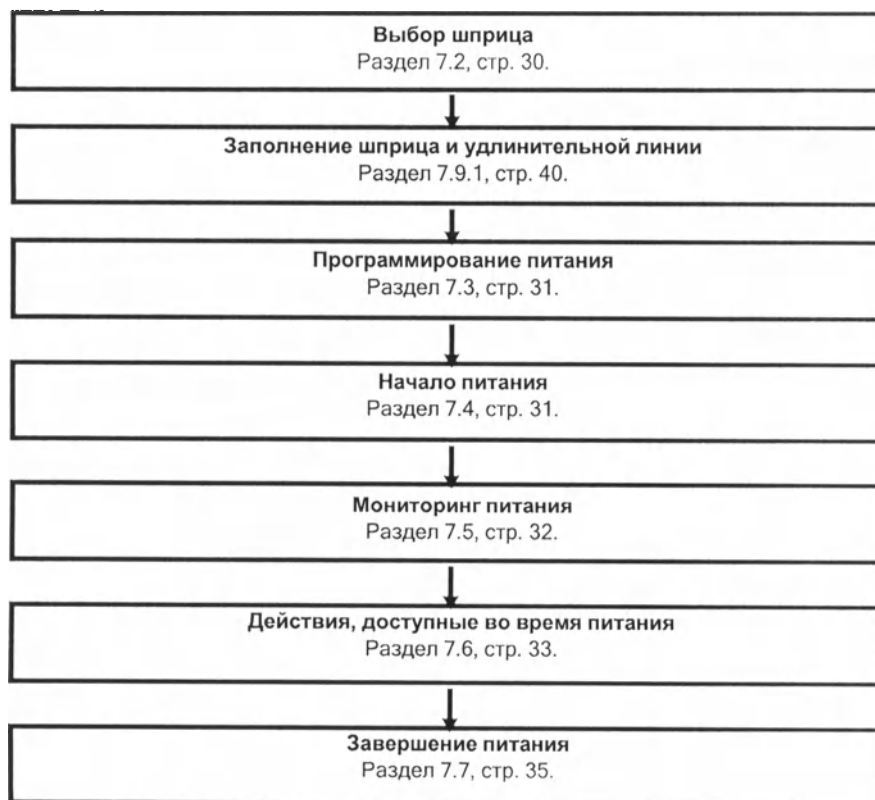
6.5 Высота расположения насоса

Меры предосторожности в отношении положения насоса

- Не используйте устройство при перемещении пациента, чтобы избежать колебаний точности объемной скорости.
- Чтобы предотвратить регургитацию и развитие аспирационной пневмонии у пациентов, насос Agilia ProNeo следует размещать надлежащим образом по отношению к пациенту.
- Если Agilia ProNeo размещен выше, чем место введения, правильно фиксируйте шприц и проводите с ним манипуляции только тогда, когда удлинительная линия пережата или отсоединена от пациента.
- Следует стараться минимизировать разницу в высоте положения насоса и пациента и избегать изменения положения насоса, чтобы предотвратить непреднамеренные колебания объемной скорости.

7 Действие

7.1 Блок-схема



7.2 Выбор шприца

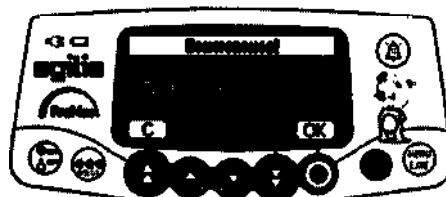
Насос автоматически определяет размер установленного шприца.



1. Нажмите OK, чтобы подтвердить отображаемую модель шприца, или символ C для ее изменения.



2. Если вы решили использовать шприц другой модели, с помощью клавиш со стрелками выберите в списке другую модель.
3. Нажмите OK, чтобы подтвердить новую модель шприца.



4. Нажмите OK, чтобы приступить к заполнению, или C, чтобы вернуться к экрану выбора шприца.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При программировании и перед началом питания убедитесь, что размер и модель шприца, отражаемые на экране дисплея, соответствуют размеру и модели шприца, установленного в шприцевой насос.

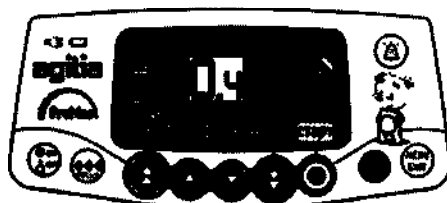
7.3 Программирование питания



ИНФОРМАЦИЯ

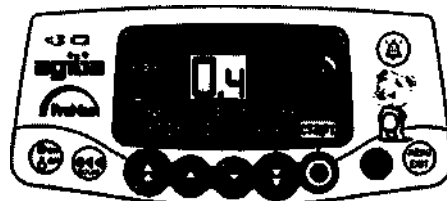
Скорость введения следует подбирать индивидуально для каждого пациента и регулярно проверять.

- В данном разделе описано программирование питания с использованием режима питания «Только скорость».
- Также можно настраивать питание с использованием следующих режимов:
 - Объем/время, см. раздел 7.8.2, на стр. 38.
 - Предел объема, см. раздел 7.8.3, на стр. 39.



1. С помощью клавиш со стрелками установите желаемую скорость питания.

7.4 Настройка питания



1. Проверьте целостность пути введения (шприц, удлинительная линия и зонд/стома для энтерального питания).
2. Убедитесь, что в шприце, удлинительной линии и зонде/стоме для энтерального питания отсутствует воздух.
3. Убедитесь, что шприц установлен в насосе правильно.
4. Подсоедините удлинительную линию к зонду или стоме для энтерального питания.
5. Перед началом питания проверьте настройки питания.
6. Нажмите старт, чтобы начать питание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

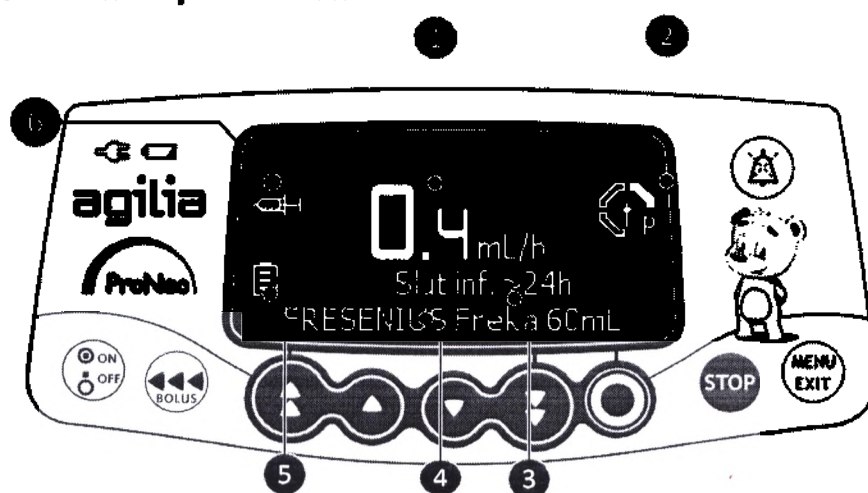
При подключении удлинительной линии к зонду или стоме для энтерального питания всегда соблюдайте требования асептики/антисептики в соответствии с правилами, принятыми в медицинском учреждении.

При программировании и перед началом питания убедитесь, что размер и модель шприца, отражаемые на экране дисплея, соответствуют размеру и модели шприца, установленного в шприцевой насос.

ИНФОРМАЦИЯ

Если шприц установлен в насос неправильно, мы рекомендуем пережать удлинительную линию, перекрыть ее или отсоединить ее от зонда или стомы.

7.5 Мониторинг питания

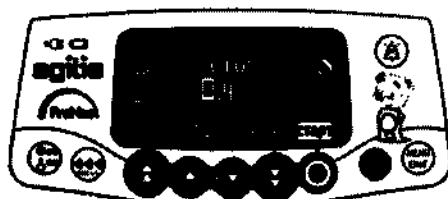


Обозначения

- **Объемная скорость питания (мл/ч)**
Чтобы изменить объемную скорость в процессе питания, см. раздел 7.6.2, на стр. 33.
Объемная скорость отображается на экране самым крупным шрифтом.
- **Давление**
- **Продолжительность питания**
Отображает оставшееся количество часов и минут по программе питания при текущей скорости.
- **Тип шприца**
Отображает название, объем и производителя используемого шприца.
- **Батарея**
- **Символ «Питание в процессе»**
см. раздел 3.5.1, на стр. 15.

7.6 Действия, доступные во время питания

7.6.1 Стоп



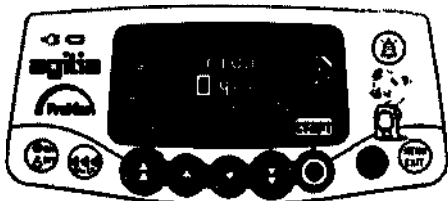
Нажмите , чтобы остановить питание.
Через 2 минуты сработает сигнал тревоги для напоминания о том, что питание остановлено.

Чтобы возобновить питание, сначала подтвердите или измените настройки, а затем нажмите старт. см. раздел 7.3, на стр. 31.

7.6.2 Регулировка объемной скорости

Вы можете изменять скорость во время питания. Перед регулировкой объемной скорости необходимо остановить питание.

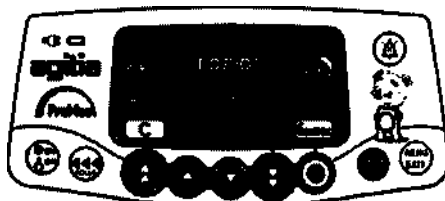
1. Остановите питание (см. раздел 7.6.1, на стр. 33.).
2. С помощью клавиш со стрелками отрегулируйте объемную скорость.
3. Для подтверждения нажмите ОК.



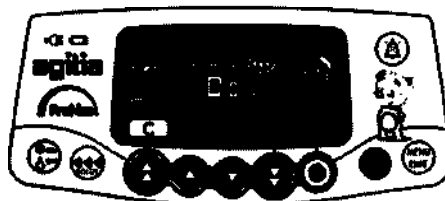
7.6.3 Введение болюса

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

Болюс – это принудительное быстрое введение смеси, которое может вводиться с помощью насоса во время запрограммированного питания.



1. Во время выполнения питания нажмите .
2. Нажмите болюс для подтверждения доступа к функции болюса.



3. Чтобы ввести болюс, нажмите и удерживайте .
 4. Контролируйте объем, отражаемый на дисплее, пока болюс не будет введен.
 5. Для остановки болюса отпустите кнопку .
- После введения болюса насос продолжит питание с прежней скоростью.

ИНФОРМАЦИЯ



- Объем болюса добавляется к введенному объему (ВО).
- Когда отображается экран меню, клавиша  неактивна.
- Уровень давления окклюзии устанавливается на максимальное значение: 900 мм рт. ст. / 120 кПа/17,4 фунтов на кв. дюйм

7.7 Завершение питания

7.7.1 Сигнал приближения завершения питания

Перед завершением питания автоматически срабатывает сигнал **приближения завершения питания**. Происходит следующее:

- Включается звуковой сигнал тревоги.
- На экране насоса появляется сообщение о тревоге.
- Индикатор питания мигает желтым цветом.

Сигнал **приближения завершения питания** срабатывает, когда одновременно выполняются два указанных ниже критерия.

Настройка	Диапазон значений	Настройки насоса по умолчанию
Время, оставшееся до завершения питания	От 1 до 30 минут	5 минут
Объем раствора, остающегося в шприце, составляет < 10 % от емкости шприца	Н/П	Н/П

Параметры сигнала **приближения завершения питания** можно настроить в настройках насоса. Чтобы получить дополнительную информацию, см. руководство по техническому обслуживанию.

Отключение сигнала приближения завершения питания



1. Нажмите , чтобы отключить сигнал тревоги.



Режим пустого шприца (опционально)

1. Нажмите ОК, чтобы активировать Режим пустого шприца (шприц будет полностью опорожнен).



Питание прекращается, когда поршень достигает конца шприца.



7.7.2 Завершение питания

После завершения питания происходит следующее:

- Включается звуковой сигнал тревоги.
- На экране насоса появляется сообщение о тревоге.
- Индикатор питания мигает красным цветом.

Настройки завершения питания можно установить в параметрах насоса. Чтобы получить дополнительную информацию, см. руководство по техническому обслуживанию.

Отключение сигнала тревоги



1. Нажмите (A), чтобы отключить сигнал тревоги.



Режим пустого шприца необязателен, если он не был активирован ранее во время сигнала приближения завершения питания.

1. Нажмите **▶**, чтобы активировать Режим пустого шприца (шприц будет полностью опорожнен).

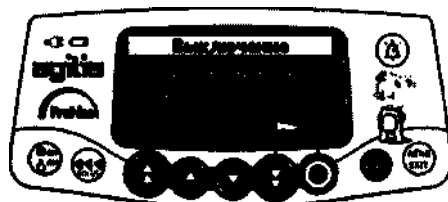


Питание прекращается, когда поршень достигает конца шприца.



2. Нажмите **⚠**, чтобы отключить сигнал тревоги.
3. Подготовьте новый шприц и настройте параметры нового питания.

7.7.3 Выключение



Выключение насоса осуществляется следующим образом:

1. Нажмите **⏻**, чтобы остановить питание.
2. Нажмите и удерживайте **⏻**, пока насос не выключится.

7.8 Режимы питания

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

7.8.1 Только скорость

1. С помощью клавиш со стрелками выберите необходимую скорость питания.
2. Нажмите ОК.

Дополнительные сведения: см. раздел 7.3, на стр. 31.

7.8.2 Объем/время

Вы можете использовать данный режим питания, чтобы запрограммировать объем питания, планируемый для введения (ОПДВ) за заданный период времени.

Когда ОПДВ достигнут, срабатывает сигнал тревоги.

1. Сведения о том, как войти в меню **Объем/время**, в см. раздел 8.8, на стр. 54.



2. С помощью клавиш со стрелками установите ОПДВ, и нажмите ОК. *Скорость питания вычисляется автоматически.*



ИНФОРМАЦИЯ

Если вы установите ОПДВ, превышающий фактический объем шприца, потребуется заменить шприц после его опорожнения (см. раздел 13.3.2, на стр. 72.).

3. С помощью клавиш со стрелками установите время питания, и нажмите ОК. *Скорость питания корректируется автоматически.*
4. С помощью клавиш со стрелками выберите вариант настройки окончания питания и нажмите ОК для подтверждения.
 - **Стоп:** При достижении ОПДВ питание прекращается.
 - **Поддержание зонда открытым (ПЗО).** После достижения ОПДВ питание продолжается с заданной объемной скоростью, чтобы избежать закупоривания зонда или стомы.

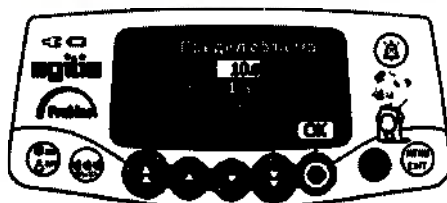


5. Нажмите **старт**, чтобы начать питание.

7.8.3 Предел объема

Можно использовать данный режим питания, чтобы установить предел введенного объема. При достижении предела срабатывает сигнал тревоги.

1. Перейдите к меню «Предел объема» (см. раздел 8.9, на стр. 54.).



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

ИНФОРМАЦИЯ



- Если вы установите значение предела объема, превышающее фактический объем шприца, потребуется заменить шприц после его опорожнения, см. раздел 13.3.2, на стр. 72.
- Введенный объем (ВО) до перехода в режим «Предел объема», включается в расчет.

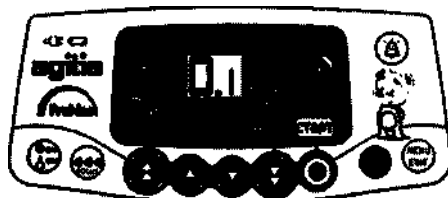
3. С помощью клавиш со стрелками выберите вариант настройки окончания питания и нажмите **ОК** для подтверждения.

- *Стоп*: Питание прекращается при достижении предела объема.
- *Поддержание зонда открытым (ПЗО)*. После достижения предела объема питание продолжается с заданной объемной скоростью, чтобы избежать закупоривания зонда или стомы.



ИНФОРМАЦИЯ

- Если скорость ПЗО превышает установленную объемную скорость, насос продолжает введение с установленной объемной скоростью.



4. Нажмите старт, чтобы начать питание.

7.9 Другие функции

7.9.1 Заполнение шприца и удлинительной линии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается подключать пациента к системе Agilia ProNeo во время заполнения.

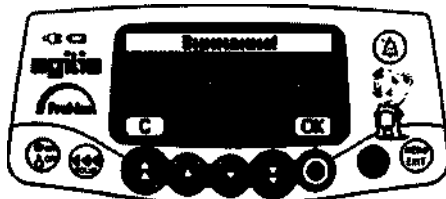
Отображается сообщение с требованием к пользователю заполнить магистраль перед началом питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

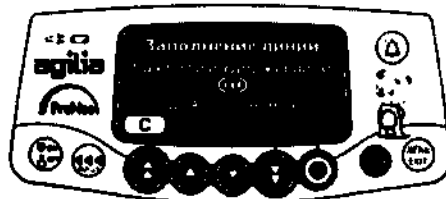
Мы настоятельно рекомендуем всегда использовать функцию заполнения. Заполнение шприца и удлинительной линии обеспечивает устранение всех зазоров воздуха и гарантирует, что после нажатия кнопки «старт» запрограммированная объемная скорость достигается за кратчайшее время.

1. После установки и проверки рекомендуется заполнить шприц.

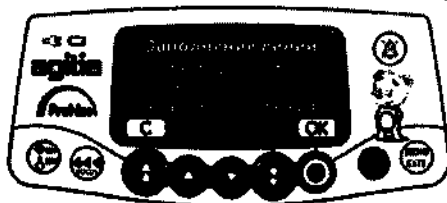


2. Для подтверждения нажмите ОК.

3. Убедитесь, что удлинительная линия не подключена к пациенту.



