

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие:

Насос инфузионный волюметрический **Agilia VP**, с
принадлежностями

Вариант исполнения

- Насос инфузионный волюметрический **Agilia VP**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»



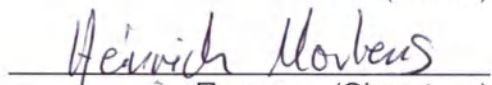
Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Straße 1, 61352
Bad Homburg v.d. Höhe, Germany

Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
бизнес-подразделения «Инфузионные и
питательные системы» - Фрезениус Каби - МедТех
(Vice President Regulatory Affairs –
BU INS - Fresenius Kabi - MedTech)

Должность (Position)

Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)

Имя (Name)


Подпись (Signature)

Vu pour certification matérielle
de la Signature de M. H. MARTENS

000450 22 DEC 2022

Pour le Président de la CCI
de GRENOBLE Le Secrétaire

CCION Myriam

2022



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

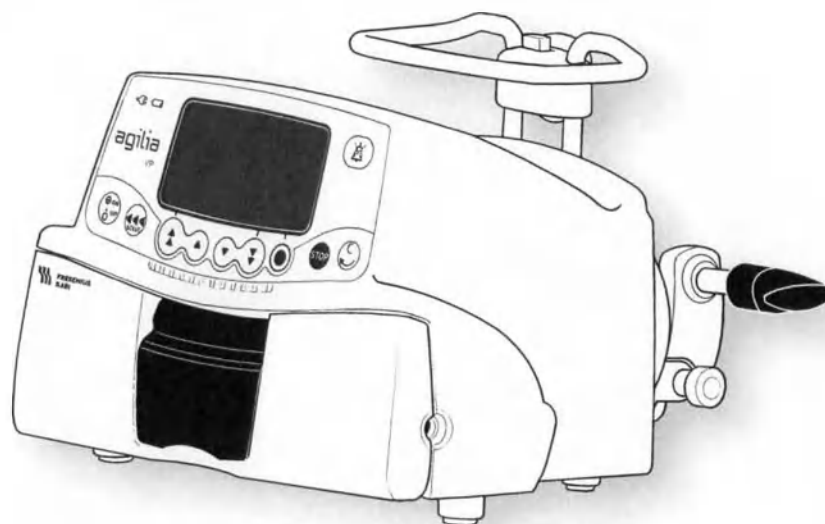
Agilia VP

Волюметрический инфузионный
насос

Применимо к версии программного
обеспечения 4.1

Руководство по эксплуатации

Для использования в медицинских
учреждениях и в домашних условиях



Обозначения в этом документе



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



Рекомендации, которым необходимо следовать.

Символы на этикетках



Предупреждение
(См. руководство по эксплуатации)



Название и адрес изготовителя /
Дата изготовления



См. руководство по эксплуатации



Название и адрес предприятия-
изготовителя



Описание изделия / номер по
каталогу



Защита от поражения
электрическим током: II класс



Серийный номер изделия



Неионизирующее
электромагнитное излучение



Входной разъем



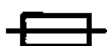
Хрупкое изделие, обращаться
осторожно



Выходной разъем



Этой стороной вверх



Электрические предохранители



Не допускать попадания влаги



Переменный ток (AC)



Допустимая температура



Постоянный ток (DC)



Допустимая влажность

IP22

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



Допустимое атмосферное
давление



Деталь подлежит вторичной
переработке



Общепринятое обозначение
материала, предполагающего
вторичную переработку



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



Обозначение экологической
упаковки



Знак CE



Медицинское изделие



Идентификатор уникального
изделия

Содержание

1	ВВЕДЕНИЕ	9
1.1	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	9
1.2	ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ	9
1.3	НАЗНАЧЕНИЕ	9
1.4	ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	10
1.4.1	Показания	10
1.4.2	Противопоказания	11
1.4.3	Предполагаемые пользователи	11
1.4.4	Предполагаемые пациенты	12
1.4.5	Условия эксплуатации	12
1.4.6	Особенности использования в домашних условиях	13
1.5	КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА	15
1.6	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	16
1.7	РИСКИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ	16
2	ИНФУЗИОННАЯ СИСТЕМА AGILIA CONNECT	17
3	ОПИСАНИЕ	19
3.1	Вид СПЕРЕДИ	19
3.2	Вид СНИЗУ (ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ЭТИКЕТКА УСТРОЙСТВА)	19
3.3	Вид СЗАДИ	20
3.4	КЛАВИАТУРА	21
3.5	ДИСПЛЕЙ И СИМВОЛЫ	23
3.5.1	Состояние инфузии	23
3.5.2	Параметры экрана	23
3.5.3	Кнопки навигации	24
3.5.4	Сигналы тревожного оповещения и функции безопасности	24
3.6	УПАКОВКА	25
4	ОСНОВЫ	26
4.1	ПРОФИЛИ	26
4.2	РЕЖИМЫ ИНФУЗИИ	27

5	УСТАНОВКА	28
5.1	ВАРИАНТЫ УСТАНОВКИ.....	28
5.2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОВОРОТНОГО ЗАЖИМА НА СТОЙКЕ	29
5.3	КРЕПЛЕНИЕ НАСОСОВ.....	30
5.3.1	Закрепление на стойке	30
5.3.2	Закрепление на поручне	31
5.3.3	Установка на столе	31
5.3.4	Объединение двух насосов	32
6	НАЧАЛО РАБОТЫ	33
6.1	БЛОК-СХЕМА	33
6.2	ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАСОСА	34
6.3	ВКЛЮЧЕНИЕ	34
6.4	УСТАНОВКА ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ В НАСОС	36
6.5	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА КАПЕЛЬ	37
6.6	ВЫСОТА РАСПОЛОЖЕНИЯ НАСОСА.....	38
7	ДЕЙСТВИЕ	40
7.1	БЛОК-СХЕМА	40
7.2	ВЫБОР ПРОФИЛЯ.....	41
7.3	ПРОГРАММИРОВАНИЕ ИНФУЗИИ.....	41
7.4	НАЧАЛО ИНФУЗИИ	42
7.5	КОНТРОЛЬ ИНФУЗИИ.....	43
7.6	ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ ИНФУЗИИ	44
7.6.1	Стоп.....	44
7.6.2	Титрование скорости	44
7.6.3	Ручное введение болюса	45
7.7	ЗАВЕРШЕНИЕ ИНФУЗИИ	46
7.7.1	Сигнал близкого завершения инфузии	46
7.7.2	Завершение инфузии	47
7.7.3	Выключение	48
7.8	РЕЖИМЫ ИНФУЗИИ	48
7.8.1	Объем/Время/Скорость (О/В/С)	48
7.8.2	Объем/Скорость (О/С)	48
7.8.3	Объем/Время (О/В)	49
7.8.4	Только скорость (только при наличии датчика капель)	49

7.9	ДРУГИЕ ФУНКЦИИ	49
7.9.1	Заполнение инфузионной системы	49
7.9.2	Продвижение пузырька воздуха	50
7.9.3	Автоперезапуск	52
7.9.4	Предварительное программирование насоса	53
8	РАЗДЕЛЫ МЕНЮ	55
8.1	ОБЗОР	55
8.2	ПРОФИЛЬ	56
8.3	ДАВЛЕНИЕ	56
8.4	ОБЪЕМ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ (ОИ)	59
8.5	БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ	60
8.6	ВРЕМЯ РАБОТЫ ОТ БАТАРЕИ	62
8.7	ВВЕДЕННЫЙ ОБЪЕМ	63
8.8	ПАУЗА	63
8.9	РЕЖИМ «ДЕНЬ/НОЧЬ»	64
8.10	СКОРОСТЬ ИНФУЗИИ (МЛ/Ч)	66
8.11	ГРОМКОСТЬ ТРЕВОГИ	67
8.12	НАПОМИНАНИЕ	68
8.13	ИСТОРИЯ СКОРОСТИ	69
8.14	ИСТОРИЯ ДАВЛЕНИЯ	70
8.15	ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ	72
8.16	ДАТА/ВРЕМЯ	73
8.17	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	74
9	НАСТРОЙКИ	75
9.1	КОМАНДЫ	75
9.2	ОПИСАНИЕ НАСТРОЕК	75
9.3	НАСТРОЙКИ НАСОСА	76
10	ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ	77
11	ТЕСТ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	78

12 СИГНАЛЫ ТРЕВОЖНОГО ОПОВЕЩЕНИЯ И ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ	79
12.1 ВВЕДЕНИЕ.....	79
12.2 ОПИСАНИЕ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.....	79
12.3 ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ.....	80
12.4 СПИСОК ТРЕВОГ.....	81
12.5 ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ.....	90
13 VOLUMAT LINES	91
13.1 ПОДГОТОВКА ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ И КОНТЕЙНЕРА С РАСТВОРОМ	91
13.2 ЗАПОЛНЕНИЕ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	93
13.3 ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНФУЗИОННЫХ СИСТЕМ.....	95
13.4 ИЗВЛЕЧЕНИЕ И ЗАМЕНА ИНФУЗИОННЫХ СИСТЕМ.....	97
14 ХРАНЕНИЕ УСТРОЙСТВА	99
14.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ	99
14.2 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	99
14.3 ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К ХРАНЕНИЮ.....	99
14.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ПОСЛЕ ХРАНЕНИЯ.....	100
15 РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	101
15.1 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	101
15.2 СКОРОСТЬ ИНФУЗИИ.....	101
15.3 ОБЪЕМ ИНФУЗИИ (ОИ).....	102
15.4 ВРЕМЯ ИНФУЗИИ	102
15.5 ОБНАРУЖЕНИЕ ВОЗДУХА	102
15.6 УПРАВЛЕНИЕ ДАВЛЕНИЕМ.....	103
15.7 ТОЧНОСТЬ.....	104
15.8 ПРАВИЛА ВЫЧИСЛЕНИЙ	105
16 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	107
16.1 КОГДА СЛЕДУЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ НАСОСА....	107
16.2 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ И ЗАПРЕЩЕННЫЕ ЧИСТЯЩИЕ СРЕДСТВА.....	108
16.3 ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	108

17 УПРАВЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ	112
17.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	112
17.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ БАТАРЕИ.....	112
17.3 РЕЖИМ РАБОТЫ ОТ БАТАРЕИ.....	113
18 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	114
18.1 ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ.....	114
18.2 БАТАРЕЯ	114
18.3 ПОТРЕБЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ	114
18.4 КОММУНИКАЦИОННЫЙ ПОРТ	115
18.5 ИНФРАКРАСНАЯ СВЯЗЬ	115
18.6 КОННЕКТОР ДЛЯ ДАТЧИКА КАПЕЛЬ	115
18.7 УРОВНИ ГРОМКОСТИ.....	115
18.8 СООТВЕТСТВИЕ	116
18.9 РАЗМЕРЫ И ВЕС	116
18.10 ВОРОНКООБРАЗНЫЕ И ПУСКОВЫЕ КРИВЫЕ.....	117
19 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	120
20 ПЕРЕРАБОТКА	122
21 ГАРАНТИЯ	123
21.1 ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	123
21.2 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	123
21.3 УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ НА ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	123
22 УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС	124
22.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	124
22.2 ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД (ЭСР)	125
22.3 УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАМ	126
22.4 ЭМС И ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	127

23 ОБСЛУЖИВАНИЕ	135
23.1 ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ УСТРОЙСТВА	135
23.2 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	135
23.3 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	136
23.4 УВЕДОМЛЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ	137
24 КИБЕРБЕЗОПАСНОСТЬ	138
24.1 КИБЕРБЕЗОПАСНОСТЬ И СЕТЕВАЯ СРЕДА	138
24.2 ВНУТРЕННЯЯ АРХИТЕКТУРА	139
24.3 ИНФОРМАЦИЯ О КИБЕРБЕЗОПАСНОСТИ	140
24.4 КОНФИГУРАЦИЯ БРАНДМАУЭРА	142
24.5 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ УЯЗВИМОСТИ	142
25 ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ	145
ПРИЛОЖЕНИЕ: ЗАВОДСКАЯ КОНФИГУРАЦИЯ	149
АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ	150

1 Введение

1.1 Область применения

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для волюметрического насоса Agilia VP. В тексте настоящего руководства это устройство именуется «Agilia VP».

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 (РЭ) по эксплуатации применимо для текущей версии программного обеспечения устройства.

- Версия программного обеспечения устройства показана на экране запуска.
- Версия программного обеспечения, описанная в данном РЭ, указана в разделе *Примечания к выпуску*, стр. 152.

1.2 Принципы работы

Agilia VP — это программируемая электронная медицинская система для введения заданного объема инфузионного раствора с заданной скоростью. Перистальтический насос вводит раствор, перемещая по инфузионной системе воздействием сжимающих пальцев насосного механизма.

Agilia VP — транспортируемое многоразовое устройство, которое может использоваться повседневно.

Agilia VP можно использовать для проведения периодических или непрерывных инфузий.

Насос Agilia VP не предназначен для одновременного проведения инфузии нескольким пациентам. На протяжении срока службы его можно использовать многократно у различных пациентов.

1.3 Назначение

Инфузионный насос и принадлежности для внутривенного введения (В/в) жидкостей.

1.4 Применение по назначению

1.4.1 Показания

Предупреждение



В домашних условиях насос можно использовать только для введения некротических препаратов. В противном случае есть риск перерывов в лечении, которые могут привести к критическим последствиям для пациента. Инфузию следующих препаратов можно проводить только при постоянном контроле обученного медицинского специалиста:

- Катехоламины
- Морфин
- Препараты для химиотерапии
- Другие критически значимые препараты

Насос обеспечивает введение препаратов через клинически допустимые пути. Эти препараты включают:

	Среды для введения
Растворы для парентерального введения	▪ Стандартные растворы ▪ Коллоиды ▪ Парентеральное питание
Лекарственные препараты	▪ Разведенные лекарственные препараты ▪ Антибиотики ▪ Препараты для химиотерапии ▪ Катехоламины ▪ Препараты кратковременного действия ▪ Анестетики
Кровь и производные крови	▪ Кровь ▪ Эритроцитарная масса ▪ Тромбоцитарная масса ▪ Плазма ▪ Альбумин

Предупреждение



Инфузию болюса или небольшого объема химиотерапевтических везикантов периферическим путем следует проводить в соответствии с надлежащей клинической практикой медицинского учреждения. Если используется инфузионный насос, пациента все равно следует постоянно обследовать на предмет любых признаков потенциальной экстравазации.

Предупреждение



Используя Agilia VP для инфузии критически важных лекарств, убедитесь, что обеспечен адекватный мониторинг.

При использовании насоса Agilia VP для инфузии критически значимых лекарственных препаратов в медицинских учреждениях необходимо наличие резервных насосов и инфузионных систем для немедленного использования.

Насос Agilia VP следует использовать для инфузии только тех растворов, которые допустимо вводить с помощью инфузионных насосов.

Не используйте насос для эпидуральной анестезии.

Не используйте насос для энтерального питания.

Пути введения

Система позволяет осуществлять инфузию через следующие пути доступа:

- венозный доступ с любым устройством для введения медицинских растворов, имеющим разъем Luer Lock (Луер Лок) (канюля);
- подкожный доступ.

1.4.2 Противопоказания

Противопоказания к использованию устройства в соответствии с данным документом неизвестны.

1.4.3 Предполагаемые пользователи

В медицинских учреждениях насос должен использоваться только квалифицированными и обученными медицинскими специалистами.

В домашних условиях насос может использоваться только обученными пользователями, включая специалистов по оказанию помощи на дому, пациентов или их родственников (если пациент не способен должным образом реагировать на тревоги насоса), при этом ответственность несут медицинские работники. В домашних условиях необходимо предоставить руководство по эксплуатации патронажной сестре.

Имеются краткие руководства пользователя (одно для специалистов домашнего ухода, другое — для пациентов), в которых описаны типичные операции на дому. Рекомендуем использовать их и обеспечить наличие краткого руководства для пациента рядом с насосом.

Типичная продолжительность первичного обучения: 1 час. Пользователям рекомендуется раз в год проходить повторное обучение продолжительностью около 20 минут.

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

1.4.4 Предполагаемые пациенты

Agilia VP должен использоваться в соответствии с протоколами медицинского учреждения у следующих пациентов:

	Характеристики пациента
Пол	Мужской Женский
Возраст	Новорожденные (за исключением домашних условий) Дети Взрослые Пожилые люди
Вес	0,25–350 кг
Площадь поверхности тела	0,05–4,5 м ²

При использовании насоса у особо восприимчивых пациентов, например у новорожденных, убедитесь, что:

- включен режим ночи;
- задан минимальный уровень громкости тревоги.

1.4.5 Условия эксплуатации

Agilia VP предназначен для использования в следующих условиях:

- В клинических медицинских учреждениях и в наземном медицинском транспорте под наблюдением обученного медицинского персонала.
- В домашних условиях под наблюдением обученных медицинских работников с соблюдением особых мер предосторожности: См. Раздел 1.4.6, стр. 13.

Для корректной работы насос должен использоваться в следующих условиях:

- диапазон рабочей температуры:
от 5 °C до 40 °C;
- диапазон рабочего давления:
от 700 гПа (525 мм рт. ст.) до 1060 гПа (795 мм рт. ст.)
- диапазон рабочей влажности:
от 20 до 90 % без конденсата;
- высота:
до 3000 м над уровнем моря.

Предупреждение

Не используйте насос в следующих условиях:



- во взрыво- или огнеопасной среде;
- в среде с высокой влажностью (в душе, ванне и т. д.);
- в ультразвуковой среде, чтобы не повредить насос или его компоненты;
- в магнитно-резонансной томографии (МРТ), чтобы не ухудшить изображения МРТ;
- в гипербарической камере.

Предупреждение



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

Предупреждение



Устройство, которое может вызвать снижение давления после насоса (например ЕСМО, диализатор), следует использовать с насосом с осторожностью, и необходимо принять соответствующие меры во избежание влияния на характеристики насоса.

Информация



- Насос можно использовать в автомобилях скорой помощи только вместе с Agilia Holder Ambulance. При использовании в автомобилях скорой помощи характеристики устройства могут меняться. Подробнее см. в руководстве по эксплуатации Agilia Holder Ambulance.
- Для получения дополнительной информации об использовании устройства в специфических условиях обратитесь к представителю компании **Fresenius Kabi** в вашем регионе.

1.4.6 Особенности использования в домашних условиях

Предупреждение

Версия изделия



В домашних условиях допускается использовать только насосы с версией программного обеспечения 2.2 и позднее. В более ранних версиях отсутствуют функции для домашних условий.

*Если ваша версия программного обеспечения не подходит для домашних условий, свяжитесь с представителем компании **Fresenius Kabi**.*

Характеристики среды

- Для правильной работы устройства обеспечьте следующие условия:
 - Отсутствие прямых солнечных лучей; насос должен находиться в сухом месте при комнатной температуре и нормальном давлении.
 - Насос следует размещать в чистом месте.
 - Насос должен находиться на достаточном расстоянии от объектов, которые могут его повредить.
 - Насос должен находиться на достаточном расстоянии от источников шума, который мог бы помешать пациенту или ухаживающим за ним лицам слышать тревоги.
 - Насос должен находиться на достаточном расстоянии от источников тепла, пыли, шерсти; не следует допускать продолжительное воздействие солнечных лучей.
 - Насос должен находиться вне доступа животных, насекомых, детей.
- К электрической розетке, к которой подключен насос, не следует подключать другие электрические устройства.

Общие указания

- Медицинский персонал не должен открывать пациенту или его родственникам доступ к системе блокировки насоса или сообщать им какую-либо информацию, которая может дать им возможность доступа ко всем программным и рабочим функциям.
- Ответственность за использование насоса разделяется между медицинским работником и пациентом.
- Службы, обеспечивающие помощь на дому, или учреждения здравоохранения несут ответственность за утилизацию использованных в домашних условиях инфузионных систем и контейнеров в соответствии с современными стандартами для ограничения риска причинения вреда и распространения инфекции.
- В домашних условиях использование датчика капель не рекомендуется.



Предупреждение

- В ответственность медицинского специалиста входит необходимость убедиться, что пациент или его родственники могут использовать насос в домашних условиях (имеют необходимые физические, когнитивные и познавательные способности). В противном случае есть риск ошибок использования и неправильной терапии, что может вызвать критические последствия для пациента.
- Специалисты, обеспечивающие помощь на дому, должны удостовериться, что при поломке насоса смогут быстро предоставить резервные системы и насос во избежание перерывов введения препаратов, которые могут привести к критическим последствиям.
- Обратите особое внимание на риск удушья кабелем или системой и на мелкие детали, которые могут быть проглочены или могут попасть в дыхательные пути.

Требования к техническому обслуживанию

Службы, обеспечивающие помощь на дому, отвечают за периодическое проведение технического обслуживания и калибровку насосов, используемых в домашних условиях.

При падении устройства или обнаружении какой-либо неисправности следует информировать специалистов, обеспечивающих помощь на дому. В этом случае прекратите использование устройства и свяжитесь со специалистами этой службы.

1.5 Клинические преимущества

Клинические преимущества достигаются за счет функций, предоставляемых предполагаемым пользователям, что положительно влияет на ведение пациентов. Клинические преимущества системы инфузии Agilia VP следующие.

- Обеспечение контролируемой и точной системы для инфузии большого объема лекарств, жидкостей и продуктов крови (точность подачи объема системы составляет $\pm 5\%$, скорость потока регулируется от 0,1 до 1200 мл/ч., совместима с широким диапазоном специальных наборов магистралей для инфузии).
- Предоставление пользователям функций инфузии, адаптированных к потребностям пациентов и медицинских работников (непрерывная и болюсная инфузия, различные режимы скорости потока, функцию паузы, функцию поддержания вены открытой, просмотр журнала событий, ночной режим, экран мониторинга инфузии, широкий спектр совместимых препаратов и жидкостей).

- Предоставление пользователям функции безопасности и соответствующих сигналов тревоги, которые повышают безопасность инфузии и предотвращают неожиданное прекращение инфузии (система динамического давления, мониторинг давления, регулируемые параметры воздуха, блокировка клавиатуры, система тревог, соответствующая EN / МЭК 60601-1-8).

1.6 Побочные эффекты

Побочных эффектов, напрямую связанных с использованием Agilia VP, нет.

1.7 Риски для пациентов

Несоблюдение всех инструкций, описанных в этом документе, или потеря или ухудшение основных характеристик (Раздел 15.1, стр. 101.) может привести к передозировке, недостаточной дозировке, отсрочке терапии, неправильной терапии, кровотечению, токсичности, инфекции, воздушной эмболии, травме или поражению электрическим током.

2 Инфузионная система Agilia Connect

Линейка Agilia		Описание
Насос	Линейка Agilia VP	Волюметрический инфузионный насос Насосы, предназначенные для парентерального введения инфузионной среды из контейнера (мешка или флакона) через инфузионную систему, подключенную к пациенту.
	Линейка Agilia SP	Шприцевый инфузионный насос Насосы, предназначенные для введения содержимого шприца через линию, подключенную к пациенту.
	Agilia SP PCA	Шприцевый инфузионный насос для контролируемой пациентом анальгезии (КПА) Насосы предназначены для терапии КПА и введения анальгетиков под контролем пациента или врача.
	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.
Vigilant Software Suite	Vigilant Centerium	Серверное программное обеспечение Программное обеспечение, предназначенное для сообщения о состоянии совместимых инфузионных устройств Fresenius Kabi в соответствии с установленной базой для управления парком, для хранения и распространения наборов данных на подключенные инфузионные устройства и для отчета о состоянии распределения, помимо поддержки операций по техническому обслуживанию системы.
	Vigilant Bridge	Автоматическое документирование для электронных медицинских карт Программное обеспечение предназначено для подключения совместимых инфузионных насосов компании Fresenius Kabi к системе электронных медицинских карт (ЭМК). При этом сведения об инфузии автоматически передаются в ЭМК.
	Vigilant Insight	Программное обеспечение для обобщения данных об инфузии и подготовки отчетов Программное обеспечение, предназначенное для сбора и формирования отчетов об инфузионной информации, полученной от подключенных совместимых инфузионных устройств Fresenius Kabi, для анализа и улучшения клинических настроек, включенных в набор данных.
	Vigilant Master Med	Программное обеспечение библиотеки препаратов Программное обеспечение предназначено для создания, настройки и управления данными библиотеки препаратов и настроек устройств, загружаемых в совместимые инфузионные устройства компании Fresenius Kabi. Vigilant Master Med — это часть системы уменьшения ошибок дозирования (DERS — Dose Error Reduction Software).
	Vigilant Sentinel	Система визуализации инфузии Приложение предоставляет квалифицированным специалистам здравоохранения сводку о состоянии инфузионных насосов в медицинском учреждении.

Линейка Agilia		Описание
Программное обеспечение	Agilia Partner	Программное обеспечение для технического обслуживания насосов Программное обеспечение предназначено для обслуживания, настройки, тестирования и калибровки совместимых инфузионных устройств и принадлежностей Agilia.
Принадлежности	Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia	Консоль объединения насосов Консоли предназначены для объединения 4, 6 или 8 инфузионных насосов Agilia. Консоль Link Agilia / Agilia Link служит для централизации питания. Link+ Agilia служит для централизации питания и централизованной передачи информации от инфузионных насосов.
	Agilia MRI Guard	Система экранирования МРТ Система Agilia MRI Guard предназначена для размещения и питания до четырех инфузионных насосов Agilia так, чтобы эти насосы могли работать в блоке магнитно-резонансной томографии.
	Agilia Duo	Двухканальное устройство Agilia Duo предназначен для централизации электропитания двух подключенных насосов Agilia.
	Agilia Holder Ambulance	Принадлежность предназначена для использования в автомобилях скорой помощи с источником питания переменного тока и горизонтальным поручнем и служит для крепления инфузионного насоса.
	Датчик капель	Принадлежность предназначена для обнаружения капель в капельной камере инфузионной системы при подключении к совместимому объемному насосу.
Расходные материалы	Volumat Lines	Инфузионные системы Инфузионные системы могут быть в контакте с пациентом (рабочая часть).



Информация

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

3 Описание

3.1 Вид спереди

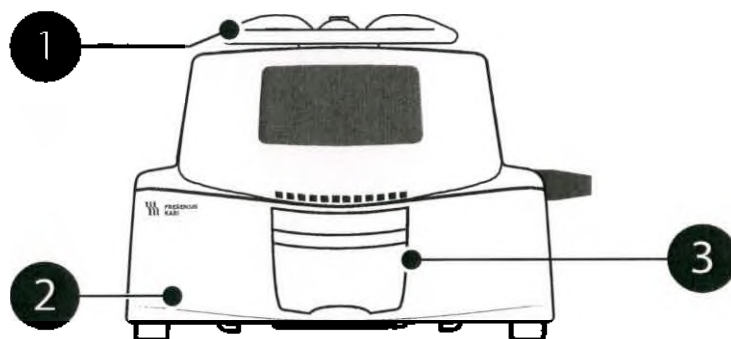


Рисунок 3.1: Вид спереди

Обозначения



Ручка

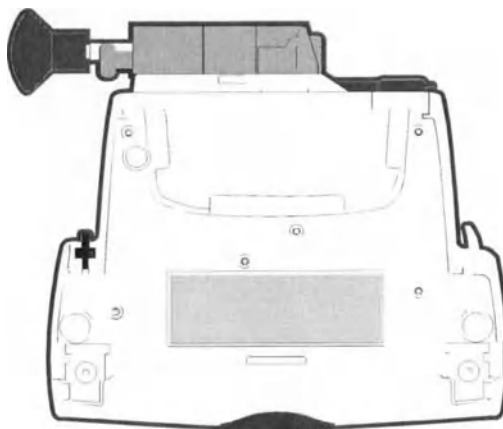


Рычаг дверцы



Дверца насоса

3.2 Вид снизу (идентификационная этикетка устройства)



На этикетке идентификации устройства UDI (уникальный идентификатор устройства) представлен в машиночитаемой форме (технология AIDC — Automatic Identification and Data Capture) и в виде текста:



- (01) Идентификатор изделия GTIN
- (21) Серийный номер изделия
- (11) Дата изготовления
- (240) Ссылка на изделие

Дополнительную информацию о символах на идентификационной этикетке устройства см. в разделе Обозначения в этом документе, стр. 2.

3.3 Вид сзади

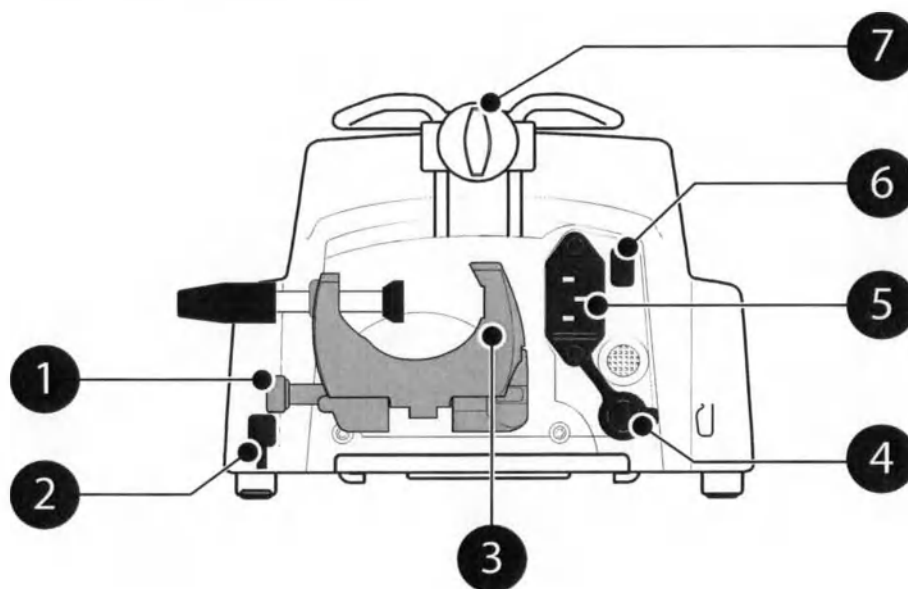


Рисунок 3.2: Вид сзади

Обозначения

1	Кнопка разблокировки	5	Разъем для кабеля питания
2	Разъем подключения датчика капель	6	Инфракрасный порт
3	Поворотный зажим для стойки	7	Фиксирующая ручка
4	Коммуникационный порт RS232		

Символ	Местоположение	Описание
	Вблизи разъема кабеля питания	Предупреждение См. раздел 18, стр. 114.
	Вблизи коммуникационного порта RS232	Предупреждение См. раздел 10, стр. 77.

3.4 Клавиатура

3.4.1 Описание клавиатуры

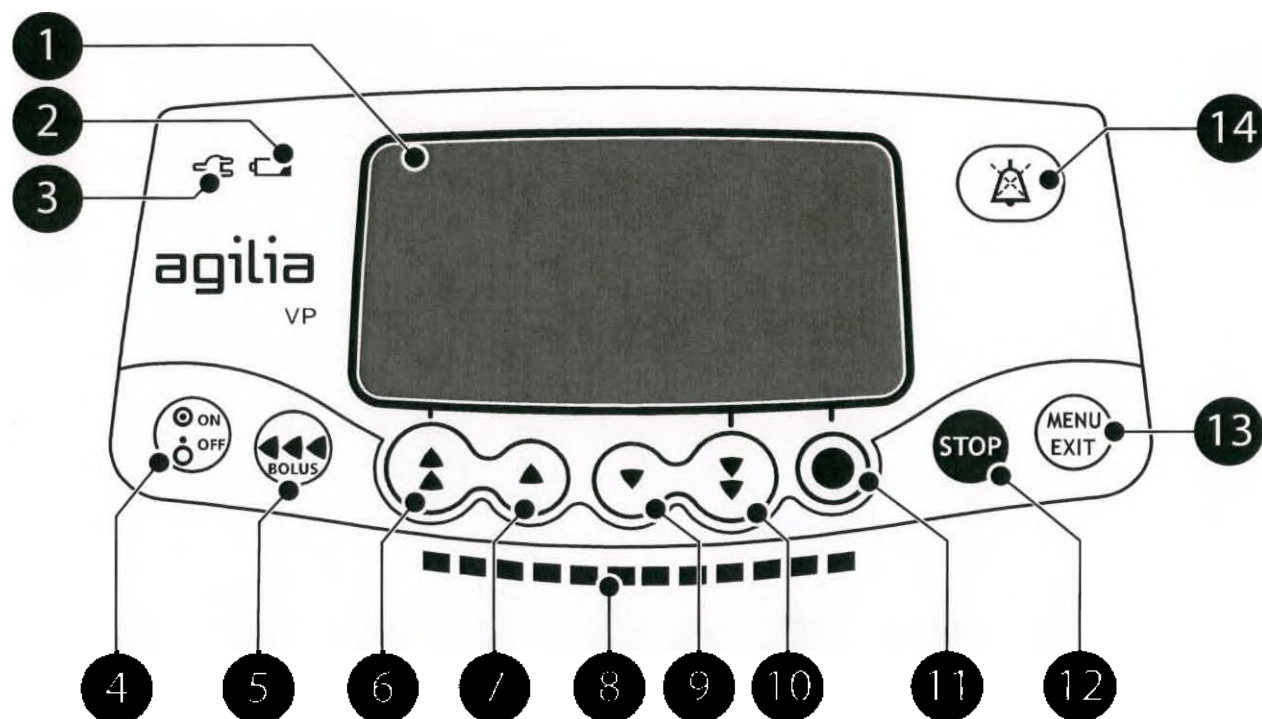


Рисунок 3.3: Клавиатура

Обозначения

1	Экран	10	Уменьшение
2	Индикатор состояния зарядки батареи	11	Быстрое уменьшение
3	Индикатор источника питания	12	Подтвердить значение / перейти к следующему полю
4	Вкл./Выкл.	13	Стоп
5	Болюс / Заполнение / Продвижение пузыря воздуха	14	Меню/Отменить значение/Вернуться к предыдущему полю
6	Быстрое Увеличение		
7	Увеличение		
8	Индикаторы инфузии		
			Отключение сигнала тревоги

3.4.2 Информация о клавиатуре

3.4.2.1 Клавиши выбора

Клавиша	Описание
 	Клавиши со стрелками Клавиши выбора объема, скорости введения, времени и других параметров.
 + 	Быстрый доступ к максимальному значению и началу списка
 + 	Быстрый доступ к минимальному значению и концу списка

Примечание.

- Кнопки быстрого увеличения и уменьшения запрограммированы в соответствии со стандартными объемами пакетов и флаконов.
- Нажатие и удерживание любой из клавиш со стрелками приводит к более быстрому увеличению или уменьшению.

3.4.2.2 Индикаторы инфузии

Индикатор	Описание
	Инфузия проводится (мигающий зеленый)
	Тревога низкого приоритета (постоянный желтый)
	Тревога среднего приоритета (мигающий желтый)
	Тревога высокого приоритета (мигающий красный)

Примечание.

- Индикатор состояния инфузии отображает информацию об инфузии: в процессе, сигналы тревоги с низким, средним или высоким приоритетом.
- Во время проведения инфузии зеленые индикаторы будут непрерывно перемещаться справа налево.
- Частота мигания меняется в зависимости от скорости инфузии.

3.4.2.3 Индикаторы состояния

Индикатор	Описание
	Индикатор источника питания 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

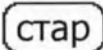
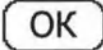
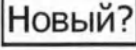
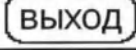
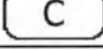
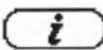
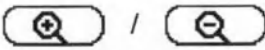
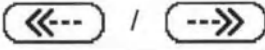
3.5.1 Состояние инфузии

Символ	Описание
	Инфузия проводится Этот символ показывает капельную камеру с падающими каплями. Во время проведения инфузии в капельной камере появляется капля.
	Инфузия проводится (датчик капель подключен)
STOP	Инфузия остановлена Сообщение СТОП продолжает отображаться в центре экрана, пока пользователь снова не запустит инфузию.

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 параметр «Значок батареи» включен, этот символ постоянно отображается на экране. - Если параметр «Значок батареи» выключен, этот символ отображается, только 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
	Начало
	Подтвердите
	Доступ к функции
	Доступ к функции и сброс настроек
	Выход из функции
	Изменить выбор
	Программирование
	Выбор / отмена выбора
	См. дополнительную информацию
	Увеличение/уменьшение
	Переместить маркер событий влево/вправо

3.5.4 Сигналы тревожного оповещения и функции безопасности

Символ	Описание
	Отсоединение сети
	Сигнал тревоги выключен
	Повышение давления
	Падение давления

Примечание. Дополнительную информацию о сигналах тревоги в см. раздел 12, стр. 79.

3.6 Упаковка

Упаковка Agilia VP содержит следующее:

- 1 насос Agilia VP
- 1 Руководство по эксплуатации
(данный документ + брошюра «Компоненты системы»)
- 1 шнур питания

Масса упаковки: приблизительно 530 г.

Материал упаковки: переработанный картон.

Информация



- *Проверка технического состояния насоса при приеме 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 Профили

Профиль определяет настройки устройства и библиотеку препаратов, используемых для группы пациентов в данном лечебном учреждении.

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

Информация



Рекомендуем отключить возможность выбора профиля для насосов, используемых только для одной группы пациентов, то есть у всех насосов будет один и тот же выбранный профиль.

4.1.1 Базовый профиль

Базовый профиль позволяет программировать инфузию со следующими характеристиками:

- Инфузия программируется без указания названий препаратов.
- Пределы скорости инфузии препаратов не заданы.

Для программирования инфузии по базовому профилю при выборе профиля задайте «Базовый профиль».

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

4.1.2 Пользовательские профили

Пользовательские профили включают определенные настройки насоса и библиотеку препаратов.

Пользовательские профили недоступны для насоса, описанного в данном руководстве по эксплуатации (Agilia VP).

Информация



*Чтобы получить дополнительную информацию об устройствах **Fresenius Kabi**, совместимых с пользовательскими профилями, обратитесь к торговому представителю компании **Fresenius Kabi** в вашем регионе.*

4.2 Режимы инфузии

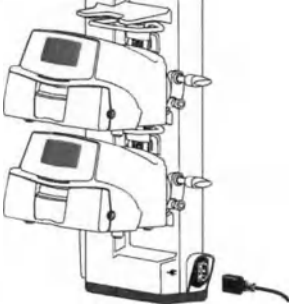
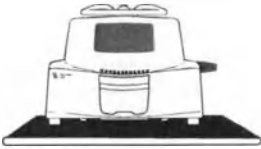
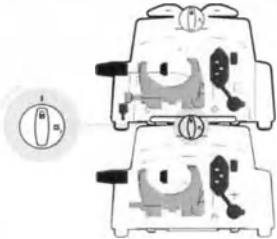
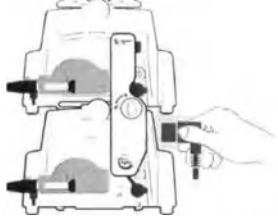
Инфузия может проводиться в следующих режимах:

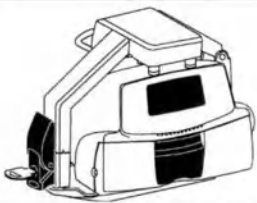
Режим инфузии	Описание
Объем / Время / Скорость (О/В/С)	Данный режим инфузии предоставляет доступ к 3 параметрам инфузии (О, В, С)
Объем / Скорость (О/С)	Инфузия заданного объема раствора с заданной скоростью
Объем / Время (О/В)	Инфузия заданного объема раствора за заданное время
Только скорость	Инфузия с заданной скоростью. Доступна только с дополнительным датчиком капель, закрепленным на капельной камере и подключенным к насосу.

5 Установка

5.1 Варианты установки

Насос можно установить на любой объект из перечисленных ниже:

Местоположение		Комментарии
На стойке		☞ См. раздел 5.3.1, стр. 30. Технические характеристики стойки ■ Диаметр: от 15 до 40 мм
На рельсе/поручне		☞ См. раздел 5.3.2, стр. 31. Технические характеристики рельса/поручня ■ Рост: от 25 до 35 мм ■ Глубина: от 8 до 10 мм
На Agilia Link или Link Agilia, или Link+ Agilia		☞ См. соответствующую сопроводительную документацию.
На столе		☞ См. раздел 5.3.3, стр. 31. Устанавливайте насос на стол, только если нельзя закрепить его на стойке, поручне или рекомендованных принадлежностях Agilia.
На другом насосе		☞ См. раздел 5.3.4, стр. 32.
На Agilia Duo		☞ См. сопроводительную документацию Agilia Duo.

Местоположение		Комментарии
В Agilia Holder Ambulance		См. сопроводительную документацию Agilia Holder Ambulance.

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 для обеспечения стабильности и предотвращения падения насоса. Не следует объединять насос с оборудованием, которое не входит в перечень рекомендованного.

5.2 Использование поворотного зажима на стойке

Поворотный зажим для стойки находится на задней стороне насоса.

При установке насоса на стойке или поручне/рельсе надежно затягивайте поворотный зажим для стойки во избежание смещения насоса.

5.2.1 Описание поворотного зажима для закрепления на стойке

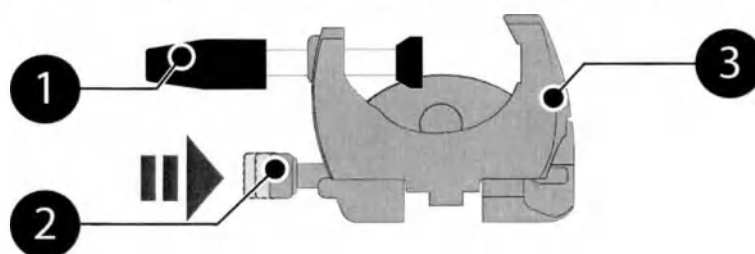


Рисунок 5.1: Система поворотного зажима для стойки

Обозначения

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 | Винтовой зажим |
| 2 | Кнопка разблокировки |
| 3 | Поворотный зажим для стойки |

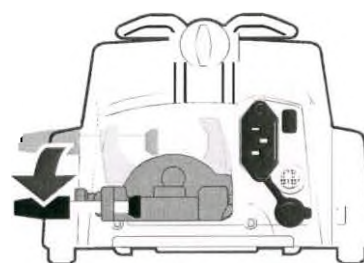
5.2.2 Использование поворотного зажима для стойки

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 (наружу)

Раскладывание зажима осуществляется следующим образом:

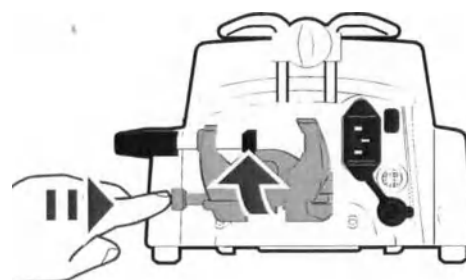
1. Нажмите кнопку разблокировки.
2. Поверните зажим наружу.



5.2.2.2 Складывание зажима (внутрь к насосу)

Складывание зажима осуществляется следующим образом:

1. Нажмите кнопку разблокировки.
2. Поверните зажим внутрь к задней поверхности насоса.



5.2.2.3 Поворот зажима

Поворот зажима осуществляется следующим образом:

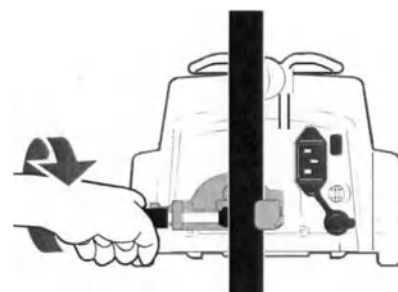
1. Сложите зажим (см. выше).
2. Поверните зажим в вертикальное положение.
3. При необходимости поверните зажим наружу (см. выше).



5.3 Крепление насосов

5.3.1 Закрепление на стойке

1. Поверните зажим вниз в горизонтальное положение: см. раздел 5.2.2.1, стр. 30.
2. Развинтите зажим, разместите на стойке и завинтите до полного закрепления насоса на стойке.
3. Убедитесь в том, что насос закреплен надежно.
Дополнительные сведения о закреплении насоса на стойке см. в инструкции по эксплуатации стойки.





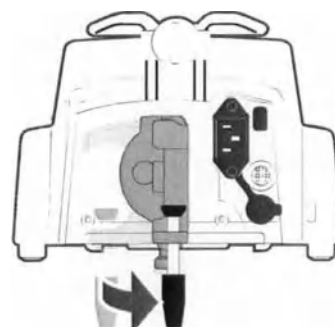
Информация

При установке на передвижном штативе не наклоняйте систему на угол более 5° — она может упасть.

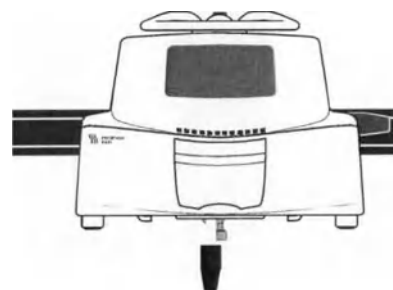
5.3.2 Закрепление на поручне

На поручне кровати или каталки можно закреплять только одиночные насосы.

1. Поверните зажим в вертикальное положение: см. раздел 5.2.2.3, стр. 30.
2. Открутите винт зажима, разместите зажим на поручне и закрутите зажим до тех пор, пока насос не будет полностью закреплен.

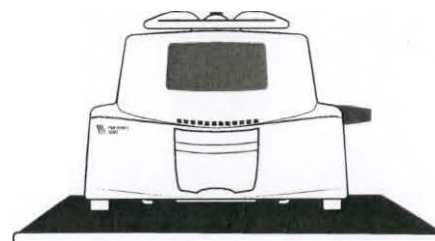


3. Убедитесь в том, что насос закреплен надежно.



5.3.3 Установка на столе

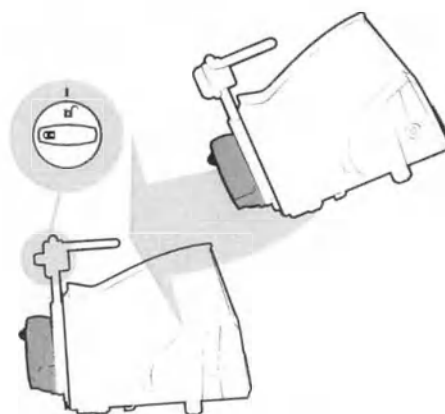
1. Сложите зажим: см. раздел 5.2.2.2, стр. 30.
2. Насос следует размещать на достаточном удалении от края стола, чтобы случайно не столкнуть его.



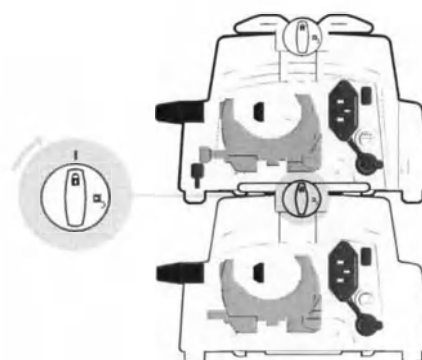
5.3.4 Объединение двух насосов

Можно скрепить два насоса вместе для транспортировки или до закрепления на стойке.

1. Откройте зажимы обоих насосов: см. раздел 5.2.2.2, стр. 30.
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, что оба насоса надежно скреплены вместе.
5. При необходимости откройте оба зажима и надежно закрепите насосы на стойке.

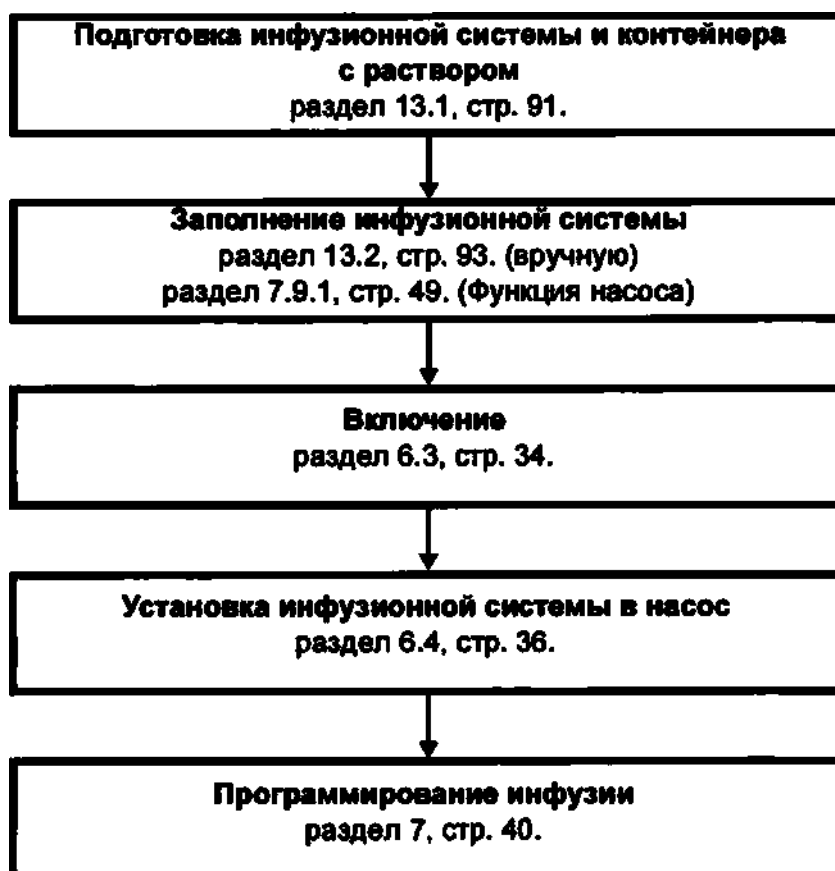


Символ	Местоположение	Описание
	Фиксирующая ручка	Закрытое положение
	Фиксирующая ручка	Открытое положение

6 Начало работы

6.1 Блок-схема

Установив насос у кровати больного, вы должны выполнить следующие действия для установки инфузионной системы и включения насоса.



Информация



Для включения всех функций безопасности устройства обеспечьте выполнение следующих условий:

- насос включается до подключения к пациенту;
- во время настройки насос не подключен к пациенту.

6.2 Первое использование насоса

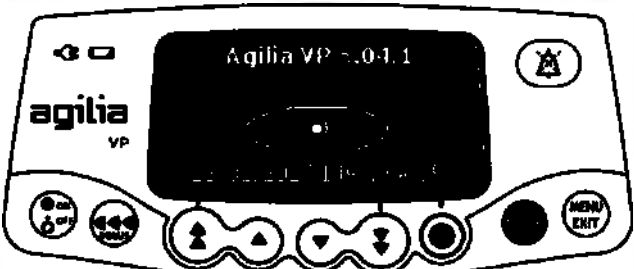
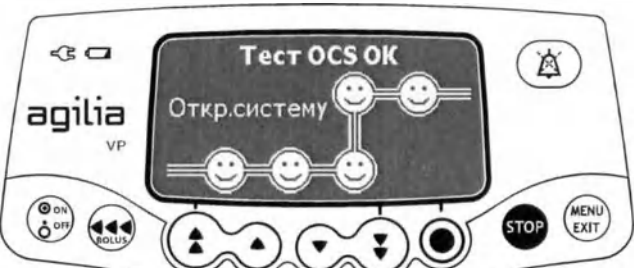
1. Убедитесь, что насос правильно установлен у кровати пациента.
См. раздел 5 на стр. 28.
2. Подключите насос к источнику питания переменного тока.
См. раздел 17.1 на стр. 112.
3. Перед первым запуском насоса необходимо заряжать батарею примерно 6 часов.
*Дождитесь полного заряда батареи насоса.
Не используйте насос во время первой зарядки.*
4. Подготовьте инфузионную систему.
См. раздел 13.1 на стр. 91.
5. Включите насос.
См. раздел 5.3 на стр. 30.

6.3 Включение

Информация



- *Насос может работать от батареи, но мы рекомендуем, чтобы по возможности насос во время использования был подключен к источнику питания для 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.*
 - *Насос, подключенный к источнику питания, при открытии дверцы автоматически включается. Эту функцию можно отключить в настройках насоса. Дополнительную информацию см. в техническом руководстве.*
1. Нажмите  или откройте дверцу насоса, подняв рычаг дверцы.
При самотестировании проводится проверка функционирования насоса.
 2. Убедитесь, что сразу же после включения насоса все светодиодные индикаторы мигают.
 3. Ознакомьтесь с информацией на экране, описанной в таблице ниже.

Экран после включения	Описание
	Начальный экран: отображается следующая информация: ■ Название изделия / название отделения ■ Дата и время
	■ Насос работает от батареи. ■ Этот символ отражает три различных уровня заряда:  < заряд батареи 30 %  заряд батареи 30–70 %  > заряд батареи 70 %
	■ Инфузионная система в насос не установлена. ■ Вверху экрана отображается сообщение: <i>Установите систему !!!</i>. ☞ Установите инфузионную систему. См. раздел 6.4 на стр. 36.
	■ Инфузионная система установлена в насос. ■ Тест OCS успешно пройден. ■ В тесте OCS в начале работы насоса проверяется контур и возможность перекрытия системы, что уменьшает риск возникновения неконтролируемого тока раствора под действием силы тяжести.
	■ Сообщение, напоминающее о необходимости технического обслуживания (опционально).
	■ Экран той же инфузии (дополнительно). Нажмите Да, чтобы оставить настройки предыдущей инфузии.

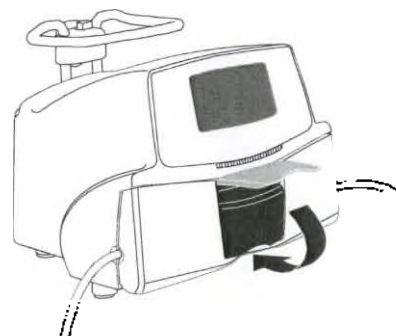
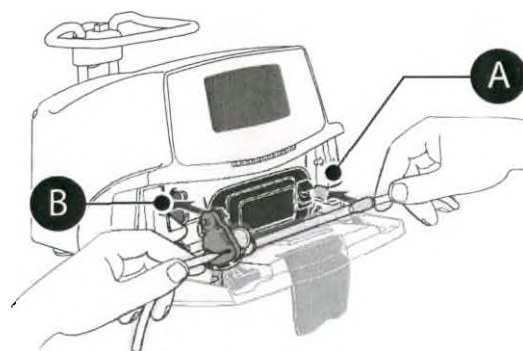
6.4 Установка инфузионной системы в насос

Предупреждение



- Не открывайте роликовый зажим, пока не будет успешно пройден тест OCS.
- При проведении каких-либо манипуляций с насосом с инфузионной системой (установка инфузионной системы, открытие дверцы, извлечение инфузионной системы) закройте роликовый зажим и убедитесь, что система перекрыта.

1. Включите насос, см. раздел 6.3 на стр. 34.
2. Откройте дверцу насоса.
3. Расположите инфузионную систему, полностью заполненную раствором, горизонтально вдоль направляющих так, чтобы зеленый разъем находился справа (у зеленого гнезда), а зажим SafeClip (синий зажим, препятствующий свободному току) — перед гнездом для установки зажима (синим).
4. Установите зеленый разъем в гнездо зеленого цвета [A].
5. Направьте зажим SafeClip (синий зажим) в синее гнездо так, чтобы сферический шарнир находился вверху [B].
6. Надавите на зажим SafeClip, чтобы сферический шарнир встал на место.
7. Убедитесь, что трубка вставлена в направляющие слева.
8. Надавливая на рычаг дверцы, закройте дверцу насоса.



- Зажим SafeClip автоматически фиксируется при установке в направляющие и закрытии дверцы.
 - При прохождении теста проверки окклюзивности (OCS) система автоматически перекрывается, включается насосный механизм и проверяется рост давления в системе.
9. При спешном OCS-тесте отображается режим инфузии, заданный в настройках.

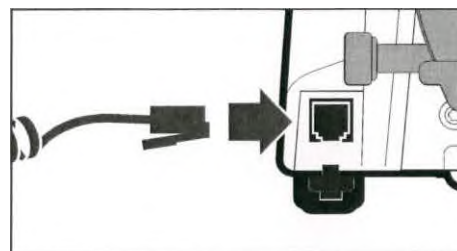
6.5 Подключение датчика капель

Датчик капель рекомендуется использовать, если реальный объем жидкости в контейнере точно не известен.

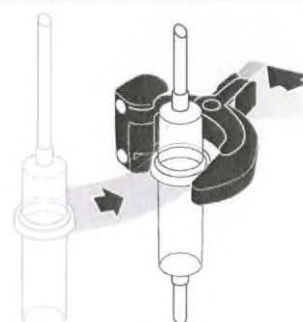
Насос автоматически определяет наличие датчика капель. В настройках насоса можно задать обязательное использование датчика капель. Дополнительные сведения о датчике капель см. в руководстве по техническому обслуживанию.

Датчик капель подключайте, если насос выключен.

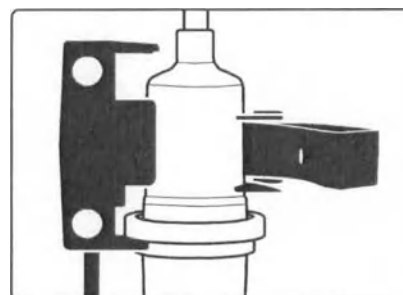
1. Перед включением насоса подключите разъем датчика капель к гнезду, расположенному на задней стороне насоса.



2. Нажмите на защелку датчика капель и сопоставьте вертикальную часть датчика с вентиляционным отверстием капельной камеры.
3. Отпустите защелку.
4. Проверьте следующее:



- Убедитесь, что датчик капель и капельная камера расположены вертикально.
- Датчик капель должным образом сопоставлен с вентиляционным отверстием капельной камеры.
- На стенках капельной камеры нет капель.
- Капельная камера заполнена примерно наполовину и уровень жидкости ниже датчика капель.
- Насос и датчик капель установлены правильно. Не используйте датчик капель, если он поврежден.



Стандартная капельная камера (пример: VL ST00)



Капельная камера с центральным кольцом (пример: VL ON42)



Примечание. В датчик капель входят два кольцевых магнита. Этими магнитами можно закрепить датчик капель и капельную камеру на правой боковой поверхности насоса.

Информация



Если насос обнаруживает датчик капель, происходит следующее:

- становится доступным и рекомендуется для использования режим инфузии «Только скорость»;
- изменяются диапазоны программирования инфузии.



Предупреждение

Для транспортировки во время инфузии насос с подключенным датчиком капель установите на передвижной стойке.

6.6 Высота расположения насоса

Предупреждение



В идеале объемный насос должен быть на одном уровне с дистальным концом катетера (то есть с точкой введения раствора; для центрального венозного доступа насос должен быть на уровне сердца пациента). Подъем насоса относительно дистального конца катетера (например во время транспортировки пациента) может привести к временному увеличению введения раствора или болюса, пока скорость потока не стабилизируется. Снижение насоса относительно дистального конца катетера может привести к уменьшению подачи жидкости или недостаточной инфузии, пока скорость инфузии не стабилизируется.

Подвесьте контейнер на 20–80 см выше насоса.

Для защиты от капель раствора рекомендуем размещать контейнер справа от насоса.

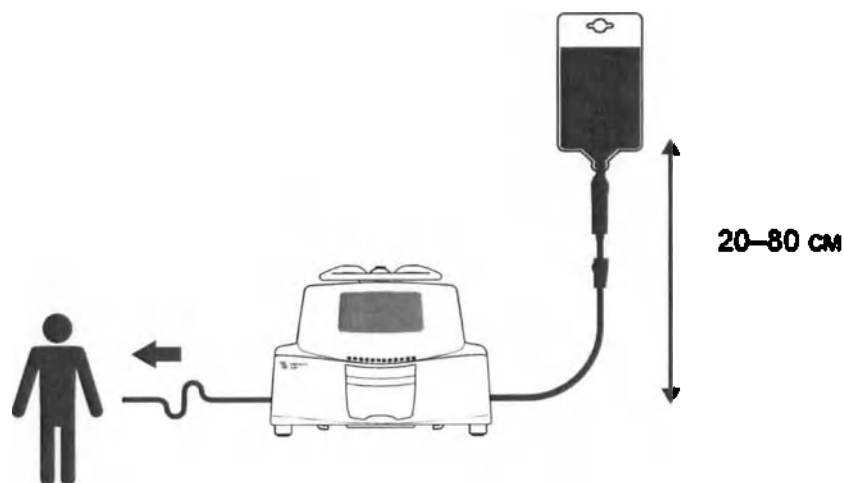


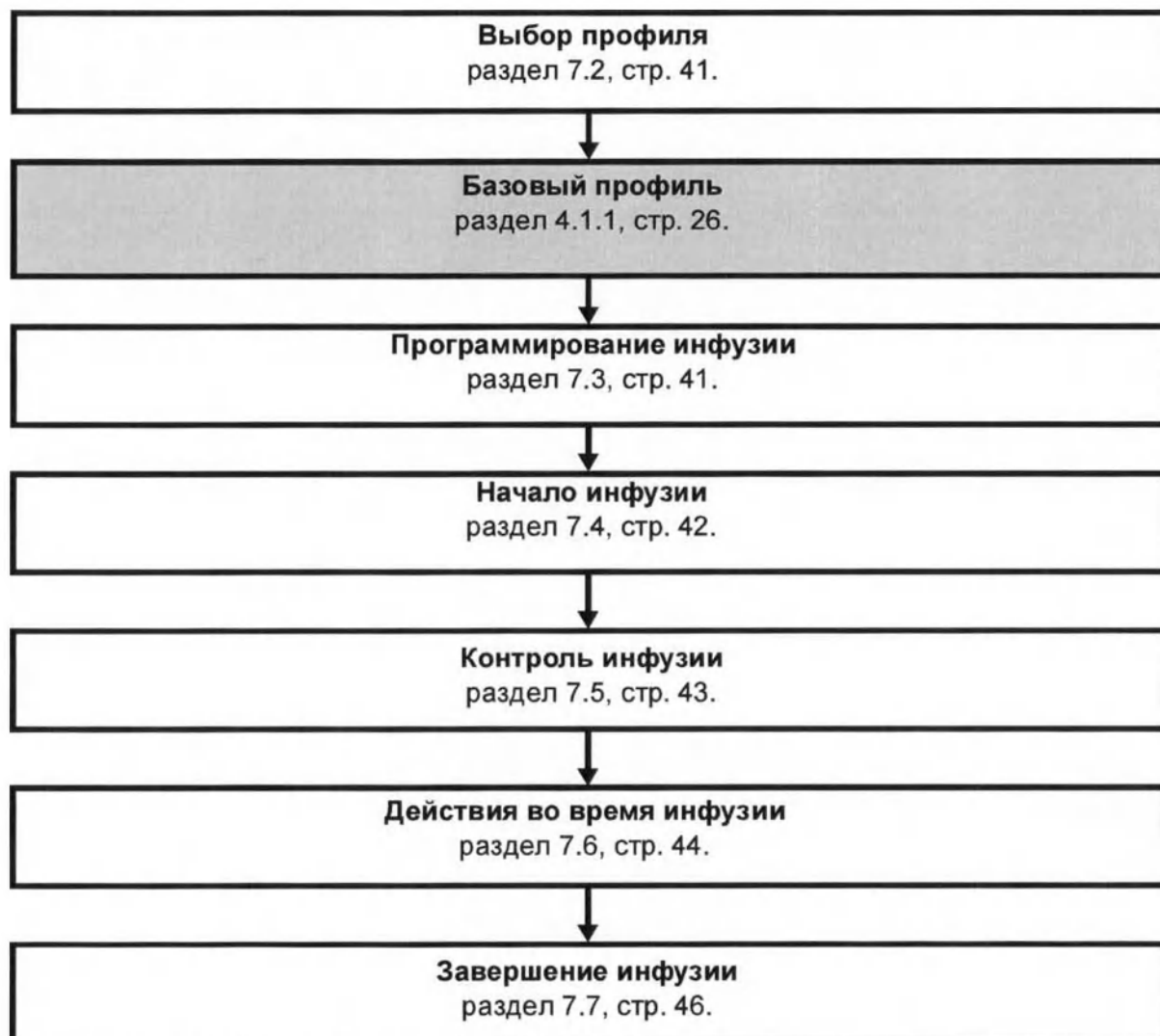
Рисунок 6.1: Общая установка

Меры предосторожности в отношении положения насоса

- Если вы используете несколько объемных насосов и нет возможности расположить все насосы на одном уровне с дистальным концом катетера (или местом введения раствора), ближе всего к уровню дистального конца катетера устанавливайте насосы с препаратами высокого риска и препаратами, поддерживающими жизненные функции. При введении нескольких препаратов высокого риска или препаратов, поддерживающих жизненные функции, ближе всего к уровню дистального конца катетера следует устанавливать насосы с препаратами, вводимыми с самой низкой скоростью.
- Минимизируйте разность высот расположения насоса и пациента и избегайте изменения высоты насоса (например при транспортировке тяжелобольных пациентов), чтобы предотвратить непреднамеренные колебания скорости инфузии.

7 Действие

7.1 Блок-схема



7.2 Выбор профиля

Профиль можно выбрать, только если в насос загружено несколько профилей.

1. Нажмите  для включения насоса.



2. Нажмите OK, чтобы выбрать базовый профиль.
Выполняется тест OCS.

7.3 Программирование инфузии

- В данном разделе описано программирование инфузии в режиме O/B/C.
- Чтобы изменить режим инфузии, см. раздел 8.10 на стр. 66.

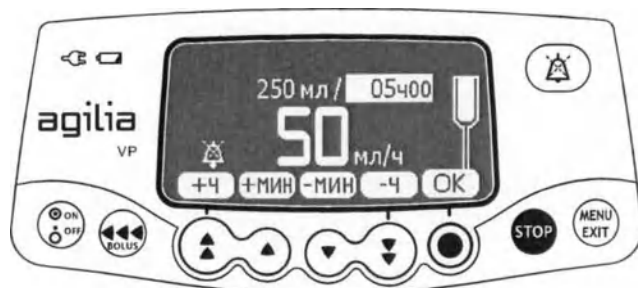


1. Клавишами со стрелками установите объем инфузии (ОИ) и нажмите OK.
(Нажмите , чтобы выбрать ОИ из предустановленных значений: 0,1 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл и т. д.)

Информация



- Убедитесь, что ОИ не превышает объем раствора в контейнере, во избежание попадания воздуха в инфузионную систему при завершении инфузии.
- Следует учитывать объем всей дополнительно введенной в контейнер жидкости и жидкости, удаленной из него, включая объем жидкости, находящейся в инфузионной системе, и жидкости, вытекшей при заполнении системы (объем заполнения у различных инфузионных систем может отличаться; см. инструкцию по эксплуатации инфузионной системы, чтобы уточнить объем ее заполнения).

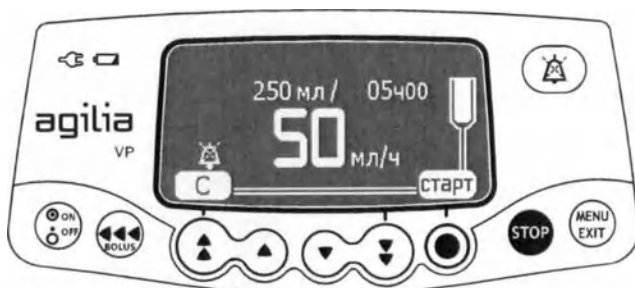


2. Клавишами со стрелками установите продолжительность инфузии (__ ч __) и нажмите **OK**.



3. Клавишами со стрелками установите скорость инфузии и нажмите **OK**.

7.4 Начало инфузии



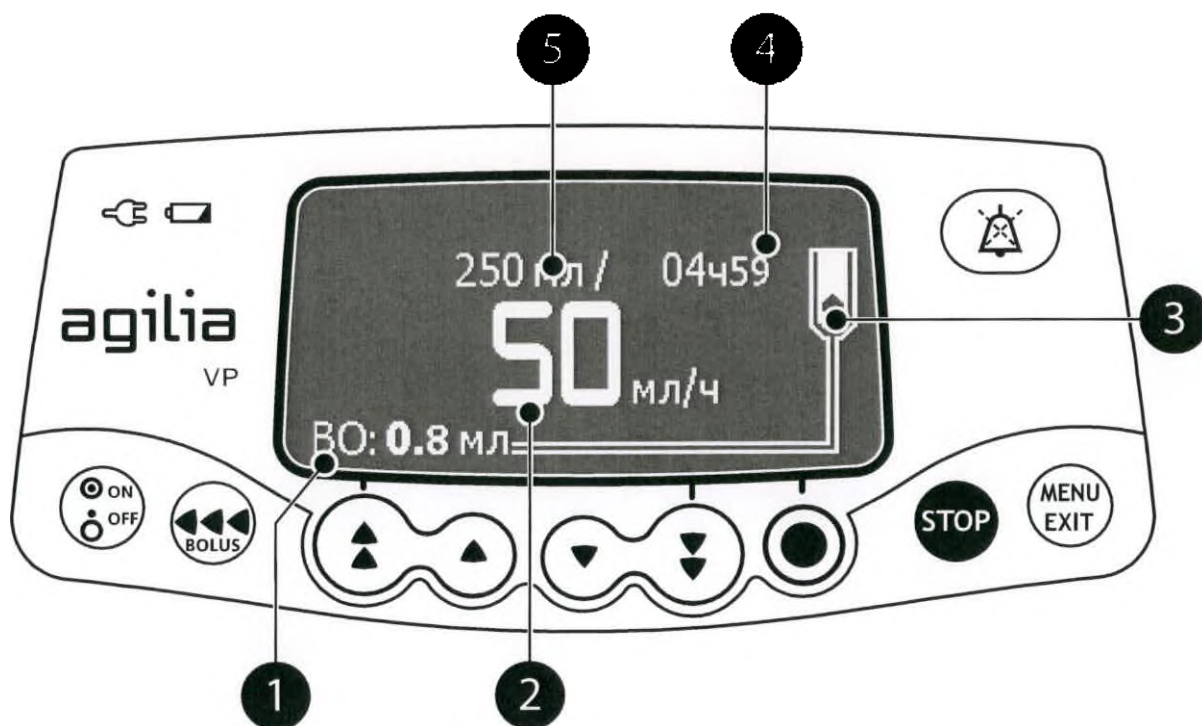
1. Проверьте целостность инфузионной системы.
2. Убедитесь, что в инфузионной системе не осталось воздуха.
3. Подтвердите, что инфузионная система правильно установлена в насосе.
4. Откройте роликовый зажим.
5. Подключите инфузионную систему к устройству доступа к пациенту.
6. Перед началом инфузии проверьте настройки инфузии.
7. Нажмите старт, чтобы начать инфузию, или С, чтобы изменить параметры инфузии.

Предупреждение



При подключении инфузионной системы к устройству доступа пациента всегда соблюдайте требования асептики в соответствии с политикой медицинского учреждения.

7.5 Контроль инфузии



Обозначения

- ❶ **ВО (Введенный объем).**
Возрастает во время инфузии. Для сброса ВО см. раздел 8.7 на стр. 63.
- ❷ **Скорость инфузии (мл/час)**
Для изменения скорости во время инфузии см. раздел 7.6.2 на стр. 44. Скорость потока отображается символами самого большого размера.
- ❸ **Инфузия проводится**
Индикатор проведения инфузии отображает падающие капли.
- ❹ **Продолжительность инфузии**
Время в часах и минутах до завершения инфузии при текущей скорости.
- ❺ **Оставшийся ОИ (объем инфузии).**
Уменьшается во время инфузии.
Для изменения ОИ во время инфузии см. раздел 8.4 на стр. 59.

7.6 Действия во время инфузии

7.6.1 Стоп



Для остановки инфузии нажмите **❷**.
Через 2 минуты срабатывает тревога для напоминания об остановке инфузии.

Для возобновления инфузии сначала подтвердите или измените настройки программирования, а затем запустите инфузию. См. раздел 7.3 на стр. 41.

7.6.2 Титрование скорости

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

1. Если необходимо, остановите инфузию, см. раздел 7.6.1 на стр. 44.
2. С помощью клавиш со стрелками, установите желаемую скорость инфузии.
3. Для подтверждения нажмите **OK**.



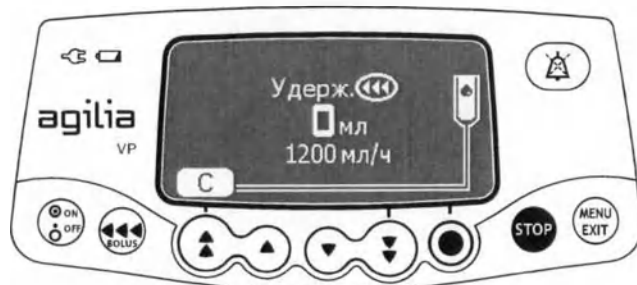
7.6.3 Ручное введение болюса

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

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



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



3. Для введения ручного болюса нажмите и удерживайте .
 4. Контролируйте введенный объем на основном дисплее до достижения желаемого болюса.
 5. Для остановки болюса отпустите клавишу .
- После введения болюса насос продолжит инфузию с прежней скоростью.