4. Нажмите и удерживайте клавишу , чтобы выполнить заполнение.
5. Чтобы прекратить заполнение, отпустите клавишу .
6. Убедитесь в том, что в удлинительной линии нет воздуха.
7. При необходимости выполнить новую последовательность заполнения нажмите клавишу .



Нажмите OK.

Нажмите и удерживайте клавишу , чтобы выполнить заполнение.

Чтобы прекратить заполнение, отпустите клавишу .

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Заполните линию при помощи электронного управления перед началом питания или после замены почти пустого шприца на новый.
- Убедитесь, что введение пациенту остановлено, и, если возможно, используйте функцию заполнения шприцевого насоса, чтобы устранить механические зазоры в системе.
- Использование функции заполнения шприцевого насоса задействует механические компоненты насоса и уменьшает трение и податливость шприца (т. е. жесткость), что минимизирует задержки при запуске и погрешность введения, особенно при низких скоростях введения.
- Отказ от использования функции заполнения шприцевого насоса после каждой замены шприца и/или линии может привести к значительной задержке начала и снижению точности введения.
- Во время заполнения удлинительная линия не должна быть подключена к зонду или стоме.

ИНФОРМАЦИЯ

- Функция заполнения доступна только до начала питания.
- Когда отображается экран меню, клавиша  неактивна.
- При заполнении уровень давления окклюзии устанавливается на максимальное значение: 900 мм рт. ст. / 120 кПа / 17,4 фунта на кв. дюйм.
- Максимальный объем заполнения составляет 5 мл. Если объем превышает 5 мл, отпустите и снова нажмите клавишу , чтобы начать заполнение еще раз.

7.9.2 Предварительное программирование насоса



Можно запрограммировать насос до установки шприца.

1. Нажмите , чтобы включить насос. Сообщение *Установка шприца !!!* отображается в верхней части экрана насоса.
2. Удостоверьтесь, что замок цилиндра шприца закрыт. *Отображается символ прог.*
3. Нажмите прог.
4. Запрограммируйте питание. см. раздел 7.3, на стр. 31.



5. Нажмите выход для подтверждения.
6. Когда будете готовы, установите шприц.
7. Нажмите старт, чтобы начать питание.

8 Разделы меню

8.1 Обзор

8.1.1 Команды

Действие	Клавиша
Доступ к меню или выход из меню	
Выбрать	
Подтвердите	(соответствует команде ввод на экране)
Выбрано ☒ / Не выбрано ☐	

8.1.2 Описание меню

Меню	Символ	Требуется остановить питание	Связанные операции
Давление		НЕТ	▪ Изменение предела давления, стр. 44.
Блокировка клавиатуры		НЕТ	▪ Блокировка/разблокировка клавиатуры, стр. 47.
Время работы от батареи		НЕТ	▪ Проверка времени работы от батареи, стр. 49.
Введенный объем	мл?	НЕТ	▪ Просмотр и сброс введенного объема, стр. 50.
Пауза		ДА	▪ Программирование паузы, стр. 51.
Режим «День/Ночь»		НЕТ	▪ Переключение между режимами «День» и «Ночь», стр. 52.
Объем/время	О/В	ДА	▪ Программирование питания по объему/времени, стр. 54.
Предел объема	ПО	ДА	▪ Программирование питания в режиме «Предел объема», стр. 54.
Громкость тревоги		НЕТ	▪ Регулировка громкости сигнала тревоги, стр. 55.
История объема		ДА	▪ Просмотр истории объема питания, стр. 56.
Просмотр журнала событий		НЕТ	▪ Просмотр журнала событий, стр. 57.
Дата/время		НЕТ	▪ Настройка даты и времени, стр. 58.
Техобслуживание		НЕТ	▪ Отображение информации о техническом обслуживании, стр. 59.

Примечание. Отображаемые разделы меню могут изменяться в зависимости от конфигурации насоса.
Дополнительные сведения о заводских настройках см. в Приложение: Заводская конфигурация, стр. 108.

8.2 Давление

Символ	
Действие	Изменение предела давления

Уровень давления должен соответствовать вязкости вводимого раствора.

Предел давления задается в дополнительных настройках насоса в одном из следующих режимов:

- 3 уровня (низкий G_P , средний G_P , высокий G_P).
Предел настраивается путем выбора из 3 указанных здесь предустановленных значений.
- Переменная G_P
Предел давления настраивается в пределах предварительно заданного диапазона.

При достижении предела давления срабатывает сигнал тревоги обнаружения окклюзии.

Необходимо отключить сигнал тревоги, устранить окклюзию и снова начать питание.

Чтобы ознакомиться с настройками давления, см. раздел 15.5 на стр. 77.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

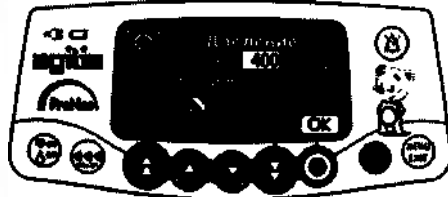
При оценке или сбросе сигнала тревоги обнаружения окклюзии следует учитывать следующие обстоятельства:

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



Можно настроить предел давления, выполнив следующие действия:

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



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



6. Нажмите , чтобы включить или отключить функцию ДСД (опционально).
7. Для подтверждения нажмите **ОК**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- Проверьте настройки порога давления окклюзии и при необходимости откорректируйте его. Чем ниже величина предела давления окклюзии, тем меньше времени понадобится для обнаружения окклюзии. При введении вязких или густых жидкостей может потребоваться увеличить порог давления окклюзии, чтобы уменьшить вероятность ложного срабатывания сигналов тревоги.
- Используйте шприц наименьшего возможного размера, достаточного для введения раствора. Это сводит к минимуму силу трения и влияние податливости (т. е. жесткости) головки поршня шприца. Поскольку шприцевые насосы осуществляют введение растворов путем точного управления поршнем, использование шприцев меньшего размера обеспечивает более высокую точность введения жидкости, чем при использовании более крупных шприцев.
- Используйте функцию заполнения насоса при замене шприца и (или) магистрали.
- Используйте удлинительную инфузионную линию с наименьшим внутренним объемом или мертвым пространством.

ИНФОРМАЦИЯ



- Динамическая система давления (ДСД) информирует пользователя о резком повышении или понижении давления еще до того, как будет достигнуто предельное значение давления.
- Если включен переменный режим выбора максимального давления и давление достигает уровня на 50 мм рт. ст. ниже максимального давления (25 мм рт. ст. в случае, если максимальное давление установлено на уровне 50 мм рт. ст.), срабатывает сигнал предварительного тревожного оповещения.

8.3 Блокировка клавиатуры

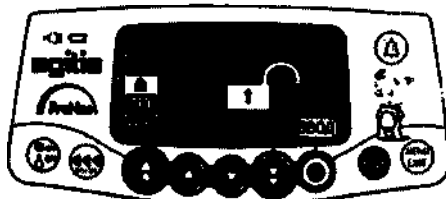
Символ	
Действие	Блокировка/разблокировка клавиатуры

Можно использовать данную функцию, чтобы избежать случайных нажатий клавиш.

Примечание. В настройках насоса можно включить или выключить следующие функции:

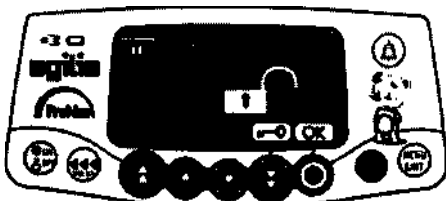
- **Автоблокировка:** Клавиатура автоматически блокируется при начале питания или после определенного времени.
- **Код разблокировки:** Пользователь должен ввести код, чтобы разблокировать клавиатуру.

Блокировка клавиатуры



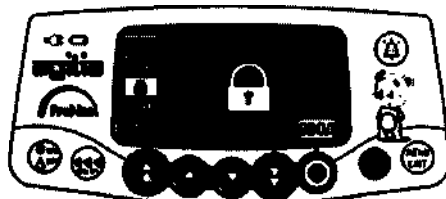
Чтобы заблокировать клавиатуру, следует выполнить следующие действия:

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



4. Заблокируйте клавиатуру, выполнив следующие действия:
 - Нажмите , чтобы заблокировать клавиатуру.
Клавиатура заблокирована и на экране отображается .
 - Нажмите , чтобы включить автоматическую блокировку.
При начале питания клавиатура будет заблокирована автоматически. Если во время питания клавиатура будет разблокирована, она автоматически заблокируется по истечении определенного времени.
5. Для подтверждения нажмите ОК.

Разблокировка клавиатуры



Для того чтобы разблокировать клавиатуру, выполните следующие действия:

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



Код разблокировки активирован



Код разблокировки деактивирован

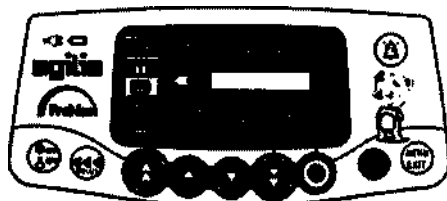
4. Разблокируйте клавиатуру, выполнив следующие действия:
 - Если требуется код, с помощью соответствующих клавиш введите код разблокировки.
Клавиатура разблокирована.
 - Если код не требуется, нажмите  и для подтверждения нажмите ОК.
Клавиатура заблокирована и на экране отображается .

ИНФОРМАЦИЯ

- Клавиши  и  остаются доступными, когда клавиатура заблокирована.
- Когда клавиатура заблокирована, клавиша  функционирует при остановке питания.
- Когда клавиатура заблокирована, клавиша  функционирует при возникновении сигнала тревоги или при завершении питания.
- Состояние блокировки клавиатуры сохраняется в памяти при отключении насоса.
- Если вы забыли код разблокировки, обратитесь в биомедицинский отдел.

8.4 Время работы от батареи

Символ	
Действие	Проверка времени работы от батареи



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

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

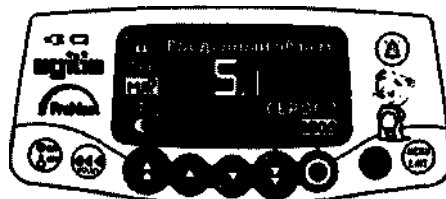
Уровень заряда батареи отображается на панели состояния.

Приведенные ниже символы означают следующее:

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

8.5 Введенный объем

Символ	мл?
Действие	Просмотр и сброс введенного объема



Вы можете просмотреть и сбросить введенный объем, выполнив нижеперечисленные действия.

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



ИНФОРМАЦИЯ

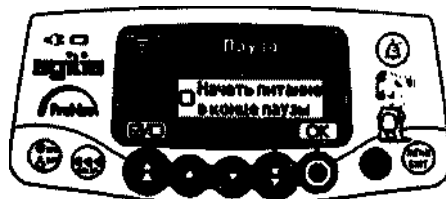
Когда насос выключается, значение введенного объема сбрасывается.

8.6 Пауза

Символ	⌚
Действие	Программирование паузы

Чтобы все функции безопасности были активированы, насос должен всегда находиться во включенном состоянии, когда система подключена к пациенту.

Если насос в течение определенного времени не используется, необходимо воспользоваться функцией паузы.



Чтобы запрограммировать паузу, следует выполнить следующие действия:

1. Нажмите , чтобы остановить питание.
2. Нажмите .
3. С помощью клавиш со стрелками выберите ⌚.
4. Нажмите ввод.
5. С помощью клавиш со стрелками задайте длительность паузы в часах и минутах и нажмите OK.
6. Нажмите клавишу , чтобы активировать функцию Начать питание в конце паузы (на усмотрение пользователя).
7. Нажмите OK, чтобы начать запрограммированную паузу.
8. Чтобы возобновить питание до завершения паузы, нажмите , а затем старт.



ИНФОРМАЦИЯ



Если вы не активируете параметр Начать питание в конце паузы, при завершении паузы раздастся звуковой сигнал тревоги. Чтобы продолжить питание, необходимо запустить его вручную.

8.7 Режим «День/Ночь»

Символ	☾
Действие	Переключение между режимами «День» и «Ночь»

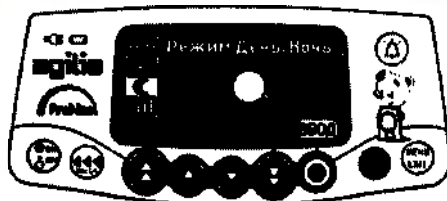
Данная функция осуществляет переключение между режимом «День» ☀ и режимом «Ночь» ☾.

Настройки режима «Ночь», принятые по умолчанию:

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

В зависимости от конфигурации насоса переключаться между режимами «День» и «Ночь» можно либо через данное меню (ручной режим), либо в соответствии с предварительно заданными настройками (автоматический режим). Чтобы получить дополнительную информацию, см. руководство по техническому обслуживанию.

Переключение с режима «День» на режим «Ночь»



Вы можете перевести насос в режим "Ночь", выполнив следующие действия:

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



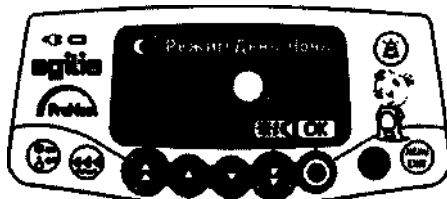
4. Нажмите ☀☾, чтобы активировать режим «Ночь».
На экране отобразится ☾.
5. Для подтверждения нажмите ОК.

Переключение с режима «Ночь» на режим «День»



Вы можете перевести насос в режим "День", выполнив следующие действия:

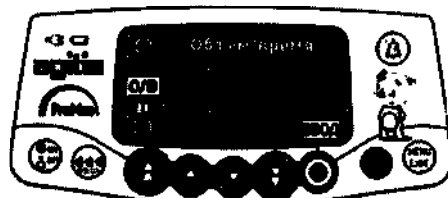
1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите ввод.



4. Нажмите  , чтобы активировать режим «День».
На экране отобразится .
5. Для подтверждения нажмите ОК.

8.8 Объем/время

Символы	O/V
Действие	Программирование питания по объему/времени



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

Дополнительные сведения о программировании питания по объему/времени в см. раздел 7.8.2 на стр. 38.

8.9 Предел объема

Символ	ПО
Действие	Программирование питания в режиме «Предел объема»

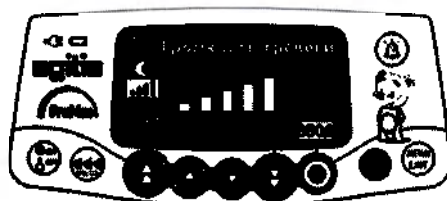


1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите ПО.
3. Нажмите ввод.

Дополнительные сведения о программировании питания в режиме «Предел объема», в см. раздел 7.8.3 на стр. 39.

8.10 Громкость тревоги

Символ	
Действие	Регулировка громкости сигнала тревоги



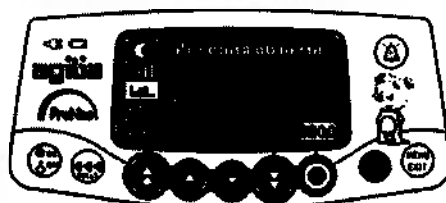
Громкость сигнала тревоги настраивается следующим образом:

1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите **ввод**.
4. С помощью клавиш со стрелками выберите громкость сигнала тревоги.
Насос выдает сигнал тревоги с выбранным уровнем громкости.
5. Для подтверждения нажмите **ОК**.

8.11 История объема

Символ	
Действие	Просмотр истории объема питания

Данная функция позволяет пользователю просмотреть историю объема питания на насосе.



Вы можете просмотреть историю объема питания, выполнив следующие действия:

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



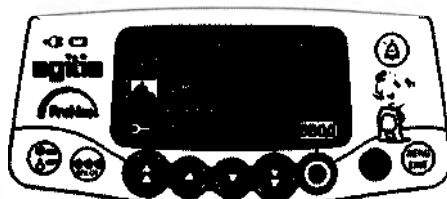
4. С помощью клавиш со стрелками выберите интересующее питание.
Будут отображены сведения о выбранном питании:
 - введенный объем
 - общая продолжительность питания
 - дата и время питания
5. Нажмите **выход**, чтобы вернуться в меню.

8.12 Просмотр журнала событий

Символ	
Действие	Просмотр журнала событий

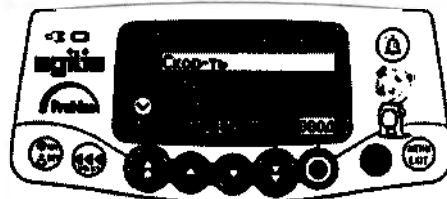
В журнале событий отображаются сведения о последних событиях, зафиксированные насосом. События сохраняются в журнале даже после отключения и повторного включения насоса. Журнал может хранить до 1500 событий. Более старые события перезаписываются.

Примечание. Если источник переменного тока отключается на длительное время или батареи не работают, файл журнала сохраняется в энергонезависимой памяти в течение примерно 10 лет.



Вы можете просмотреть журнал событий, выполнив следующие действия:

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



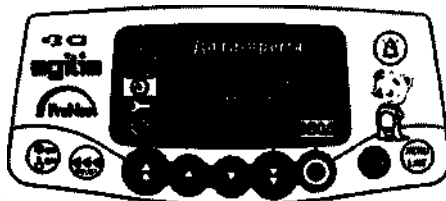
4. С помощью клавиш со стрелками выберите интересующее событие.
5. Нажмите **ввод**. На экране отображаются сведения о событии.



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

8.13 Дата/время

Символ	
Действие	Настройка даты и времени



Можно установить дату и время, выполнив следующие действия:

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

8.14 Техобслуживание

Символ	
Действие	Отображение информации о техническом обслуживании



Можно просмотреть информацию о техническом обслуживании, выполнив следующие действия:

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

Отображается следующая информация:

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

9 Настройки

9.1 Команды

Действие	Клавиша
Доступ к меню настроек	 + 
Выбор настройки	   
Подтвердите	 (соответствует команде ввод на экране)
Выбрано ☒ / Не выбрано ☐	

Установленные текущие настройки сохраняются при отключении устройства после программирования.

Чтобы вернуться к обычному меню, выключите насос и снова включите его.

9.2 Описание настроек

В насосе имеются четыре группы настроек. В данном руководстве по эксплуатации описываются только **Настройки насоса**.

Настройка	Код доступа?	Местонахождение описания
Настройки насоса	Нет	раздел 9.3, стр. 61.
Техническое обслуживание	Да	Руководство по техническому обслуживанию



ИНФОРМАЦИЯ

Если введен неправильный код доступа, отображается сообщение об ошибке.

9.3 Настройки насоса

Ниже приведены различные функции для настройки Agilia ProNeo.

Функция	Варианты выбора	Стандартная настройка насоса
[Польз. 2]: Разделы меню	▪ Техническое обслуживание: отображать или скрыть техническое обслуживание	Включено
	▪ Дата/время: отображать или скрыть меню настройки даты и времени	Выключено
[Польз. 3]: Контраст	▪ Настройка контрастности экрана с помощью клавиш быстрого увеличения и уменьшения	Средний уровень
[Польз. 7]: Дата/время	▪ Выбор даты: дд/мм/гггг	Дата и время изготовления на заводе-изготовителе
	▪ Выбор времени: __ ч __	
[Польз. 8]: Язык	▪ Список доступных языков с прокруткой	Официальный язык страны, в которую поставляются насосы
[Пар. 5]: Выбор шприца	▪ Включить/отключить экран подтверждения выбранного шприца	Выключено
[Пар. 6]: Шприцы	▪ Список кнопок с флажками с названиями доступных шприцев и шприцев различных размеров	раздел 13.1, стр. 70.
[Пар. 13]: Сигнал при отсоединении от электрической сети	▪ Включить/отключить отображение сообщения «Отсоединение от электрической сети» и сообщение «Устройство работает от батареи» при включении насоса	Включено
[Пар. 37]: Система тревожного оповещения	▪ Включить/отключить возможность предварительного отключения системы тревожного оповещения	Включено
[Пар. 38]: Код разблокировки клавиатуры	▪ Включить/отключить код разблокировки клавиатуры (4 цифры). Код отключения: 0000	0000 (выключено)

10 Передача данных

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

10.1 Кабели для передачи данных

ИНФОРМАЦИЯ

- Используйте только рекомендованные Кабели Agilia Connect.
- Во всех случаях подключение и отсоединение кабелей должны выполняться квалифицированным и должным образом обученным персоналом.
- Все ИТ-оборудование (включая сетевые концентраторы и коммутаторы), которое находится рядом с пациентом (на расстоянии $\leq 1,5$ м), должно соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 (в отношении тока утечки).
- ИТ-оборудование, которое не находится рядом с пациентом (на расстоянии $> 1,5$ м), должно, как минимум, соответствовать стандарту IEC60950.

10.2 Использование коммуникационного порта

1. Снимите защитный колпачок с коммуникационного порта RS232 насоса.
2. Подключите кабель к коммуникационному порту RS232, закрутив гайку кабеля.



ИНФОРМАЦИЯ

- Не следует отсоединять коммуникационные кабели во время передачи данных.

11 Тест пользователя

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

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

Если результаты одного или нескольких тестов не соответствуют требованиям, обратитесь в соответствующий отдел или отдел послепродажного обслуживания.

12 Сигналы тревожного оповещения и функции безопасности

12.1 Введение

Устройство Agilia ProNeo имеет систему непрерывного мониторинга, которая начинает работать при запуске насоса.

Когда срабатывает сигнал тревоги, на экране насоса появляется сообщение. Мы рекомендуем, чтобы пользователь подошел к насосу и прочитал сообщение перед подтверждением его принятия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Звуковые сигналы тревоги от медицинских устройств могут заглушаться шумом окружающей среды. Убедитесь в том, что громкость сигнала тревоги установлена достаточно высокой, чтобы звук сигнала тревоги надежно превышал уровень шума окружающей среды и вы могли его услышать.

12.2 Описание сигналов тревоги

Существуют несколько различных уровней приоритетов сигналов тревоги:

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

Приоритет сигнала тревоги	Требуемое действие оператора	Описание
Высокий (!!!)	Мгновенная реакция	▪ Питание прекращается. ▪ Индикатор питания мигает красным цветом. ▪ Насос издает звуковые сигналы тревоги. ▪ Описание сигнала тревоги отображается на экране насоса. ▪ Клавиша отключает сигнал тревоги (на две минуты).
Средний (!!)	Быстрая реакция	▪ Питание продолжается. ▪ Индикатор питания мигает желтым цветом. ▪ Насос издает звуковые сигналы тревоги.
Низкий (!)	Оповещение	▪ Клавиша отключает сигнал тревоги (на неограниченное время).
Информационные сигналы	Оповещение	▪ Питание продолжается. ▪ На экране насоса отображается информационное сообщение.

12.3 Общие замечания

- В случае одновременного срабатывания двух сигналов тревоги отображается сигнал с более высоким приоритетом.
- В случае одновременного срабатывания двух сигналов тревоги с одинаковым уровнем приоритета программное обеспечение насоса устанавливает им приоритет.
- После устранения причины сигнала тревоги с высоким приоритетом красные индикаторы гаснут. Тем не менее, в верхней части экрана продолжает отображаться сообщение как напоминание о причине возникновения сигнала тревоги.
- Устройство гарантирует срабатывание сигналов тревоги с приоритетом высокого уровня при использовании в любых условиях.
- В условиях какого-либо единичного сбоя может быть введено не более 1 мЛ смеси.
- Для всех сигналов тревоги промежуток времени между возникновением причины сигнала тревоги и подачей сигнала тревоги составляет менее 5 секунд (кроме сигнала, связанного с возникновением окклюзии).
- Если источник питания переменного тока отключен и батарея разряжена, настройки сигналов тревоги не изменяются и сохраняются в течение неограниченного времени.

12.4 Список сигналов тревоги

12.4.1 Сигналы тревоги, связанные со шприцами

Сообщение	Приоритет	Прекратить введение?	Проблема/решение
Установка шприца!!!	Высокий (!!!)	Да	Шприц установлен неправильно (определение положения толкателя поршня, защелки цилиндра шприца или упора для пальцев). ☞ Проверьте установку шприца.
Головка поршня!!!	Высокий (!!!)	Да	Головка поршня отсутствует или установлена неправильно. ☞ Проверьте установку шприца.
Механизм фиксации!!!	Высокий (!!!)	Да	Разъединение механизма. ☞ Проверьте установку шприца.
Полностью извлеките шприц!	Низкий (!)	Нет	Профилактический автотест – возможна неисправность головки поршня. ☞ Снимите и заново установите шприц.

12.4.2 Сигналы тревоги, связанные с пределом объема

Сообщение	Приоритет	Прекратить введение?	Проблема/решение
Предел объема!!!	Высокий (!!!)	Да	Был достигнут предел объема.

Сообщение	Приоритет	Прекратить введение?	Проблема/решение
Приближ. предел объема!!	Средний (!!)	Нет	Оставшееся время меньше установленного (настраивается в диапазоне от 1 до 30 минут), а объем, оставшийся до достижения ОПДВ, составляет менее 10 % от емкости шприца.

12.4.3 Сигналы тревоги, связанные с введением по объему/времени

Сообщение	Приоритет	Прекратить введение?	Проблема/решение
Достигнут задан. объем!!!	Высокий (!!!)	Да	Был достигнут предел объема.
Приближ. задан. объема!!	Средний (!!)	Нет	Был достигнут предел по объему/времени.

12.4.4 Сигналы тревоги, связанные с питанием

Сообщение	Приоритет	Прекратить введение?	Проблема/решение
Питание завершено !!!	Высокий (!!!)	Да	Введение завершено (шприц пуст).
Прибл. заверш. питания !!	Средний (!!)	Нет	Время, оставшееся до введения заданного объема, меньше установленного (настраивается в диапазоне от 1 до 30 минут), а объем, оставшийся до достижения заданного объема, составляет менее 10 % от емкости шприца.
Проверьте параметры!!	Средний (!!)	Нет	Объемная скорость была изменена с помощью клавиш, однако новое значение не было подтверждено. ☞ Проверьте значение скорости и нажмите ОК для подтверждения.
Ожидание ввода!!	Средний (!!)	Нет	Необходимо ввести значение. ☞ Введите значение и нажмите ОК для подтверждения.
Ожидание запуска !!	Средний (!!)	Нет	Значения параметров введения заданы, но не подтверждены кнопкой старт . ☞ Проверьте параметры введения и нажмите старт , чтобы начать введение.
Питание завершено !!! СТОП для нового питания !	Низкий (!)	Нет	Достигнут предел объема или введен объем, планируемый для введения, и в настройках завершения введения питания установлен переход в режим «ПЗО».
Жесткий предел	Информационный сигнал	Нет	Был достигнут верхний или нижний жесткий предел.

12.4.5 Сигналы тревоги, связанные с давлением

Сообщение	Приоритет	Прекратить введение?	Проблема/решение
Тревога окклюзии!!!	Высокий (!!!)	Да	Давление в системе введения достигло установленного предела. ☞ Проверьте систему введения на наличие окклюзии. При необходимости измените предел давления с учетом объемной скорости. см. раздел 8.2, на стр. 44.
Прибл. предела окклюзии!!	Средний (!!)	Нет	Давление в линии достигло следующего значения: ▪ на 25 мм рт. ст./2,5 кПа/0,5 фунт/кв. дюйм ниже установленного предела (если он установлен в диапазоне до 100 мм рт. ст.). ▪ на 50 мм рт. ст./6,7 кПа/0,9 фунт/кв. дюйм ниже установленного предела (если он установлен в диапазоне от 100 мм рт. ст.). ☞ Проверьте систему введения. ☞ Установите корректный предел давления.
Давление растет!	Низкий (!)	Нет	В системе введения отмечается повышение давления. ☞ Проверьте систему введения на наличие окклюзии.
Давление снижается!	Низкий (!)	Нет	В системе введения отмечается снижение давления. ☞ Проверьте целостность системы и ее соединение, расположенное ниже уровня насоса.

12.4.6 Сигналы тревоги, связанные с батареей

Сообщение	Приоритет	Прекратить введение?	Проблема/решение
Тревога батареи!!!	Высокий (!!!)	Да	Батарея разряжена. ☞ Насос автоматически выключится в течение 5 минут. ☞ Немедленно подключите насос к источнику питания.
Низкий заряд батареи!!!	Высокий (!!!)	Да	Очень низкий заряд батареи. ☞ Подключите насос к источнику питания и обеспечьте ему достаточное время для зарядки.
Скорый разряд батареи !!	Средний (!!)	Нет	Низкий заряд батареи. ☞ Подключите насос к источнику питания.
	Низкий (!)	Нет	Если насос не используется в течение продолжительного периода времени, подключите его к источнику питания и подождите, пока батарея полностью зарядится.

12.4.7 Сигналы тревоги, связанные с электропитанием

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

12.4.8 Сигналы тревоги, связанные с клавиатурой

Сообщение	Приоритет	Прекратить введение?	Проблема/решение
Блокировка клавиатуры	Информационный сигнал	Нет	Клавиатура заблокирована. ☞ Разблокируйте клавиатуру.
Клавиатура заблокирована Разблокируйте клавиатуру для продолжения	Информационный сигнал	Нет	Клавиатура заблокирована и защелка цилиндра шприца была открыта и закрыта. ☞ Разблокируйте клавиатуру.

12.4.9 Сигналы тревоги, связанные с техническими ошибками

Сообщение	Приоритет	Прекратить введение?	Проблема/решение
Егхх (уууу) !!!	Высокий (!!!)	Да	Технический сигнал тревоги. ☞ Свяжитесь с квалифицированным инженером или уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе.
Высокая внутренняя температура!	Низкий (!)	Нет	Повышение температуры. ☞ Проверьте условия среды, в которой работает устройство.
Отчеты о тревогах не передаются на Link+!	Низкий (!)	Нет	Насос установлен на консоли Link+ Agilia, программное обеспечение которой не было обновлено. ☞ Свяжитесь с квалифицированным инженером или уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе.

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если сигналы тревоги продолжают возникать при повторном включении насоса, прекратите использование этого устройства у пациентов и обратитесь к квалифицированному инженеру по биомедицинской технике в вашем медицинском учреждении или к уполномоченному представителю компании **Fresenius Kabi**.

12.4.10 Информационные аудиосигналы

Тип	Комментарий	Прекратить введение?	Активация
Режим переключения	Звуковой сигнал повторяется до отпущения клавиши	Нет	Звуковой сигнал включается, если действие не разрешено
Начать питание после завершения паузы	3 звуковых сигнала	Н/П	При завершении паузы, когда автоматически перезапускается введение
Подключено к сети переменного тока	1 звуковой сигнал	Нет	При подключении к источнику питания
Запрещенная клавиша	1 звуковой сигнал	Нет	Повторяется до отпущения клавиши
Звуковой сигнал нажатия на клавишу	1 звуковой сигнал	Нет	При нажатии на любую клавишу
Другие звуковые сигналы, не связанные с подтверждением	1 звуковой сигнал	Нет	При нажатии на любую клавишу
Болюс	1 звуковой сигнал	Нет	Повторяется для каждого введенного миллилитра
Заполнение линии шприца	1 звуковой сигнал	Н/П	Повторяется каждые 5 секунд
Завершение паузы	4 звуковых сигнала	Н/П	При завершении паузы – повторяющийся

13 Шприцы и удлинительные линии

13.1 Список шприцев

ИНФОРМАЦИЯ

Насос Agilia ProNeo работает с широким диапазоном шприцев различного объема, различных типов и производителей. Список совместимых шприцев и информацию для заказа см. в брошюре Компоненты системы.



Список доступных шприцев для вашего насоса можно просмотреть в настройках насоса.

Шприцы, указанные в списке, являются одноразовыми.

Общие сведения о шприцах (срок годности, условия хранения, стерильность и т. д.) см. в инструкциях производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Компания Fresenius Kabi не несет никакой ответственности за любые ошибки объемной скорости, вызванные изменениями характеристик шприцев, заданными их производителем.

Убедитесь в том, что размеры и модели шприцев совместимы со шприцевым насосом (см. брошюру «Компоненты системы»). Использование несовместимых шприцев может стать причиной травмирования пациента и неправильной работы насоса, которая может привести к неточному введению раствора, недостаточному контролю окклюзии и другим потенциальным проблемам.

13.2 Подготовка шприца

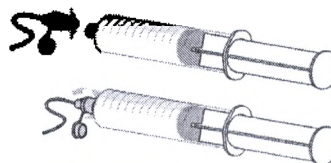
Рекомендуется использовать соединение ENFit между шприцем и удлинительной линией.

В случае использования удлинительных линий и шприцев без закручивающихся соединений возможна утечка при высокой объемной скорости введения и/или при высоком давлении.

Подсоединяйте удлинительную линию в соответствии с правилами надлежащей медицинской практики, принятыми в вашем медицинском учреждении.

Во избежание травмирования и инфицирования при уничтожении одноразовых компонентов (шприцев, игл, удлинительных линий) следует применять стандартные меры предосторожности.

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



ИНФОРМАЦИЯ



- Раствор в шприце и сам шприц должны иметь нормальную рабочую температуру: $+18 - +30^{\circ}\text{C}$.
- Рекомендуется осуществлять заполнение удлинительной линии непосредственно перед началом питания.

Меры предосторожности при использовании шприцев и удлинительных линий

- Используйте совместимые удлинительные линии с наименьшим внутренним объемом или «мертвым пространством», чтобы уменьшить величину остаточного объема между шприцем и пациентом при введении препаратов или растворов с низкой скоростью (например, менее 5 мл/ч особенно менее 0,5 мл/ч). Это способствует снижению времени, необходимого для того, чтобы раствор достиг организма пациента, поддержанию точности введения и снижению времени, необходимого для обнаружения окклюзии.
Например:
 - внутренний диаметр магистрали: при низкой скорости введения рекомендуется маленький внутренний диаметр;
 - длина магистралей: если возможно, длина магистрали должна быть минимальной.
- Перед подсоединением к насосу вручную заполните шприц и удлинительную линию так, чтобы в них не осталось воздуха.

13.3 Действия со шприцами

13.3.1 Извлечение шприца

1. Нажмите , чтобы остановить питание.
2. Отсоедините зонд для питания от пациента в соответствии с протоколом медицинского учреждения.
3. Откройте защелку шприца.
4. Нажмите , чтобы отключить звуковой сигнал тревоги на 2 минуты.
5. Нажмите рычаг отсоединения вниз и вытащите шприц из его ложа.
6. Отсоедините шприц от удлинительной линии.

13.3.2 Замена шприца

1. Извлеките шприц.
см. раздел 13.3.1, на стр. 72.
2. Подготовьте новый шприц и выполните действия, описанные в блок-схеме. см. раздел 6.1, на стр. 24.
3. После установки нового шприца подтвердите экран «Та же терапия» (экран является опциональным).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Заполните шприцевый насос при помощи электронного управления после замены почти пустого шприца на новый.



ИНФОРМАЦИЯ

Утилизируйте использованные шприцы должным образом.

13.3.3 Интервал замены шприца

Замените шприц в соответствии с протоколом вашего медицинского учреждения.

14 Хранение устройства

14.1 Меры предосторожности при хранении

- Во время хранения обращайтесь с устройством осторожно.
- Храните устройство в сухом прохладном месте. Место для хранения должно быть чистым и должным образом организованным.
- Перед хранением очистите и продезинфицируйте устройство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если устройство не будет использоваться в течение продолжительного времени (более 2 месяцев), рекомендуется извлечь батарею из устройства и передать уполномоченному персоналу для хранения. 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 переменного тока не менее чем на 6 часов.

14.2 Условия хранения и транспортировки

Условия хранения и транспортировки должны соответствовать следующим параметрам:

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

14.3 Подготовка устройства к хранению

Для подготовки устройства к хранению выполните следующие действия:

1. Выключите насос и извлеките одноразовые компоненты.
2. При необходимости (длительное хранение) отсоедините кабель питания и все кабели передачи данных.
3. Снимите насос с места, где он был установлен.
4. Очистите насос.
5. Обращайтесь с насосом осторожно и храните его в соответствующем месте.