Информация



- Объем болюса учитывается в общей величине введенного объема (ВО).
- Когда отображается экран меню, клавиша  неактивна.
- Уровень давления окклюзии устанавливается на максимальное значение: 750 мм рт. ст. / 100 кПа/14,5 фунтов на кв. дюйм

7.7 Завершение инфузии

7.7.1 Сигнал близкого завершения инфузии

Перед завершением инфузии автоматически срабатывает тревога **близкого завершения инфузии**. Происходит следующее:

- включается звуковой сигнал тревоги;
- на экране насоса появляется сообщение о тревоге;
- индикатор инфузии мигает желтым цветом.

Тревога приближения завершения инфузии срабатывает, когда достигается один из трех указанных ниже критериев.

Настройка	Диапазон значений	Настройки насоса по умолчанию
Время до завершения инфузии	От 0 до 30 минут	5 минут
% оставшегося ОИ	От 0 до 15 %	5 %
Оставшийся ОИ	От 0 до 50 мл	5 мл

Параметры сигнала о скором завершении инфузии можно настроить в опциях насоса. Дополнительную информацию см. в техническом руководстве.

Отключение тревоги близкого завершения инфузии



1. Нажмите  для отключения тревоги.
Инфузия будет продолжаться, пока значение ОИ не достигнет нуля.

7.7.2 Завершение инфузии

Когда ОИ достигает нуля, инфузия завершается. Происходит следующее:

- включается звуковой сигнал тревоги;
- на экране насоса появляется сообщение о тревоге;
- индикатор инфузии мигает желтым цветом.
- Продолжается введение со скоростью, заданной в режиме ПВО (Поддержание Вены Открытой).

Параметры завершения инфузии (скорость ПВО, Продолжительность отключения сигнала) можно изменить в опциях насоса. Дополнительную информацию см. в техническом руководстве.

Информация



- Если режим ПВО выключен, индикатор инфузии мигает красным и насос останавливает введение.
- Если установленная скорость инфузии ниже скорости режима ПВО, насос продолжит введение с установленной скоростью.

Отключение сигнала тревоги



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

7.7.3 Выключение



Выключение насоса осуществляется следующим образом:

1. Нажмите ●, чтобы остановить инфузию.
2. Закройте роликовый зажим.
3. Нажмите и удерживайте Ⓢ, пока насос не выключится.

7.8 Режимы инфузии

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

Для выбора режима инфузии: см. раздел 8.10 на стр. 66.
Дополнительные сведения о правилах расчета: см. раздел 15.8 на стр. 105.

7.8.1 Объем/Время/Скорость (О/В/С)

1. Клавишами со стрелками выберите ОИ и нажмите ОК.
2. С помощью клавиш со стрелками установите необходимую продолжительность инфузии и нажмите ОК. *Скорость инфузии автоматически корректируется.*
3. Клавишами со стрелками выберите скорость потока и нажмите ОК. *Продолжительность инфузии автоматически корректируется.*

Дополнительные сведения: см. раздел 7.3 на стр. 41.

7.8.2 Объем/Скорость (О/С)

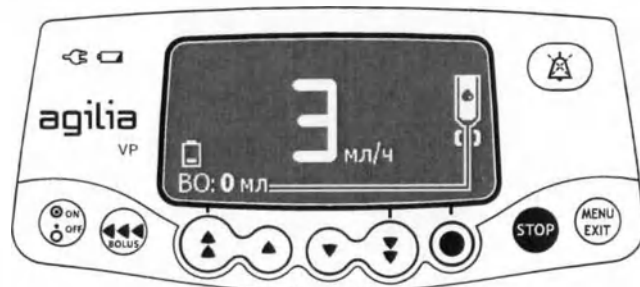
1. Клавишами со стрелками выберите ОИ и нажмите ОК.
2. С помощью клавиш со стрелками установите необходимую скорость инфузии и нажмите ОК. *Продолжительность инфузии автоматически корректируется.*

7.8.3 Объем/Время (O/V)

1. Клавишами со стрелками выберите ОИ и нажмите **ОК**.
2. С помощью клавиш со стрелками установите необходимую продолжительность инфузии и нажмите **ОК**. *Скорость инфузии автоматически корректируется.*

7.8.4 Только скорость (только при наличии датчика капель)

Если к насосу подключен датчик капель, можно использовать режим инфузии, в котором программируется только скорость.



1. Клавишами со стрелками установите скорость потока.
2. Нажмите **ОК**.

Если капли не регистрируются, инфузия останавливается и генерируется тревога.

7.9 Другие функции

7.9.1 Заполнение инфузионной системы

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



1. Нажмите  для включения насоса.
2. Нажмите .
3. Убедитесь, что инфузионная система не подключена к пациенту, что показано на экране.
4. Для продолжения нажмите ОК.



5. Нажмите и удерживайте клавишу  для заполнения системы или нажмите C для отмены.
6. Для прекращения заполнения отпустите клавишу .
7. Убедитесь, что в инфузионной линии нет воздуха.

Информация



- Функция заполнения доступна только до начала инфузии.
- Если инфузия запрограммирована, но не запущена, объем заполнения не будет вычитаться из запрограммированного ОИ.
- При отображении меню клавиша  неактивна.
- Во время заполнения уровень давления окклюзии устанавливается на максимальное значение: 750 мм рт.ст. / 100 кПа и выключается тревога обнаружения воздуха в системе.
- Заполнение ограничено объемом 30 мЛ. Для введения более 30 мЛ отпустите и снова нажмите клавишу  для повторного заполнения.
- Во время заполнения системы насос не определяет пузырьки воздуха в системе и окклюзии.

7.9.2 Продвижение пузырька воздуха

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

Если датчик воздуха (за дверцей насоса) обнаруживает пузырек воздуха, срабатывает тревога.

Можно использовать функцию «Продвижение пузырька воздуха» и переместить его по системе ниже датчика воздуха, не извлекая инфузионную систему.



1. Нажмите  для отключения звуковой тревоги на 2 минуты.



2. Нажмите .
3. Нажмите **OK** для продвижения пузырька воздуха.



4. Нажмите и удерживайте  для продвижения воздуха за датчик воздуха.
5. Перезапустите инфузию или нажмите **C** для отмены функции продвижения пузырька воздуха.

Информация



- *Воздух, который был продвинут за датчик воздуха, остается в инфузионной системе.*
- *Уточните у специалиста, можно ли продолжать инфузию при наличии воздуха в системе. Приняв решение удалить пузырек воздуха, следуйте процедурам учреждения для заполнения и смены инфузионной системы.*
- *Пузырек воздуха продвигается с установленной скоростью. Максимальный объем продвигаемого воздуха равен объему, установленному в настройках датчика пузырька воздуха.*

7.9.3 Автоперезапуск

Функция автоперезапуска является дополнительной, при ее включении изменяется реакция насоса на выявление окклюзии ниже его уровня.

Если эта функция включена, при обнаружении окклюзии ниже уровня насоса происходит следующее:

- Срабатывает тревога, оповещающая пользователя о достижении предела давления.
- Инфузия останавливается.
- Датчик давления регистрирует изменения давления в течение заданного периода времени:
 - При значительном снижении давления инфузия автоматически запускается снова.
 - Если давление не снижается, срабатывает тревога, оповещающая об окклюзии ниже насоса.





Информация

- При срабатывании этой тревоги рекомендуем проверить, не перекручена ли инфузионная линия.
- Если эта функция выключена, при обнаружении окклюзии ниже уровня насоса немедленно срабатывает тревога.
- Чтобы получить подробную информацию о том, как активируется/деактивируется эта функция, см. раздел 8.3 на стр. 56.

7.9.4 Предварительное программирование насоса



Программировать насос можно до установки инфузионной системы.

1. Нажмите для включения насоса.
Вверху экрана насоса отображается сообщение «Установите систему!!!».
2. Убедитесь, что дверца насоса закрыта.
Отображается символ прог.
3. Нажмите прог.
4. Запрограммируйте инфузию.
См. раздел 7.3 на стр. 41.



- 5. Нажмите выход, чтобы подтвердить, или С, чтобы изменить параметры.**
- 6. По готовности установите инфузионную систему.**
- 7. Нажмите старт, чтобы начать инфузию, или С, чтобы изменить параметры.**

8 Разделы меню

8.1 Обзор

8.1.1 Команды

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

8.1.2 Описание меню

Меню	Символ	Требуется остановить инфузию	Связанные операции
Профиль	Проф	НЕТ	Отображение информации об активном профиле, стр. 56.
Давление		НЕТ	Изменение предела давления, стр. 56.
Объем для введения	ОИ	НЕТ	Изменение ОИ, стр. 59.
Блокировка клавиатуры		НЕТ	Блокировка/разблокировка клавиатуры, стр. 60.
Время работы от батареи		НЕТ	Проверка времени работы от батареи, стр. 62.
Введенный объем	мл?	НЕТ	Просмотр и сброс введенного объема, стр. 63.
Пауза		ДА	Программирование паузы, стр. 63.
Режим «День/Ночь»		НЕТ	Переключение между режимами «День» и «Ночь», стр. 64.
Скорость инфузии (мл/ч)	О/В/С	ДА	Изменение режима инфузии, стр. 66.
Громкость тревоги		НЕТ	Регулировка громкости сигнала тревоги, стр. 67.
Напоминание		НЕТ	Включение/выключение будильника, стр. 68.
История скорости		НЕТ	Просмотр архива показаний скорости инфузии, стр. 69.
История давления		НЕТ	Просмотр истории давления, стр. 70.
Журнал событий		НЕТ	Просмотр журнала событий, стр. 72.

Меню	Символ	Требуется остановить инфузию	Связанные операции
Дата/время		НЕТ	■ Установка даты и времени, стр. 73.
Техобслуживание		НЕТ	■ Отображение информации о техническом обслуживании, стр. 74.

Примечание. Отображаемые меню зависят от конфигурации насоса.

Дополнительную информацию о заводской конфигурации см. в Приложение: Заводская конфигурация, стр. 149.

8.2 Профиль

Символ	Проф
Действие	Отображение информации об активном профиле



Вы можете отобразить название активного профиля, выполнив следующие действия:

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

8.3 Давление

Символ	
Действие	Изменение предела давления

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

- **3 уровня** (низкий , средний , высокий ).
Предел давления настраивается по 3 предустановленным значениям.
- **Перем.** 
Предел давления можно настроить в пределах предварительно заданного диапазона.

При достижении предела давления срабатывает сигнал тревоги обнаружения окклюзии. Необходимо отключить сигнал тревоги, устранить окклюзию и снова начать инфузию.

Ознакомьтесь с настройками давления: см. раздел 15.6 на стр. 103.

Предупреждение

При попытке устранения окклюзии убедитесь, что поток раствора к пациенту **ОСТАНОВЛЕН** для предотвращения непреднамеренного введения болюса. Окклюзия может привести к возрастанию давления в инфузионной системе, в результате чего при ее устранении может произойти непреднамеренное болюсное введение лекарственного препарата. Чтобы предотвратить это дополнительное болюсное введение, 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 болюсным введением препарата.



Можно изменить предел давления, выполнив следующие действия:

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



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



6. Нажмите ☒ ☐, чтобы включить или отключить функцию автоперезапуска (дополнительная).
7. Для подтверждения нажмите **ОК**.
8. Нажмите ☒ ☐, чтобы включить или отключить функцию ДСД (дополнительная).
9. Для подтверждения нажмите **ОК**.

Предупреждение



Во избежание присутствия воздуха и для минимизации времени, необходимого насосу для распознавания окклюзии и включения тревоги, при инфузии с низкими скоростями (например, менее 5 мл/час и особенно 0,5 мл/час): 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 (например, жировых эмульсий) может потребоваться увеличить порог давления окклюзии, чтобы уменьшить вероятность ложного срабатывания сигналов тревоги.



Информация

- Чтобы получить подробную информацию о функции Автозапуск, см. раздел 7.9.3 на стр. 52.
- Динамическая система давления (ДСД) информирует пользователя о резком повышении или понижении давления еще до того, как будет достигнуто предельное значение давления.
- Если включен режим переменного давления и давление достигает уровня на 50 мм рт. ст. ниже максимального давления (25 мм рт. ст., если максимальное давление установлено на уровне 50 мм рт. ст.), срабатывает предтревога.
- Если параллельно используются другие насосы, рекомендуется установить для них одинаковые уровни пределов давления.

8.4 Объем для введения (ОИ)

Символ	ОИ
Действие	Изменение ОИ



Изменить объем инфузии (ОИ) можно так:

1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите ОИ.
Отображен активный ОИ.
3. Нажмите **ввод**.
4. Клавишами со стрелками измените ОИ.
5. Для подтверждения нажмите **ОК**.

8.5 Блокировка клавиатуры

Символ	
Действие	Блокировка/разблокировка клавиатуры

Можно использовать данную функцию во избежание случайных нажатий клавиш.

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

- Автоблокировка: клавиатура автоматически блокируется с началом инфузии или через определенное время.
- 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 инфузии клавиатура будет заблокирована автоматически. Если во время инфузии клавиатура будет разблокирована, она автоматически заблокируется по истечении определенного времени.

5. Для подтверждения нажмите ОК.

Разблокировка клавиатуры



Для того чтобы разблокировать клавиатуру, выполните следующие действия:

1. Нажмите .
2. Нажмите ввод.



Код разблокировки активирован



Код разблокировки деактивирован

3. Разблокируйте клавиатуру, выполнив следующие действия:

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

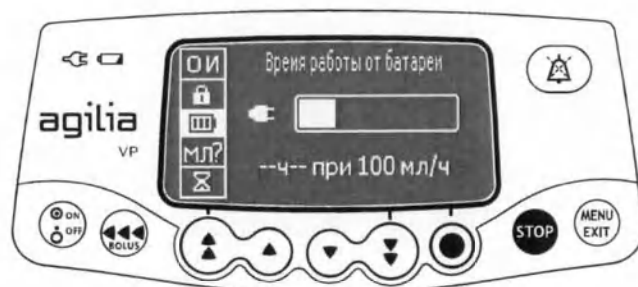
Информация



- Если клавиатура заблокирована, клавиши  и  остаются доступными.
- Клавиша  заблокированной клавиатуры доступна при остановленной инфузии.
- Когда клавиатура заблокирована, клавиша  функционирует при возникновении сигнала тревоги или при завершении инфузии.
- Состояние блокировки клавиатуры сохраняется в памяти при отключении насоса.
- Если вы забыли код разблокировки, обратитесь в биомедицинский отдел.

8.6 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 инфузии.

Время работы от батареи отображается визуально с помощью гистограммы.

Отображаемый символ показывает следующее:

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

8.7 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?.
Общий введенный объем включает болюсы. Также отображается время, в течение которого они были введены.
3. Чтобы сбросить объем инфузии, нажмите **ВВОД**.
4. Для подтверждения нажмите **ОК**.



Информация

Когда насос выключается, значение введенного объема сбрасывается.

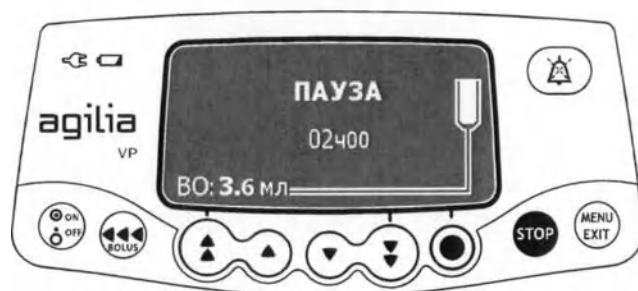
8.8 Пауза

Символ	
Действие	Программирование паузы



Чтобы запрограммировать паузу, следует выполнить следующие действия:

1. Нажмите **STOP**, чтобы остановить инфузию.
2. Нажмите **MENU EXIT**.
3. С помощью клавиш со стрелками выберите **⌚**.
4. Нажмите **ВВОД**.
5. Клавишами со стрелками задайте длительность паузы в часах и минутах и нажмите **ОК**.
6. Нажмите кнопку **☑/☐**, чтобы активировать функцию «Запуск инфузии после паузы» (опционально).
7. Нажмите **ОК**, чтобы начать запрограммированную паузу.
8. Чтобы возобновить инфузию до завершения паузы, нажмите **⏮**, затем — **старт**.



Информация



Если функция «Запуск инфузии после паузы» не включена, по завершении паузы раздастся звуковая тревога. Для продолжения запустите инфузию вручную.

8.9 Режим «День/Ночь»

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

Данная функция переключает режимы дня ☀ и ночи 🌙.

Настройки режима «Ночь», принятые по умолчанию:

- Звуковой сигнал нажатия клавиши отключен.
- Яркость индикаторов инфузии 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). Дополнительную информацию см. в техническом руководстве.

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 включить режим «Ночь».
На экране отобразится 🌙.
5. Для подтверждения нажмите **ОК**.

Переключение из режима «Ночь» в 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 включить режим «День».
На экране отобразится .
5. Для подтверждения нажмите **ОК**.

8.10 Скорость инфузии (мл/ч)

Символы	O/V/C
Действие	Изменение режима инфузии



Режим инфузии можно изменить так:

1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите O/B/C.
3. Нажмите **ввод**.
Отображаются доступные режимы инфузии.



4. Клавишами со стрелками выберите новый режим инфузии.
5. Нажмите **OK** для использования в выбранном режиме инфузии настроек текущей инфузии или **Новый?** для сброса настроек выбранного режима инфузии.

8.11 Громкость тревоги

Символ	
Действие	Регулировка громкости сигнала тревоги



Громкость сигнала тревоги настраивается следующим образом:

1. Нажмите .
2. Клавишами 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. Нажмите **OK**.

8.12 Напоминание

Символ	
Действие	Включение/выключение будильника

Будильник сообщает пользователю, что заданный интервал времени истек.

Включение будильника



Будильник можно включить так:

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



4. Клавишами со стрелками задайте время до включения будильника в часах и минутах (__ ч __).
5. Нажмите **OK**.

Информация



- *Время включения вычисляется в соответствии со временем устройства, отображаемом внизу экрана.*
- *Если насос выключен в заданный период будильника, при включении насоса будет отображено предупреждающее сообщение.*

Выключение будильника



Выключить будильник можно так:

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



4. Для выключения запрограммированного будильника клавишами со стрелками установите продолжительность периода на «Выкл.».
5. Нажмите **OK**.

8.13 История скорости

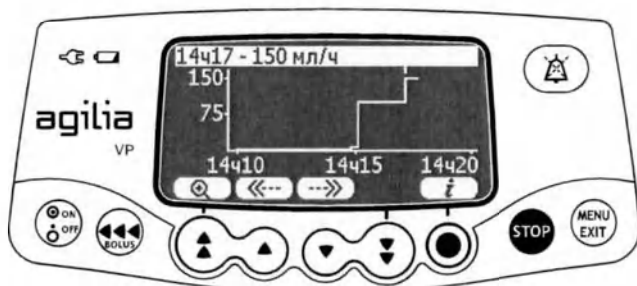
Символ	
Действие	Просмотр архива показаний скорости инфузии

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



Вы можете просмотреть архив показаний скорости инфузии, выполнив следующее:

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



4. Нажимайте клавиши  и  для перемещения по событиям.
5. Нажмите  для просмотра информации о выбранном событии.

Информация



- История не обновляется, пока отображается экран архива показаний. Для обновления данных истории выйдите и войдите в данный раздел снова.
- После отключения насоса архив показаний скорости инфузии не сохраняется.

8.14 История давления

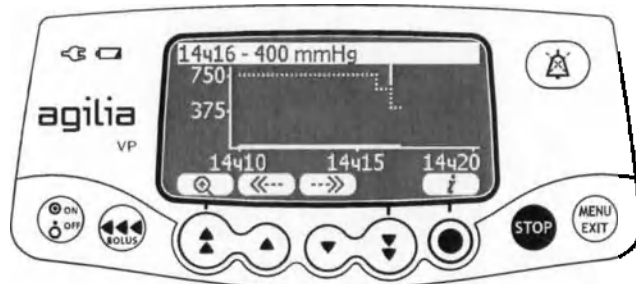
Символ	
Действие	Просмотр истории давления

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



Вы можете просмотреть историю давления, выполнив следующие действия:

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



4. Нажимайте клавиши и для перемещения по событиям.
5. Нажмите для просмотра информации о выбранном событии.

Информация



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

8.15 Журнал событий

Символ	
Действие	Просмотр журнала событий

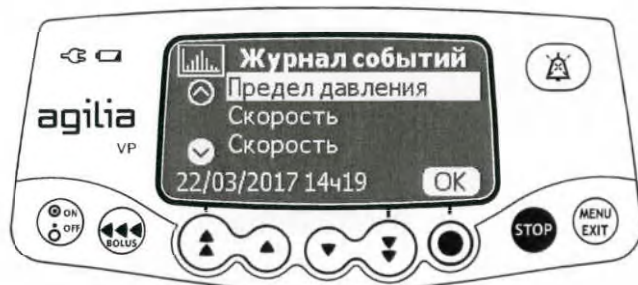
В журнале событий отображаются сведения о последних событиях, зафиксированные насосом. События сохраняются в журнале даже после отключения и повторного включения насоса. Журнал может хранить до 1500 событий. Более старые события перезаписываются.

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



Вы можете просмотреть журнал событий, выполнив следующие действия:

1. Нажмите .
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.

8.16 Дата/время

Символ	
Действие	Установка даты и времени



Можно установить дату и время, выполнив следующее:

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

8.17 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?	Описание
Настройки насоса	Нет	Раздел 9.3, стр. 76.
Конфигурация базового профиля	Да	Руководство по техническому обслуживанию
Профиль	Да	Руководство по техническому обслуживанию
Техническое обслуживание	Да	Руководство по техническому обслуживанию



Информация

Если введен неправильный код доступа, отображается сообщение об ошибке.

9.3 Настройки насоса

У следующих параметров есть различные функции, которые можно включить или выключить для индивидуальной настройки Agilia VP.

Функция	Варианты выбора	Настройки насоса по умолчанию
[Польз. 1]: Параметры экрана	Помощь при выборе: отображать или скрыть внизу экрана строку помощи, чтобы помочь пользователю запрограммировать инфузию	Активирован
[Польз. 2]: Пункты меню	Техническое обслуживание: отображать или скрыть меню техобслуживания	Отключено
	Дата и время: отображать или скрыть меню даты и времени	Отключено
[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. 13]: Отключено питание переменного тока	Включить/выключить сообщения «Отключено питание переменного тока» и «Устройство работает от батареи» при включении питания	Активирован
[Пар. 28]: Автоматическое включение при открытии дверцы	Включить/выключить автоматическое включение устройства при открытии дверцы	Активирован
[Пар. 35]: Формат отображения дозы	Включить/выключить отображение десятичного «0» в значении дозы	Удалять конечные 0 / Удалять конечные 0 при программировании
[Пар. 37]: Система тревожного оповещения	Включить/отключить возможность предварительного отключения системы тревожного оповещения	Активирован
[Пар. 38]: Код разблокировки клавиатуры	Установите или отключите код разблокировки клавиатуры (4 цифры). Код отключения: 0000	1234

10 Передача данных

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

10.1 Кабели для передачи данных

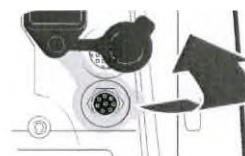
Информация



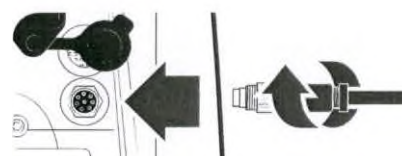
- Используйте только рекомендованные кабели Agilia.
- Во всех случаях подсоединение и отсоединение должны выполняться квалифицированным и должным образом обученным персоналом.
- Все ИТ-оборудование (включая компьютеры, концентраторы и коммутаторы) рядом с пациентом (< 1,5 м) должно соответствовать МЭК / EN 60601-1 (по току утечки).
- ИТ-оборудование не рядом с пациентом (> 1,5 м) должно как минимум соответствовать МЭК / EN 60950.

10.1.1 Использование коммуникационного порта

1. Снимите защитный колпачок с коммуникационного порта RS232 насоса.



2. Подключите кабель к коммуникационному порту RS232, повернув 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 питания переменного тока и убедитесь в том, что загорелся индикатор питания и раздался звуковой сигнал.
5. Включите насос и дождитесь завершения самотестирования. Проверьте дисплей и световые индикаторы.
6. Нажмите любую клавишу и проконтролируйте наличие звукового сигнала нажатия клавиши (если он включен).

12 Сигналы тревожного оповещения и функции безопасности

12.1 Введение

Agilia VP 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 может заглушать шум окружающей среды. Убедитесь, что громкость тревоги достаточно высока, чтобы сигнал тревоги превышал окружающий шум и был слышен.

12.2 Описание сигналов тревоги

Есть несколько различных уровней приоритетов тревоги:

- тревоги высокого приоритета;
- тревоги среднего приоритета;
- тревоги низкого приоритета;
- информационные сигналы.

Приоритет тревоги	Требуемое действие оператора	Описание
Высокий (!!!)	Мгновенная реакция	■ Инфузия останавливается. ■ Индикатор инфузии мигает красным. ■ Насос издает звуковые сигналы тревоги. ■ Описание тревоги отображается на экране насоса. ■ В зависимости от тревоги  клавиша отключает сигнал на неограниченное или на определенное время. См. подробное описание тревог в Список тревог, стр. 81.

Приоритет тревоги	Требуемое действие оператора	Описание
Средний (!!)	Быстрая реакция	■ Инфузия продолжается. ■ Индикатор инфузии мигает желтым. ■ Насос издает звуковые сигналы тревоги. ■ В зависимости от тревоги  клавиша отключает сигнал на неограниченное или на определенное время. См. подробное описание тревог в Список тревог, стр. 81.
Низкий (!)	Оповещение	■ Инфузия продолжается. ■ Загораются желтые индикаторы инфузии (СИД). ■ Насос издает звуковые сигналы тревоги. ■ В зависимости от тревоги  клавиша отключает сигнал на неограниченное или на определенное время. См. подробное описание тревог в Список тревог, стр. 81.
Информационные сигналы	Оповещение	■ Инфузия продолжается. ■ На экране насоса отображается информационное сообщение.

12.3 Общие замечания

- Настройка тревог неизменяема.
- При одновременном срабатывании двух тревог отображается тревога более высокого приоритета.
- При одновременном срабатывании двух тревоги одинакового уровня приоритета программное обеспечение насоса устанавливает им приоритет.
- По устранении причины тревоги высокого приоритета красные индикаторы гаснут. Тем не менее, вверху экрана продолжает отображаться сообщение как напоминание о причине тревоги.
- Устройство гарантирует срабатывание тревог с приоритетом высокого уровня при использовании в любых условиях.
- В условиях какого-либо единичного сбоя может быть введено не более 1 мЛ инфузионного раствора.
- Для всех тревог (кроме тревоги окклюзии) промежуток времени между возникновением тревоги и подачей тревоги не превышает 5 секунд.
- Если питание переменного тока отключено и батарея разряжена, настройки тревог не изменяются и сохраняются неограниченное время.

12.4 Список тревог

12.4.1 Тревоги установки инфузионной системы

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Установите систему !!!	Высокий (!!!)	Да	При запуске не установлена инфузионная система или открыта дверца. ☞ Установите инфузионную систему и закройте дверцу. Примечание. Клавиша  отключает сигнал тревоги на 2 минуты.
Проверьте установку системы !!!	Высокий (!!!)	Да	Насос не обнаруживает в системе верхний или нижний датчик давления. ☞ Проверьте установку инфузионной системы. Примечание. Клавиша  отключает сигнал тревоги на 2 минуты.
Дверца открыта !!!	Высокий (!!!)	Да	Дверца насоса открыта (во время инфузии или при остановленной инфузии). ☞ Проверьте установку инфузионной системы и закройте дверцу. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.
Воздух в магистрали !!!	Высокий (!!!)	Да	Инфузионная система расположена неправильно перед датчиком воздуха. ☞ Проверьте установку инфузионной системы на уровне датчика воздуха и закройте дверцу. Примечание. Клавиша  отключает сигнал тревоги на 2 минуты.
Пузырек воздуха !!!	Высокий (!!!)	Да	Обнаружен пузырек воздуха (при подготовке, во время проведения или при остановке инфузии). ☞ Удалите воздух из инфузионной системы. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Тревога: воздух !!!	Высокий (!!!)	Да	Во время проведения инфузии был обнаружен пузырек воздуха. ☞ Удалите воздух из инфузионной системы. Примечание. Клавиша  отключает сигнал тревоги на неограниченное время.

12.4.2 Сигналы тревоги, связанные с OCS

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Тест OCS не пройден !!!	Высокий (!!!)	Да	Система OCS обнаружила сбой. ☞ Закройте роликовый зажим, проверьте установку инфузионной системы, проверьте целостность дверцы, проверьте целостность инфузионной системы. ☞ Если проблема не решена, свяжитесь с представителем компании Fresenius Kabi. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.
Откройте и закройте дверцу для запуска теста OCS	Информационный сигнал	Нет	В ряде ситуаций насос может попросить вас открыть и закрыть дверцу для выполнения теста OCS. ☞ Откройте и закройте дверцу.

12.4.3 Тревоги инфузии

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Инфузия завершена !!!	Высокий (!!!)	Да	Введение объема для инфузии (ОИ) завершено. ☞ Нажмите , чтобы задать настройки новой инфузии (если это необходимо). Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу.

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Приближ. конца инфузии !!!	Средний (!!)	Нет	Достигнут один из критериев приближения конца инфузии (время до завершения инфузии, оставшийся % ОИ, оставшийся ОИ) ☞ Удостоверьтесь, что объем, оставшийся в контейнере, соответствует оставшемуся ОИ. ☞ Если необходимо, приготовьте следующий контейнер с раствором. Примечание. Клавиша  отключает сигнал тревоги на неограниченное время.
Проверьте настройки !!	Средний (!!)	Нет	Скорость была изменена с помощью клавиш, однако новое значение не было подтверждено. ☞ Проверьте значение скорости и нажмите ОК для подтверждения. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.
Ожидание настроек !!	Средний (!!)	Нет	Необходимо ввести значение. ☞ Введите значение и нажмите ОК для подтверждения. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.
Ожидание запуска !!	Средний (!!)	Нет	Параметры инфузии введены, но не подтверждены кнопкой старт. ☞ Проверьте параметры инфузии и нажмите старт, чтобы начать инфузию. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.
Инфузия завершена !	Низкий (!)	Нет	Инфузия завершена — с ПВО Введение ОИ завершено и насос перешел в режим ПВО в соответствии с конфигурацией, заданной в дополнительных настройках насоса. ☞ Нажмите , чтобы задать настройки новой инфузии (если это необходимо). Примечание. Клавиша  отключает сигнал тревоги на время от 1 минуты до 12 часов.
Стоп для новой инфузии !			

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Жесткий предел	Информационный сигнал	Нет	Достигнут верхний или нижний жесткий предел.

12.4.4 Сигналы тревоги, связанные с давлением

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Окклюзия после насоса !!!	Высокий (!!!)	Да	Давление в инфузионной системе достигло установленного предела. ☞ Проверьте инфузионную систему на наличие окклюзии. ☞ При необходимости измените предел давления с учетом объемной скорости. Примечание. Клавиша  отключает сигнал тревоги на 2 минуты, если давление сохраняется. В противном случае тревога подтверждается.
Окклюзия перед насосом !!!	Высокий (!!!)	Да	Слишком низкое давление в инфузионной системе выше насоса. ☞ Проверьте роликовый зажим. ☞ Проверьте контейнер и систему. ☞ Проверьте высоту контейнера. ☞ Проверьте вентиляционное отверстие системы (если используется флакон). ☞ Удостоверьтесь, что система не перегнута. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.
Ожидайте завершения проверки давления !!!	Высокий (!!!)	Да	Устройством обнаружена окклюзия ниже насоса. ☞ Проверьте инфузионную систему. ■ Если окклюзия устранена до завершения периода ожидания, инфузия запустится автоматически. ■ В противном случае сработает тревога окклюзии ниже насоса.

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Предтревога окклюзии !!	Средний (!!)	Нет	Давление в системе достигло 50 мм рт. ст. / 5 кПа (ниже установленного предела). ☞ Проверьте инфузионную систему. ☞ Установите корректный предел давления. Примечание. Клавиша  отключает сигнал тревоги на неограниченное время.
Повышение давления !	Низкий (!)	Нет	В инфузионной системе отмечается повышение давления. Данное предупреждение может быть выбрано как дополнительное. ☞ Проверьте инфузионную систему на наличие окклюзии. Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу.
Падение давления !	Низкий (!)	Нет	В инфузионной линии отмечается снижение давления. Данное предупреждение может быть выбрано как дополнительное. ☞ Проверьте целостность системы и ее соединение Luer Lock (Луер Лок) ниже насоса. Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу.

12.4.5 Сигналы тревоги, связанные с батареями

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Тревога !!! Очень низкий заряд батареи Подключите к источнику питания и подождите	Высокий (!!!)	Да	Батарея разряжена. ☞ Насос автоматически выключится через 5 минут. ☞ Немедленно подключите насос к источнику питания. ☞ Насос отображает сообщение Тревога разряда батареи устранена. Примечание. Клавиша  отключает сигнал тревоги на 2 минуты.

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Тревога !!! Очень низкий заряд батареи Слишком низкий для работы Подождите, пока зарядится	Высокий (!!!)	Да	Очень низкий заряд батареи. ☞ Дождитесь заряда. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.
Тревога !! Низкий заряд батареи. Подключите к источнику питания.	Средний (!!)	Нет	Низкий заряд батареи. ☞ Подключите насос к источнику питания. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на неограниченное время.
	Низкий (!)	Нет	Если насос не используется в течение продолжительного периода времени, подключите его к источнику питания и подождите, пока батарея полностью зарядится.

12.4.6 Сигналы тревоги, связанные с электропитанием

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Отказ питания переменного тока !	Низкий (!)	Нет	Источник питания неустойчив. ☞ Обратитесь в службу технической поддержки. Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу.
Отсоединение сети	Информационный сигнал	Нет	Насос отключен от питания переменного тока. Выдается один звуковой сигнал. ☞ Нажмите  для подтверждения. ☞ Убедитесь, что время работы от батареи достаточно для ожидаемой продолжительности инфузии. ☞ Если отсоединение было непреднамеренным, проверьте подключение к сети.

12.4.7 Сигналы тревоги, связанные с клавиатурой

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Блокировка клавиатуры	Информационный сигнал	Нет	Клавиатура заблокирована. ☞ Разблокируйте клавиатуру.
Клавиатура заблокирована	Информационный сигнал	Нет	Клавиатура заблокирована, а дверца открыта и закрыта. ☞ Разблокируйте клавиатуру.
Разблокируйте клавиатуру для продолжения			

12.4.8 Датчик капель

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Подключите датчик капель !!!	Высокий (!!!)	Да	Это сообщение отображается, только если датчик капель обязателен. При запуске к насосу не подключен датчик капель. ☞ Подключите датчик капель к насосу и на капельную камеру. Примечание. Клавиша  отключает сигнал тревоги на 2 минуты.
Нет датчика капель !!!	Высокий (!!!)	Да	Во время проведения или остановки инфузии датчик капель подключен к насосу. ☞ Отключите датчик капель от насоса. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.
Недостаточный поток !!!	Высокий (!!!)	Да	Скорость потока, определяемая датчиком капель, ниже заданной. ☞ Проверьте контейнер. ☞ Проверьте роликовый зажим. ☞ Удостоверьтесь, что капли в капельной камере обеспечивают 20 капель/мл. ☞ Убедитесь, что капельная камера расположена вертикально. ☞ Убедитесь, что датчик капель установлен в соответствии с рекомендациями. Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу.

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Чрезмерный поток !!!	Высокий (!!!)	Да	Скорость потока, определяемая датчиком капель, выше установленной. - Откройте дверцу насоса и проверьте положение инфузионной системы. - Проверьте температуру жидкости. - Удостоверьтесь, что капли в капельной камере обеспечивают 20 капель/мл. - Убедитесь, что датчик капель установлен в соответствии с рекомендациями. Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу.
Неконтролируемый поток !!!	Высокий (!!!)	Да	В начале работы или при остановленной инфузии датчиком капель зарегистрирован свободный ток. - Закройте роликовый зажим. - Проверьте установку датчика капель и инфузионной системы. Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу. Если свободный ток продолжится, тревога возникнет снова.
Нет датчика капель !	Низкий (!)	Нет	Во время проведения или остановки инфузии датчик капель подключен к насосу. Отключите датчик капель от насоса. Примечание. Клавиша  отключает сигнал тревоги на неограниченное время.

12.4.9 Сигналы тревоги, связанные с техническими ошибками

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Errx(yyyy) !!!	Высокий (!!!)	Да	Технический сигнал тревоги. Свяжитесь с квалифицированным инженером или уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе. Примечание. Клавиша  отключает сигнал тревоги на 30 секунд.

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Высокая внутр. темп-ра !	Низкий (!)	Нет	Повышение температуры. ☞ Проверьте условия среды, в которой работает устройство. Примечание. Клавиша  отключает сигнал тревоги на 2 минуты.
Отчеты о тревогах не передаются на Link !	Низкий (!)	Нет	Насос установлен на необновленной стойке Link+ Agilia. ☞ Свяжитесь с квалифицированным инженером или уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе. Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу.

При неисправности системы звучит тревога и появляется сообщение об ошибке Erxx(yyyy) !!!.

1. Запишите сообщение об ошибке Erxx(yyyy) !!!.
2. Закройте роликовый зажим.
3. Отключите насос от электрической сети.
4. Выключите насос, нажав клавишу .

Предупреждение



Если тревоги продолжают возникать при повторном включении насоса, прекратите использование этого устройства у пациентов и обратитесь к квалифицированному биомедицинскому инженеру вашего медицинского учреждения или к представителю компании **Fresenius Kabi**.

12.5 Информационные звуковые сигналы

Тип	Комментарий	Останавливается ли инфузия?	Активация
Проверка измерения давления	4 звуковых сигнала	Да	Обнаружение окклюзии ниже насоса при включенном автоперезапуске
Режим переключения	3 звуковой сигнал повторяется до отпускания клавиши	Нет	Звуковой сигнал включается, если действие не разрешено
Начать инфузию после завершения паузы	3 звуковых сигнала	Н/Д	При завершении паузы, когда автоматически запускается инфузия
Подключение к сети переменного тока	1 звуковой сигнал	Нет	При подключении к источнику питания
Запрещенная клавиша	1 звуковой сигнал	Нет	Повторяется до отпускания клавиши
Звуковой сигнал нажатия на клавишу	1 звуковой сигнал	Нет	При нажатии на любую клавишу
Другие звуковые сигналы без подтверждения	1 звуковой сигнал	Нет	При нажатии на любую клавишу
Обратный вызов	1 звуковой сигнал	Нет	По окончании обратного вызова
Ручной болкус	1 звуковой сигнал	Нет	Повторяется для каждого введенного миллилитра
Продвижение воздуха	1 звуковой сигнал	Н/Д	Повторяется каждые 5 секунд
Заполнение инфузионной системы	1 звуковой сигнал	Н/Д	Повторяется каждые 5 секунд
Завершение паузы	4 звуковых сигнала	Н/Д	При завершении паузы — повторяющийся

13 Volumat Lines

13.1 Подготовка инфузионной системы и контейнера с раствором

Agilia Volumat Lines стерильны и предназначены для однократного использования.

1. Подготовьте контейнер с раствором для инфузии в соответствии с протоколом вашего медицинского учреждения.
2. Выберите систему для насоса Volumat.
3. Убедитесь, что контейнер, инфузионная система и устройство для венозного доступа не имеют повреждений.



Обратитесь к инструкциям по эксплуатации Volumat Lines за дополнительными сведениями о следующих элементах: наименование, описание, срок годности, назначение, противопоказания, совместимость инфузионной системы с вводимыми растворами (например при введении светочувствительных и дегазируемых растворов и т. п.)

Использование зажима SafeClip для гравитационного введения см. в см. раздел 13.3.4 на стр. 96.

Предупреждение



- *Используйте только рекомендованные Agilia Volumat Lines. Использование каких-либо других инфузионных систем может повлиять на точность инфузии, травмировать пациента или повредить насос.*
- *Не используйте инфузионную систему, обнаружив, что она повреждена или открыта.*



Информация

- Жидкость в инфузионной системе, инфузионная система и пакет или флакон должны иметь нормальную температуру от 18 °C до 30 °C.
- Не используйте совместно с устройствами для инфузии, создающими положительное давление выше 2000 гПа (1500 мм рт. ст.) из-за возможности повреждения инфузионной системы и насоса.
- Некоторые инфузионные системы могут иметь такие компоненты, как бюретка и фильтр, требующие соблюдения специальных инструкций.
- В инфузионной системе с двумя иглами не открывайте обе линии одновременно.
- При ручном введении болюса шприцем Luer Lock (Луер Лок) через безигольный порт ниже уровня насоса рекомендуется остановить инфузию и закрыть зажим Робертса (клиновый зажим).
- Для введения некоторых препаратов могут потребоваться специальные инфузионные или трансфузионные системы.
- У некоторых инфузионных систем может быть такой компонент как фильтр (воздушный фильтр), требующий специальных инструкций.
- При использовании инфузионной системы с фильтром убедитесь, что вводимая жидкость совместима с размером пор фильтра.
- При установке и замене контейнера с инфузионной средой следуйте протоколу, принятому в вашем учреждении.

Меры предосторожности при использовании инфузионных систем

- **Используйте инфузионные системы с наименьшим внутренним объемом, или «мертвым пространством» для минимизации остаточного объема при введении препаратов и растворов с низкими скоростями (например менее 5 мл/час и особенно менее 0,5 мл/час). 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 инфузионной системы: при инфузии с низкой скоростью рекомендуется использовать линии с малым просветом или микропросветом;*
 - *Длина инфузионной системы: если возможно, длина инфузионной системы должна быть минимальной;*
 - *фильтры: внутренний объем (мертвое пространство) встроенных фильтров должен быть минимальным;*
 - *места соединений: число соединений, таких как краны и Y-образные порты, должно быть ограничено, а линии инфузии растворов высокого риска и растворов жизнеобеспечения должны быть присоединены как можно ближе к месту внутривенного доступа.*
- **Избегайте использования блоков кранов с портами с клапанами высокого давления. Клапанам высокого давления требуется дополнительное давление (например, 50–200 мм рт. ст.) для открывания и обеспечения потока жидкости. Эти клапаны высокого давления могут стать причиной значительной задержки начала введения препарата, за которой следует внезапное болюсное введение, происходящее при открывании клапана, что приобретает большее значение при инфузии с низкой объемной скоростью (например, менее 5 мл в час и особенно при инфузии с объемной скоростью менее 0,5 мл в час).**

13.2 Заполнение инфузионной системы перед использованием

Для удаления воздуха из инфузионной системы ее заполняют раствором.

Рекомендуется заполнять инфузионную систему непосредственно перед началом инфузии.

Заполнение некоторых инфузионных систем может требовать особых процедур. Обратитесь к инструкциям по эксплуатации этих особых систем.

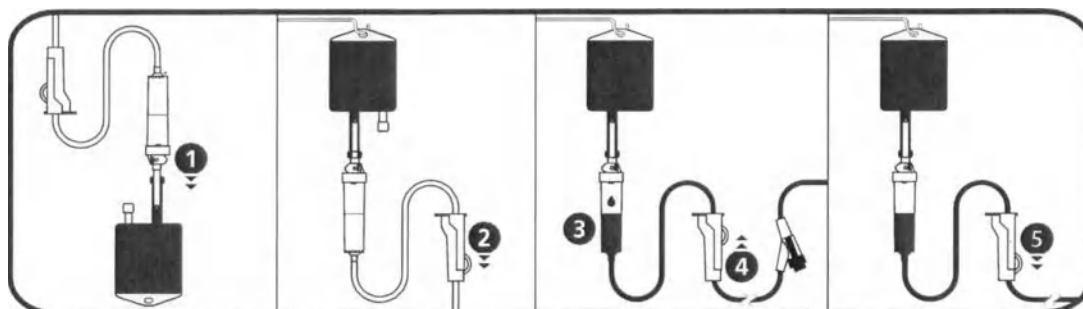


Предупреждение

Во время заполнения инфузионная система не должна быть подключена к пациенту.

13.2.1 С пакетом

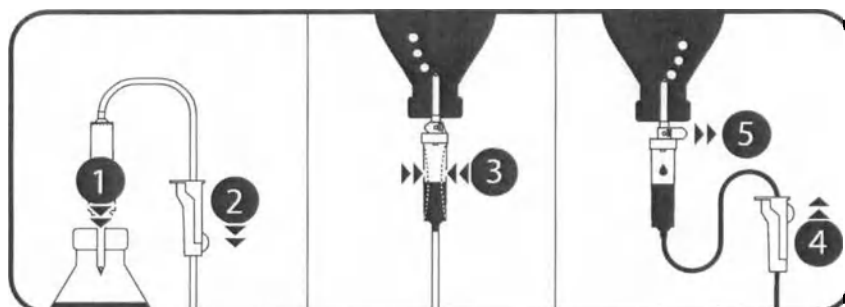
На следующей схеме показано, как заполнять инфузионную систему с пакетом:



1. Снимите колпачок с иглы и введите иглу в пакет.
2. Подвесив пакет, закройте роликовый зажим.
3. Заполните капельную камеру приблизительно на половину объема.
4. Медленно откройте роликовый зажим для заполнения. Во время заполнения переверните безигольный порт и легко постучите по клапану, чтобы удалить воздух.
5. После заполнения инфузионной системы закройте роликовый зажим и тщательно проверьте, не осталось ли пузырьков воздуха.
При гравитационной инфузии скорость потока регулируется роликовым зажимом.

13.2.2 С флаконом

На следующей диаграмме показано, как заполнять систему с флаконом:



1. Откройте роликовый зажим, закройте отверстие воздушного клапана и введите иглу во флакон.
2. Закройте роликовый зажим.
3. Подвесьте флакон дном вверх, затем сожмите и отпустите капельную камеру так, чтобы она заполнилась приблизительно наполовину.
4. Медленно откройте роликовый зажим для заполнения.
5. Откройте отверстие воздушного клапана, чтобы раствор поступал в инфузионную систему. Во время заполнения переверните безигольный порт и легко постучите по клапану, чтобы удалить воздух.

6. После заполнения инфузионной системы закройте роликовый зажим и тщательно проверьте, не осталось ли пузырьков воздуха.
При гравитационной инфузии скорость потока регулируется роликовым зажимом.

13.3 Другие варианты использования инфузионных систем

13.3.1 Порты доступа

В инфузионной системе могут иметься порты, которые могут использоваться для подключения гравитационных линий, вторичных линий или для ручного введения болюсов (безигольные порты).

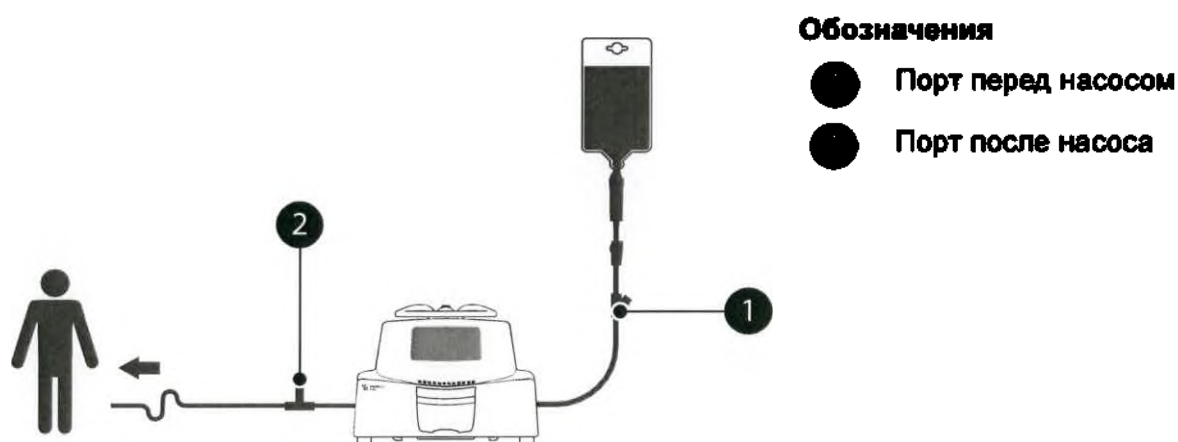


Рисунок 13.1: Безигольные порты

Информация

- Доступ к портам требует асептики.
- Перед доступом к портам остановите инфузию.
- Не используйте порты до насоса для ручного введения болюсов. Эти порты могут использоваться только для присоединения вторичных инфузионных линий.
- Не используйте порты после насоса для присоединения вторичных линий.
- При многоканальных инфузиях инфузионные системы подключайте как можно ближе к пациенту.



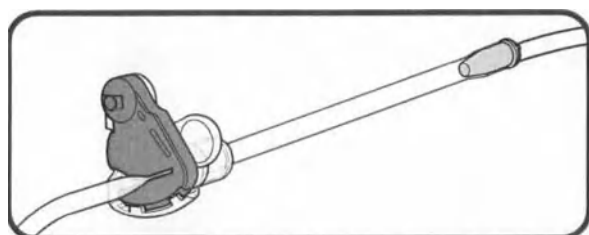
13.3.4 Использование инфузионных систем для гравитационного введения

13.4.0.1 Гравитационное введение (без насоса)

Чтобы использовать инфузионную систему для гравитационного введения раствора из контейнера без насоса, откройте зажим SafeClip, как описано ниже:

1. Закройте роликовый зажим.
2. Сместите голубую часть зажима SafeClip в открытое положение.
3. Роликовым зажимом инфузионной системы отрегулируйте скорость потока.

Закрытое положение после извлечения из насоса (прекращает поток)



Открытое положение (допускает гравитационный поток)

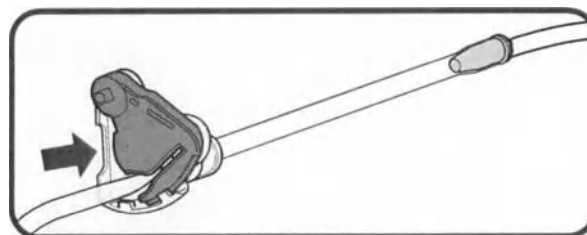


Рисунок 13.2: Операции с зажимом SafeClip (голубой зажим, препятствующий свободному току)

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

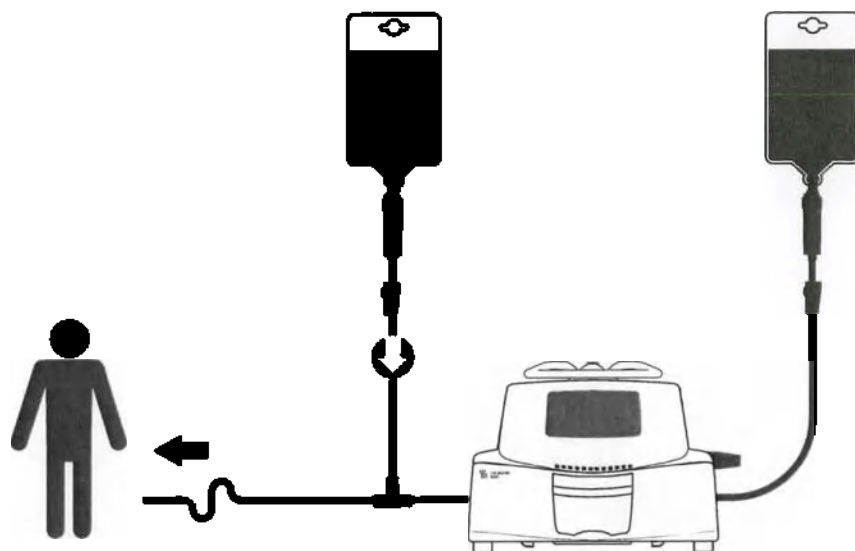


Рисунок 13.3: Гравитационная инфузия (осуществляемая параллельно с инфузией, проводимой с помощью насоса)

Информация



- Компания **Fresenius Kabi** рекомендует использовать обратный клапан или устройства для инфузии с положительным давлением в тех случаях, когда инфузионная система от насоса подключена к гравитационной инфузионной системе. Это предотвратит возникновение обратного тока инфузионного раствора или раствора препарата вверх по гравитационной системе.
- Если в гравитационной инфузионной системе нет однонаправленного клапана, при многоканальной инфузии обнаружение окклюзии на стороне пациента может быть невозможно. В такой ситуации возникновение окклюзии может привести к тому, что вводимый пациенту препарат будет поступать в гравитационную систему, а позднее, когда окклюзия будет устранена, будет введен неконтролируемым образом.
- При подключении от насоса к гравитационной системе инфузионную систему следует подключать как можно ближе к пациенту для минимизации мертвого пространства и влияния изменений скорости потока через гравитационную систему.

13.4 Извлечение и замена инфузионных систем

13.4.1 Извлечение инфузионной системы

1. Нажмите , чтобы остановить инфузию.
2. Закройте роликовый зажим.
3. Откройте дверцу насоса.
4. Нажмите  для отключения звуковой тревоги на 2 минуты.
5. Извлеките инфузионную систему из насоса.
6. Отсоедините инфузионную систему от устройства доступа по протоколу медицинского учреждения.

13.4.2 Замена инфузионной системы

1. Извлеките инфузионную систему.
См. раздел 13.4.1 на стр. 97.
2. Установите другую инфузионную систему и следуйте указаниям, описанным блок-схемой.
См. раздел 6.1 на стр. 33.



Информация

Использованные инфузионные системы следует утилизировать должным образом по указаниям медицинского учреждения.

13.4.3 Интервал замены инфузионной системы

Механические свойства системы введения во взаимодействии с насосом обеспечивают введение до 10 л раствора за 96 часов.

Заменяйте инфузионную систему по протоколу вашего медицинского учреждения или по указаниям CDC.

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 используется в течение продолжительного времени (более 2 месяцев), рекомендуется извлечь батарею из устройства и передать уполномоченному персоналу для хранения. Если батарею нельзя извлечь или устройство будет использоваться ранее чем через 2 месяца, заряжайте батарею не реже раза в месяц, подключив устройство к источнику питания переменного тока не менее чем на 6 часов.

14.2 Условия хранения и транспортировки

Соблюдайте следующие условия хранения и транспортировки.

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

14.3 Подготовка 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 насоса 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 в него батарею.

Мы рекомендуем зарядить батарею в течение не менее 6 часов.

При установке устройства после хранения и перед его использованием у пациента рекомендуем выполнить процедуры раздела «Тест пользователя». см. раздел 11 на стр. 78.

15 Рабочие характеристики



Информация

Диапазон настроек и значений по умолчанию, описанных в данном разделе, соответствует заводской конфигурации. 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 скорости инфузии	Раздел 15.7.1, стр. 104. Раздел 18.10, стр. 117.
Время до обнаружения окклюзии	Раздел 15.7.3, стр. 104.
Объем болюса после устранения окклюзии	Раздел 15.7.4, стр. 105.
Управление сигналами тревоги с высоким приоритетом	Раздел 12, стр. 79.

15.2 Скорость инфузии

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимум увеличение
Первичная инфузия	мл/ч	0,1 → 1200*	Н/Д	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1200)
Ручной болюс	мл/ч	50 → 1200	1200	50
ПВО	мл/ч	0 → 20	1	1
Заполнение	мл/ч	1200	Н/Д	Н/Д

* Максимальное значение можно настроить в диапазоне от 50 до 1200 в настройках насоса (Базовый профиль).

15.3 Объем инфузии (ОИ)

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимум увеличение
ОИ	мл	0,1 → 9999	Н/Д	0,1 1 (0,1 → 99,9) (100 → 9999)
Ручной болюс	мл	0,1 → 60	Н/Д	0,1

15.4 Время инфузии

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимум увеличение
Основной	__ ч __	00ч01 → 168ч00*	Н/Д	00ч01
Продолжительность отключения сигнала тревоги ПВО	__ ч __	00ч01 → 12ч00	01ч00**	00ч01
Пауза	__ ч __	00ч01 → 24ч00	Н/Д	00ч01

* Если расчетное время инфузии превысит это значение, на насосе будет отображено ↑ 168ч00.

** Значения по умолчанию зависят от конфигурации насоса.

15.5 Обнаружение воздуха

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимум увеличение
Общий объем пузырьков воздуха за 15 минут	мкл	10 → 2000	250	10
Фильтр пузырьков воздуха	мкл	0 → 250	50	10

15.6 Управление давлением



Информация

Изменить настройки давления инфузии для базового профиля можно в настройках насоса. См. раздел 9, стр. 75.

	Описание настройки	Формат настройки	Значение по умолчанию
Режим	Режим давления при проведении инфузии.	3 уровня/Перем.	Переменная
ДСД	Позволяет включить параметр ДСД в меню давления насоса.	Да/Нет	Да
Единица измерения	Выбор единиц давления.	мм рт. ст. / кПа/фунт на кв. дюйм	мм рт.ст.
Предел сохранен	Последний заданный предел давления автоматически сохраняется в памяти для следующего запуска.	Включено/Выключено	Отключено
Настр. ДСД сохр.	Последние установленные параметры ДСД автоматически сохраняются в памяти для следующего запуска.	Включено/Выключено	Отключено

		Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимум увеличения
3 уровня	Низкая	мм рт.ст.	50 → 300	100	50
	Среднее	мм рт.ст.	150 → 600	250	50
	Высокая	мм рт.ст.	250 → 750	500	50
Переменная	Полный диапазон	мм рт.ст.	50 → 750	500	25 50 (50 → 250) (250 → 750)
	Максимальный предел	мм рт.ст.	300 → 750	750	50
ДСД	Порог повышения	мм рт.ст.	50 → 400	300	50
	Порог понижения	мм рт.ст.	100 → 400	200	50

Примечание. 16 ар = 750 мм рт. ст. = 100 кПа = 14,5 фунта на кв. дюйм.

15.7 Точность



Предупреждение

Факторы, влияющие на точность (скорость потока, время, введенный объем, давление), включают модель инфузионной системы, конфигурацию инфузионной системы, вязкость и температуру жидкости.

Примечание. Все тесты ниже соответствуют стандарту МЭК 60601-2-24.

15.7.1 Точность поддержания скорости инфузии

	Точность
Суммарная скорость потока	$\pm 5\%$ за 96 ч при введении до 10 л

* Условие испытания. Обратное давление: 0 мм рт. ст. Высота контейнера: 50 см

15.7.2 Влияние изменений давления на точность

	Точность	
Влияние изменений давления на точность скорости потока*	Обратное давление	Точность (по средним значениям)
	+ 39,9 кПа	~ - 3 %
	+ 13,33 кПа	~ - 1,5 %
	- 13,33 кПа	~ + 1,5 %
Влияние на точность скорости потока при размещении контейнера ниже пациента**	Высота контейнера	Точность (по средним значениям)
	- 0,5 м + 0,2 → 0,8 м	- 10 % $\pm 3\%$

* Условие испытания. Высота контейнера: 50 см

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

15.7.3 Точность для сигнала тревоги при окклюзии

	Точность		
Время до тревоги окклюзии*	Порог сигнала тревоги при окклюзии		
	Скорость	50 мм рт. ст.	750 мм рт. ст.
	0,1 мл/ч	< 3 часа	< 24 часа
	1 мл/ч	< 15 минут	< 2 часа
	25 мл/ч	< 30 секунд	< 4 мин.

* Условие испытания. температура: 20 °С, Инфузионная система: VLST00, Длина инфузионной системы: 270 см

Примечание. Максимальные значения времени для тревоги окклюзии, приведенные выше, не включают время срабатывания функции автоперезапуска. Если функция автоперезапуска включена, добавляется период измерения давления до 30 секунд (в зависимости от настроек). См. раздел 7.10.3, стр. 77. Решение о том, будет активирована функция автозапуска или нет, принимается медицинскими специалистами в зависимости от условий клинической практики.

15.7.4 Точность объема

	Точность		
Ручной болюс*	$< 10 \text{ мл: } \pm 0,5 \text{ мл}$ $> 10 \text{ мл: } \pm 5 \%$		
Предел обнаружения окклюзии выше насоса*	$\leq 1,0 \text{ мл}$		
Объем болюса при устранении окклюзии*	Объем болюса при устранении окклюзии		
	Скорость	50 мм рт. ст.	750 мм рт. ст.
	25 мл/ч	$-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ мл}$	$-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ мл}$
Предел обнаружения отклонения скорости потока с датчиком капель	$-70 \% \leq X \leq +250 \%$		

* Условие испытания. Обратное давление: 0 мм рт. ст. Высота контейнера: 50 см

Примечание.

- Для уменьшения объема болюса, вводимого при устранении окклюзии, осуществляется обратное прокачивание раствора насосом.
- При поднятии насоса с 0 до 1 м над пациентом может быть введен болюс ($-0,05 \leq X \leq 0,35 \text{ мл}$).

15.7.5 Точность определения давления

	Точность
Давление*	$< 500 \text{ мм рт. ст.: } \pm 75 \text{ мм рт. ст.}$ $> 500 \text{ мм рт. ст.: } \pm 15 \%$

* Условие испытания. Обратное давление: 0 мм рт. ст. Высота контейнера: 50 см

15.8 Правила вычислений

	Инфузия остановлена	Во время инфузии
О/В	При изменении О, ☞ В рассчитывается по уравнению $V = O/C$	При изменении С, ☞ В рассчитывается по уравнению $V = O/C$
	При изменении В, ☞ С рассчитывается по уравнению $C = O/V$	
О/С	При изменении О, ☞ В рассчитывается по уравнению $V = O/C$	При изменении С, ☞ В рассчитывается по уравнению $V = O/C$
	При изменении С, ☞ В рассчитывается по уравнению $V = O/C$	

	Инфузия остановлена	Во время инфузии
V/C	При изменении V , ☞ O рассчитывается по уравнению $O = C \times V$	При изменении C , ☞ V рассчитывается по уравнению $V = O/C$
	При изменении C , ☞ O рассчитывается по уравнению $O = C \times V$	
O/V/C	При изменении O , ☞ V рассчитывается по уравнению $V = O/C$	При изменении C , ☞ V рассчитывается по уравнению $V = O/C$
	При изменении V , ☞ C рассчитывается по уравнению $C = O/V$	
	При изменении C , ☞ V рассчитывается по уравнению $V = O/C$	

O — объем инфузии, V — время инфузии, C — скорость

Рассчитанное значение		Примеры
V	Округляется до ближайшего мл	■ Рассчитанный O = 1,8 мл ■ Отображаемый O = 2 мл
T	Округляется до ближайшей минуты	■ Рассчитанное V = 1 ч 12 мин 32 с ■ Отображаемое V = 01ч13
R	Округляется до ± 0,05 мл/ч	■ Рассчитанная C = 42,57 мл/ч ■ Отображаемая C = 42,6 мл/ч
		■ Рассчитанная C = 42,32 мл/ч ■ Отображаемая C = 42,3 мл/ч
		Фактическая скорость инфузии = рассчитанная скорость

16 Очистка и дезинфекция

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

Предупреждение



- *Дезинфекция должна быть проведена сразу после очистки. Дезинфекция насоса без предварительной очистки неэффективна.*
- *Не следует проводить стерилизацию насоса — это может привести к его повреждению.*
- *Если во время использования насос загрязняется кровью или жидкостями организма, немедленно проведите быструю очистку, как описано ниже, если это допускается правилами практики и политики медицинского учреждения. Всегда следуйте местным правилам защиты.*

Только быстрая очистка

Примечание.

- *Быстрая очистка не заменяет полную очистку.*
 - *В условиях ухода на дому протокол быстрой очистки подходит для выполнения медсестрой.*
1. Убедитесь, что клавиатура заблокирована, во избежание непреднамеренного изменения параметров инфузии. Не перемещайте насос.
 2. Для того чтобы протереть все открытые поверхности насоса, используйте готовые к употреблению салфетки.
 3. По завершении инфузии выполните очистку по полному протоколу: см. раздел 16.3.1, стр. 109.

16.1 Когда следует осуществлять очистку и дезинфекцию насоса

Тщательно очистите и продезинфицируйте насос в следующих случаях:

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

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 предоставленным инструкциям для эффективной очистки и дезинфекции оборудования.

- 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 током и защиты насоса от повреждений, которые могут привести к его неисправности.



Предупреждение

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

16.3.1 Инструкции по очистке

Обязательные условия

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

Протокол

1. Поместите насос на чистую поверхность или одноразовую подложку.
2. Для удаления крупных загрязнений используйте готовые к употреблению салфетки.
3. Тщательно протрите все открытые поверхности (корпус, клавиатура, дверца насоса, рычаг дверцы и т. д.) насоса. Поднимать и перемещать насос вы можете 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. Откройте дверцу насоса и осторожно протрите открытые поверхности (направляющие системы, голубые зажимы).
7. Готовыми к применению салфетками тщательно протрите все открытые поверхности, включая направляющие системы и заднюю сторону рычага дверцы.
8. Обеспечьте, чтобы поверхности насоса оставались влажными в течение не менее 1 минуты для растворения всех органических веществ.
9. 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.
10. Протрите кабель питания и все принадлежности насоса.
11. Дайте насосу полностью высохнуть при комнатной температуре.



Предупреждение

Во избежание короткого замыкания убедитесь, что датчик воздуха полностью высох после очистки.

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 °C.
- Оператор использует соответствующее защитное снаряжение.

Протокол

1. Поместите предварительно очищенный насос на чистую поверхность или одноразовую подложку.
2. С помощью готовой к использованию салфетки протрите все открытые поверхности насоса, следя за тем, чтобы не были пропущены трещины, щели и труднодоступные участки. Поднимать и перемещать насос вы можете 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. Откройте дверцу насоса и осторожно протрите открытые поверхности (направляющие системы, голубые зажимы).
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 питания переменного тока соответствует значению, указанному на этикетке, расположенной на нижней поверхности устройства. Не превышайте допустимое напряжение.

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

Предупреждение



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

17.2 Меры предосторожности при использовании батареи

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



- Батарейку следует заменять только на такую же, как та, которая поставляется с насосом **Fresenius Kabi**.
- Не используйте насос без подключенной батарейки.
- Не отсоединяйте батарейку, когда устройство работает от источника питания переменного тока или от батарейки. Перед тем как отсоединить батарейку, отсоедините кабель питания и выключите устройство.
- Не нагревайте батарейку и не помещайте ее рядом с пламенем.
- Не бросайте, не прокалывайте, не модифицируйте и не разбирайте батарейку.
- Не используйте батарейку, если она сильно поцарапана или повреждена.
- Не допускайте коротких замыканий.
- Не подвергайте батарейку воздействию высоких или очень низких температур: см. условия эксплуатации и инструкции по хранению.
- Не пытайтесь заряжать или разряжать батарейку вне устройства.
- Дополнительные сведения о замене батарейки см. руководство по техническому обслуживанию.

17.3 Режим работы от батарейки

Устройство оборудовано встроенной батарейкой, 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 питания переменного тока.

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

Информация



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

18 Технические характеристики

18.1 Источник питания

Обязательно использовать шнур питания Agilia, соответствующий стандарту МЭК 60227.

Поперечное сечение проводника шнура питания должно быть не менее $0,75 \text{ мм}^2$.

Питание переменного тока	 Источник питания	100–240 В ~ / 50/60 Гц с заземлением
	Максимальное потребление	10–15 ВА
	Предохранитель	1 X T 1,6 АН 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	
Масса	Приблизительно 100 г	
Время работы от батареи	Скорость инфузии	Время работы от батареи
	25 мл/ч 1200 мл/ч	> 8 час > 5 час
Время зарядки батареи	При отключенном насосе: < 6 час / при включенном насосе: < 20 час	

18.3 Потребление энергии

В стандартных рабочих условиях насос обычно потребляет около 4,3 Вт.

18.4 Коммуникационный порт

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

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

18.5 Инфракрасная связь

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

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	МЭК 62471 класс 0

18.6 Коннектор для датчика капель

Выход питания	 3,3 В / 45 мА для питания датчика капель
---------------	--

18.7 Уровни громкости

18.7.1 Уровни громкости при работе насоса (без тревог)

Скорость инфузии (мл/ч)	Уровень громкости (дБА)
0	21
1	30
100	37
400	33
1200	46

Примечание. Эти значения приведены только для справки.

18.7.2 Уровни громкости тревог

Приоритет тревоги	Уровень громкости (дБА)	
	Мин.	Макс.
Высокий приоритет	55	63
Средний приоритет	50	57
Низкий приоритет	49	53

18.8 Соответствие

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

* После дефибрилляции время восстановления насоса составляет около 2 секунды.

** Рабочее заземление напрямую подключено к шнуру питания. Это снижает воздействие остаточного тока на устройства, регистрирующие ЭЭГ и ЭКГ.

18.9 Размеры и вес

В/Ш/Г	135 x 190 x 170 мм
Вес	Около 2 кг
Размер экрана	70 x 35 мм

18.10 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, используемый для получения данных результатов, описан в МЭК 60601-2-24:2012.

Данные кривые могут помочь в оценке того, насколько параметры инфузии соответствуют конкретным препаратам и концентрациям.

Используемая инфузионная система: VLST00

Используемая жидкость: 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 в соответствии с максимальным уровнем объемной скорости, который предполагается использовать;
- уменьшите предел давления, чтобы можно было своевременно обнаружить окклюзию.
- Для инфузии лекарств с очень коротким периодом полувыведения со скоростью потока ниже 5 мл/ч рекомендуется использовать шприцевый насос с лучшими характеристиками мгновенной скорости инфузии.