Подробные указания см. в соответствующих разделах данного документа.

14.4 Использование устройства после хранения

Устройство можно использовать сразу после хранения без охлаждения и прогрева.

Если перед отправкой на длительное хранение из устройства была извлечена батарея, перед началом его использования обратитесь в биомедицинский отдел, чтобы снова установить батарею.

Мы рекомендуем зарядить батарею в течение не менее 6 часов.

При установке прибора после хранения (и перед использованием для пациента) рекомендуется выполнить процедуры из раздела «Тест пользователя». см. раздел 11, на стр. 63.

15 Рабочие характеристики



ИНФОРМАЦИЯ

Диапазон настроек и значений по умолчанию, описанных в данном разделе, соответствует заводским настройкам. Диапазоны настроек и значений по умолчанию можно изменить в параметрах насоса.

15.1 Основные характеристики

Основные характеристики насоса определены для стандартных условий эксплуатации.

Характеристика	См.
Точность поддержания объемной скорости	Раздел 15.6.1, стр. 78. Раздел 18.9, стр. 89.
Время до обнаружения окклюзии	Раздел 15.6.3, стр. 78.
Объем болюса после устранения окклюзии	Раздел 15.6.4, стр. 79.
Управление сигналами тревоги с высоким приоритетом	Раздел 12, стр. 64.

15.2 Объемная скорость

	Формат	Шприц					Минимальное увеличение
		50 мл/ 60 мл	30 мл/ 35 мл	20 мл	10 мл	5 мл	
Скорость введения	мл/ч	0,1 → 200	0,1 → 120	0,1 → 120	0,1 → 60	0,1 → 60	0,1
Скорость болюса*	мл/ч	50 → 500	50 → 350	50 → 350	50 → 250	50 → 250	50
Заполнение	мл/ч	1200	600	600	350	250	Не изменяемая
ПЗО**	мл/ч	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1

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

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

15.3 Объем, планируемый для введения (ОПДВ)

	Формат	Диапазон	Значение по умолчанию	Минимальное Увеличение
Предел объема	мл	0,1 → 999	0,1	0,1
Объем/Время	мл	0,1 → 999	0,1	0,1
Болюс	мл	0,1 → 10	Н/П	0,1

Применимо для шприцев любого объема (50/60 мл, 30/35 мл, 20 мл, 10 мл, 5 мл)

15.4 Время введения

	Формат	Диапазон	Значение по умолчанию	Минимальное Увеличение
Скорость введения (продолжительность введения)	__ ч __ мин __ сек	00ч01мин00сек → 96ч00мин00сек	Н/П	00ч01мин00сек
ПЗО (продолжительность отключения сигнала тревоги)	__ ч __ мин __ сек	00ч01мин00сек → 12ч00мин00сек	01ч00	00ч01мин00сек
Пауза	__ ч __ мин __ сек	00ч01мин00сек → 24ч00мин00сек	00ч01	00ч01мин00сек

Применимо для шприцев любого объема (50/60 мл, 30/35 мл, 20 мл, 10 мл, 5 мл)

15.5 Управление давлением

Система Agilia ProNeo может измерять давление в диапазоне от 50 до 900 мм рт. ст.

	Описание настройки	Формат настройки	Значение по умолчанию
Режим	Режим давления при проведении питания.	3 уровня/Переменная	Переменная
ДСД	Позволяет включить опцию ДСД в меню давления насоса.	Да/Нет	Да
Единица	Выбор единиц давления.	мм рт. ст. / кПа/фунт на кв. дюйм	мм рт. ст.
Предел сохранен	Последнее установленное значение предела давления автоматически сохраняется в памяти и используется при следующем запуске.	Включено/Выключено	Выключено
Настр. ДСД сохр.	Последние установленные параметры ДСД автоматически сохраняются в памяти для использования при следующем запуске.	Включено/Выключено	Выключено

		Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальное увеличение
3 уровня	Низкое	мм рт. ст.	50 → 300	100	50
	Среднее	мм рт. ст.	150 → 700	250	50
	Высокое	мм рт. ст.	250 → 900	500	50
Переменная	Полный диапазон	мм рт. ст.	50 → 900	500	25 50 (100 → 250) (250 → 900)
	Максимальный предел	мм рт. ст.	500 → 900	900	50
ДСД	Порог повышения	мм рт. ст.	50 → 400	100	50
	Порог падения	мм рт. ст.	100 → 400	100	50

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

15.6 Точность



Факторы, влияющие на точность (объемная скорость, время, введенный объем, давление), включают модель шприца, конфигурацию шприца, конфигурацию удлинительной линии, вязкость и температуру раствора.

Примечание. Все перечисленные ниже тесты соответствуют стандарту NF EN/IEC 60601-2-24.
Значения были получены при проведении внутренних испытаний шприцев и представлены только в качестве ориентира.

15.6.1 Точность поддержания объемной скорости

	Точность
Объемная скорость	$\pm 3 \%$

15.6.2 Влияние изменений давления на точность

Обратное давление	Точность (отклонение от среднего значения)
+ 39,9 кПа	$\sim - 3 \%$
+ 13,33 кПа	$\sim - 1,5 \%$
- 13,33 кПа	$\sim + 1,5 \%$

15.6.3 Точность для сигнала тревоги при окклюзии

	Точность			
	Шприц**	Объемная скорость	Порог сигнала тревоги при окклюзии	
			50 мм рт. ст. (1)	900 мм рт. ст.
Время до срабатывания сигнала тревоги при окклюзии*	50 мЛ	0,1 мЛ/ч	< 5 часов	< 28 часов
		1 мЛ/ч	< 30 минут	< 3 часа
		5 мЛ/ч	< 7 минут	< 30 минут
	20 мЛ	0,1 мЛ/ч	< 4 часа	< 14 часов
		1 мЛ/ч	< 20 минут	< 75 минут
		5 мЛ/ч	< 5 минут	< 15 минут
	10 мЛ	0,1 мЛ/ч	< 3 часа	< 7 часов
		1 мЛ/ч	< 20 минут	< 75 минут
		5 мЛ/ч	< 5 минут	< 15 минут

* Условие испытания: Температура: 20 °C, Длина удлинительной линии: 150 см

** Шприц: Freka Connect (60 мЛ)

(1) Для этого порога при определенных условиях может сработать ложный сигнал тревоги. В этой ситуации необходимо отрегулировать порог окклюзии.

15.6.4 Точность объема



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Точность может снижаться при объемной скорости питания ниже 1 мл/ч.

	Точность			
Болюс*	$\leq 10 \text{ мл} \pm 0,2 \text{ мл}$			
Объем болюса после устранения окклюзии*	Шприц**	Скорость	Объем болюса при устранении окклюзии	
			50 мм рт. ст.	900 мм рт. ст.
	50 мл	5 мл/ч	$-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ мл}$	$-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ мл}$

	Точность	Особые условия
Непреднамеренный болюс при перемещении насоса*	$-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ мл}$	от 0 до -1 м ниже пациента
Обратное прокачивание при введении* (1)	$-0,05 \text{ мл} \leq X$	1 мл/ч при частоте отбора проб 30 с без давления после насоса
Обратное прокачивание при введении* (1)	$-0,05 \text{ мл} \leq X$	для давления после насоса $\leq 300 \text{ мм рт. ст.}$

* Условие испытания. Обратное давление: 0 мм рт. ст.

** Шприц: Freka Connect (60 мл).

(1) Для уменьшения объема болюса, вводимого при устранении окклюзии, осуществляется обратное прокачивание раствора насосом.

15.6.5 Точность определения давления

	Точность
Давление	$< 500 \text{ мм рт. ст.} \pm 75 \text{ мм рт. ст.}$ $> 500 \text{ мм рт. ст.} \pm 15 \%$
Болюс (точность объема)	$< 10 \text{ мл} \pm 0,2 \text{ мл}$

16 Очистка и дезинфекция

Чтобы избежать риска инфицирования и передачи микроорганизмов, очищайте и дезинфицируйте насос надлежащим образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



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

Только быстрая очистка

Примечание. Быстрая очистка не заменяет полную очистку.

1. Убедитесь в том, что клавиатура заблокирована, чтобы избежать непреднамеренного изменения параметров питания. Не перемещайте насос.
2. Протрите все открытые поверхности насоса готовыми к употреблению салфетками.
3. После завершения питания выполните очистку по полному протоколу, см. раздел 16.3.1, на стр. 82.

16.1 Когда следует осуществлять очистку и дезинфекцию насоса

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Тщательно очистите и продезинфицируйте насос в следующих случаях:



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

16.2 Рекомендуемые и запрещенные чистящие средства

Мы рекомендуем использовать следующие чистящие и дезинфицирующие средства:

16.2.1 Рекомендуемые чистящие средства

	Рекомендуемое чистящее средство
Очистка	Дидецилдиметилхлорид аммония (пример: Wip'Anios Excel от Anios)
Дезинфекция	Дидецилдиметилхлорид аммония (пример: Wip'Anios Excel от Anios)

16.2.2 Запрещенные чистящие средства

Использование следующих чистящих и дезинфицирующих средств запрещено:

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

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

16.3 Инструкции по очистке и дезинфекции

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

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

16.3.1 Инструкции по очистке

Обязательные условия

- Насос должен быть выключен.
- Кабель питания и другие кабели отключены.
- Температура воздуха в диапазоне от 20 до 25 °С.
- Оператор использует соответствующее защитное снаряжение.

Протокол

1. Поместите насос на чистую поверхность или одноразовую подложку.
2. Удалите крупные загрязнения готовыми к употреблению салфетками.
3. Тщательно протрите все открытые поверхности насоса (корпус, клавиатуру, область цилиндра шприца, защитную рамку шприца, толкатель поршня, рычаг разъединения, защелку держателя шприца и т. д.) сверху вниз. Поднимать и перемещать насос следует с помощью серебристой ручки.
 - *При протирании боковых поверхностей избегайте попадания жидкости в разъемы.*
 - *Не допускайте, чтобы жидкость текла или капала внутрь корпуса насоса.*
4. Обеспечьте, чтобы поверхности насоса оставались влажными в течение не менее 1 минуты.
5. Поставьте насос и вытрите серебристую ручку, кнопку фиксатора, винтовой зажим и кнопку разблокировки.
6. С помощью новой готовой к употреблению салфетки аккуратно протрите заднюю поверхность защелки шприца и все открытые поверхности в области цилиндра шприца.
7. Обеспечьте, чтобы поверхности насоса оставались влажными в течение не менее 1 минуты для растворения всех органических веществ.
8. Используйте тампон, чтобы аккуратно оттереть открытые поверхности насоса. Обязательно очистите места вдоль соединений панелей корпуса и края панели управления, а также узкие или труднодоступные участки.
9. Протрите кабель питания и все принадлежности насоса.
10. Дайте насосу полностью высохнуть при комнатной температуре.

16.3.2 Инструкции по дезинфекции

Обязательные условия

- Протокол очистки выполнен.
- Насос должен быть выключен.
- Кабель питания и другие кабели отключены.
- Температура воздуха в диапазоне от 20 до 25 °С.
- Оператор использует соответствующее защитное снаряжение.

Протокол

1. Поместите предварительно очищенный насос на чистую поверхность или одноразовую подложку.
2. Протрите все открытые поверхности насоса с помощью готовой к использованию салфетки, следя за тем, чтобы не были пропущены полости, щели и труднодоступные участки. Поднимать и перемещать насос следует с помощью серебристой ручки.
 - *При протирании боковых поверхностей избегайте попадания жидкости в разъемы.*
 - *Не допускайте, чтобы жидкость текла или капала внутрь корпуса насоса.*
3. Поставьте насос и вытрите серебристую ручку, кнопку фиксатора, винтовой зажим и кнопку разблокировки.
4. С помощью новой готовой к употреблению салфетки аккуратно протрите заднюю поверхность защелки шприца и все открытые поверхности в области цилиндра шприца.
5. Используя новые салфетки, повторите действия 2-4.
6. Обеспечьте, чтобы дезинфицирующее средство оставалось на поверхностях насоса в течение не менее 3 минут.
7. Протрите кабель питания и все принадлежности насоса.
8. Дайте насосу полностью высохнуть при комнатной температуре.

17 Управление электропитанием

17.1 Меры предосторожности при использовании источника питания переменного тока

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

Розетка должна всегда быть доступной, чтобы можно было быстро отключить электропитание в случае необходимости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы избежать поражения электрическим током и защитить устройство от повреждения, насос и его принадлежности следует подключать к источнику переменного тока только с помощью кабеля электропитания, поставляемого Fresenius Kabi, или с помощью принадлежностей для объединения питания, входящих в линейку устройств Agilia Connect.
- Не следует использовать удлинительные кабели при подключении насоса к источнику питания переменного тока.
- Если используется медицинский разветвитель питания, насосы следует подключать через него.

17.2 Меры предосторожности при использовании батарей

Устройство комплектуется литийионной перезаряжаемой батареей.

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

- Неправильное обращение с литийионной батареей.
- Замена батареи персоналом, не прошедшим обучения в достаточном объеме.

ИНФОРМАЦИЯ

- Батарею следует заменять только на такую же, как та, которая поставляется с насосом Fresenius Kabi.
- Не используйте насос без подключенной батареи.
- 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 короткого замыкания.
- Не подвергайте батарею 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 руководстве по техническому обслуживанию.

17.3 Режим работы от батареи

Устройство оборудовано встроенной батареей, которая в случае перебоев в электроснабжении или при отключении от источника питания переменного тока автоматически обеспечивает устройство питанием. Батарея заряжается, когда насос подключен к источнику переменного тока.

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

ИНФОРМАЦИЯ

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

18 Рабочие характеристики

18.1 Электропитание

Является обязательным использование кабеля электропитания Agilia, соответствующего стандарту IEC 60227.

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

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

18.2 Батарея

Следует отсоединять батарею перед вскрытием корпуса устройства. Не допускайте коротких замыканий и воздействия высоких температур.

Если устройство не используется более 3 месяцев, дата стирается (все остальные настройки сохраняются в постоянной памяти). При включении насоса необходимо снова установить дату.

Характеристики	7,2 В 2,2 А·ч – «умная» литийионная батарея	
Вес	Приблизительно 100 г	
Время работы от батареи	Объемная скорость	Время работы от батареи
	5 мП/ч	> 11 ч
Время зарядки батареи	При выключенном насосе: < 6 ч / При включенном насосе: < 20 ч	

18.3 Потребление энергии

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

18.4 Коммуникационный порт

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

Вызов медсестры	Выход для подключения к системе вызова медсестры
Последовательный кабель	TTL выход
Разъем питания	 10 В / 15 Вт для электропитания устройства
Выход питания	 5 В постоянного тока / 150 мА для подачи электропитания на кабель USB от Agilia или на систему вызова медсестры

Обязанности по созданию и обеспечению технической совместимости системы вызова медсестры лежат на персонале больницы.

18.5 Инфракрасная связь

Насос оснащен инфракрасным портом, который расположен на задней поверхности устройства. Он обеспечивает обмен информацией с консолью Link+ Agilia. Информация может передаваться с помощью специальных кабелей передачи данных.

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

18.6 Уровни громкости

18.6.1 Уровни громкости при работе насоса (без сигналов тревоги)

Объемная скорость (мл/ч)	Уровень громкости (дБА)
0	21
1	23
20	27
100	30
400	49
1200	32

Примечание. Эти значения приведены только для справки.

18.6.2 Уровни громкости сигнала тревоги

Приоритет сигнала тревоги	Уровень громкости (дБА)	
	мин.	Макс.
Высокий приоритет	55	63
Средний приоритет	50	57
Низкий приоритет	45	52

18.7 Соответствие

Безопасность электрического медицинского оборудования	Соответствует следующим стандартам: ▪ IEC 60601-1 ▪ IEC 60601-1-8	IP22 Класс защиты от попадания воды или твердых частиц
ЭМС (электромагнитная совместимость)	Соответствует следующему стандарту: ▪ IEC 60601-1-2	 Защита от утечки напряжения: Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF*
Специальные стандарты	▪ IEC 60601-2-24	 Защита от электрошока: II класс

* После дефибрилляции время восстановления насоса составляет примерно 2 секунды. Рабочее заземление напрямую подключено к кабелю питания. Это снижает воздействие остаточного тока на устройства, регистрирующие ЭЭГ и ЭКГ.

18.8 Размеры и вес

В / Ш / Г	135 x 345 x 170 мм
Вес	Около 1,95 кг
Размер экрана	70 x 35 мм

18.9 Воронкообразные и пусковые кривые

Воронкообразная кривая отражает колебания точности средней объемной скорости в течение определенных периодов наблюдения. Представлены только максимальные и минимальные отклонения от общего среднего значения скорости в окне наблюдения.

Ниже представлены воронкообразные кривые для ряда характерных значений объемной скорости.

Тестовый протокол, использованный для получения данных результатов, описан в стандарте IEC 60601-2-24. Подробные сведения см. в оригинальном документе.

Кривые могут помочь определить, подходят ли параметры питания.

Шприц: Freka Connect (60 мЛ)

Раствор: Дистиллированная вода

Рекомендации для улучшения качества работы и безопасности при работе насоса с низкой объемной скоростью (≤ 20 мЛ/ч):

- Ограничьте диапазон доступных величин объемной скорости максимальным уровнем объемной скорости, который предполагается использовать.
- Уменьшите предел давления, чтобы своевременно обнаруживать окклюзию.

18.9.1 Объемная скорость: 1 мЛ/ч

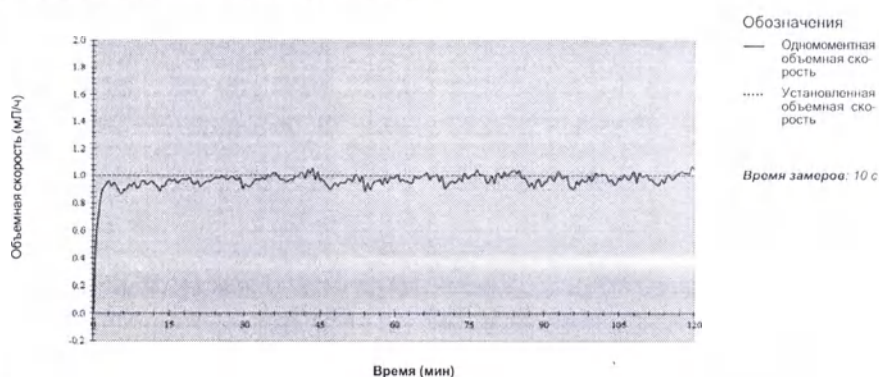


Рис.: Рисунок 18.1: Пусковая и одномоментная объемная скорость (1 мЛ/ч в течение первых 2 часов из 96 часов)

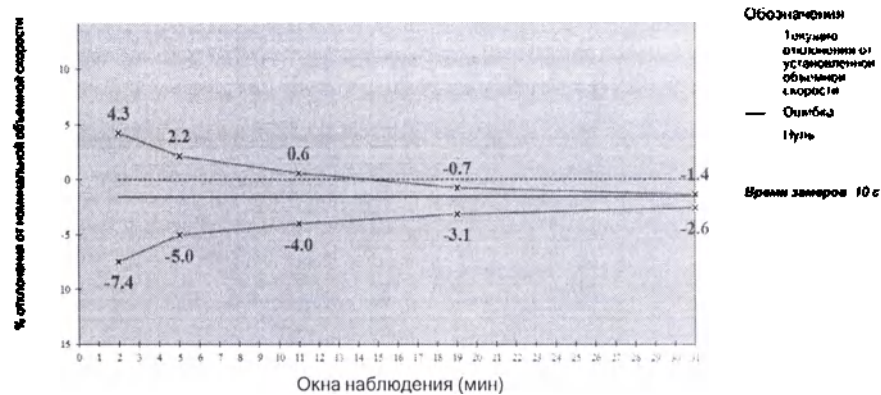


Рис.: Рисунок 18.2: Воронкообразные кривые для окон наблюдения 2, 5, 11, 19 и 31 мин (5 мЛ/ч в течение первых 2 часов из 96 часов)

18.2.1 Объемная скорость: 5 мЛ/ч

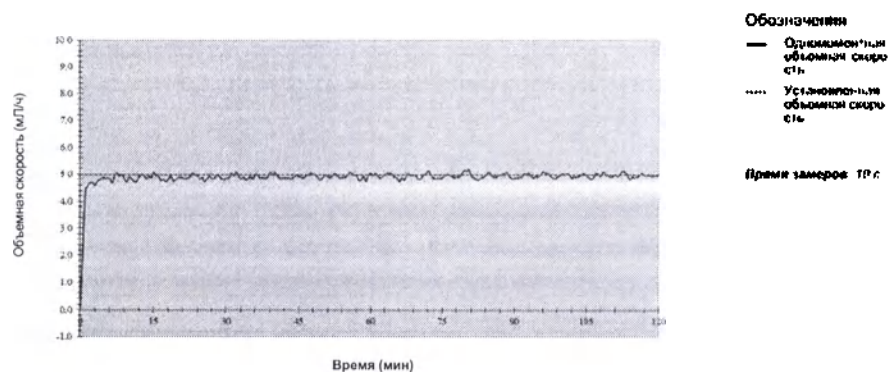


Рис.: Рисунок 18.3: Пусковое и одномоментное значения скорости (5 мЛ/ч в течение первых 2 часов из 96 часов)

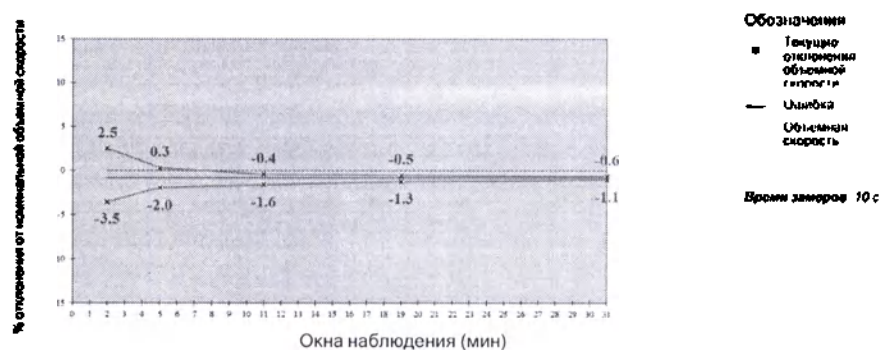


Рис.: Рисунок 18.4: Воронкообразные кривые для окон наблюдения 2, 5, 11, 19 и 31 мин (5 мЛ/ч в течение первых 2 часов из 96 часов)

19 Устранение неполадок

Проблема	Рекомендуемые действия
При установке насос шатается.	Проверьте, чтобы поворотный зажим, предназначенный для крепления насоса на стойке, был надежно зафиксирован.
Насос поврежден, или вы заметили что-то подозрительное (необычный шум, нагрев или дым).	- Отсоедините кабель питания. - Немедленно свяжитесь с биомедицинским отделом или с уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе.
Насос упал или подвергся воздействию, которое могло вызвать внутренние повреждения.	- Не используйте насос. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе.
Не удается выполнить операцию установки или удаления насоса для консоли Link+ Agilia или the Agilia Link.	- Проверьте положение поворотного зажима для крепления на стойке. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе.
Насос не включается после нажатия  .	- Подключите насос к источнику переменного тока, чтобы проверить, не произошло ли полного разряда батареи. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе.
Кабели для передачи данных не удается подключить к насосу или отключить от него.	- Проверьте разъем кабеля. - Проверьте разъем насоса. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе.
Отклонения объемной скорости введения выше, чем допустимая погрешность.	- Проверьте конфигурацию линии питания. - Проверьте вязкость жидкости. - Убедитесь в том, что температура жидкости находится в рекомендуемом диапазоне. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе.
Проблема с клавиатурой (клавиши, светодиоды).	- Проверьте общее состояние клавиатуры. - Проверьте контрастность. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе.
Индикатор источника электропитания не загорается.	- Подключите насос к источнику питания переменного тока. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе.
Насос самостоятельно выключается.	- Подключите насос к источнику питания переменного тока. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе.
Срабатывает сигнал тревоги батареи, даже если насос был заряжен правильно.	- Проверьте напряжение питания переменного тока. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе.
Насос выключается, когда его отсоединяют от источника питания переменного тока.	- Батарея полностью разряжена: зарядите батарею. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или с уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе.

20 Переработка



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



ИНФОРМАЦИЯ

- Чтобы получить дополнительную информацию о правилах переработки отходов, свяжитесь с уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi или местным дистрибьютором.
- Дополнительные сведения о разборке устройства см. в руководстве по техническому обслуживанию.
- В отношении надлежащей утилизации после использования следуйте правилам, принятым в медицинском учреждении.

21 Гарантия

21.1 Общие условия гарантии

Компания **Fresenius Kabi** гарантирует, что данное изделие не имеет дефектов материалов и качества изготовления. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи, и не распространяется на батареи и принадлежности.

21.2 Ограниченная гарантия

Для сохранения гарантийных обязательств в отношении материалов и качества изготовления, предоставленных уполномоченным представителем компании или уполномоченным агентом **Fresenius Kabi**, убедитесь, что соблюдаются приведенные ниже условия.

- Устройство использовалось в соответствии с инструкциями, представленными в данном документе и остальных 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 каким-либо образом или ремонтироваться неквалифицированным персоналом.
- Запрещается заменять внутреннюю батарею устройства батареями, отличающейся от указанной производителем.
- Серийный номер (Кат. номер) не должен быть поврежден, изменен или стерт.



ИНФОРМАЦИЯ

- Если нарушены одно или несколько из этих условий, компания **Fresenius Kabi** подготовит смету ремонта, включающую стоимость всех необходимых деталей и работ.
- Чтобы отремонтировать или вернуть устройство, обратитесь к уполномоченному представителю компании **Fresenius Kabi** в вашем регионе.

21.3 Условия гарантии на принадлежности

Гарантия на батареи и принадлежности может предусматривать особые условия.

Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к уполномоченному представителю компании **Fresenius Kabi** в вашем регионе.

22 Указания и декларация производителя по ЭМС

22.1 Электромагнитная совместимость



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Насос Agilia ProNeo и его принадлежности предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже.
- Покупателю и/или пользователю насоса Agilia ProNeo следует обеспечить указанные условия его использования.
- Насос Agilia ProNeo не должен использоваться в присутствии сильных электромагнитных полей, которые могут генерироваться некоторыми электрическими медицинскими устройствами. Не используйте насос при проведении МРТ.
- Длительное воздействие рентгеновского излучения может повредить электронные компоненты устройства и повлиять на точность скорости введения. Для безопасной работы устройства мы рекомендуем:
 - всегда размещать устройство на максимальном удалении от пациента и источника рентгеновского излучения.
 - ограничить пребывание устройства в среде с такими условиями.

Agilia ProNeo, установленный на консоль Link+ Agilia, следует использовать в электромагнитной среде, характеристики которой описаны в руководстве по эксплуатации Link+ Agilia.

За исключением случаев, описанных в данном документе, работу насоса, если он установлен вблизи других электрических приборов, должен периодически проверять квалифицированный оператор.

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

22.2 Электростатический разряд (ЭСР)



ИНФОРМАЦИЯ

- Электростатический разряд (ЭСР) может повредить электронные компоненты и полупроводники. В частности, прямые или косвенные разряды могут повреждать МОП (металл-оксид-полупроводниковые) компоненты. 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 разделе «Указания и декларация производителя по ЭМС», может привести к необратимому повреждению устройства и (или) повлечь за собой серьезные неисправности (например, потерю связи или ошибки системы).

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

- Полы должны быть покрыты деревом, кафелем или бетоном
- Относительная влажность не менее 30 %

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

- Использование антистатического оборудования
- Предварительное снятие статического электричества с пользователя (см. пояснения ниже)
- Использование антистатической одежды

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 насоса Agilia ProNeo.

При проведении обслуживания насоса Agilia ProNeo поставьте устройство на проводящую рабочую поверхность и наденьте специальный антистатический проводящий браслет.

22.3 Рекомендации по электромагнитной совместимости и помехам

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

В соответствии с нормами стандарта CISPR 11 по испускаемому излучению насос Agilia ProNeo относится к устройствам класса B. Может потребоваться, чтобы пользователь обеспечил дополнительные меры защиты, например изменил расположение или ориентацию оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

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

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

22.4 ЭМС и основные показатели функционирования

Если в случае воздействия электромагнитных помех, раздел 15.1, стр. 75, возникнут нарушения функционирования устройства, они могут привести к таким последствиям для пациентов, как: передозировка препарата или введение его в недостаточном количестве, задержка начала терапии, воздушная эмболия, травмы, кровотечения.

22.4.1 Таблица 1: рекомендации и заявления производителя — электромагнитное излучение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Насос Agilia ProNeo и его принадлежности предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже.
- Покупателю или пользователю насоса Agilia ProNeo следует обеспечить указанные условия его использования.

Тест излучения	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
РЧ-излучение СИСРР (Специальный международный комитет по радиопомехам) 11	Группа 1	Генерируемая насосом Agilia ProNeo РЧ-энергия используется только во внутренних контурах системы. Поэтому его радиочастотное излучение очень мало и не оказывает влияния на другое электронное оборудование.
RF emissions CISPR 11	Класс В	Насос Agilia ProNeo подходит для использования во всех зданиях, кроме жилых помещений и зданий с прямым подключением к коммунальной электросети с низким напряжением, обеспечивающей энергией жилые здания.
Гармоническое излучение IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения Световое излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	
Кондуктивная помехоэмиссия в диапазоне 150 кГц до 108 МГц CISPR25	Класс 5	Насос Agilia ProNeo может использоваться в условиях автотранспорта.
Эмиссионное излучение в диапазоне 150 кГц–2,5 ГГц СИСРР25	Класс 3	

22.4.2 Таблица 2: рекомендации и заявления производителя — электромагнитная защита

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Насос Agilia ProNeo и его принадлежности предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. - Покупателю или пользователю насоса Agilia ProNeo следует обеспечить указанные условия его использования.			
Проверка устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 и ANSI/AAMI ID26 Тестовый уровень	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух) ± 8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	± 8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	Покрытие пола, изготовленное из дерева, плитки, бетона, при влажности не менее 30 % гарантирует необходимый уровень соответствия требованиям. Если подобные условия невозможно обеспечить, необходимо предпринять дополнительные меры предосторожности, например: использовать антистатическое оборудование, предварительно избавляться от статического заряда, носить антистатическую одежду.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ (для линий электропитания) ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество питания переменного тока должно соответствовать качеству типичных коммерческих или больничных электросетей.
Превышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (обычный режим)	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (обычный режим)	Качество питания переменного тока должно соответствовать качеству типичных коммерческих или больничных электросетей.
Падения, перебои и скачки напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_t$ (падение U_t на $> 95\%$) для 0,5 циклов	$< 5\% U_t$ (падение U_t на $> 95\%$) для 0,5 циклов	Качество питания переменного тока должно соответствовать качеству типичных коммерческих или больничных электросетей. Внутренняя батарея обеспечивает непрерывность работы при кратковременных и длительных ($<$ меньших по продолжительности, чем срок работы от батареи) перебоях питания переменного тока.
	$40\% U_t$ (падение U_t на 60 %) для 5 циклов	$40\% U_t$ (падение U_t на 60 %) для 5 циклов	
	$70\% U_t$ (падение U_t на 30 %) для 25 циклов	$70\% U_t$ (падение U_t на 30 %) для 25 циклов	
	$< 5\% U_t$ (падение U_t на $> 95\%$) в течение 5 с	$< 5\% U_t$ (падение U_t на $> 95\%$) в течение 5 с	

Проверка устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
	IEC 60601-2-24 и ANSI/AAMI ID26 Тестовый уровень		
Частота сети (50/60 Гц) Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м ----- 400 А/м	400 А/м	Если необходимо, в планируемом месте установки следует измерить напряженность магнитного поля, чтобы убедиться в том, что она не выходит за уровень соответствия стандарту. Если измеренное поле в месте размещения насоса Agilia ProNeo превышает указанный выше применимый уровень соответствия магнитного поля, необходимо удостовериться в том, что насос Agilia ProNeo работает нормально. Если в работе устройства наблюдаются отклонения, может потребоваться, чтобы пользователь обеспечил дополнительные меры защиты, например изменил ориентацию или расположение насоса Agilia ProNeo либо установил магнитный экран.

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

22.4.3 Таблица 4: рекомендации и заявления производителя — электромагнитная защита

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		
	- Насос Agilia ProNeo и его принадлежности предназначены для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. - Покупателю или пользователю насоса Agilia ProNeo следует обеспечить указанные условия его использования.		

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

Проверка устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
	IEC 60601-2-24 и ANSI/AAMI ID26 Тестовый уровень		
Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$D = 0,35 \sqrt{P}$, (при частоте от 80 МГц до 800 МГц). $D = 0,7 \sqrt{P}$, (при частоте от 800 МГц до 2,5 ГГц). P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, D — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, уровень которой был получен по результатам определения интенсивности электромагнитного излучения (а), должна быть ниже уровня соответствия (b).

Примечания.

- При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется самый высокий диапазон частот.
- Это руководство может не подходить в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.
- (а) Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых или беспроводных) и средства наземной радиосвязи, любительским радио, радиопередачами в АМ- и FM-диапазонах, а также телевизионными передачами, невозможно спрогнозировать с достаточной точностью. При установке прибора в условиях электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть необходимость измерения интенсивности электромагнитного излучения. Если измеренная напряженность поля в месте размещения насоса Agilia ProNeo превышает указанный выше уровень соответствия действующим стандартам по РЧ-излучению, следует проконтролировать работу насоса Agilia ProNeo, чтобы удостовериться в надлежащем функционировании. Если в работе устройства наблюдаются отклонения, может потребоваться, чтобы пользователь обеспечил дополнительные меры защиты, например изменил ориентацию или расположение насоса Agilia ProNeo либо установил магнитный экран.
- (b) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 10 В/м.

22.4.4 Таблица 6: рекомендуемая дистанция между портативным и мобильным РЧ-оборудованием и насосом Agilia ProNeo



ИНФОРМАЦИЯ

- Насос Agilia ProNeo и принадлежности к нему предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемым высокочастотным излучением.
- Пользователи насоса Agilia ProNeo могут предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальную дистанцию между портативным и мобильным РЧ-оборудованием (передатчиками) и насосом Agilia ProNeo в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования (передатчиков).
- 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 (насос с кабелем питания переменного тока, кабелем RS232).