18.10.1 Скорость инфузии: 1 мл/ч

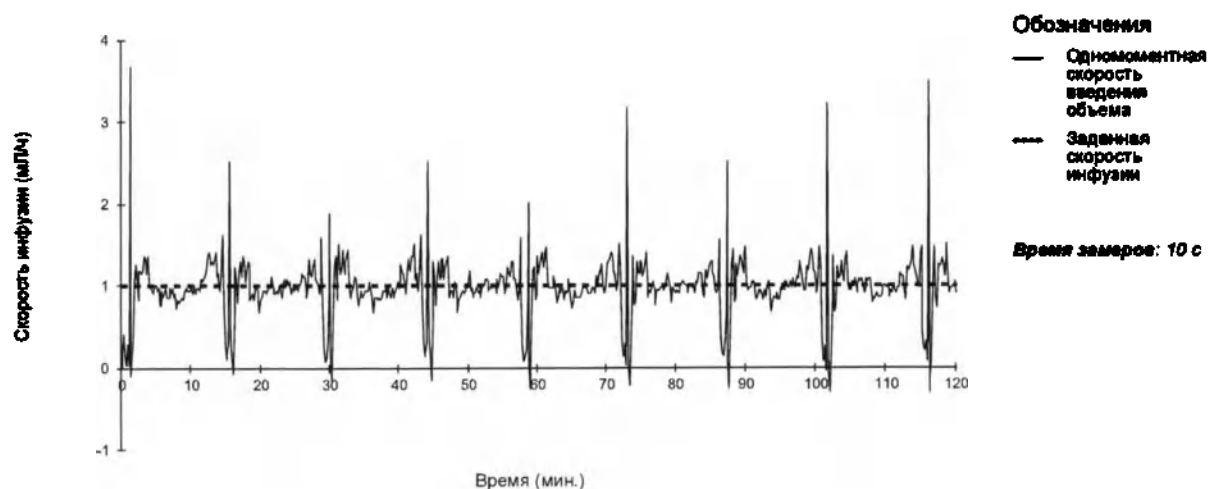


Рисунок 18.1: Пусковая и мгновенная скорость инфузии (1 мл/ч в первые 2 час из 96 час)

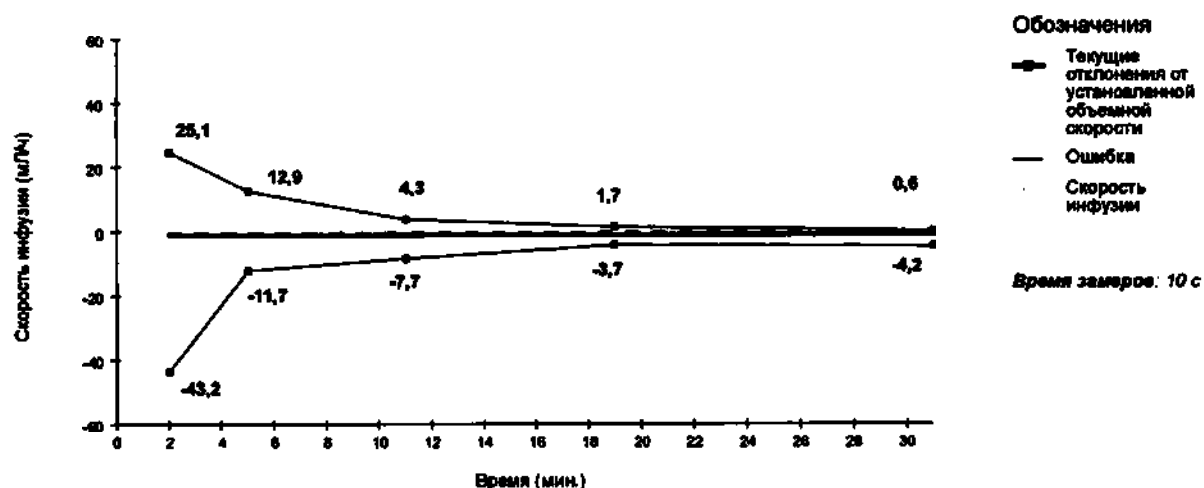


Рисунок 18.2: Воронкообразные кривые для окон наблюдения 2, 5, 11, 19, 31 мин (1 мл/ч в первые 2 час из 96 час)

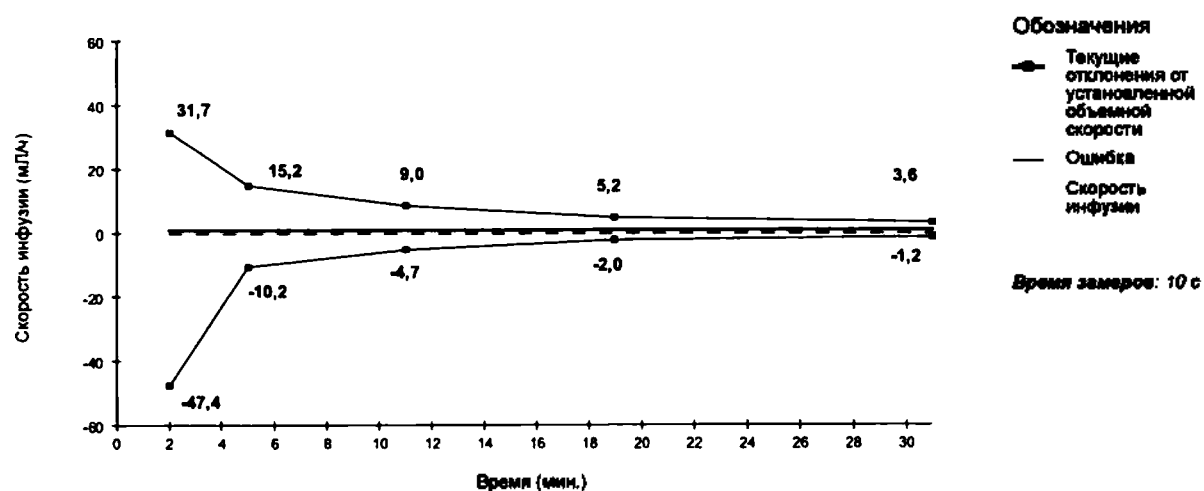


Рисунок 18.3: Воронкообразные кривые для окон наблюдения 2, 5, 11, 19, 31 мин (1 мл/ч в последние 2 час из 96 час)

18.10.2 Скорость потока: 25 мл/ч

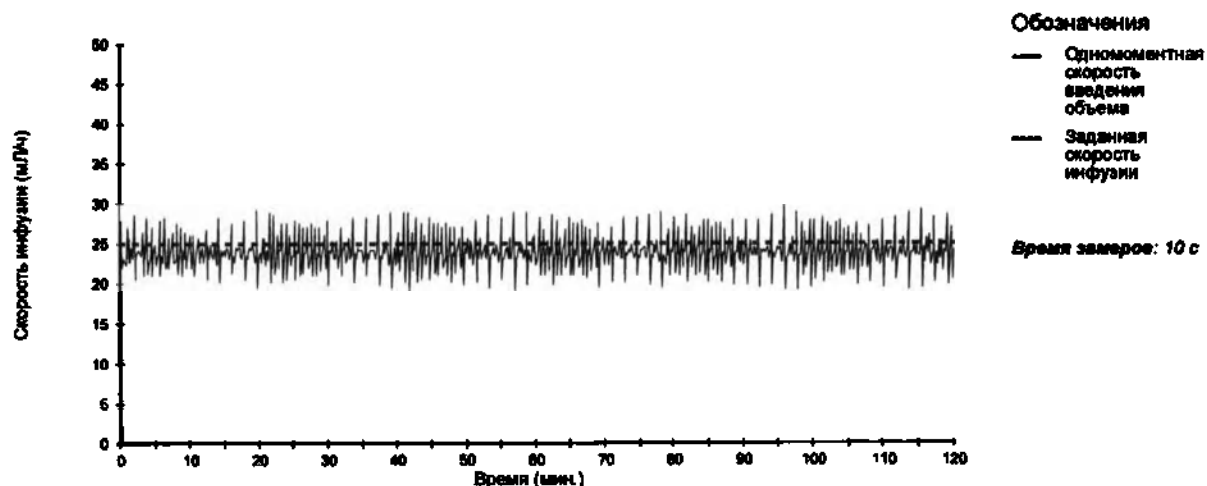


Рисунок 18.4: Пусковая и мгновенная скорости инфузии (25 мл/ч в первые 2 час из 96 час)

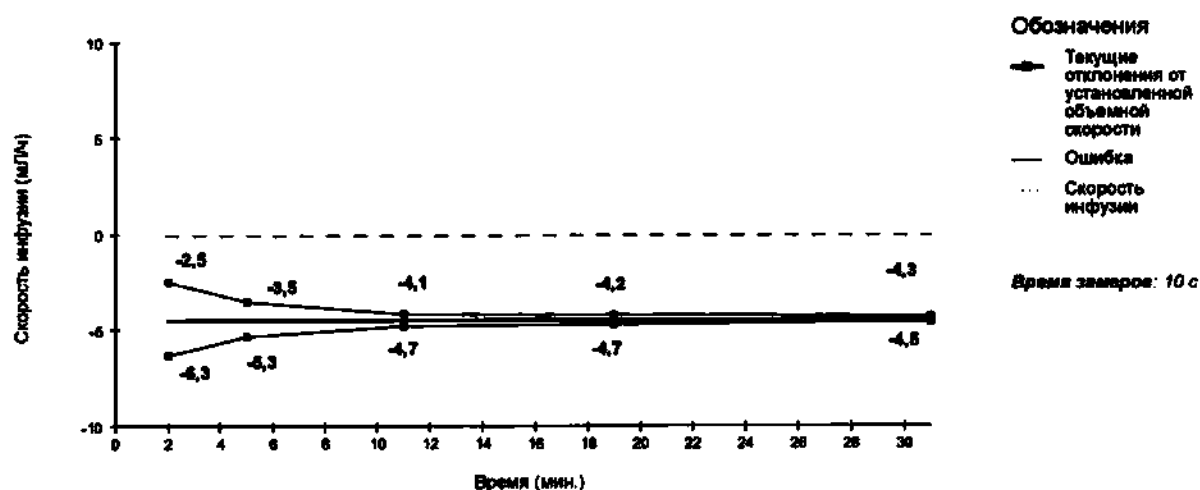


Рисунок 18.5: Воронкообразные кривые для окон наблюдения 2, 5, 11, 19, 31 мин (25 мл/ч в первые 2 час из 96 час)

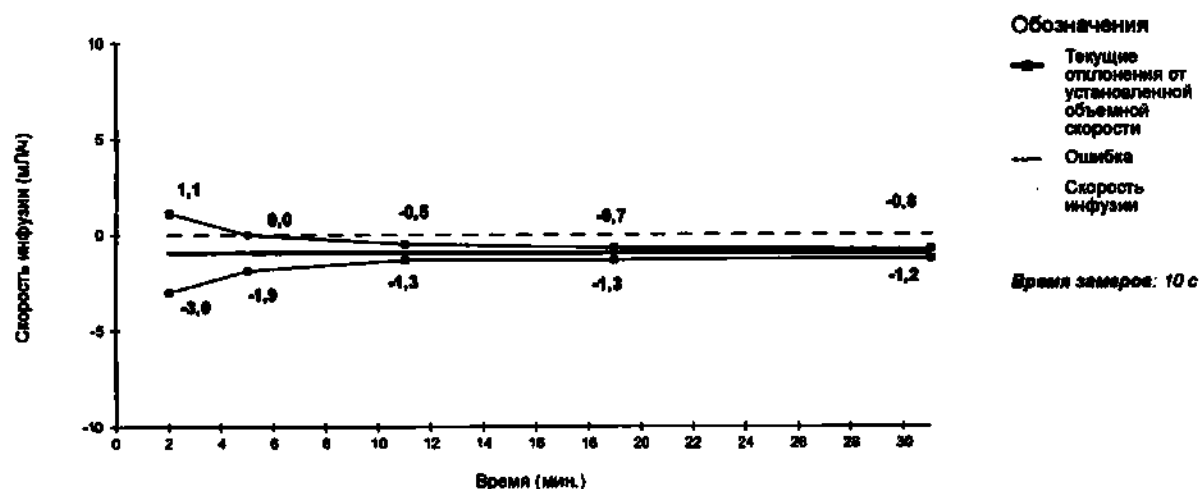


Рисунок 18.6: Воронкообразные кривые для окон наблюдения 2, 5, 11, 19, 31 мин (25 мл/ч в последние 2 час из 96 час)

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 региональным представителем Fresenius Kabi.
Насос упал или подвергся воздействию, которое могло вызвать внутренние повреждения.	- Не используйте насос. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Не удается установить или удалить насос для консоли Agilia Link, или Link+ Agilia.	- Проверьте положение поворотного зажима для крепления на стойке. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Насос не включается после нажатия  .	- Подключите насос к источнику питания переменного тока, чтобы проверить, не разряжена ли батарея полностью. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Кабели для передачи данных не удается подключить к насосу или отключить от него.	- Проверьте разъем кабеля. - Проверьте разъем насоса. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Отклонения объемной скорости введения выше, чем допустимая погрешность.	- Проверьте конфигурацию инфузионной линии. - Проверьте вязкость жидкости. - Убедитесь в том, что температура жидкости находится в рекомендуемом диапазоне. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Проблема с клавиатурой (клавиши, светодиоды).	- Проверьте общее состояние клавиатуры. - Проверьте контрастность. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Индикатор источника питания не загорается.	- Подключите насос к источнику питания переменного тока. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Насос самостоятельно выключается.	- Подключите насос к источнику питания переменного тока. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Срабатывает сигнал тревоги батареи, даже если насос был заряжен правильно.	- Проверьте напряжение питания переменного тока. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.

Проблема	Рекомендуемые действия
Насос выключается, когда его отсоединяют от источника питания переменного тока.	■ Батарея полностью разряжена: зарядите батарею. ■ Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
При включении насоса отображается: «Программное обеспечение обновляется...».	■ Подключите насос к источнику питания переменного тока. Затем несколько минут подождите, не прикасаясь к клавиатуре, пока сообщение не исчезнет и насос не начнет работать как обычно. ■ Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.

20 Переработка

Батареи, принадлежности и устройства с этой этикеткой нельзя утилизировать с обычными отходами.



Их необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местным законодательством.

Перед утилизацией убедитесь, что квалифицированный специалист извлечет батарею из устройства по процедуре, описанной в Техническом руководстве.



Информация

- За дополнительными сведениями о правилах переработки отходов и разборки обратитесь к уполномоченному представителю компании **Fresenius Kabi** или местному дистрибьютору.
- 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 торговым представителем или уполномоченным агентом компании **Fresenius Kabi**, убедитесь, что соблюдаются приведенные ниже условия.

- Устройство использовалось в соответствии с инструкциями, представленными в данном документе и других сопроводительных документах.
- Устройство не должно быть повреждено при хранении или проведении ремонта и не должно иметь признаков ненадлежащего обращения.
- Устройство не должно быть модифицировано каким-либо образом или отремонтировано неквалифицированным персоналом.
- Запрещается заменять внутреннюю батарею устройства батареей, отличающейся от указанной производителем.
- Серийный номер (SN) 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 работы.
- 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 и принадлежности предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.*
- *Покупателю или пользователю насоса Agilia следует обеспечить указанные условия его использования.*
- *Насос Agilia не должен использоваться в присутствии сильных электромагнитных полей, которые могут генерироваться некоторыми электрическими медицинскими устройствами. Не используйте насос при проведении МРТ.*
- *Длительное воздействие рентгеновских лучей может повредить электронные компоненты устройства и повлиять на точность объемной скорости инфузии. Для того чтобы использование было безопасным, мы рекомендуем:*
 - *всегда размещать устройство на максимальном удалении от пациента и источника;*
 - *ограничить пребывание устройства в среде с такими условиями.*

Насос, 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 руководстве, работу насоса, если он установлен вблизи других электрических приборов, должен периодически проверять квалифицированный оператор.

Точки (например винты) и поверхности, доступные только для обслуживания, также требуют соблюдения мер предосторожности. Точки (например контакты заменяемой батареи) и поверхности, доступные только для обслуживания, также требуют соблюдения мер предосторожности.

22.2 Электростатический разряд (ЭСР)



Информация

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

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.

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

22.3 Указания по электромагнитной совместимости и помехам

Насос Agilia 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.

По испускаемому излучению насос Agilia относится к устройствам класса В по стандарту СИСР 11. Может потребоваться, чтобы пользователь обеспечил дополнительные меры защиты, например изменил расположение или ориентацию оборудования.

Предупреждение

- *Следует избегать использования насоса Agilia 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, 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, 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.*
- *Электрохирургическое оборудование (включая базовый блок, кабели, электроды) следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части насоса Agilia, включая указанные изготовителем кабели. В противном случае может произойти нарушение важных рабочих функций насоса Agilia.*



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

Если насос Agilia расположен рядом с РЧ оборудованием связи, таким как сотовые телефоны, DECT-телефоны или беспроводные точки доступа, RFID-считыватель и RFID-метки, необходимо соблюдать минимальное расстояние между насосом Agilia и вышеуказанным оборудованием. Если насос Agilia оказывает вредные помехи или сам подвергается их действию, пользователь может попытаться устранить помехи одним из следующих способов:

- Переориентировать или переместить насос Agilia, пациента или создающее помехи оборудование.
- Изменить расположение кабелей.
- Подключить штекер питания насоса Agilia к защищенной электросети, сети с резервным механизмом питания, сети с фильтрованным напряжением либо напрямую к схеме ИБП (источника бесперебойного питания).
- Увеличить расстояние между насосом Agilia и оборудованием, создающим помехи.
- Подключить насос Agilia 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 характеристики

Возникающие при электромагнитных помехах нарушения работы устройства (Раздел 15.1, стр. 101) могут привести к таким последствиям для пациентов: передозировка препарата или введение его в недостаточном количестве, задержка начала терапии, воздушная эмболия, травмы, кровотечения.

22.4.1 Таблица 1. Указания и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Предупреждение



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

Тест излучения	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
РЧ-излучение СИСР (Специальный международный комитет по радиопомехам) 11	Группа 1	Генерируемая насосом Agilia РЧ энергия используется только для внутренней работы. Поэтому уровень РЧ излучения очень низок и не должен воздействовать на электрооборудование поблизости.
РЧ-излучение СИСР (Специальный международный комитет по радиопомехам) 11	Класс В	Насос Agilia подходит для использования во всех зданиях, кроме жилых помещений и зданий с прямым подключением к коммунальной низковольтной сети, используемой для домашних нужд.
Излучение гармоник МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения Фликер МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Кондуктивная помехозащита в диапазоне 150 кГц до 108 МГц СИСР 25	Класс 5	Насос Agilia может использоваться в автомобиле.
Эмиссионное излучение в диапазоне 150 кГц–2,5 ГГц СИСР 25	Класс 3	

22.4.2 Таблица 2. Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защита



Предупреждение

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

Проверка устойчивости к помехам	МЭК 60601-1-2 ----- МЭК 60601-2-24 Тестовый уровень	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
Электростатический Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух) ----- ± 8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	± 8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	Покрытие пола из дерева, плитки, бетона при относительной влажности не менее 30 % гарантирует необходимый уровень соответствия. 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 МЭК 61000-4-4	± 2 кВ (для линий питания) ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ (для линий питания) ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество питания переменного тока должно соответствовать качеству типичных коммерческих или больничных электросетей.
Превышение напряжения МЭК 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 питания МЭК 61000-4-11	< 5 % U_t (> падение U_t на 95 %) для 0,5 цикла	< 5 % U_t (> падение U_t на 95 %) для 0,5 цикла	Качество питания переменного тока должно соответствовать качеству типичных коммерческих или больничных электросетей.
	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	Внутренняя батарея обеспечивает непрерывную работу при кратковременных и длительных (< срока работы от батареи) переboях питания переменного тока.
	< 5 % U_t (падение > 95 % U_t на) на 5 с	< 5 % U_t (падение > 95 % U_t на) на 5 с	

Проверка устойчивости к помехам	МЭК 60601-1-2 ----- МЭК 60601-2-24 Тестовый уровень	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
Частота сети (50/60 Hz) Напряженность магнитного поля МЭК 61000-4-8	3 А/м ----- 400 А/м	400 А/м	При необходимости в планируемом месте установки следует проверить, не превышает ли напряженность магнитного поля уровень соответствия. Если измеренное поле в месте размещения насоса Agilia превышает указанный выше применимый уровень соответствия магнитного поля, необходимо убедиться в нормальной работе насоса Agilia. Если в работе устройства наблюдаются отклонения, могут потребоваться дополнительные меры защиты, например изменение ориентации или расположения насоса Agilia или установка магнитного экрана.

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

22.4.3 Таблица 4. Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защита

Предупреждение



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

Проверка устойчивости к помехам	МЭК 60601-1-2 ----- МЭК 60601-2-24 Тестовый уровень	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
Наведенные РЧ помехи МЭК 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц ----- Не применимо	3 В (среднекв.)	Портативное и мобильное РЧ оборудование связи не должно использоваться возле каких-либо компонентов насоса Agilia (включая кабели) на расстоянии меньше рекомендуемого формулой для частоты передатчика. Рекомендованное расстояние: $D = 0,35 \sqrt{P}$, при частоте от 150 кГц до 80 МГц

Проверка устойчивости к помехам	МЭК 60601-1-2 ----- МЭК 60601-2-24 Тестовый уровень	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
Излучаемые РЧ помехи МЭК 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 Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, D — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, уровень которой был получен по результатам определения интенсивности электромагнитного излучения (а), должна быть ниже уровня соответствия (b). Помехи могут возникнуть, если оборудование маркировано следующим символом: 

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 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 AM- 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 превышает указанный выше уровень соответствия действующим стандартам РЧ излучения, проверьте работу насоса Agilia. При отклонениях в работе устройства могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения насоса Agilia либо установка магнитного экрана.
- (b) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 10 В/м.

22.4.4 Таблица 6. Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и насосом Agilia

Информация



- Насос Agilia и принадлежности предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемым РЧ излучением.
- Пользователи насоса Agilia могут предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи (передатчиками) и насосом Agilia в соответствии с рекомендациями ниже и максимальной выходной мощностью оборудования связи (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 в метрах (м) до прибора в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $D = 0,35 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $D = 0,35 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $D = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние D в метрах (м) может быть рассчитано по формуле для частоты передатчика, где 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, дополнительные тесты и тесты отклонений для проверки соответствия новому стандарту ЭМС МЭК/EN 60601-1-2 версии 4 и особым условиям среды по основным тестам в соответствии с анализом риска, выполненным изготовителем.

Проверка устойчивости к помехам	МЭК 60601-1-2 МЭК 60601-2-24 Тестовый уровень	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	± 8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	± 8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	Покрытие пола из дерева, плитки, бетона при относительной влажности не менее 30 % гарантирует необходимый уровень соответствия требованиям. Если подобные условия невозможно обеспечить, необходимо предпринять дополнительные меры предосторожности, например использовать антистатические материалы, носить антистатическую одежду.
РЧ излучение — МЭК 61000-4-3	10 В/м, 80 МГц — 2,7 ГГц	10 В/м, 80 МГц — 2,7 ГГц	Портативные и мобильные устройства РЧ связи не должны использоваться вблизи любого из компонентов насоса Agilia, включая кабели, на расстоянии меньше рекомендуемого и рассчитываемого по формуле для частоты и мощности передатчика. Для стандартных услуг связи и оборудования тестирование конкретных частот проводилось на минимальном расстоянии 30 см и 10 см (см. ниже).
Высокочастотное излучение ближнего поля МЭК 61000-4-3 метод тестирования	385 МГц, РМ 18 Гц, 27 В/м 450 МГц, 1 КГц, 28 В/м 710 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м 745 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м 780 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м 810 МГц, РМ 18 Гц, 28 В/м 870 МГц, РМ 18 Гц, 28 В/м 930 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 1720 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 1845 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 1970 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 2450 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 5240 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м 5500 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м 5785 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м	Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено 2450 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 5240 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м 5500 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м 5785 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м	На минимальном расстоянии 30 см Непроверенные частоты заменены методом теста МЭК 61000-4-39 и уменьшенным минимальным расстоянием (см. ниже) Портативные и мобильные устройства РЧ связи не должны использоваться вблизи какой-либо из частей насоса Agilia, включая кабели, на расстоянии меньше рекомендуемого минимального расстояния (30 см) для данных частот
РЧ излучение ближнего поля — специальный тест МЭК 61000-4-39 метод тестирования	450 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 710 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 787 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 810 МГц, РМ 217 Гц, 44 В/м 830 МГц, РМ 217 Гц, 44 В/м 870 МГц, РМ 217 Гц, 44 В/м 1750 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 1875 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 1970 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 2560 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 2655 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м	450 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 710 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 787 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 810 МГц, РМ 217 Гц, 44 В/м 830 МГц, РМ 217 Гц, 44 В/м 870 МГц, РМ 217 Гц, 44 В/м 1750 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 1875 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 1970 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 2560 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 2655 МГц, РМ 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 какой-либо из частей насоса Agilia, включая кабели, на расстоянии меньше рекомендуемого минимального расстояния (10 см) для данных частот

Проверка устойчивости к помехам	МЭК 60601-1-2 МЭК 60601-2-24 Тестовый уровень	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
Быстрые электрические переходные процессы/всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных и выходных линий повторение 100 КГц	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных и выходных линий повторение 100 КГц	Качество электропитания должно соответствовать типичному уровню для коммунальных, коммерческих и больничных электросетей.
Превышение напряжения МЭК 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 коммунальных, коммерческих и больничных электросетей. Если объекты или здания в высокой степени подвержены ударам молний, необходимо установить защиту для источника электропитания. Изделие класса II без заземления.
Кондуктивные РЧ-помехи МЭК 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 какого-либо из компонентов насоса Agilia, включая кабели, на расстоянии меньше рекомендуемого и рассчитываемого по формуле для частоты и мощности передатчика (табл. 6)
Магнитное поле с частотой питания (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	При необходимости в планируемом месте установки следует измерить напряженность магнитного поля и убедиться, что она ниже уровня соответствия. Если измеренная напряженность поля в месте размещения насоса Agilia превышает указанный выше уровень соответствия действующим стандартам по магнитному полю, проверьте работу насоса Agilia. При отклонениях в работе устройства могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения насоса Agilia либо установка магнитного экрана.
Падения, перебои и скачки напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11	0 % U_t (падение U_t на 100 %) в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_t (падение U_t на 100 %) в течение 1 периода 70 % U_t (падение U_t на 30 %) в течение 25 периодов при 50 Гц в течение 30 периодов при 60 Гц при 0°	0 % U_t (падение U_t на 100 %) в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_t (падение U_t на 100 %) в течение 1 периода 70 % U_t (падение U_t на 30 %) в течение 25 периодов при 50 Гц в течение 30 периодов при 60 Гц при 0°	Качество электропитания должно соответствовать типичному уровню для коммунальных, коммерческих и больничных электросетей. Внутренняя батарея обеспечивает непрерывную работу при кратковременных и длительных перебоях электропитания (< времени автономной работы от батареи). При очень длительных перебоях электропитания (> срока автономной работы от батареи) насос Agilia должен получать питание от внешнего источника бесперебойного питания (ИБП). Примечание. U_t — это напряжение сети переменного тока до приложения напряжения тестового уровня.

23 Обслуживание

23.1 Информация об обслуживании устройства

При необходимости отправки прибора на обслуживание выполните 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 батареи и мембраны насоса.

Предупреждение



Не изменяйте устройство (за исключением действий, рекомендованных компанией **Fresenius Kabi**).

Предупреждение



Не выполняйте никаких операций по техническому обслуживанию или ремонту, пока устройство используется у пациента.

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**.

Срок службы насоса составляет 10 лет при условии должного проведения технического обслуживания, 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 дополнительную информацию, см. руководство по техническому обслуживанию или обратитесь к торговому представителю компании **Fresenius Kabi**.*

23.4 Уведомление о серьезных инцидентах

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу.

Информация и контактная информация:

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, GERMANY
Тел.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

24 Кибербезопасность

24.1 Кибербезопасность и сетевая среда

Инфузионные системы **Fresenius Kabi**, включая их программные компоненты, предназначены для развертывания в первую очередь в сети медицинского учреждения со следующими характеристиками:

- мониторинг и контроль доступа вне периметра сети;
- надлежащая аутентификация и авторизация пользователей сети;
- мониторинг, предотвращение и обезвреживание вредоносного ПО и компьютерных вирусов;
- процедуры систематического резервного копирования;
- периодическое ведение журнала аудита;
- четко определенная ИТ-сегментация и безопасный периметр.

В дополнение к возможностям сети, предполагается, что в учреждении применяются установленные процедуры и политики сети, соответствующие стандартам МЭК 80001, к примеру МЭК 80001-1 «Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 1. Роли, ответственности и действия». Кроме того, рекомендуется (но не требуется) предусмотреть в сетевой среде выделенную сеть (например VLAN) для развертывания медицинских устройств наряду с медицинскими устройствами только с выделенными приложениями.

Предупреждение

Для снижения риска следуйте строгой политике кибербезопасности и передовой практике информационной безопасности. К таким угрозам могут относиться следующие: утечка, повреждение и потеря данных, отказ сети или службы и др.



Fresenius Kabi настоятельно рекомендует следовать стандартам МЭК/ISO 80001 кибербезопасности и управления рисками в сетях.

Рекомендации по политикам

- Следите, чтобы высшее руководство активно участвовало в определении политик и ролей управления рисками и кибербезопасности.
- Управлением рисками должен заниматься менеджер по управлению сетевыми рисками в медицинской сфере.
- С помощью документа об управлении сетевыми рисками в медицинской сфере можно обеспечить отслеживаемость угроз.
- Определите ответственных за сбор, анализ, оценку и хранение информации о риске.
- Регулярно проверяйте правильность работы медицинских устройств.

Рекомендации по информационной сети

- Проводите полный анализ имеющейся информационной сети в разных представлениях (в отношении физических объектов, данных и частей процесса).
- Определите область каждой отдельной сети и необходимость изолировать ее.
- Определите метод обеспечения безопасности информационной сети.

Программное обеспечение, используемое для обслуживания и эксплуатации медицинских устройств, может быть развернуто на разных компьютерах: серверах, настольных, ноутбуках... Однако такое развертывание должно соответствовать условиям использования в больничной сети. Идеально, если хост-компьютер принадлежит сети медицинского учреждения и, следовательно, защищен теми же средствами, что и сеть.

Информация



Fresenius Kabi настоятельно рекомендует применять эти рекомендации ко всем программным приложениям, включая средства эксплуатации, обслуживания и прямого конфигурирования.

24.2 Внутренняя архитектура

Предупреждение



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

Конструкция насосов системы Agilia включает механизмы безопасности. Связь с программным приложением защищена, связь Wi-Fi может быть защищена шифрованием WPA2, целостность и доступность данных проверены, пользовательский интерфейс может быть заблокирован по запросу, насосы Agilia обмениваются данными только по своей инициативе настраиваемым образом.

Fresenius Kabi настоятельно рекомендует ознакомиться с передовой практикой, включенной в Раздел 24.3, стр. 140.

24.3 Информация о кибербезопасности

Настоятельно рекомендуется соблюдать стандартные политики информационной безопасности отрасли, например сложные пароли и обязательные периодические обновления.



Предупреждение

ИТ-политика организации должна соответствовать МЭК 80001-2 «Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами».

- Установите политики использования для проактивного снижения риска нарушения безопасности в результате халатности сотрудников.
- Защищенная внутренняя сеть.



Предупреждение

Во избежание неавторизованного доступа из внешних систем медицинские устройства развертываются только в защищенном периметре сети.

- Для минимизации уязвимости системы разработайте и применяйте процесс управления патчами безопасности.



Предупреждение

Обеспечьте физическую безопасность помещения и компонентов системы Agilia.

- Обеспечьте соответствующие современные механизмы защиты системы от вирусов и червей.



Информация

Во избежание потери данных рекомендуется периодическое резервное копирование. Соблюдайте интервалы резервного копирования стандартных инструкций вашего учреждения.

Конфигурация сети

В процессе установки и использования сети рекомендуется следовать общепринятым отраслевым стандартам кибер- и информационной безопасности, включая следующее:

- разработайте сетевую инфраструктуру, исключаящую единую точку отказа;
- оптимизируйте сеть для низкой задержки;
- используйте строгую аутентификацию и шифрование (WPA2-Enterprise) для сети Wi-Fi;
- обеспечьте полное покрытие Wi-Fi учреждения.



Предупреждение

Обеспечьте надлежащее использование устройств защиты границы (например VPN, брандмауэра, VLAN, отдельных или внеполосных сетей и пр.).

- Создайте и квалифицируйте больничную сеть, где будут развернуты компоненты системы Agilia.
- Разработайте ИТ-сеть с разделением медицинских устройств и административных приложений.
- Разработайте инфраструктуру сети с надлежащей пропускной способностью для числа развернутых устройств.
- Обеспечьте надлежащую политику аутентификации (например политику паролей) и авторизации (принцип минимума привилегий), чтобы использовать устройство могли только назначенные пользователи.
- Обеспечьте политику управлению применением обновлений безопасности к готовым продуктам.
- Проверьте соответствие надлежащим требованиям к обучению потенциального пользователя до создания учетной записи для него.
- Контролируйте сетевой трафик для обнаружения и изоляции устройств, предположительно генерирующих вредоносный, чрезмерный или необычный сетевой трафик.

Имена пользователей и пароли

Индивидуальные политики ИТ учреждения должны включать контроль защиты, предусматривающий использование пар имени пользователя и пароля по МЭК 80001-2.

Укрепление

В конфигурациях по умолчанию большинства операционных систем безопасность не является главной целью. Вместо этого основное внимание уделяется удобству пользователя, связи и функциональности. Для защиты серверов обеспечьте надежную и сложную политику и контрольный список укрепления сервера.



Предупреждение

- Выполните укрепление ОС и сервера перед развертыванием программного приложения, используемого для эксплуатации, обслуживания и прямой настройки.
- Отключите для сервера и хост-компьютера приложения возможность загрузки со съемного носителя.
- Отключите все неиспользуемые службы.
- Закройте все неиспользуемые входящие и исходящие порты.

24.4 Конфигурация брандмауэра

Удостоверьтесь, что порты, заданные при установке, не блокируются брандмауэром Windows или брандмауэром вашего учреждения. Обеспечьте блокировку всего ненужного входящего или исходящего трафика.

24.5 Потенциальные уязвимости

В следующей таблице приведены известные и выявленные уязвимости, которые можно найти в стандартной ИТ-сети.

Уязвимость	Типичные опасные события
Уязвимости в конфигурации связи и сети	
Брандмауэр или логический защитный барьер неправильно настроен или отсутствует	Отсутствие правильно настроенного брандмауэра может допустить передачу ненужных данных между сетями, такими как устройство и объект, позволяющую распространять злонамеренное и вредоносное ПО между сетями, что делает критические и конфиденциальные данные уязвимыми для мониторинга, перехвата и атаки «злоумышленник в середине».
Стандартный широко известный протокол текстовой передачи данных	Нарушители могут использовать доступный на рынке анализатор протоколов и другие утилиты дешифровки данных, передаваемых по протоколам, например telnet, FTP, HTTP и NFS. В таких сетях нарушителям несколько проще проводить атаки.
Отсутствие проверки целостности	Нарушители могут манипулировать связью и остаться незамеченными.
Ненадлежащая аутентификация между клиентами беспроводной сети и точками доступа	Строгая взаимная аутентификация между клиентами беспроводной сети и точками доступа необходима во избежание подключения клиентов к подставной точке доступа, развернутой нарушителем.

Уязвимость	Типичные опасные события
Ненадлежащая защита данных, передаваемых между клиентами беспроводной сети и точками доступа	Конфиденциальные данные, передаваемые между клиентами беспроводной сети и точкой доступа, должны быть защищены строгим шифрованием для исключения неавторизованного доступа к незашифрованным данным. Обеспечьте защиту от мошеннических точек доступа Wi-Fi («злых двойников»), которые выглядят подлинными, но настроены на перехват данных беспроводной сети.
Неэффективные средства контроля удаленного доступа	Обеспечьте должный контроль удаленного доступа во избежание доступа неавторизованных лиц к системе.
Ненадлежащие журналы брандмауэра и маршрутизатора	Без точных и надлежащих журналов зачастую невозможно определить причину нарушения безопасности.
Незащищенные порты и устройства	Неиспользуемые порты (например ForgotDoor) и службы должны быть закрыты и отключены.
Физический доступ	
Неавторизованный персонал имеет физический доступ к устройствам	■ Физическая кража или повреждение данных ■ Добавление, удаление или изменение ресурсов устройств неавторизованным персоналом. ■ Установка неавторизованных утилит (необнаружимый перехват данных)
Незащищенные физические порты	■ Флэш-драйверы ■ Регистратор нажатия клавиш ■ Прочие неавторизованные утилиты для эксплуатации незащищенных физических портов
Конфигурация сети и связь	
Неструктурированная сеть без зон (без сегрегации корпоративных сетей и сетей устройств)	■ Неавторизованный доступ к медицинским устройствам через ИТ-сеть учреждения ■ Распространение вредоносного ПО в ИТ-сетях учреждения ■ Перехват и обработка нешифрованных сообщений (простой текст).
Неправильно подобранный и настроенный брандмауэр (неэффективные правила брандмауэра)	■ Фишинговая атака (целевой, мобильный фишинг) ■ Спуфинг персональных данных ■ Обход брандмауэра ■ Атаки «злоумышленник в середине»
Защита от вредоносного ПО не установлена или устарела	■ Распространение вирусов и программ-вымогателей в сетях ■ Шпионское ПО (для мониторинга и перехвата) ■ Фальсификация или уничтожение журнала аудита
Уязвимости программного обеспечения	
Неверная оценка безопасности стандартного программного обеспечения	Множество уязвимостей и последствий нарушения безопасности обнаружено в различных стандартных операционных системах и протоколах управления, таких как OLE, DCOM, RPC, OPC и пр.

Уязвимость	Типичные опасные события
Уязвимости баз данных	Базы данных с веб-интерфейсами могут быть уязвимы для типичных атак вроде XSS и внедрения кода SQL. Содержащиеся в базе данных сведения делают ее приоритетной целью злоумышленников.

Политики и процедуры безопасности

Отсутствие надлежащих политик аутентификации, авторизации, контроля доступа; отсутствие плана и процедур обнаружения нарушения и реагирования на него	■ Уязвимости, касающиеся аутентификации, авторизации, политик контроля доступа, плана или процедуры обнаружения инцидентов и реагирования, могут привести к множественным событиям угроз (атакам). ■ Например обнаружение нарушения (необычная загрузка процессора из-за криптоджекинга) и планы, процедуры и методы реагирования необходимы для оперативного выявления нарушения, минимизации потерь и уничтожения данных, сохранения улик для дальнейшей криминалистической экспертизы, устранения эксплуатируемой уязвимости и восстановления системных служб. ■ Ненадлежащая среда передачи данных между сетью медицинских устройств и корпоративной сетью (без выделенной VLAN для медицинских устройств) дает возможность распространения вирусов и червей среди медицинских устройств.
---	---

25 Глоссарий терминов

Термин	Описание
AC	Переменный ток
AIDC	Автоматическая идентификация и сбор данных
AM	Амплитудная модуляция
BPSK	Двухпозиционная фазовая манипуляция
BSA, ППТ	Площадь поверхности тела
ССК	Кодирование с помощью дополнительных кодов
CDC	Центры по контролю заболеваемости
DC	Постоянный ток
DCOM	Модель DCOM
DECT	Технология улучшенной цифровой беспроводной связи
DERS	Программное обеспечение для снижения риска ошибок дозирования
DHCP	Протокол динамической конфигурации сетевого узла
DSSS	Широкополосная модуляция с прямым расширением спектра
ECMO	Экстракорпоральная мембранная оксигенация
ErXX	Сообщение об ошибке
ESD	Электростатический разряд
FCC	Федеральная комиссия по связи
FTP	Протокол FTP
GPL	Генеральная общедоступная лицензия
GTIN	Глобальный номер предмета торговли
HTTP	Протокол передачи гипертекста
IC	Министерство промышленности Канады
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и электронике
IT	Информационные технологии

Термин	Описание
LED	Светоизлучающий диод
NFS	Файловая система NFS
OCS	Тест проверки окклюзивности
OFDM	Мультиплексирование с ортогональным частотным разделением каналов
OLE	Технология OLE
OPC	Open Platform Communications
OR	Операционная
OTS	Готовое программное обеспечение
REF	Описание изделия / номер по каталогу
RFID	Радиочастотная идентификация
RPC	Дистанционное управление процедурами
RS232	Разъем последовательного интерфейса
SIR	Последовательный асинхронный инфракрасный порт
SN	серийный номер
SQL	Язык SQL
TCP	Протокол управления передачей данных
UDI (уникальный идентификатор изделия)	Идентификатор уникального изделия
USB	Универсальная последовательная шина
Ut	Уровень, соответствующий нормативам проведения испытания
VDC	Напряжение постоянного тока
VLAN	Виртуальная локальная сеть
VPN	Виртуальная частная сеть
WPA	Защищенный доступ к Wi-Fi
XSS	Межсайтовый скриптинг
A	Амперы
A·ч	Ампер-часы

Термин	Описание
А/м	Амперы на метр
БСНН	Безопасное сверхнизкое напряжение
В	Вольты
В (среднеkv.)	Среднеквадратичное напряжение
В/в	Внутривенный
В/м	Вольт на метр
В/Ш/Г	Высота/ширина/глубина
ВА	Вольт-амперы
ВД	Введенная доза
ВО	Введенный объем
Вт	Ватты
ВЧ	Высокочастотный
гПа	Гектопаскали
Гц	Герц
дБА	Уровень звука в децибелах с размерностью дБА (с фильтром А)
дБм	Децибел-милливатты
ДИ	Доза для инфузии
Длит.	Длительность
ДСД	Динамическая система давления
ДЭГФ	Ди(2-этилгексил) фталат
Дюйм	Дюймы
кал	Калории
КАМ	Квадратурная амплитудная модуляция
кг	килограмм
КТ-сканирование	Компьютерная томография
КФМ	Квадратурная фазовая манипуляция
мА	Миллиамперы

Термин	Описание
мВт/ср	Милливатты на стерадиан
мл/ч	Миллилитры в час
мм рт.ст.	Миллиметры ртутного столба
ммоль	Миллимоль
МОП	Структура металл-оксид-полупроводник
МРТ	Магнитно-резонансная томография
МЭК	Международная электротехническая комиссия
мЭкв	Миллиэквиваленты
Н/Д	Неприменимо
ОИ	Объем, планируемый для инфузии
ПВО	Поддержание вены открытой
ПК	Персональный компьютер
РЧ	Радиочастота
РЭ	Инструкция по применению
СИСПр	Международный специальный комитет по радиопомехам
ФМн	Фазовая манипуляция
Фунт(ы)	Фунт(ы)
Фунт/кв. дюйм	Фунты на квадратный дюйм
фут	Футы
ЧМ	Частотная модуляция
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭЭГ	Электроэнцефалограмма
ЯМР	Ядерно-магнитный резонанс

Приложение: Заводская конфигурация

	Характеристика	Наличие
Разделы меню	Профиль	×
	Управление давлением	✓
	Объем для введения	✓
	Блокировка клавиатуры	✓
	Время работы от батареи	✓
	Введенный объем	✓
	Пауза	✓
	Режим «День/Ночь»	✓
	Режим инфузии	✓
	Громкость тревоги	✓
	Напоминание	×
	История скорости	×
	История давления	×
	Журнал событий	×
	Дата/время	×
	Техобслуживание	×

	Характеристика	Наличие
Режимы инфузии	O/B/C	✓
	O/C	✓
	O/B	✓
	Только скорость	✓
Функции инфузии	Ручной болюс	✓
	ПВО	✓
	Заполнение системы	×
	Продвинуть пузырек воздуха	✓
	Динамическая система давления (ДСД)	✓

✓ = Включено в заводской конфигурации (базовый профиль).

× = Не включено в заводской конфигурации. Может быть активировано в настройках насоса. Можно включить по запросу.

Алфавитный указатель

А

Автоперезапуск 52, 58

Б

Батарея

Время полного заряда 34

Режим работы 113

Уровень заряда 35, 62

Характеристики 114

Болюс 45

Ручной 45

Будильник 68

В

Введенный объем 63

Версия ПО 152

Включение 34

Воронкообразные кривые 117

Выбор языка 78

Выключение 48

Г

Гарантия 123

Глоссарий 145

Гравитационное введение 96

Графики

Просмотр истории давления 70

Просмотр истории скорости 69

Д

Давление

давлением 103

ДСД 59

Изменение предела 56

Рабочий диапазон 12

Дата и время 73, 76

Датчик капель 37, 49

Дезинфекция 107

Ж

Журнал событий 72

З

Заводская конфигурация 149

Заполнение

Заполнение вручную 93

Заполнение насосом 49

И

Инфузионная система

Другие варианты использования 95

Заполнение 49, 93

Изменение 97

Интервал замены 98

Подготовка 91

Удалить 97

Установка 36

Инфузионная система Agilia Connect 17

Инфузия

Изменение скорости инфузии 44

Мониторинг 43

Начало 42

Окончание 47

Пауза 63

Программирование 41

Статус 23

Стоп 44

Источник питания 22, 114

К

Клавиатура

Блокировка и разблокировка 60

Код разблокировки 76

Описание 21

Клавиши выбора 22

Клавиши со стрелками 22

Кнопки навигации 24

М

Меню

Настройка 76

Список 55

Мониторинг 43

Н

Настройки 75

О

О/В 27, 49

О/В/С 27, 41, 48

О/С 27, 48

Обслуживание 135, 138

Обучение 11

ОИ 59, 102

Описание символов 2

Основные характеристики 101

Очистка 107

П

- ПВО 47
- Первое использование 34
- Передача данных 77
- Переработка 122
- Поворотный зажим для стойки 29
- Предварительное программирование 53
- Предупреждения 14
- Применение по назначению 9
- Примечания к выпуску 152
- Профиль 26
 - Базовый профиль 26
 - Выбор 41
 - Отображение информации 56
- Пузырек воздуха
 - Продвижение 50
 - Спецификации 102

Р

- Размеры и масса 116
- Режим дня 64
- Режим ночи 64
- Режимы инфузии 27, 66

С

- Сигнал близкого завершения инфузии 46
- Сигнал тревоги
 - Приоритет 79
 - Регулировка громкости 67
 - Список 81
 - Уровень громкости звука 116
- Скорость потока 41, 43
- Содержание 3

Т

- Температура
 - Рабочий диапазон 12
- Тест пользователя 78
- Техническое обслуживание 135, 139
 - Напоминание 35
 - Отображение информации 74
 - Требования 135, 139
- Титрование 44

У

- Указания по электромагнитной среде 124
- Упаковка 25

- Уровни громкости 115
- Условия эксплуатации 12
- Установка 28
- Устранение неполадок 120
- Уход на дому
 - Предполагаемые пользователи 16
- Предупреждения 13
- Среды для введения 12

Ф

- Функция остановки 44

Х

- Хранение 99

Ш

- Шнур питания 114

Щ

- Экран
 - Дисплей и символы 23
 - Контраст 76
 - Отображение значка 76

Ъ

- OCS 35, 36
- SafeClip 36, 96

Примечания к выпуску

Дата	Версия программного обеспечения	Описание
Февраль 2021 г.	4.1	Создано

Данный документ может содержать неточности или опечатки.

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

В связи с изменениями в стандартах, юридических текстах и материалах характеристики, указанные в тексте и изображениях данного документа, применимы только к устройству, к которому они прилагаются.

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

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

Сделано во Франции

Дата редакции: **Февраль 2021 г.**

Ссылка на документ: 16999-0_ifu_agilia_vp_rus_v4.1

www.fresenius-kabi.com



Первый знак CE: ноябрь 2016 г.

Местные контактные данные для
обслуживания

16999-0_ifu_agilia_vp_rus_v4.1



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, GERMANY
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com



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

/перевод с французского языка на русский язык/

«Фрезениус Каби АГ» (Fresenius Kabi AG)

Эльзе-Крёнер-Штрассе, 1, 61352

Бад-Хомбург-фор-дер-Хёз, Германия

Штамп: Настоящим свидетельствую

подлинность подписи *Х. Мартенса*

000450 22 декабря 2022 г.

От имени председателя ТПП г. Гренобля

Секретарь

/подпись/

ГОЙОН Мириам

Печать: Торгово-промышленная палата г. Гренобля * ТПП г. Гренобля

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевнй.

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-16-3030

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

М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 155 лист(а)(ов)

Нотариус

Приложение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие:

«Насос инфузионный волюметрический Agilia VP, с принадлежностями»

Вариант исполнения

- Насос инфузионный волюметрический Agilia VP



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Fresenius Kabi AG

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

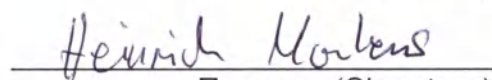
Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
бизнес-подразделения «Инфузионные и
питательные системы» - Фрезениус Каби - МедТех
(Vice President Regulatory Affairs –

BU INS - Fresenius Kabi - MedTech)

Должность (Position)

Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)

Имя (Name)


Подпись (Signature)

Vu pour certification matérielle
de la Signature de M. H. MARTENS

000449 22 DEC 2022

Pour le Président de la CCI
de GRENOBLE Le Secrétaire

GOJON Myriam

1. Наименование медицинского изделия

Насос инфузионный волюметрический Agilia VP, с принадлежностями
Варианты исполнения:

- I. Насос инфузионный волюметрический Agilia VP, в составе
 1. Насос Agilia VP - 1 шт.
 2. Шнур питания - 1 шт.
 3. Комплект эксплуатационной документации – 1 шт.:
 - Инструкция по применению
 - Приложение к инструкции по применению
 - Брошюра «Компоненты системы»
- II. Насос инфузионный волюметрический Agilia VP MC, в составе:
 1. Насос Agilia VP MC - 1 шт.
 2. Шнур питания - 1 шт.
 3. Комплект эксплуатационной документации – 1 шт.:
 - Инструкция по применению
 - Приложение к инструкции по применению
 - Брошюра «Компоненты системы»
- III. Насос инфузионный волюметрический Agilia VP MC WiFi, в составе:
 1. Насос Agilia VP MC WiFi - 1 шт.
 2. Шнур питания - 1 шт.
 3. Комплект эксплуатационной документации – 1 шт.:
 - Инструкция по применению
 - Приложение к инструкции по применению
 - Брошюра «Компоненты системы»

Принадлежности:

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

2. Информация о производителе медицинского изделия

2.1. Производитель

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

2.2. Места производства

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

2.3. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью "Фрезениус Каби" (ООО "Фрезениус Каби")
Адрес: 125167, Россия, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 37, корп. 9, этаж 3, пом. XXIV, комн. 15.
Тел.: +7(495)988-45-78
E-Mail: ru-mow-info@fresenius-kabi.com

3. Назначение медицинского изделия и принципы действия.

Медицинское изделие «Насос инфузионный волнометрический Agilia VP, с принадлежностями» (далее по тексту может встречаться наименование насос, насос Agilia VP) предназначено для дробной или непрерывной подачи взрослым, детям и новорожденным растворов для парентерального введения (такие как инфузионные растворы, коллоидные растворы, парентеральное питание), лекарственных средств (разведенные препараты, препараты для химиотерапии, анестетики и др.), крови, производных крови и других препаратов через клинически приемлемые пути введения

Насос Agilia VP — это программируемая электронная медицинская система для введения заданного объема инфузионного раствора с заданной скоростью. Перистальтический насос вводит раствор, перемещая по инфузионной системе воздействием сжимающих «пальцев» насосного механизма. Насос Agilia VP — транспортируемое многоразовое устройство, которое может использоваться повседневно.

Насос можно использовать для проведения периодических или непрерывных инфузий.

Насос Agilia VP не предназначен для одновременного проведения инфузии нескольким пациентам. На протяжении срока службы его можно использовать многократно у различных пациентов.

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

4.1. Показания.

Необходимость дозированного и с определенной скоростью введения растворов и лекарственных препаратов пациенту через клинически приемлемые пути введения.

Насос обеспечивает введение препаратов через клинически допустимые пути. Эти препараты включают, но не ограничиваются:

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

Примечание: При использовании насоса Agilia VP MC для инфузии критически значимых лекарственных препаратов в медицинских учреждениях необходимо, чтобы резервные насосы и инфузионные системы были готовы для немедленного использования.

Насос Agilia VP MC следует использовать для инфузии только тех растворов, которые допустимо вводить с помощью инфузионных насосов.

4.2. Противопоказания

Какие-либо известные противопоказания к использованию устройства при использовании в соответствии с этим документом отсутствуют.

4.3. Побочные эффекты

Побочных эффектов, напрямую связанных с использованием насосов Agilia VP, нет.

5. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б

Защита от поражения электрическим током в соответствии со стандартом IEC 60601-1:

- изделие класса II с внутренним источником питания.

Рабочая часть соответствует со стандартом IEC 60601-1: типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529: IP22.

Изделие не предназначено для работы во взрывоопасной среде.

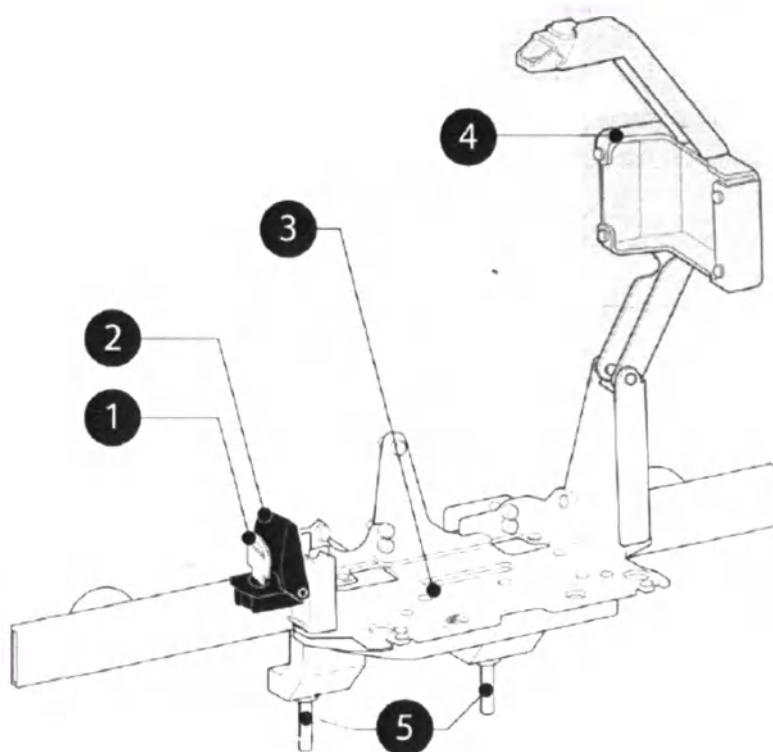
Класс безопасности ПО: Класс C

6. Принадлежности медицинского изделия

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

- держатель Agilia Holder Ambulance – 1 шт.;
- ключ для одного насоса Agilia - 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации;
- ключ гаечный номер 13 - 1 шт.;
- ключ шестигранный - 1 шт.

Предназначен для использования в автомобилях скорой помощи с источником питания переменного тока и горизонтальным рельсом и служит для крепления 1 инфузионного насоса.



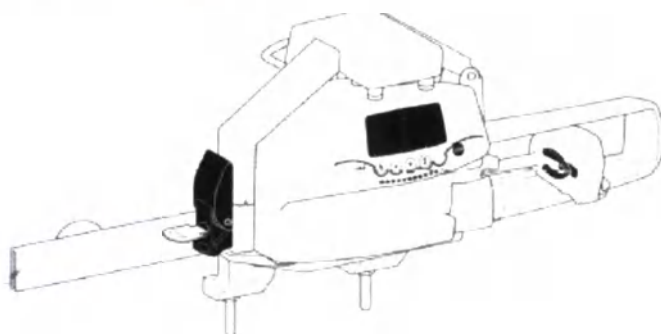
1	Ключ
2	Зажим
3	Основание специальной формы
4	Шарнирный фиксатор
5	Два зажима с винтами

Технические характеристики* держателя Agilia Holder Ambulance:

Основные материалы	• Алюминий - Agilia Holder Ambulance • Резина – бамперы • Нержавеющая сталь - винты и ось
Размер (ВхШхГ), мм	255 x 265 x 188 (шарнирный фиксатор закрыт); 255 x 265 x 470 (шарнирный фиксатор открыт)
Вес, г	• 1500
Соответствие Стандартам	EN 1789: 2010
Механические характеристики горизонтальной рельсы, на которой крепится Agilia Holder Ambulance	• Минимальная ширина: 160 мм • Максимальная высота: 45 мм • Максимальная толщина: 10 мм • Расстояние между стенкой автомобиля и рельсой, на котором крепятся зажимы Agilia Holder Ambulance: 10 мм.

**Предельное отклонение составляет $\pm 10\%$, если не указано иное значение*

Закрепление насоса в держателе Agilia Holder Ambulance:



Совместимые насосы

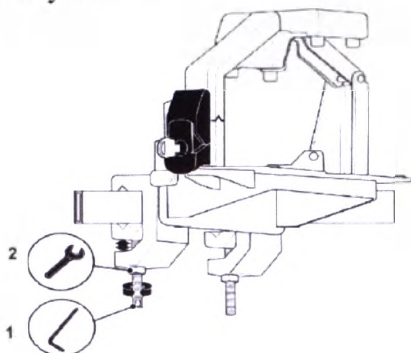
Держатель насоса Agilia для автомобиля скорой помощи, может использоваться только со шприцевыми и волюметрическими насосами серии Agilia IV, производства компании Фрезениус Каби. Насосы этой серии представлены следующими вариантами исполнения:

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

Технические характеристики*:

Ключ гаечный номер 13 (под гайку 13 мм).	Длина, (мм): 129 ±1
Ключ шестигранный (4 мм)	Длина, (мм): 155 ±3

Agilia Holder Ambulance должен располагаться в машине скорой помощи на минимальной высоте, чтобы линия между насосом и катетером для внутривенного вливания (В/в) не была натянута.



1. Плотно затяните 2 винта по часовой стрелке короткой

стороной шестигранного гаечного ключа (1).

2. Затяните 2 контргайки по часовой стрелке плоским гаечным

ключом 13 (2).

3. Толкните и потяните **Agilia Holder Ambulance** для проверки,

что он не качается и надежно закреплен к горизонтальному

рельсу.

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

6.2. Датчик капель

Предназначен для обнаружения капель в капельной камере совместимой инфузионной системы при подключении к совместимому объемному насосу.



1	Металлический корпус
2	Зажим

3	Пластиковый корпус
4	Витой (спиральный) кабель
5	Разъем RJ11

Витой (спиральный) кабель длиной от 0,5 до 3,5 м, диаметр спирали 14 ± 1 мм, вес устройства – не более 85 г.

В корпусе расположена оптопара, регистрирующая падение капель в капельнице. Обработка сигнала производится процессором насоса.

Совместно с насосом датчик регистрирует падение капель в капельнице и, при прекращении падения капель, прекращает инфузию и выдает сигнал тревоги, выполняя таким образом защитную функцию предотвращения попадания воздуха в водимую жидкость.

6.3. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через USB-порт - 1 шт.
Кабель стандарта USB 2.0, максимальная длина – $2,8 \text{ м} \pm 10\%$.

6.4. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через COM-порт - 1 шт.
Длина кабеля: $220 \text{ см} \pm 10\%$
Масса: не более 300 гр.

6.5. Кабель для подключения насоса Agilia к системе вызова медсестры - 1 шт.
Длина сегмента, подключаемого к насосу – 300 мм
Длина сегмента, подключаемого к системе вызова медсестры – 1800 мм
Общая длина кабеля - 2220 ± 50 мм

6.6. Программное обеспечение Agilia Vigilant Drug'Lib - 1 шт.
Программное обеспечение, обеспечивающее безопасность инфузии лекарственных препаратов.
Программное обеспечение поставляется на диске.

6.7. Программное обеспечение Vigilant Software Suite - 1 шт.
Программное обеспечение Vigilant Software Suite является программным продуктом, загрузка которого осуществляется на сайте <https://key2.fresenius-kabi.com/>.
Версия ПО - 1.2 и выше

В зависимости от технических характеристик устройства могут быть частично совместимыми.

Более подробную информацию см. в эксплуатационной документации.

По вопросам приобретения и установки данного программного обеспечения обратитесь к уполномоченному представителю компании «Фрезениус Каби АГ», в вашем регионе.

7. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания.

Не применимо.

8. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Исходя из морфологического состава и в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 изделие, после вывода из эксплуатации, относится к отходам класса А.

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



Батареи, принадлежности и устройства с этой этикеткой нельзя утилизировать с обычными отходами.

Их необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местным законодательством.

Перед утилизацией убедитесь, что квалифицированный специалист извлечет батарею из устройства.

9. Гарантия

9.1. Общие условия гарантии

Компания «Фрезениус Каби АГ» 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.

9.2. Ограниченная гарантия

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

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

Информация:



- Если одно или несколько из этих условий были нарушены, компания «Фрезениус Каби АГ», подготовит смету ремонта, включающую стоимость все необходимых деталей и работ.
- Чтоб отремонтировать или вернуть изделие, обратитесь к торговому представителю компании «Фрезениус Каби АГ», в вашем регионе.

9.3. Условия гарантии на принадлежности

Гарантия на батареи и принадлежности может предусматривать особые условия.

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

9.4 Гарантийный срок

Гарантийный срок 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, если иное не указано в гарантийном талоне.

10. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных.

	Номер	Название стандарта
1.	93/42/EEC	Директива по медицинским изделиям
2.	EN ISO 13485: 2012 /AC:2012	Медицинские изделия - Системы управления качеством. Требования к регулированию
3.	EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
4.	EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
5.	EN1041	Информация, предоставляемая производителями медицинских изделий
6.	EN 60601-1	Медицинские электрические изделия - Часть 1: Общие требования к безопасности
7.	EN 60601-1-2	Медицинские электрические изделия - Части 1-2: Общие требования к безопасности - Вспомогательные стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и тесты
8.	EN 60601-1-6	Медицинские электрические изделия - Части 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательные стандарт: Эксплуатационная пригодность
9.	EN 60601-1-8	Медицинские электрические изделия - Части 1-8: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательные стандарт: Общие требования, тесты и руководства по

		системам сигнализации, используемым в медицинских электрических изделиях и медицинских электрических системах
10.	BS EN 60601-2-24	Медицинские электрические изделия - Части 2-24: Особые требования к безопасности инфузионных насосов и контроллеров
11.	EN 62304	Программное обеспечение медицинских изделий - процессы жизненного цикла программного обеспечения

11. Совместимые изделия

Наименование медицинского изделия	Регистрационное удостоверение	Совместимые варианты исполнения
Магистралы для насосов волюметрических Volumat Agilia, Module MVP PT, Optima PT, Agilia VP варианты исполнения: 1. Магистралы для Volumat Agilia, Agilia VP: VL TR00, VL TR12, VL TR22, VL ST00, VL ST01, VL ST02, VL ST10, VL ST42, VL SP92, VL PN00, VL PN02, VL ON30, VL ON42, VL ON70, VL ON72, VL ON90, VL PA02, VL PA92. 2. Магистралы для Module MVP PT, Optima PT: VS 10.	ФСЗ 2010/07218	Магистралы для Volumat Agilia, Agilia VP: VL TR00, VL TR12, VL TR22, VL ST00, VL ST01, VL ST02, VL ST10, VL ST42, VL SP92, VL PN00, VL PN02, VL ON30, VL ON42, VL ON70, VL ON72, VL ON90, VL PA02, VL PA92

/перевод с французского языка на русский язык/

«Фрезениус Каби АГ» (Fresenius Kabi AG)

Эльзе-Крёнер-Штрассе, 1, 61352

Бад-Хомбург-фор-дер-Хёэ, Германия

Штамп: Настоящим свидетельствую

подлинность подписи **Х. Мартенса**

000449 22 декабря 2022 г.

От имени председателя ТПП г. Гренобля

Секретарь

/подпись/

ГОЙОН Мириам

Печать: Торгово-промышленная палата г. Гренобля * ТПП г. Гренобля

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-16-3045

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

М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

Нотариус

Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие:

Насос инфузионный волюметрический *Agilia VP*, с принадлежностями

Варианты исполнения:

- Насос инфузионный волюметрический *Agilia VP MC*
- Насос инфузионный волюметрический *Agilia VP MC WiFi*

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

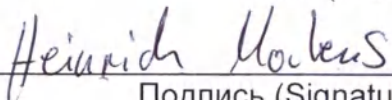
Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Straße 1, 61352
Bad Homburg v.d. Höhe, Germany

Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
бизнес-подразделения «Инфузионные и
питательные системы» - Фрезениус Каби - МедТех
(Vice President Regulatory Affairs –
BU INS - Fresenius Kabi - MedTech)

Должность (Position)

Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)

Имя (Name)


Подпись (Signature)

Vu pour certification matérielle
de la Signature de M *H. MARTENS*

000451 22 DEC 2022

Pour le Président de la CCI
de GRENOBLE Le Secrétaire

GOJON Myriam

2022





**FRESENIUS
KABI**

caring for life

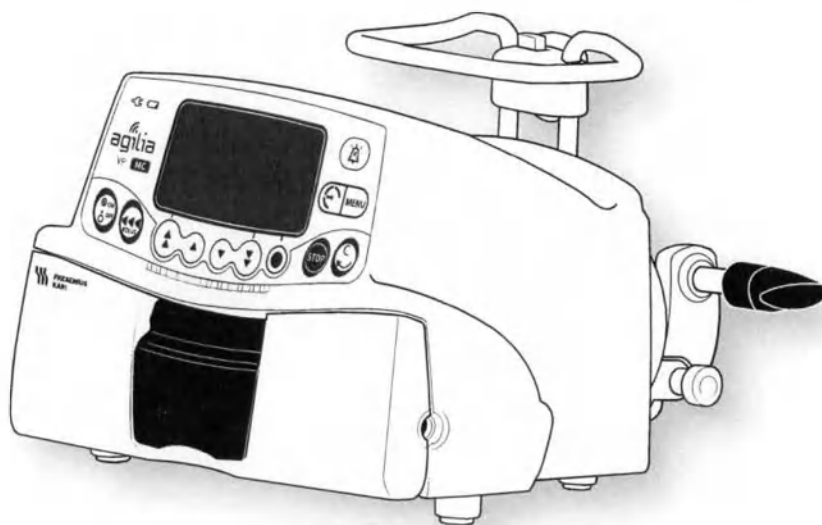
Agilia VP MC Agilia VP MC WiFi

Объемные инфузионные насосы

Применимо к версии программного
обеспечения 4.1

Инструкция по применению

Для использования в медицинских
учреждениях и в домашних условиях



Обозначения в этом 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.

Маркировочные знаки



Предупреждение
(См. инструкцию по эксплуатации)



Название и адрес изготовителя /
Дата изготовления



См. инструкцию по эксплуатации



Название и адрес предприятия-
изготовителя



Описание изделия / номер по
каталогу



Защита от поражения
электрическим током: II класс



Серийный номер изделия



Неионизирующее
электромагнитное излучение



Входной разъем



Хрупкое изделие, обращаться
осторожно



Выходной разъем



Этой стороной вверх



Электрические предохранители



Не допускать попадания влаги



Переменный ток (AC)



Допустимая температура



Постоянный ток (DC)



Допустимая влажность

IP22

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



Допустимое атмосферное
давление



Деталь подлежит вторичной
переработке



Общепринятое обозначение
материала, предполагающего
вторичную переработку



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



Обозначение экологической
упаковки



Знак CE



Медицинское изделие



Идентификатор уникального
изделия

Содержание

1	ВВЕДЕНИЕ	10
1.1	ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ	10
1.2	ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ	10
1.3	НАЗНАЧЕНИЕ.....	10
1.4	ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	11
1.4.1	Показания.....	11
1.4.2	Противопоказания.....	12
1.4.3	Предполагаемые пользователи	12
1.4.4	Предполагаемые пациенты	13
1.4.5	Условия эксплуатации	13
1.4.6	Особенности использования в домашних условиях.....	14
1.5	КЛИНИЧЕСКИЕ ПРЕИМУЩЕСТВА.....	16
1.6	ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	16
1.7	РИСКИ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ.....	17
2	ИНФУЗИОННАЯ СИСТЕМА AGILIA CONNECT	18
3	ОПИСАНИЕ	20
3.1	Вид СПЕРЕДИ.....	20
3.2	Вид СНИЗУ (ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ЭТИКЕТКА УСТРОЙСТВА).....	20
3.3	Вид СЗАДИ.....	21
3.4	КЛАВИАТУРА.....	22
3.5	ДИСПЛЕЙ И СИМВОЛЫ	24
3.5.1	Состояние инфузии.....	24
3.5.2	Параметры экрана	24
3.5.3	Кнопки навигации	25
3.5.4	Сигналы тревожного оповещения и функции безопасности.....	25
3.5.5	Передача данных.....	25
3.6	УПАКОВКА	25
4	ОСНОВЫ	27
4.1	ПРОФИЛИ	27
4.2	БИБЛИОТЕКИ ПРЕПАРАТОВ	28
4.3	СПИСКИ ПРЕПАРАТОВ:.....	29
4.4	ПРЕПАРАТЫ	29
4.4.1	Скорость инфузии	29
4.4.2	Препарат X (мл/ч)	29

4.4.3	Жесткие и мягкие пределы	30
4.4.4	Режимы инфузии	30
4.5	НАБОР ДАННЫХ	31
5	УСТАНОВКА	32
5.1	ВАРИАНТЫ УСТАНОВКИ	32
5.2	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПОВОРОТНОГО ЗАЖИМА НА СТОЙКЕ	33
5.3	КРЕПЛЕНИЕ НАСОСОВ	34
5.3.1	Закрепление на стойке	34
5.3.2	Закрепление на рельсе	35
5.3.3	Установка на столе	35
5.3.4	Объединение двух насосов	36
6	НАЧАЛО РАБОТЫ	37
6.1	БЛОК-СХЕМА	37
6.2	ПЕРВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ НАСОСА	38
6.3	ВКЛЮЧЕНИЕ	38
6.4	УСТАНОВКА ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ В НАСОС	40
6.5	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДАТЧИКА КАПЕЛЬ	41
6.6	ВЫСОТА РАСПОЛОЖЕНИЯ НАСОСА	42
7	ДЕЙСТВИЕ	44
7.1	БЛОК-СХЕМА	44
7.2	ВЫБОР ПРОФИЛЯ	45
7.3	ВЫБОР СКОРОСТИ ИНФУЗИИ (СКОРОСТИ ПОТОКА ИЛИ ДОЗЫ)	45
7.4	ВЫБОР ПРЕПАРАТА	46
7.5	ПРОГРАММИРОВАНИЕ ИНФУЗИИ	47
7.5.1	Программирование инфузии по скорости потока	47
7.5.2	Программирование инфузии по дозе	48
7.5.3	Программирование вне мягких пределов	55
7.6	НАЧАЛО ИНФУЗИИ	57
7.7	КОНТРОЛЬ ИНФУЗИИ	58
7.8	ДЕЙСТВИЯ ВО ВРЕМЯ ИНФУЗИИ	60
7.8.1	Стоп	60
7.8.2	Титрование скорости	60
7.8.3	Вторичные (дополнительные) инфузии	60
7.8.4	Введение болюса	65
7.9	ЗАВЕРШЕНИЕ ИНФУЗИИ	68
7.9.1	Сигнал «Приближ. конца инфузии»	68

7.9.2	Завершение инфузии	69
7.9.3	Выключение	70
7.10	РЕЖИМЫ ИНФУЗИИ	71
7.10.1	Объем/Время/Скорость (О/В/С)	71
7.10.2	Объем/Скорость (О/С)	71
7.10.3	Объем / Время (О/В)	71
7.10.4	Время / Скорость (В/С)	71
7.10.5	Только скорость (только с датчиком капель)	72
7.10.6	Рампообразное введение	72
7.10.7	Последовательная инфузия	74
7.10.8	Капли/мин	76
7.11	ДРУГИЕ ФУНКЦИИ	77
7.11.1	Заполнение инфузионной системы	77
7.11.2	Продвижение пузырька воздуха	78
7.11.3	Автоперезапуск	79
7.11.4	Предварительное программирование насоса	80

8 РАЗДЕЛЫ МЕНЮ 81

8.1	ОБЗОР	81
8.2	ПРОФИЛЬ	82
8.3	ДАВЛЕНИЕ	83
8.4	ОБЪЕМ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ (ОИ)	86
8.5	БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ	86
8.6	ВРЕМЯ РАБОТЫ ОТ БАТАРЕИ	88
8.7	ВВЕДЕННЫЙ ОБЪЕМ / ВВЕДЕННАЯ ДОЗА	89
8.8	ПАУЗА	90
8.9	ПРЕПАРАТ	91
8.10	ПАЦИЕНТ	92
8.11	РЕЖИМ «ДЕНЬ/НОЧЬ»	93
8.12	ПЕРВИЧНАЯ И ВТОРИЧНАЯ ИНФУЗИЯ	95
8.13	ПРОГРАММИРОВАННЫЙ БОЛЮС	95
8.14	СКОРОСТЬ (мл/ч) /ДОЗА	95
8.15	РАМПООБРАЗНОЕ ВВЕДЕНИЕ	96
8.16	ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНАЯ ИНФУЗИЯ	97
8.17	ГРОМКость ТРЕВОГИ	97
8.18	НАПОМИНАНИЕ	98
8.19	ИСТОРИЯ СКОРОСТИ	100
8.20	ИСТОРИЯ ДАВЛЕНИЯ	101

8.21	ЖУРНАЛ СОБЫТИЙ	102
8.22	ДАТА/ВРЕМЯ.....	103
8.23	ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	104
8.24	БИБЛИОТЕКА ПРЕПАРАТОВ.....	104
8.25	КЛИНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	105
8.26	НАБОР ДАННЫХ	106
9	НАСТРОЙКИ	107
9.1	КОМАНДЫ.....	107
9.2	ОПИСАНИЕ НАСТРОЕК	107
9.3	НАСТРОЙКИ НАСОСА	108
10	ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ	109
10.1	ОБЗОР	109
10.2	СВЯЗЬ ПО КАБЕЛЯМ AGILIA	109
10.3	СВЯЗЬ ПО WIFI	110
10.4	ЗАГРУЗКА НАБОРА ДАННЫХ	110
11	ТЕСТ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	112
12	СИГНАЛЫ ТРЕВОЖНОГО ОПОВЕЩЕНИЯ И ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ	113
12.1	ВВЕДЕНИЕ	113
12.2	ОПИСАНИЕ СИГНАЛОВ ТРЕВОГИ.....	113
12.3	ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ.....	114
12.4	СПИСОК ТРЕВОГ	115
12.5	ИНФОРМАЦИОННЫЕ ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ.....	124
13	VOLUMAT LINES	125
13.1	ПОДГОТОВКА ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ И КОНТЕЙНЕРА С РАСТВОРОМ	125
13.2	ЗАПОЛНЕНИЕ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	127
13.3	ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНФУЗИОННЫХ СИСТЕМ.....	129
13.4	ИЗВЛЕЧЕНИЕ И ЗАМЕНА ИНФУЗИОННЫХ СИСТЕМ.....	131
14	ХРАНЕНИЕ УСТРОЙСТВА	133
14.1	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ	133
14.2	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	133

14.3	ПОДГОТОВКА УСТРОЙСТВА К ХРАНЕНИЮ	133
14.4	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ПОСЛЕ ХРАНЕНИЯ.....	134
15	РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	135
15.1	ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	135
15.2	СКОРОСТЬ ПОТОКА.....	135
15.3	ОБЪЕМ ИНФУЗИИ (ОИ).....	136
15.4	ДОЗА ИНФУЗИИ (ДИ)	136
15.5	ВРЕМЯ ИНФУЗИИ	137
15.6	КОНЦЕНТРАЦИЯ.....	137
15.7	ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА	138
15.8	ОБНАРУЖЕНИЕ ВОЗДУХА	138
15.9	УПРАВЛЕНИЕ ДАВЛЕНИЕМ	138
15.10	ТОЧНОСТЬ.....	139
15.11	ПРАВИЛА ВЫЧИСЛЕНИЙ	141
15.12	ЕДИНИЦЫ И ПРАВИЛА ПРЕОБРАЗОВАНИЯ	142
16	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	145
16.1	КОГДА СЛЕДУЕТ ОСУЩЕСТВЛЯТЬ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ НАСОСА.....	145
16.2	РЕКОМЕНДУЕМЫЕ И ЗАПРЕЩЕННЫЕ ЧИСТЯЩИЕ СРЕДСТВА.....	146
16.3	ИНСТРУКЦИИ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	146
17	УПРАВЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕМ	149
17.1	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА	149
17.2	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ БАТАРЕИ.....	149
17.3	РЕЖИМ РАБОТЫ ОТ БАТАРЕИ.....	150
18	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	151
18.1	ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ.....	151
18.2	БАТАРЕЯ	151
18.3	ПОТРЕБЛЕНИЕ ЭНЕРГИИ	151
18.4	КОММУНИКАЦИОННЫЙ ПОРТ	152
18.5	ИНФРАКРАСНАЯ СВЯЗЬ	152
18.6	РАЗЪЕМ ДАТЧИКА КАПЕЛЬ.....	152
18.7	УРОВНИ ГРОМКОСТИ.....	152

18.8	СООТВЕТСТВИЕ.....	153
18.9	РАЗМЕРЫ И МАССА.....	153
18.10	ВОРОНКООБРАЗНЫЕ И ПУСКОВЫЕ КРИВЫЕ.....	153
19	WI-FI	157
19.1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	157
19.2	СПЕЦИФИКАЦИИ	158
20	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	160
21	ПЕРЕРАБОТКА	162
22	ГАРАНТИЯ	163
22.1	ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	163
22.2	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	163
22.3	УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ НА ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	164
23	УКАЗАНИЯ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС	165
23.1	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	165
23.2	ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД (ЭСР)	166
23.3	УКАЗАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И ПОМЕХАМ	167
23.4	ЭМС И ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	168
24	ОБСЛУЖИВАНИЕ	177
24.1	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ УСТРОЙСТВА	177
24.2	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.....	177
24.3	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	178
24.4	УВЕДОМЛЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ	179
25	КИБЕРБЕЗОПАСНОСТЬ	180
25.1	КИБЕРБЕЗОПАСНОСТЬ И СЕТЕВАЯ СРЕДА.....	180
25.2	СОБСТВЕННО КОНСТРУКЦИЯ.....	181
25.3	ИНФОРМАЦИЯ О КИБЕРБЕЗОПАСНОСТИ.....	182
25.4	КОНФИГУРАЦИЯ БРАНДМАУЭРА	184
25.5	ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ УЯЗВИМОСТИ.....	184
26	ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ	187

ПРИЛОЖЕНИЕ: ЗАВОДСКАЯ КОНФИГУРАЦИЯ	191
ИНДЕХ	192

1 Введение

1.1 Область действия

Данное руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для насосов Agilia VP MC и насосов большого объема с WiFi Agilia VP MC. Эти устройства в данном руководстве называются «Agilia VP MC».