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

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



ИНФОРМАЦИЯ

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

22.4.5 Отклонения теста ЭМС и дополнительные тесты

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

Проверка устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Тестовый уровень	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	± 8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	Покрывание пола, изготовленное из дерева, плитки, бетона, при относительной влажности не менее 30 % гарантирует необходимый уровень соответствия требованиям. Если подробные условия невозможно обеспечить, необходимо предпринять дополнительные меры предосторожности, например: использовать антистатические материалы, предварительно избавляться от статического заряда, носить антистатическую одежду.
Высокочастотное излучение — IEC 61000-4-3	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	Портативные и мобильные устройства РЧ-связи не должны использоваться вблизи любого из компонентов насоса Agilia ProNeo, включая кабели, на расстоянии, меньшем, чем рекомендуемое, которое рассчитывается по специальному уравнению на основе частоты и мощности передатчика. Для стандартных служб связи и оборудования тестирование конкретных частот проводилось на минимальном расстоянии 30 см и 10 см (см. ниже).
Высокочастотное излучение ближнего поля IEC 61000-4-3 метод тестирования	385 МГц, PM 18 Гц, 27 В/м 450 МГц, 1 КГц, 28 В/м 710 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м 745 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м 780 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м 810 МГц, PM 18 Гц, 28 В/м 870 МГц, PM 18 Гц, 28 В/м 930 МГц, PM 217 18 Гц, 28 В/м 1720 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 1845 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 1970 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 2450 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 5240 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м 5500 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м 5785 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м	Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено 2450 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 5240 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м 5500 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м 5785 МГц, PM 217 Гц, 9 В/м	На минимальном расстоянии 30 см (12 дюймов). Отсутствие проверки ряда частот компенсируется использованием метода тестирования IEC 61000-4-39 и уменьшенной величиной минимального расстояния (см. ниже). Портативные и мобильные устройства РЧ-связи не должны использоваться вблизи какого-либо из компонентов насоса Agilia ProNeo, включая кабели, на расстоянии, меньшем чем рекомендуемое минимальное расстояние (30 см) для данных частот.
Высокочастотное излучение ближнего поля — специальный тест IEC 61000-4-39 метод тестирования	450 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 710 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 787 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 810 МГц, PM 217 Гц, 44 В/м 830 МГц, PM 217 Гц, 44 В/м 870 МГц, PM 217 Гц, 44 В/м 1750 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 1875 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 1970 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 2560 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 2655 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м	450 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 710 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 787 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 810 МГц, PM 217 Гц, 44 В/м 830 МГц, PM 217 Гц, 44 В/м 870 МГц, PM 217 Гц, 44 В/м 1750 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 1875 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 1970 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 2560 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м 2655 МГц, PM 217 Гц, 28 В/м	На минимальном расстоянии 10 см. Средняя мощность 250 мВт при тестируемом уровне 28 В/м. Средняя мощность 600 мВт при тестируемом уровне 44 В/м. Портативные и мобильные устройства РЧ-связи не должны использоваться вблизи какого-либо из компонентов насоса Agilia ProNeo, включая кабели, на расстоянии, меньшем чем рекомендуемое минимальное расстояние (10 см) для данных частот.

Проверка устойчивости к помехам	IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-24 Тестовый уровень	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий повторение 100 КГц	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных и выходных линий повторение 100 КГц	Качество электропитания должно соответствовать типичному уровню для коммерческих, больничных электросетей или электросетей, обеспечивающей энергией жилые здания.
Превышение напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ (дифференциальный режим) 2 кВ (обычный режим)	± 1 кВ (дифференциальный режим) ± 2 кВ (обычный режим)	Качество электропитания должно соответствовать типичному уровню для коммерческих, больничных электросетей или электросетей, обеспечивающей энергией жилые здания. Если объекты или здания в высокой степени подвержены ударам молний, необходимо установить защиту для источника электропитания. Изделие класса II с отсутствием заземления.
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц и 6 В (среднекв.) в промышленных, научных и медицинских диапазонах и диапазонах любительского радио	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц и 6 В (среднекв.) в промышленных, научных и медицинских диапазонах и диапазонах любительского радио	Портативные и мобильные устройства РЧ-связи не должны использоваться вблизи любого из компонентов насоса Agilia ProNeo, включая кабели, на расстоянии, меньшем, чем рекомендуемое, которое рассчитывается по специальному уравнению на основе частоты и мощности передатчика (см. Табл. 6).
Частота сети (50/60 Hz) Напряженность магнитного поля IEC 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Если необходимо, в планируемом месте установки следует измерить напряженность магнитного поля, чтобы убедиться в том, что она не выходит за уровень соответствия стандарту. Если в месте использования насоса Agilia ProNeo измеренная напряженность поля превышает уровень соответствия действующим стандартам, проконтролируйте работу насоса Agilia ProNeo, чтобы удостовериться в его надлежащем функционировании. Если в работе устройства наблюдаются отклонения, может потребоваться, чтобы пользователь обеспечил дополнительные меры защиты, например изменил ориентацию или расположение насоса Agilia ProNeo либо установил магнитный экран.
Падения напряжения, кратковременные прерывания напряжения и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	0 % Ut (падение Ut на 100 %) в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % Ut (100% dip in Ut) в течение 1 периода 70 % Ut (30% dip in Ut) в течение 25 периодов при 50 Гц в течение 30 периодов при 60 Гц при 0°	0 % Ut (падение Ut на 100 %) в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % Ut (100% dip in Ut) в течение 1 периода 70 % Ut (30% dip in Ut) в течение 25 периодов при 50 Гц в течение 30 периодов при 60 Гц при 0°	Качество электропитания должно соответствовать типичному уровню для коммерческих, больничных электросетей или электросетей, обеспечивающей энергией жилые здания. Для коротких и длительных перебоев напряжения (< продолжительность которых меньше, чем срок автономной работы от батареи) для продолжения работы используется внутренняя батарея. При очень длительных перебоях электропитания (> продолжительность которых превышает срок автономной работы от батареи) насос Agilia ProNeo должен получать питание от внешнего источника бесперебойного питания (ИБП). Примечание. Ut – это напряжение в сети переменного тока до приложения напряжения тестового уровня.

23 Обслуживание

23.1 Информация об обслуживании устройства

При необходимости отправки прибора на сервисное обслуживание следует выполнить следующее:

1. Свяжитесь с компанией Fresenius Kabi, чтобы в адрес вашей организации была выслана упаковка.
2. Очистите и продезинфицируйте устройство.
3. Упакуйте устройство в предоставленную упаковку.
4. Отправьте устройство в компанию Fresenius Kabi.



ИНФОРМАЦИЯ

- Компания Fresenius Kabi не несет ответственности за потерю или повреждение устройства во время транспортировки.
- Чтобы получить дополнительную информацию об обслуживании, обратитесь к уполномоченному представителю компании Fresenius Kabi в вашем регионе.

23.2 Требования к техническому обслуживанию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Профилактическое техническое обслуживание следует проводить не реже одного раза в 3 года. Оно включает замену батарей.
- Процедуры технического обслуживания запрещается проводить, если к устройству подключен пациент.

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

- Профилактическое обслуживание должно проводиться квалифицированными и обученными техническими специалистами в соответствии с руководством по техническому обслуживанию и принятыми процедурами. Только уполномоченный обслуживающий персонал может выполнять ремонт устройства.
- 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 Fresenius Kabi.
- Несоблюдение данных процедур обслуживания может привести к повреждению устройства и сбоям в его работе. Во избежание повреждений при осмотре внутренних компонентов прибора требуется соблюдение особых процедур.
- При замене компонентов используйте только запчасти производства компании Fresenius Kabi.
- Не пытайтесь каким-либо образом модифицировать Agilia ProNeo (за исключением действий, рекомендованных компанией Fresenius Kabi).

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

ИНФОРМАЦИЯ



Если устройство нуждается в обновлении, компания Fresenius Kabi или ее представитель предоставят соответствующие инструкции. Ответственность за выполнение инструкций компании Fresenius Kabi лежит на медицинском учреждении.

23.3 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 руководстве по техническому обслуживанию.

ИНФОРМАЦИЯ



Данные контрольные операции должны проводиться квалифицированными и обученными специалистами и не покрываются условиями контракта или договора с компанией Fresenius Kabi.

Чтобы получить дополнительные сведения, см. руководство по техническому обслуживанию или обратитесь к уполномоченному представителю компании Fresenius Kabi.

24 Словарь терминов

Термин	Описание
АС	Переменный ток
АМ	Амплитудная модуляция
А·ч	Ампер-часы
А/м	Амперы на метр
В	Вольты
В (среднеkv.)	Среднеквадратичное напряжение
В/м	Вольт на метр
В/Ш/Г	Высота/ширина/глубина
ВА	Вольт-амперы
ВО	Введенный объем
Вт	Ватты
СН	Серийный номер
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
DC	Постоянный ток
DECT	Технология улучшенной цифровой беспроводной связи
ErXX	Сообщение об ошибке
ESD	Электростатический разряд
FM	Частотная модуляция
Н/П	Неприменимо
IEC	Международная электротехническая комиссия
IT	Информационные технологии
Кат. номер	Описание изделия / номер по каталогу
кг	Килограммы
LED	Светоизлучающий диод
мА	Миллиамперы

Термин	Описание
мл/ч	Миллилитры в час
мм рт. ст.	Миллиметры ртутного столба
МОП	Структура металл-оксид-полупроводник
МРТ	Магнитно-резонансная томография
ОПДВ	Объем, планируемый для введения (ОПДВ)
РЧ	Радиочастота
РЭ	Руководство по эксплуатации
RFID	Радиочастотная идентификация
RS232	Разъем последовательного интерфейса
SIR	Последовательный асинхронный инфракрасный порт
USB	Универсальная последовательная шина
Ut	Уровень, соответствующий нормативам проведения испытания
VDC	Напряжение постоянного тока
гПа	Гектопаскали
Гц	Герц
дБА	Уровень звука в децибелах с размерностью дБА (с фильтром А)
ДСД	Динамическая система давления
Дюйм	Дюймы
ПЗО	Поддержание зонда открытым
ПК	Персональный компьютер
Фунт/кв. дюйм	Фунты на квадратный дюйм
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭЭГ	Электроэнцефалограмма

Приложение: Заводская конфигурация

	Характеристика	Наличие
Разделы меню	Давление	✓
	Блокировка клавиатуры	✓
	Время работы от батареи	✓
	Введенный объем	✓
	Пауза	✓
	Режим «День/Ночь»	✓
	Объем/время	✓
	Предел объема	✓
	Громкость тревоги	✓
	История объема	✓
	Шприц	✓
	Просмотр журнала событий	✓
	Дата/время	✓
	Техобслуживание	✓

	Характеристика	Наличие
Режимы введения	Только скорость	✓
	Объем/Время	✓
	Предел объема	✓
Функции введения	Болюс	✓
	ПЗО	✓
	Заполнение	✓
	Динамическая система давления (ДСД)	✓

✓ — активировано в заводских настройках.

Алфавитный указатель

Б

Батарея
Время полного заряда 25
Режим работы 85
Уровень заряда 26, 49
Характеристики 86

Болюс 34

В

Введенный объем 50
Версия программного обеспечения 115
Включение 25
Воронкообразные кривые 89
Выбор языка 61
Выключение 37

Г

Гарантия 93

Д

Давление
давлением 77
ДСД 46
Изменить предел 44
Рабочий диапазон 8
Дата/Время 58, 61
Дезинфекция 80

Ж

Журнал событий 57

З

Заводская конфигурация 108
Заполнение
Заполнение вручную 71
Проведение заполнения
помощью насоса 40

К

Кабель питания 86
Клавиатура
Блокировка/разблокировка 47
Код разблокировки 61
Описание 13
Клавиши выбора 14
Клавиши со стрелками 14
Кнопки навигации 16

М

Меню
Настройка 61
Список 43
Мониторинг 32

Н

Настройки 60

О

Обслуживание 104
Обучение 7
Объем/Время 38, 54
ОПДВ 38, 76
Описания символов 2
Основные характеристики 75
Очистка 80

П

Первое использование 25
Передача данных 62
Переработка 92
ПЗО 38, 39
Питание 18
Заворонено питания 36
Изменение скорости 33
Пауза 51
Программирование 31
Сигнал приближения заворонения
питания 35
Следить 32
Старт 31
Стоп 33
Поворотный зажим для крепления на
стойке 20
Предварительное программирование
42
Предел объема 39, 54
Применение по назначению 6
Примечания к выпуску 115
Противопоказания 8

Р

Размеры и вес 89
Режим «День» 52
Режим «Ночь» 52

С

- Сигнал тревоги
 - Отрегулировать громкость 55
 - Приоритет 64
 - Список 65
 - Уровень громкости 88
- Система энтерального питания Agilia ProNeo 10
- Словарь 106

Т

- Температура
 - Рабочий диапазон 8
- Тест пользователя 63
- Техническое обслуживание 104
 - Отображение информации 59
 - Сообщение-напоминание 26
 - Требования 104
- Только скорость 38

У

- Указания по электромагнитной среде 94
- Упаковка 17
- Уровни громкости 88
- Условия эксплуатации 8
- Установка 19
- Устранение неполадок 91

Ф

- Функция остановки 33

Х

- Характеристики пациента 7
- Хранение 73

Ш

- Шприц 70
 - Выбрать 30
 - Извлечение 72
 - Изменение 72
 - Интервал замены 72
 - Отображение информации 57
 - Список 70
 - Установка 25

Щ

- Экран
 - Дисплей и символы 15
 - Контраст 61
- Электропитание 86

Примечания к выпуску

Дата	Версия программного обеспечения	Описание
Сентябрь 2019 г.	2.2	Создано
Февраль 2020 г.		Незначительные обновления
Май 2020 г.		Обновлено соответствие стандартам IEC 61000-3-3 и IEC 61000-4-5 в разделе «Указания и декларация производителя по ЭМС».



'РЗН 20xx/ от dd.mm.yyyy'

Данный документ может содержать неточности или типографские ошибки. Поэтому в него могут вноситься исправления, которые войдут в следующие издания. В связи с изменениями в стандартах, юридических текстах и материалах, характеристики, указанные в тексте и изображениях данного документа, применимы только к устройству, к которому он прилагается.

Снимки экрана и визуальное представление данных в данном документе приведены только для иллюстрации. Отображение экрана может отличаться в зависимости от индивидуальной конфигурации и незначительных изменений программного обеспечения, поэтому некоторые снимки экрана могут немного отличаться от того, что вы увидите при использовании изделия.

Запрещено полностью или частично воспроизводить данный документ без письменного согласия компании **Fresenius Kabi**. ProNeo® и Agilia® являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими компании **Fresenius Kabi** в ряде стран.

Сделано во Франции
Дата редакции: **Май 2020 г.**
Фрезениус Каби АГ,
61346 Бад Хомбург, Германия

Фрезениус Виал С.А.С.,
Ле Гранд Хемин, 38590 Брезен, Франция.

Представитель в РФ:
ООО «Фрезениус Каби»
125167, г. Москва, Ленинградский пр-т,
д. 37, корпус 9, эт. 3, пом. XXIV, ком. 15.
+7 495 988-45-78



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



Fresenius Vial S.A.S.
Le Grand Chemin
38590 Brézins
France

www.fresenius-kabi.com



Первая маркировка CE: октябрь 2019 г.

Местные контактные данные для
обслуживания

--

16073-1_IFU_Agilia_ProNeo_RUS



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi AG
61346 Bad Homburg
Germany



Fresenius Vial S.A.S.
Le Grand Chemin
38590 Brézins - France

Зарегистрировано в нотариальном реестре за 2022 год за номером: 752 С

Настоящим удостоверяю вышестоящую, собственноручно проставленную в моем присутствии сегодня личную подпись

г-на Хайнриха Мартенса, 26.05.1987 г.р.,
служебный адрес: Роберт-Кох-Штрассе 5, 36251 Бад Херсфельд

- личность которого установлена на основании предъявленного заграничного паспорта
гражданина Федеративной Республики Германия -

По сведениям г-на Мартенса документ представляет собой заявление/описание в отношении изделия(ий) медицинского назначения для применения в России.

В соответствии с § 3 абз. 1 п. 7 Закона о совершении нотариальных действий на мой вопрос относительно того, работал/работаю ли я или иной адвокат нотариальной конторы вне рамок нотариальной деятельности по настоящему делу на кого-либо из участвующих лиц, явившийся дал отрицательный ответ.

г. Бад-Херсфельд, 20 октября 2022 г.

/Подпись/
Карстен Ленц
Нотариус

Прошито и скреплено стикером:
Печать гербован:
/Карстен Ленц
нотариус г. Бад-Херсфельд/

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Седьмого ноября две тысячи двадцать второго года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

**Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.**

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 117 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

**Российская Федерация
Город Москва
Седьмого ноября две тысячи двадцать второго года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 7080 руб.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 117 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:



**FRESENIUS
KABI**
caring for life

КОПИЯ

ДОПОЛНЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Помпа Agilia ProNeo для энтерального питания,
в составе**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Фрезениус Каби АГ («Fresenius Kabi AG»)
61346 Bad Homburg, Germany

Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
Фрезениус Каби - МедТех
(Vice President Regulatory Affairs Fresenius Kabi - MedTech)

Должность (Position)

Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)

Имя (Name)

Подпись (Signature)

Nr. 751 C des Urkundenverzeichnisses für 2022

Vorstehende, heute vor mir eigenhändig vollzogene Namensunterschrift von

Herrn Heinrich Martens, geb. am 26.05.1987,
geschäftsansässig Robert-Koch-Straße 5 in 36251 Bad Hersfeld

- ausgewiesen durch Reisepass der Bundesrepublik Deutschland -

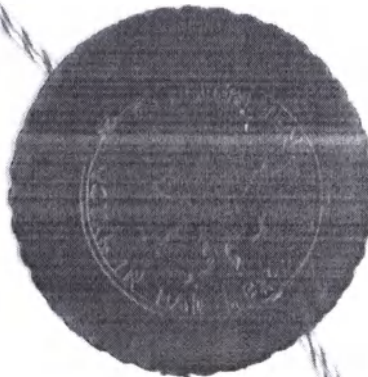
wird hiermit beglaubigt.

Nach Angabe des Herrn Martens handelt es sich bei dem Dokument um eine
Erklärung/Beschreibung zu Medizinprodukt(en) zur Verwendung in Russland.

Gemäß § 3 Abs. 1 Ziff. 7 BeurkG habe ich den Erschienenen befragt, ob ich oder einer der
übrigen Rechtsanwälte der Kanzlei außerhalb der notariellen Amtstätigkeit in dieser
Angelegenheit für einen der Beteiligten tätig war oder ist. Diese Frage wurde von dem
Erschienenen verneint.

Bad Hersfeld, den 20. Oktober 2022

Carsten Lenz
Notar



ОГЛАВЛЕНИЕ

Информация о выпуске руководства по эксплуатации.....	3
Область применения.....	3
Наименование медицинского изделия.....	3
Разработчик/производитель медицинского изделия	3
Уполномоченный представитель.....	3
Предполагаемые пользователи, условия применения	4
Показания к применению, предполагаемые пациенты	4
Противопоказания.....	5
Возможные нежелательные последствия	5
Риски применения медицинского изделия	5
Сведения о совместимых медицинских изделиях	6
Технические характеристики медицинского изделия	6
Общие характеристики	6
Список шприцев.....	7
Рабочие характеристики	7
Объем, планируемый для введения (ОПДВ)	8
Время введения.....	8
Управление давлением	8
Управление электропитанием	10
Батарея	10
Коммуникационный порт	11
Инфракрасная связь	11
Уровни громкости.....	11
Материалы медицинского изделия, вступающие в контакт с организмом пациента (телом человека).....	12
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	12
Данные государственного реестра лекарственных средств.....	12
Комплект поставки	13
Меры предосторожности	13
Общие меры предосторожности	13
Меры предосторожности при хранении	14
Предостережения в отношении положения помпы	15
Давление	15
Сигнал тревоги и безопасности.....	16
Меры предосторожности при использовании источника питания переменного тока	16

Меры предосторожности при использовании батареи.....	16
Электромагнитная совместимость.....	17
Электростатические разряды	18
Очистка и дезинфекция	18
Срок службы.....	19
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	19
Общие условия	19
Упаковка	19
Маркировка	21
Расшифровка маркировочных символов.....	21
Гарантийные обязательства	23
Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия	24
Требования по охране окружающей среды.....	24
Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	24

Информация о выпуске руководства по эксплуатации

Редакция II, выпуск от 10.2022.

Область применения

Данный документ применим к помпе Agilia ProNeo для энтерального питания, в составе. В тексте настоящего документа это устройство именуется также «Agilia ProNeo», «Помпа», «Помпа Agilia ProNeo», «Шприцевой насос Agilia ProNeo», «Насос Agilia ProNeo».

Пользователь должен следовать указаниям, приведенным в данном документе. Их несоблюдение может привести к повреждению оборудования или нанесению вреда пациентам или пользователям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Убедитесь в том, что документ применим к текущей версии программного обеспечения устройства.
- Версия программного обеспечения устройства отображается на стартовом экране.
- Версия программного обеспечения, описанного в данном документе, указана в разделе «Информация о версии программного обеспечения».

Наименование медицинского изделия

Помпа Agilia ProNeo для энтерального питания, в составе:

1. Помпа Agilia ProNeo для энтерального питания – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Дополнение к руководству по эксплуатации – 1 шт.
5. Краткое справочное руководство – 1 шт.

Разработчик/производитель медицинского изделия

Fresenius Kabi AG («Фрезениус Каби АГ»)
61346 Bad Homburg, Germany (Германия)
Тел.: +49 (0) 61 72 / 6 86-0

Уполномоченный представитель

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

Предполагаемые пользователи, условия применения

Помпа Agilia ProNeo может использоваться в медицинских учреждениях только квалифицированным обученным медицинским персоналом, включая, в числе прочих, медсестер (основные пользователи), врачей, фельдшеров и помощников врачей. Типичная продолжительность первичного обучающего курса: 1 час. Рекомендуется, чтобы один раз в год пользователи проходили повторное обучение примерной продолжительностью около 20 минут.

Чтобы получить информацию об обучении, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Показания к применению, предполагаемые пациенты

Помпа Agilia ProNeo должна использоваться в соответствии с протоколами, принятыми в медицинском учреждении, у пациентов, соответствующих следующим критериям:

Критерии для отбора пациентов	
Пол	Мужской Женский
Возраст	Новорожденные Дети Недоношенные дети
Вес	≥ 0,250 кг

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании Agilia ProNeo у пациентов, входящих в особо восприимчивые популяции, например у новорожденных детей, убедитесь в том, что Вы:

- переключили устройство в ночной режим для уменьшения яркости, чтобы не мешать пациенту;
- установили громкость сигнала тревоги на минимальный уровень, чтобы не мешать пациенту;
- используете шприц наименьшего возможного размера, достаточного для введения раствора. Использование более крупного шприца при введении с низкой скоростью может привести к некорректной работе помпы, включая низкую точность введения, позднее начало процедуры питания и запоздалое срабатывание сигнала тревоги окклюзии. Это связано с тем, что шприцы большего объема характеризуются относительно более высокими трением и податливостью наконечника поршня шприца.



Противопоказания

Не используйте помпу Agilia ProNeo для инфузии жидкостей (внутрисосудистой, подкожной, эпидуральной, интратекальной).

Не используйте помпу Agilia ProNeo для введения жидкостей, не предназначенных для энтерального питания.

Возможные нежелательные последствия

Нежелательные явления, потенциально связанные с использованием помпы Agilia ProNeo, если производительность в значительной степени утрачена или ухудшена, включают:

- недокармливание (недостаточное дозирование);
- перекармливание (передозировку);
- ошибку процесса подачи – задержку подачи питания;
- травму;
- инфицирование.

Возможные нежелательные последствия могут быть связаны со спецификой вводимого энтерального питания либо с выбором некорректной техники проведения введения или избранным путем введения. Перед введением энтерального питания необходимо ознакомиться с прилагаемой к нему инструкцией по применению для минимизации риска возникновения возможных побочных эффектов. Перечень возможных побочных эффектов для конкретного энтерального питания указывается в прилагаемой к нему инструкции по применению.

Риски применения медицинского изделия

Процедура управления рисками в отношении помпы Agilia ProNeo основана на ISO 14971. Процедура управления рисками в отношении программного обеспечения, используемого в помпе Agilia ProNeo, основана на ГОСТ Р МЭК 62304 и ISO 14971. Цель оценки риска заключалась в анализе и последующем снижении числа опасных ситуаций. После применения мер по контролю риска все опасные ситуации были сведены к минимуму, а общий остаточный риск был приемлемым.

Испытания эксплуатационной пригодности помпы Agilia ProNeo в отношении риска неправильного применения соответствуют ГОСТ Р МЭК 62366. В ходе анализа рисков были исправлены ошибки при использовании изделия, выявленные при исследованиях эксплуатационной пригодности, а в руководство по эксплуатации добавлена информация по снижению риска неправильного применения, в связи с чем можно сделать вывод, что помпа Agilia ProNeo соответствует требованиям по эксплуатационной пригодности согласно ГОСТ Р МЭК 62366.

Сведения о совместимых медицинских изделиях

1. Шприц Freka® Connect для энтерального питания/введения лекарств перорально, одноразового использования, в вариантах исполнения (на стадии подготовки регистрационного досье для государственной регистрации медицинского изделия)
2. Консоль Link+ Agilia для объединения инфузионных насосов Agilia, с принадлежностями (ПУ № РЗН 2021/14312), служит для централизации электропитания и централизованной передачи данных от помп.
3. Консоль Agilia Link для объединения инфузионных насосов Agilia, с принадлежностями (ПУ № РЗН 2021/14213), служит для централизации электропитания.

Технические характеристики медицинского изделия

Общие характеристики

Помпа Agilia ProNeo – это изделие класса II, с внутренним источником питания, рабочая часть тип CF с защитой от разряда дефибриллятора по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$, если не указано иное.

Параметр	Требование
Высота, мм	135
Ширина, мм	345
Глубина, мм	170
Масса, кг	1,95
Режим работы	Продолжительный
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP22
Точность поддержания объемной скорости	$\pm 3 \%$
Объем шприцев, мл	5, 10, 20, 30/35, 50/60
Допустимый объем питания, мл	0,1–999
Скорость заполнения (в зависимости от объема шприца), мл/ч	250–1200
Скорость болюса (в зависимости от объема шприца), мл/ч	Шприц 50/60 мл: 50–500 Шприц 30/35/20 мл: 50–350 Шприц 5/10 мл: 50–250
Точность объема болюса, мл	$\leq 10 \pm 0,2$
Максимальный объем болюса, мл	10
Диапазон программирования задержки запуска, с шагом в минуту	от 1 минуты до 24 часов
Количество событий в журнале данных в режиме реального времени	1500
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия, с	10

Параметр	Требование
Поперечное сечение проводника кабеля питания, мм ²	≥ 0,75
Масса кабеля питания, г	225
Длина кабеля питания, см	250
Размер экрана, мм (пикселей)	70 x 35 (256 x 128)
Диапазон скорости подачи (в зависимости от объема шприца), мл/ч	Шприц 50/60 мл: 0,1–200 Шприц 30/35/20 мл: 0,1–120 Шприц 5/10 мл: 0,1–60
Размеры упаковки, см	Высота - 19 Длина - 38 Ширина - 23,5
Вес упаковки, г	450

Список шприцев

Помпа Agilia ProNeo работает с широким диапазоном шприцев различного объема, различных типов и производителей.

Список доступных шприцев для вашей помпы можно просмотреть в настройках помпы.

Шприцы, указанные в списке, являются одноразовыми.

Общие сведения о шприцах (срок годности, условия хранения, стерильность и т. д.) см. в инструкциях производителя.

Помпа Agilia ProNeo относится к классу Б излучающих устройств согласно классификации СИСПР 11. От пользователя могут потребоваться меры по уменьшению воздействия, например, с помощью перемещения или изменения направления оборудования.

Рабочие характеристики

ИНФОРМАЦИЯ



Диапазон настроек и значений по умолчанию, описанных в данном разделе, соответствует заводским настройкам. Диапазоны настроек и значений по умолчанию можно изменить в параметрах помпы.

Основные характеристики помпы определены для стандартных условий эксплуатации.

Объемная скорость

	Формат	Шприц					Минимальное увеличение
		50 мл/ 60 мл	30 мл/ 35 мл	20 мл	10 мл	5 мл	
Скорость введения	мл/ч	0,1 → 200	0,1 → 120	0,1 → 120	0,1 → 60	0,1 → 60	0,1
Скорость болюса*	мл/ч	50 → 500	50 → 350	50 → 350	50 → 250	50 → 250	50

	Формат	Шприц					Минимальное увеличение
		50 мл/60 мл	30 мл/35 мл	20 мл	10 мл	5 мл	
Заполнение	мл/ч	1200	600	600	350	250	Не изменяемая
ПЗО**	мл/ч	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1 → 5	0,1

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

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

Объем, планируемый для введения (ОПДВ)

	Формат	Диапазон	Значение по умолчанию	Минимальное увеличение
Предел объема	мл	0,1 → 999	0,1	0,1
Объем/время	мл	0,1 → 999	0,1	0,1
Болюс	мл	0,1 → 10	Н/П	0,1

Применимо для шприцев любого объема (50/60 мл, 30/35 мл, 20 мл, 10 мл, 5 мл)

Время введения

	Формат	Диапазон	Значение по умолчанию	Минимальное увеличение
Скорость введения (продолжительность введения)	__ ч __ мин __ сек.	00ч01мин00с → 96ч00мин00с	Н/П	00ч01мин00с
ПЗО (продолжительность отключения сигнала тревоги)	__ ч __ мин __ сек.	00ч01мин00с → 12ч00мин00с	01ч00	00ч01мин00с
Пауза	__ ч __ мин __ сек.	00ч01мин00с → 24ч00мин00с	00ч01	00ч01мин00с

Применимо для шприцев любого объема (50/60 мл, 30/35 мл, 20 мл, 10 мл, 5 мл)

Управление давлением

Помпа Agilia ProNeo может измерять давление в диапазоне от 50 до 900 мм рт. ст.

	Описание настройки	Формат настройки	Значение по умолчанию
Режим	Режим давления при проведении питания	3 уровня/Переменная	Переменная

	Описание настройки	Формат настройки	Значение по умолчанию
ДСД	Позволяет включить опцию ДСД в меню давления помпы	Да/нет	Да
Единица	Выбор единиц давления	мм рт. ст. / кПа / фунт на кв. дюйм	мм рт. ст.
Предел сохранен	Последнее установленное значение предела давления автоматически сохраняется в памяти и используется при следующем запуске	Включено/Выключено	Выключено
Настр. ДСД сохр.	Последние установленные параметры ДСД автоматически сохраняются в памяти для использования при следующем запуске	Включено/Выключено	Выключено

		Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимальное увеличение	
3 уровня	Низкое	мм рт. ст.	50 → 300	100	50	
	Среднее	мм рт. ст.	150 → 700	250	50	
	Высокое	мм рт. ст.	250 → 900	500	50	
Переменная	Полный диапазон	мм рт. ст.	50 → 900	500	25	(100→250)
	Максимальный предел	мм рт. ст.	500 → 900	900	50	(250→900)
ДСД	Порог повышения	мм рт. ст.	50 → 400	100	50	
	Порог падения	мм рт. ст.	100 → 400	100	50	

Примечание:

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

Управление электропитанием

Устройство оборудовано встроенной батареей, которая в случае перебоев в электроснабжении или при отключении от источника питания переменного тока автоматически обеспечивает устройство питанием. Батарея заряжается, когда помпа подключена к источнику переменного тока.
Перед первым включением помпы следует зарядить батарею примерно в течение 6 часов, включив кабель электропитания в розетку сети при выключенной помпе.



ИНФОРМАЦИЯ

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

Является обязательным использование кабеля электропитания Agilia, соответствующего стандарту IEC 60227.
Проводник кабеля электропитания должен иметь поперечное сечение не менее 0,75 мм².

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

Батарея

Следует отсоединять батарею перед вскрытием корпуса устройства. Не допускайте коротких замыканий и воздействия высоких температур.
Если устройство не используется более 3 месяцев, дата стирается (все остальные настройки сохраняются в постоянной памяти). При включении помпы необходимо снова установить дату.

Характеристики	7,2 В 2,2 А·ч — «умная» литийионная батарея	
Вес	Приблизительно 100 г	
Время работы от батареи	Объемная скорость 5 мл/ч	Время работы от батареи > 11 ч
Время зарядки батареи	При выключенном насосе: < 6 ч / При включенном насосе: < 20 ч	

Потребление энергии

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

Коммуникационный порт

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

Вызов медсестры	Выход для подключения к системе вызова медсестры
Последовательный кабель	TTL выход
Разъем питания	 10 В / 15 Вт для электропитания устройства
Выход питания	 5 В постоянного тока / 150 мА для подачи электропитания на кабель USB от Agilia или на систему вызова медсестры

Обязанности по созданию и обеспечению технической совместимости системы вызова медсестры лежат на персонале больницы.

Инфракрасная связь

Помпа оснащена инфракрасным портом, который расположен на задней поверхности устройства. Он обеспечивает обмен информацией с консолью Link+ Agilia. Информация может передаваться с помощью специальных кабелей передачи данных.

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

Уровни громкости

Уровни громкости при работе помпы (без сигналов тревоги)

Объемная скорость (мл/ч)	Уровень громкости (дБА)
0	21
1	23
20	27
100	30
400	49
1200	32

Примечание:

Эти значения приведены только для справки.

Уровни громкости сигнала тревоги

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

Материалы медицинского изделия, вступающие в контакт с организмом пациента (телом человека)

Компонент	Материал	Производитель
Экран	Поликарбонат Makrolon 2407 натуральный	Covestro Deutschland AG
	Полимерное покрытие Momentive UVHC3000 K1	Momentive Performance Materials GmbH
Клавиатура	Полиэфирная пленка PET Reflex LT	TC Transcontinental Advanced Coatings

Материал упаковки

Компонент	Материал
Индивидуальная/потребительская/транспортная упаковка	Переработанный картон

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Данные государственного реестра лекарственных средств

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

Комплект поставки

В комплект поставки изделия входит:

1. Помпа Agilia ProNeo для энтерального питания – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
4. Дополнение к руководству по эксплуатации – 1 шт.
5. Краткое справочное руководство – 1 шт.

ИНФОРМАЦИЯ



Проверка целостности помпы после ее поставки входит в ответственность медицинского учреждения.

Если в упаковке недостает комплектующих деталей или содержимое повреждено, обратитесь к уполномоченному представителю производителя в своем регионе.

Меры предосторожности

Общие меры предосторожности

Помпа Agilia ProNeo не предназначена для использования в следующих целях:

- инфузия;
- внутривенное введение жидкостей;
- эпидуральное введение препаратов.

Чтобы избежать механического шума, помпу Agilia ProNeo не следует помещать на неонатальный инкубатор.

Не допускайте прямого контакта помпы Agilia ProNeo с телом пациента.

Производитель и/или его уполномоченный представитель не несет никакой ответственности за любые ошибки объемной скорости, вызванные изменениями характеристик шприцев, заданными их производителем.

Во время программирования и перед началом подачи питания убедитесь, что размер и модель шприца на экране дисплея помпы соответствуют размеру и модели шприца, загруженного в помпу.

Убедитесь в том, что размеры и модели шприцев совместимы с помпой. Использование несовместимых шприцев может стать причиной травмирования пациента и неправильной работы помпы, которая может привести к неточному введению раствора, недостаточному контролю окклюзии и другим потенциальным проблемам.

Используйте совместимые удлинительные линии с наименьшим внутренним объемом или «мертвым пространством», чтобы уменьшить величину остаточного объема между шприцем и пациентом при введении препаратов или растворов с низкой скоростью (например, менее 5 мл/ч особенно менее 0,5 мл/ч). Это способствует снижению времени, необходимого для того, чтобы раствор достиг организма пациента, поддержанию точности введения и снижению времени, необходимого для обнаружения окклюзии.

Например:

- *внутренний диаметр магистрали: при низкой скорости введения рекомендуется маленький внутренний диаметр;*

- *длина магистралей: если возможно, длина магистрали должна быть минимальной.*

Перед подсоединением к помпе вручную заполните шприц и удлинительную линию так, чтобы в них не осталось воздуха.

При подключении набора удлинителей к зонду всегда используйте асептическую технику в соответствии с правилами вашего медицинского учреждения.

Установка шприца может быть выполнена только при отсутствии подключения устройства к пациенту.

Запрещается подсоединять помпу Agilia ProNeo к пациенту во время заполнения.

Запрещается подключать помпу Agilia ProNeo к пациенту во время установки.

Производитель настоятельно рекомендует всегда использовать функцию заполнения. Заполнение шприца и удлинительных магистралей устраняет все механические зазоры и обеспечивает достижение запрограммированной скорости подачи в кратчайшие сроки после нажатия кнопки запуска.

Для правильной работы помпа должна использоваться в горизонтальном и устойчивом положении.

При установке помпы на стойку или рельсу/поручень надежно зафиксируйте винтовой зажим на стойке, чтобы избежать любого смещения помпы.