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 (РЭ) по эксплуатации применимо для текущей версии программного обеспечения устройства.



- *Версия программного обеспечения устройства показана на экране запуска.*
- *Версия программного обеспечения, описанная в данном РЭ, указана в разделе Примечания к выпуску, стр. 195.*

1.2 Принципы работы

Agilia VP MC — это программируемая электронная медицинская система для введения заданного объема инфузионного раствора с заданной скоростью. Перистальтический насос вводит раствор, перемещая по инфузионной системе воздействием сжимающих пальцев насосного механизма.

Agilia VP MC — транспортируемое многоразовое устройство, которое может использоваться повседневно.

Agilia VP MC можно использовать для проведения периодических или непрерывных инфузий.

Насос Agilia VP MC не предназначен для одновременного проведения инфузии нескольким пациентам. На протяжении срока службы его можно использовать многократно у различных пациентов.

1.3 Назначение

Инфузионный насос и принадлежности для внутривенного введения жидкостей.

1.4 Применение по назначению

1.4.1 Показания

Предупреждение



В домашних условиях насос можно использовать только для введения некротических препаратов. В противном случае есть риск перерывов в лечении, которые могут привести к критическим последствиям для пациента. Инфузию следующих препаратов можно проводить только при постоянном контроле обученного медицинского специалиста:

- Катехоламины
- Морфин
- Препараты для химиотерапии
- Другие критически значимые препараты

Насос обеспечивает введение препаратов через клинически допустимые пути. Эти препараты включают:

	Среды для введения
Растворы для парентерального введения	▪ Стандартные растворы ▪ Коллоиды ▪ Парентеральное питание
Лекарственные препараты	▪ Разведенные лекарственные препараты ▪ Антибиотики ▪ Препараты для химиотерапии ▪ Катехоламины ▪ Препараты кратковременного действия ▪ Препараты для анестезии
Кровь и производные крови	▪ Кровь ▪ Эритроцитарная масса ▪ Тромбоцитарная масса ▪ Плазма ▪ Альбумин

Предупреждение



Инфузию болюса или небольшого объема химиотерапевтических везикантов периферическим путем следует проводить в соответствии с надлежащей клинической практикой медицинского учреждения. Если используется инфузионный насос, пациента все равно следует постоянно обследовать на предмет любых признаков потенциальной экстравазации.

При использовании насоса Agilia VP MC для инфузии критически значимых лекарственных препаратов в медицинских учреждениях необходимо, чтобы резервные насосы и инфузионные системы для немедленного использования.

Насос Agilia VP MC следует использовать для инфузии только тех растворов, которые допустимо вводить с помощью инфузионных насосов.

Не используйте насос для эпидуральной анестезии.

Не используйте насос для энтерального питания.

Пути введения

Система позволяет осуществлять инфузию через следующие пути доступа:

- венозный (В/в) доступ с любым устройством для введения медицинских растворов в вену с гнездом Luer Lock (Луер Лок),
- подкожный доступ.



Предупреждение

Используя Agilia VP MC для инфузии критически важных лекарств, убедитесь, что обеспечен адекватный мониторинг.

1.4.2 Противопоказания

Противопоказания к использованию устройства в соответствии с данным документом неизвестны.

1.4.3 Предполагаемые пользователи

В медицинских учреждениях насос должен использоваться только квалифицированными и обученными медицинскими специалистами.

В домашних условиях насос может использоваться только обученными пользователями, включая специалистов по оказанию помощи на дому, пациентов или их родственников (если пациент не способен должным образом реагировать на тревоги насоса), при этом ответственность несут медицинские работники. В домашних условиях необходимо предоставить руководство по эксплуатации патронажной сестре.

Имеются краткие руководства пользователя (одно для специалистов домашнего ухода, другое — для пациентов), в которых описаны типичные операции на дому. Рекомендуем использовать их и обеспечить наличие краткого руководства для пациента рядом с насосом.

Типичная продолжительность первичного обучения: 1 час.
Пользователям рекомендуется раз в год проходить повторное обучение продолжительностью около 20 минут.

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

1.4.4 Предполагаемые пациенты

Agilia VP MC должен использоваться в соответствии с протоколами медицинского учреждения у следующих пациентов:

	Характеристики пациента
Пол	Мужской Женский
Возраст	Новорожденные (за исключением домашних условий) Дети Взрослые Пожилые люди
Масса	0,25–350 кг
Площадь поверхности тела	0,05–4,5 м ²

При использовании насоса у особо восприимчивых пациентов, например у новорожденных, убедитесь, что:

- включен режим ночи;
- задан минимальный уровень громкости тревоги.

1.4.5 Условия эксплуатации

Agilia VP MC предназначен для использования в следующих условиях:

- В клинических медицинских учреждениях и в наземном медицинском транспорте под наблюдением обученного медицинского персонала.
- В домашних условиях под наблюдением обученных медицинских работников, соблюдая особые меры предосторожности: см. раздел 1.4.6, стр. 14.

Для корректной работы насос должен использоваться в следующих условиях:

- диапазон рабочей температуры: от 5°C до 40°C;
- диапазон рабочего давления: от 700 гПа (525 мм рт. ст.) до 1060 гПа (795 мм рт. ст.)
- диапазон рабочей влажности: от 20 до 90 % без конденсата;
- высота: до 3000 м над уровнем моря.

Предупреждение

Не используйте насос в следующих условиях:



- во взрыво- или огнеопасной среде;
- в среде с высокой влажностью (в душе, ванне и т. д.);
- в ультразвуковой среде, чтобы не повредить насос или его компоненты;
- в магнитно-резонансной томографии (МРТ), чтобы не ухудшить изображения МРТ;
- в гипербарической камере.



Предупреждение

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



Предупреждение

Устройство, которое может вызвать снижение давления после насоса (например ЕСМО, диализатор), следует использовать с насосом с осторожностью, и необходимо принять соответствующие меры во избежание влияния на характеристики насоса.



Информация

- Насос можно использовать в автомобилях скорой помощи только вместе с Agilia Holder Ambulance. При использовании в автомобилях скорой помощи характеристики устройства могут меняться. Подробнее см. в руководстве по эксплуатации Agilia Holder Ambulance.
- Для получения дополнительной информации об использовании устройства в специфических условиях обратитесь к представителю компании Fresenius Kabi в вашем регионе.

1.4.6 Особенности использования в домашних условиях

Предупреждение: Версия изделия



В домашних условиях допускается использовать только насосы с версией программного обеспечения 2.2 и позднее. В более ранних версиях отсутствуют функции для домашних условий. Если ваша версия программного обеспечения не подходит для домашних условий, свяжитесь с представителем компании Fresenius Kabi.

Характеристики среды

- Для правильной работы устройства обеспечьте следующие условия:
 - Отсутствие прямых солнечных лучей; насос должен находиться в сухом месте при комнатной температуре и нормальном давлении.
 - Насос следует размещать в чистом месте.
 - Насос должен находиться на достаточном расстоянии от объектов, которые могут его повредить.

- Насос должен находиться на достаточном расстоянии от источников шума, который мог бы помешать пациенту или ухаживающим за ним лицам слышать тревоги.
- Насос должен находиться на достаточном расстоянии от источников тепла, пыли, шерсти; не следует допускать продолжительное воздействие солнечных лучей.
- Насос должен находиться вне доступа животных, насекомых, детей.
- К электрической розетке, к которой подключен насос, не следует подключать другие электрические устройства.

Общие указания

- Медицинский персонал не должен открывать пациенту или его родственникам доступ к системе блокировки насоса или сообщать им какую-либо информацию, которая может дать им возможность доступа ко всем программным и рабочим функциям.
- Ответственность за использование насоса разделяется между медицинским работником и пациентом.
- Службы, обеспечивающие помощь на дому, или учреждения здравоохранения несут ответственность за утилизацию использованных в домашних условиях инфузионных систем и контейнеров в соответствии с современными стандартами для ограничения риска причинения вреда и распространения инфекции.
- Использование датчика капель не рекомендуется в домашних условиях.

Предупреждение



- *В ответственность медицинского специалиста входит необходимость убедиться, что пациент или его родственники могут использовать насос в домашних условиях (имеют необходимые физические, когнитивные и познавательные способности). В противном случае есть риск ошибок использования и неправильной терапии, что может вызвать критические последствия для пациента.*
- *Специалисты, обеспечивающие помощь на дому, должны удостовериться, что при поломке насоса смогут быстро предоставить резервные системы и насос во избежание перерывов введения препаратов, которые могут привести к критическим последствиям.*
- *Обратите особое внимание на риск удушья кабелем или системой и на мелкие детали, которые могут быть проглочены или могут попасть в дыхательные пути.*

Требования к техническому обслуживанию

Службы, обеспечивающие помощь на дому, отвечают за периодическое проведение технического обслуживания и калибровку насосов, используемых в домашних условиях.

При падении устройства или обнаружении какой-либо неисправности следует информировать специалистов, обеспечивающих помощь на дому. В этом случае прекратите использование устройства и свяжитесь со специалистами этой службы.

1.5 Клинические преимущества

Клинические преимущества достигаются за счет функций, предоставляемых предполагаемым пользователям, что положительно влияет на ведение пациентов. Клинические преимущества Agilia VP MC и Agilia VP MC система инфузии WiFi следующие:

- Обеспечение контролируемой и точной системы для инфузии большого объема лекарств, жидкостей и продуктов крови (точность подачи объема системы составляет $\pm 5\%$, скорость потока регулируется от 0,1 до 1500 мл / ч., совместима с широким диапазоном специальных наборов магистралей для инфузии).
- Предоставление пользователям функций инфузии, адаптированных к потребностям пациентов и медицинских работников (непрерывная и болюсная инфузия, режимы скорости введения дозы и скорости потока, включая режим режим корректировки, режим последовательности и режим вторичной инфузии, функцию паузы, функцию поддержания вены открытой, просмотр журнала событий, ночной режим, экран мониторинга инфузии, широкий спектр совместимых продуктов и жидкостей).
- Предоставление пользователям функции безопасности и соответствующих сигналов тревоги, которые повышают безопасность инфузии и предотвращают неожиданное прекращение инфузии (система динамического давления, мониторинг давления, регулируемые параметры воздуха, блокировка клавиатуры, система тревог, соответствующая EN / МЭК 60601-1-8).
- Предотвращение ошибок введения лекарств, связанных с инфузией (с помощью новейшего программного обеспечения для снижения ошибок дозировки [DERS], настроенного в соответствии с политикой / клинической практикой каждого медицинского учреждения).

1.6 Побочные эффекты

Побочных эффектов, напрямую связанных с использованием Agilia VP MC, нет.

1.7 Риски для пациентов

Несоблюдение всех инструкций, описанных в этом документе, или потеря или ухудшение основных характеристик (раздел 15.1, стр. 135). может привести к передозировке, недостаточной дозировке, отсрочке терапии, неправильной терапии, кровотечению, токсичности, инфекции, воздушной эмболии, травме или поражению электрическим током.

2 Инфузионная система Agilia Connect

Линейка Agilia		Описание
Насос	Линейка Agilia VP	Волюметрический инфузионный насос Насосы, предназначенные для парентерального введения инфузионной среды из контейнера (мешка или флакона) через инфузионную систему, подключенную к пациенту.
	Линейка Agilia SP	Шприцевый инфузионный насос Насосы, предназначенные для введения содержимого шприца через линию, подключенную к пациенту.
	Agilia SP PCA	Шприцевый инфузионный насос для контролируемой пациентом анальгезии (КПА) Насосы предназначены для терапии КПА и введения анальгетиков под контролем пациента или врача.
	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.
Vigilant Software Suite	Vigilant Centerium	Серверное программное обеспечение Программное обеспечение, предназначенное для сообщения о состоянии совместимых инфузионных устройств Fresenius Kabi в соответствии с установленной базой для управления парком, для хранения и распространения наборов данных на подключенные инфузионные устройства и для отчета о состоянии распределения, помимо поддержки операций по техническому обслуживанию системы.
	Vigilant Bridge	Автоматическое документирование для электронных медицинских карт Программное обеспечение предназначено для подключения совместимых инфузионных насосов компании Fresenius Kabi к системе электронных медицинских карт (ЭМК). При этом сведения об инфузии автоматически передаются в ЭМК.
	Vigilant Insight	Программное обеспечение для обобщения данных об инфузии и подготовки отчетов Программное обеспечение, предназначенное для сбора и формирования отчетов об инфузионной информации, полученной от подключенных совместимых инфузионных устройств Fresenius Kabi, для анализа и улучшения клинических настроек, включенных в набор данных.
	Vigilant Master Med	Программное обеспечение библиотеки препаратов Программное обеспечение предназначено для создания, настройки и управления данными библиотеки препаратов и настроек устройств, загружаемых в совместимые инфузионные устройства компании Fresenius Kabi. Vigilant Master Med — это часть системы уменьшения ошибок дозирования (DERS — Dose Error Reduction Software).
	Vigilant Sentinel	Система визуализации инфузии Приложение предоставляет квалифицированным специалистам здравоохранения сводку о состоянии инфузионных насосов в медицинском учреждении.

Линейка Agilia		Описание
Программное обеспечение	Agilia Partner	Программное обеспечение для технического обслуживания насосов Программное обеспечение предназначено для обслуживания, настройки, тестирования и калибровки совместимых инфузионных устройств и принадлежностей Agilia.
Принадлежности	Link Agilia Agilia Link Link+ Agilia	Консоль объединения насосов Консоли предназначены для объединения 4, 6 или 8 инфузионных насосов Agilia. Консоль Link Agilia / Agilia Link служит для централизации питания. Link+ Agilia служит для централизации питания и централизованной передачи информации от инфузионных насосов.
	Agilia MRI Guard	Система экранирования МРТ Система Agilia MRI Guard предназначена для размещения и питания до четырех инфузионных насосов Agilia и возможности, и таким образом эти насосы могут работать в блоке магнитно-резонансной томографии.
	Agilia Duo	Двухканальное устройство Agilia Duo предназначен для централизации электропитания двух подключенных насосов Agilia.
	Agilia Holder Ambulance	Принадлежность предназначена для использования в автомобилях скорой помощи с источником питания переменного тока и горизонтальным рельсом и служит для крепления инфузионного насоса.
	Датчик капель	Принадлежность предназначена для обнаружения капель в капельной камере инфузионной системы при подключении к совместимому объемному насосу.
Расходные материалы	Volumat Lines	Инфузионные системы Инфузионные системы могут быть в контакте с пациентом (рабочая часть).



Информация

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

3 Описание

3.1 Вид спереди

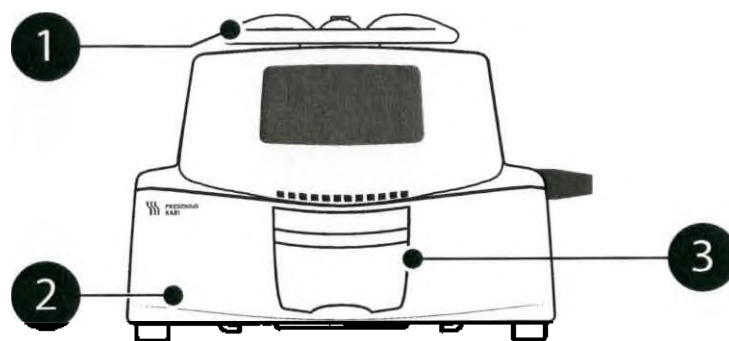


Рисунок 3.1: Вид спереди

Обозначения



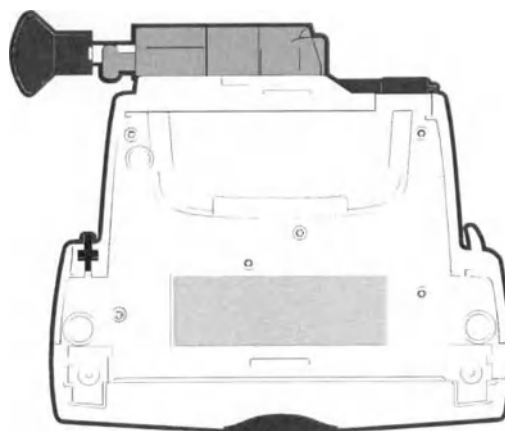
Ручка



Дверца насоса

Рычаг дверцы

3.2 Вид снизу (идентификационная этикетка устройства)



На этикетке идентификации устройства UDI (уникальный идентификатор устройства) представлен в машиночитаемой форме (технология AIDC — Automatic Identification and Data Capture) и в виде текста:

UDI



- (01) Идентификатор изделия GTIN
- (21) Серийный номер изделия
- (11) Дата изготовления
- (240) Ссылка на изделие

Дополнительную информацию о символах на идентификационной этикетке устройства см. в разделе Обозначения в этом документе, стр. 2.

3.3 Вид сзади

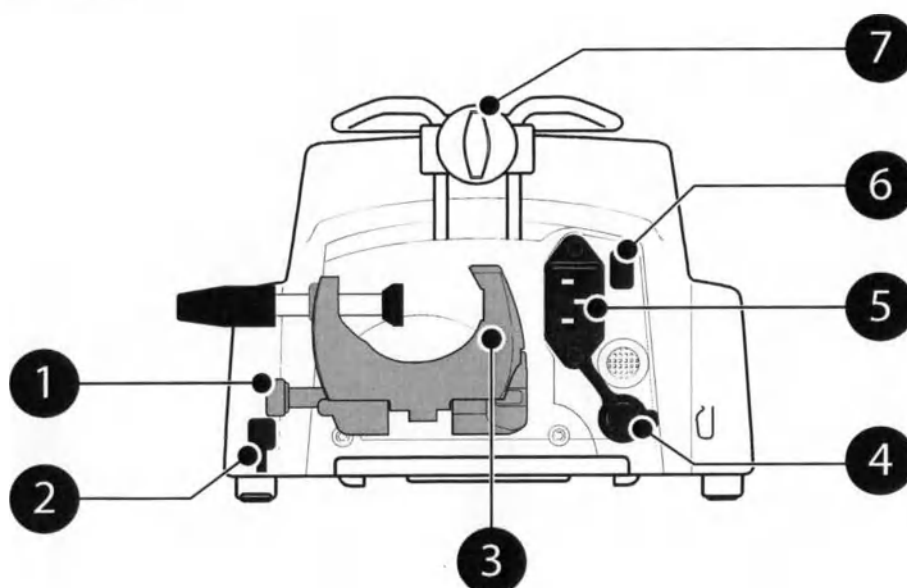


Рисунок 3.2: Вид сзади

Обозначения

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---------------------------|
| 1 | Кнопка разблокировки | 5 | Разъем для кабеля питания |
| 2 | Разъем подключения датчика капель | 6 | Инфракрасный порт |
| 3 | Поворотный зажим для стойки | 7 | Фиксирующая ручка |
| 4 | Коммуникационный порт RS232 | | |

Символ	Местоположение	Описание
	Вблизи разъема кабеля питания	Предупреждение см. раздел 18, стр. 151.
	Вблизи коммуникационного порта RS232	Предупреждение см. раздел 10, стр. 109.

3.4 Клавиатура

3.4.1 Описание клавиатуры

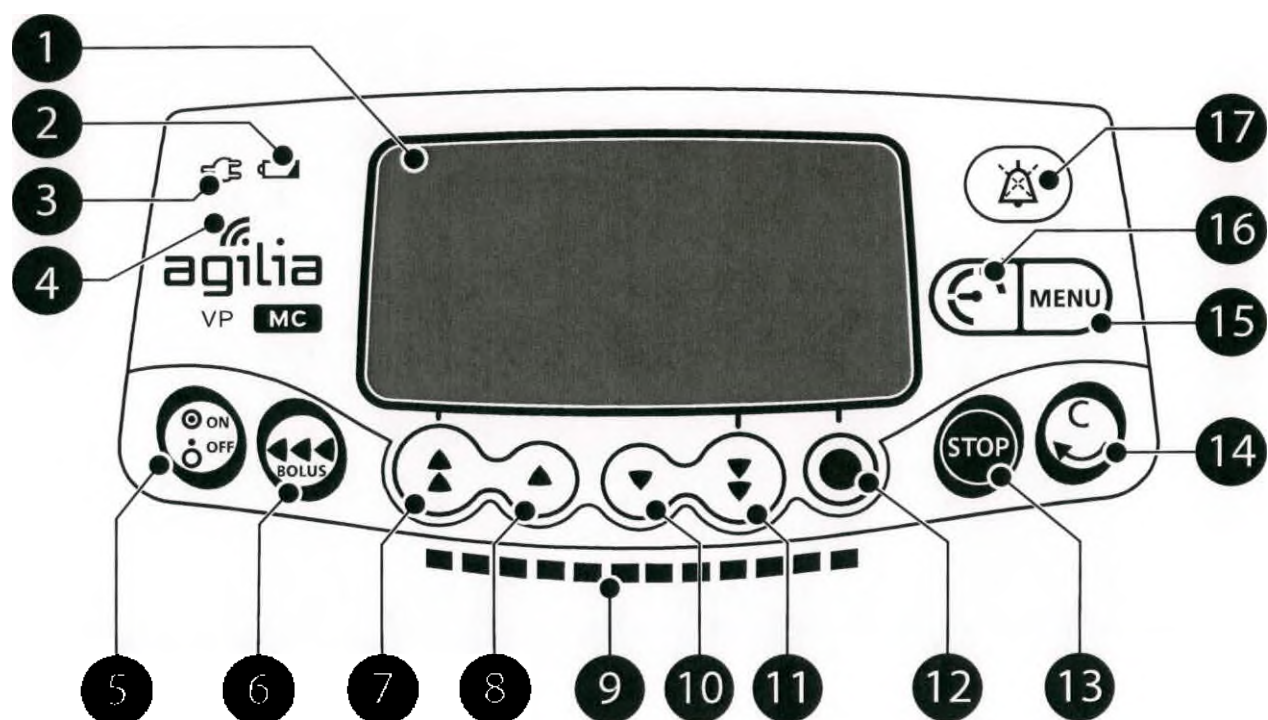


Рисунок 3.3: Клавиатура

Обозначения

1	Экран	10	Уменьшение
2	Индикатор состояния зарядки батареи	11	Быстрое уменьшение
3	Индикатор источника питания	12	Подтвердить значение / перейти к следующему полю
4	Символ WiFi	13	Стоп
5	Вкл./Выкл.	14	Отменить значение / вернуться к предыдущему полю
6	Болюс / Заполнение / Продвижение пузыря воздуха	15	Меню
7	Быстрое увеличение	16	Меню давления
8	Увеличение	17	Отключение сигнала тревоги
9	Индикаторы инфузии		

3.4.2 Информация о клавиатуре

3.4.2.1 Клавиши выбора

Клавиша	Описание
 	Клавиши со стрелками Клавиши выбора объема, скорости введения, времени и других параметров.
 + 	Быстрый доступ к максимальному значению и началу списка
 + 	Быстрый доступ к минимальному значению и концу списка

Примечание.

- Кнопки быстрого увеличения и уменьшения запрограммированы в соответствии со стандартными объемами пакетов и флаконов.
- Нажатие и удерживание любой из клавиш со стрелками приводит к более быстрому увеличению или уменьшению.

3.4.2.2 Индикаторы инфузии

Индикатор	Описание
	Инфузия проводится (мигающий зеленый)
	Тревога низкого приоритета (постоянный желтый)
	Тревога среднего приоритета (мигающий желтый)
	Тревога высокого приоритета (мигающий красный)

Примечание.

- Индикатор состояния инфузии отображает информацию об инфузии: в процессе, сигналы тревоги с низким, средним или высоким приоритетом.
- Во время проведения инфузии зеленые индикаторы будут непрерывно перемещаться справа налево.
- Частота мигания меняется в зависимости от объемной скорости.

3.4.2.3 Индикаторы состояния

Индикатор	Описание
	Индикатор источника питания 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

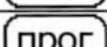
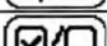
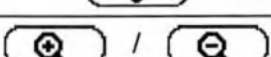
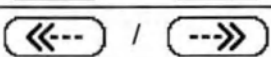
3.5.1 Состояние инфузии

Символ	Описание
	Инфузия проводится (во всех профилях) Этот символ показывает капельную камеру с падающими каплями. Во время проведения инфузии в капельной камере появляется капля.
	Инфузия проводится (датчик капель подключен)
	Инфузия проводится (профили пользователя) Этот символ отображается, когда насос вводит препарат по программе Программное обеспечение библиотеки препаратов.
STOP	Инфузия остановлена Сообщение СТОП продолжает отображаться в центре экрана, пока пользователь снова не запустит инфузию.

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 параметр «Значок батареи» включен, этот символ постоянно отображается на экране. - Если параметр «Значок батареи» выключен, этот символ отображается, только 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.
	Статус модуля Wi-Fi  Сигнал Wi-Fi имеет высокую мощность.  Сигнал Wi-Fi имеет среднюю мощность.  Сигнал Wi-Fi имеет низкую мощность.  Сигнал Wi-Fi отсутствует (модуль Wi-Fi включен).  Модуль Wi-Fi выключен.

3.5.3 Кнопки навигации

Символ	Описание
	Начало
	Подтвердите
	Доступ к функции
	Доступ к функции и сброс настроек
	Выход из функции
	Изменить выбор
	Программирование
	Выбор / отмена выбора
	См. дополнительную информацию
	Увеличение/уменьшение
	Переместить маркер событий влево/вправо

3.5.4 Сигналы тревожного оповещения и функции безопасности

Символ	Описание
	Отсоединение сети
	Сигнал тревоги выключен
	Повышение давления
	Падение давления

Примечание. Дополнительную информацию о тревогах см. в раздел 12, стр. 113.

3.5.5 Передача данных

Символ	Описание
	Набор данных загружен Новый набор данных загружен в насос.

3.6 Упаковка

Упаковка Agilia VP MC содержит следующее:

- 1 насос Agilia VP MC
- 1 Руководство по эксплуатации
(данный документ + брошюра «Компоненты системы»)
- 1 шнур питания

Масса упаковки: приблизительно 530 г.

Материал упаковки: переработанный картон.



Информация

- **Проверка технического состояния насоса при приеме 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 Профили

Профиль определяет настройки устройства и библиотеку препаратов, используемых для группы пациентов в данном лечебном учреждении.

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

В программном обеспечении Программное обеспечение библиотеки препаратов можно создавать пользовательские профили и загружать их в насос. Пользовательские профили включают определенные настройки насоса и библиотеку препаратов.

В насосе может иметься до 20 профилей:

- 1 базовый профиль
- до 19 пользовательских профилей.



Информация

Рекомендуем отключить возможность выбора профиля для насосов, используемых только для одной группы пациентов, то есть у всех насосов будет один и тот же выбранный профиль.

4.1.1 Базовый профиль

Профиль Базовый позволяет программировать инфузию, настройки которой не были заданы в Программное обеспечение библиотеки препаратов. Для программирования инфузии по базовому профилю при выборе профиля задайте «Базовый профиль».

Базовый профиль имеет следующие характеристики:

- Пользователь должен задать все настройки инфузии.
- Отсутствует защита Программное обеспечение библиотеки препаратов:
 - Инфузия программируется без указания названий препаратов.
 - Пределы скорости инфузии препаратов не заданы.

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

4.1.2 Пользовательские профили

Пользовательские профили можно создавать и загружать в насос в Программное обеспечение библиотеки препаратов. Пользовательский профиль включает следующее:

- **определенная конфигурация устройства** (настройки насоса, контролирующие механические функции насоса, такие как громкость тревоги, обнаружение воздуха в линии и т. д.)
- **полный список препаратов и растворов для инфузии (дополнительно):**
 - **библиотека препаратов:** список с ограничениями скорости инфузии препаратов, см. раздел 4.2, стр. 28.
 - **список препаратов:** список без ограничений скорости инфузии препаратов.

В зависимости от способа преконфигурации программного обеспечения Программное обеспечение библиотеки препаратов пользовательский профиль может включать все или только некоторые функциональные возможности, описанные в данном руководстве по эксплуатации.

Информация



- *При проведении инфузии критически значимых препаратов мы рекомендуем использовать пользовательские профили.*
- *Мы рекомендуем, чтобы вы создавали и загружали в насос профили, что позволит снизить количество ошибок при использовании насоса и лучше адаптировать использование насоса к конкретным условиям различных отделений лечебного учреждения. Например, задайте ограничение скорости для особенно восприимчивых к терапии популяций пациентов.*
- *Мы рекомендуем создавать отдельные профили для различных популяций пациентов и/или отделений лечебного учреждения, видов терапии, протоколов и т.д.*

4.2 Библиотеки препаратов

Библиотека препаратов — это исчерпывающий список препаратов, включающий ограничения скорости их инфузии.



Информация

- В каждую библиотеку препаратов может входить до 200 препаратов, настройки инфузии которых определены и подтверждены медицинскими работниками в соответствии с протоколами введения препаратов, применяемыми в лечебном учреждении или отделении.
- Настройки инфузии препарата могут быть скорректированы в насосе в рамках предустановленных программных пределов, например пределов дозы.
- Для препаратов, настройки инфузии которых предустановлены программным обеспечением Программное обеспечение библиотеки препаратов, изменение режима инфузии в насосе невозможно.

4.3 Списки препаратов:

Список препаратов — это список названий без ограничения скорости инфузии.

4.4 Препараты

4.4.1 Скорость инфузии

В программе Программное обеспечение библиотеки препаратов может быть заранее задан вариант программирования инфузии препарата:

- **Скорость потока:** инфузия объема за период времени;
- **Доза:** инфузия определенного количества препарата, соответствующего дозе.

4.4.2 Препарат X (мл/ч)

Препарат X (мл/ч) — этот вариант можно выбрать, если препарат для введения отсутствует в библиотеке препаратов. Он имеет следующие характеристики:

- меньше ограничений, чем для препаратов из библиотеки;
- отсутствует полная защита программным обеспечением Программное обеспечение библиотеки препаратов.

Настоятельно рекомендуется использовать вариант Препарат X (мл/ч) лишь в редких клинических случаях при тщательном мониторинге клиническим персоналом состояния пациента.

В каждом пользовательском профиле через Программное обеспечение библиотеки препаратов можно включить или выключить вариант Препарат X (мл/ч).

4.4.3 Жесткие и мягкие пределы

В программном обеспечении Программное обеспечение библиотеки препаратов можно задать пределы для каждого препарата. Могут быть установлены пределы двух типов:

- **Жесткие пределы:** за эти пределы невозможно выйти при программировании инфузии.
- **Мягкие пределы:** при программировании инфузии возможен выход за эти пределы в допустимом диапазоне. Потребуется дополнительное подтверждение.

4.4.4 Режимы инфузии

Инфузия может проводиться в следующих режимах:

Режим инфузии	Описание	Скорость инфузии	
		Скорость введения	Доза
Объем / Время / Скорость (О/В/С)	Данный режим инфузии предоставляет доступ к 3 параметрам инфузии (О, В, С)	✓	✓
Объем / Скорость (О/С)	Инфузия заданного объема раствора с заданной скоростью	✓	✓
Объем / Время (О/В)	Инфузия заданного объема раствора за заданное время	✓	✓
Время / Скорость (В/С)	Инфузия за заданное время с заданной скоростью	✓	✓
Только скорость	Инфузия с заданной скоростью. Доступна только с дополнительным датчиком капель, закрепленным на капельной камере и подключенным к насосу.	✓	✓
Рампообразное введение	Инфузия, определяемая общим объемом, общим временем инфузии, временем рампообразного введения и плато скорости потока. В этом режиме скорость потока можно постепенно повышать на промежуточных этапах до достижения плато скорости потока.	✓	х
Последовательная инфузия	Инфузия последовательностями (до 20) задает объем и скорость потока инфузии для каждой последовательности.	✓	х
Капли/мин	Инфузия со скоростью потока в каплях в минуту.	✓	х

4.5 Набор данных

Набор данных — это комбинация пользовательских профилей (до 19), которая может быть загружена в насосы Agilia в программе Программное обеспечение библиотеки препаратов.

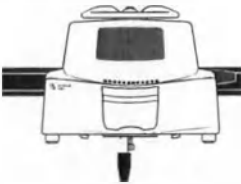
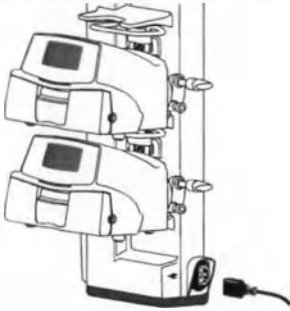
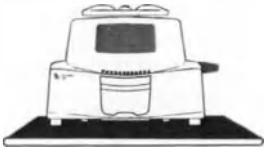
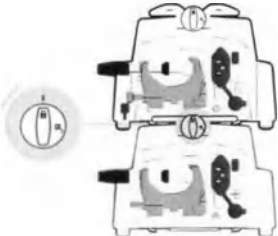
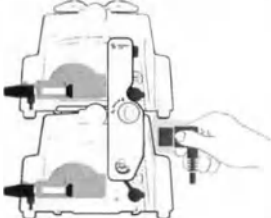


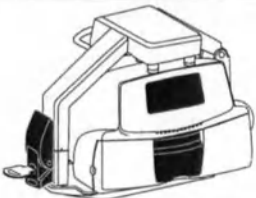
Если набор данных не загружен, насос может использоваться с профилем Базовый без защиты программой Программное обеспечение библиотеки препаратов.

5 Установка

5.1 Варианты установки

Насос можно установить на любой объект из перечисленных ниже:

Местоположение		Комментарии
На стойке		☞ См. раздел 5.3.1, стр. 34. Технические характеристики стойки ■ Диаметр: от 15 до 40 мм
На рельсе/ поручне		☞ См. раздел 5.3.2, стр. 35. Технические характеристики рельса/поручня ■ Рост: от 25 до 35 мм ■ Глубина: от 8 до 10 мм
На Agilia Link, или Link Agilia, или Link+ Agilia		☞ См. соответствующую сопроводительную документацию.
На столе		☞ См. раздел 5.3.3, стр. 35. Устанавливайте насос на стол, только если нельзя закрепить его на стойке, поручне или рекомендованных принадлежностях Agilia.
На другом насосе		☞ См. раздел 5.3.4, стр. 36.
На Agilia Duo		☞ См. сопроводительную документацию Agilia Duo.

Местоположение		Комментарии
В Agilia Holder Ambulance		См. сопроводительную документацию Agilia Holder Ambulance.

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 для обеспечения стабильности и предотвращения падения насоса. Не следует объединять насос с оборудованием, которое не входит в перечень рекомендованного.

5.2 Использование поворотного зажима на стойке

Поворотный зажим для стойки находится на задней стороне насоса.

При установке насоса на стойке или поручне/рельсе надежно затягивайте поворотный зажим для стойки во избежание смещения насоса.

5.2.1 Описание поворотного зажима для закрепления на стойке

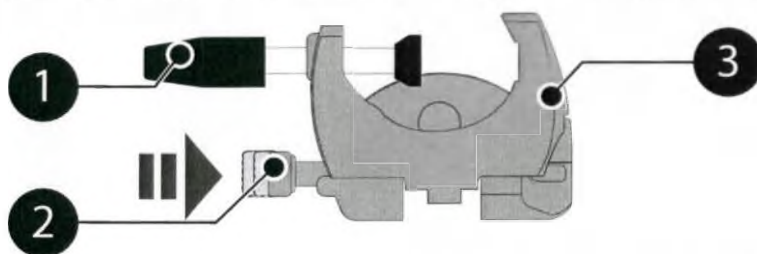


Рисунок 5.1: Система поворотного зажима для стойки

Обозначения

- | | |
|---|-----------------------------|
| 1 | Винтовой зажим |
| 2 | Кнопка разблокировки |
| 3 | Поворотный зажим для стойки |

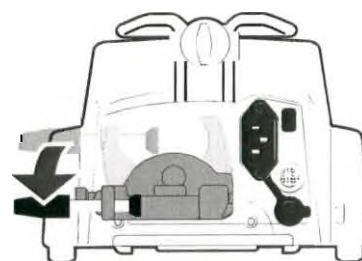
5.2.2 Использование поворотного зажима для стойки

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 (наружу)

Раскладывание зажима осуществляется следующим образом:

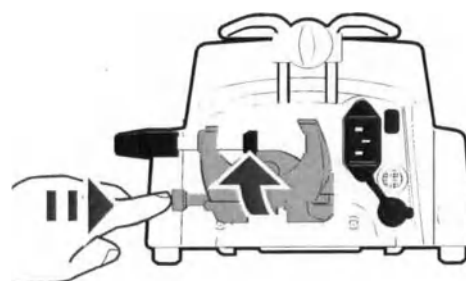
1. Нажмите кнопку разблокировки.
2. Поверните зажим наружу.



5.2.2.2 Складывание зажима (внутрь к насосу)

Складывание зажима осуществляется следующим образом:

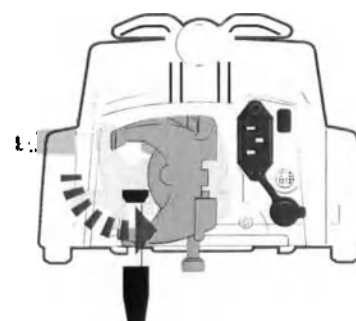
1. Нажмите кнопку разблокировки.
2. Поверните зажим внутрь к задней поверхности насоса.



5.2.2.3 Поворот зажима

Поворот зажима осуществляется следующим образом:

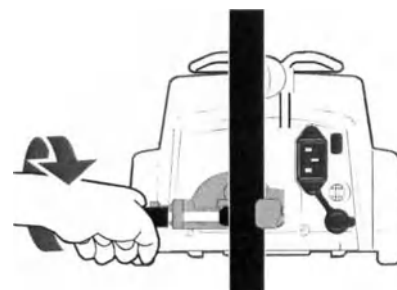
1. Сложите зажим (см. выше).
2. Поверните зажим в вертикальное положение.
3. При необходимости поверните зажим наружу (см. выше).



5.3 Крепление насосов

5.3.1 Закрепление на стойке

1. Поверните зажим вниз в горизонтальное положение: см. раздел 5.2.2.1, стр. 34.
2. Развинтите зажим, разместите на стойке и завинтите до полного закрепления насоса на стойке.
3. Убедитесь в том, что насос закреплен надежно.
Дополнительные сведения о закреплении насоса на стойке см. в инструкции по эксплуатации стойки.





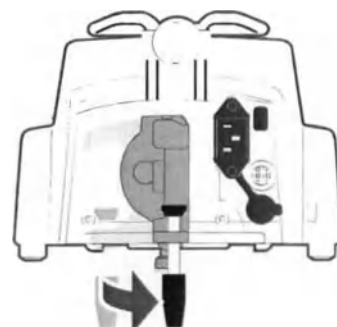
Информация

При установке на передвижном штативе не наклоняйте систему на угол более 5° — она может упасть.

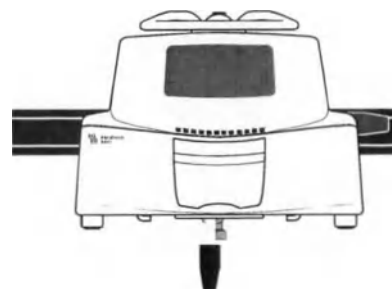
5.3.2 Закрепление на рельсе

На поручне кровати или каталки можно закреплять только одиночные насосы.

1. Поверните зажим в вертикальное положение: см. раздел 5.2.2.3, стр. 34.
2. Открутите винт зажима, разместите зажим на поручне и закрутите зажим до тех пор, пока насос не будет полностью закреплен.

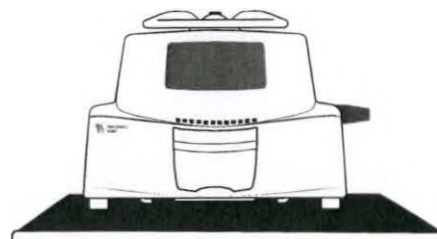


3. Убедитесь в том, что насос закреплен надежно.



5.3.3 Установка на столе

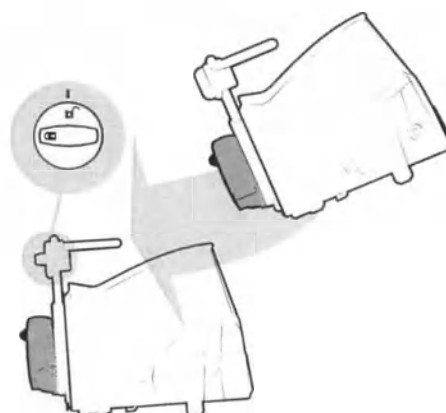
1. Сложите зажим: см. раздел 5.2.2.2, стр. 34.
2. Насос следует размещать на достаточном удалении от края стола, чтобы случайно не столкнуть его.



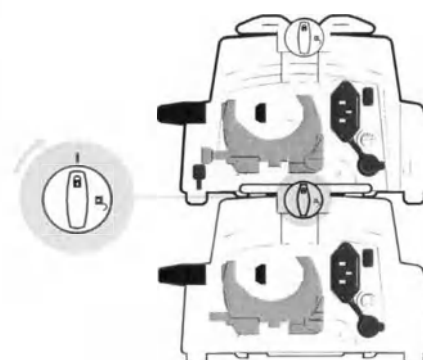
5.3.4 Объединение двух насосов

Можно скрепить два насоса вместе для транспортировки или до закрепления на стойке.

1. Откройте зажимы обоих насосов: см. раздел 5.2.2.2, стр. 34.
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, что оба насоса надежно скреплены вместе.
5. При необходимости откройте оба зажима и надежно закрепите насосы на стойке.

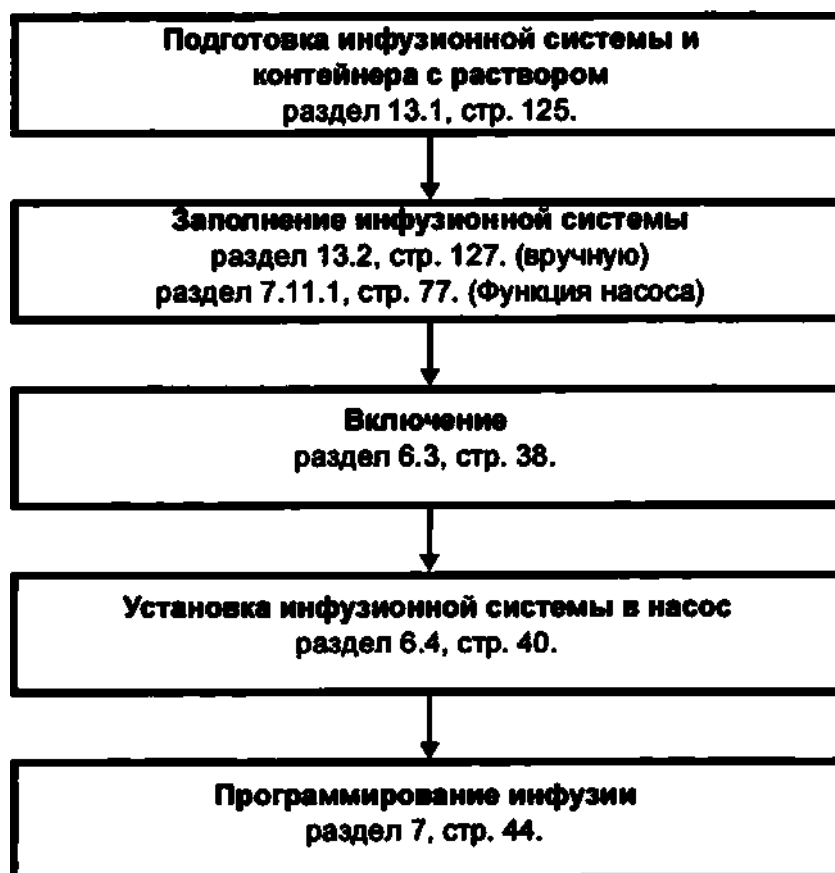


Символ	Местоположение	Описание
	Фиксирующая ручка	Закрытое положение
	Фиксирующая ручка	Открытое положение

6 Начало работы

6.1 Блок-схема

Установив насос у кровати больного, вы должны выполнить следующие действия для установки инфузионной системы и включения насоса.



Информация



Для включения всех функций безопасности устройства обеспечьте выполнение следующих условий:

- *насос включается до подключения к пациенту;*
- *во время настройки насос не подключен к пациенту.*

6.2 Первое использование насоса

1. Убедитесь, что насос правильно установлен у кровати пациента.
См. раздел 5, стр. 30.
2. Подключите насос к источнику питания переменного тока.
См. раздел 17.1 на стр. 149.
3. Перед первым запуском насоса необходимо заряжать батарею примерно **6 часов**.
*Дождитесь полного заряда батареи насоса.
Не используйте насос во время первой зарядки.*
4. Подготовьте инфузионную систему.
См. раздел 13.1 на стр. 125.
5. Включите насос.
См. раздел 6.3 на стр. 38.

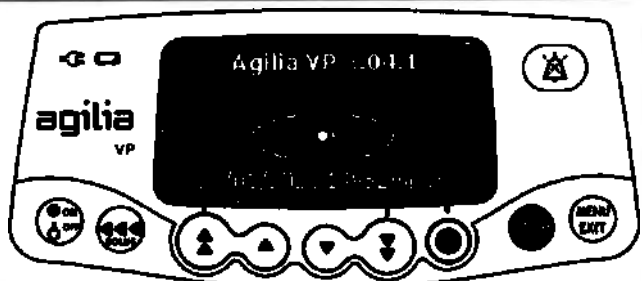
6.3 Включение

Информация



- Насос может работать от батареи, но мы рекомендуем, чтобы по возможности насос во время использования был подключен к источнику питания для 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.
- Насос, подключенный к источнику питания, при открытии дверцы автоматически включается. Эту функцию можно отключить в настройках насоса. Дополнительную информацию см. в техническом руководстве.

1. Нажмите  или откройте дверцу насоса, подняв рычаг дверцы.
При самотестировании проводится проверка функционирования насоса.
2. Убедитесь, что сразу же после включения насоса все светодиодные индикаторы мигают.
3. Ознакомьтесь с информацией на экране, описанной в таблице ниже.

Экран после включения	Описание
	Начальный экран: отображается следующая информация: ■ Название изделия / название отделения ■ Состояние модуля WiFi (если применимо) ■ Дата и время

Экран после включения	Описание
	- Насос работает от батареи. - Этот символ отражает три различных уровня заряда:  заряд батареи < 30 %  заряд батареи 30–70 %  > заряд батареи 70 %
	- Инфузионная система в насос не установлена. - Вверху экрана отображается сообщение: <i>Установите систему!!!.</i> - Установите инфузионную систему. См. раздел 6.4 на стр. 40.
	- Инфузионная система установлена в насос. - Тест OCS успешно пройден. - В тесте OCS в начале работы насоса проверяется контур и возможность перекрытия системы, что уменьшает риск возникновения неконтролируемого тока раствора под действием силы тяжести.
	Сообщение, напоминающее о необходимости технического обслуживания (опционально).
	Экран той же инфузии (дополнительно). Нажмите Да, чтобы оставить настройки предыдущей инфузии.
	Экран подтверждения профиля (опционально). Нажмите OK для подтверждения профиля. <i>Примечание. Этот экран связан с функцией «та же инфузия» выше.</i>

Экран после включения	Описание
	■ Информация о наборе данных (дополнительно)

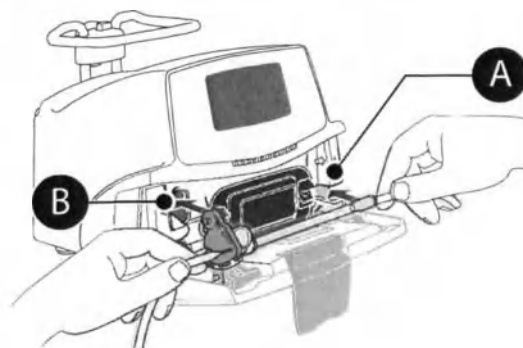
6.4 Установка инфузионной системы в насос

Предупреждение



- Не открывайте роликовый зажим, пока не будет успешно пройден тест OCS.
- При проведении каких-либо манипуляций с насосом с инфузионной системой (установка инфузионной системы, открытие дверцы, извлечение инфузионной системы) закройте роликовый зажим и убедитесь, что система перекрыта.

1. Включите насос, см. раздел 6.3 на стр. 38.
2. Откройте дверцу насоса.
3. Расположите инфузионную систему, полностью заполненную раствором, горизонтально вдоль направляющих так, чтобы зеленый разъем находился справа (у зеленого гнезда), а зажим SafeClip (синий зажим, препятствующий свободному току) — перед гнездом для установки зажима (синим).
4. Установите зеленый разъем в зеленое гнездо [A].
5. Направьте зажим SafeClip (синий зажим) в синее гнездо так, чтобы сферический шарнир находился сверху [B].
6. Надавите на зажим SafeClip, чтобы сферический шарнир встал на место.
7. Убедитесь, что трубка вставлена в направляющие слева.

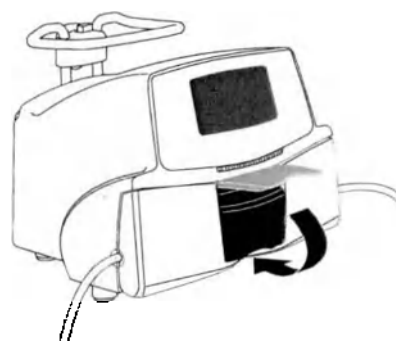


8. Надавливая на рычаг, закройте дверцу насоса.

- Зажим *SafeClip* автоматически фиксируется при установке в направляющие и закрытии дверцы.

- При прохождении теста проверки окклюзивности (OCS) система автоматически перекрывается, включается насосный механизм и проверяется рост давления в системе.

9. При спешном OCS-тесте отображается режим инфузии, заданный в настройках.



6.5 Подключение датчика капель

Датчик капель рекомендуется использовать, если реальный объем жидкости в контейнере точно не известен.

Насос автоматически определяет наличие датчика капель. В настройках насоса можно задать обязательное использование датчика капель. Дополнительные сведения о датчике капель см. в руководстве по техническому обслуживанию.

Датчик капель подключайте, если насос выключен.

1. Перед включением насоса подключите разъем датчика капель к гнезду разъема сзади насоса.

2. Нажмите защелку датчика капель и сопоставьте вертикальную часть датчика с вентиляционным отверстием капельной камеры.

3. Отпустите защелку.

4. Проверьте следующее:

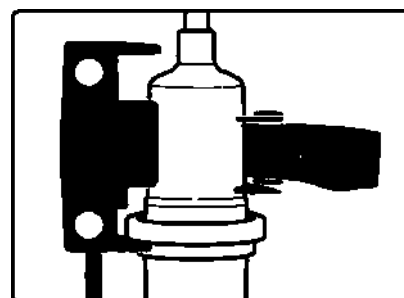
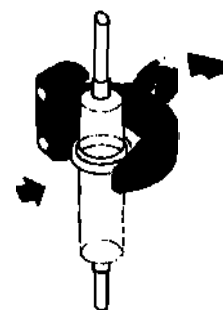
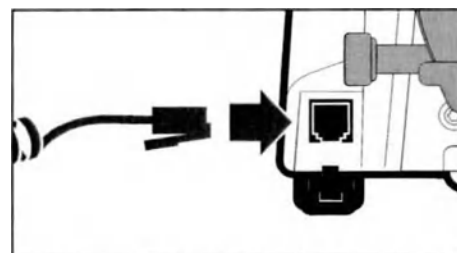
- Убедитесь, что датчик капель и капельная камера расположены вертикально.

- Датчик капель правильно сопоставлен с вентиляционным отверстием капельной камеры.

- На стенках капельной камеры нет капель.

- Капельная камера заполнена примерно наполовину и уровень жидкости ниже датчика капель.

- Насос и датчик капель установлены правильно. Не используйте датчик капель, если он поврежден.



Стандартная капельная камера (пример: VL ST00)



Капельная камера с центральным кольцом (пример: VL ON42)



Примечание. В датчик капель входят два кольцевых магнита. Этими магнитами можно закрепить датчик капель и капельную камеру на правой боковой поверхности насоса.

Информация

Если насос обнаруживает датчик капель, происходит следующее:



- становится доступным и рекомендуется для использования режим инфузии «Только скорость»;
- изменяются диапазоны программирования инфузии.

Предупреждение



Для транспортировки во время инфузии насос с подключенным датчиком капель установите на передвижной стойке.

6.6 Высота расположения насоса

Предупреждение



В идеале объемный насос должен быть на одном уровне с дистальным концом катетера (то есть с точкой введения раствора; для центрального венозного доступа насос должен быть на уровне сердца пациента). Подъем насоса относительно дистального конца катетера (например во время транспортировки пациента) может привести к временному увеличению введения раствора или болюса, пока скорость потока не стабилизируется. Снижение насоса относительно дистального конца катетера может привести к уменьшению подачи жидкости или недостаточной инфузии, пока скорость инфузии не стабилизируется.

Подвесьте контейнер на 20–80 см выше насоса.

Для защиты от капель раствора рекомендуем размещать контейнер справа от насоса.

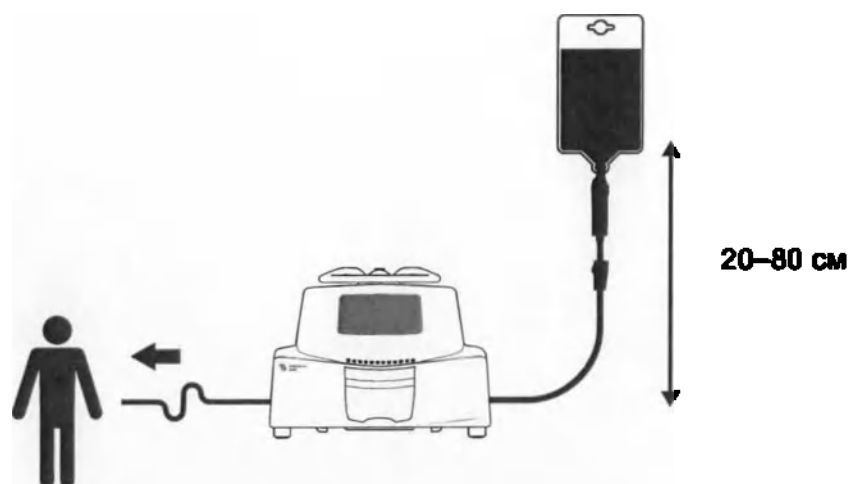


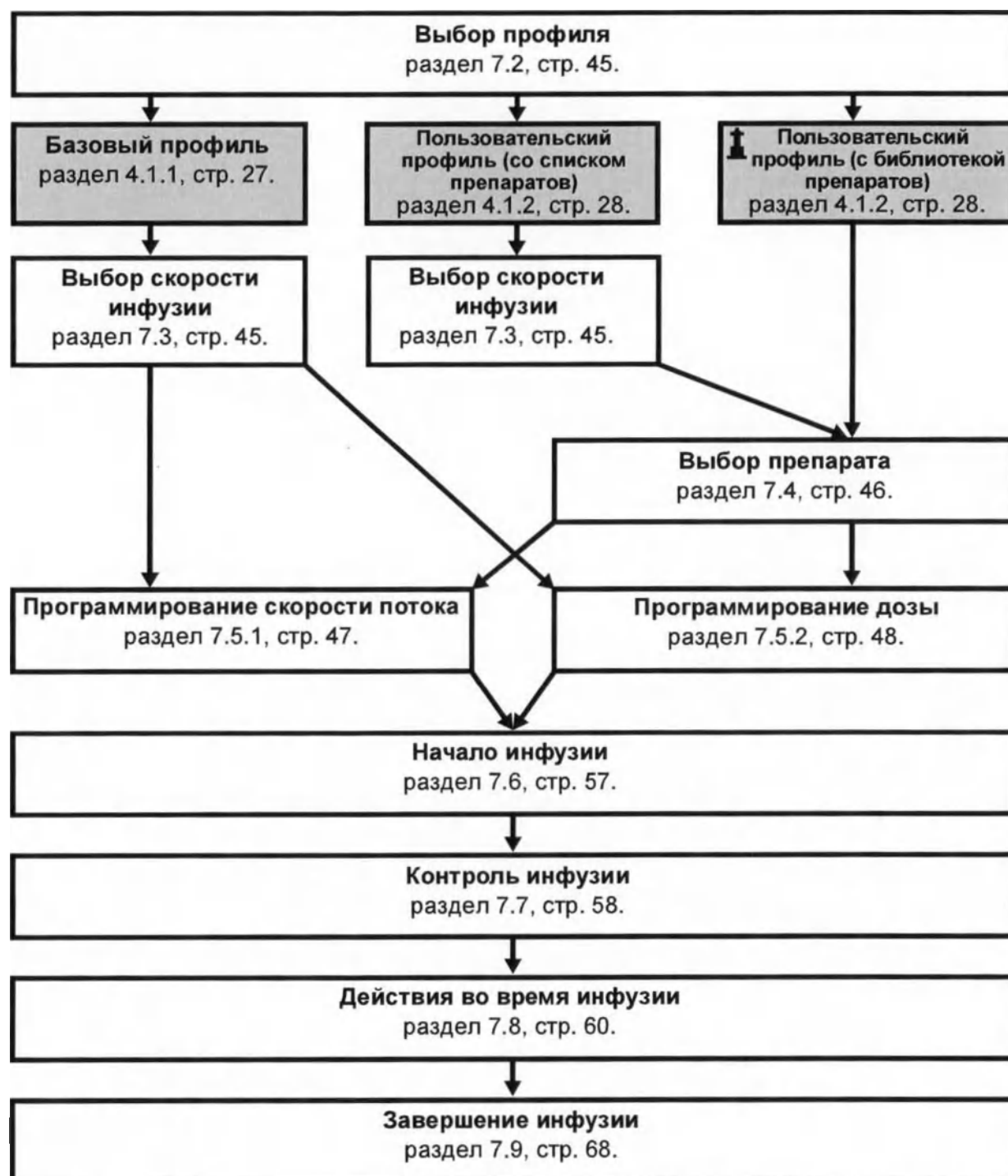
Рисунок 6.1: Общая установка

Меры предосторожности в отношении положения насоса

- Если вы используете несколько объемных насосов и нет возможности расположить все насосы на одном уровне с дистальным концом катетера (или местом введения раствора), ближе всего к уровню дистального конца катетера устанавливайте насосы с препаратами высокого риска и препаратами, поддерживающими жизненные функции. При введении нескольких препаратов высокого риска или препаратов, поддерживающих жизненные функции, ближе всего к уровню дистального конца катетера следует устанавливать насосы с препаратами, вводимыми с самой низкой скоростью.
- Минимизируйте разность высот расположения насоса и пациента и избегайте изменения высоты насоса (например при транспортировке тяжелобольных пациентов), чтобы предотвратить непреднамеренные колебания скорости инфузии.

7 Действие

7.1 Блок-схема



7.2 Выбор профиля

Профиль можно выбрать, только если в насос загружено несколько профилей.

1. Нажмите  для включения насоса.



2. С помощью клавиш со стрелками выберите профиль, который соответствует целевой группе пациентов.

Символ  (маяк) обозначает пользовательские профили с библиотеками препаратов, настроенные в программе Программное обеспечение библиотеки препаратов.

3. Для подтверждения нажмите ОК.
Отображается информация о выбранном профиле.



4. Нажмите ОК для подтверждения версии библиотеки препаратов или C для изменения профиля.
 - Для выбранного профиля библиотека препаратов загружена.
 - Выполняется тест OCS.

7.3 Выбор скорости инфузии (скорости потока или дозы)

На этом этапе программирования можно установить скорость инфузии. Переход к этому этапу происходит после выбора базового или пользовательского профиля в списке препаратов.

Примечание. В библиотеке препаратов скорость инфузии каждого препарата предусматривается в программе Программное обеспечение библиотеки препаратов.



Скорость введения



Доза

Отображается последняя использовавшаяся скорость инфузии.

1. Нажмите **OK** для подтверждения скорости инфузии или **C** для ее изменения.



Скорость введения



Доза

2. Клавишами со стрелками установите новое значение скорости инфузии.
3. Для подтверждения нажмите **OK**.

7.4 Выбор препарата

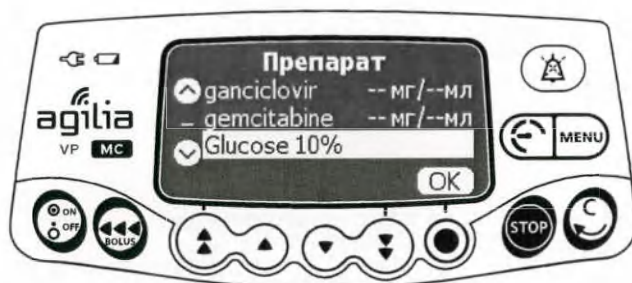
Примечание. В базовом профиле этап выбора препарата отсутствует.

Препараты отсортированы по алфавиту по первым буквам наименований:

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



1. Клавишами со стрелками прокрутите список до первой буквы названия препарата и нажмите **OK**.



2. С помощью клавиш со стрелками переместите курсор по списку до названия препарата и нажмите **ОК**.
Может появиться информационное сообщение, если это задано для выбранного препарата.
3. Нажмите **ОК** для подтверждения сообщения и перехода к программированию или **С** для смены препарата.

7.5 Программирование инфузии

- В данном разделе описано программирование инфузии в режиме **О/В/С**.
- Чтобы изменить режим инфузии, см. раздел 8.14 на стр. 95.

7.5.1 Программирование инфузии по скорости потока



1. Клавишами со стрелками установите объем инфузии (ОИ) и нажмите **ОК**.
(Нажмите , чтобы выбрать ОИ из предустановленных значений:
0,1 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл и т. д.)

Информация

- Убедитесь, что ОИ не превышает объем раствора в контейнере, во избежание попадания воздуха в инфузионную систему при завершении инфузии.
- Следует учитывать объем всей дополнительно введенной в контейнер жидкости и жидкости, удаленной из него, включая объем жидкости, находящейся в инфузионной системе, и жидкости, вытекшей при заполнении системы (объем заполнения у различных инфузионных систем может отличаться; см. инструкцию по эксплуатации инфузионной системы, чтобы уточнить объем ее заполнения).





2. Клавишами со стрелками установите продолжительность инфузии (__ ч __) и нажмите **OK**.



3. Клавишами со стрелками установите скорость потока и нажмите **OK**.

7.5.2 Программирование инфузии по дозе

7.5.2.1 Выбор концентрации препарата

Профиль	Процедура выбора концентрации препарата
Базовый профиль	А- Базовый профиль и пользовательский профиль (со списком препаратов), стр. 48.
Пользовательский профиль (со списком препаратов)	
 Пользовательский профиль (с библиотекой препаратов)	В — Пользовательские профили, стр. 49.

А- Базовый профиль и пользовательский профиль (со списком препаратов)



1. Клавишами со стрелками выберите единицу концентрации и нажмите **OK**.



2. Клавишами со стрелками выберите массу и нажмите **OK**.
3. Клавишами со стрелками введите величину объема и нажмите **OK**.
Концентрация рассчитывается автоматически и отображается в выбранных единицах.
4. Для подтверждения нажмите **OK**.

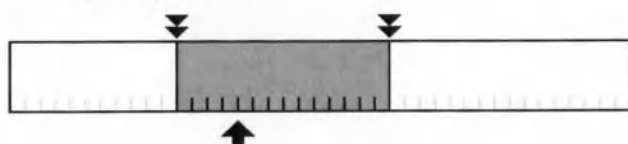
В — Пользовательские профили

В программе Программное обеспечение библиотеки препаратов задается один из следующих вариантов концентрации выбранного препарата:

- в допустимом диапазоне;
- в допустимых дискретных значениях (до 5).

Если изменять концентрацию не допускается, см. раздел 7.5.2.2 на стр. 50.

Разрешенный диапазон концентрации



Разрешенные дискретные значения концентрации



Обозначения

- Запрещенный диапазон
- Разрешенный диапазон

- Жесткие пределы
- Значение по умолчанию
- Дискретные значения

Выбор концентрации препарата



Выбор концентрации

Если выбрана единица концентрации:

1. Клавишами со стрелками выберите концентрацию.
2. Для подтверждения нажмите **OK**.



Настройка разбавления

Если выбрана единица разбавления:

1. Клавишами со стрелками уменьшите дозу или нажмите **OK** для подтверждения.
2. Клавишами со стрелками выберите объем и нажмите **OK** для подтверждения.

Примечание. Результирующая концентрация будет рассчитана автоматически. Если вместо этой концентрации отображаются стрелки, значение выходит за пределы разрешенного диапазона, заданного в Программное обеспечение библиотеки препаратов.



Концентрация ниже Программное обеспечение библиотеки препаратов жесткого предела



Концентрация выше Программное обеспечение библиотеки препаратов жесткого предела

Примечание. Пользователь не сможет перейти к следующему экрану, пока не изменит настройки дозы и объема до разрешенного значения концентрации.

7.5.2.2 Выбор характеристик пациента

Примечание. Это этап только для пользовательских профилей с библиотекой препаратов.



Масса



Площадь поверхности тела

1. Клавишами со стрелками введите массу или площадь поверхности тела пациента.
2. Для подтверждения нажмите **ОК**.

Информация

- Экран ввода массы появляется, только если инфузия препарата программируется по расчету массы.
- Экран ввода площади поверхности тела появляется, только если инфузия препарата программируется по расчету площади поверхности тела пациента.
- Масса или площадь поверхности тела по умолчанию устанавливаются в программе Программное обеспечение библиотеки препаратов.



7.5.2.3 Выбор единиц инфузии

Примечание. Этот этап присутствует только в базовом профиле и в пользовательских профилях, содержащих библиотеку препаратов. В библиотеке препаратов единицы инфузии каждого препарата предустанавливаются в программе Программное обеспечение библиотеки препаратов.



1. Клавишами со стрелками выберите единицу инфузии.
2. Для подтверждения нажмите **ОК**.

7.5.2.4 Программирование инфузии



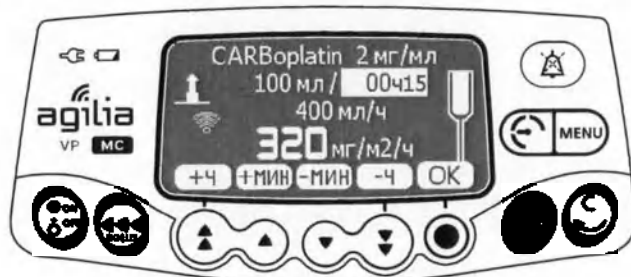
1. Клавишами со стрелками установите объем инфузии (ОИ) и нажмите **OK**.

(Нажмите , чтобы выбрать ОИ из предустановленных значений:

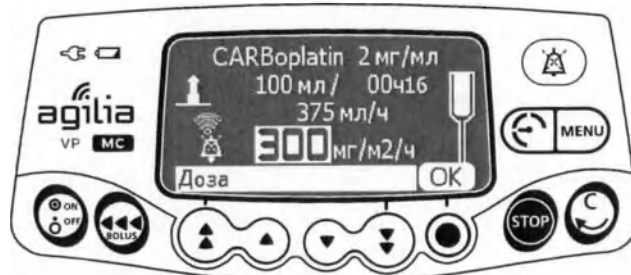
1 мл, 10 мл, 20 мл, 50 мл, 100 мл, 250 мл, 500 мл и т. д.)

Информация

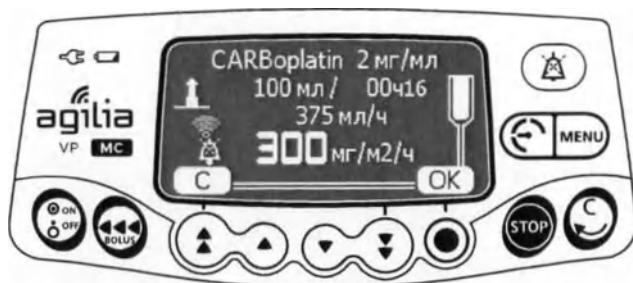
- Убедитесь, что ОИ не превышает объем раствора в контейнере, во избежание попадания воздуха в инфузионную систему при завершении инфузии.
- Следует учитывать объем всей дополнительно введенной в контейнер жидкости и жидкости, удаленной из него, включая объем жидкости, находящейся в инфузионной системе, и жидкости, вытекшей при заполнении системы (объем заполнения у различных инфузионных систем может отличаться; см. инструкцию по эксплуатации инфузионной системы, чтобы уточнить объем ее заполнения).



2. Клавишами со стрелками установите продолжительность инфузии (__ ч __) и нажмите **OK**.



3. Клавишами со стрелками установите дозу и нажмите **OK**.



4. Нажмите **OK** для подтверждения настроек инфузии или **C** для отмены.

7.5.2.5 Программирование нагрузочной дозы

Примечание. Эта функция может быть включена или выключена в программе Программное обеспечение библиотеки препаратов (пользовательские профили).

Информация



Введение нагрузочной дозы может быть запрограммировано только при первом запуске инфузии. Если случайно будет нажато **нет**, выключите и включите насос, чтобы снова получить возможность запрограммировать введение нагрузочной дозы.

После программирования инфузии по дозе можно запрограммировать введение нагрузочной дозы, если для выбранного препарата эта возможность включена.

До начала инфузии на экране отображается информация ниже.

Программирование нагрузочной дозы



На экране нагрузочной дозы:

- Нажмите **нет** для возврата к экрану программирования.
- Нажмите **Да** для программирования введения нагрузочной дозы до начала первичной инфузии.

Программирование нагрузочной дозы



1. Клавишами со стрелками установите значение дозы и нажмите **OK** для подтверждения.
2. С помощью клавиш со стрелками установите необходимое значение продолжительности введения нагрузочной дозы (ч min (мин)) и нажмите **OK** для подтверждения каждого отрезка времени.
ОИ и скорость потока рассчитываются автоматически, исходя из установленных величин дозы и длительности ее введения.
3. Клавишами со стрелками задайте скорость введения.
Продолжительность и скорость взаимосвязаны.
4. Нажмите **OK** для подтверждения настроек нагрузочной дозы.
*Если необходимо, нажмите **C** или  для изменения настроек нагрузочной дозы до начала инфузии.*



5. Нажмите **старт** для начала введения нагрузочной дозы.
По завершении введения нагрузочной дозы насос автоматически начинает запрограммированную первичную инфузию.



Информация

В режиме **Объем/Время** (или **Доза/Время**) объем нагрузочной дозы вычитается из **ОИ** (или **ДИ**).

Прерывание введения нагрузочной дозы

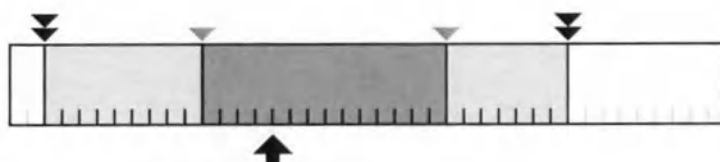


1. Для приостановки введения нагрузочной дозы нажмите **STOP**.
На экране будет отображено *Продолжить?*
2. Выберите один из следующих вариантов.
 - Нажмите **нет** или **STOP** для прекращения введения нагрузочной дозы и перехода к запрограммированной первичной инфузии.
 - Нажмите **старт** для продолжения введения нагрузочной дозы.

7.5.3 Программирование вне мягких пределов

Примечание. Этот этап есть только для пользовательских профилей с библиотекой препаратов.

Можно переопределять мягкие пределы и устанавливать скорость введения и дозу в рамках разрешенного диапазона. За жесткие пределы выходить нельзя.



Обозначения

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

Переопределение мягкого предела

1. Если при программировании инфузии достигнут мягкий предел, сверху экрана насоса появится сообщение:
 - Выше верх. предела = введенное значение выше верхнего мягкого предела
 - Ниже ниж. предела = введенное значение ниже нижнего мягкого предела



Скорость введения



Доза

2. Если отображаемые на экране параметры соответствуют требуемой скорости потока или дозе, нажмите **OK**.



Скорость введения



Доза

3. Внимательно проверьте настройки программы.
Исходные настройки инфузии действуют до подтверждения новых.
4. Нажмите **OK** или **старт** для подтверждения выхода за мягкий предел.



Скорость введения



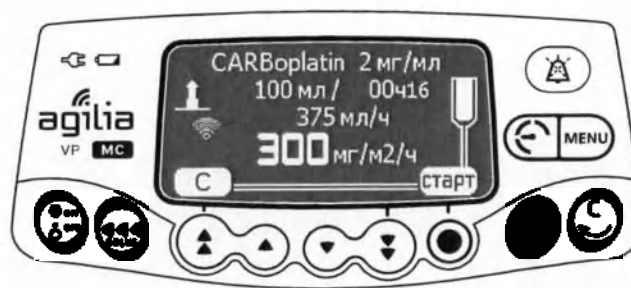
Доза

Во время инфузии сверху экрана будет попеременно отображаться сообщение о выходе за верхний или нижний мягкий предел, название и концентрация препарата.

7.6 Начало инфузии



Скорость введения



Доза

1. Проверьте целостность инфузионной системы.
2. Убедитесь, что в инфузионной системе не осталось воздуха.
3. Подтвердите, что инфузионная система правильно установлена в насосе.
4. Откройте роликовый зажим.
5. Подключите инфузионную систему к устройству доступа к пациенту.
6. Перед началом инфузии проверьте настройки инфузии.
7. Нажмите **старт**, чтобы начать инфузию, или **C**, чтобы изменить параметры инфузии.

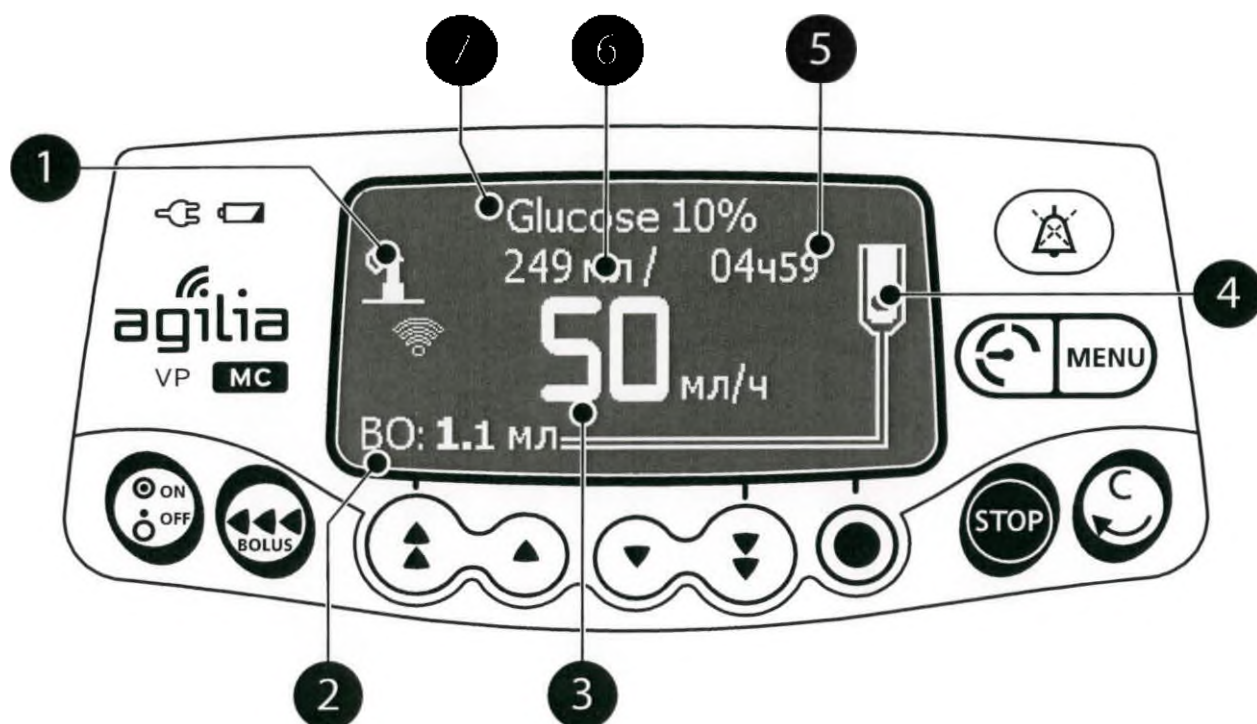


Предупреждение

При подключении инфузионной системы к устройству доступа пациента всегда соблюдайте требования асептики в соответствии с политикой медицинского учреждения.

7.7 Контроль инфузии

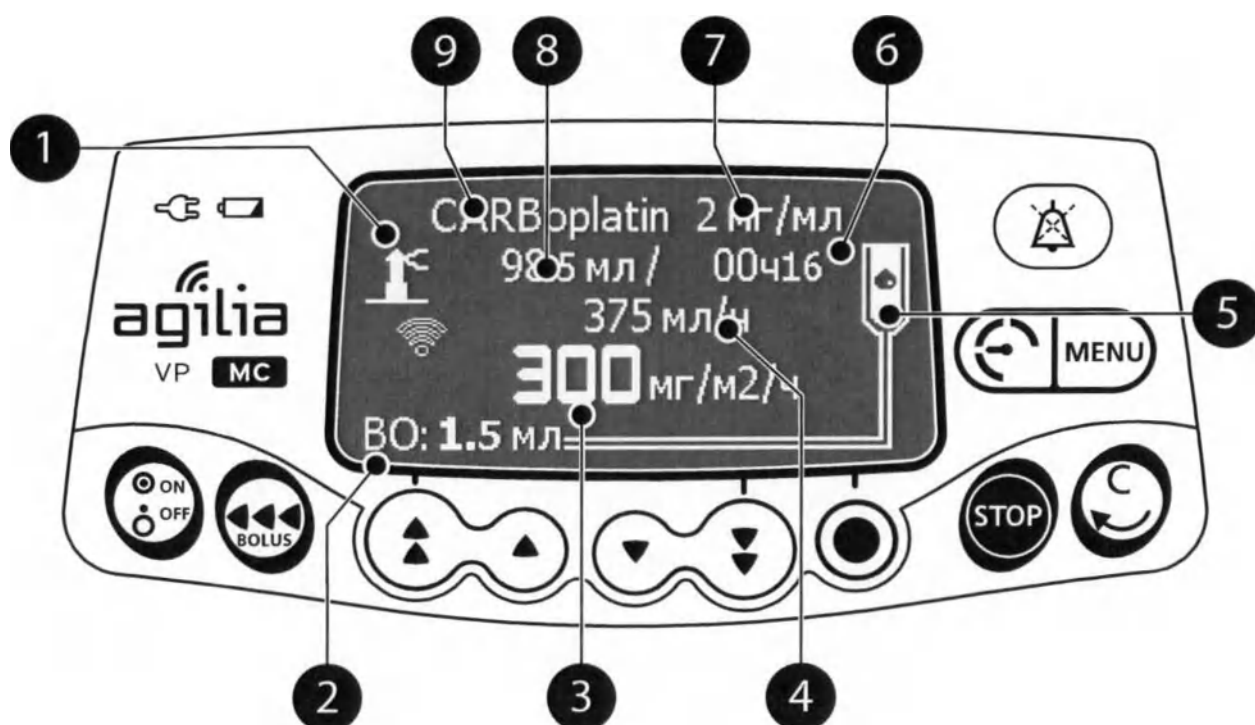
7.7.1 Контроль инфузии при программировании по скорости потока



Обозначения

- **Значок пользовательского профиля**
 При инфузии препарата из библиотеки препаратов Программное обеспечение библиотеки препаратов этот символ маяка постоянно отображается на экране.
- **ВО (Введенный объем).**
Возрастает во время инфузии. Сброс ВО: см. раздел 8.7 на стр. 89.
- **Скорость введения инфузии (мл/час)**
Изменение скорости потока: см. раздел 7.8.2 на стр. 60.
Скорость введения отображается самым большим шрифтом.
- **Инфузия проводится**
Индикатор проведения инфузии отображает падающие капли.
- **Продолжительность инфузии**
Время в часах и минутах до завершения инфузии при текущей скорости.
Отображение продолжительности инфузии может быть включено или выключено в зависимости от конфигурации, заданной в программе Программное обеспечение библиотеки препаратов для данного препарата.
- **Оставшийся ОИ (объем инфузии).**
Уменьшается во время инфузии.
Изменение ОИ во время инфузии: см. раздел 8.4 на стр. 86.
- **Название препарата (только в пользовательских профилях)**

7.7.2 Контроль инфузии при программировании по дозе



Обозначения

- **Значок пользовательского профиля**
 При инфузии препарата из библиотеки препаратов Программное обеспечение библиотеки препаратов этот символ маяка постоянно отображается на экране.
- **ВО (Введенный объем).**
 Возрастает во время инфузии. Сброс ВО: см. раздел 8.7 на стр. 89.
- **Доза**
 Изменение дозы во время инфузии: см. раздел 7.8.2 на стр. 60.
 Доза отображается самым большим шрифтом.
- **Скорость потока инфузии**
- **Инфузия проводится**
 Индикатор проведения инфузии отображает падающие капли.
- **Продолжительность инфузии**
 Время в часах и минутах до завершения инфузии при текущей скорости.
 Отображение продолжительности инфузии может быть включено или выключено в зависимости от конфигурации, заданной в программе Программное обеспечение библиотеки препаратов для данного препарата.
- **Концентрация препарата**
- **Оставшийся ОИ (объем инфузии).**
 Уменьшается во время инфузии.
 Изменение ОИ во время инфузии: см. раздел 8.4 на стр. 86.
- **Название препарата (только в пользовательских профилях)**

7.8 Действия во время инфузии

7.8.1 Стоп



Скорость введения



Доза

Для остановки инфузии нажмите **●**.

Через 2 минуты сработает тревога для напоминания об остановке инфузии.

Для возобновления инфузии сначала подтвердите или измените настройки программирования, а затем запустите инфузию. См. раздел 7.5 на стр. 47.

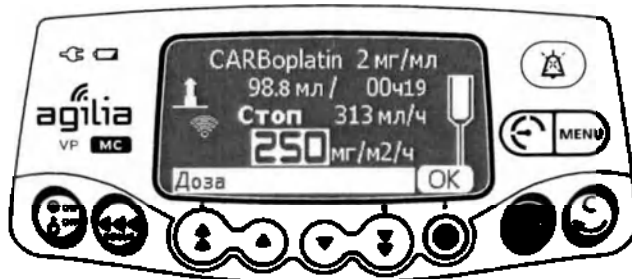
7.8.2 Титрование скорости

Во время инфузии можно изменять ее скорость (скорость потока или дозу). В зависимости от конфигурации насоса перед изменением скорости может потребоваться остановка инфузии.

1. Если необходимо, остановите инфузию: см. раздел 7.8.1 на стр. 60.
2. С помощью клавиш со стрелками измените объемную скорость или дозу.
3. Для подтверждения нажмите **OK**.



Скорость введения



Доза

7.8.3 Вторичные (дополнительные) инфузии

Примечание. Эта функция может быть включена или выключена в Программное обеспечение библиотеки препаратов (пользовательские профили) или в параметрах насоса (базовый профиль).

При вторичной инфузии вводится содержимое вторичного пакета или флакона, который с помощью вторичной системы подключен к верхнему порту доступа первичной системы. По завершении вторичной инфузии возвращение к первичной инфузии может быть выполнено вручную или автоматически, что определяется настройками для вводимого препарата.

Информация



- *Добавить вторичную инфузию можно, только если первичная инфузия программируется по скорости потока.*
- *Вторичная инфузия препарата программируется по скорости потока.*
- *Завершение вторичной инфузии можно настроить в параметрах насоса.*
- *В параметрах насоса можно включить или выключить оповещение о завершении вторичной инфузии.*

7.8.3.1 Подключение вторичной линии

1. Заполните вторичную инфузионную линию.
2. Подвесьте контейнер первичной инфузии ниже, а контейнер вторичной инфузии — примерно на 30 см выше первичного контейнера.
3. Нажмите ● для приостановки первичной инфузии.
4. Подключите систему вторичной инфузии к верхнему порту доступа системы первичной инфузии, соблюдая требования асептики.

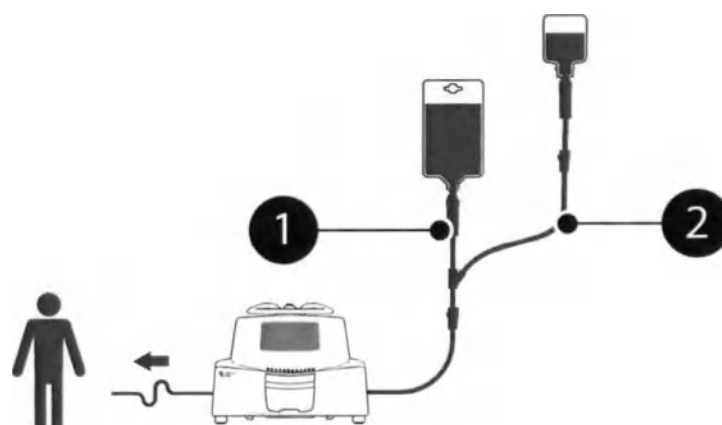


Рисунок 7.1: Первичная и вторичная инфузия

Обозначения

- Первичная система
- Вторичная система



Информация

- Для вторичной инфузии есть специальные инфузионные линии. Более подробная информация представлена в инструкции на упаковке инфузионной системы.
- Рекомендуется в качестве системы первичной инфузии использовать инфузионную систему, в которой есть клапан обратного тока над верхним портом доступа.

7.8.3.2 Доступ к вторичной инфузии



1. Войдите в меню Первичная / Вторичная инфузия:

- Нажмите **MENU**.
- С помощью клавиш со стрелками выберите **П/В**.

2. Нажмите **ввод**.



3. Нажмите **OK** для подтверждения доступа к вторичной инфузии (дополнительно).

7.8.3.3 Программирование вторичной инфузии



1. Выберите препарат для вторичной инфузии (только при использовании пользовательского профиля) и нажмите **OK**.



2. Клавишами со стрелками установите объем вторичной инфузии и нажмите **ОК**.
3. Клавишами со стрелками установите продолжительность инфузии и нажмите **ОК**.
4. Клавишами со стрелками установите скорость потока вторичной инфузии и нажмите **ОК**.
5. Для продолжения нажмите **ОК**.

Информация



- Текущий введенный объем отображает объем, введенный при вторичной инфузии.
- **Перв ВИ** показывает общий первичный объем, введенный с момента его сброса.
- **Втор ВИ** показывает объем, введенный с начала текущей вторичной инфузии.

7.8.3.4 Старт вторичной инфузии



Ручное возвращение



Автоматическое возвращение

1. Удостоверьтесь в следующем:
 - Вторичная линия подключена к верхнему первичному порту.
 - Роликовый зажим открыт.
 - Вторичный контейнер подвешен примерно на 30 см выше первичного контейнера.
2. Нажмите **старт** для запуска вторичной инфузии.

7.8.3.5 Завершение вторичной инфузии



Информация

При вторичной инфузии оповещение о скором завершении инфузии не включено.

Ручное возвращение к первичной инфузии



1. Нажмите для отключения тревоги.



2. Ответьте на вопрос: Прод. втор. инф?

- Нажмите **Да** для программирования другой вторичной инфузии.
- Нажмите **нет** для возвращения к первичной инфузии.
Отображается сообщение с напоминанием (дополнительно).



3. Убедитесь, что первичная система открыта.
4. Нажмите для подтверждения сообщения.



5. Нажмите **старт** для возобновления первичной инфузии.

Автоматическое возвращение к первичной инфузии

При завершении вторичной инфузии срабатывает короткий звуковой сигнал.

Отображается сообщение с напоминанием (дополнительно).



1. Убедитесь, что первичная система открыта.

2. Нажмите  для подтверждения сообщения.



Инфузия автоматически возвращается к запрограммированной первичной инфузии.

7.8.4 Введение болюса

болюс — это дополнительный объем или доза, которые насос может ввести во время инфузии. Есть два варианта введения дозы болюса во время инфузии:

- Ручной болюс
- Программируемый болюс

	Ручной болюс	Программируемый болюс
Клавиша доступа		 или 
Уровень окклюзионного давления	Настройка максимального значения: 750 мм рт. ст. / 100 кПа	



Информация

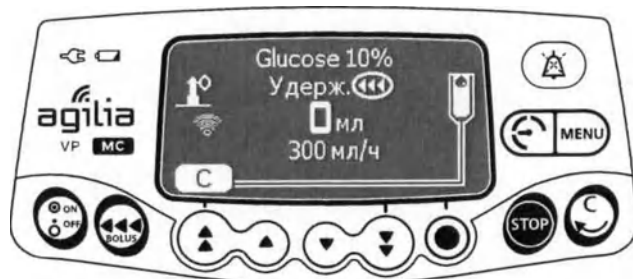
- Объем болюса учитывается в общей величине введенного объема (ВО).
- В базовом профиле программируемый болюс может быть введен только при первичной инфузии, но не при вторичной.
- При отображении меню клавиша неактивна.
- Клавиша неактивна, если выбран следующий режим инфузии:
 - Рампообразное введение
 - Последовательная инфузия

7.8.4.1 Ручной болюс

Примечание. Эта функция может быть включена или выключена в Программное обеспечение библиотеки препаратов (пользовательские профили) или в параметрах насоса (базовый профиль).



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



3. Для введения ручного болюса нажмите и удерживайте .
4. Контролируйте введенный объем на основном дисплее до достижения желаемого болюса.
5. Для остановки болюса отпустите клавишу .
После введения болюса насос продолжит инфузию с прежней скоростью.

7.8.4.2 Программированный болюс

Примечание. Эта функция может быть включена или выключена в Программное обеспечение библиотеки препаратов (пользовательские профили) или в параметрах насоса (базовый профиль).

Во время инфузии можно программировать болюс одним из следующих двух вариантов:

- Нажмите  и **прог.**
- Нажмите  и войдите в меню . Для подтверждения нажмите **ввод**.

Программирование болюса

1. Клавишами со стрелками установите объем болюса или дозу и нажмите **OK**.
2. Клавишами со стрелками задайте продолжительность болюса (ч min (мин)) и нажмите **OK**.
Скорость введения рассчитывается автоматически.



Скорость введения



Доза

3. Клавишами со стрелками задайте скорость введения.
Продолжительность и скорость взаимозависимы.
4. Нажмите **OK** для подтверждения настроек инфузии.
5. Нажмите **старт** для начала болюса.



Скорость введения



Доза

После введения болюса насос продолжит инфузию с прежней скоростью.

Нажмите **выход** или  для выхода из окна программирования болюса и сохранения установленных настроек.

Если снова нажать , сразу откроется это окно, отображающее настройки последнего болюса.

Прерывание Программируемого болюса

1. Нажмите  для прерывания введения болюса.



Скорость введения



Доза

2. Ответьте на вопрос: Продолжить?

- Нажмите **нет** для возвращения к инфузии.
- Нажмите **старт** для продолжения введения болюса.

7.9 Завершение инфузии

7.9.1 Сигнал «Приближ. конца инфузии»

Перед завершением инфузии автоматически срабатывает тревога **близкого завершения инфузии**. Происходит следующее:

- включается звуковой сигнал тревоги;
- на экране насоса появляется сообщение о тревоге;
- индикатор инфузии мигает желтым цветом.

Тревога приближения завершения инфузии срабатывает, когда достигается один из трех указанных ниже критериев.

Настройка	Диапазон значений	Настройки насоса по умолчанию
Время до завершения инфузии	От 0 до 30 минут	5 минут
% оставшегося ОИ	От 0 до 15 %	5 %
Оставшийся ОИ	От 0 до 50 мл	5 мл

Параметры тревоги приближения завершения инфузии настраиваются в программе Программное обеспечение библиотеки препаратов (пользовательские профили) или в параметрах насоса (базовый профиль). Дополнительную информацию см. в техническом руководстве.

Отключение тревоги близкого завершения инфузии



Скорость введения



Доза

1. Нажмите  для отключения тревоги.
Инфузия будет продолжаться, пока значение ОИ не достигнет нуля.

7.9.2 Завершение инфузии

Когда ОИ достигает нуля, инфузия завершается. Происходит следующее:

- включается звуковой сигнал тревоги;
- на экране насоса появляется сообщение о тревоге;
- индикатор инфузии мигает желтым цветом.
- Продолжается введение со скоростью, заданной в режиме ПВО (поддержание вены открытой).

Настройки завершения инфузии (скорость ПВО, время до срабатывания тревоги) настраиваются в Программное обеспечение библиотеки препаратов (пользовательские профили) или в параметрах насоса (базовый профиль). Дополнительную информацию см. в техническом руководстве.



Информация

- Если режим ПВО выключен, индикатор инфузии мигает красным и насос останавливает введение.
- Если установленная скорость инфузии ниже скорости режима ПВО, насос продолжит введение с установленной скоростью.

Отключение сигнала тревоги



1. Нажмите для отключения тревоги.
2. Подготовьте новый контейнер и настройте параметры новой инфузии.

7.9.3 Выключение



Выключение насоса осуществляется следующим образом:

1. Нажмите , чтобы остановить инфузию.
2. Закройте роликовый зажим.
3. Нажмите и удерживайте , пока насос не выключится.

7.10 Режимы инфузии

В зависимости от конфигурации насоса и выбранного препарата можно программировать различные режимы инфузии.

Выбор режима инфузии: см. раздел 8.14 на стр. 95.

Дополнительные сведения о правилах расчета: см. раздел 15.11 на стр. 141.

7.10.1 Объем/Время/Скорость (О/В/С)

1. Клавишами со стрелками выберите ОИ и нажмите ОК.
2. С помощью клавиш со стрелками установите необходимую продолжительность инфузии и нажмите ОК.
Скорость потока автоматически корректируется.
3. Клавишами со стрелками выберите скорость потока и нажмите ОК.
Продолжительность инфузии автоматически корректируется.

Дополнительные сведения: см. раздел 7.5 на стр. 47.

7.10.2 Объем/Скорость (О/С)

1. Клавишами со стрелками выберите ОИ и нажмите ОК.
2. С помощью клавиш со стрелками установите необходимую скорость инфузии и нажмите ОК.
Продолжительность инфузии автоматически корректируется.

7.10.3 Объем / Время (О/В)

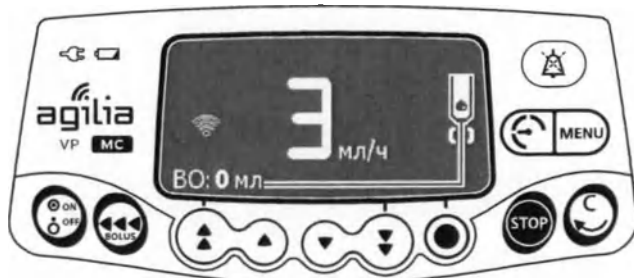
1. Клавишами со стрелками выберите ОИ и нажмите ОК.
2. С помощью клавиш со стрелками установите необходимую продолжительность инфузии и нажмите ОК.
Скорость потока автоматически корректируется.

7.10.4 Время / Скорость (В/С)

1. Клавишами со стрелками установите продолжительность инфузии и нажмите ОК.
2. Клавишами со стрелками выберите скорость потока и нажмите ОК.
ОИ автоматически корректируется.

7.10.5 Только скорость (только с датчиком капель)

Если к насосу подключен датчик капель, можно использовать режим инфузии, в котором программируется только скорость.



1. Клавишами со стрелками установите скорость потока.
2. Нажмите ОК.

Если капли не регистрируются, инфузия останавливается и генерируется тревога.

7.10.6 Рампообразное введение

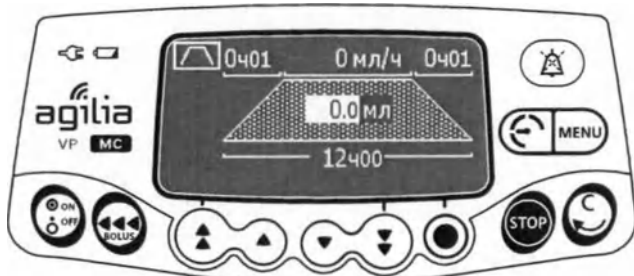
В режиме рампообразного введения можно разделить инфузию на три фазы:

- Подъем: скорость потока увеличивается до заданного уровня за 10 промежуточных шагов.
- Плато: скорость инфузии остается постоянной
- Понижение: скорость потока постепенно снижается до нуля за 10 промежуточных шагов.

7.10.6.1 Программирование рампообразной инфузии

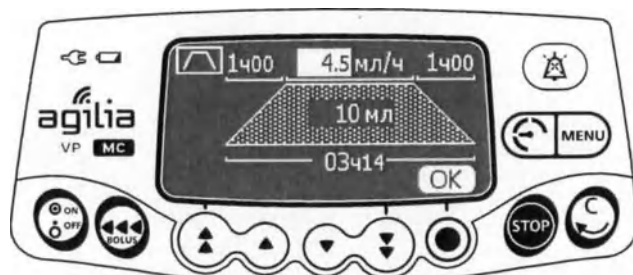
Режим рампообразной инфузии можно запрограммировать так:

1. В меню «скорость потока (мл/ч)» выберите режим рампообразного введения: см. раздел 8.14 на стр. 95.
2. Нажмите ОК для подтверждения выбора нового режима инфузии.
3. Для подтверждения препарата нажмите ОК.

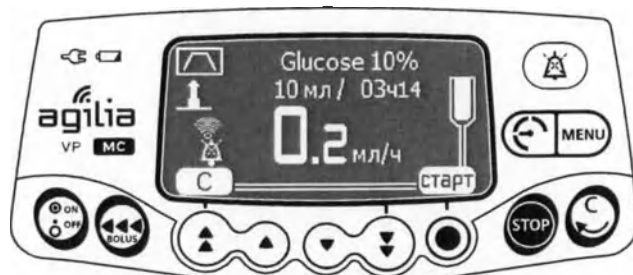


4. Клавишами со стрелками установите ОИ и нажмите ОК.
5. Клавишами со стрелками установите общую продолжительность инфузии (__ ч __) и нажмите ОК.
6. Клавишами со стрелками установите продолжительность нарастания скорости (__ ч __) и нажмите ОК.

7. Клавишами со стрелками установите продолжительность замедления (4) и нажмите OK.
8. Клавишами со стрелками установите скорость потока в фазе плато и нажмите OK.



9. Нажмите OK для подтверждения или C для отмены настроек.



10. Нажмите старт для начала инфузии.

Информация



Во время инфузии мигает часть символа трапеции ∇ . Эта часть соответствует текущей фазе инфузии (∇ : подъем, $\wedge$: плато, $\searrow$: понижение).

7.10.6.2 Прекращение рампообразной инфузии



1. Во время фазы плато нажмите $\bullet$ и выберите одно из следующих действий:
 - Нажмите ∇ для перехода в фазу замедления.
 - Нажмите C для отмены предыдущего действия (нажатия $\bullet$) и возвращения к экрану инфузии.
 - Нажмите $\bullet$, чтобы остановить инфузию.



2. Если выбрана фаза замедления, проверьте ее параметры и нажмите **ОК**.

7.10.7 Последовательная инфузия

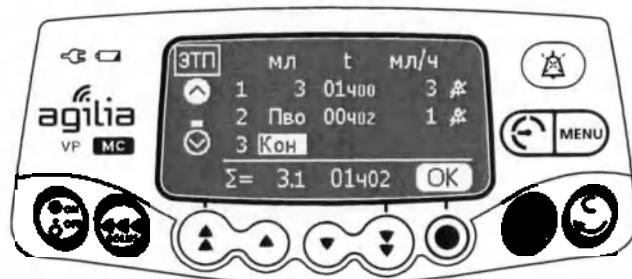
В режиме последовательной инфузии можно запрограммировать до 20 последовательностей режимов инфузии, для каждого из которых заданы свои ОИ и скорость потока.

Можно запрограммировать следующие последовательности:

- **Стоп:** программирование паузы между двумя последовательностями
- **ПВО:** программирование последовательности ПВО
- **Повтор:** до 20 уже запрограммированных последовательностей (ограничение по общему ОИ)
- **Конец:** конец программных последовательностей

Для программирования последовательной инфузии выполните следующее:

1. В меню «скорость потока (мл/ч)» выберите режим последовательной инфузии, см. раздел 8.14 на стр. 95.
2. Нажмите **ОК** для подтверждения выбора нового режима инфузии.
3. Для подтверждения препарата нажмите **ОК**.



4. Нажмите **ОК** для программирования последовательности 1 или, нажимая клавишу со стрелкой вниз, перейдите к последовательности 2.

5. Чтобы запрограммировать необходимую последовательность, следуйте инструкциям в таблице ниже.

Примечание. Если выбран номер последовательности,, нажимая клавишу со стрелкой вниз, можно перейти к следующей последовательности.

Последовательность	Программирование
ОИ	- Клавишами со стрелками установите ОИ и нажмите ОК. <i>Продолжительность инфузии рассчитывается автоматически.</i> - Клавишами со стрелками установите скорость потока и нажмите ОК. <i>Продолжительность инфузии автоматически корректируется.</i> - Клавишами со стрелками включите или отключите звуковой сигнал завершения последовательности и нажмите ОК.
Стоп	- Клавишами со стрелками выберите Стоп и нажмите ОК. - Клавишами со стрелками установите продолжительность паузы и нажмите ОК. - Клавишами со стрелками включите или отключите звуковой сигнал завершения последовательности и нажмите ОК. ☞ После последовательности «Стоп» можно запрограммировать другие последовательности.
ПВО	- Клавишами со стрелками выберите ПВО и нажмите ОК. - Клавишами со стрелками установите продолжительность ПВО и нажмите ОК. - Клавишами со стрелками включите или отключите звуковой сигнал завершения последовательности и нажмите ОК. ☞ После последовательности «ПВО» можно запрограммировать другие последовательности.
Повтор	- Клавишами со стрелками выберите Повтор и нажмите ОК. - Клавишами со стрелками введите число повторений и нажмите ОК. ☞ После последовательности «Повтор» нельзя запрограммировать иную последовательность.
Окончание	- Клавишами со стрелками выберите Конец. - Нажмите ОК. ☞ После последовательности «Конец» нельзя запрограммировать иную последовательность.



6. Нажмите **старт** для начала инфузии.



Предупреждение

При редактировании остановленной инфузии с повторением (на экране инфузии, нажав Отмена / С), можно изменить шаг с повторением. На всех других повторениях и шагах изменений нет.



Информация

Изменение последовательной инфузии в последовательном меню: см. раздел 8.16 на стр. 97.
В этом случае можно изменить только последовательность, которая еще не началась.

7.10.8 Капли/мин

Можно настроить скорость инфузии в кап/мин, выполнив следующее:

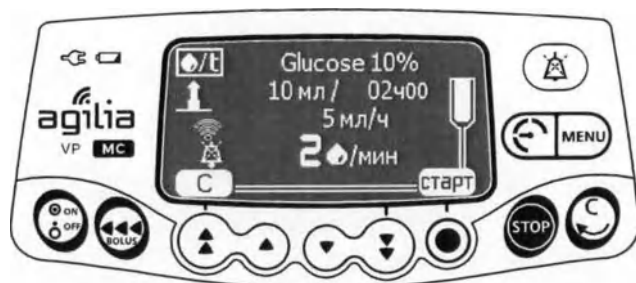
1. Выберите режим инфузии кап/мин: см. раздел 8.14 на стр. 95.
2. Нажмите **ОК** для подтверждения выбора нового режима инфузии.
3. Для подтверждения препарата нажмите **ОК**.



4. Проверьте количество капель в мл, затем нажмите **ОК**.
Примечание. Количество капель в миллилитре у разных препаратов может отличаться.



5. Клавишами со стрелками установите ОИ и нажмите **ОК**.
6. Клавишами со стрелками установите скорость потока или число капель в минуту и нажмите **ОК**.
Программируемые настройки определяются конфигурацией насоса.



7. Нажмите старт для начала инфузии.

7.11 Другие функции

7.11.1 Заполнение инфузионной системы

Примечание. Эта функция может быть включена или выключена в Программное обеспечение библиотеки препаратов (пользовательские профили) или в параметрах насоса (базовый профиль).



1. Нажмите  для включения насоса.
2. Нажмите .
3. Убедитесь, что инфузионная система не подключена к пациенту, что показано на экране.
4. Для продолжения нажмите ОК.



5. Нажмите и удерживайте клавишу  для заполнения системы или нажмите C для отмены.
6. Для прекращения заполнения отпустите клавишу .
7. Убедитесь, что в инфузионной линии нет воздуха.



Информация

- Функция заполнения доступна только до начала инфузии.
- Если инфузия запрограммирована, но не запущена, объем заполнения не будет вычитаться из запрограммированного ОИ.
- При отображении меню клавиша неактивна.
- Во время заполнения уровень давления окклюзии устанавливается на максимальное значение: 750 мм рт. ст. / 100 кПа и включается тревога обнаружения воздуха в системе.
- Заполнение ограничено объемом 30 мЛ. Для введения более 30 мЛ отпустите и снова нажмите клавишу для повторного заполнения.
- Во время заполнения системы насос не определяет пузырьки воздуха в системе и окклюзии.

7.11.2 Продвижение пузырька воздуха

Примечание. Эта функция может быть включена или выключена в Программное обеспечение библиотеки препаратов (пользовательские профили) или в параметрах насоса (базовый профиль).

Если датчик воздуха (за дверцей насоса) обнаруживает пузырек воздуха, срабатывает тревога.

Можно использовать функцию «Продвижение пузырька воздуха» и переместить его по системе ниже датчика воздуха, не извлекая инфузионную систему.



1. Нажмите для отключения звуковой тревоги на 2 минуты.



2. Нажмите .
3. Нажмите **ОК** для продвижения пузырька воздуха.



Информация

- При срабатывании этой тревоги рекомендуем проверить, не перекручена ли инфузионная линия.
- Если эта функция выключена, при обнаружении окклюзии ниже уровня насоса немедленно сработает тревога.
- Подробные сведения о включении и выключении этой функции: см. раздел 8.3 на стр. 83.

7.11.4 Предварительное программирование насоса



Программировать насос можно до установки инфузионной системы.

1. Нажмите  для включения насоса.
Вверху экрана насоса отображается сообщение «Установите систему!!!».
2. Убедитесь, что дверца насоса закрыта.
Отображается символ прог.
3. Нажмите прог.
4. Запрограммируйте инфузию.
См. раздел 7.5 на стр. 47.



5. Нажмите выход для подтверждения или C для перепрограммирования.
6. По готовности установите инфузионную систему.
7. Нажмите старт, чтобы начать инфузию, или C, чтобы изменить параметры.

8 Разделы меню

8.1 Обзор

8.1.1 Команды

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

8.1.2 Описание меню

Меню	Символ	Требуется остановить инфузию	Связанные операции
Профиль	Проф	НЕТ	■ Отображение информации об активном профиле, стр. 82.
Давление		НЕТ	■ Изменение предела давления, стр. 83.
Объем для введения	ОИ	НЕТ	■ Изменение ОИ, стр. 86.
Блокировка клавиатуры		НЕТ	■ Блокировка и разблокировка клавиатуры, стр. 86.
Время работы от батареи		НЕТ	■ Проверка времени работы от батареи, стр. 88.
Введенный объем Введенная доза	мл?	НЕТ	■ Просмотр и сброс введенного объема или введенной дозы, стр. 89.
Пауза		ДА	■ Программирование паузы, стр. 90.
Препарат		ДА	■ Смена выбранного препарата, стр. 91.
Пациент		НЕТ	■ Изменение значения массы тела или площади поверхности тела пациента, стр. 92.
Режим «День/Ночь»		НЕТ	■ Переключение режимов дня и ночи, стр. 93.
Первичная и вторичная инфузия	П/В	ДА	■ Программирование вторичной инфузии, стр. 95.
Программируемый болюс		НЕТ	■ Программирование болюса, стр. 95.
Скорость (мл/ч)	мл/ч	ДА	■ Изменение режима инфузии, стр. 95.
Доза	Доза	ДА	

Меню	Символ	Требуется остановить инфузию	Связанные операции
Рампообразное введение		ДА	■ Изменение настроек рампообразной инфузии, стр. 96.
Последовательная инфузия	ЗТП	ДА	■ Изменение последовательной инфузии, стр. 97.
Громкость тревоги		НЕТ	■ Регулировка громкости сигнала тревоги, стр. 97.
Напоминание		НЕТ	■ Включение/выключение будильника, стр. 98.
История скорости		НЕТ	■ Просмотр истории скорости потока, стр. 100.
История давления		НЕТ	■ Просмотр истории давления, стр. 101.
Журнал событий		НЕТ	■ Просмотр журнала событий, стр. 102.
Дата и время		НЕТ	■ Установка даты и времени, стр. 103.
Техобслуживание		НЕТ	■ Отображение информации о техническом обслуживании, стр. 104.
Библиотека препаратов	+	НЕТ	■ Отображение информации о библиотеке препаратов, стр. 104.
Клиническая информация	+A	НЕТ	■ Просмотр времени до отображения клинической информации, стр. 105.
Набор данных	НД	НЕТ	■ Отображение информации об активном наборе данных, стр. 106.

Примечание. Отображаемые меню зависят от конфигурации насоса.

Дополнительную информацию о заводской конфигурации см. в Приложение: Заводская конфигурация, стр. 191.

8.2 Профиль

Символ	Проф
Действие	Отображение информации об активном профиле



Вы можете отобразить название активного профиля, выполнив следующие действия:

1. Нажмите .
2. Клавишами со стрелками выберите Проф.
3. Нажмите **ВВОД**.
Отображается информация об активном профиле.



8.3 Давление

Символ	
Действие	Изменение предела давления

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

- **3 уровня** (низкий , средний , высокий ).
Предел давления настраивается по 3 предустановленным значениям.
- **Перем.** 
Предел давления можно настроить в пределах предварительно заданного диапазона.

При достижении предела давления срабатывает сигнал тревоги обнаружения окклюзии. Необходимо отключить сигнал тревоги, устранить окклюзию и снова начать инфузию.

Чтобы ознакомиться с настройками давления, см. раздел 15.9 на стр. 138.



Предупреждение

При попытке устранения окклюзии убедитесь, что поток раствора к пациенту **ОСТАНОВЛЕН** для предотвращения непреднамеренного введения болюса. Окклюзия может приводить к возрастанию давления в инфузионной системе, в результате чего при ее устранении может произойти непреднамеренное болюсное введение лекарственного препарата. Чтобы предотвратить это дополнительное болюсное введение, 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 болюсным введением препарата.



Можно изменить предел давления, выполнив следующие действия:

1. Войдите в меню давления одним из двух следующих способов:

- Нажмите .
- В меню:
 - Нажмите .
 - С помощью клавиш со стрелками выберите .

2. Нажмите **ввод** для перехода к экрану предела давления.



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



5. Нажмите , чтобы включить или отключить функцию автоперезапуска (дополнительная).
6. Для подтверждения нажмите **ОК**.
7. Нажмите , чтобы включить или отключить функцию ДСД (дополнительная).
8. Для подтверждения нажмите **ОК**.

Предупреждение



Во избежание присутствия воздуха и для минимизации времени, необходимого насосу для распознавания окклюзии и включения тревоги, при инфузии с низкими скоростями (например, менее 5 мл/час и особенно 0,5 мл/час): 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 (например, жировых эмульсий) может потребоваться увеличить порог давления окклюзии, чтобы уменьшить вероятность ложного срабатывания сигналов тревоги.

Информация



- Подробные сведения о функции автоперезапуска см. в см. раздел 7.11.3 на стр. 79.
- Динамическая система давления (ДСД) информирует пользователя о резком повышении или понижении давления еще до того, как будет достигнуто предельное значение давления.
- Если включен режим переменного давления и давление достигает уровня на 50 мм рт. ст. ниже максимального давления (25 мм рт. ст., если максимальное давление установлено на уровне 50 мм рт. ст.), срабатывает предтревога.
- Если параллельно используются другие насосы, рекомендуется установить для них одинаковые уровни пределов давления.

8.4 Объем для введения (ОИ)

Символ	ОИ
Действие	Изменение ОИ



Изменить объем инфузии (ОИ) можно так:

1. Нажмите .
2. Клавишами со стрелками выберите ОИ.
Отображен активный ОИ.
3. Нажмите **ВВОД**.
4. Клавишами со стрелками измените ОИ.
5. Для подтверждения нажмите **ОК**.

8.5 Блокировка клавиатуры

Символ	
Действие	Блокировка и разблокировка клавиатуры

Можно использовать данную функцию во избежание случайных нажатий клавиш.

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

- *Автоблокировка: клавиатура автоматически блокируется с началом инфузии или через определенное время.*
- *Код разблокировки: пользователь должен ввести код, чтобы разблокировать клавиатуру.*

Блокировка клавиатуры



Чтобы заблокировать клавиатуру, следует выполнить следующие действия:

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



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

Разблокировка клавиатуры



Для того чтобы разблокировать клавиатуру, выполните следующие действия:

1. Нажмите .
2. Нажмите **ВВОД**.



Код разблокировки активирован



Код разблокировки деактивирован

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

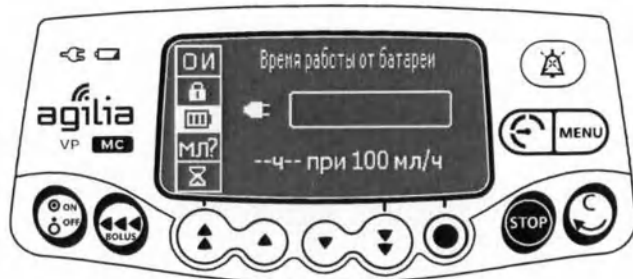
Информация

- Если клавиатура заблокирована, клавиши  и  остаются доступными.
- Клавиша  заблокированной клавиатуры доступна при остановленной инфузии.
- Когда клавиатура заблокирована, клавиша  функционирует при возникновении сигнала тревоги или при завершении инфузии.
- Состояние блокировки клавиатуры сохраняется в памяти при отключении насоса.
- Если вы забыли код разблокировки, обратитесь в биомедицинский отдел.



8.6 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 инфузии.

Время работы от батареи отображается визуально с помощью гистограммы.

Отображаемый символ показывает следующее:

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

8.7 Введенный объем / Введенная доза

Символ	мл?
Действие	Просмотр и сброс введенного объема или введенной дозы



Скорость введения



Доза

Вы можете посмотреть и сбросить введенный объем или введенную дозу, выполнив следующее:

1. Нажмите .
2. Клавишами со стрелками выберите **мл?**.
Общий объем, или общая доза включают объем/дозу, введенные в первичной и вторичной инфузии, нагрузочную дозу и введение болюсов. Также отображается время, в течение которого они были введены.
3. Для сброса введенного объема или дозы нажмите **ВВОД**.
4. Для подтверждения нажмите **ОК**.



Информация

Когда насос выключается или осуществляется смена препарата, величина введенного объема или введенной дозы сбрасывается.

8.8 Пауза

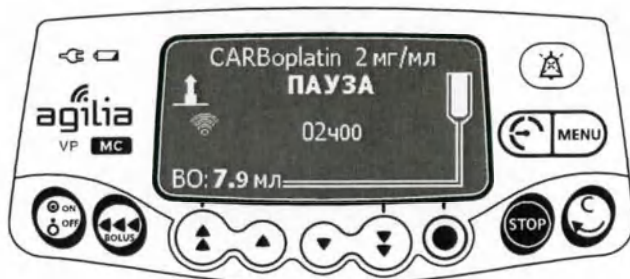
Символ	
Действие	Программирование паузы



Чтобы запрограммировать паузу, следует выполнить следующие действия:

1. Нажмите , чтобы остановить инфузию.
2. Нажмите .
3. С помощью клавиш со стрелками выберите .
4. Нажмите **ВВОД**.
5. Клавишами со стрелками задайте длительность паузы в часах и минутах и нажмите **ОК**.

6. Нажмите кнопку  для включения функции «Запуск инфузии после паузы» (дополнительно).
7. Нажмите **ОК**, чтобы начать запрограммированную паузу.
8. Чтобы возобновить инфузию до завершения паузы, нажмите  и **старт**.



Информация

Если функция «Запуск инфузии после паузы» не включена, по завершении паузы раздастся звуковая тревога. Для продолжения запустите инфузию вручную.

8.9 Препарат

Символ	
Действие	Смена выбранного препарата



Сменить препарат можно следующим образом:

1. Нажмите , чтобы остановить инфузию.
2. Нажмите .
3. Клавишами со стрелками выберите .
4. Нажмите **ВВОД**.
5. Для подтверждения нажмите **ОК**.



6. Клавишами со стрелками выберите новый препарат.
7. Для подтверждения нажмите **ОК**.
8. Нажмите **ОК**, чтобы подтвердить настройки нового препарата.
9. Нажмите **ОК** чтобы подтвердить смену препарата и переходите к программированию инфузии, или **С**, чтобы выбрать другой препарат.
10. Запрограммируйте инфузию нового препарата.

Информация



- При смене препарата настройки инфузии сбрасываются.
- Если предыдущая инфузия была запрограммирована в единицах скорости потока, на экране подтверждения нового препарата будет отображен введенный объем (ВИ).
- Если предыдущая инфузия была запрограммирована в единицах дозы, на экране подтверждения нового препарата будет отображена введенная доза (ВД).

8.10 Пациент

Символ	
Действие	Изменение значения массы тела или площади поверхности тела пациента

Информация



- Если при программировании скорости введения дозы задается масса тела пациента (кг), то она будет отображена на экране.
- Если при программировании скорости введения дозы учитывается площадь поверхности тела пациента (m^2), то она будет отображена на экране.



Масса



Площадь поверхности тела

Вы можете изменить значение массы тела или площади поверхности тела пациента, выполнив следующие действия:

1. Нажмите .
2. С помощью клавиш со стрелками выберите .
3. Нажмите **ВВОД**.
4. Нажмите **ОК** для изменения массы или площади поверхности тела пациента.
5. Нажмите **ОК** для подтверждения настроек инфузии.

8.11 Режим «День/Ночь»

Символ	
Действие	Переключение режимов дня и ночи

Данная функция переключает режимы дня и ночи .

Настройки режима «Ночь», принятые по умолчанию:

- Звуковой сигнал нажатия клавиши отключен.
- Яркость индикаторов инфузии 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). Дополнительную информацию см. в техническом руководстве.

Переключение с режима «День» на режим «Ночь»



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

1. Нажмите .
2. Клавишами со стрелками выберите .
3. Нажмите **ввод**.



4. Нажмите  для включения режима ночи.
На экране отобразится .
5. Для подтверждения нажмите **ОК**.

Переключение из режима «Ночь» в режим «День»



Вы можете перевести насос в режим «День» выполнив следующие действия:

1. Нажмите .
2. Клавишами со стрелками выберите .
3. Нажмите **ввод**.



4. Нажмите  для включения режима дня.
На экране отобразится .
5. Для подтверждения нажмите **ОК**.

8.12 Первичная и вторичная инфузия

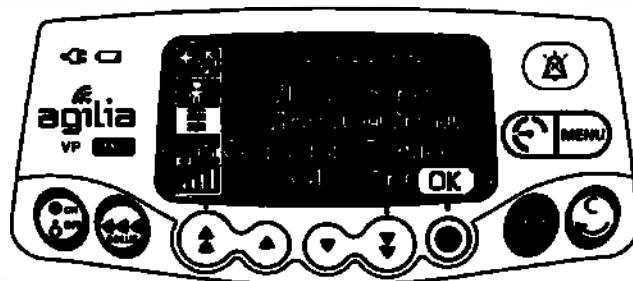
Символ	П/В
Действие	Программирование вторичной инфузии



Для программирования вторичной инфузии см. раздел 7.8.3 на стр. 60.

8.13 Программированный болюс

Символ	☰
Действие	Программирование болюса



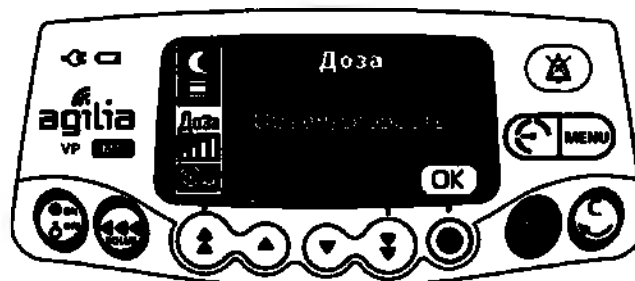
Для программирования болюса см. раздел 7.8.4.2 на стр. 67.

8.14 Скорость (мл/ч) / Доза

Символы	мл/ч Доза
Действие	Изменение режима инфузии



Скорость



Доза

Режим инфузии можно изменить так:

1. Нажмите **MENU**.
2. С помощью клавиш со стрелками выберите мл/ч или Доза.
3. Нажмите **ввод**.

Отображаются доступные режимы инфузии.



Скорость

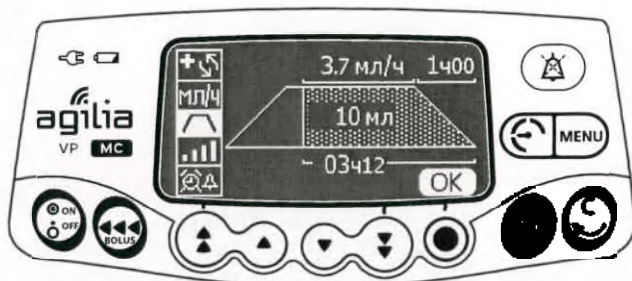


Доза

4. Клавишами со стрелками выберите новый режим инфузии.
5. Нажмите **OK** для использования в выбранном режиме инфузии настроек текущей инфузии или **Новый?** для сброса настроек выбранного режима инфузии.

8.15 Рампообразное введение

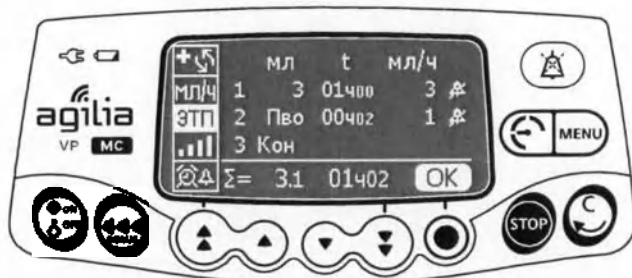
Символ	
Действие	Изменение настроек рампообразной инфузии
Обязательное условие	Должен быть выбран режим рампообразного введения, см раздел 8.14, стр. 95.



Для программирования режима рампообразной инфузии, см. раздел 7.10.6 на стр. 72.

8.16 Последовательная инфузия

Символ	ЗТП
Действие	Изменение последовательной инфузии
Обязательное условие	Необходимо выбрать режим программирования последовательной инфузии, см. раздел 8.14, стр. 95.



Для программирования режима последовательной инфузии, см. раздел 7.10.7 на стр. 74.

8.17 Громкость тревоги

Символ	
Действие	Регулировка громкости сигнала тревоги



Громкость сигнала тревоги настраивается следующим образом:

1. Нажмите .
2. Клавишами 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. Нажмите **ОК**.

8.18 Напоминание

Символ	
Действие	Включение/выключение будильника

Будильник сообщает пользователю, что заданный интервал времени истек.

Включение будильника



Будильник можно включить так:

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



4. Клавишами со стрелками задайте время до включения будильника в часах и минутах (_ ч _).

5. Нажмите ОК.

Информация



- Время включения вычисляется в соответствии со временем устройства, отображаемом внизу экрана.
- Если насос выключен в заданный период будильника, при включении насоса будет отображено предупреждающее сообщение.

Выключение будильника



Выключить будильник можно так:

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



4. Для выключения запрограммированного будильника клавишами со стрелками установите продолжительность периода на «Выкл.».
5. Нажмите ОК.

8.19 История скорости

Символ	
Действие	Просмотр истории скорости потока

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

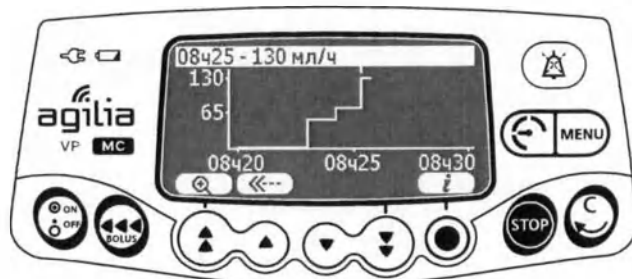


Вы можете просмотреть историю объемной скорости инфузии, выполнив следующее:

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

Отображается следующая информация:?

- маркер события (курсор);
- сведения о событии (время и скорость введения);
- измеренная скорость введения (сплошная линия).



4. Нажимайте клавиши  и  для перемещения по событиям.
5. Нажмите  для просмотра информации о выбранном событии.

Информация

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



8.20 История давления

Символ	
Действие	Просмотр истории давления

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

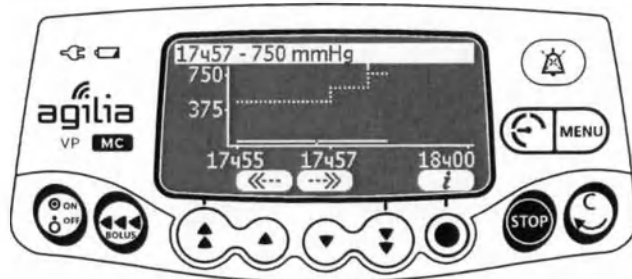


Вы можете просмотреть историю давления, выполнив следующие действия:

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

Отображается следующая информация:?

- маркер события (курсор);
- сведения о событии (время и предел давления);
- предел давления (пунктирная линия);
- текущее давление (сплошная линия).



4. Нажимайте клавиши  и  для перемещения по событиям.
5. Нажмите  для просмотра информации о выбранном событии.



Информация

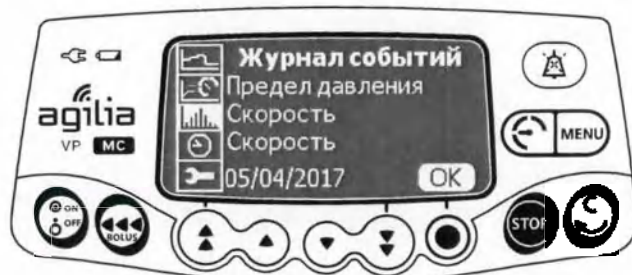
- История не обновляется, пока отображается экран истории. Для обновления данных истории выйдите и войдите в данный раздел снова.
- После отключения история давления не сохраняется.

8.21 Журнал 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 некоторое время или батареи не работают, файл журнала сохраняется в энергонезависимой памяти около 10 лет.



Вы можете просмотреть журнал событий, выполнив следующие действия:

- Нажмите .
- С помощью клавиш со стрелками выберите .
- 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.

8.22 Дата/время

Символ	
Действие	Установка даты и времени



Можно установить дату и время, выполнив следующее:

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

8.23 Техобслуживание

Символ	
Действие	Отображение информации о техническом обслуживании



Можно просмотреть информацию о техническом обслуживании, выполнив следующие действия:

1. Нажмите .
2. Клавишами 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.

8.24 Библиотека препаратов

Символ	
Действие	Отображение информации о библиотеке препаратов



Можно посмотреть информацию о библиотеке препаратов, выполнив следующие действия:

1. Нажмите .
2. Клавишами со стрелками выберите .
Отображается количество препаратов в библиотеке.
3. Нажмите **ввод**.
Отображаются все препараты в библиотеке.



4. С помощью клавиш со стрелками выберите препарат.
5. Нажмите  для просмотра информации о выбранном препарате.

8.25 Клиническая информация

Символ	
Действие	Просмотр времени до отображения клинической информации

Протокольное сообщение будет отображаться на экране насоса по завершении установленного времени, если это задано для выбранного препарата в Программное обеспечение библиотеки препаратов.



Просмотреть время до отображения клинической информации можно так:

1. Нажмите .
2. Клавишами со стрелками выберите **+Δ**.
Показано время до отображения клинической информации.
3. Нажмите **ВВОД**.
Отображается сообщение с клинической информацией.



8.26 Набор данных

Символ	НД
Действие	Отображение информации об активном наборе данных



Просмотреть информацию об активном наборе данных можно так:

1. Нажмите .
2. Клавишами со стрелками выберите НД.
3. Нажмите **ВВОД**.
Отображается информация об активном наборе данных.



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?	Описание
Настройки насоса	Нет	Раздел 9.3, стр. 108.
Конфигурация базового профиля	Да	Руководство по техническому обслуживанию
Профиль	Да	Руководство по техническому обслуживанию
Техническое обслуживание	Да	Руководство по техническому обслуживанию



Информация

Если введен неправильный код доступа, отображается сообщение об ошибке.

9.3 Настройки насоса

У следующих параметров есть различные функции, которые можно включить или выключить для индивидуальной настройки Agilia VP MC.

Функция	Варианты выбора	Настройки насоса по умолчанию
[Польз. 1]: Параметры экрана	Помощь при выборе: отображать или скрыть внизу экрана строку помощи, чтобы помочь пользователю программировать инфузию	Активирован
[Польз. 2]: Пункты меню	Техническое обслуживание: отображать или скрыть меню техобслуживания	Отключено
	Дата и время: отображать или скрыть меню даты и времени	Отключено
[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
[Польз. 14]: Модуль Wi-Fi	Включить/отключить модуль Wi-Fi	Активирован
[Пар. 13]: Отключено питание переменного тока	Включить/выключить сообщения «Отключено питание переменного тока» и «Устройство работает от батареи» при включении питания	Активирован
[Пар. 28]: Автоматическое включение при открытии дверцы	Включить/выключить автоматическое включение устройства при открытии дверцы	Активирован
[Пар. 33]: Капли/мин	Включить/выключить «скорость потока (мл/ч)» и «скорость потока в кап/мин»	Активирован
[Пар. 35]: Формат отображения дозы	Включить/выключить отображение десятичного «0» в значении дозы	Удалять конечные 0 / Удалять конечные 0 при программировании
[Пар. 37]: Система тревожного оповещения	Включить/отключить возможность предварительного отключения системы тревожного оповещения	Активирован
[Пар. 38]: Код разблокировки клавиатуры	Установите или отключите код разблокировки клавиатуры (4 цифры). Код отключения: 0000	1234

10 Передача данных

10.1 Обзор

Связь по кабелю	Связь по WiFi
Подключение 1 насоса к ПК со следующими целями: ■ Загрузка набора данных (через Программное обеспечение библиотеки препаратов) ■ техобслуживание (через программу Agilia Partner). Кабельное соединение Link+ Agilia с сервером информационной системы больницы для управления данными идентифицированных насосов в следующих целях: ■ мониторинг у постели больного (через Vigilant Sentinel); ■ автодокументация HL7 (через Vigilant Bridge).	Связь сервера информационной системы больницы и группы идентифицированных насосов со следующими целями: ■ загрузка набора данных; ■ выгрузка истории насоса; ■ автодокументация HL7 (через Vigilant Bridge)

Информация



- Убедитесь, что все информационные системы лечебного учреждения были одобрены специалистами компании **Fresenius Kabi**. Чтобы получить более подробную информацию, обратитесь к своему торговому представителю.
- Перед подключением насоса к информационной системе лечебного учреждения обратитесь в ИТ-отдел или биомедицинский отдел вашего учреждения, для того чтобы настроить конфигурацию устройства.

10.2 Связь по кабелям Agilia

10.2.1 Кабели передачи данных

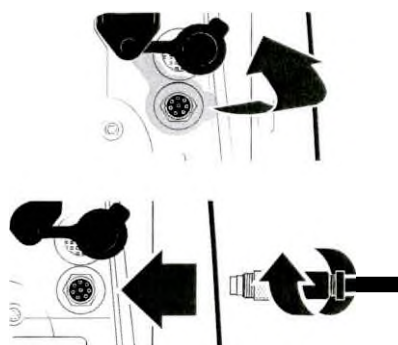
Информация



- Используйте только рекомендованные кабели Agilia.
- Во всех случаях подсоединение и отсоединение должны выполняться квалифицированным и должным образом обученным персоналом.
- Все ИТ-оборудование (включая компьютеры, концентраторы и коммутаторы) рядом с пациентом (< 1,5 м) должно соответствовать МЭК / EN 60601-1 (по току утечки).
- ИТ-оборудование не рядом с пациентом (> 1,5 м) должно как минимум соответствовать МЭК / EN 60950.

10.2.2 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.

10.3 Связь по WiFi

Наличие модуля Wi-Fi позволяет подключать насос к информационной системе лечебного учреждения без использования кабелей.

Чтобы узнать, имеет ли ваш насос модуль WiFi, проверьте, есть ли значок WiFi на клавиатуре насоса.
См. раздел 3.4.1, стр. 22.



Включение и выключение модуля WiFi: см. раздел 9.3, стр. 108.
Дополнительную информацию по модулю Wi-Fi см. в техническом описании.



Информация

Настраивать конфигурацию насосов, имеющих модуль Wi-Fi, можно как при включенном, так и при выключенном модуле Wi-Fi.

10.4 Загрузка набора данных

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

После загрузки в насос нового набора данных на экране появляется символ ↓.

1. Включите насос.



- 2. Нажмите ОК для подтверждения.**
Отображается информация о наборе данных.



- 3. Нажмите ОК для подтверждения этой информации или С для возврата к предыдущему экрану.**
Набор данных установлен в насосе.



Информация

За настройку набора данных и его загрузку на сервер Centerium для передачи на устройства ответственно лечебное учреждение.

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 питания переменного тока и убедитесь в том, что загорелся индикатор питания и раздался звуковой сигнал.
5. Включите насос и дождитесь завершения самотестирования. Проверьте дисплей и световые индикаторы.
6. Нажмите любую клавишу и проконтролируйте наличие звукового сигнала нажатия клавиши (если он включен).

12 Сигналы тревожного оповещения и функции безопасности

12.1 Введение

Agilia VP MC 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 может заглушать шум окружающей среды. Убедитесь, что громкость тревоги достаточно высока, чтобы сигнал тревоги превышал окружающий шум и был слышен.

12.2 Описание сигналов тревоги

Есть несколько различных уровней приоритетов тревоги:

- тревоги высокого приоритета;
- тревоги среднего приоритета;
- тревоги низкого приоритета;
- информационные сигналы.

Приоритет тревоги	Требуемое действие оператора	Описание
Высокий (!!!)	Мгновенная реакция	■ Инфузия останавливается. ■ Индикатор инфузии мигает красным. ■ Насос издает звуковые сигналы тревоги. ■ Описание тревоги отображается на экране насоса. ■ (A) В зависимости от тревоги клавиша отключает сигнал на неограниченное или определенное время. См. подробное описание тревог в Список тревог, стр. 115.
Средний (!!)	Быстрая реакция	■ Инфузия продолжается. ■ Индикатор инфузии мигает желтым. ■ Насос издает звуковые сигналы тревоги. ■ В зависимости от тревоги (A) клавиша отключает сигнал на неограниченное или на определенное время. См. подробное описание тревог в Список тревог, стр. 115.

Приоритет тревоги	Требуемое действие оператора	Описание
Низкий (!)	Оповещение	■ Инфузия продолжается. ■ Загораются желтые индикаторы инфузии (СИД). ■ Насос издает звуковые сигналы тревоги. ■ В зависимости от тревоги  клавиша отключает сигнал на неограниченное или на определенное время. См. подробное описание тревог в Список тревог, стр. 115.
Информационные сигналы	Оповещение	■ Инфузия продолжается. ■ На экране насоса отображается информационное сообщение.

12.3 Общие замечания

- Настройка тревог неизменяема.
- При одновременном срабатывании двух тревог отображается тревога более высокого приоритета.
- При одновременном срабатывании двух тревоги одинакового уровня приоритета программное обеспечение насоса устанавливает им приоритет.
- По устранении причины тревоги высокого приоритета красные индикаторы гаснут. Тем не менее, вверху экрана продолжает отображаться сообщение как напоминание о причине тревоги.
- Устройство гарантирует срабатывание тревог с приоритетом высокого уровня при использовании в любых условиях.
- В условиях какого-либо единичного сбоя может быть введено не более 1 мЛ инфузионного раствора.
- Для всех тревог (кроме тревоги окклюзии) промежуток времени между возникновением тревоги и подачей тревоги не превышает 5 секунд.
- Если питание переменного тока отключено и батарея разряжена, настройки тревог не изменяются и сохраняются неограниченное время.

12.4 Список тревог

12.4.1 Тревоги установки инфузионной системы

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Установите систему !!!	Высокий (!!!)	Да	При запуске не установлена инфузионная система или открыта дверца. ☞ Установите инфузионную систему и закройте дверцу. Примечание. Кнопка  отключает тревогу на 2 минуты.
Проверьте установку системы !!!	Высокий (!!!)	Да	Насос не обнаруживает в системе верхний или нижний датчик давления. ☞ Проверьте установку инфузионной системы. Примечание. Кнопка  отключает тревогу на 2 минуты.
Дверца открыта !!!	Высокий (!!!)	Да	Дверца насоса открыта (во время инфузии или при остановленной инфузии). ☞ Проверьте установку инфузионной системы и закройте дверцу. Примечание. Кнопка  отключает тревогу на 2 минуты.
Воздух в магистрали !!!	Высокий (!!!)	Да	Инфузионная система расположена неправильно перед датчиком воздуха. ☞ Проверьте установку инфузионной системы на уровне датчика воздуха и закройте дверцу. Примечание. Кнопка  отключает тревогу на 2 минуты.
Пузырек воздуха !!!	Высокий (!!!)	Да	Обнаружен пузырек воздуха (при подготовке, во время проведения или при остановке инфузии). ☞ Удалите воздух из инфузионной системы. Примечание. Кнопка  отключает тревогу на 2 минуты.
Тревога: воздух !!!	Высокий (!!!)	Да	Во время инфузии обнаружен пузырек воздуха. ☞ Удалите воздух из инфузионной системы. Примечание. Кнопка  отключает тревогу на неограниченное время.

12.4.2 Сигналы тревоги, связанные с OCS

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Тест OCS не пройден !!!	Высокий (!!!)	Да	Система OCS обнаружила сбой. ☞ Закройте роликовый зажим, проверьте установку инфузионной системы, проверьте целостность дверцы, проверьте целостность инфузионной системы. ☞ Если проблема не решена, свяжитесь с представителем компании Fresenius Kabi. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.
Откройте и закройте дверцу для запуска теста OCS	Информационный сигнал	Нет	В ряде ситуаций насос может попросить вас открыть и закрыть дверцу для выполнения теста OCS. ☞ Откройте и закройте дверцу.

12.4.3 Тревоги инфузии

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Инфузия завершена !!!	Высокий (!!!)	Да	Введение объема для инфузии (ОИ) завершено. ☞ Нажмите , чтобы задать настройки новой инфузии (при необходимости). Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу.
Тревога завершения вторичной инфузии !!!	Высокий (!!!)	Да	Вторичная инфузия завершена (только при ручном возврате к первичной инфузии). ☞ Снова запустите первичную инфузию. Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу.

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Приблизж. конца инфузии !!!	Средний (!!)	Нет	Достигнут один из критериев приближения конца инфузии (время до завершения инфузии, оставшийся % ОИ, оставшийся ОИ) ☞ Удостоверьтесь, что объем, оставшийся в контейнере, соответствует оставшемуся ОИ. ☞ Если необходимо, приготовьте следующий контейнер с раствором. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на неограниченное время.
Проверьте настройки !!	Средний (!!)	Нет	Скорость потока (или доза) изменена клавишами, но не подтверждена. ☞ Проверьте скорость потока (или дозу) и нажмите ОК для подтверждения. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.
Ожидание настроек !!	Средний (!!)	Нет	Необходимо ввести значение. ☞ Введите значение и нажмите ОК для подтверждения. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.
Ожидание запуска !!	Средний (!!)	Нет	Параметры инфузии введены, но не подтверждены кнопкой старт. ☞ Проверьте параметры инфузии и нажмите старт, чтобы начать инфузию. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.
Инфузия завершена !	Низкий (!)	Нет	Инфузия завершена — с ПВО Введение объема инфузии завершено и режим ПВО включен в соответствии с конфигурацией Программное обеспечение библиотеки препаратов или настройками насоса. ☞ Нажмите , чтобы задать настройки новой инфузии (при необходимости). Примечание. Клавиша  отключает тревогу на время от 1 минуты до 12 часов.
Стоп для новой инфузии !			
Открыть перв. линию !	Низкий (!)	Нет	Завершение вторичной инфузии. ☞ Нажмите  для подтверждения.
Закрыть вторичную линию !			

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Выше верх. предела	Информационный сигнал	Нет	Превышен верхний мягкий предел, заданный в настройках препарата в библиотеке лекарств.
Ниже ниж. предела	Информационный сигнал	Нет	Задано значение ниже нижнего мягкого предела, заданного в настройках препарата в библиотеке лекарств.
Жесткий предел	Информационный сигнал	Нет	Достигнут верхний или нижний жесткий предел.

12.4.4 Сигналы тревоги, связанные с давлением

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Окклюзия после насоса !!!	Высокий (!!!)	Да	Давление в инфузионной системе достигло установленного предела. ☞ Проверьте инфузионную систему на наличие окклюзии. ☞ При необходимости измените предел давления с учетом объемной скорости. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты, если давление сохраняется. В противном случае тревога подтверждается.
Окклюзия перед насосом !!!	Высокий (!!!)	Да	Слишком низкое давление в инфузионной системе выше насоса. ☞ Проверьте роликовый зажим. ☞ Проверьте контейнер и систему. ☞ Проверьте высоту контейнера. ☞ Проверьте вентиляционное отверстие системы (если используется флакон). ☞ Удостоверьтесь, что система не перегнута. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Ожидайте завершения проверки давления !!!	Высокий (!!!)	Да	Устройством обнаружена окклюзия ниже насоса. ☞ Проверьте инфузионную систему. ▪ Если окклюзия устранена до завершения периода ожидания, инфузия запустится автоматически. ▪ В противном случае сработает тревога окклюзии ниже насоса.
Предтревога окклюзии !!	Средний (!!)	Нет	Давление в системе достигло 50 мм рт. ст. / 5 кПа (ниже установленного предела). ☞ Проверьте инфузионную систему. ☞ Установите корректный предел давления. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на неограниченное время.
Повышение давления !	Низкий (!)	Нет	В инфузионной системе отмечается повышение давления. Данное предупреждение может быть выбрано как дополнительное. ☞ Проверьте инфузионную систему на наличие окклюзии. Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу.
Падение давления !	Низкий (!)	Нет	В инфузионной линии отмечается снижение давления. Данное предупреждение может быть выбрано как дополнительное. ☞ Проверьте целостность системы и ее соединение Luer Lock (Луер Лок) ниже насоса. Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу.

12.4.5 Сигналы тревоги, связанные с батареей

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Тревога !!! Очень низкий заряд батареи Подключите к источнику питания и подождите	Высокий (!!!)	Да	Батарея разряжена. ☞ Насос автоматически выключится через 5 минут. ☞ Немедленно подключите насос к источнику питания. ☞ Насос отображает сообщение Тревога разряда батареи устранена. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.
Тревога !!! Очень низкий заряд батареи Слишком низкий для работы Подождите, пока зарядится	Высокий (!!!)	Да	Очень низкий заряд батареи. ☞ Дождитесь заряда. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.
Тревога !! Низкий заряд батареи. Подключите к источнику питания.	Средний (!!)	Нет	Низкий заряд батареи. ☞ Подключите насос к источнику питания. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на неограниченное время.
	Низкий (!)	Нет	Если насос не используется в течение продолжительного периода времени, подключите его к источнику питания и подождите, пока батарея полностью зарядится.

12.4.6 Сигналы тревоги, связанные с электропитанием

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Отказ питания переменного тока !	Низкий (!)	Нет	Источник питания неустойчив. ☞ Обратитесь в службу технической поддержки. Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу.

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Отсоединение сети	Информационный сигнал	Нет	Насос отключен от питания переменного тока. Выдается один звуковой сигнал. ☞ Нажмите  для подтверждения. ☞ Убедитесь, что время работы от батареи достаточно для ожидаемой продолжительности инфузии. ☞ Если отсоединение было непреднамеренным, проверьте подключение к сети.

12.4.7 Сигналы тревоги, связанные с клавиатурой

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Блокировка клавиатуры	Информационный сигнал	Нет	Клавиатура заблокирована. ☞ Разблокируйте клавиатуру.
Клавиатура заблокирована Разблокируйте клавиатуру для продолжения	Информационный сигнал	Нет	Клавиатура заблокирована, а дверца открыта и закрыта. ☞ Разблокируйте клавиатуру.

12.4.8 Датчик капель

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Подключите датчик капель !!!	Высокий (!!!)	Да	Это сообщение отображается, только если датчик капель обязателен. При запуске к насосу не подключен датчик капель. ☞ Подключите датчик капель к насосу и на капельную камеру. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.
Нет датчика капель !!!	Высокий (!!!)	Да	Во время проведения или остановки инфузии датчик капель подключен к насосу. ☞ Отключите датчик капель от насоса. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Недостаточный поток !!!	Высокий (!!!)	Да	Скорость потока, определяемая датчиком капель, ниже заданной. ☞ Проверьте контейнер. ☞ Проверьте роликовый зажим. ☞ Удостоверьтесь, что капли в капельной камере обеспечивают 20 капель/мл. ☞ Убедитесь, что капельная камера расположена вертикально. ☞ Убедитесь, что датчик капель установлен в соответствии с рекомендациями. Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу.
Чрезмерный поток !!!	Высокий (!!!)	Да	Скорость потока, определяемая датчиком капель, выше установленной. ☞ Откройте дверцу насоса и проверьте положение инфузионной системы. ☞ Проверьте температуру жидкости. ☞ Удостоверьтесь, что капли в капельной камере обеспечивают 20 капель/мл. ☞ Убедитесь, что датчик капель установлен в соответствии с рекомендациями. Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу.
Неконтролируемый поток !!!	Высокий (!!!)	Да	В начале работы или при остановленной инфузии датчиком капель зарегистрирован свободный ток. ☞ Закройте роликовый зажим. ☞ Проверьте установку датчика капель и инфузионной системы. Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу. Если свободный ток продолжится, тревога возникнет снова.
Нет датчика капель !	Низкий (!)	Нет	Во время проведения или остановки инфузии датчик капель подключен к насосу. ☞ Отключите датчик капель от насоса. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на неограниченное время.

12.4.9 Сигналы тревоги, связанные с техническими ошибками

Сообщение	Приоритет	Останавливается ли инфузия?	Проблема/решение
Erxx(yyyy) !!!	Высокий (!!!)	Да	Технический сигнал тревоги. ☞ Свяжитесь с квалифицированным инженером или уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе. Примечание. Клавиша  отключает сигнал тревоги на 30 секунд.
Высокая внутр. темп-ра !	Низкий (!)	Нет	Повышение температуры. ☞ Проверьте условия среды, в которой работает устройство. Примечание. Клавиша  отключает тревогу на 2 минуты.
Отчеты о тревогах не передаются на Link !	Низкий (!)	Нет	Насос установлен на необновленной стойке Link+ Agilia. ☞ Свяжитесь с квалифицированным инженером или уполномоченным представителем компании Fresenius Kabi в вашем регионе. Примечание. Клавиша  подтверждает тревогу.

При неисправности системы звучит тревога и появляется сообщение об ошибке Erxx(yyyy) !!!.

1. Запишите сообщение об ошибке Erxx(yyyy) !!!.
2. Закройте роликовый зажим.
3. Отключите насос от электрической сети.
4. Выключите устройство, нажав клавишу .



Предупреждение

Если тревоги продолжают возникать при повторном включении насоса, прекратите использование этого устройства у пациентов и обратитесь к квалифицированному биомедицинскому инженеру вашего медицинского учреждения или к представителю компании **Fresenius Kabi**.

12.5 Информационные звуковые сигналы

Тип	Комментарий	Останавливается ли инфузия?	Активация
Режим переключения	3 звуковой сигнал повторяется до отпускания клавиши	Нет	Звуковой сигнал включается, если действие не разрешено
Возврат к первичному режиму	3 ависит от конфигурации	Нет	При завершении вторичной инфузии
Проверка измерения давления	4 звуковых сигнала	Да	Обнаружение окклюзии ниже насоса при включенном автоперезапуске
Завершение вторичной инфузии	3 звуковых сигнала	Нет	Завершение вторичной инфузии при включенном автоматическом режиме
Завершение введения нагрузочной дозы	3 звуковых сигнала	Нет	При завершении введения нагрузочной дозы
Завершение введения программируемого болюса	3 звуковых сигнала	Нет	При завершении введения программируемого болюса
Конец последовательности	3 звуковых сигнала	Нет	При завершении каждой последовательности (режим последовательности)
Начать инфузию после завершения паузы	3 звуковых сигнала	Н/Д	При завершении паузы, когда автоматически запускается инфузия
Подключение к сети переменного тока	1 звуковой сигнал	Нет	При подключении к источнику питания
Запрещенная клавиша	1 звуковой сигнал	Нет	Повторяется до отпускания клавиши
Звуковой сигнал нажатия на клавишу	1 звуковой сигнал	Нет	При нажатии на любую клавишу
Другие звуковые сигналы без подтверждения	1 звуковой сигнал	Нет	При нажатии на любую клавишу
Обратный вызов	1 звуковой сигнал	Нет	По окончании обратного вызова
Ручной болюс	1 звуковой сигнал	Нет	Повторяется для каждого введенного миллилитра
Продвижение воздуха	1 звуковой сигнал	Н/Д	Повторяется каждые 5 секунд
Заполнение инфузионной системы	1 звуковой сигнал	Н/Д	Повторяется каждые 5 секунд
Завершение паузы	4 звуковых сигнала	Н/Д	При завершении паузы — повторяющийся

13 Volumat Lines

13.1 Подготовка инфузионной системы и контейнера с раствором

Agilia Volumat Lines стерильны и предназначены для однократного использования.

1. Подготовьте контейнер с раствором для инфузии в соответствии с протоколом вашего медицинского учреждения.
2. Выберите систему для насоса Volumat.
3. Убедитесь, что контейнер, инфузионная система и устройство для венозного доступа не имеют повреждений.



Обратитесь к инструкциям по эксплуатации Volumat Lines за дополнительными сведениями о следующих элементах: наименование, описание, срок годности, назначение, противопоказания, совместимость инфузионной системы с вводимыми растворами (например при введении светочувствительных и дегазируемых растворов и т. п.)

Использование зажима SafeClip для гравитационного введения см. в см. раздел 13.3.2 на стр. 130.

Предупреждение



- *Используйте только рекомендованные Agilia Volumat Lines. Использование каких-либо других инфузионных систем может повлиять на точность инфузии, травмировать пациента или повредить насос.*
- *Не используйте инфузионную систему, обнаружив, что она повреждена или открыта.*



Информация

- Жидкость в инфузионной системе, инфузионная система и пакет или флакон должны иметь нормальную температуру от 18°C до 30°C.
- Не используйте совместно с устройствами для инфузии, создающими положительное давление выше 2000 гПа (1500 мм рт. ст.) из-за возможности повреждения инфузионной системы и насоса.
- Некоторые инфузионные системы могут иметь такие компоненты, как бюретка и фильтр, требующие соблюдения специальных инструкций.
- В инфузионной системе с двумя иглами не открывайте обе линии одновременно.
- При ручном введении болюса шприцем Luer Lock (Луер Лок) через безигольный порт ниже уровня насоса рекомендуется остановить инфузию и закрыть зажим Робертса (клиновое зажим).
- Для введения некоторых препаратов могут потребоваться специальные инфузионные или трансфузионные системы.
- Некоторые инфузионные системы могут иметь такой компонент как фильтр (воздушный фильтр), требующий специальных инструкций.
- При использовании инфузионной системы с фильтром убедитесь, что вводимая жидкость совместима с размером пор фильтра.
- При установке и замене контейнера с инфузионной средой следуйте протоколу, принятому в вашем учреждении.

Меры предосторожности при использовании инфузионных систем

- Используйте инфузионные системы с наименьшим внутренним объемом, или «мертвым пространством» для минимизации остаточного объема при введении препаратов и растворов с низкими скоростями (например менее 5 мл/час и особенно менее 0,5 мл/час). 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 инфузионной системы: при инфузии с низкой скоростью рекомендуется использовать линии с малым просветом или микропросветом;
 - Длина инфузионной системы: если возможно, длина инфузионной системы должна быть минимальной;
 - фильтры: внутренний объем (мертвое пространство) встроенных фильтров должен быть минимальным;

- *места соединений: число соединений, таких как краны и Y-образные порты, должно быть ограничено, а линии инфузии растворов высокого риска и растворов жизнеобеспечения должны быть присоединены как можно ближе к месту внутривенного доступа.*
- Избегайте использования блоков кранов с портами с клапанами высокого давления. Клапанам высокого давления требуется дополнительное давление (например, 50–200 мм рт. ст.) для открывания и обеспечения потока жидкости. Эти клапаны высокого давления могут стать причиной значительной задержки начала введения препарата, за которой следует внезапное болюсное введение, происходящее при открывании клапана, что приобретает большее значение при инфузии с низкой объемной скоростью (например, менее 5 мл в час и особенно при инфузии с объемной скоростью менее 0,5 мл в час).

13.2 Заполнение инфузионной системы перед использованием

Для удаления воздуха из инфузионной системы ее заполняют раствором.

Рекомендуется заполнять инфузионную систему непосредственно перед началом инфузии.

Заполнение некоторых инфузионных систем может требовать особых процедур. Обратитесь к инструкциям по эксплуатации этих особых систем.

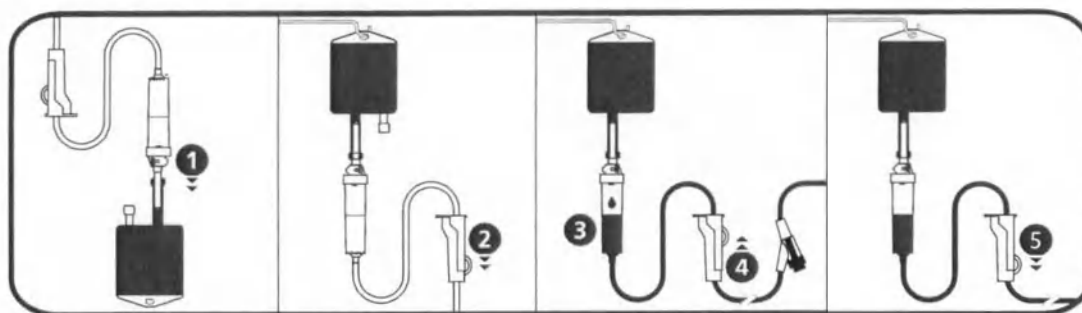


Предупреждение

Во время заполнения инфузионная система не должна быть подключена к пациенту.

13.2.1 С пакетом

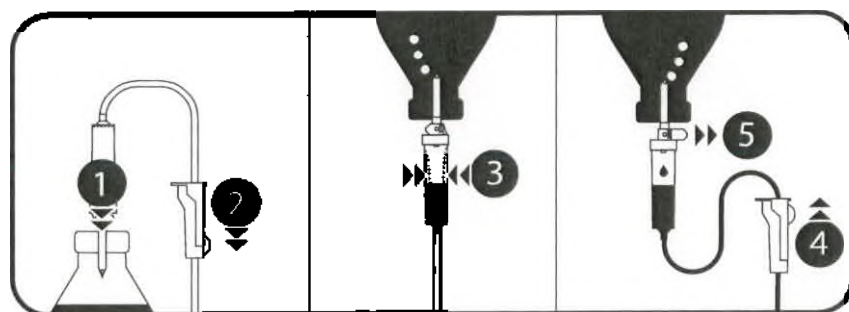
На следующей схеме показано, как заполнять инфузионную систему с пакетом:



1. Снимите колпачок с иглы и введите иглу в пакет.
 2. Подвесив пакет, закройте роликовый зажим.
 3. Заполните капельную камеру приблизительно на половину объема.
 4. Медленно откройте роликовый зажим для заполнения. Во время заполнения переверните безигольный порт и легко постучите по клапану, чтобы удалить воздух.
 5. После заполнения инфузионной системы закройте роликовый зажим и тщательно проверьте, не осталось ли пузырьков воздуха.
- При гравитационной инфузии скорость потока регулируется роликовым зажимом.*

13.2.2 С флаконом

На следующей диаграмме показано, как заполнять систему с флаконом:



1. Откройте роликовый зажим, закройте отверстие воздушного клапана и введите иглу во флакон.
 2. Закройте роликовый зажим.
 3. Подвесьте флакон дном вверх, затем сожмите и отпустите капельную камеру так, чтобы она наполнилась приблизительно наполовину.
 4. Медленно откройте роликовый зажим для заполнения.
 5. Откройте отверстие воздушного клапана, чтобы раствор поступал в инфузионную систему. Во время заполнения переверните безигольный порт и легко постучите по клапану, чтобы удалить воздух.
 6. После заполнения инфузионной системы закройте роликовый зажим и тщательно проверьте, не осталось ли пузырьков воздуха.
- При гравитационной инфузии скорость потока регулируется роликовым зажимом.*

13.3 Другие варианты использования инфузионных систем

13.3.1 Порты доступа

В инфузионной системе могут иметься порты, которые могут использоваться для подключения гравитационных линий, вторичных линий или для ручного введения болюсов (безигольные порты).

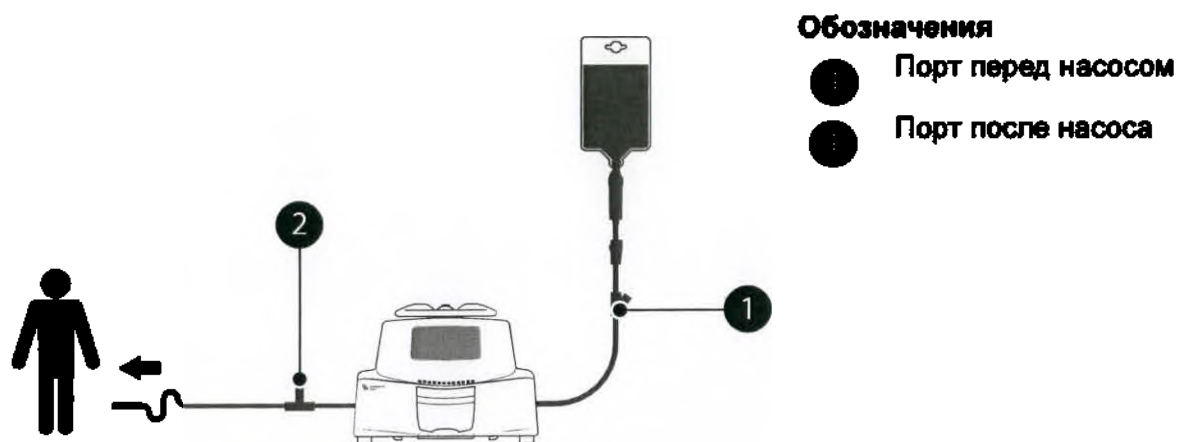


Рисунок 13.1: Безигольные порты

Информация

- Доступ к портам требует асептики.
- Перед доступом к портам остановите инфузию.
- Не используйте порты до насоса для ручного введения болюсов. Эти порты могут использоваться только для присоединения вторичных инфузионных линий.
- Не используйте порты после насоса для присоединения вторичных линий.
- При многоканальных инфузий инфузионные системы подключайте как можно ближе к пациенту.



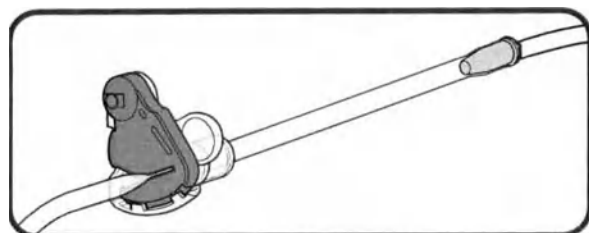
13.3.2 Использование инфузионных систем для гравитационного введения

13.3.2.1 Гравитационное введение (без насоса)

Чтобы использовать инфузионную систему для гравитационного введения раствора из контейнера без насоса, откройте зажим SafeClip, как описано ниже:

1. Закройте роликовый зажим.
2. Сместите голубую часть зажима SafeClip в открытое положение.
3. Роликовым зажимом инфузионной системы отрегулируйте скорость потока.

Закрытое положение после извлечения из насоса (прекращает поток)



Открытое положение (допускает гравитационный поток)

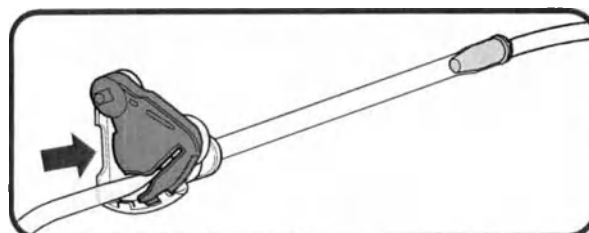


Рисунок 13.2: Операции с зажимом SafeClip (голубой зажим, препятствующий свободному току)

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

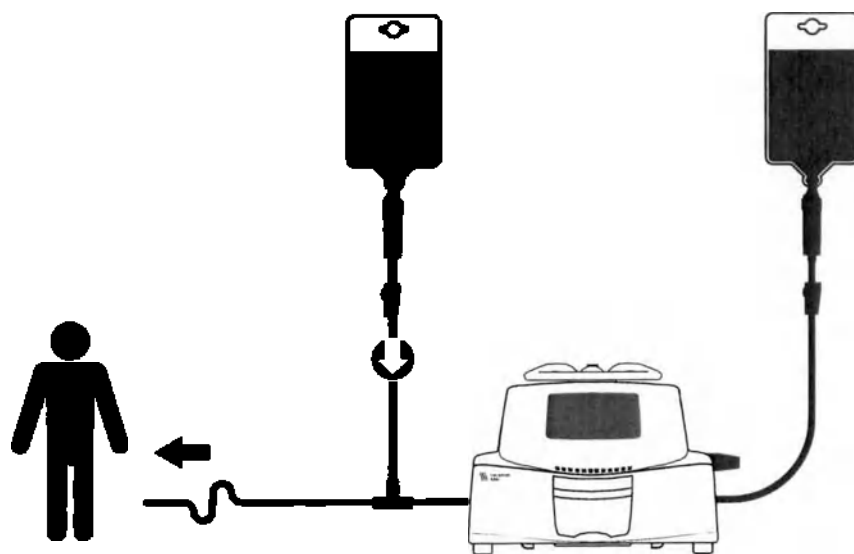


Рисунок 13.3: Гравитационная инфузия (осуществляемая параллельно с инфузией, проводимой с помощью насоса)



Информация

- Компания **Fresenius Kabl** рекомендует использовать обратный клапан или устройства для инфузии с положительным давлением в тех случаях, когда инфузионная система от насоса подключена к гравитационной инфузионной системе. Это предотвратит возникновение обратного тока инфузионного раствора или раствора препарата вверх по гравитационной системе.
- Если в гравитационной инфузионной системе нет однонаправленного клапана, при многоканальной инфузии обнаружение окклюзии на стороне пациента может быть невозможно. В такой ситуации возникновение окклюзии может привести к тому, что вводимый пациенту препарат будет поступать в гравитационную систему, а позднее, когда окклюзия будет устранена, будет введен неконтролируемым образом.
- При подключении от насоса к гравитационной системе инфузионную систему следует подключать как можно ближе к пациенту для минимизации мертвого пространства и влияния изменений скорости потока через гравитационную систему.

13.4 Извлечение и замена инфузионных систем

13.4.1 Извлечение инфузионной системы

1. Нажмите , чтобы остановить инфузию.
2. Закройте роликовый зажим.
3. Откройте дверцу насоса.
4. Нажмите  для отключения звуковой тревоги на 2 минуты.
5. Извлеките инфузионную систему из насоса.
6. Отсоедините инфузионную систему от устройства доступа по протоколу медицинского учреждения.

13.4.2 Замена инфузионной системы

1. Извлеките инфузионную систему.
См. раздел 13.4.1 на стр. 131.
2. Установите другую инфузионную систему и следуйте указаниям, описанным блок-схемой.
См. раздел 6.1 на стр. 37.



Информация

Использованные инфузионные системы следует утилизировать должным образом по указаниям медицинского учреждения.

13.4.3 Интервал замены инфузионной системы

Механические свойства системы введения во взаимодействии с насосом обеспечивают введение до 10 л раствора за 96 часов.

Заменяйте инфузионную систему по протоколу вашего медицинского учреждения или по указаниям CDC.

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 используется в течение продолжительного времени (более 2 месяцев), рекомендуется извлечь батарею из устройства и передать уполномоченному персоналу для хранения. Если батарею нельзя извлечь или устройство будет использоваться ранее чем через 2 месяца, заряжайте батарею не реже раза в месяц, подключив устройство к источнику питания переменного тока не менее чем на 6 часов.

14.2 Условия хранения и транспортировки

Соблюдайте следующие условия хранения и транспортировки.

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

14.3 Подготовка 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 насоса 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 в него батарею.

Мы рекомендуем зарядить батарею в течение не менее 6 часов.

При установке устройства после хранения и перед его использованием у пациента рекомендуем выполнить процедуры раздела «Тест пользователя». см. раздел 11 на стр. 112.

15 Рабочие характеристики

Информация



Диапазон настроек и значений по умолчанию, описанных в данном разделе, соответствует заводской конфигурации. Диапазон параметров и значений по умолчанию можно настроить в параметрах насоса (базовый профиль) или в Программное обеспечение библиотеки препаратов (пользовательские профили). Параметры инкремента можно изменить в Программное обеспечение библиотеки препаратов (пользовательские профили).

15.1 Основные характеристики

Основные характеристики насоса определены для стандартных условий эксплуатации.

Характеристика	См.
Точность поддержания скорости введения	раздел 15.10.1, стр. 140. раздел 18, стр. 151.
Время до обнаружения окклюзии	раздел 15.10.3, стр. 140.
Объем болюса после устранения окклюзии	раздел 15.10.4, стр. 140.
Управление сигналами тревоги с высоким приоритетом	раздел 12, стр. 113.

15.2 Скорость потока

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимум увеличения
Первичная инфузия	мл/ч	0,1 → 1500*	Н/Д	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1500)
Ручной болюс	мл/ч	50 → 1500	1500	50
Программируемый болюс	мл/ч	0,1 → 1500	Н/Д	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1500)
Вторичная инфузия	мл/ч	0,1 → 1500**	Н/Д	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1500)
ПВО	мл/ч	0 → 20	1	1
Нагрузочная доза	мл/ч	0,1 → 1500	Н/Д	0,01 (0,10 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 1500)
Рампообразное введение (плато)	мл/ч	2 → 1500	Н/Д	0,1 (2,0 → 99,9) 1 (100 → 1500)

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимум увеличения
Последовательная инфузия	мл/ч	0,1 → 1500	Н/Д	0,1 1 (0,1 → 99,9) (100 → 1500)
Заполнение	мл/ч	1500	Н/Д	Н/Д

* Максимальное значение можно менять в диапазоне от 50 до 1500 в параметрах насоса (базовый профиль).

** Максимальное значение можно менять в диапазоне от 50 до 1000 в параметрах насоса (базовый профиль).

Дополнительную информацию см. в техническом руководстве.

15.3 Объем инфузии (ОИ)

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимум увеличения
ОИ (первичная инфузия)	мл	0,1 → 9999	Н/Д	0,1 1 (0,1 → 99,9) (100 → 9999)
ОИ (вторичная инфузия)	мл	0,1 → 9999*	Н/Д	0,1 1 (0,1 → 99,9) (100 → 9999)
Ручной болюс	мл	0,1 → 60	Н/Д	0,1
Программированный болюс	мл	0,1 → 1000	Н/Д	0,1 1 (0,1 → 99,9) (100 → 1000)
Рамп	мл	0,1 → 9999	Н/Д	0,1 1 (0,1 → 99,9) (100 → 9999)
Последовательная инфузия	мл	0,1 → 9999	Н/Д	0,1 1 (0,1 → 99,9) (100 → 9999)

* Базовый профиль: 2000 мл

15.4 Доза инфузии (ДИ)

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимум увеличения
Доза	Единица измерения	0,01 → 9999	Н/Д	0,001 0,01 0,1 1 (0,010 → 4,999) (5,00 → 9,99) (10,0 → 99,9) (100 → 9999)
Программированный болюс	Единица измерения	0,01 → 9999	Н/Д	0,01 0,1 1 (0,01 → 9,99) (10,0 → 99,9) (100 → 9999)
Нагрузочная доза	Единица измерения	0,01 → 9999	Н/Д	0,01 0,1 1 (0,01 → 9,99) (10,0 → 99,9) (100 → 9999)

15.5 Время инфузии

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимум увеличение
Первичная и вторичная инфузия	__ ч __	00ч01 → 168ч00*	Н/Д	00ч01
Программированный болюс	__ ч __ мин __	00ч00мин01 → 24ч00мин00	Н/Д	00ч00мин01
Нагрузочная доза	__ ч __ мин __	00ч00мин01 → 24ч00мин00	Н/Д	00ч00мин01
Продолжительность отключения сигнала тревоги ПВО	__ ч __	00ч01 → 12ч00	01ч00**	00ч01
Пауза	__ ч __	00ч01 → 24ч00	Н/Д	00ч01
Рампообразное введение (общая продолжительность)	__ ч __	00ч01 → 48ч00***	12ч00мин00	00ч01
Рампообразное введение	__ ч __	00ч00 → 06ч00	Н/Д	00ч01

* Если расчетное время инфузии превысит это значение, на насосе будет отображено ↑ 168ч00.

** Значения по умолчанию зависят от конфигурации насоса.

** Если расчетное время инфузии превысит это значение, на насосе будет отображено ↑ 48ч00.

15.6 Концентрация

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимум увеличение
Концентрация	Единица измерения	0,01 → 70000	0,01	0,01 (0,01 → 9,99) 0,1 (10,0 → 99,9) 1 (100 → 70000)
Объем растворителя	мл	1 → 2000	1	1

15.7 Данные пациента

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимум увеличения
Вес пациента	кг	0,25 → 350	70	0,01 (0,25 → 9,99) 0,1 (10,0 → 19,9) 1 (20 → 350)
Площадь поверхности тела пациента	м²	0,05 → 4.5	2	0,01

15.8 Обнаружение воздуха

	Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимум увеличения
Общий объем пузырьков воздуха за 15 минут	мкл	10 → 2000	250	10
Фильтр пузырьков воздуха	мкл	0 → 250	50	10

15.9 Управление давлением

Информация



- Изменить настройки давления инфузии для базового профиля можно в настройках насоса. См. раздел 9 на стр. 107.
- Можно заранее настроить инфузионное давление при создании пользовательских профилей в Программное обеспечение библиотеки препаратов.

	Описание настройки	Формат настройки	Значение по умолчанию
Режим	Режим давления при проведении инфузии.	3 уровня/Перем.	Переменная
ДСД	Позволяет включить опцию ДСД в меню давления насоса.	Да/Нет	Да
Единица измерения	Выбор единиц давления.	мм рт. ст. / кПа/фунт на кв. дюйм	мм рт.ст.

	Описание настройки	Формат настройки	Значение по умолчанию
Предел сохранен	Последний заданный предел давления автоматически сохраняется в памяти для следующего запуска.	Включено/Выключено	Отключено
Настр. ДСД сохр.	Последние установленные параметры ДСД автоматически сохраняются в памяти для следующего запуска.	Включено/Выключено	Отключено

		Формат	Диапазон настроек	Значение по умолчанию	Минимум увеличения
3 уровня	Низкая	мм рт.ст.	50 → 300	100	50
	Среднее	мм рт.ст.	150 → 600	250	50
	Высокая	мм рт.ст.	250 → 750	500	50
Переменная	Полный диапазон	мм рт.ст.	50 → 750	500	25 50 (50 → 250) (250 → 750)
	Максимальный предел	мм рт.ст.	300 → 750	750	50
ДСД	Порог повышения	мм рт.ст.	50 → 400	300	50
	Порог понижения	мм рт.ст.	100 → 400	200	50

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

15.10 Точность



Предупреждение

Факторы, влияющие на точность (скорость потока, время, введенный объем, давление), включают модель инфузионной системы, конфигурацию инфузионной системы, вязкость и температуру жидкости.

Примечание. Все тесты ниже соответствуют стандарту МЭК 60601-2-24.

15.10.1 Точность поддержания скорости введения

	Точность
Суммарная скорость потока (Первичная и вторичная инфузия)*	$\pm 5 \%$ за 96 ч при введении до 10 л

* Условие испытания. Обратное давление: 0 мм рт. ст. Высота контейнера: 50 см

15.10.2 Влияние изменений давления на точность

	Точность	
Влияние изменений давления на точность скорости потока*	Обратное давление	Точность (по средним значениям)
	+ 39,9 кПа	$\sim - 3 \%$
	+ 13,33 кПа	$\sim - 1,5 \%$
	- 13,33 кПа	$\sim + 1,5 \%$
Влияние на точность скорости потока при размещении контейнера ниже пациента**	Высота контейнера	Точность (по средним значениям)
	- 0,5 м + 0,2 → 0,8 м	- 10 % $\pm 3 \%$

* Условие испытания. Высота контейнера: 50 см

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

15.10.3 Точность для сигнала тревоги при окклюзии

	Точность		
Время до тревоги окклюзии*	Порог сигнала тревоги при окклюзии		
	Скорость	50 мм рт. ст.	750 мм рт. ст.
	0,1 мл/ч	< 3 часа	< 24 часа
	1 мл/ч	< 15 минут	< 2 часа
	25 мл/ч	< 30 секунд	< 4 мин.

* Условие испытания. температура: 20°C, Инфузионная система: VLST00, Длина инфузионной системы: 270 см

Примечание. Максимальные значения времени для тревоги окклюзии, приведенные выше, не включают время срабатывания функции автоперезапуска. Если функция автоперезапуска включена, добавляется период измерения давления до 30 секунд (в зависимости от настроек). См. раздел 7.11.3, стр. 79. Решение о включении функции автоперезапуска принимается медицинскими специалистами в зависимости от условий клинической практики.

15.10.4 Точность объема

	Точность
Ручной болюс*	< 10 мл: $\pm 0,5$ мл > 10 мл: $\pm 5 \%$
Программируемый болюс*	< 8 мл: $\pm 0,4$ мл > 8 мл: $\pm 5 \%$

	Точность		
Предел обнаружения окклюзии выше насоса*	$\leq 1,0$ мл		
Объем болюса при устранении окклюзии*	Скорость	Объем болюса при устранении окклюзии	
		50 мм рт. ст.	750 мм рт. ст.
	25 мл/ч	$-0,05 \leq X \leq 0,35$ мл	$-0,05 \leq X \leq 0,35$ мл
Предел обнаружения отклонения скорости потока с датчиком капель	$-70 \% \leq X \leq +250 \%$		

* Условие испытания. Обратное давление: 0 мм рт. ст. Высота контейнера: 50 см

Примечание.

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

15.10.5 Точность определения давления

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

* Условие испытания. Обратное давление: 0 мм рт. ст. Высота контейнера: 50 см

15.11 Правила вычислений

	Инфузия остановлена	Во время инфузии
О/В	При изменении О, ☞ В рассчитывается по уравнению $V = O/C$	При изменении С, ☞ В рассчитывается по уравнению $V = O/C$
	При изменении В, ☞ С рассчитывается по уравнению $C = O/V$	
О/С	При изменении О, ☞ В рассчитывается по уравнению $V = O/C$	При изменении С, ☞ В рассчитывается по уравнению $V = O/C$
	При изменении С, ☞ В рассчитывается по уравнению $V = O/C$	

	Инфузия остановлена	Во время инфузии
В/С	При изменении В, ☞ О рассчитывается по уравнению $O = C \times V$	При изменении С, ☞ В рассчитывается по уравнению $V = O/C$
	При изменении С, ☞ О рассчитывается по уравнению $O = C \times V$	
О/В/С	При изменении О, ☞ В рассчитывается по уравнению $V = O/C$	При изменении С, ☞ В рассчитывается по уравнению $V = O/C$
	При изменении В, ☞ С рассчитывается по уравнению $C = O/V$	
	При изменении С, ☞ В рассчитывается по уравнению $V = O/C$	

О — объем инфузии, В — время инфузии, С — скорость

Рассчитанное значение		Примеры
В	Округляется до ближайшего мл	- Рассчитанный О = 1,8 мл - Отображаемый О = 2 мл
Т	Округляется до ближайшей минуты	- Рассчитанное В = 1 ч 12 мин 32 с - Отображаемое В = 01ч13
R	Округляется до ±0,05 мл/ч	- Рассчитанная С = 42,57 мл/ч - Отображаемая С = 42,6 мл/ч
		- Рассчитанная С = 42,32 мл/ч - Отображаемая С = 42,3 мл/ч
		Фактическая скорость инфузии = рассчитанная скорость

15.12 Единицы и правила преобразования

15.12.1 Единицы концентрации

	Единицы	Суффикс
Единицы концентрации	нг, мкг, мг, г	/мл, /--мл
	ммоль	
	мЕд, Ед	
	кал, ккал	
	мЭкв	

15.12.2 Единицы дозы

Единицы дозы	Единицы
	нг/ч, нг/кг/мин, нг/кг/ч
	мкг/мин, мкг/ч, мкг/кг/мин, мкг/кг/ч
	мг/мин, мг/ч, мг/сут, мг/кг/мин, мг/кг/ч, мг/кг/сут, мг/м ² /ч, мг/м ² /сут
	г/ч, г/кг/мин, г/кг/ч, г/кг/сут
	ммоль/ч, ммоль/кг/ч, ммоль/кг/сут
	мЕд/мин, мЕд/кг/мин, мЕд/кг/ч
	Ед/мин, Ед/ч, Ед/кг/мин, Ед/кг/ч
	ккал/ч, ккал/сут, ккал/кг/ч
	мЭКВ/мин, мЭКВ/ч, мЭКВ/кг/мин, мЭКВ/кг/ч
	мЛ/кг/мин, мЛ/кг/ч, мЛ/кг/сут

15.12.3 Правила преобразования

Правила преобразования	1 микро единица = 1000 нано единиц	
	1 милли единица = 1000 микро единиц	
	1 кило единица = 1000 единиц	
	1 единица/ч = 24 единицы/сут	
	1 единица/мин = 60 единиц/ч	
	$\text{мЛ/ч} = \frac{\text{единица/кг/ч (доза)} \times \text{кг (масса)}}{\text{единица/мЛ (концентрация)}}$	Преобразование дозы в единицах/кг в скорость введения (мЛ/ч)
	$\text{мЛ/ч} = \frac{\text{единица/м}^2/\text{ч (доза)} \times \text{м}^2 \text{ (площадь поверхности тела)}}{\text{единица/мЛ (концентрация)}}$	Преобразование дозы в единицах/м ² в скорость введения (мЛ/ч)
	$\text{мЛ/ч} = \frac{\text{единица/ч (доза)}}{\text{единица/мЛ (концентрация)}}$	Выражение объемной скорости введения
	$\text{мЛ} = \frac{\text{единица/кг (доза)} \times \text{кг (масса)}}{\text{единица/мЛ (концентрация)}}$	Преобразование дозы в единицах/кг в объем (мЛ)
	$\text{мЛ} = \frac{\text{единица/м}^2 \text{ (доза)} \times \text{м}^2 \text{ (площадь поверхности тела)}}{\text{единица/мЛ (концентрация)}}$	Преобразование дозы в единицах/м ² в объем (мЛ)
	$\text{мЛ} = \frac{\text{ед. (доза)}}{\text{единица/мЛ (концентрация)}}$	Выражение для объема (мЛ)

16 Очистка и дезинфекция

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

Предупреждение



- *Дезинфекция должна быть проведена сразу после очистки. Дезинфекция насоса без предварительной очистки неэффективна.*
- *Не следует проводить стерилизацию насоса — это может привести к его повреждению.*
- *Если во время использования насос загрязняется кровью или жидкостями организма, немедленно проведите быструю очистку, как описано ниже, если это допускается правилами практики и политики медицинского учреждения. Всегда следуйте местным правилам защиты.*

Только быстрая очистка

Примечание.

- *Быстрая очистка не заменяет полную очистку.*
 - *В условиях ухода на дому протокол быстрой очистки подходит для выполнения медсестрой.*
1. Убедитесь, что клавиатура заблокирована, во избежание непреднамеренного изменения параметров инфузии. Не перемещайте насос.
 2. Для того чтобы протереть все открытые поверхности насоса, используйте готовые к употреблению салфетки.
 3. По завершении инфузии выполните очистку по полному протоколу: см. раздел 16.3.1, стр. 147.

16.1 Когда следует осуществлять очистку и дезинфекцию насоса

Тщательно очистите и продезинфицируйте насос в следующих случаях:

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

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 предоставленным инструкциям для эффективной очистки и дезинфекции оборудования.

- 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 током и защиты насоса от повреждений, которые могут привести к его неисправности.



Предупреждение

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

16.3.1 Инструкции по очистке

Обязательные условия

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

Протокол

1. Поместите насос на чистую поверхность или одноразовую подложку.
2. Для удаления крупных загрязнений используйте готовые к употреблению салфетки.
3. Тщательно протрите все открытые поверхности (корпус, клавиатура, дверца насоса, рычаг дверцы и т. д.) насоса. Поднимать и перемещать насос вы можете 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. Откройте дверцу насоса и осторожно протрите открытые поверхности (направляющие системы, голубые зажимы).
7. Готовыми к применению салфетками тщательно протрите все открытые поверхности, включая направляющие системы и заднюю сторону рычага дверцы.
8. Обеспечьте, чтобы поверхности насоса оставались влажными в течение не менее 1 минуты для растворения всех органических веществ.

9. 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.
10. Протрите кабель питания и все принадлежности насоса.
11. Дайте насосу полностью высохнуть при комнатной температуре.



Предупреждение

Во избежание короткого замыкания убедитесь, что датчик воздуха полностью высох после очистки.

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°C.
- Оператор использует соответствующее защитное снаряжение.

Протокол

1. Поместите предварительно очищенный насос на чистую поверхность или одноразовую подложку.
2. С помощью готовой к использованию салфетки протрите все открытые поверхности насоса, следя за тем, чтобы не были пропущены трещины, щели и труднодоступные участки. Поднимать и перемещать насос вы можете 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. Откройте дверцу насоса и осторожно протрите открытые поверхности (направляющие системы, голубые зажимы).
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 питания переменного тока соответствует значению, указанному на этикетке, расположенной на нижней поверхности устройства. Не превышайте допустимое напряжение.

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

Предупреждение



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

17.2 Меры предосторожности при использовании батареи

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 коротких замыканий.
- 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. руководство 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 питания переменного тока.

Перед первым включением насоса следует зарядить батарею примерно в течение 6 часов, включив кабель питания 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 Технические характеристики

18.1 Источник питания

Обязательно использовать шнур питания Agilia, соответствующий стандарту МЭК 60227.

Поперечное сечение проводника шнура питания должно быть не менее 0,75 мм².

Питание переменного тока	 Источник питания	100–240 В ~ / 50/60 Гц с заземлением
	Максимальное потребление	10–15 ВА
	Предохранитель	1 X T1,6 АН 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		
Масса	Приблизительно 100 г		
Время работы от батареи	Скорость введения	WiFi	Время работы от батареи
	25 мл/ч	✓	> 5 час
	25 мл/ч	×	> 8 час
	1500 мл/ч	✓	> 4 час
	1500 мл/ч	×	> 5 час
Время зарядки батареи	При отключенном насосе: < 6 час / при включенном насосе: < 20 час		

✓ = Wi-Fi включен

× = Wi-Fi выключен или не используется

18.3 Потребление энергии

В стандартных рабочих условиях насос обычно потребляет около 4,3 Вт.

18.4 Коммуникационный порт

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

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

18.5 Инфракрасная связь

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

Режим	Беспроводная оптическая связь с помощью инфракрасного излучения
Совместимость	Асинхронный последовательный инфракрасный (SIR) порт, физический уровень iPHY1.0, 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	МЭК 62471 класс 0

18.6 Разъем датчика капель

Выход питания	 3,3 В / 45 мА для питания датчика капель
---------------	--

18.7 Уровни громкости

18.7.1 Уровни громкости при работе насоса (без тревог)

скорость введения (мл/ч)	Уровень громкости (дБА)
0	21
1	30
100	37
400	33
1500	46

Примечание. Эти значения приведены только для справки.

18.7.2 Уровни громкости тревог

Приоритет тревоги	Уровень громкости (дБА)	
	Мин.	Макс.
Высокий приоритет	55	63
Средний приоритет	50	57
Низкий приоритет	49	53

18.8 Соответствие

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

* После дефибрилляции время восстановления насоса составляет около 2 секунд.

** Рабочее заземление напрямую подключено к шнуру питания. Это снижает воздействие остаточного тока на устройства, регистрирующие ЭЭГ и ЭКГ.

18.9 Размеры и масса

В/Ш/Г	135 x 190 x 170 мм
Масса	Около 2 кг
Размер экрана	70 x 35 мм

18.10 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, используемый для получения данных результатов, описан в МЭК 60601-2-24:2012.

Данные кривые могут помочь в оценке того, насколько параметры инфузии соответствуют конкретным препаратам и концентрациям.

Используемая инфузионная система: VLST00

Используемая жидкость: 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 в соответствии с максимальным уровнем объемной скорости, который предполагается использовать;
- уменьшите предел давления, чтобы можно было своевременно обнаружить окклюзию.
- Для инфузии лекарств с очень коротким периодом полувыведения со скоростью потока ниже 5 мл/ч рекомендуется использовать шприцевый насос с лучшими характеристиками мгновенной скорости потока.

18.10.1 Скорость потока: 1 мл/ч

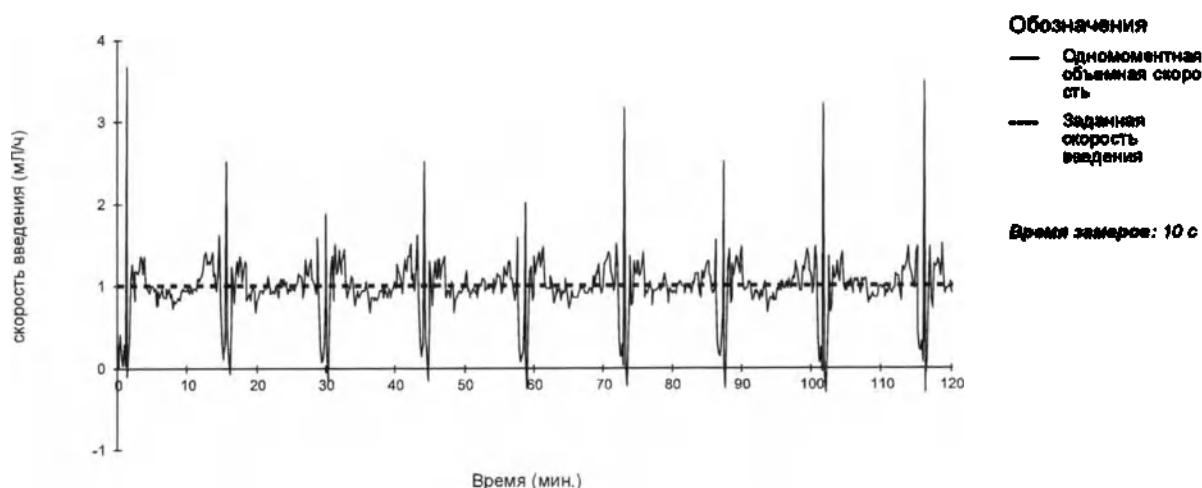


Рисунок 18.1: Пусковая и мгновенная скорость потока (1 мл/ч в первые 2 час из 96 час)

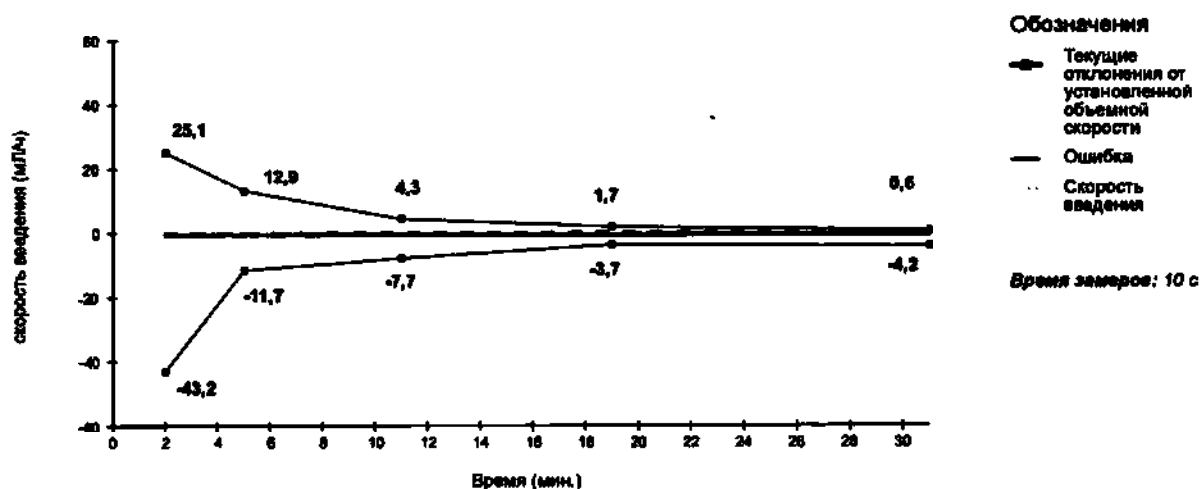


Рисунок 18.2: Воронкообразные кривые для окон наблюдения 2, 5, 11, 19, 31 мин (1 мл/ч в первые 2 час из 96 час)

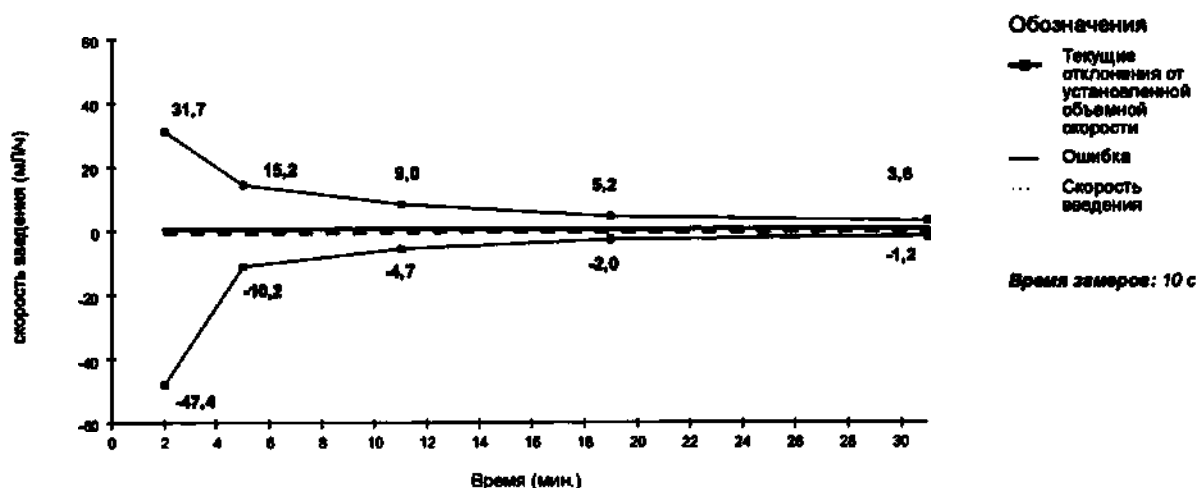


Рисунок 18.3: Воронкообразные кривые для окон наблюдения 2, 5, 11, 19, 31 мин (1 мл/ч в последние 2 час из 96 час)

18.10.2 Скорость потока: 25 мл/ч

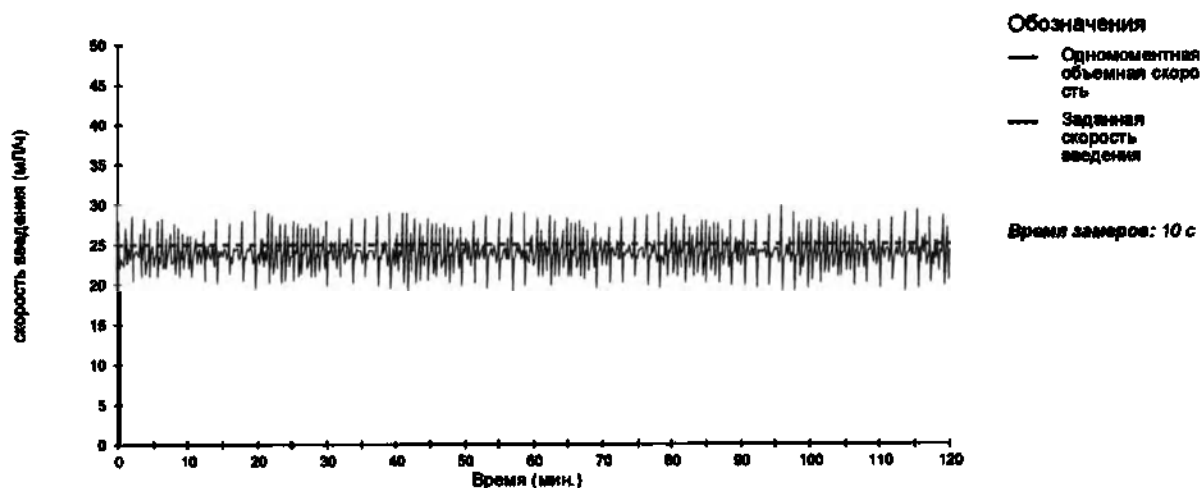


Рисунок 18.4: Пусковая и мгновенная скорости потока (25 мл/ч в первые 2 час из 96 час)

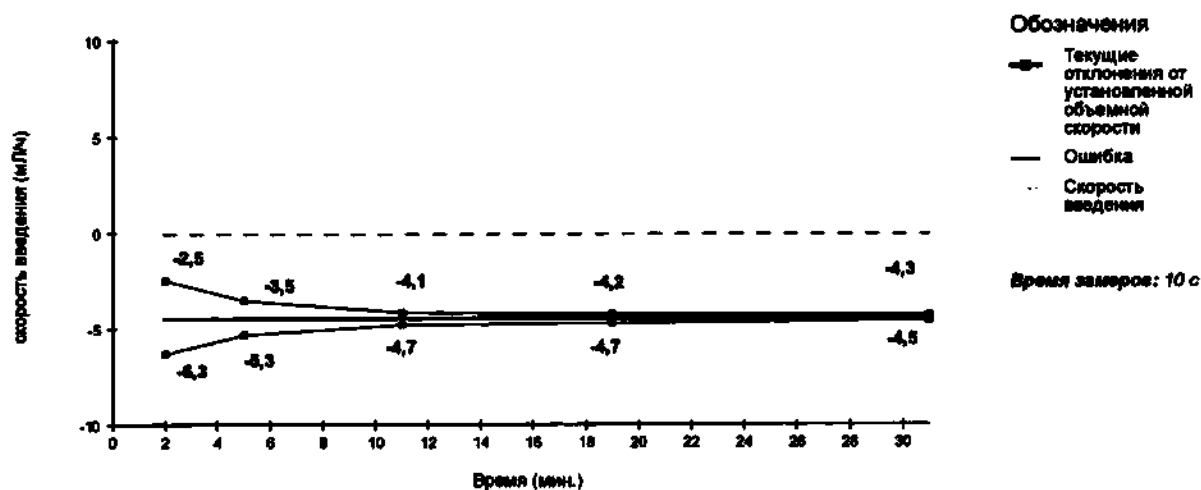


Рисунок 18.5: Воронкообразные кривые для окон наблюдения 2, 5, 11, 19, 31 мин (25 мл/ч в первые 2 час из 96 час)

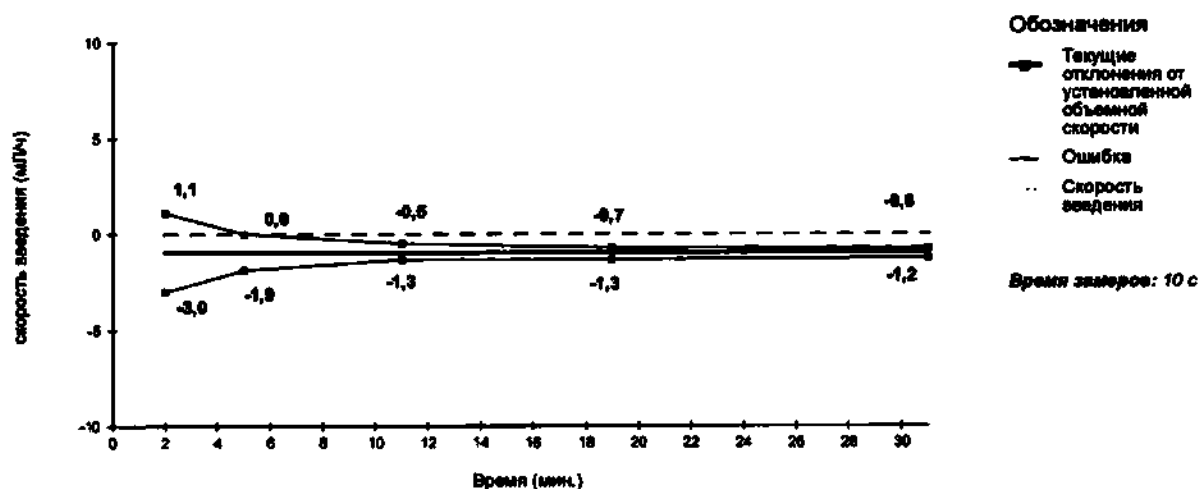


Рисунок 18.6: Воронкообразные кривые для окон наблюдения 2, 5, 11, 19, 31 мин (25 мл/ч в последние 2 час из 96 час)

19 Wi-Fi

19.1 Общая информация

В инфузионной системе Agilia Connect используется высокочастотный передатчик стандарта IEEE 802.11, встроенный в насосы Agilia Wi-Fi. Он работает в соответствии со следующими стандартами в следующих частотах:

- IEEE 802.11a: частотный диапазон 5 ГГц
- IEEE 802.11b: частотный диапазон 2,4 ГГц
- IEEE 802.11g: частотный диапазон 2,4 ГГц
- IEEE 802.11n: частотные диапазоны 2,4 и 5 ГГц



Информация

Более подробные сведения о различиях между насосами с модулем Wi-Fi и без него см. в см. раздел 10.3, стр. 110.

Модуль Wi-Fi, встроенный в насосы Agilia Wi-Fi, предназначен для выполнения следующих задач (во время периодических циклов связи):

- Передача наборов данных (с сервера ПО на насосы)
- Передача истории насоса (с насоса на сервер)
- Передача общей информации о рабочем состоянии насоса

В инфузионных насосах Agilia есть передатчик со следующими идентификаторами:

- FCCID: XF6-RSWC301
- IC ID: 8407A-RSWC301.

Насосы Agilia Wi-Fi необходимо устанавливать так, чтобы расстояние до любого человека составляло не менее 20 см и чтобы они не были совмещены и не использовались вместе с какой-либо другой антенной или передатчиком.



Предупреждение

Настройка конфигурации насосов Agilia Wi-Fi осуществляется обученным персоналом.



Информация

Если подключение к беспроводной сети было прервано, насос может использоваться по назначению. За дополнительной информацией обратитесь к региональному представителю Fresenius Kabi.

19.2 Спецификации

19.2.1 Технические спецификации

	Описание
Технология	IEEE 802.11 a/b/g/n
Частотный диапазон	▪ 2,400 → 2,500 ГГц (2,4 ГГц — ISM-диапазон) ▪ 4,900 → 5,850 ГГц (верхний диапазон)
Модуляция	OFDM с процедурами BPSK, QPSK, 16-QAM и 64-QAM 802.11b с процедурами CCK и DSSS
Безопасность беспроводной сети	WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK
Сетевые протоколы	TCP, IPv4, DHCP, HTTP
Типичная мощность излучения (± 2 дБм)	▪ 17 дБм для 802.11b DSSS ▪ 17 дБм для 802.11b CCK ▪ 15 дБм для 802.11g/n OFDM ▪ 12 дБм в режиме 802.11a

19.2.2 Электромагнитная совместимость

Для получения подробной информации по электромагнитной совместимости см. раздел 23, стр. 165.

19.2.2.1 США — извещение FCC

Руководство пользователя или инструкция для намеренных и ненамеренных излучателей должно предупреждать пользователя о том, что какие-либо изменения или модификации, не утвержденные стороной, ответственной за соблюдение установленных требований, может привести к потере права применения этого оборудования пользователем.

19.2.2.2 Europe - RED

Это изделие сконструировано как радиоустройство, использующее частоты и уровни мощности, унифицированные для Европы.

19.2.3 Протоколы и стандарты

Эти функциональные возможности работы в беспроводных сетях соответствуют следующим протоколам и стандартам:

- Стандарт IEEE 802.11a/b/g/n
- WPA/WPA2-Enterprise, WPA/WPA2-PSK (защищенный доступ к Wi-Fi) — это технология обеспечения безопасности в беспроводных протоколах, которая используется уже на протяжении длительного времени. Чтобы получить более подробную информацию, обратитесь к IEEE802.11.
- Протоколы TCP/IP, IPv4, DHCP и HTTP — стандартные протоколы передачи данных, используемые в интернете и других подобных сетях.

Инфузионные насосы Agilia не требуют активного подключения к беспроводной сети для использования по назначению (проведение инфузии). Все беспроводные передачи инициируются устройством и периодичны по характеру. Отсутствие подключения (например, при нахождении вне зоны покрытия) не влияет на способность устройства осуществлять инфузию. Данные, ожидающие передачи, сохраняются и передаются при возобновлении подключения. Целостность данных и качество сервиса обеспечиваются внутренними характеристиками конструкции. Поддержание работоспособности системы и ее обслуживание должны осуществляться квалифицированным и обученным техническим специалистом или представителем Fresenius Kabi.

20 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 региональным представителем Fresenius Kabi.
Насос упал или подвергся воздействию, которое могло вызвать внутренние повреждения.	- Не используйте насос. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Не удается установить или удалить насос для консоли Link Agilia, или Agilia Link, или Link+ Agilia.	- Проверьте положение поворотного зажима для крепления на стойке. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Насос не включается после нажатия  .	- Подключите насос к источнику питания переменного тока, чтобы проверить, не разряжена ли батарея полностью. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Кабели для передачи данных не удается подключить к насосу или отключить от него.	- Проверьте разъем кабеля. - Проверьте разъем насоса. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Отклонения объемной скорости введения выше, чем допустимая погрешность.	- Проверьте конфигурацию инфузионной линии. - Проверьте вязкость жидкости. - Убедитесь в том, что температура жидкости находится в рекомендуемом диапазоне. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Проблема с клавиатурой (клавиши, светодиоды).	- Проверьте общее состояние клавиатуры. - Проверьте контрастность. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Индикатор источника питания не загорается.	- Подключите насос к источнику питания переменного тока. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Насос самостоятельно выключается.	- Подключите насос к источнику питания переменного тока. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Срабатывает сигнал тревоги батареи, даже если насос был заряжен правильно.	- Проверьте напряжение питания переменного тока. - Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.

Проблема	Рекомендуемые действия
Насос выключается, когда его отсоединяют от источника питания переменного тока.	■ Батарея полностью разряжена: зарядите батарею. ■ Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
Ошибка связи Wi-Fi.	■ Свяжитесь с IT-отделом, биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.
При включении насоса отображается: «Программное обеспечение обновляется...».	■ Подключите насос к источнику питания переменного тока. Затем несколько минут подождите, не прикасаясь к клавиатуре, пока сообщение не исчезнет и насос не начнет работать как обычно. ■ Свяжитесь с биомедицинским отделом или региональным представителем Fresenius Kabi.

21 Переработка

Батареи, принадлежности и устройства с этой этикеткой нельзя утилизировать с обычными отходами.



Их необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местным законодательством.



Перед утилизацией убедитесь, что квалифицированный специалист извлечет батарею из устройства по процедуре, описанной в Техническом руководстве.



Информация

- За дополнительными сведениями о правилах переработки отходов и разборки обратитесь к уполномоченному представителю компании **Fresenius Kabi** или местному дистрибьютору.
- В отношении надлежащей утилизации после использования следуйте правилам, принятым в медицинском учреждении.

22 Гарантия

22.1 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.

22.2 Ограниченная гарантия

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

- Устройство использовалось в соответствии с инструкциями, представленными в данном документе и других сопроводительных документах.
- Устройство не должно быть повреждено при хранении или проведении ремонта и не должно иметь признаков ненадлежащего обращения.
- Устройство не должно быть модифицировано каким-либо образом или отремонтировано неквалифицированным персоналом.
- Запрещается заменять внутреннюю батарею устройства батареями, отличающейся от указанной производителем.
- Серийный номер (SN) 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 работы.
- Чтобы отремонтировать или вернуть устройство, обратитесь к уполномоченному представителю компании **Fresenius Kabi** в вашем регионе.

22.3 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.

23 Указания и декларация производителя по ЭМС

23.1 Электромагнитная совместимость

Предупреждение



- Насос Agilia и принадлежности предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.
- Покупателю или пользователю насоса Agilia следует обеспечить указанные условия его использования.
- Насос Agilia не должен использоваться в присутствии сильных электромагнитных полей, которые могут генерироваться некоторыми электрическими медицинскими устройствами. Не используйте насос при проведении МРТ.
- Длительное воздействие рентгеновских лучей может повредить электронные компоненты устройства и повлиять на точность объемной скорости инфузии. Для того чтобы использование было безопасным, мы рекомендуем:
 - всегда размещать устройство на максимальном удалении от пациента и источника;
 - ограничить пребывание устройства в среде с такими условиями.

Насос, 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 руководстве, работу насоса, если он установлен вблизи других электрических приборов, должен периодически проверять квалифицированный оператор.

Точки (например винты) и поверхности, доступные только для обслуживания, также требуют соблюдения мер предосторожности. Точки (например контакты заменяемой батареи) и поверхности, доступные только для обслуживания, также требуют соблюдения мер предосторожности.

23.2 Электростатический разряд (ЭСР)

Информация



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

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.

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

23.3 Указания по электромагнитной совместимости и помехам

Насос Agilia 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.

По испускаемому излучению насос Agilia относится к устройствам класса В по стандарту CISPR 11. Может потребоваться, чтобы пользователь обеспечил дополнительные меры защиты, например изменил расположение или ориентацию оборудования.

Предупреждение

- *Следует избегать использования насоса Agilia 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, 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, 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.*
- *Электрохирургическое оборудование (включая базовый блок, кабели, электроды) следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части насоса Agilia, включая указанные изготовителем кабели. В противном случае может произойти нарушение важных рабочих функций насоса Agilia.*



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

Если насос Agilia расположен рядом с РЧ оборудованием связи, таким как сотовые телефоны, DECT-телефоны или беспроводные точки доступа, RFID-считыватель и RFID-метки, необходимо соблюдать минимальное расстояние между насосом Agilia и вышеуказанным оборудованием. Если насос Agilia оказывает вредные помехи или сам подвергается их действию, пользователь может попытаться устранить помехи одним из следующих способов:

- Переориентировать или переместить насос Agilia, пациента или создающее помехи оборудование.
- Изменить расположение кабелей.
- Подключить штекер питания насоса Agilia к защищенной электросети, сети с резервным механизмом питания, сети с фильтрованным напряжением либо напрямую к схеме ИБП (источника бесперебойного питания).
- Увеличить расстояние между насосом Agilia и оборудованием, создающим помехи.
- Подключить насос Agilia 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.

23.4 ЭМС и основные характеристики

Возникающие при электромагнитных помехах нарушения работы устройства (Раздел 15.1, стр. 135). могут привести к таким последствиям для пациентов: передозировка препарата или введение его в недостаточном количестве, задержка начала терапии, воздушная эмболия, травмы, кровотечения.

23.4.1 Таблица 1. Указания и декларация изготовителя — электромагнитное излучение

Предупреждение



- *Насос Agilia и принадлежности предназначены для использования в электромагнитной среде, описанной ниже.*
- *Покупателю или пользователю насоса Agilia 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 РЧ энергия используется только для внутренней работы. Поэтому уровень РЧ излучения очень низок и не должен воздействовать на электрооборудование поблизости.
РЧ-излучение СИСРР (Специальный международный комитет по радиопомехам) 11	Класс В	Насос Agilia подходит для использования во всех зданиях, кроме жилых помещений и зданий с прямым подключением к коммунальной низковольтной сети, используемой для домашних нужд.
Излучение гармоник МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения Фликер МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Кондуктивная помехозащита в диапазоне 150 кГц до 108 МГц CISPR25	Класс 5	Насос Agilia может использоваться в автомобиле.
Эмиссионное излучение в диапазоне 150 кГц–2,5 ГГц СИСРР25	Класс 3	

23.4.2 Таблица 2. Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защита



Предупреждение

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

Проверка устойчивости к помехам	МЭК 60601-1-2 ----- МЭК 60601-2-24 Тестовый уровень	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
Электростатический Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	± 6 кВ (контакт) ± 8 кВ (воздух) ----- ± 8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	± 8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	Покрытие пола из дерева, плитки, бетона при относительной влажности не менее 30 % гарантирует необходимый уровень соответствия. 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 МЭК 61000-4-4	± 2 кВ (для линий питания) ± 1 кВ для входных и выходных линий	± 2 кВ (для линий питания) ± 1 кВ для входных и выходных линий	Качество питания переменного тока должно соответствовать качеству типичных коммерческих или больничных электросетей.
Превышение напряжения МЭК 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 питания МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_t$ (падение $> 95 \% U_t$) на 0,5 цикла	$< 5 \% U_t$ (падение $> 95 \% U_t$) на 0,5 цикла	Качество питания переменного тока должно соответствовать качеству типичных коммерческих или больничных электросетей.
	$40 \% U_t$ (падение $60 \% U_t$) на 5 циклов	$40 \% U_t$ (падение $60 \% U_t$) на 5 циклов	
	$70 \% U_t$ (падение $30 \% U_t$) на 25 циклов	$70 \% U_t$ (падение $30 \% U_t$) на 25 циклов	Внутренняя батарея обеспечивает непрерывную работу при кратковременных и длительных ($<$ срока работы от батареи) перебоях питания переменного тока.
	$< 5 \% U_t$ (падение $> 95 \% U_t$ на) на 5 с	$< 5 \% U_t$ (падение $> 95 \% U_t$ на) на 5 с	

Проверка устойчивости к помехам	МЭК 60601-1-2 ----- МЭК 60601-2-24 Тестовый уровень	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
Магнитное поле с частотой питания (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м ----- 400 А/м	400 А/м	При необходимости в планируемом месте установки следует проверить, не превышает ли напряженность магнитного поля уровень соответствия. Если измеренное поле в месте размещения насоса Agilia превышает указанный выше применимый уровень соответствия магнитного поля, необходимо убедиться в нормальной работе насоса Agilia. Если в работе устройства наблюдаются отклонения, могут требоваться дополнительные меры защиты, например изменение ориентации или расположения насоса Agilia или установка магнитного экрана.

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

23.4.3 Таблица 4. Указания и декларация изготовителя — электромагнитная защита

Предупреждение



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

Проверка устойчивости к помехам	МЭК 60601-1-2 ----- МЭК 60601-2-24 Тестовый уровень	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
			Портативное и мобильное РЧ оборудование связи не должно использоваться возле каких-либо компонентов насоса Agilia (включая кабели) на расстоянии меньше рекомендуемого формулой для частоты передатчика.

Проверка устойчивости к помехам	МЭК 60601-1-2 ----- МЭК 60601-2-24 Тестовый уровень	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
Наведенные РЧ помехи МЭК 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц -----	3 В (среднекв.)	Рекомендованное расстояние: $D = 0,35 \sqrt{P}$, при частоте от 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые РЧ помехи МЭК 61000-4-3	Не применимо 3 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 Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, D — рекомендуемое расстояние в метрах (м).
	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц		Напряженность поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, уровень которой был получен по результатам определения интенсивности электромагнитного излучения (а), должна быть ниже уровня соответствия (b). Помехи могут возникнуть, если оборудование маркировано следующим символом: 

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 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 превышает указанный выше уровень соответствия действующим стандартам РЧ излучения, проверьте работу насоса Agilia. При отклонениях в работе устройства могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения насоса Agilia либо установка магнитного экрана.
- (b) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 10 В/м.

23.4.4 Таблица 6. Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи и насосом Agilia

Информация

- Насос Agilia и принадлежности предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируемым РЧ излучением.
- Пользователи насоса Agilia могут предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием связи (передатчиками) и насосом Agilia в соответствии с рекомендациями ниже и максимальной выходной мощностью оборудования связи (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 в метрах (м) до прибора в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $D = 0,35 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $D = 0,35 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $D = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,3	0,3	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние D в метрах (м) может быть рассчитано по формуле для частоты передатчика, где 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.



23.4.5 Отклонения теста ЭМС и дополнительные тесты

Ниже перечислены специфические, дополнительные тесты и тесты отклонений для проверки соответствия новому стандарту ЭМС МЭК/EN 60601-1-2 версии 4 и особым условиям среды по основным тестам в соответствии с анализом риска, выполненным изготовителем.

Проверка устойчивости к помехам	МЭК 60601-1-2 МЭК 60601-2-24 Тестовый уровень	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	± 8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	± 8 кВ (контакт) ± 15 кВ (воздух)	Покрытие пола из дерева, плитки, бетона при относительной влажности не менее 30 % гарантирует необходимый уровень соответствия требованиям. Если подобные условия невозможно обеспечить, необходимо предпринять дополнительные меры предосторожности, например использовать антистатические материалы, носить антистатическую одежду.
РЧ излучение — МЭК 61000-4-3	10 В/м, 80 МГц — 2,7 ГГц	10 В/м, 80 МГц — 2,7 ГГц	Портативные и мобильные устройства РЧ связи не должны использоваться вблизи любого из компонентов насоса Agilia, включая кабели, на расстоянии меньше рекомендуемого и рассчитываемого по формуле для частоты и мощности передатчика. Для стандартных услуг связи и оборудования тестирование конкретных частот проводилось на минимальном расстоянии 30 см и 10 см (см. ниже).
Высокочастотное излучение ближнего поля МЭК 61000-4-3 метод тестирования	385 МГц, РМ 18 Гц, 28 В/м 450 МГц, 1 КГц, 28 В/м 710 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м 745 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м 780 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м 810 МГц, РМ 18 Гц, 28 В/м 870 МГц, РМ 18 Гц, 28 В/м 930 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 1720 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 1845 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 1970 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 2450 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 5240 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м 5500 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м 5785 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м	Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено Не проверено 2450 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 5240 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м 5500 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м 5785 МГц, РМ 217 Гц, 9 В/м	На минимальном расстоянии 30 см Непроверенные частоты заменены методом теста МЭК 61000-4-39 и уменьшенным минимальным расстоянием (см. ниже) Портативные и мобильные устройства РЧ связи не должны использоваться вблизи какой-либо из частей насоса Agilia, включая кабели, на расстоянии меньше рекомендуемого минимального расстояния (30 см) для данных частот

Проверка устойчивости к помехам	МЭК 60601-1-2 МЭК 60601-2-24 Тестовый уровень	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
РЧ излучение ближнего поля — специальный тест МЭК 61000-4-39 метод тестирования	450 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 710 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 787 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 810 МГц, РМ 217 Гц, 44 В/м 830 МГц, РМ 217 Гц, 44 В/м 870 МГц, РМ 217 Гц, 44 В/м 1750 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 1875 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 1970 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 2560 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 2655 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м	450 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 710 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 787 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 810 МГц, РМ 217 Гц, 44 В/м 830 МГц, РМ 217 Гц, 44 В/м 870 МГц, РМ 217 Гц, 44 В/м 1750 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 1875 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 1970 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 2560 МГц, РМ 217 Гц, 28 В/м 2655 МГц, РМ 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 какой-либо из частей насоса Agilia, включая кабели, на расстоянии меньше рекомендуемого минимального расстояния (10 см) для данных частот
Быстрые электрические переходные процессы и всплески МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных и выходных линий повторение 100 КГц	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных и выходных линий повторение 100 КГц	Качество электропитания должно соответствовать типичному уровню для коммунальных, коммерческих и больничных электросетей.
Превышение напряжения МЭК 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 коммунальных, коммерческих и больничных электросетей. Если объекты или здания в высокой степени подвержены ударам молний, необходимо установить защиту для источника электропитания. Изделие класса II без заземления.
Кондуктивные РЧ-помехи МЭК 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 какого-либо из компонентов насоса Agilia, включая кабели, на расстоянии меньше рекомендуемого и рассчитываемого по формуле для частоты и мощности передатчика (табл. 6)
Магнитное поле с частотой питания (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	При необходимости в планируемом месте установки следует измерить напряженность магнитного поля и убедиться, что она ниже уровня соответствия. Если измеренная напряженность поля в месте размещения насоса Agilia превышает указанный выше уровень соответствия действующим стандартам по магнитному полю, проверьте работу насоса Agilia. При отклонениях в работе устройства могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или расположения насоса Agilia либо установка магнитного экрана.

Проверка устойчивости к помехам	МЭК 60601-1-2 МЭК 60601-2-24 Тестовый уровень	Установленный уровень соответствия устройства	Электромагнитная среда — указания
Падения, перебои и скачки напряжения на входных линиях питания МЭК 61000-4-11	0 % U_t (падение U_t на 100 %) в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_t (падение U_t на 100 %) в течение 1 периода 70 % U_t (падение U_t на 30 %) в течение 25 периодов при 50 Гц в течение 30 периодов при 60 Гц при 0°	0 % U_t (падение U_t на 100 %) в течение 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_t (падение U_t на 100 %) в течение 1 периода 70 % U_t (падение U_t на 30 %) в течение 25 периодов при 50 Гц в течение 30 периодов при 60 Гц при 0°	Качество электропитания должно соответствовать типичному уровню для коммунальных, коммерческих и больничных электросетей. Внутренняя батарея обеспечивает непрерывную работу при кратковременных и длительных перебоях электропитания (< времени автономной работы от батареи). При очень длительных перебоях электропитания (> срока автономной работы от батареи) насос Agilia должен получать питание от внешнего источника бесперебойного питания (ИБП). Примечание. U_t — это напряжение сети переменного тока до приложения напряжения тестового уровня.

24 Обслуживание

24.1 Информация об обслуживании устройства

При необходимости отправки прибора на обслуживание выполните 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.

24.2 Требования к техническому обслуживанию



Предупреждение

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



Предупреждение

Не изменяйте устройство (за исключением действий, рекомендованных компанией **Fresenius Kabi**).



Предупреждение

Не выполняйте никаких операций по техническому обслуживанию или ремонту, пока устройство используется у пациента.

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**.

Срок службы насоса составляет 10 лет при условии должного проведения технического обслуживания, 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.*

24.3 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 дополнительную информацию, см. руководство по техническому обслуживанию или обратитесь к торговому представителю компании **Fresenius Kabi**.*

24.4 Уведомление о серьезных инцидентах

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу.

Информация и контактная информация:

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, GERMANY
Тел.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

25 Кибербезопасность

25.1 Кибербезопасность и сетевая среда

Инфузионные системы **Fresenius Kabi**, включая их программные компоненты, предназначены для развертывания в первую очередь в сети медицинского учреждения со следующими характеристиками:

- мониторинг и контроль доступа вне периметра сети;
- надлежащая аутентификация и авторизация пользователей сети;
- мониторинг, предотвращение и обезвреживание вредоносного ПО и компьютерных вирусов;
- процедуры систематического резервного копирования;
- периодическое ведение журнала аудита;
- четко определенная ИТ-сегментация и безопасный периметр.

В дополнение к возможностям сети, предполагается, что в учреждении применяются установленные процедуры и политики сети, соответствующие стандартам МЭК 80001, к примеру МЭК 80001-1 «Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами. Часть 1. Роли, ответственности и действия». Кроме того, рекомендуется (но не требуется) предусмотреть в сетевой среде выделенную сеть (например VLAN) для развертывания медицинских устройств наряду с медицинскими устройствами только с выделенными приложениями.

Предупреждение



Для снижения риска следуйте строгой политике кибербезопасности и передовой практике информационной безопасности. К таким угрозам могут относиться следующие: утечка, повреждение и потеря данных, отказ сети или службы и др.

Fresenius Kabi настоятельно рекомендует следовать стандартам МЭК/ISO 80001 кибербезопасности и управления рисками в сетях.

Рекомендации по политикам

- Следите, чтобы высшее руководство активно участвовало в определении политик и ролей управления рисками и кибербезопасности.
- Управлением рисками должен заниматься менеджер по управлению сетевыми рисками в медицинской сфере.
- С помощью документа об управлении сетевыми рисками в медицинской сфере можно обеспечить отслеживаемость угроз.
- Определите ответственных за сбор, анализ, оценку и хранение информации о риске.
- Регулярно проверяйте правильность работы медицинских устройств.

Рекомендации по информационной сети

- Проводите полный анализ имеющейся информационной сети в разных представлениях (в отношении физических объектов, данных и частей процесса).
- Определите область каждой отдельной сети и необходимость изолировать ее.
- Определите метод обеспечения безопасности информационной сети.

Программное обеспечение, используемое для обслуживания и эксплуатации медицинских устройств, может быть развернуто на разных компьютерах: настольных компьютерах, ноутбуках, серверах,...

Такое развертывание должно соответствовать условиям использования, предусмотренным для больничной сети. Идеально, если хост-компьютер принадлежит сети медицинского учреждения и, следовательно, защищен теми же средствами, что и сеть.

Информация



Fresenius Kabi настоятельно рекомендует применять эти рекомендации ко всем программным приложениям, включая средства эксплуатации, обслуживания и прямого конфигурирования.

25.2 Собственно конструкция



Предупреждение

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

Конструкция насосов системы Agilia включает механизмы безопасности. Связь с программным приложением защищена, связь Wi-Fi может быть защищена шифрованием WPA2, целостность и доступность данных проверены, пользовательский интерфейс может быть заблокирован по запросу, насосы Agilia обмениваются данными только по своей инициативе настраиваемым образом.

Fresenius Kabi настоятельно рекомендует ознакомиться с передовой практикой, включенной в Раздел 25.3, стр. 182.

25.3 Информация о кибербезопасности

Настоятельно рекомендуется соблюдать стандартные политики информационной безопасности отрасли, например сложные пароли и обязательные периодические обновления.



Предупреждение

ИТ-политика организации должна соответствовать МЭК 80001-2 «Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами».

- Установите политики использования для проактивного снижения риска нарушения безопасности в результате халатности сотрудников.
- Защищенная внутренняя сеть.



Предупреждение

Во избежание неавторизованного доступа из внешних систем медицинские устройства разворачиваются только в защищенном периметре сети.

- Для минимизации уязвимости системы разработайте и применяйте процесс управления патчами безопасности.



Предупреждение

Обеспечьте физическую безопасность помещения и компонентов системы Agilia.

- Обеспечьте соответствующие современные механизмы защиты системы от вирусов и червей.



Информация

Во избежание потери данных рекомендуется периодическое резервное копирование. Соблюдайте интервалы резервного копирования стандартных инструкций вашего учреждения.

Конфигурация сети

В процессе установки и использования сети рекомендуется следовать общепринятым отраслевым стандартам кибер- и информационной безопасности, включая следующее:

- разработайте сетевую инфраструктуру, исключающую единую точку отказа;
- оптимизируйте сеть для низкой задержки;
- используйте строгую аутентификацию и шифрование (WPA2-Enterprise) для сети Wi-Fi;
- обеспечьте полное покрытие Wi-Fi учреждения.



Предупреждение

Обеспечьте надлежащее использование устройств защиты границы (например VPN, брандмауэра, VLAN, отдельных или внеполосных сетей и пр.).

- Создайте и квалифицируйте больничную сеть, где будут развернуты компоненты системы Agilia.
- Разработайте ИТ-сеть с разделением медицинских устройств и административных приложений.
- Разработайте инфраструктуру сети с надлежащей пропускной способностью для числа развернутых устройств.
- Обеспечьте надлежащую политику аутентификации (например политику паролей) и авторизации (принцип минимума привилегий), чтобы использовать устройство могли только назначенные пользователи.
- Обеспечьте политику управлению применением обновлений безопасности к готовым продуктам.
- Проверьте соответствие надлежащим требованиям к обучению потенциального пользователя до создания учетной записи для него.
- Контролируйте сетевой трафик для обнаружения и изоляции устройств, предположительно генерирующих вредоносный, чрезмерный или необычный сетевой трафик.

Имена пользователей и пароли

Индивидуальные политики ИТ учреждения должны включать контроль защиты, предусматривающий использование пар имени пользователя и пароля по МЭК 80001-2.

Укрепление

В конфигурациях по умолчанию большинства операционных систем безопасность не является главной целью. Вместо этого основное внимание уделяется удобству пользователя, связи и функциональности. Для защиты серверов обеспечьте надежную и сложную политику и контрольный список укрепления сервера.



Предупреждение

- Выполните укрепление ОС и сервера перед развертыванием программного приложения, используемого для эксплуатации, обслуживания и прямой настройки.
- Отключите для сервера и хост-компьютера приложения возможность загрузки со съемного носителя.
- Отключите все неиспользуемые службы.
- Закройте все неиспользуемые входящие и исходящие порты.

25.4 Конфигурация брандмауэра

Удостоверьтесь, что порты, заданные при установке, не блокируются брандмауэром Windows или брандмауэром вашего учреждения. Обеспечьте блокировку всего ненужного входящего или исходящего трафика.

25.5 Потенциальные уязвимости

В следующей таблице приведены известные и выявленные уязвимости, которые можно найти в стандартной ИТ-сети.

Уязвимость	Типичные опасные события
Уязвимости в конфигурации связи и сети	
Брандмауэр или логический защитный барьер неправильно настроен или отсутствует	Отсутствие правильно настроенного брандмауэра может допустить передачу ненужных данных между сетями, такими как устройство и объект, позволяющую распространять злонамеренное и вредоносное ПО между сетями, что делает критические и конфиденциальные данные уязвимыми для мониторинга, перехвата и атаки «злоумышленник в середине».
Стандартный широко известный протокол текстовой передачи данных	Нарушители могут использовать доступный на рынке анализатор протоколов и другие утилиты дешифровки данных, передаваемых по протоколам, например telnet, FTP, HTTP и NFS. В таких сетях нарушителям несколько проще проводить атаки.
Отсутствие проверки целостности	Нарушители могут манипулировать связью и остаться незамеченными.
Ненадлежащая аутентификация между клиентами беспроводной сети и точками доступа	Строгая взаимная аутентификация между клиентами беспроводной сети и точками доступа необходима во избежание подключения клиентов к подставной точке доступа, развернутой нарушителем.

Уязвимость	Типичные опасные события
Ненадлежащая защита данных, передаваемых между клиентами беспроводной сети и точками доступа	Конфиденциальные данные, передаваемые между клиентами беспроводной сети и точкой доступа, должны быть защищены строгим шифрованием для исключения неавторизованного доступа к незашифрованным данным. Обеспечьте защиту от мошеннических точек доступа Wi-Fi («злых двойников»), которые выглядят подлинными, но настроены на перехват данных беспроводной сети.
Неэффективные средства контроля удаленного доступа	Обеспечьте должный контроль удаленного доступа во избежание доступа неавторизованных лиц к системе.
Ненадлежащие журналы брандмауэра и маршрутизатора	Без точных и надлежащих журналов зачастую невозможно определить причину нарушения безопасности.
Незащищенные порты и устройства	Неиспользуемые порты (например ForgotDoor) и службы должны быть закрыты и отключены.
Физический доступ	
Неавторизованный персонал имеет физический доступ к устройствам	■ Физическая кража или повреждение данных ■ Добавление, удаление или изменение ресурсов устройств неавторизованным персоналом. ■ Установка неавторизованных утилит (необнаружимый перехват данных)
Незащищенные физические порты	■ Флэш-драйверы ■ Регистратор нажатия клавиш ■ Прочие неавторизованные утилиты для эксплуатации незащищенных физических портов
Конфигурация сети и связь	
Неструктурированная сеть без зон (без сегрегации корпоративных сетей и сетей устройств)	■ Неавторизованный доступ к медицинским устройствам через ИТ-сеть учреждения ■ Распространение вредоносного ПО в ИТ-сетях учреждения ■ Перехват и обработка нешифрованных сообщений (простой текст).
Ненадлежащая аутентификация между клиентами беспроводной сети и точками доступа	■ Фишинговая атака ■ Внедрение трафика (для изменения контента или нарушения связи)
Неправильно подобранный и настроенный брандмауэр (неэффективные правила брандмауэра)	■ Фишинговая атака (целевой, мобильный фишинг) ■ Спуфинг персональных данных ■ Обход брандмауэра ■ Атаки «злоумышленник в середине»
Защита от вредоносного ПО не установлена или устарела	■ Распространение вирусов и программ-вымогателей в сетях ■ Шпионское ПО (для мониторинга и перехвата) ■ Фальсификация или уничтожение журнала аудита

Уязвимость	Типичные опасные события
Уязвимости программного обеспечения	
Неверная оценка безопасности стандартного программного обеспечения	Множество уязвимостей и последствий нарушения безопасности обнаружено в различных стандартных операционных системах и протоколах управления, таких как OLE, DCOM, RPC, OPC и пр.
Уязвимости баз данных	Базы данных с веб-интерфейсами могут быть уязвимы для типичных атак вроде XSS и внедрения кода SQL. Содержащиеся в базе данных сведения делают ее приоритетной целью злоумышленников.
Политики и процедуры безопасности	
Отсутствие надлежащих политик аутентификации, авторизации, контроля доступа; отсутствие плана и процедур обнаружения нарушения и реагирования на него	■ Уязвимости, касающиеся аутентификации, авторизации, политик контроля доступа, плана или процедуры обнаружения инцидентов и реагирования, могут привести к множественным событиям угроз (атакам). ■ Например обнаружение нарушения (необычная загрузка процессора из-за криптоджекинга) и планы, процедуры и методы реагирования необходимы для оперативного выявления нарушения, минимизации потерь и уничтожения данных, сохранения улик для дальнейшей криминалистической экспертизы, устранения эксплуатированной уязвимости и восстановления системных служб. ■ Ненадлежащая среда передачи данных между сетью медицинских устройств и корпоративной сетью (без выделенной VLAN для медицинских устройств) дает возможность распространения вирусов и червей среди медицинских устройств.

26 Глоссарий терминов

Термин	Описание
AC	Переменный ток
AIDC	Автоматическая идентификация и сбор данных
AM	Амплитудная модуляция
BPSK	Двухпозиционная фазовая манипуляция
BSA, ППТ	Площадь поверхности тела
ССК	Кодирование с помощью дополнительных кодов
CDC	Центры по контролю заболеваемости
CISPR	Международный специальный комитет по радиопомехам
DC	Постоянный ток
DCOM	Модель DCOM
DECT	Технология улучшенной цифровой беспроводной связи
DERS	Программное обеспечение для снижения риска ошибок дозирования
DHCP	Протокол динамической конфигурации сетевого узла
DSSS	Широкополосная модуляция с прямым расширением спектра
ECMO	Экстракорпоральная мембранная оксигенация
ErXX	Сообщение об ошибке
ESD	Электростатический разряд
FCC	Федеральная комиссия по связи
FTP	Протокол FTP
GPL	Генеральная общедоступная лицензия
GTIN	Глобальный номер предмета торговли
HTTP	Протокол передачи гипертекста
IC	Министерство промышленности Канады
IEEE	Институт инженеров по электротехнике и электронике
IT	Информационные технологии

Термин	Описание
LED	Светоизлучающий диод
NFS	Файловая система NFS
OCS	Тест проверки окклюзивности
OFDM	Мультиплексирование с ортогональным частотным разделением каналов
OLE	Технология OLE
OPC	Open Platform Communications
OR	Операционная
OTS	Готовое программное обеспечение
REF	Описание изделия / номер по каталогу
RFID	Радиочастотная идентификация
RPC	Дистанционное управление процедурами
RS232	Разъем последовательного интерфейса
SIR	Последовательный асинхронный инфракрасный порт
SN	серийный номер
SQL	Язык SQL
TCP	Протокол управления передачей данных
UDI (уникальный идентификатор изделия)	Идентификатор уникального изделия
USB	Универсальная последовательная шина
Ut	Уровень, соответствующий нормативам проведения испытания
VDC	Напряжение постоянного тока
VLAN	Виртуальная локальная сеть
VPN	Виртуальная частная сеть
WPA	Защищенный доступ к Wi-Fi
XSS	Межсайтовый скриптинг
A	Амперы
A·ч	Ампер-часы

Термин	Описание
А/м	Амперы на метр
БСНН	Безопасное сверхнизкое напряжение
В	Вольты
В (среднеkv.)	Среднеквадратичное напряжение
В/в	Внутривенный
В/м	Вольт на метр
В/Ш/Г	Высота/ширина/глубина
ВА	Вольт-амперы
ВД	Введенная доза
ВО	Введенный объем
Вт	Ватты
ВЧ	Высокочастотный
гПа	Гектопаскали
Гц	Герц
дБА	Уровень звука в децибелах с размерностью дБА (с фильтром А)
дБм	Децибел-милливатты
ДИ	Доза для инфузии
Длит.	Длительность
ДСД	Динамическая система давления
ДЭГФ	Ди(2-этилгексил) фталат
Дюйм	Дюймы
кал	Калории
КАМ	Квадратурная амплитудная модуляция
кг	килограмм
КТ-сканирование	Компьютерная томография
КФМ	Квадратурная фазовая манипуляция
мА	Миллиамперы

Термин	Описание
мВт/ср	Милливатты на стерадиан
мл/ч	Миллилитры в час
мм рт.ст.	Миллиметры ртутного столба
ммоль	Миллимоль
МОП	Структура металл-оксид-полупроводник
МРТ	Магнитно-резонансная томография
МЭК	Международная электротехническая комиссия
мЭкв	Миллиэквиваленты
Н/Д	Неприменимо
ОИ	Объем, планируемый для инфузии
ПВО	Поддержание вены открытой
ПК	Персональный компьютер
РЧ	Радиочастота
РЭ	Инструкция по применению
ФМн	Фазовая манипуляция
Фунт(ы)	Фунт(ы)
Фунт/кв. дюйм	Фунты на квадратный дюйм
фут	Футы
ЧМ	Частотная модуляция
ЭКГ	Электрокардиограмма
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭЭГ	Электроэнцефалограмма
ЯМР	Ядерно-магнитный резонанс

Приложение: Заводская конфигурация

Разделы меню	Характеристика	Наличие
	Профиль	×
	Управление давлением	✓
	Объем для введения	✓
	Блокировка клавиатуры	✓
	Время работы от батареи	✓
	Введенный объем / Введенная доза	✓
	Пауза	✓
	Препарат	×
	Пациент	✓
	Режим «День/Ночь»	✓
	Первичная и вторичная инфузия	✓
	Программируемый болюс	✓
	Скорость	✓
	Рампообразное введение	×
	Последовательная инфузия	×
	Громкость тревоги	✓
	Напоминание	×
	История скорости	×
	История давления	×
	Журнал событий	×
	Дата и время	×
	Техобслуживание	×
	Библиотека препаратов	×
	Клиническая информация	×
	Набор данных	×

Режимы инфузии	Характеристика	Наличие
	O/B/C	✓
	O/C	✓
	O/B	✓
	B/C	✓
	Рампообразное введение	✓
	Последовательная инфузия	✓
	Капли/мин	✓
Функции инфузии	Ручной болюс	✓
	Программированный болюс	✓
	Нагрузочная доза	✓
	Вторичная инфузия	✓
	ПВО	✓
	Заполнение системы	×
	Продвинуть пузырек воздуха	✓
	Динамическая система давления (ДСД)	✓

✓ = Включено в заводской конфигурации (базовый профиль).

× = Не включено в заводской конфигурации. Может быть активировано в настройках насоса или в Программное обеспечение библиотеки препаратов. Можно включить по запросу.

Индекс

А

Автоперезапуск 85

Б

Батарея

Время полного заряда 38

Режим работы 150

Уровень заряда 39, 88

Характеристики 151

Библиотека лекарств 28

Отображение информации 104

Болюс 65

Программируемый 67, 95

Ручной 66

Будильник 98

В

В/С 30, 71

Введенный объем 89

Версия ПО 195

Включение 38

Воронкообразные кривые 153

Вторичная инфузия 60, 95

Автоматическое возвращение 65

Ручное возвращение 64

Выбор языка 108

Выключение 70

Г

Гарантия 163

Глоссарий 187

Гравитационное введение 130

Графики

Просмотр истории давления 101

Просмотр истории скорости 100

Д

Давление

давлением 138

ДСД 85

Изменение предела 83

Рабочий диапазон 13

Дата и время 103, 108

Датчик капель 41, 72

Дезинфекция 145

Доза 29, 48, 59

Е

Единицы 142

Ж

Жесткий предел 30

Журнал событий 102

З

Заводская конфигурация 191

Заполнение

Заполнение вручную 127

Заполнение насосом 77

И

Инфузионная система

Другие варианты использования 129

Заполнение 77, 127

Изменение 131

Интервал замены 132

Подготовка 125

Удалить 131

Установка 40

Инфузионная система Agilia Connect 18

Инфузия

Изменение скорости инфузии 60

Мониторинг 58

Начало 57

Окончание 69

Пауза 90

Программирование 47

Статус 24

Стоп 60

Источник питания 23, 151

К

Кабели 109

Капли/мин 30, 76

Клавиатура

Блокировка и разблокировка 86

Код разблокировки 108

Описание 22

Клавиши выбора 23

Клавиши со стрелками 23

Кнопки навигации 25

Л

Лекарственный препарат 29

Выбор 46

Выбор концентрации 48

Изменение 91

М

Меню

- Настройка 108
- Список 81

Мониторинг

- Доза 59
- Скорость потока (мл/ч) 58

Мягкий предел 30

- Переопределение 55

Н

Набор данных 31

- Загрузить 25, 110
- Отображение информации 106

Нагрузочная доза

- Выбор 53
- Пауза 55
- Программирование 54
- Стоп 55

Настройки 107

О

О/В 30, 71

О/В/С 30, 47, 71

О/С 30, 71

Обслуживание 177, 180

Обучение 13

ОИ 86, 136

Описание символов 2

Основные характеристики 135

Очистка 145

П

ПВО 69, 74

Первое использование 38

Передача данных 109

Переработка 162

Поворотный зажим для стойки 33

Пользователи 12

Последовательная инфузия 30

- Изменение 97

- Программирование 74

Предварительное программирование 80

Препарат X (мл/ч) 29

Применение по назначению 10, 16

Противопоказания 13

Профиль 27

- Базовый профиль 27

- Выбор 45

- Отображение информации 82

Пользовательский профиль 28

Пузырек воздуха

- Продвижение 78

- Спецификации 138

Р

Размеры и масса 153

Рампообразное введение 30

- Изменение 96

- Программирование 72

Режим дня 93

Режим ночи 93

Режимы инфузии 30, 95

С

Сигнал близкого завершения инфузии 68

Сигнал тревоги

- Приоритет 113

- Регулировка громкости 97

- Список 115

- Уровень громкости звука 153

Скорость введения 29, 47, 58

Содержание 3

Сообщение с клинической информацией 105

Среды для введения 12

Т

Температура

- Рабочий диапазон 13

Тест пользователя 112

Техническое обслуживание 177, 181

- Напоминание 39

- Отображение информации 104

- Требования 177, 181

Титрование 60

Только скорость 30, 72

У

Указания по электромагнитной среде 165

Упаковка 25

Уровни громкости 152

Условия эксплуатации 13

Установка 32

Устранение неполадок 160

Уход на дому

- Предполагаемые пользователи 10

- Предупреждения 17

- Среды для введения 12

Ф

Функция остановки 60

Х

Характеристики пациента 13, 138

Выбор 50

Изменение 92

Хранение 133

Ш

Шнур питания 151

Щ

Экран

Дисплей и символы 24, 25

Контраст 108

Отображение значка 108

Ъ

OCS 39, 41

SafeClip 40, 130

USB-кабель Agilia 110

WIFI 24, 108, 110

Связь 157

Спецификации 158

Примечания к выпуску

Дата	Версия программного обеспечения	Описание
март 2021 г.	4.1	Создано

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

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

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

Сделано во Франции
Дата редакции: **март 2021 г.**

Ссылка на документ: 16879-0_ifu_agilia_vp_mc_rus_v4.1

www.fresenius-kabi.com



Первый знак CE: Agilia VP WiFi: декабрь 2015 г.
Agilia VP: ноябрь 2016 г.

Местные контактные данные для
обслуживания

16879-0_ifu_agilia_vp_mc_rus_v4.1



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, GERMANY
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com



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

/перевод с французского языка на русский язык/

«Фрезениус Каби АГ» (Fresenius Kabi AG)

Эльзе-Крёнер-Штрассе, 1, 61352

Бад-Хомбург-фор-дер-Хёз, Германия

Штамп: Настоящим свидетельствую

подлинность подписи *Х. Мартенса*

000451 22 декабря 2022 г.

От имени председателя ТПП г. Гренобля

Секретарь

/подпись/

ГОЙОН Мириам

Печать: Торгово-промышленная палата г. Гренобля * ТПП г. Гренобля

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2023-16-3032

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

М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 198 лист(а)(ов)

Нотариус

Приложение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие:

«Насос инфузионный волюметрический Agilia VP, с принадлежностями»

Варианты исполнения:

- Насос инфузионный волюметрический Agilia VP MC
- Насос инфузионный волюметрический Agilia VP MC WiFi

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»



Fresenius Kabi AG

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

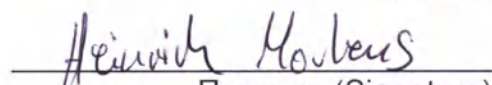
Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
бизнес-подразделения «Инфузионные и
питательные системы» - Фрезениус Каби - МедТех
(Vice President Regulatory Affairs –

BU INS - Fresenius Kabi - MedTech)

Должность (Position)

Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)

Имя (Name)

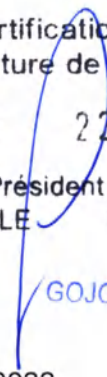

Подпись (Signature)

Vu pour certification matérielle
de la Signature de M **H. MARTENS**

000448

22 DEC 2022

Pour le Président de la CCI
de GRENOBLE Le Secrétaire


GOJON Myriam

2022

1. Наименование медицинского изделия

Насос инфузионный волюметрический Agilia VP, с принадлежностями
Варианты исполнения:

- I. Насос инфузионный волюметрический Agilia VP, в составе
 1. Насос Agilia VP - 1 шт.
 2. Шнур питания - 1 шт.
 3. Комплект эксплуатационной документации – 1 шт.:
 - Инструкция по применению
 - Приложение к инструкции по применению
 - Брошюра «Компоненты системы»
- II. Насос инфузионный волюметрический Agilia VP MC, в составе:
 1. Насос Agilia VP MC - 1 шт.
 2. Шнур питания - 1 шт.
 3. Комплект эксплуатационной документации – 1 шт.:
 - Инструкция по применению
 - Приложение к инструкции по применению
 - Брошюра «Компоненты системы»
- III. Насос инфузионный волюметрический Agilia VP MC WiFi, в составе:
 1. Насос Agilia VP MC WiFi - 1 шт.
 2. Шнур питания - 1 шт.
 3. Комплект эксплуатационной документации – 1 шт.:
 - Инструкция по применению
 - Приложение к инструкции по применению
 - Брошюра «Компоненты системы»

Принадлежности:

1. Держатель Agilia Holder Ambulance для крепления инфузионных насосов серии Agilia в автомобилях скорой помощи, в составе:
 - ключ для одного насоса Agilia - 2 шт.;
 - инструкция по монтажу и эксплуатации;
 - ключ гаечный номер 13 - 1 шт.;
 - ключ шестигранный - 1 шт.
2. Датчик капель - 1 шт.
3. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через USB-порт - 1 шт.
4. Кабель для подключения насоса Agilia к компьютеру через COM-порт - 1 шт.
5. Кабель для подключения насоса Agilia к системе вызова медсестры - 1 шт.
6. Программное обеспечение Agilia Vigilant Drug`Lib - 1 шт.
7. Программное обеспечение Vigilant Software Suite - 1 шт.

2. Информация о производителе медицинского изделия

2.1.Производитель

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

2.2.Места производства

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

2.3.Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью "Фрезениус Каби" (ООО "Фрезениус Каби")
Адрес: 125167, Россия, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 37, корп. 9, этаж 3, пом. XXIV, комн. 15.
Тел.: +7(495)988-45-78
E-Mail: ru-mow-info@fresenius-kabi.com

3. Назначение медицинского изделия и принципы действия.

Медицинское изделие «Насос инфузионный волюметрический Agilia VP, с принадлежностями» (далее по тексту может встречаться наименование насос, насос Agilia VP) предназначено для дробной или непрерывной подачи взрослым, детям и новорожденным растворов для парентерального введения (такие как инфузионные растворы, коллоидные растворы, парентеральное питание), лекарственных средств (разведенные препараты, препараты для химиотерапии, анестетики и др.), крови, производных крови и других препаратов через клинически приемлемые пути введения

Насос Agilia VP — это программируемая электронная медицинская система для введения заданного объема инфузионного раствора с заданной скоростью. Перистальтический насос вводит раствор, перемещая по инфузионной системе воздействием сжимающих «пальцев» насосного механизма. Насос Agilia VP — транспортируемое многоразовое устройство, которое может использоваться повседневно.

Насос можно использовать для проведения периодических или непрерывных инфузий.

Насос Agilia VP не предназначен для одновременного проведения инфузии нескольким пациентам. На протяжении срока службы его можно использовать многократно у различных пациентов.

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

4.1. Показания.

Необходимость дозированного и с определенной скоростью введения растворов и лекарственных препаратов пациенту через клинически приемлемые пути введения.

Насос обеспечивает введение препаратов через клинически допустимые пути. Эти препараты включают, но не ограничиваются:

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

Примечание: При использовании насоса Agilia VP MC для инфузии критически значимых лекарственных препаратов в медицинских учреждениях необходимо, чтобы резервные насосы и инфузионные системы были готовы для немедленного использования.

Насос Agilia VP MC следует использовать для инфузии только тех растворов, которые допустимо вводить с помощью инфузионных насосов.

4.2. Противопоказания

Какие-либо известные противопоказания к использованию устройства при использовании в соответствии с этим документом отсутствуют.

4.3. Побочные эффекты

Побочных эффектов, напрямую связанных с использованием насосов Agilia VP, нет.

5. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б

Защита от поражения электрическим током в соответствии со стандартом IEC 60601-1:

- изделие класса II с внутренним источником питания.

Рабочая часть соответствует со стандартом IEC 60601-1: типа CF с защитой от разряда дефибриллятора.

Класс защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов, пыли и воды в соответствии с международным стандартом IEC 60529: IP22.

Изделие не предназначено для работы во взрывоопасной среде.

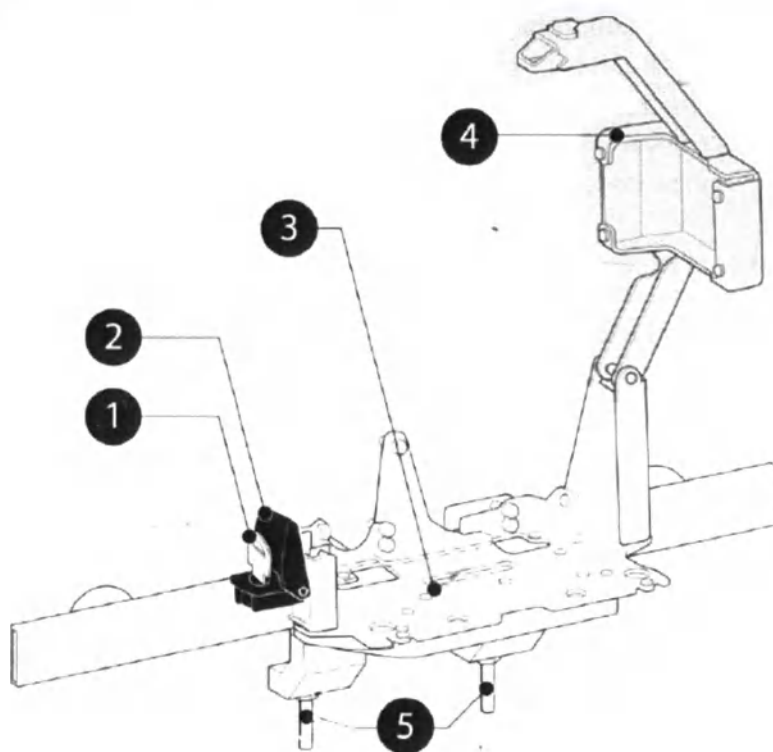
Класс безопасности ПО: Класс C

6. Принадлежности медицинского изделия

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

- держатель Agilia Holder Ambulance – 1 шт.;
- ключ для одного насоса Agilia - 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации;
- ключ гаечный номер 13 - 1 шт.;
- ключ шестигранный - 1 шт.

Предназначен для использования в автомобилях скорой помощи с источником питания переменного тока и горизонтальным рельсом и служит для крепления 1 инфузионного насоса.



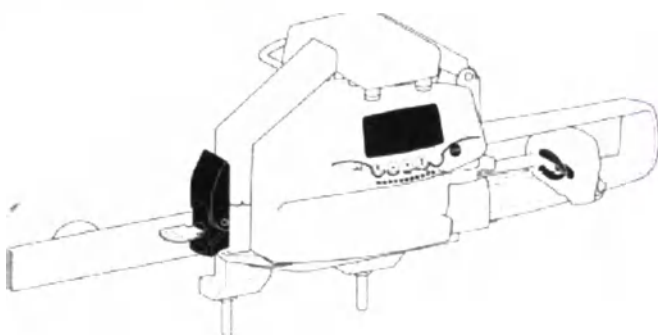
1	Ключ
2	Зажим
3	Основание специальной формы
4	Шарнирный фиксатор
5	Два зажима с винтами

Технические характеристики* держателя Agilia Holder Ambulance:

Основные материалы	• Алюминий - Agilia Holder Ambulance • Резина – бамперы • Нержавеющая сталь - винты и ось
Размер (ВхШхГ), мм	255 x 265 x 188 (шарнирный фиксатор закрыт); 255 x 265 x 470 (шарнирный фиксатор открыт)
Вес, г	• 1500
Соответствие Стандартам	EN 1789: 2010
Механические характеристики горизонтальной рельсы, на которой крепится Agilia Holder Ambulance	• Минимальная ширина: 160 мм • Максимальная высота: 45 мм • Максимальная толщина: 10 мм • Расстояние между стенкой автомобиля и рельсой, на котором крепятся зажимы Agilia Holder Ambulance: 10 мм.

*Предельное отклонение составляет $\pm 10\%$, если не указано иное значение

Закрепление насоса в держателе Agilia Holder Ambulance:



Совместимые насосы

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

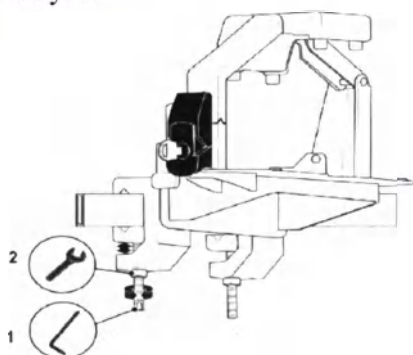
- Agilia VP,
- Agilia VP MC,

- Agilia VP MC WiFi.

Технические характеристики*:

Ключ гаечный номер 13 (под гайку 13 мм).	Длина, (мм): 129 ±1
Ключ шестигранный (4 мм)	Длина, (мм): 155 ±3

Agilia Holder Ambulance должен располагаться в машине скорой помощи на минимальной высоте, чтобы линия между насосом и катетером для внутривенного вливания (В/в) не была натянута.



1. Плотно затяните 2 винта по часовой стрелке короткой

стороной шестигранного гаечного ключа (1).

2. Затяните 2 контргайки по часовой стрелке плоским гаечным

ключом 13 (2).

3. Толкните и потяните **Agilia Holder Ambulance** для проверки,

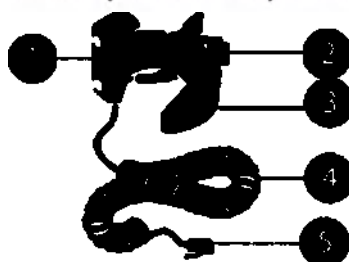
что он не качается и надежно закреплен к горизонтальному

рельсу.

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

6.2. Датчик капель

Предназначен для обнаружения капель в капельной камере совместимой инфузионной системы при подключении к совместимому объемному насосу.



1

Металлический корпус

2	Зажим
3	Пластиковый корпус
4	Витой (спиральный) кабель
5	Разъем RJ11

Витой (спиральный) кабель длиной от 0,5 до 3,5 м, диаметр спирали 14 ± 1 мм, вес устройства – не более 85 г.

В корпусе расположена оптопара, регистрирующая падение капель в капельнице. Обработка сигнала производится процессором насоса.

Совместно с насосом датчик регистрирует падение капель в капельнице и, при прекращении падения капель, прекращает инфузию и выдает сигнал тревоги, выполняя таким образом защитную функцию предотвращения попадания воздуха в водимую жидкость.

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

Кабель стандарта USB 2.0, максимальная длина – $2,8 \text{ м} \pm 10\%$.

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

Длина кабеля: $220 \text{ см} \pm 10\%$

Масса: не более 300 гр.

6.5.Кабель для подключения насоса Agilia к системе вызова медсестры - 1 шт.

Длина сегмента, подключаемого к насосу – 300 мм

Длина сегмента, подключаемого к системе вызова медсестры – 1800 мм

Общая длина кабеля - 2220 ± 50 мм

6.6.Программное обеспечение Agilia Vigilant Drug'Lib - 1 шт.

Программное обеспечение, обеспечивающее безопасность инфузии лекарственных препаратов.

Программное обеспечение предоставляется на диске.

6.7.Программное обеспечение Vigilant Software Suite - 1 шт.

Программное обеспечение Vigilant Software Suite является программным продуктом, загрузка которого осуществляется на сайте <https://key2.fresenius-kabi.com/>.

Версия ПО - 1.2 и выше

В зависимости от технических характеристик устройства могут быть частично совместимыми.

Более подробную информацию см. в эксплуатационной документации.

По вопросам приобретения и установки данного программного обеспечения обратитесь к уполномоченному представителю компании «Фрезениус Каби АГ», в вашем регионе.

7. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания.

Не применимо.

8. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Исходя из морфологического состава и в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21 изделие, после вывода из эксплуатации, относится к отходам класса А.

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



Батареи, принадлежности и устройства с этой этикеткой нельзя утилизировать с обычными отходами.

Их необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местным законодательством.

Перед утилизацией убедитесь, что квалифицированный специалист извлечет батарею из устройства.

9. Гарантия

9.1. Общие условия гарантии

Компания «Фрезениус Каби АГ» 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.

9.2. Ограниченная гарантия

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

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

Информация:



- Если одно или несколько из этих условий были нарушены, компания «Фрезениус Каби АГ», подготовит смету ремонта, включающую стоимость все необходимых деталей и работ.
- Чтоб отремонтировать или вернуть изделие, обратитесь к торговому представителю компании «Фрезениус Каби АГ», в вашем регионе.

9.3. Условия гарантии на принадлежности

Гарантия на батареи и принадлежности может предусматривать особые условия.

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

9.4 Гарантийный срок

Гарантийный срок 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, если иное не указано в гарантийном талоне.

10. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных.

	Номер	Название стандарта
1.	93/42/EEC	Директива по медицинским изделиям
2.	EN ISO 13485: 2012 /AC:2012	Медицинские изделия - Системы управления качеством. Требования к регулированию
3.	EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
4.	EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
5.	EN1041	Информация, предоставляемая производителями медицинских изделий
6.	EN 60601-1	Медицинские электрические изделия - Часть 1: Общие требования к безопасности
7.	EN 60601-1-2	Медицинские электрические изделия - Части 1-2: Общие требования к безопасности - Вспомогательные стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и тесты
8.	EN 60601-1-6	Медицинские электрические изделия - Части 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательные стандарт: Эксплуатационная пригодность

9.	EN 60601-1-8	Медицинские электрические изделия - Части 1-8: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Вспомогательные стандарт: Общие требования, тесты и руководства по системам сигнализации, используемым в медицинских электрических изделиях и медицинских электрических системах
10.	BS EN 60601-2-24	Медицинские электрические изделия - Части 2-24: Особые требования к безопасности инфузионных насосов и контроллеров
11.	EN 62304	Программное обеспечение медицинских изделий - процессы жизненного цикла программного обеспечения

11. Совместимые изделия

Наименование медицинского изделия	Регистрационное удостоверение	Совместимые варианты исполнения
Магистралы для насосов волюметрических Volumat Agilia, Module MVP PT, Optima PT, Agilia VP варианты исполнения: 1. Магистралы для Volumat Agilia, Agilia VP: VL TR00, VL TR12, VL TR22, VL ST00, VL ST01, VL ST02, VL ST10, VL ST42, VL SP92, VL PN00, VL PN02, VL ON30, VL ON42, VL ON70, VL ON72, VL ON90, VL PA02, VL PA92. 2. Магистралы для Module MVP PT, Optima PT: VS 10.	ФСЗ 2010/07218	Магистралы для Volumat Agilia, Agilia VP: VL TR00, VL TR12, VL TR22, VL ST00, VL ST01, VL ST02, VL ST10, VL ST42, VL SP92, VL PN00, VL PN02, VL ON30, VL ON42, VL ON70, VL ON72, VL ON90, VL PA02, VL PA92

/перевод с французского языка на русский язык/

«Фрезениус Каби АГ» (Fresenius Kabi AG)

Эльзе-Крёнер-Штрассе, 1, 61352

Бад-Хомбург-фор-дер-Хёэ, Германия

Штамп: Настоящим свидетельствую

подлинность подписи **Х. Мартенса**

000448 22 декабря 2022 г.

От имени председателя ТПП г. Гренобля

Секретарь

/подпись/

ГОЙОН Мириам

Печать: Торгово-промышленная палата г. Гренобля * ТПП г. Гренобля

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-16 - 3046

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

М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(

Нотариус

Брошюра «Компоненты системы»



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

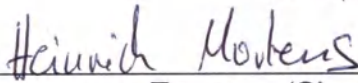
Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Straße 1, 61352
Bad Homburg v.d. Höhe, Germany

Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
бизнес-подразделения «Инфузионные и
питательные системы» - Фрезениус Каби - МедТех
(Vice President Regulatory Affairs –
BU INS - Fresenius Kabi - MedTech)

Должность (Position)

Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)

Имя (Name)


Подпись (Signature)

Vu pour certification matérielle
de la Signature de M H MARTENS

000447 22 DEC 2022

Pour le Président de la CCI
de GRENOBLE Le Secrétaire

GOJON Myriam

2022



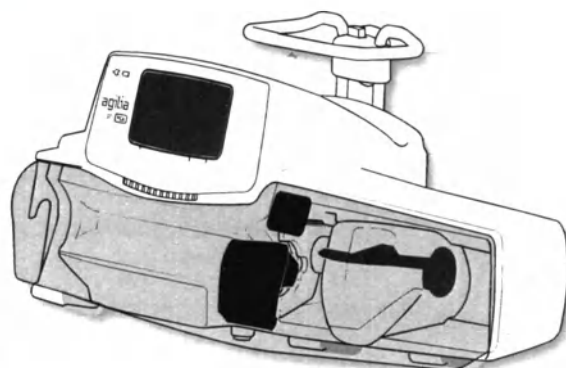
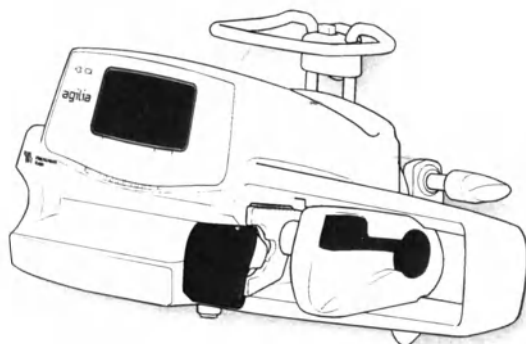
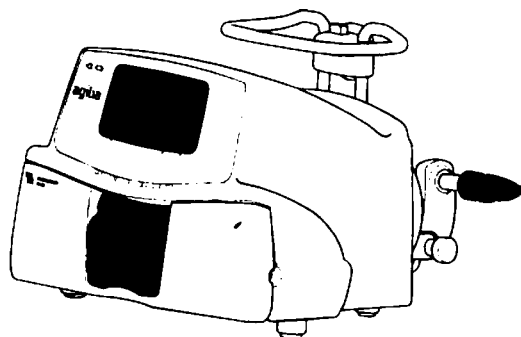
**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Инфузионная система Agilia Connect

Компоненты системы

Инструкция по применению



Матрица совместимости

В приведенной ниже таблице представлена информация о совместимости ПО различных компонентов инфузионной системы Agilia Connect.

Более подробные сведения о каждом из указанных ниже устройств можно найти в руководствах по эксплуатации.

Линейка инфузионной системы Agilia Connect	Версия ПО	Совместимость компонентов								
		Vigilant Software Suite 1.2*						Программное обеспечение для технического обслуживания насосов	Принадлежности	
		Vigilant Centerium	Vigilant Insight	Vigilant Master Med	Vigilant Bridge	Vigilant Sentinel	Device Uploader	Agilia Partner 3.3*	Link+ Agilia 3.0* D16*	Agilia MRI Guard 3.0*
Agilia VP	4.1*	×	×	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Agilia VP MC	4.1*	×	×	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Agilia VP MC WiFi	4.1*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Agilia SP	4.1*	×	×	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Agilia SP MC	4.1*	×	×	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Agilia SP MC WiFi	4.1*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Agilia SP TIVA	4.1*	×	×	✓	✓(2)	✓(2)	✓	✓	✓	✓
Agilia SP TIVA WiFi	4.1*	✓	✓(1)	✓	✓(2)	✓(2)	✓	✓	✓	✓
Agilia SP PCA WiFi	3.3*	✓	✓(1)	✓	×	×	✓	✓	×	×
Link+ Agilia	3.0* D16*	✓	Н/П	Н/П	✓	✓	Н/П	✓	Н/П	Н/П

* и выше

✓ = Компоненты совместимы

× = Компоненты несовместимы

Н/П = Неприменимо

В зависимости от технических характеристик устройства могут быть частично совместимыми.

(1) Для насосов Agilia SP PCA и Agilia SP TIVA Vigilant Insight поддерживает регистрацию только общих данных инфузии.

(2) Для автоматического документирования и отслеживания насосы Agilia SP TIVA поддерживаются как шприцевые. Это означает, что специальные функции насоса TIVA, например ИЦК, будут отклонены и в Vigilant Bridge будет документировано сообщение об ошибке HL7.

За дополнительной информацией обратитесь к торговому представителю Fresenius Kabi.

ИНФОРМАЦИЯ

- Перечисленные выше элементы совместимы с насосом в отношении механических и электрических свойств.
- Для корректной передачи тревог Agilia VP/SP программное обеспечение консоли Link+ Agilia следует обновить. При установке насоса на консоль, программное обеспечение которой не было обновлено, на экране насоса появится сообщение с напоминанием. За обновлением программного обеспечения консоли Link+ Agilia обратитесь к официальному представителю **Fresenius Kabi**.



Информация для заказа

Перечисленные ниже элементы совместимы с насосом.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Используйте только рекомендованные компоненты, совместимые с системой Agilia Connect. Использование каких-либо других компонентов может привести к повреждению системы.



ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительные кабели питания и Руководство по эксплуатации следует заказывать отдельно. Для заказа обратитесь к официальному представителю компании **Fresenius Kabi**.

Консоли и принадлежности

Agilia Link 4	Консоль для объединения питания 4 насосов	Z0741xx ⁽¹⁾
Agilia Link 6	Консоль для объединения питания 6 насосов	Z0761xx ⁽¹⁾
Agilia Link 8	Консоль для объединения питания 8 насосов	Z0781xx ⁽¹⁾
Link 4 + Agilia	Консоль для объединения питания и передачи данных для 4 насосов	Z0746xx ⁽¹⁾
Link 6 + Agilia	Консоль для объединения питания и передачи данных для 6 насосов	Z0766xx ⁽¹⁾
Link 8 + Agilia	Консоль для объединения питания и передачи данных для 8 насосов	Z0786xx ⁽¹⁾
Agilia MRI Guard	Применяется для размещения и питания до четырех инфузионных насосов Agilia (кроме Agilia SP PCA) и обеспечения их работы в блоке магнитно-резонансной томографии.	Z0748xx ⁽¹⁾
Agilia Duo	2-канальный аксессуар для централизации питания	Z073600
Drop sensor (Датчик капель)	Устанавливается на капельную камеру в режиме «Только скорость» для определения опорожнения контейнера с раствором	Z0732xx ⁽¹⁾
Agilia Holder Ambulance	Применяется для крепления 1 насоса Agilia (кроме Agilia SP PCA) в условиях автомобиля скорой помощи	Z0732xx ⁽¹⁾
Infusion Pump Rolling stand (Передвижная стойка для инфузионных насосов)	Применяется для крепления 1, 2 или 3 насосов Agilia	Z073150
Multichannel Rolling stand (Многоканальная передвижная стойка)	Применяется для крепления до 8 насосов Agilia, установленных обособленно или на консоль Agilia Link 4, Agilia Link 6 или Agilia Link 8	Z073160
Twin-Link Rolling Stand (Двойная передвижная стойка)	Применяется для крепления до 16 насосов Agilia, установленных на две консоли Agilia Link 4, Agilia Link 6 или Agilia Link 8	Z073170

⁽¹⁾ зависит от страны продажи

Кабели для передачи данных

Agilia USB Cable (USB-кабель Agilia)	Коммуникационный USB-кабель	Z073491
Agilia Nurse Call Cable (Кабель вызова медсестры Agilia)	Соединительный кабель Agilia для подключения к системе вызова медсестры	Z073496

Связанное программное обеспечение для техобслуживания

Agilia Partner	Программное обеспечение для технического обслуживания (компакт-диск)	Z067049
	Программное обеспечение для технического обслуживания (сайт Key2)	ZK267049

Сопряженное программное обеспечение

Vigilant Software Suite (VSS)	Информационная система управления (Vigilant Master Med / Vigilant Centerium / Vigilant Insight / Vigilant Sentinel / Vigilant Bridge)	
	Key2	ZK288001
	Демолицензия Vigilant Software Suite (Ограничение 20 насосов) (Key2)	ZK288120
	Обновление демонстрационной лицензии Vigilant Software Suite (Ограничение 20 насосов) (Key2)	ZK288121

За обновлением VSS обратитесь к официальному представителю компании Fresenius Kabi.

Vigilant Centerium	Серверное программное обеспечение	
	Лицензия на насосы Vigilant Centerium 100 (Key2)	ZK288100
	Лицензия на насосы Vigilant Centerium 250 (Key2)	ZK288101
	Лицензия на насосы Vigilant Centerium 400 (Key2)	ZK288102
	Лицензия на насосы Vigilant Centerium 2000 (Key2)	ZK288124
	Расширение парка Vigilant Centerium (Key2) (до 2000 насосов)	ZK288104
	Расширение парка насосов Vigilant Centerium 2000 (Key2)	ZK288125
Vigilant Master Med	Программное обеспечение библиотеки препаратов Лицензия Vigilant Master Med (Key2)	ZK288105
Vigilant Bridge	Автоматическое документирование электронных медицинских карт Лицензия Vigilant Bridge (Key2)	ZK288106
Vigilant Sentinel	Система визуализации инфузии Лицензия Vigilant Sentinel (Key2)	ZK288107

Vigilant Insight	Программное обеспечение для обобщения данных об инфузии и подготовки отчетов Лицензия Vigilant Insight (Key2)	ZK288108
Device Uploader	За дополнительной информацией обратитесь к официальному представителю Fresenius Kabi.	

Инфузионные системы



ИНФОРМАЦИЯ

- Все инфузионные системы для Volumat Lines стерильны и предназначены для однократного использования. Ни в одной из них не содержится ДЭГФ (за исключением магистрали VL PR21). Более подробная информация представлена на этикетке упаковки системы.
- Точность скорости инфузии, выполняемой с насосами Agilia VP и любой перечисленной ниже системой, составляет $\pm 5\%$.

VL ST00	Стандартная система для инфузии, фильтр 15 мкм	M46441000
VL ST10	Стандартная система для инфузии, фильтр 15 мкм, вращающийся разъем Луер Лок (Luer Lock), колпачок остановки потока	M46441300
VL ST01	Стандартная система для инфузии, фильтр 15 мкм, инъекционный порт	M46441600
VL ST02	Стандартная система для инфузии, фильтр 15 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect	M46441900
VL ST02 ND	Стандартная система для инфузии, без фильтра, 1 безыгольный порт K-Nect	M46441980
VL ST22	Стандартная система для инфузии, фильтр, 15 мкм, 2 безыгольных порта K-Nect	M46442500
VL ST42	Стандартная система для инфузии, фильтр 15 мкм, 2 безыгольных порта K-Nect, 1 однонаправленный клапан	M46442600
VL ST44	Стандартная система для инфузии, фильтр 15 мкм, 2 безыгольных порта K-Nect, 1 однонаправленный клапан	M46443200
VL TR00	Система для трансфузии, фильтр, 200 мкм	M46442800
VL TR12	Вентилируемая система для трансфузии, фильтр 200 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect	M46442700
VL TR21	Невентилируемая система для трансфузии, фильтр 200 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect	M46446200
VL TR22	Первичная система для трансфузии и инфузии, фильтр 200 мкм, 2 безыгольных порта K-Nect	M46443000
VL TR42	Первичная вентилируемая система для трансфузии и инфузии, фильтр 200 мкм, 2 безыгольных порта K-Nect, 1 однонаправленный клапан	M46442900
VL TR43	Вентилируемая система для трансфузии и инфузии, фильтр 200 мкм, 2 безыгольных порта K-Nect	M46444500

VL SP22	Двойная система для трансфузии / инфузии, фильтр 200 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect	M46443100
VL SP62	Не содержащая ПВХ система для инфузии препаратов, несовместимых с ПВХ, фильтр 15 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect	M46443400
VL SP90	Не содержащая ПВХ система для инфузии препаратов, несовместимых с ПВХ, защищенная от света, фильтр 15 мкм	M46443500
VL SP92	Не содержащая ПВХ система для инфузии препаратов, несовместимых с ПВХ, защищенная от света, фильтр 15 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect	M46443600
VL PR21	Стандартная система для инфузии, фильтр 15 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect, 1 запорный кран	M46446100
VL PN20	Система для парентерального питания, фильтр 15 мкм, с коннектором Луер Лок (Luer Lock) на входе	M46443700
VL PN00	Система для парентерального питания, фильтр 1,2 мкм, задерживающий воздух	M46444300
VL PN00 FX	Система парентерального питания для контейнеров Freeflex [®] , задерживающий воздух, фильтр 1,2 мкм	M46442300
VL PN02	Система для парентерального питания, фильтр 1,2 мкм, задерживающий воздух, 1 безыгольный порт K-Nect	M46444400
VL PN02 FX	Система парентерального питания для контейнеров Freeflex [®] , задерживающий воздух, фильтр 1,2 мкм, 1 безыгольный порт K-Nect	M46442400
VL ON10	Система для химиотерапии, для инфузии препаратов в закрытой системе, 1 дополнительная линия, фильтр 15 мкм	M46445500
VL ON11	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 1 безыгольный порт K-Nect, фильтр 15 мкм	M46443900
VL ON12	Система химиотерапии для инфузии нескольких препаратов (в том числе несовместимых с ПВХ) в закрытой системе, 1 безыгольный порт K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444800
VL ON12 FX	Система химиотерапии для контейнеров Freeflex [®] для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 2 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444850
VL ON15	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 2 иглы для подключения к флаконам, 1 дополнительная линия, фильтр 15 мкм	M46446600
VL ON20	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 2 дополнительные линии, фильтр 15 мкм	M46445700

VL ON21	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов (в том числе несовместимых с ПБХ) в закрытой системе, 2 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444700
VL ON22	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов (в том числе несовместимых с ПБХ) в закрытой системе, 2 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444200
VL ON22 OP	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов (в том числе чувствительных к свету и несовместимых с ПБХ) в закрытой системе, 2 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46446000
VL ON22 FX	Система химиотерапии для контейнеров Freeflex® для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 3 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444250
VL ON22 OP NF	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов (в том числе чувствительных к свету и несовместимых с ПБХ) в закрытой системе, 3 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444230S
VL ON30	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 3 дополнительные линии, фильтр 15 мкм	M46445900
VL ON40	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 3 дополнительные линии, 2 иглы для подключения к флаконам, фильтр 15 мкм	M46445100
VL ON42	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 4 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444000
VL ON42 OP	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов (в том числе чувствительных к свету) в закрытой системе, защищенная от света, 4 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46445800
VL ON42 OP NF	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов (в том числе чувствительных к свету) в закрытой системе, защищенная от света, 5 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444080S
VL ON42 SC	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 4 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм, 1 запорный кран	M46444060
VL ON42 OP SC	Система для химиотерапии, для инфузии нескольких препаратов (в том числе чувствительных к свету) в закрытой системе, защищенная от света, 4 безыгольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм, 1 запорный кран	M46444070

VL ON42 FX	Система химиотерапии для контейнеров Freeflex® для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 5 безигольных портов K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444050
VL ON45	Система химиотерапии для инфузии нескольких препаратов в закрытой системе, 2 иглы, 4 дополнительные линии, фильтр 15 мкм	M46446700
VL ON70	Система химиотерапии для инфузии препаратов, фильтр 0,2 мкм	M46444600
VL ON72	Система химиотерапии для инфузии препаратов, фильтр 0,2 мкм, 1 безигольный порт K-Nect	M46444100
VL ON90	Магистраль без ПВХ для инфузии препаратов, чувствительных к свету, защищенная от света, фильтр 15 мкм	M46444900
VL ON90 FX	Магистраль без ПВХ для контейнеров Freeflex® для инфузии препаратов, чувствительных к свету, защищенная от света, 2 безигольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46444960
VL ON100 FX	Не содержащая ПВХ магистраль для применения с контейнерами Freeflex® для инфузии препаратов, несовместимых с ПВХ, в закрытой системе, 5 безигольных портов K-Nect, фильтр 15 мкм	M46446400
VL ON110 FX	Не содержащая ПВХ магистраль для применения с контейнерами Freeflex® для инфузии препаратов, несовместимых с ПВХ, в закрытой системе, 2 спайка, 5 безигольных портов K-Nect, фильтр 15 мкм	M46446500
VL PA02	Педиатрическая магистраль для инфузии, 60 капель/мл, фильтр 15 мкм, 1 безигольный порт K-Nect, трубка с уменьшенным просветом	M46442200
VL PA92	Магистраль для инфузии с градуированной бюреткой объемом 150 мл, 20 капель/мл, 2 безигольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46445200
VL PA93	Магистраль для инфузии с градуированной бюреткой объемом 150 мл, 20 капель/мл, 2 безигольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46443800
VL PA94	Магистраль для инфузии с градуированной бюреткой объемом 150 мл, 20 капель/мл, 2 безигольных порта K-Nect, фильтр 15 мкм	M46445300
Вторичная система	Вторичная система, не содержит ПВХ	M77460020
Вторичная система, фильтр	Вторичная система, не содержит ПВХ, фильтр 0,2 мкм, задерживающий воздух	M77460025
Вторичная система FX	Вторичная система для применения с контейнерами Freeflex®, не содержит ПВХ	M77460021
Вторичная система FX, фильтр	Вторичная система для применения с контейнерами Freeflex®, без ПВХ, задерживающий воздух фильтр 0,2 мкм	M77460026

В зависимости от технических особенностей и региона коды поставляемых инфузионных систем могут иметь дополнительные символы. Чтобы получить дополнительную информацию, обратитесь к торговому представителю компании **Fresenius Kabi**.

Шприцы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ИНФОРМАЦИЯ

Точность скорости инфузии насоса Agilia SP с любым из перечисленных ниже шприцев составляет $\pm 3\%$.

Шприц	Код	Скорость (мл/ч)		Объем, вводимый при устранении окклюзии (мл)
		Мин.	Макс.	Среднее значение
BD Perfusion 50mL	300137	0,1	1200	0,28
BD Plastipak 50mL	300865	0,1	1200	0,36
BD Plast. Amber 50mL	300869	0,1	1200	0,39
BD Plastipak 30mL	301229	0,1	600	0,30
BD Plastipak 20mL	300629	0,1	600	0,20
BD Plastipak 10mL	300912	0,1	350	0,14
BD Plastipak 5mL	309649	0,1	250	0,11
Braun Omnifix 50mL	4617509F	0,1	1200	0,34
Braun Omnifix 30mL	4617304F	0,1	600	0,21
Braun Omnifix 20mL	4617207V	0,1	600	0,21
Braun Omnifix 10mL	4617100V	0,1	350	0,11
Braun Omnifix 5mL	461705V	0,1	250	0,13
Braun OPS 50mL	8728844F	0,1	1200	0,34
Braun OPS 20mL	8728615	0,1	600	0,13
Codan 50mL	62.8426	0,1	1200	0,17
Codan 30mL	62.9555	0,1	600	0,11
Codan 20mL	62.7704	0,1	600	0,10
Codan 10mL	62.6706	0,1	350	0,07
Codan 5mL	62.4717	0,1	250	0,11
MONOJECT Rigid 60mL	8881560125	0,1	1200	0,24
MONOJECT Rigid 35mL	8881535762	0,1	600	0,50
MONOJECT Rigid 20mL	8881520657	0,1	600	0,23
MONOJECT Rigid 12mL	8881512878	0,1	350	0,17
MONOJECT Rigid 6mL	8881516937	0,1	250	0,16

Шприц	Код	Скорость (мл/ч)		Объем, вводимый при устранении окклюзии (мл)
		Мин.	Макс.	Среднее значение
MONOJECT Soft 60mL	1186000777T	0,1	1200	0,26
MONOJECT Soft 35mL	1183500777	0,1	600	0,38
MONOJECT Soft 20mL	1182000777	0,1	600	0,24
Monoject Soft 12mL	1181200777	0,1	350	0,20
MONOJECT Soft 6mL	11800600777	0,1	250	0,14
Injectomat Spr. 50mL	9000711/9000731	0,1	1200	0,26
Terumo SS-60L 60mL	SS-60L	0,1	1200	0,20
Terumo SS-30L 30mL	SS-30L	0,1	600	0,17
Terumo SS-20L2 20mL	SS-20L2	0,1	600	0,38
Terumo SS-10L 10mL	SS-10L	0,1	350	0,17
Terumo SS-05L 5mL	SS-05L	0,1	250	0,16
Kabifill 50mL	M087674/00BE	0,1	1200	0,02
Kabifill 20mL	M087658/01JP	0,1	600	0,01
Nipro Syringe 50mL	SY350LCEC	0,1	1200	0,07
Nipro Syringe 30mL	SY330LCEC	0,1	600	0,11
Nipro Syringe 10mL	SY310LCEC	0,1	350	0,18
NiproPlast 20mL	-*	0,1	600	0,10
LS Nipro Eccentric 50mL	-*	0,1	1200	0,47
LS Nipro Disp 20mL	-*	0,1	600	0,13
LS Nipro Disp 10mL	-*	0,1	350	0,07
LS Nipro Disp 5mL	-*	0,1	250	0,11
Terumo SS*50LE 50mL	SS*50LE	0,1	1200	0,39
Terumo SS*30LE1 30mL	SS*30LE1	0,1	600	0,13
Terumo SS+05L 5mL	SS+05L	0,1	250	0,17
Margomed 50mL	-*	0,1	1200	0,19
Polfa 20mL	-*	0,1	600	0,20
LS Terumo DVR-5174 20mL	DVR-5174	0,1	600	0,41
LS Terumo DVR-3425 10mL	DVR-3425	0,1	350	0,17
LS Terumo DVR-3411 5mL	DVR-3411	0,1	250	0,18
PIC 50mL	03.079002.090.500	0,1	1200	0,11
PIC 30mL	03.078002.090.500	0,1	600	0,27

Шприц	Код	Скорость (мл/ч)		Объем, вводимый при устранении окклюзии (мл)
		Мин.	Макс.	Среднее значение
AstraZeneca 1% 50mL	-*	0,1	1200	0,12
Nipro 50mL	08-955	0,1	1200	0,77
Nipro 30mL	08-855	0,1	600	0,39
Nipro 20mL	08-755	0,1	600	0,25
Nipro 10mL	08-655	0,1	350	0,17
Terumo SS+20L1 20mL	SS+20L1	0,1	600	0,40
Terumo SS+50L1 50mL	SS+50L1	0,1	1200	0,18

* Идентифицируются по наименованию шприца и его объему.

** Соответствует конечным символам кода продукта на идентификационной этикетке устройства.

✓ = Шприц совместим.

✗ = Шприц несовместим.

Примечание.

- Значения получены при внутренних испытаниях шприцев и представлены только как ориентир.
- Использованная удлинительная инфузионная линия: mup Injectomat Line PVC 150 см
- Заданная скорость инфузии: 5 мл/ч
- Заданный предел давления: 900 мм рт. ст. (при меньших значениях снижается объем раствора, вводимого при устранении окклюзии)

Ограничения использования в Европе для насосов с Wi-Fi

Насосы с модулем WiFi могут использоваться только в помещениях в следующих странах:



AT	BE	BG	HR	CZ	CY	DK
EE	FI	FR	DE	EL	HU	IE
IT	LV	LT	LU	MT	NL	PL
PT	RO	SI	SK	ES	SE	UK

Австрия (AT), Бельгия (BE), Болгария (BG), Хорватия (HR), Чешская Республика (CZ), Кипр (CY), Дания (DK), Эстония (EE), Финляндия (FI), Франция (FR), Германия (DE), Греция (EL), Венгрия (HU), Ирландия (IE), Италия (IT), Латвия (LV), Литва (LT), Люксембург (LU), Мальта (MT), Нидерланды (NL), Польша (PL), Португалия (PT), Румыния (RO), Словения (SI), Словакия (SK), Испания (ES), Швеция (SE) и Великобритания (UK).

Настоящим компания Fresenius Kabi заявляет, что насосы Agilia Wi-Fi отвечают требованиям Директивы 2014/53/EU.

Полный текст декларации соответствия ЕС (с полным перечнем продукции) доступен по интернет-адресу: <https://key2.fresenius-kabi.com>

Данный документ может содержать неточности или опечатки.

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

В связи с изменениями в стандартах, юридических текстах и материалах характеристики, указанные в тексте и изображениях данного документа, применимы только к устройству, к которому они прилагаются.

Рисунки в данном документе приведены только для иллюстрации.

Запрещено полностью или частично воспроизводить данный документ без письменного согласия компании **Fresenius Kabi**.

Vigilant® и Agilia® являются зарегистрированными торговыми марками, принадлежащими компании **Fresenius Kabi** в ряде стран.

Дата редакции: **Июль 2021 г.**

Ссылка на документ: 17390-0_ifu_agilia_system_components_rus

Местная контактная информация
для сервиса

17390-0_ifu_agilia_system_components_rus



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg - GERMANY
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com



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

/перевод с французского языка на русский язык/

«Фрезениус Каби АГ» (Fresenius Kabi AG)

Эльзе-Крёнер-Штрассе, 1, 61352

Бад-Хомбург-фор-дер-Хёэ, Германия

Штамп: Настоящим свидетельствую

подлинность подписи **Х. Мартенса**

000447 22 декабря 2022 г.

От имени председателя ТПП г. Гренобля

Секретарь

/подпись/

ГОЙОН Мириам

Печать: Торгово-промышленная палата г. Гренобля * ТПП г. Гренобля

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

**Российская Федерация
Город Москва**

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-п/77-2023-

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

М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус

Инструкция по монтажу и эксплуатации *Agilia Holder Ambulance*

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

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

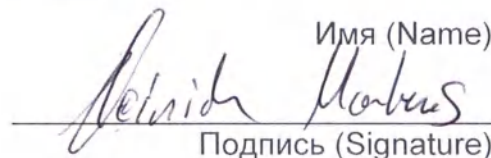
Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
бизнес-подразделения «Инфузионные и
питательные системы» - Фрезениус Каби - МедТех
(Vice President Regulatory Affairs –
BU INS - Fresenius Kabi - MedTech)

Должность (Position)

Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)



Имя (Name)


Подпись (Signature)

Vu pour certification matérielle
de la Signature de M. H. MARTENS

000452 22 DEC 2022

Pour le Président de la CCI
de GRENOBLE Le Secrétaire

GOJON Myriam

2022

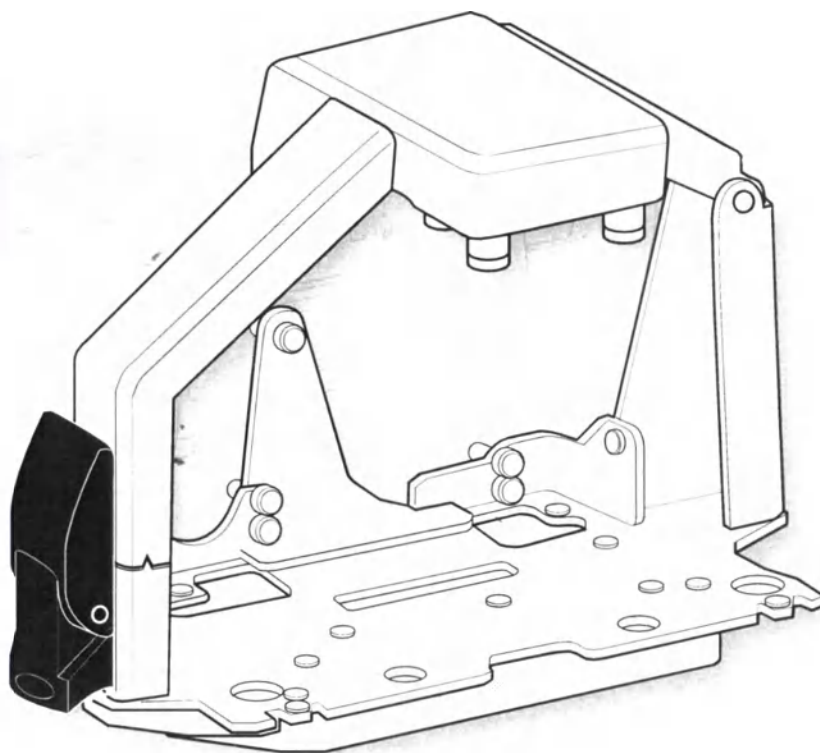


**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Agilia Holder Ambulance

Руководство по эксплуатации



Описание символов



Не применимо



Описание изделия/ номер по каталогу



Не применяется в жилых помещениях



Название и адрес производителя / Дата изготовления



Хрупкое изделие, обращаться осторожно



Этой стороной вверх



Не допускать попадания влаги



Допустимая температура



Медицинское устройство



Серийный номер изделия



См. сопроводительную документацию



Маркировка CE в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 о Медицинских Изделиях



Допустимая влажность



Допустимое атмосферное давление



Общепринятое обозначение материала, предполагающего вторичную переработку



Обозначение экологической упаковки



Идентификатор уникального изделия

На этикетке идентификации устройства UDI (уникальный идентификатор устройства) представлен в машиночитаемой форме (технология AIDC — Automatic Identification and Data Capture) и в виде текста:



- (01) Идентификатор изделия GTIN
- (21) Серийный номер изделия
- (11) Дата изготовления
- (240) Ссылка на изделие

Информация



Дополнительную информацию о допустимой температуре, атмосферном давлении и влажности см. в разделе «Среда применения».



Осторожно! Предупреждает о неизбежной опасности, которая может привести к серьезным травмам и (или) повреждению изделия при несоблюдении инструкции.



Информация Рекомендации, которым необходимо следовать.



Предупреждение! Предупреждает о возможной опасности, которая может привести к незначительным травмам и (или) повреждению изделия при несоблюдении инструкции.

9006-3_IFU_Ambulance_Holder_Agilia_RUS

Содержание

1	ВВЕДЕНИЕ	5
1.1	ОБЛАСТЬ ДЕЙСТВИЯ.....	5
1.2	НАЗНАЧЕНИЕ	6
1.3	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	7
1.4	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	8
2	ОПИСАНИЕ	9
2.1	ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ AGILIA HOLDER AMBULANCE	9
2.2	СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ	10
2.3	СОВМЕСТИМЫЕ НАСОСЫ.....	10
2.4	СОВМЕСТИМЫЕ ОДНОРАЗОВЫЕ РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	10
2.5	ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНФУЗИОННОГО НАСОСА AGILIA В УСЛОВИЯХ ВИБРАЦИИ	11
3	ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ AGILIA HOLDER AMBULANCE В МАШИНЕ	12
4	УСТАНОВКА, УПРАВЛЕНИЕ И СНЯТИЕ НАСОСА AGILIA	14
4.1	УСТАНОВКА НАСОСА AGILIA В AGILIA HOLDER AMBULANCE	14
4.2	УПРАВЛЕНИЕ НАСОСОМ AGILIA, УСТАНОВЛЕННЫМ В AGILIA HOLDER AMBULANCE	17
4.3	ИЗВЛЕЧЕНИЕ НАСОСА AGILIA ИЗ AGILIA HOLDER AMBULANCE	18
5	ТРЕВОГИ И ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ НАСОСОВ AGILIA, УСТАНОВЛЕННЫХ В AGILIA HOLDER AMBULANCE	20
6	РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ОЧИСТКЕ	20
6.1	ЗАПРЕЩЕННЫЕ ЧИСТЯЩИЕ СРЕДСТВА	20
6.2	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ОЧИСТКЕ	21
6.3	РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЧИСТЯЩИЕ СРЕДСТВА	21
6.4	УКАЗАНИЯ ПО ПРОЦЕДУРЕ ОЧИСТКИ.....	21
7	ХРАНЕНИЕ AGILIA HOLDER AMBULANCE	23
8	СЕРВИС	24
8.1	ПОЛИТИКИ И ПРАВИЛА СЕРВИСА.....	24
8.2	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	24
8.3	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	25
8.4	РЕГУЛЯРНАЯ ПРОВЕРКА	25

9	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА	26
9.1	РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....	26
9.2	ШНУР ПИТАНИЯ	26
9.3	РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	26
10	ГАРАНТИЯ	27
10.1	ОБЩИЕ УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ	27
10.2	ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ	27
11	ПЕРЕРАБОТКА И УТИЛИЗАЦИЯ	28
12	УВЕДОМЛЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ИНЦИДЕНТАХ	29
13	ГЛОССАРИЙ	30

1 Введение

Agilia Holder Ambulance позволяет использовать инфузионные насосы Agilia в машинах скорой помощи.

Этот документ адресован:

- Биомедицинским отделам для правильной установки **Agilia Holder Ambulance**.
- Пользователям **Agilia Holder Ambulance**.

1.1 Область действия

Этот документ применим к **Agilia Holder Ambulance**.



Предупреждение!

- *Пользователь должен следовать инструкциям данного документа. Их несоблюдение может привести к повреждению оборудования или нанесению вреда пациентам и пользователям.*

1.2 Назначение

Agilia Holder Ambulance — медицинское изделие, предназначенное для использования в машинах скорой помощи с источником питания переменного тока (CA) и горизонтальным рельсом для фиксации инфузионного насоса Agilia.

Agilia Holder Ambulance предназначен для использования только на рельсах ISO 19054:2005.

Осторожно!

- В машинах скорой помощи рекомендуется использовать инфузионные насосы Agilia, установленные в **Agilia Holder Ambulance**.
- Перед использованием **Agilia Holder Ambulance** прочтите всю сопроводительную документацию, поставляемую с инфузионными насосами Agilia и связанными принадлежностями и расходными материалами.
- Использование **Agilia Holder Ambulance** не заменяет постоянное наблюдение за пациентом. В любом случае, медицинский персонал должен оставаться рядом с инфузионным насосом Agilia для надлежащего реагирования и предотвращения доступа пациента к инфузии и инфузионному насосу Agilia (в этом случае рекомендуется использовать функцию блокировки клавиатуры инфузионного насоса Agilia).

DANGER



Предупреждение!

- Для обеспечения собственной безопасности и безопасности пациента удостоверьтесь, что вам полностью понятно, как использовать изделие. Обращайте особое внимание на указания, выделенные символом.

Инфузионные насосы Agilia могут иметь специфичные назначения и противопоказания. См. Инструкцию по эксплуатации инфузионных насосов Agilia.

1.2.1 Предполагаемые пациенты

Agilia Holder Ambulance в сочетании с инфузионным насосом Agilia предназначен для введения лекарств через один канал взрослым, детям и новорожденным.

1.2.2 Предполагаемые пользователи

Agilia Holder Ambulance должен использоваться только медицинским персоналом.



Предупреждение!

- **Agilia Holder Ambulance** должен использоваться только квалифицированными и обученными пользователями.
- По поводу обучения обратитесь к представителю компании **Fresenius Kabi**.

Расчетная продолжительность обучения — 10 минут.

1.3 Противопоказания

Противопоказания к использованию устройства в соответствии с данным документом неизвестны.

1.4 Условия эксплуатации



Предупреждение!

- Для надлежащей работы **Agilia Holder Ambulance** должен использоваться в указанных ниже условиях эксплуатации и хранения.
- Из-за условий эксплуатации (в автомобилях скорой помощи) **Agilia Holder Ambulance** может нагреваться.
- Рекомендуется проверять и заряжать аккумулятор инфузионного насоса Agilia во избежание прерывания инфузии при кратковременных и длительных перебоях питания. Более подробная информация доступна в Инструкции по эксплуатации инфузионного насоса Agilia.
- Для принятия необходимых мер рядом с инфузионным насосом Agilia должен находиться медицинский персонал. См. «Характеристики инфузионного насоса Agilia в условиях вибрации», стр. 11.

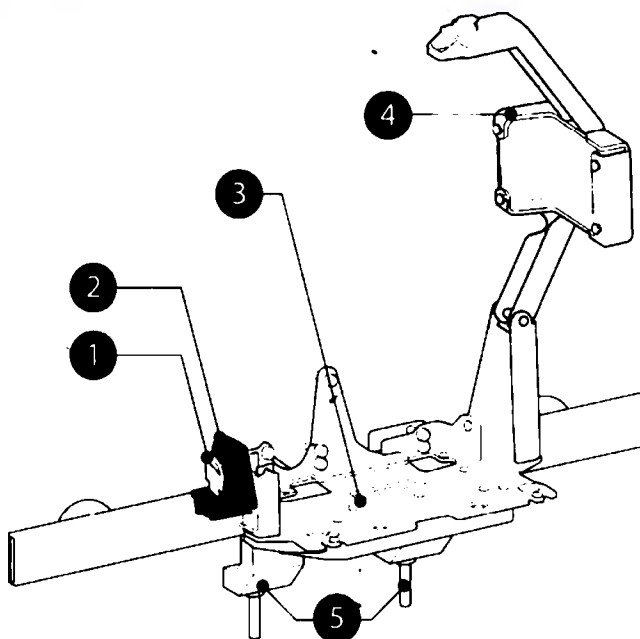
- Диапазон рабочих температур: от 5°C до 40°C.
- Температура хранения и перевозки: от -10°C до +60°C
- Диапазон рабочего давления: 700–1060 гПа
525–795 мм рт. ст.
- Давление при хранении и перевозке: 500–1060 гПа
375–795 мм рт. ст.
- Диапазон рабочей влажности: от 20% до 90% без конденсата
- Влажность хранения и перевозки: от 10 до 90% без конденсата
- Высота: до 3000 м над уровнем моря

Для минимизации риска инфицирования при наличии ржавчины рекомендуется заменить **Agilia Holder Ambulance**.

2 Описание

Основные материалы	- Алюминий для Agilia Holder Ambulance - Резина для бамперов - Нержавеющая сталь для винтов и топора
В/Ш/Г	- Прибл. 255 x 265 x 188 мм (шарнирный фиксатор закрыт) - Прибл. 255 x 265 x 470 мм (шарнирный фиксатор открыт)
Масса	прибл. 1,500 кг
Соответствие стандартам	- Маркировка CE в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 о Медицинских Изделиях - EN 1789: 2010 Медицинские автомобили и соответствующее оборудование - Машины скорой помощи

2.1 Подробное описание Agilia Holder Ambulance



- 1 Ключ
- 2 Зажим
- 3 Фасонное основание
- 4 Шарнирный фиксирующий рычаг
- 5 Два фиксирующих зажима с винтами

2.2 Содержимое упаковки

Упаковка **Agilia Holder Ambulance** содержит следующее:

- один **Agilia Holder Ambulance** с двумя ключами для одного насоса Agilia;
- одну Инструкцию по эксплуатации;
- один гаечный ключ 13;
- один шестигранный ключ.

Информация



- Если содержимое упаковки не укомплектовано или повреждено, обратитесь к официальному представителю компании Fresenius Kabi.

2.3 Совместимые насосы

Agilia Holder Ambulance совместим ТОЛЬКО со шприцевыми и волюметрическими насосами Agilia Fresenius Kabi (кроме насоса Agilia SP PCA).

Совместимые инфузионные насосы Agilia необходимо заказывать отдельно.

Agilia Holder Ambulance несовместим с принадлежностями Agilia.

2.4 Совместимые одноразовые расходные материалы

Предупреждение!



- Медицинский персонал должен убедиться, что в машине скорой помощи имеются ТОЛЬКО специальные наборы магистралей для инфузии (серия магистралей VL) и шприцы Luer Lock, совместимые с инфузионными насосами Agilia. См. Инструкцию по эксплуатации инфузионных насосов Agilia.
- Магистраль, установленная в инфузионном насосе Agilia, должна быть видна для визуального контроля.
- Убедитесь, что инфузионная линия между контейнером и инфузионным насосом Agilia не натянута.

Осторожно!

DANGER

- Рекомендуется регулярно проверять визуально, что магистраль для инфузии не имеет дефектов (протечек, царапин, закупорки или защемления) и не перекручена.
- Дополнительную информацию об условиях хранения одноразовых расходных материалов см. в Инструкции по эксплуатации инфузионного насоса Agilia и в инструкциях, размещенных в упаковке самого расходного материала.

2.5 Характеристики инфузионного насоса Agilia в условиях вибрации

Поддерживаются основные рабочие характеристики насоса. Если инфузионные насосы Agilia используются вне машины скорой помощи, см. их инструкции по эксплуатации.

3

Инструкции по установке Agilia Holder Ambulance в машине



Предупреждение!

- НЕ монтируйте **Agilia Holder Ambulance**, если кажется, что он поврежден.
- **Agilia Holder Ambulance** должен устанавливаться биомедицинским инженером, техником больницы или квалифицированным специалистом Fresenius Kabi.
- Убедитесь, что **Agilia Holder Ambulance** надежно закреплен и корректно расположен каждый раз при установке и снятии насоса Agilia.
- Не устанавливайте **Agilia Holder Ambulance** на вертикальных стойках и круглых рельсах.
- Из-за суровых условий, которые могут возникнуть во время транспортировки, повышается вероятность срабатывания тревог. Внимательно следите за насосом Agilia и обратитесь к разделу «Функции тревоги и безопасности» Инструкции по эксплуатации насоса Agilia за дополнительной информацией.



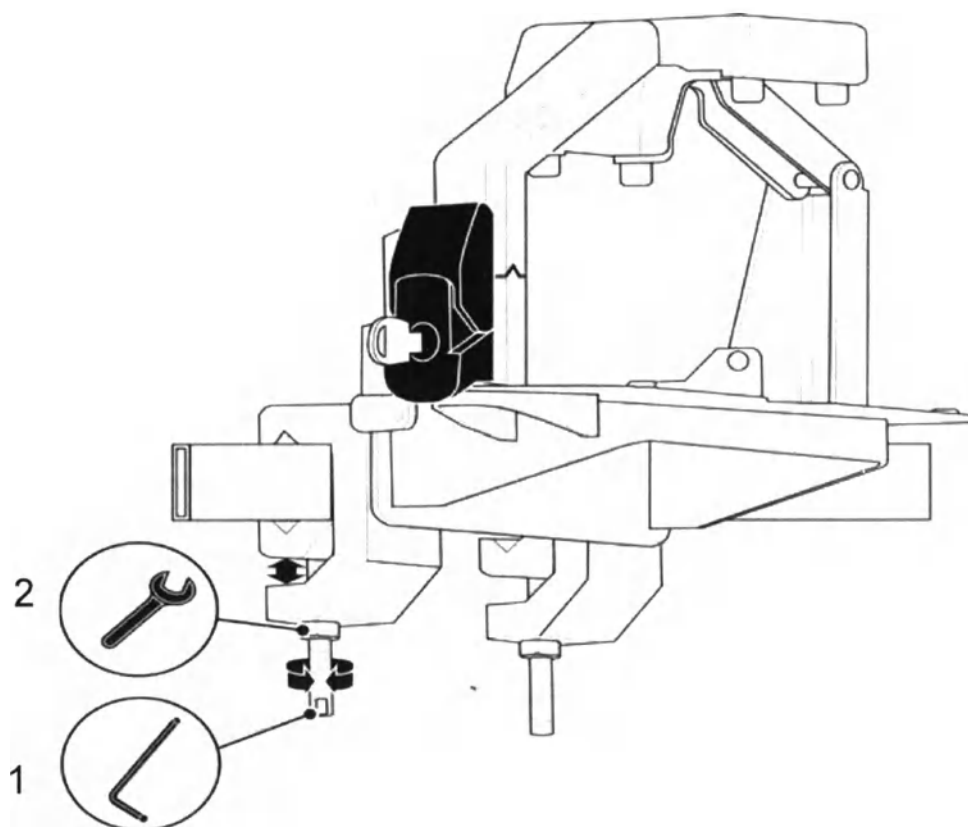
Информация

Механические характеристики горизонтального рельса для монтажа **Agilia Holder Ambulance**:

- Минимальная ширина: 160 мм
- Максимальная высота: 45 мм
- Максимальная толщина: 10 мм
- Расстояние между стеной машины скорой помощи и рельсом для возможности установки фиксирующих зажимов **Agilia Holder Ambulance**: 10 мм

Agilia Holder Ambulance должен располагаться в машине скорой помощи на минимальной высоте, чтобы линия между насосом и катетером для внутривенного вливания (В/в) не была натянута.

Перед установкой насоса Agilia закрепите в машине скорой помощи **Agilia Holder Ambulance**.



1. Плотно затяните 2 винта по часовой стрелке короткой стороной шестигранного гаечного ключа (1).
2. Затяните 2 контргайки по часовой стрелке плоским гаечным ключом 13 (2).
3. Толкните и потяните **Agilia Holder Ambulance** для проверки, что он не качается и надежно закреплен к горизонтальному рельсу.

4 Установка, управление и снятие насоса Agilia

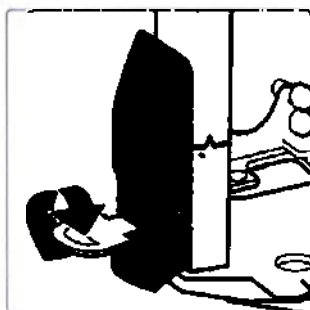


Предупреждение!

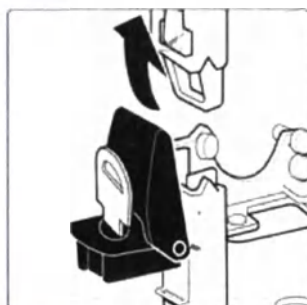
- Из-за нестабильной среды машины скорой помощи НЕ рекомендуется устанавливать или снимать насос Agilia в **Agilia Holder Ambulance** во время работы насоса Agilia.

4.1 Установка насоса Agilia в Agilia Holder Ambulance

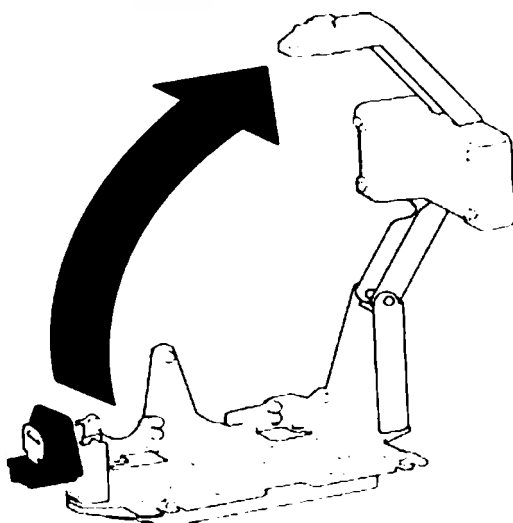
1. Перед установкой визуально проверьте насос Agilia.
2. Одним из двух ключей, поставляемых с **Agilia Holder Ambulance**, разблокируйте зажим, как показано ниже:



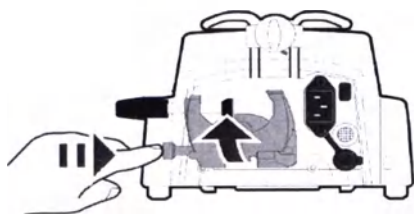
3. Поднимите зажим, чтобы освободить шарнирный фиксирующий рычаг **Agilia Holder Ambulance**:



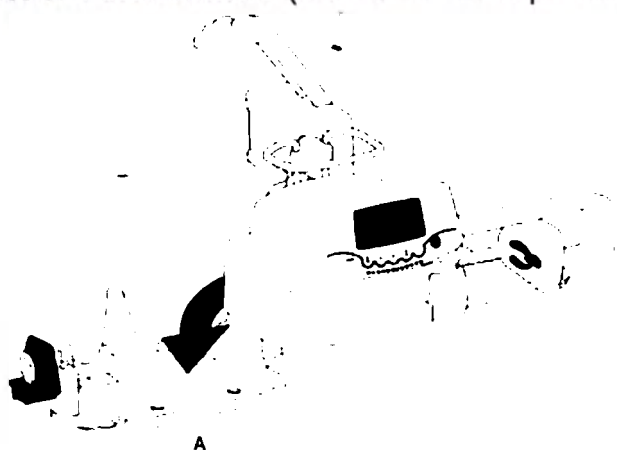
4. Поднимите шарнирный фиксирующий рычаг:



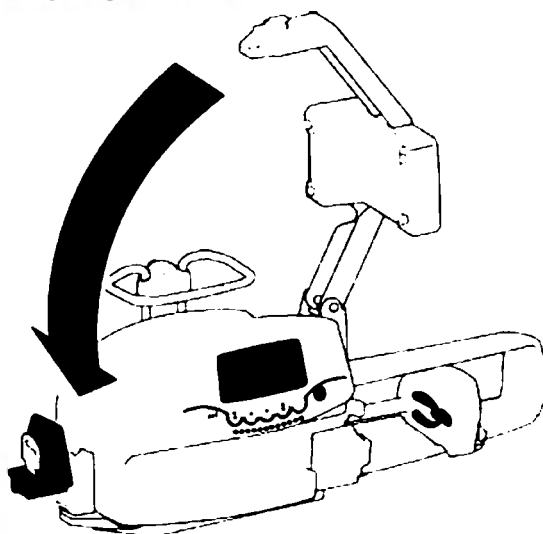
5. Проверьте, что зажим крепления на стойке прижат к насосу Agilia. В противном случае нажмите кнопку разблокировки и поверните зажим к насосу.



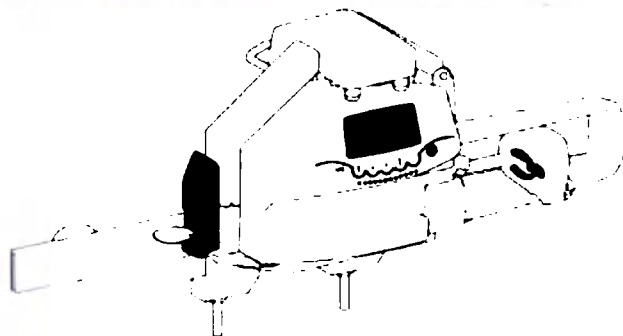
6. Подключите шнур питания переменного тока к сетевому разъему насоса Agilia.
7. Поместите насос Agilia на специальное основание **Agilia Holder Ambulance**. Передние бамперы насоса Agilia должны соприкасаться с отверстиями в специальном основании **Agilia Holder Ambulance** (метка **A** на чертеже ниже):



8. Опустите шарнирный фиксирующий рычаг, как показано на прилагаемом рисунке:



9. Закройте зажим.
10. Зафиксируйте зажим одним из двух ключей:



11. Выньте два ключа из **Agilia Holder Ambulance**.
12. Храните 2 ключа в двух разных надежных местах.
13. Подключите шнур питания переменного тока насоса Agilia без электрического удлинителя к источнику питания машины скорой помощи. За дополнительными сведениями об электрических характеристиках обратитесь к Инструкции по эксплуатации насоса Agilia. При использовании шнура питания переменного тока насоса Agilia необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:
- шнур должен оставаться свободным, но не изогнутым;
 - шнур не должен мешать внутривенной инфузии;
 - шнур должен быть установлен на расстоянии не менее 5 см от другого шнура (датчика, питания, электрической цепи автомобиля);
 - шнур должен проходить вдали от источников тепла и любых расходных материалов одноразового использования (например магистралей);
 - во избежание повреждений шнур должен быть защищен от вибрации и острых поверхностей.
14. Убедитесь, что насос Agilia надежно закреплен и размещен в **Agilia Holder Ambulance**.
15. Насос Agilia готов к использованию в машине скорой помощи.

4.2 Управление насосом Agilia, установленным в Agilia Holder Ambulance

- Для визуального контроля не закрывайте никакие части **Agilia Holder Ambulance** и сам насос Agilia.
- При установке одноразовых расходных материалов, включении насоса Agilia и управлении его работой обратитесь к соответствующей Инструкции по эксплуатации за дополнительной информацией об использовании насосов Agilia.
- Fresenius Kabi рекомендует использовать отдельный насос для использования в машине скорой помощи в сочетании с **Agilia Holder Ambulance**.
- Если у пациента уже проводится инфузия, остановите ее, перекройте линию, отключите расходный материал (шприц или набор магистралей Volumat) от насоса ЛПУ, установите этот расходный материал в насос Agilia, закрепленный в **Agilia Holder Ambulance**, откройте линию и возобновите инфузию. После этого насос ЛПУ можно забрать обратно.

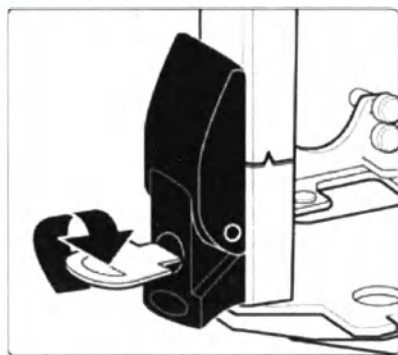
Предупреждение!



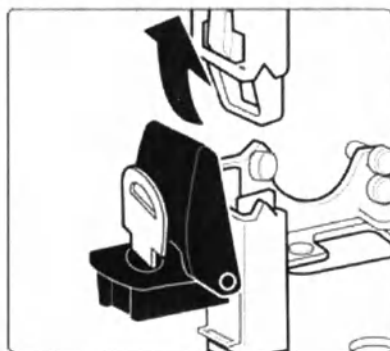
- При установке насоса не применяйте силу. Если пришлось применить чрезмерное усилие, не пользуйтесь **Agilia Holder Ambulance** и обратитесь в сервисный центр.
- После установки убедитесь, что насос правильно подключен к источнику питания переменного тока.
- При транспортировке пациента в машине скорой помощи рекомендуется использовать внутренний источник питания машины.
- Датчики капель НЕ ДОЛЖНЫ использоваться с волюметрическими насосами Agilia, установленными в **Agilia Holder Ambulance**.
- Не перемещайте **Agilia Holder Ambulance** с насосом Agilia.

4.3 Извлечение насоса Agilia из Agilia Holder Ambulance

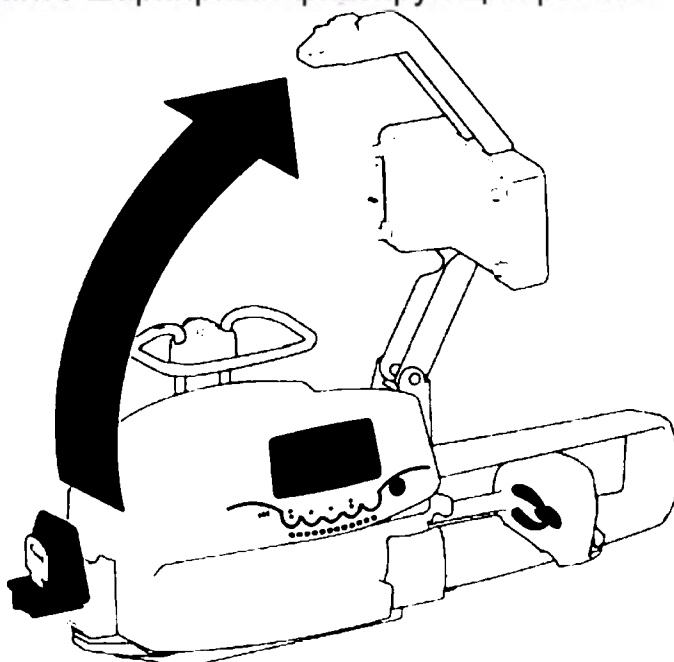
1. Остановите инфузию насоса Agilia.
2. Выключите насос Agilia.
3. Удалите расходные материалы.
4. Разблокируйте зажим **Agilia Holder Ambulance** одним из двух ключей:



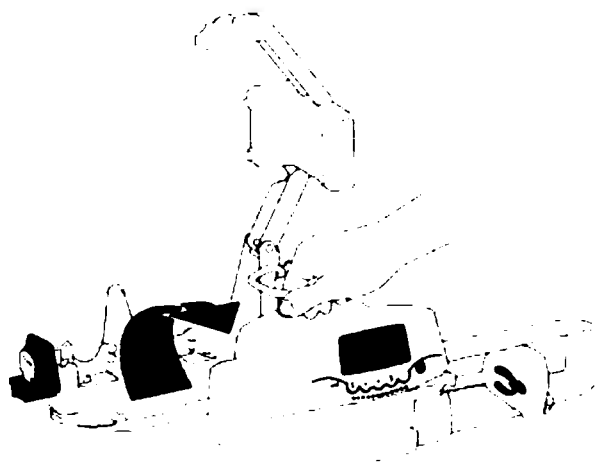
5. Поднимите зажим и освободите шарнирный фиксирующий рычаг:



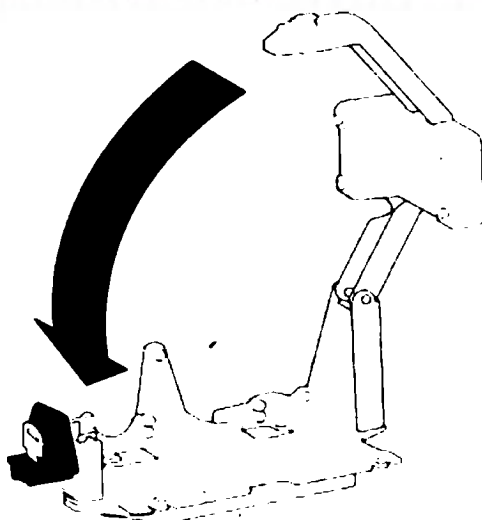
6. Поднимите шарнирный фиксирующий рычаг:



7. Снимите насос Agilia со специального основания **Agilia Holder Ambulance**:



8. Отсоедините шнур питания переменного тока от источника питания машины скорой помощи.
9. Опустите шарнирный фиксирующий рычаг:



10. Закройте зажим.

5 Тревоги и функции безопасности насосов Agilia, установленных в Agilia Holder Ambulance

Осторожно!

DANGER

Насосы Agilia подают звуковые сигналы тревоги. Звуковые сигналы тревоги от медицинских устройств могут заглушаться шумом окружающей среды. Звуковые сигналы тревоги следует настроить в меню «Параметры» насосов Agilia. Дополнительные сведения см. в Инструкции по эксплуатации насосов Agilia.

Fresenius Kabi рекомендует настраивать звуковые сигналы тревоги насосов Agilia на максимальные уровни.

6 Рекомендации по очистке

6.1 Запрещенные чистящие средства

Предупреждение!

Не используйте: ТРИХЛОРЭТИЛЕН–ДИХЛОРЭТИЛЕН–АММИАК–НАШАТЫРНЫЙ СПИРТ–ХЛОР–АРОМАТИЧЕСКИЕ УГЛЕВОДОРОДЫ–ДИХЛОРЭТАН–МЕТИЛЕНХЛОРИД–АЦЕТОН.

Эти вещества могут повредить пластиковые детали **Agilia Holder Ambulance** и нарушить его работу.



6.2 Меры предосторожности при очистке

Предупреждение!

Очищать и дезинфицировать **Agilia Holder Ambulance** должен только обученный персонал.

Перед очисткой извлеките насос Agilia.



Не помещайте **Agilia Holder Ambulance** в АВТОКЛАВ и НЕ ПОГРУЖАЙТЕ его в жидкость.



6.3 Рекомендуемые чистящие средства

Для обработки изделия предпочтительно использовать **АЭРОЗОЛИ НА СПИРТОВОЙ ОСНОВЕ, РАЗБАВЛЕННЫЕ ДО 80%.**

Более подробную информацию можно получить в службе, ответственной за очистку и дезинфекцию оборудования в вашем медицинском учреждении.

6.4 Указания по процедуре очистки

Agilia Holder Ambulance — часть окружающей среды пациента. Желательно регулярно очищать **Agilia Holder Ambulance**, особенно перед подключением нового пациента и после снятия насоса Agilia, а также для защиты пациента и оператора перед любыми операциями технического обслуживания.

При загрязнении кровью или биологическими жидкостями, которые могут содержать патогены, передающиеся с кровью, оборудование следует немедленно очистить и дезинфицировать.



Информация

Следуйте приведенной ниже процедуре обработки или обратитесь в соответствующий отдел медицинского учреждения по поводу регулярной обработки и дезинфекции изделия.

1. Подготовьте раствор детергента-дезинфектанта.
2. Снимите насос Agilia с **Agilia Holder Ambulance**.
3. Увлажните распылением раствора детергента-дезинфектанта **Agilia Holder Ambulance**, включая подвижные части.
4. Проверьте, что все части **Agilia Holder Ambulance** увлажнены.
5. Чистой одноразовой тканью протрите поверхности каждой части **Agilia Holder Ambulance**.
6. Не промывайте поверхность устройства, оставьте ее высохнуть.
7. Защищайте и содержите **Agilia Holder Ambulance** в чистоте перед повторным использованием.

Для очистки и дезинфекции насосов Agilia см. Инструкцию по эксплуатации насосов Agilia.

7 Хранение Agilia Holder Ambulance



Предупреждение!

Перед хранением все насосы *Agilia* должны быть удалены из **Agilia Holder Ambulance**.



Информация

- Перед хранением **Agilia Holder Ambulance** необходимо очистить и дезинфицировать (см. «Рекомендации по очистке», стр. 20).
- Хранить насос следует в чистом месте, соответствующем условиям хранения, приведенным в данном документе.
- При хранении обращайтесь с **Agilia Holder Ambulance** с осторожностью.

8 Сервис

8.1 Политики и правила сервиса

За дополнительными сведениями о сервисе и использовании **Agilia Holder Ambulance** обратитесь в нашу техническую службу.

8.2 Требования к техническому обслуживанию

Профилактическое обслуживание должно выполняться квалифицированным и обученным техническим персоналом в соответствии с Сертификатом контроля качества в техническом руководстве **Agilia Holder Ambulance**.

Для бесперебойной работы **Agilia Holder Ambulance** рекомендуется проводить профилактическое обслуживание **каждые 3 года**.

Информация

При необходимости отправки **Agilia Holder Ambulance** на сервис свяжитесь с Fresenius Kabi для получения упаковки. Очистите и продезинфицируйте изделие, упакуйте в предоставленную упаковку и отправьте компании Fresenius Kabi.

Компания Fresenius Kabi не несет ответственность за потерю или повреждение **Agilia Holder Ambulance** во время транспортировки.

Для обслуживания насосов Agilia см. Инструкцию по эксплуатации.

Квалифицированный персонал должен быть информирован, если **Agilia Holder Ambulance** упал или был поврежден. В этом случае изделие нельзя использовать. Обратитесь в свой отдел медицинского оборудования или в компанию Fresenius Kabi.

Несоблюдение этих процедур обслуживания может повредить **Agilia Holder Ambulance** и привести к функциональному отказу насосов Agilia.

При замене компонентов используйте только запчасти Fresenius Kabi.



Рекомендуется:

- регулярно проверять резиновые детали **Agilia Holder Ambulance**. См. Техническое руководство.
- менять резиновые детали ежегодно и если они повреждены или отсутствуют.

8.3 Контроль качества

По запросу медицинского учреждения возможно проведение контроля качества **Agilia Holder Ambulance** каждые 12 месяцев.

Регулярный контроль качества (не входит в гарантийные обязательства) включает ряд проверок, перечисленных в техническом руководстве. Обратитесь в нашу техническую службу.

Информация

Данные контрольные проверки должны проводиться обученным техническим персоналом и не покрываются условиями контракта или договора с Fresenius Kabi.

За дополнительной информацией обращайтесь в нашу техническую службу.



8.4 Регулярная проверка

Для гарантии исправности **Agilia Holder Ambulance** регулярно проверяйте:

1. Внешний вид **Agilia Holder Ambulance**: отсутствие трещин и видимых повреждений.
2. Убедитесь, что белые амортизаторы по-прежнему на месте.
3. Убедитесь, что амортизаторы ножек по-прежнему на месте на специальном основании.
4. **Agilia Holder Ambulance** надежно прикреплен к горизонтальному рельсу машины скорой помощи: крепежные зажимы хорошо затянуты.
5. Насос Agilia правильно закреплен в **Agilia Holder Ambulance**: шарнирный фиксирующий рычаг закрыт и заблокирован.
6. Внешний вид шнура питания переменного тока насоса Agilia: отсутствие трещин и видимых повреждений.

Срок службы **Agilia Holder Ambulance** — 10 лет при условии должного технического обслуживания, как описано выше.

9 Информация для заказа

Для оформления заказа обратитесь к своему официальному представителю компании Fresenius Kabi.

9.1 Рекомендованные принадлежности

Agilia Holder Ambulance не требует никаких принадлежностей.

Предупреждение!



- Датчики капель **НЕ ДОЛЖНЫ** использоваться с волюметрическими насосами **Agilia**, установленными в **Agilia Holder Ambulance**.

9.2 Шнур питания

Для насосов **Agilia** доступно несколько шнуров питания переменного тока в соответствии со спецификациями страны.

9.3 Руководство по эксплуатации

Имеются документы «Инструкции по применению».

10 Гарантия

10.1 Общие условия гарантии

Компания **Fresenius Kabi** гарантирует отсутствие дефектов материала и изготовления в период, определяемый принятыми условиями сделки.

10.2 Ограниченная гарантия

Для сохранения гарантийных обязательств в отношении материалов и качества изготовления, предоставленных официальным представителем или уполномоченным агентом компании Fresenius Kabi, убедитесь в соблюдении следующих условий:

- Устройство использовалось в соответствии с инструкциями, представленными в данном документе и других сопроводительных документах.
- Устройство не должно быть повреждено при хранении или проведении ремонта и не должно иметь признаков ненадлежащего обращения.
- Устройство не должно быть модифицировано каким-либо образом или отремонтировано неквалифицированным персоналом.
- Серийный номер (SN) 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 работы. Чтобы отремонтировать или вернуть изделие, обратитесь к вашему официальному представителю компании **Fresenius Kabi**.



11 Переработка и утилизация



Предупреждение!

Перед утилизацией **Agilla Holder Ambulance** снимите установленный насос **Agilla**. **Agilla Holder Ambulance** должен быть утилизирован в соответствии с местным законодательством.



Информация

За дополнительной информацией о правилах переработки отходов обратитесь к официальному представителю компании **Fresenius Kabi** или местному дистрибьютору.

Описание упаковки:

- Масса упаковки: прибл. 0,500 кг
- Материал упаковки: переработанный картон.

12 Уведомление о серьезных инцидентах

О любом серьезном инциденте, произошедшем с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу.

Информация и контактная информация:

Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, GERMANY
Тел.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com

13 Глоссарий

Термин	Описание
АС	Переменный ток
AIDC	Автоматическая идентификация и сбор данных
В/в	Внутривенный
В/Ш/Г	Высота/ширина/глубина
см	сантиметр
GTIN	Глобальный номер предмета торговли
Насосы Agilia	Серия инфузионных насосов производства компании Fresenius Kabi
кг	килограмм
м	метр
мин.	минуты
мл	миллилитр
мм	миллиметр
МЭК	Международная электротехническая комиссия
REF	Описание изделия / номер по каталогу
SN	серийный номер
гПа	гектопаскаль
Знак СЕ	Знак соответствия ЕС
ИУП	Идентификатор уникального изделия

Данный документ может содержать неточности или опечатки.

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

В связи с изменениями в стандартах, юридических текстах и материалах характеристики, указанные в тексте и изображениях данного документа, применимы только к устройству, к которому они прилагаются.

Рисунки в данном документе приведены только для иллюстрации. Их содержание может меняться в зависимости от индивидуальной конфигурации и незначительных изменений программного обеспечения, поэтому некоторые рисунки могут немного отличаться от того, что вы увидите при использовании изделия.

Запрещено полностью или частично воспроизводить данную инструкцию без письменного согласия со стороны компании **Fresenius Kabi**.

Agilia® является зарегистрированным товарным знаком компании **Fresenius Kabi** в определенных странах.

Сделано во Франции.

Дата редакции: марта 2021 г.

www.fresenius-kabi.com



Маркировка в соответствии с
Регламентом по медицинскому
оборудованию (ЕС) 2017/745

Местные контактные данные для
обслуживания

9006-3_IFU_Ambulance_Holder_Agilia_RUS



**FRESENIUS
KABI**

caring for life



Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg, GERMANY
Tel.: +49 (0) 6172 / 686-0
www.fresenius-kabi.com



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

/перевод с французского языка на русский язык/

«Фрезениус Каби АГ» (Fresenius Kabi AG)

Эльзе-Крёнер-Штрассе, 1, 61352

Бад-Хомбург-фор-дер-Хёэ, Германия

Штамп: Настоящим свидетельствую

подлинность подписи **Х. Мартенса**

000452 22 декабря 2022 г.

От имени председателя ТПП г. Гренобля

Секретарь

/подпись/

ГОЙОН Мириам

Печать: Торгово-промышленная палата г. Гренобля * ТПП г. Гренобля

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-

16-3038

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

М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

Нотариус

Руководство пользователя

Программное обеспечение Vigilant Software Suite



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

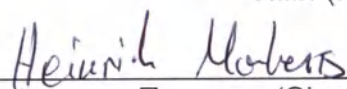
Fresenius Kabi AG
Else-Kröner-Straße 1, 61352
Bad Homburg v.d. Höhe, Germany

Вице-президент по нормативно-правовым вопросам
бизнес-подразделения «Инфузионные и
питательные системы» - Фрезениус Каби - МедТех
(Vice President Regulatory Affairs –
BU INS - Fresenius Kabi - MedTech)

Должность (Position)

Хайнрих Мартенс (Heinrich Martens)

Имя (Name)


Подпись (Signature)

Vu pour certification matérielle
de la Signature de M H. MARTENS

000445 22 DEC 2022

Pour le Président de la CCI
de GRENOBLE Le Secrétaire

GOJON Myriam

2022



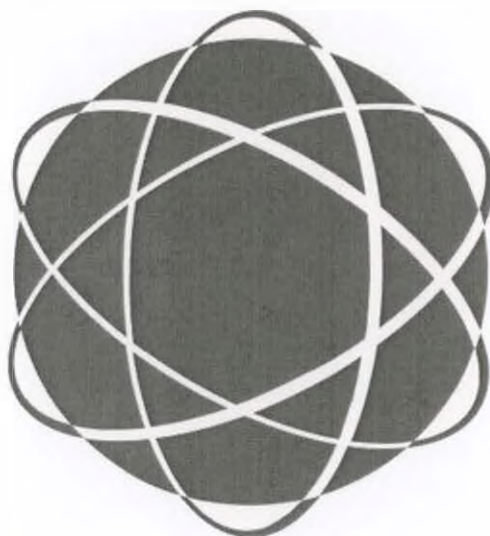
**FRESENIUS
KABI**

С заботой о жизни / caring for life

Пакет программ **Vigilant Software Suite 1.2**

REF: ZK288001

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Описание обозначений

Обозначения, используемые в настоящем документе



Предупреждение: предупреждение о потенциальной опасности, которая может привести к серьезной травме и (или) повреждению изделия при несоблюдении письменных инструкций.



Информация: рекомендации, которым необходимо следовать.

Маркировочные знаки



Электронная версия Инструкции по применению доступна по адресу: <https://key2.fresenius-kabi.com>



Маркировка CE



Медицинское изделие



Уникальный идентификатор устройства (англ. – Unique Device Identifier)

Содержание

1	Введение	4
1.1	Область применения.....	4
1.2	Область применения пакета программ Vigilant Software Suite.....	4
1.3	Структура инструкции по применению Vigilant Software Suite.....	4
1.4	Назначение пакета программ Vigilant Software Suite	4
1.5	Клинические преимущества пакета программ Vigilant Software Suite	6
1.6	Обучение персонала	6
1.7	Практические сведения.....	6
2	Обзор системы	7
2.1	Пакет программ Vigilant Software Suite	7
2.2	Обзор пакета программ Vigilant Software Suite.....	8
3	Меры предосторожности при использовании	9
3.1	Предупреждения	9

1 Введение

1.1 Область применения

Настоящая инструкция по применению относится к пакету программ Vigilant Software Suite.

Настоятельно рекомендуется перед использованием Vigilant Software Suite ознакомиться с настоящим документом, а также со всей сопроводительной документацией к следующим компонентам:

- Совместимые инфузионные насосы компании «Фрезениус Каби»;
- Прочее связанное ПО и оборудование.

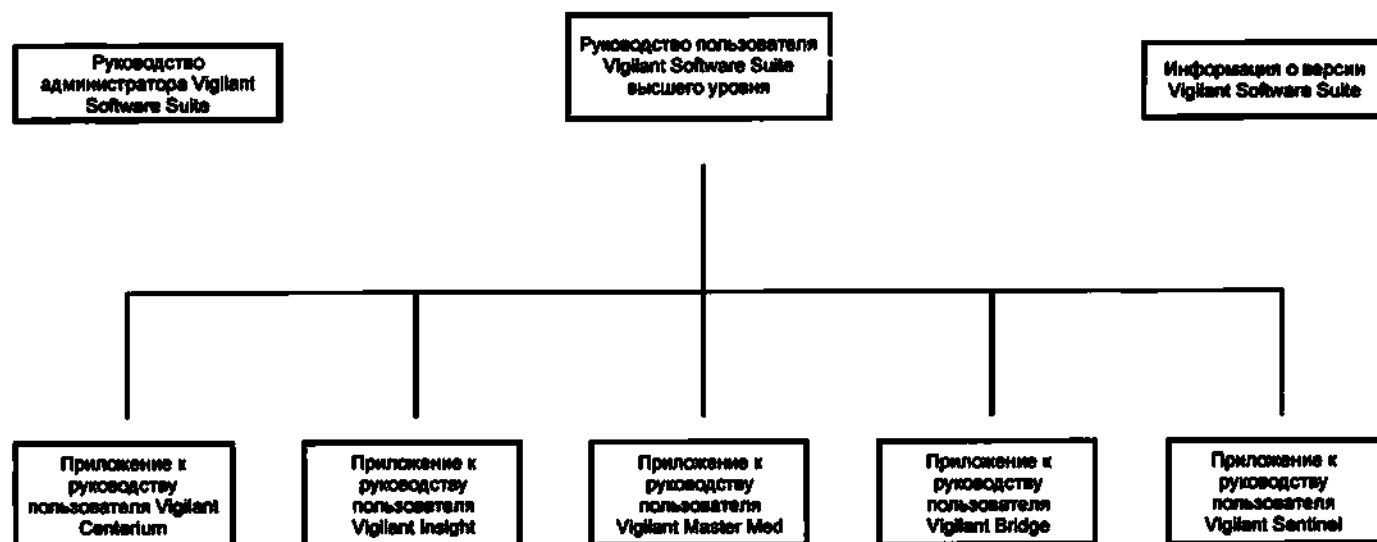
1.2 Область применения пакета программ Vigilant Software Suite

Vigilant Software Suite — это пакет программ, предназначенный для применения с инфузионными устройствами компании «Фрезениус Каби».

1.3 Структура инструкции по применению Vigilant Software Suite

Инструкция по применению Vigilant Software Suite имеет следующую структуру:

- 1 руководство пользователя высшего уровня (настоящий документ);
- 5 приложений к руководству пользователя (по одному на каждый пакет программ Vigilant Software Suite)
- 1 руководство администратора;
- 1 документ с информацией о версии.



1.4 Назначение пакета программ Vigilant Software Suite

Vigilant Software Suite — это программное приложение, предназначенное для использования квалифицированным и уполномоченным персоналом в условиях медицинского учреждения. Его назначение состоит в следующем:

- создание, изменение и контроль данных, содержащихся в библиотеках лекарств, и конфигураций устройств, загружаемых в совместимые инфузионные насосы компании «Фрезениус Каби», с целью снижения риска ошибок при введении лекарственных препаратов;
- хранение и передача наборов данных в подключенные инфузионные устройства и регистрация данных о состоянии передачи;
- обмен данными между подключенными инфузионными устройствами и больничными информационными системами;
- регистрация данных о состоянии инфузионных устройств согласно установленной базе для управления оборудованием;
- сбор и регистрация получаемой от инфузионных устройств информации в целях аналитики и для повышения эффективности работы;
- обеспечение системы визуализации с централизованно объединенным обзором для мониторинга состояния инфузии у койки пациента;
- поддержка операций технического обслуживания подключенных инфузионных устройств.

Сведения о назначении отдельных компонентов пакета программ Vigilant Software Suite приведены в инструкции по применению каждого компонента.

1.4.1 Показания для пакета программ Vigilant Software Suite

Показания для пакета программ Vigilant Software Suite отсутствуют.

1.4.2 Противопоказания для пакета программ Vigilant Software Suite

Противопоказания отсутствуют.

1.4.3 Предполагаемые пользователи пакета программ Vigilant Software Suite

К использованию Vigilant Software Suite допускается только квалифицированный и обученный персонал.

Компоненты пакета программ Vigilant Software Suite предназначены для следующих пользователей:

	Vigilant Master Med	Vigilant Centerium	Vigilant Insight	Vigilant Sentinel	Vigilant Bridge
Системный администратор	✓	✓	✓	✓	✓
Инженеры-биомедики	✓	✓	✓	X	✓
Фармацевты	✓	✓	✓	X	X
Помощники фармацевтов	X	✓	✓	X	X
Медсестринский персонал	X	✓	✓	✓	X

1.4.3.1 Системный администратор

Работник медицинского учреждения, отвечающий за установку, настройку и обслуживание программного обеспечения.

Как правило, в роли системного администратора выступает работник отдела ИТ, наделенный правами администрирования компьютерных систем и сети, в которой выполняется внедрение программных приложений.



ИНФОРМАЦИЯ

К образованию и компьютерным навыкам системного администратора предъявляются следующие требования:

- Диплом бакалавра или магистра компьютерных наук или аналогичное образование;
- Обширные знания в области операционных систем и сетевых конфигураций.

1.4.3.2 Инженер-биомедик

Работник медицинского учреждения, отвечающий за установку и обслуживание инфузионных насосов.



ИНФОРМАЦИЯ

Предъявляются следующие требования к образованию и компьютерным навыкам инженера-биомедика:

- Сертификат Специалиста по биомедицинскому оборудованию;
- Базовые компьютерные навыки. Помимо этого, инженер-биомедик может иметь базовый опыт получения данных о лекарственных препаратах по Интернету.

1.4.3.3 Фармацевт

Работник медицинского учреждения, отвечающий за определение применимого к используемым насосам набора данных с помощью пакета программ Vigilant Master Med.



ИНФОРМАЦИЯ

Предъявляются следующие требования к образованию и компьютерным навыкам фармацевтов:

- Диплом доктора фармацевтических наук или степень бакалавра наук (фармацевтическое дело) с государственной лицензией.
- Базовые компьютерные навыки, необходимые для работы с фармацевтической информационной системой (Pharmacy Information System), в том числе для ввода и проверки заказов, и базовый опыт получения данных о лекарственных препаратах по Интернету.

1.4.3.4 Помощник фармацевта

Работник медицинского учреждения, который обеспечивает поддержку фармацевтической деятельности, выполняя назначенные фармацевтом задачи.



ИНФОРМАЦИЯ

Предъявляются следующие требования к образованию и компьютерным навыкам помощников фармацевта:

- Как минимум, диплом об окончании средней школы (или эквивалентное образование) и свидетельство об успешном прохождении обучения и получении квалификации помощника фармацевта;
- Базовые компьютерные навыки, необходимые для работы с фармацевтическими информационными системами (Pharmacy Information Systems), в том числе для ввода и проверки заказов, и базовый опыт получения данных о лекарственных препаратах по Интернету.

1.4.3.5 Медсестра (медбрат)

Работник медицинского учреждения, работающий непосредственно с инфузионными насосами в целях введения лекарственных препаратов пациенту.



ИНФОРМАЦИЯ

Предъявляются следующие требования к образованию и компьютерным навыкам медсестринского персонала:

- Диплом бакалавра или младшего специалиста сестринского дела с государственной лицензией;
- Базовые компьютерные навыки, необходимые для работы с инфузионными насосами и больничными информационными системами (Hospital Information Systems), в том числе для ввода и проверки заказов, и базовый опыт получения данных о лекарственных препаратах по Интернету.

1.4.4 Предполагаемое применение пакета программ Vigilant Software Suite для лечения пациентов

Пакет программ Vigilant Software Suite не предназначен для применения в целях лечения пациентов.

1.4.5 Условия эксплуатации

Пакет программ Vigilant Software Suite предназначен для применения в условиях медицинского учреждения.

1.4.6 Побочные эффекты и остаточные риски, связанные с использованием пакета программ Vigilant Software Suite

Побочные эффекты, связанные с использованием пакета программ Vigilant Software Suite, отсутствуют.

Вся информация об остаточных рисках приведена в разделах настоящего документа, посвященных ограничениям, противопоказаниям, мерам предосторожности или предупреждениям.

1.5 Клинические преимущества пакета программ Vigilant Software Suite

Vigilant Software Suite является пакетом вспомогательных медицинских программ и не имеет клинических преимуществ, но непосредственно поддерживает функционирование медицинского оборудования в области его применения.

1.6 Обучение персонала



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием Vigilant Software Suite необходимо пройти соответствующее обучение.

По вопросам обучения обратитесь к торговому представителю компании «Фрезениус Каби».

ПРИМЕЧАНИЕ: средняя продолжительность первичного обучения указана в руководстве пользователя каждого компонента.

1.7 Практические сведения

1.7.1 Уникальный идентификатор устройства (UDI)

Глобальный идентификационный номер единицы товара (GTIN) и версия программного обеспечения определяют уникальный идентификатор изделия (UDI).

1.7.2 Уведомление о серьезном инциденте

О любом серьезном инциденте, связанном с пакетом программ Vigilant Software Suite, необходимо сообщать изготовителю и уполномоченному органу.

Информация и контакты:

«Фрезениус Каби АГ»

Else-Kröner-Str. 1

61352 Бад-Хомбург,

ГЕРМАНИЯ

Тел.: +49 (0) 6172/686-0

<http://www.fresenius-kabi.com>

2 Обзор системы

2.1 Пакет программ Vigilant Software Suite

Vigilant Centerium



Vigilant Centerium — это программное приложение, запускаемое на сервере. Назначение Vigilant Centerium состоит в выполнении следующих операций:

- Хранение и передача наборов данных к подключенным инфузионным устройствам компании «Фрезениус Каби»;
- Регистрация информации о состоянии передачи наборов данных;
- Сбор и регистрация данных инфузии, поступающих из подключенных инфузионных устройств компании «Фрезениус Каби»;
- Поддержка операций технического обслуживания подключенных инфузионных устройств.

Vigilant Insight



Vigilant Insight — это программное обеспечение, предназначенное для аналитики данных инфузии в формате панелей и отчетов. Программное обеспечение предоставляет отчеты об использовании инфузионных насосов компании «Фрезениус Каби». Оно предназначено для повышения точности клинических настроек, включенных в набор данных. Основываясь на этих отчетах, специализированный медицинский персонал может внести изменения, требуемые для повышения эффективности работы в медицинском учреждении. Программа Vigilant Insight не является инструментом для принятия клинических решений и служит лишь для информационной поддержки обученного специализированного медицинского персонала в повседневной клинической практике.

Vigilant Master Med



Vigilant Master Med — это программное обеспечение для снижения риска ошибок дозирования (DERS — Dose Error Reduction Software) при введении лекарственных препаратов, позволяющее создавать и редактировать данные, содержащиеся в библиотеках лекарств, и конфигурации устройств, загружаемые в совместимые инфузионные устройства компании «Фрезениус Каби», и управлять ими.

Vigilant Bridge



Vigilant Bridge является программным компонентом для подключения инфузионных насосов компании «Фрезениус Каби» к системе электронных медицинских карт (ЭМК). При этом сведения об инфузии автоматически передаются в ЭМК.

Vigilant Sentinel



Vigilant Sentinel — это программа для визуализации инфузии, предоставляющая квалифицированному медицинскому персоналу централизованно объединенные сведения о состоянии инфузионных насосов в условиях медицинского учреждения.



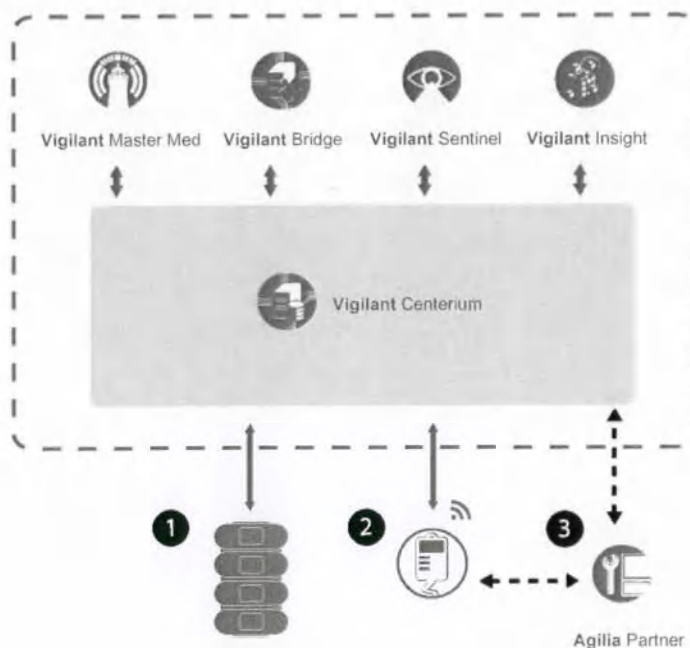
ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация о компонентах пакета программ Vigilant Software Suite и о том, как их использовать, приведена в соответствующих приложениях — руководствах пользователя.

2.2 Обзор пакета программ Vigilant Software Suite



Vigilant Software Suite



Условные обозначения

- ❶ Стойки компании «Фрезениус Каби» (взаимодействие с пакетом программ Vigilant Software Suite через проводное подключение)
- ❷ Инфузионные устройства компании «Фрезениус Каби» (взаимодействие с пакетом программ Vigilant Software Suite через Wi-Fi).
- ❸ Программное обеспечение для технического обслуживания устройств «Фрезениус Каби» (Agilia Partner, далее Partner)



ИНФОРМАЦИЯ

Компоненты пакета программ Vigilant Software Suite можно использовать только с совместимыми инфузионными устройствами компании «Фрезениус Каби», утвержденными для применения в вашей стране.

3 Меры предосторожности при использовании

3.1 Предупреждения

В руководстве администратора представлены следующие предупреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Так как пакет программы Vigilant Software Suite и брокер сообщений RabbitMQ имеют общую конфигурацию, необходимо, чтобы их установил один и тот же пользователь. Этот пользователь должен обладать правами администратора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После завершения настройки закройте все неиспользуемые входящие и исходящие порты и отключите все неиспользуемые службы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если выданный ключ сгенерирован после завершения исходной настройки связанного приложения, предыдущая регистрация и соединение в программе Vigilant Centerium будут отменены. В этом случае для восстановления соединения администратору необходимо выполнить регистрацию повторно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для снижения риска угроз следует разработать и утвердить строгую политику кибербезопасности согласно передовой практике в области информационной безопасности. Эти угрозы безопасности могут охватывать, но не ограничиваться следующими: утечка данных, повреждение данных, потеря данных, отключение сети или службы и т. д.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Политика информатизации организации должна соответствовать IEC 80001-2 «Менеджмент рисков в информационно-вычислительных сетях с медицинскими приборами».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внедрение пакета программы Vigilant Software Suite допустимо только в защищенном периметре сети во избежание несанкционированного доступа из других систем.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обеспечьте физическую безопасность помещений и каналов связи с сервером Vigilant Software Suite.
- Обеспечьте соответствующие механизмы защиты системы от вирусов и червей (самораспространяющихся программ).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание утери данных рекомендуется периодическое резервное копирование баз данных пакета программ Vigilant Software Suite.

Интервалы создания резервных копий определены в стандартных инструкциях вашего учреждения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Надлежащее использование средств защиты границ (например, VPN, брандмауэр, VLAN, отдельные или внеполосные сети и пр.).
- Обеспечение и проверка больницы сети, в которой выполняется внедрение пакета программ VSS.
- Спроектируйте ИТ-сеть таким образом, чтобы обеспечить отделение медицинских приложений от бизнес-приложений.
- Разработка инфраструктуры сети с надлежащей пропускной способностью, соответствующей количеству используемых устройств.
- Обеспечение надлежащей политики проверки подлинности (например, политики паролей) и авторизации (например, принцип минимума полномочий), чтобы использовать устройство могли только назначенные пользователи.
- Обеспечение политики по управлению применением обновлений безопасности к готовым продуктам.
- Проверка прохождения соответствующего обучения потенциальным пользователем перед созданием учетной записи.
- Контроль интернет-трафика с целью обнаружения и изоляции устройств, предположительно генерирующих вредоносный, чрезмерный или необычный сетевой трафик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Обеспечьте укрепление операционной системы и (или) сервера до внедрения пакета программ VSS.
- Отключите для сервера и (или) хост-компьютера пакета программ VSS функцию загрузки со съемного носителя.
- Отключите все неиспользуемые службы.
- Закройте все неиспользуемые входящие или исходящие порты, например порт Erlang EDP (распределенный протокол Erlang).

Дополнительная информация

Дата	Версия пакета программ Vigilant Software Suite	Описание
Апрель 2020 г.	1.2	Обновление
Июль 2020 г.	1.1	Обновление
Июль 2019 г.	1.0	Создание



Первая маркировка CE: 2019 г.

Сделано во Франции

Дополнительные сведения см. также в разделе «Информация о версии».



В настоящем документе могут встречаться неточности и типографские ошибки. Поэтому в него могут быть внесены изменения, которые будут включены в следующие редакции документа. Текст и изображения в настоящем документе относятся только к оборудованию, в комплекте с которым он поставляется. Это связано с возможным изменением стандартов, законодательства и материалов.

Цель иллюстраций состоит в том, чтобы дать общее представление об изделии. Несмотря на то, что экраны изделий могут немного отличаться, их содержимое и функции одинаковы.

Этот документ не может быть полностью или частично воспроизведен без письменного согласия компании «Фрезениус Каби».

Vigilant Software Suite — зарегистрированный товарный знак компании «Фрезениус Каби» в нескольких странах. Vigilant®, Agilia® и Exelia® — зарегистрированные товарные знаки компании «Фрезениус Каби» в нескольких странах.

Тел.: +49 (0) 6172/686-0

www.fresenius-kabi.com

Контактные данные местного представителя по вопросам обслуживания

14942-1_IFU_Vigilant-Software-Suite_ENG



**FRESENIUS
KABI**



«Фрезениус Каби АГ»
Else-Kröner-Str. 1
61352 Бад-Хомбург, ГЕРМАНИЯ
Тел.: +49 (0) 6172/686-0
www.fresenius-kabi.com

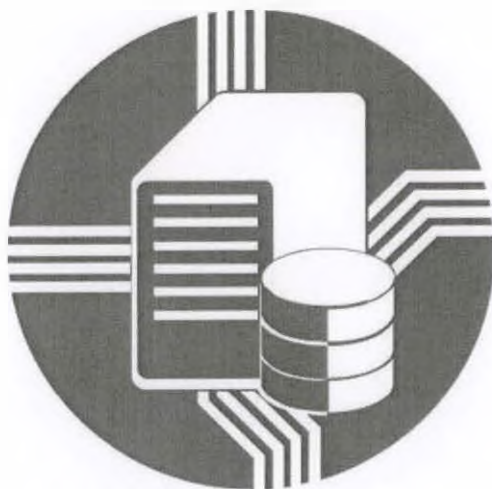
С заботой о жизни / caring for life

Пакет программ **Vigilant Software Suite 1.2**

Vigilant Centerium
Сервер распределения

REF: ZK288001

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ
ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Описание обозначений

Обозначения, используемые в настоящем документе



Предупреждение: предупреждение о потенциальной опасности, которая может привести к серьезной травме и (или) повреждению изделия при несоблюдении письменных инструкций.



Информация: рекомендациям, которым необходимо следовать.

Маркировочные знаки



Электронная версия Инструкции по применению доступна по адресу: <https://key2.fresenius-kabi.com>



Маркировка CE



Медицинское изделие



Уникальный идентификатор устройства (англ. – Unique Device Identifier)

Содержание

1	Введение	4
1.1	Область применения	4
1.2	Область применения Vigilant Centerium	4
1.3	Назначение программы Vigilant Centerium	4
1.4	Клинические преимущества программы Vigilant Centerium	5
1.5	Обучение персонала	5
1.6	Практические сведения	5
1.7	Отказ от ответственности за содержимое снимков экрана	5
2	Основные положения	6
2.1	Vigilant Centerium в составе пакета программ Vigilant Software Suite	6
2.2	Структура организации в программах пакета Vigilant Software Suite	6
3	Обзор системы	7
3.1	Роли и права пользователей	7
3.2	Вход в систему Vigilant Centerium	8
3.3	Выход из системы Vigilant Centerium	9
3.4	Время ожидания сеанса	9
3.5	Смена языка	9
3.6	Формат времени	10
4	Программный интерфейс	11
4.1	Общее описание	11
4.2	Боковая панель навигации	11
4.3	Описание вкладок	12
4.4	Фильтры	14
4.5	О программном обеспечении	14
5	Действие	15
5.1	Настройки	15
5.2	Топология	15
5.3	Устройства	21
6	Устранение неисправностей	26
	Список сокращений	27
	Алфавитный указатель	28

1 Введение

1.1 Область применения

Настоящее руководство пользователя относится к программному обеспечению Vigilant Centerium. Vigilant Centerium является компонентом пакета программ Vigilant Software Suite.

Настоящий документ предоставляет информацию о безопасном, точном и эффективном использовании ПО. Настоятельно рекомендуется перед использованием ПО ознакомиться с настоящим документом, а также со всей сопроводительной документацией к следующим компонентам:

- Совместимые инфузионные насосы компании «Фрезениус Каби»;
- Прочее связанное ПО и оборудование.



ИНФОРМАЦИЯ

Инструкция по применению программы Vigilant Centerium представлена в формате PDF. Бумажная копия может быть отправлена Вам по запросу и без дополнительных затрат.

1.2 Область применения Vigilant Centerium

Область применения указана в руководстве пользователя для пакета программ Vigilant Software Suite.

1.3 Назначение программы Vigilant Centerium

Vigilant Centerium — это программное приложение, запускаемое на сервере. Назначение Vigilant Centerium состоит в выполнении следующих операций:

- хранение и передача библиотек лекарств в подключенные инфузионные устройства и регистрация данных о состоянии передачи;
- поддержка операций технического обслуживания подключенных инфузионных устройств;
- регистрация данных о состоянии инфузионных устройств согласно установленной базе для управления оборудованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Программное приложение Vigilant Centerium не предназначено для мониторинга инфузионных устройств в реальном времени.

1.3.1 Показания для программы Vigilant Centerium

Показания для программы Vigilant Centerium отсутствуют.

1.3.2 Противопоказания для программы Vigilant Centerium

Противопоказания отсутствуют.

1.3.3 Предполагаемые пользователи Vigilant Centerium

К использованию Vigilant Centerium допускается только квалифицированный и обученный персонал.

Предполагаемые пользователи Vigilant Centerium:

- Инженеры-биомедики (основные пользователи)
- фармацевты;
- помощники фармацевтов;
- медсестринский персонал;
- системный администратор (вспомогательные пользователи).

1.3.4 Предполагаемое использование программы Vigilant Centerium для лечения пациентов

Программа Vigilant Centerium не предназначена для использования в целях лечения пациентов.

1.3.5 Условия эксплуатации

Программное приложение Vigilant Centerium предназначено для применения в условиях медицинского учреждения.

1.3.6 Побочные эффекты и остаточные риски, связанные с использованием программы Vigilant Centerium

Побочные эффекты, связанные с использованием программы Vigilant Centerium, отсутствуют.

Вся информация об остаточных рисках приведена в разделах настоящего документа, посвященных ограничениям, противопоказаниям, мерам предосторожности или предупреждениям.

1.4 Клинические преимущества программы Vigilant Centerium

Vigilant Centerium является пакетом вспомогательных медицинских программ и не имеет клинических преимуществ, но непосредственно поддерживает функционирование медицинского оборудования в области его применения.

1.5 Обучение персонала



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием Vigilant Centerium необходимо пройти соответствующее обучение.

По вопросам обучения обратитесь к торговому представителю компании «Фрезениус Каби».

ПРИМЕЧАНИЕ: средняя продолжительность первичного обучения: 1 час. Рекомендуется раз в год посещать повторительный курс продолжительностью 20 минут.

1.6 Практические сведения

1.6.1 Уникальный идентификатор устройства (UDI)

Глобальный идентификационный номер единицы товара (GTIN) и версия программного обеспечения определяют уникальный идентификатор изделия (UDI).

1.6.2 Уведомление о серьезном инциденте

О любом серьезном инциденте, связанном с программой Vigilant Centerium, необходимо сообщать изготовителю и уполномоченному органу.

Информация и контакты:

«Фрезениус Каби АГ»

Эльзе-Кренер-Штр., 1,

61352, Бад-Хомбург,

ГЕРМАНИЯ

Тел.: +49 (0) 6172/686-0

<http://www.fresenius-kabi.com>

1.7 Отказ от ответственности за содержимое снимков экрана

Снимки экрана в настоящем документе приведены исключительно в иллюстративных целях. Содержимое экрана может отличаться в зависимости от отдельных конфигураций, поэтому не все снимки экрана соответствуют тому, что вы видите на определенном устройстве.

Кроме того, содержимое некоторых снимков экрана может обновляться с задержкой и незначительно отличаться от формата пользовательского интерфейса, с которым вы работаете в настоящий момент.

2 Основные положения

2.1 Vigilant Centerium в составе пакета программ Vigilant Software Suite

Vigilant Centerium обменивается информацией с другими лицензированными приложениями в составе пакета программ Vigilant Software Suite.

Следующие функции настраиваются с помощью Vigilant Centerium и влияют на другие приложения пакета программ Vigilant Software Suite:

- структура медицинской организации (см. раздел «Структура медицинской организации в Vigilant Software Suite» на стр. 6);
- управление насосами (см. раздел «Управление насосами» на стр. 21);
- управление стойками (см. раздел «Управление стойками» на стр. 23);
- лицензирование (см. руководство для администратора пакета программ Vigilant Software Suite);
- аутентификация приложений пакета программ Vigilant Software Suite (см. руководство для администратора пакета программ Vigilant Software Suite).

2.2 Структура организации в программах пакета Vigilant Software Suite

Перед использованием любого программного приложения из пакета программ Vigilant Software Suite, ваш системный администратор должен настроить Vigilant Software Suite в соответствии со структурой вашей организации.

В Vigilant Software Suite всегда должна быть точно указана следующая информация:

Уровень структуры	Описание
Организация	Ваша организация.
Больницы	Все больницы вашей организации.
Отделения	Все отделения в вашей организации и информация о больнице, к которой они относятся.
Палаты	Все палаты в вашей организации и информация о больнице и отделении, к которым они относятся.
Койки	Все койки в вашей организации и информация о больнице, отделении и палате, к которым они относятся.



ИНФОРМАЦИЯ

Ваш системный администратор должен настроить структуру организации с помощью программы Vigilant Centerium.

3 Обзор системы

3.1 Роли и права пользователей

3.1.1 Роли пользователей

3.1.1.1 Системный администратор

Работник медицинского учреждения, отвечающий за установку, настройку и обслуживание программного обеспечения.

Как правило, в роли системного администратора выступает работник отдела ИТ, наделенный правами администрирования компьютерных систем и сети, в которой выполняется внедрение программных приложений.

ИНФОРМАЦИЯ

К образованию и компьютерным навыкам системного администратора предъявляются следующие требования:

- диплом бакалавра или магистра компьютерных наук или аналогичное образование;
- обширные знания в области операционных систем и сетевых конфигураций.

3.1.1.2 Инженер-биомедик

Работник медицинского учреждения, отвечающий за установку и обслуживание инфузионных насосов.

ИНФОРМАЦИЯ

Предъявляются следующие требования к образованию и компьютерным навыкам инженера-биомедика:

- сертификат специалиста по биомедицинскому оборудованию;
- базовые компьютерные навыки. Помимо этого, инженер-биомедик может иметь базовый опыт получения данных о лекарственных препаратах по Интернету.

3.1.1.3 Фармацевт

Работник медицинского учреждения, отвечающий за определение применимого к используемым насосам набора данных с помощью пакета программ Vigilant Master Med.

ИНФОРМАЦИЯ

Предъявляются следующие требования к образованию и компьютерным навыкам фармацевтов:

- диплом доктора фармацевтических наук или степень бакалавра наук (фармацевтическое дело) с государственной лицензией;
- базовые компьютерные навыки, необходимые для работы с фармацевтической информационной системой (Pharmacy Information System), в том числе для ввода и проверки заказов, и базовый опыт получения данных о лекарственных препаратах по Интернету.

3.1.1.4 Помощник фармацевта

Работник медицинского учреждения, который обеспечивает поддержку фармацевтической деятельности, выполняя назначенные фармацевтом задачи.

ИНФОРМАЦИЯ

Предъявляются следующие требования к образованию и компьютерным навыкам помощников фармацевта:

- как минимум, диплом об окончании средней школы (или эквивалентное образование) и свидетельство об успешном прохождении обучения и получении квалификации помощника фармацевта;
- базовые компьютерные навыки, необходимые для работы с фармацевтическими информационными системами (Pharmacy Information Systems), в том числе для ввода и проверки заказов, и базовый опыт получения данных о лекарственных препаратах по Интернету;

3.1.1.5 Медсестра (медбрат)

Работник медицинского учреждения, работающий непосредственно с инфузионными насосами в целях введения лекарственных препаратов пациенту.

ИНФОРМАЦИЯ

Предъявляются следующие требования к образованию и компьютерным навыкам медсестринского персонала:

- диплом бакалавра или младшего специалиста сестринского дела с государственной лицензией;
- базовые компьютерные навыки, необходимые для работы с инфузионными насосами и больничными информационными системами (Hospital Information Systems), в том числе для ввода и проверки заказов, и базовый опыт получения данных о лекарственных препаратах по Интернету.

3.1.2 Авторизация пользователя

В зависимости от группы доступа пользователям после аутентификации становятся доступны функции системы.

Заданные по умолчанию права доступа к каждой функции описаны ниже.

Функции и действия	Предполагаемые пользователи				
	Администратор	Инженер-биомедик	Фармацевт	Помощник фармацевта	Медсестра (медбрат)
Создание структуры медицинской организации	✓	X	X	X	X
Изменение структуры медицинской организации	✓	X	X	X	X
Удаление структуры медицинской организации	✓	X	X	X	X
Установка насоса	✓	✓	X	X	X
Мониторинг насоса	✓	✓	✓	✓	X
Снятие насоса	✓	✓	X	X	X
Регистрация стойки	✓	✓	X	X	X
Изменение стойки	✓	✓	X	X	X
Мониторинг стойки	✓	✓	✓	✓	X
Удаление стойки	✓	✓	X	X	X
Настройка сертификата	✓	X	X	X	X
Активация лицензии онлайн	✓	X	X	X	X
Активация лицензии офлайн	✓	X	X	X	X
Настройка системы	✓	X	X	X	X
Настройка языков	✓	X	X	X	X
Выбор языков	✓	✓	✓	✓	✓
Вход в систему	✓	✓	✓	✓	✓
Выход из системы	✓	✓	✓	✓	✓
Время ожидания сеанса	✓	X	X	X	X
Авторизация пользователя	✓	X	X	X	X
Экспорт данных	✓	✓	✓	✓	X

Условные обозначения

- ✓ Пользователь может выполнять эту операцию.
X Пользователь не может выполнять эту операцию.

3.2 Вход в систему Vigilant Centerium

1. Откройте браузер и перейдите по ссылке, заданной системным администратором.

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации обратитесь к администратору.



2. Введите имя пользователя.

3. Введите пароль.
4. Нажмите «Войти» (Log In).