Не помещайте помпу Agilia ProNeo в неонатальный инкубатор во избежание шума, создаваемого механическим резонансом.

Не используйте помпу Agilia ProNeo для введения жидкостей, не предназначенных для энтерального питания.

Недопустимо использование помпы Agilia ProNeo со следующими жидкостями:

- легковоспламеняющиеся жидкости;
- непитательные жидкости.

Не используйте помпу Agilia ProNeo в следующих условиях:

- взрывоопасная или огнеопасная среда;
- среда с высокой влажностью воздуха (душ, ванная и т. п.);
- кабинеты магнитно-резонансной томографии (МРТ);
- гипербарические камеры.

На функциональность помпы могут влиять колебания давления, механические удары, наличие источников воспламенения и т. д. Запрещается использовать помпу Agilia ProNeo при наличии повреждений, после того, как она упала или ее уронили. Не подвергать помпу Agilia ProNeo воздействию источников тепла, пыли, пуха, а также избегать прямого или продолжительного воздействия света.

Запрещается модифицировать помпу Agilia ProNeo (за исключением операций, рекомендованных производителем).

Недопустимо использование помпы Agilia ProNeo с системой уменьшения ошибок дозирования (DERS).

Если устройство не используется более 3 месяцев, дата стирается (все остальные настройки сохраняются полностью). При включении помпы необходимо снова установить дату.

Изделие не должно ремонтироваться или модифицироваться неуполномоченным персоналом.

Запрещается заменять внутреннюю батарею устройства на любую другую, кроме указанной производителем.

Запрещается изменять или удалять серийный номер.

Меры предосторожности при хранении

Во время хранения обращайтесь с устройством осторожно.

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

Перед хранением очистите и продезинфицируйте устройство.

Если устройство не будет использоваться в течение продолжительного времени (более 2 месяцев), рекомендуется извлечь батарею из устройства и передать уполномоченному персоналу для хранения. 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 переменного тока не менее чем на 6 часов.

Предостережения в отношении положения помпы

Не используйте устройство при перемещении пациента, чтобы избежать колебаний точности объемной скорости.

Чтобы предотвратить регургитацию и развитие аспирационной пневмонии у пациентов, помпу Agilia ProNeo следует размещать надлежащим образом по отношению к пациенту.

Если Agilia ProNeo размещена выше, чем место введения, правильно фиксируйте шприц и проводите с ним манипуляции только тогда, когда удлинительная линия пережата или отсоединена от пациента.

Следует стараться минимизировать разницу в высоте положения помпы и пациента и избегать изменения положения помпы, чтобы предотвратить непреднамеренные колебания объемной скорости.

Давление

При устранении или очистке от окклюзии:

- убедитесь, что поток жидкости к пациенту выключен, чтобы предотвратить непреднамеренное введение болюса. Окклюзия может создать давление в зонде и шприце, что может привести к непреднамеренному введению болюса жидкости после устранения окклюзии. Чтобы предотвратить введение этого дополнительного болюса, отсоедините зонд или сбросьте избыточное давление через запорный кран (при его наличии). Медицинский работник должен взвесить относительный риск разъединения с риском непреднамеренного введения болюса жидкости;
- примите во внимание, что использование шприцов большего размера при значительном усилии, применении к поршню, может привести к увеличению постокклюзионного болюса из-за чрезмерной податливости головки поршня шприца.

Чтобы избежать присутствия воздуха и свести к минимуму время, необходимое помпе для распознавания окклюзии и включения сигнала тревоги при подаче питания с низкой скоростью (например, менее 5 мл в час, и особенно при скорости подачи менее 0,5 мл в час):

- примите во внимание пороговое значение окклюзионного давления и при необходимости отрегулируйте его. Чем ниже пороговое значение окклюзионного давления, тем быстрее можно обнаружить окклюзию. Однако при подаче вязких или густых жидкостей может потребоваться скорректировать пороговое значение окклюзионного давления для снижения ложных сигналов тревоги;
- используйте самый маленький совместимый шприц, необходимый для подачи жидкости. Это сводит к минимуму величину трения и податливости (т. е. упругость) головки плунжера шприца. Поскольку помпы доставляют жидкость, точно

управляя поршнем, меньшие шприцы обеспечивают более точную подачу жидкости, чем большие;

- используйте функцию заполнения на помпе при замене шприца и (или) зонда;
- используйте удлинительные магистрали, которые имеют наименьший внутренний объем или мертвое пространство.

Сигнал тревоги и безопасности

Звуковые оповещения, подаваемые медицинскими приборами, могут быть не слышны из-за окружающего шума. Убедитесь в том, что громкость звукового оповещения достаточно высока, чтобы различить его в условиях окружающего шума. Если сигналы тревоги не отключаются при повторном включении помпы, не используйте устройство для пациента и обратитесь к квалифицированному персоналу отдела биомедицинской инженерии в вашем медицинском учреждении или к уполномоченному представителю производителя.

Меры предосторожности при использовании источника питания переменного тока

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

Розетка должна всегда быть доступной, чтобы можно было быстро отключить электропитание в случае необходимости.

Чтобы избежать поражения электрическим током и защитить устройство от повреждения, помпу и его составляющие следует подключать к источнику переменного тока только с помощью кабеля электропитания, поставляемого производителем, или с помощью принадлежностей для объединения питания, входящих в линейку устройств Agilia (не входят в комплект поставки).

Не следует использовать удлинительные кабели при подключении помпы к источнику питания переменного тока.

Если используется медицинский разветвитель питания, помпу следует подключать через него.

Меры предосторожности при использовании батареи

Устройство комплектуется литийионной перезаряжаемой батареей.

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

- неправильное обращение с литийионной батареей;
 - замена батареи персоналом, не прошедшим обучения в достаточном объеме.
- Батарею следует заменять только на такую же, как та, которая поставляется с помпой.

Не используйте помпу без подключенной батареи.

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 короткого замыкания.

Не подвергайте батарею воздействию высоких или очень низких температур.
Не пытайтесь заряжать или разряжать батарею вне устройства.

Электромагнитная совместимость

Помпа Agilia ProNeo не должна использоваться в пределах интенсивных электромагнитных полей, таких как те, которые излучаются некоторыми электрическими медицинскими устройствами. Не используйте помпу при МРТ.

Продолжительное воздействие рентгеновского излучения может повредить электронные компоненты устройства и повлиять на точность скорости подачи. Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- всегда располагать изделие на максимальном расстоянии от пациента и источника;
- ограничивать нахождение изделия в подобных условиях.

При установке на консоли Link+ Agilia помпа Agilia ProNeo предназначена для использования в электромагнитной среде, как указано в инструкции по эксплуатации консоли Link+ Agilia.

Следует избегать использования помпы Agilia ProNeo рядом с другим оборудованием или в соединении с ней, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, это и другое оборудование следует проверить на предмет нормальной работы.

Использование вспомогательных принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предусмотренных производителем помпы Agilia ProNeo, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехозащищенности данного оборудования и привести к его неправильной эксплуатации.

Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели, внутренние и внешние антенны) должно использоваться не ближе 10 см (для мобильных телефонов) и 30 см (для другого оборудования) к любой части помпы Agilia ProNeo, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению основных технических характеристик помпы.

Электрохирургическое оборудование (включая основной блок, кабели, электроды) следует использовать не ближе 30 см к любой части помпы Agilia ProNeo, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению основных технических характеристик помпы.

Если помпа Agilia ProNeo расположена рядом с оборудованием радиочастотной связи, таким как сотовые телефоны, DECT-телефоны или беспроводные точки доступа, RFID-считыватели и метки, важно, чтобы минимальное расстояние между помпой Agilia ProNeo и этим оборудованием соблюдалось, как указано выше. Если помпа генерирует нежелательные помехи или сама подвергается их воздействию, с помощью следующих мер возможно снизить интенсивность подобных явлений:

- переориентируйте или переместите помпу Agilia ProNeo, пациента или создающее помехи оборудование;
- измените расположение кабелей;
- подключите вилку питания помпы Agilia ProNeo к защищенному/резервному/фильтрованному источнику питания или непосредственно к цепи источника бесперебойного питания (ИБП);
- увеличьте расстояние между помпой Agilia ProNeo и создающим помехи оборудованием;

- подключите помпу Agilia ProNeo к розетке другой линии, а не той, к которой подключен пациент или вызывающее помехи устройство;
- в любом случае пользователю необходимо выполнить тестирование взаимодействия в реальных условиях, чтобы определить правильные настройки и расположение оборудования.

Электростатические разряды

Электронные компоненты и полупроводники могут быть разрушены электростатическим разрядом (ЭСР). В частности, компоненты, изготовленные из металлоксидных полупроводников (МОП), могут быть повреждены прямыми или косвенными разрядами. Повреждения, вызванные ЭР, могут быть не сразу идентифицированы, а неисправности могут возникнуть даже после более длительного периода эксплуатации.

Превышение и (или) повторение уровня испытания, достигнутого в руководстве и декларации изготовителя по ЭМС, может привести к необратимому повреждению устройства и (или) серьезным неисправностям (например, потере связи и отказам системы).

Необходимо соблюдать следующие условия окружающей среды, связанные с компонентами, чувствительными к ЭР (стандарты ESD):

- полы, покрытые деревом, плиткой или бетоном;
- относительная влажность по меньшей мере 30 %.

Если невозможно гарантировать такую среду, необходимо принять следующие дополнительные меры предосторожности:

- использование антистатического оборудования;
- предварительная разрядка пользователя (поясняется ниже);
- антистатическая одежда.

Наилучшей мерой предосторожности является предварительная разрядка пользователя на заземленный металлический предмет, такой как направляющая, стойка или металлическая деталь, расположенная в задней части помпы Agilia ProNeo.

При проведении работ по техническому обслуживанию помпы Agilia ProNeo поместите устройство на проводящую рабочую поверхность и наденьте специальный ЭР-проводящий браслет.

Очистка и дезинфекция

Помпа Agilia ProNeo не является стерильным устройством и не предназначена для стерилизации. Стерилизация может привести к повреждению помпы.

Помпа Agilia ProNeo — это многоразовое устройство, которое можно использовать ежедневно.

Помпа Agilia ProNeo предназначена для одновременного использования с одним пациентом. Устройство можно использовать неограниченное количество раз для других пациентов.

Чтобы избежать риска заражения и переноса микробов, обязательно тщательно очищайте и дезинфицируйте помпу.

Срок службы

Срок службы помпы Agilia ProNeo составляет 10 лет при условии должного технического обслуживания изделия, как описано в разделе «Обслуживание»
Дата изготовления изделия указана на упаковке.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Общие условия

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

С медицинским изделием стоит обращаться с осторожностью. Хранить в сухом, темном прохладном месте.

Во время транспортировки, хранения и эксплуатации необходимо придерживаться следующих режимов:

Режимы	При транспортировке	При хранении	При эксплуатации
Температура	от -10 до +60 °С	от -10 до +60 °С	от 5 до 40 °С
Влажность, особые условия	от 10 до 90 % без конденсации	от 10 до 90 % без конденсации	от 20 до 90 % без конденсации
Атмосферное давление	от 500 гПа (375 мм рт. ст. / 7,25 фунт/кв. дюйм) до 1060 гПа (795 мм рт. ст. / 15,37 фунт/кв. дюйм)	от 500 гПа (375 мм рт. ст. / 7,25 фунт/кв. дюйм) до 1060 гПа (795 мм рт. ст. / 15,37 фунт/кв. дюйм)	от 700 гПа (525 мм рт. ст. / 10,15 фунт/кв. дюйм) до 1060 гПа (795 мм рт. ст. / 15,37 фунт/кв. дюйм)

Упаковка

Помпа в собранном виде вместе с кабелем питания, руководством по эксплуатации и кратким справочным руководством упакована в картонную коробку, являющейся как индивидуальной, так и потребительской, и транспортной упаковкой изделия.

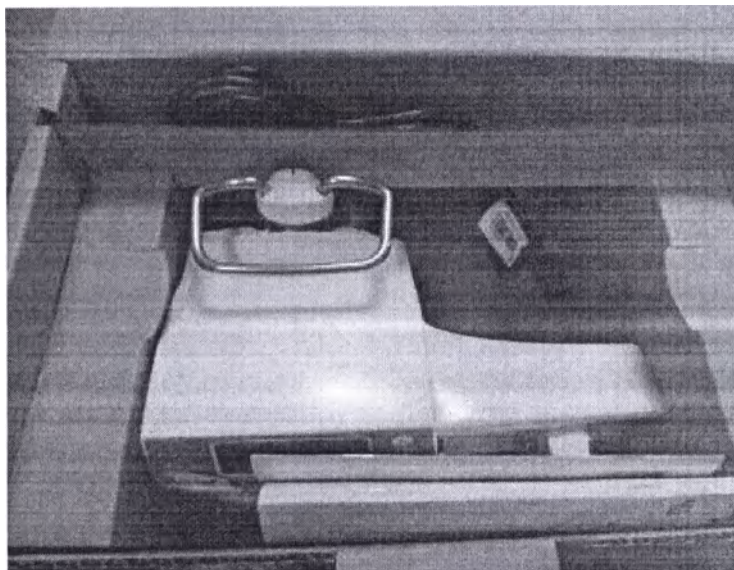


Рисунок 10. Упаковка помпы Agilia ProNeo



Рисунок 11. Помпа Agilia ProNeo в упаковке



Рисунок 12. Помпа Agilia ProNeo в упаковке

Маркировка

На этикетках изделия содержится следующая информация:

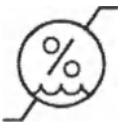
- наименование изделия;
- наименование и адрес организации-изготовителя;
- номер по каталогу;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- предупредительные символы.

Эти символы определены и переведены на разные языки в руководстве по эксплуатации.

Маркировка изделия на производстве осуществляется производителем путем нанесения информации на само изделие, а также на картонную коробку, являющуюся индивидуальной/потребительской/транспортной упаковкой.

Расшифровка маркировочных символов

	Изготовитель		Серийный номер
	Номер по каталогу	Net quantity	Количество
	Место производства		Маркировка CE
	Осторожно!		Не утилизировать с общими отходами
IP 22	Степень защиты от твердых чужеродных тел (> 12,5 мм) и капель жидкостей		Защита от тока утечки; рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF
	Защита от поражения электрическим током: II класс		См. руководство по эксплуатации

	Не применяется в домашних условиях		Выходной разъем
	Входной разъем		Электрические предохранители
	Постоянный ток (DC)		Переменный ток (AC)
	Хрупкое, обращаться осторожно		Этой стороной вверх
	Беречь от влаги		Предел температуры
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Общепринятое обозначение материала, предполагающего вторичную переработку		Обозначение экологической упаковки
	Рекомендации, которым необходимо следовать		QR-код
	Предупреждение о возможной опасности, которая может привести к серьезному ущербу для здоровья и (или) повреждению изделия в случае несоблюдения указаний руководства по эксплуатации		

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует, что данное изделие не имеет дефектов материалов и качества изготовления. Гарантия действует в течение периода, определенного принятыми условиями продажи, и не распространяется на батареи и принадлежности.

Гарантия на батареи и принадлежности может предусматривать особые условия. Для получения дополнительной информации обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Гарантийный срок изделия составляет 2 (Два) года.

Контроль качества

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

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

Ограниченная гарантия

Для сохранения гарантийных обязательств в отношении материалов и качества изготовления, предоставленных производителем или его уполномоченным представителем, убедитесь, что соблюдаются приведенные ниже условия:

- изделие использовалось в соответствии с эксплуатационной документацией производителя;
- изделие не должно быть повреждено при хранении или при проведении ремонта и не должно иметь признаков ненадлежащего обращения;
- изделие не должно быть модифицировано каким-либо образом или ремонтироваться неквалифицированным персоналом;
- запрещается заменять внутреннюю батарею изделия батареей, отличающейся от указанной производителем;
- серийный номер (кат. номер) не должен быть поврежден, изменен или стерт.

ИНФОРМАЦИЯ



Если нарушены одно или несколько из этих условий, уполномоченный представитель производителя подготовит смету ремонта, включающую стоимость всех необходимых деталей и работ.

Чтобы отремонтировать или вернуть изделие, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия



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

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком эксплуатации, следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации.

Для получения дополнительной информации по вопросам утилизации обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.

Требования по охране окружающей среды

С учетом выполнения требований эксплуатационной документации помпы при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

93/42/ЕЕС, Директива Европейского совета относительно медицинских изделий
WEEE 2012/19/EU, Директива об отходах электрического и электронного оборудования

ISO 13485, Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ГОСТ ISO 14971, Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

DIN EN 1041, Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

ГОСТ Р ИСО 14155, Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

ГОСТ Р ИСО 15223-1, Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1, Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

ГОСТ IEC 60601-1-8, Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем

ГОСТ Р МЭК 60601-2-24, Изделия медицинские электрические. Часть 2-24. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к насосам и контроллерам инфузионным

ГОСТ Р МЭК 62304, Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р МЭК 62366, Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Зарегистрировано в нотариальном реестре за 2022 год за номером: 751 С

Настоящим удостоверяю вышестоящую, собственноручно проставленную в моем присутствии сегодня личную подпись

г-на Хайнриха Мартенса, 26.05.1987 г.р.,
служебный адрес: Роберт-Кох-Штрассе 5, 36251 Бад Херсфельд

- личность которого установлена на основании предъявленного заграничного паспорта
гражданина Федеративной Республики Германия -

По сведениям г-на Мартенса документ представляет собой заявление/описание в отношении изделия(ий) медицинского назначения для применения в России.

В соответствии с § 3 абз. 1 п. 7 Закона о совершении нотариальных действий на мой вопрос относительно того, работал/работаю ли я или иной адвокат нотариальной конторы вне рамок нотариальной деятельности по настоящему делу на кого-либо из участвующих лиц, явившийся дал отрицательный ответ.

г. Бад-Херсфельд, 20 октября 2022 г.

/Подпись/
Карстен Ленц
Нотариус

Прошито и скреплено стикером:
Печать гербовая:
/Карстен Ленц
нотариус г. Бад-Херсфельд/

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1740 руб.



Ю.И. Веремий



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: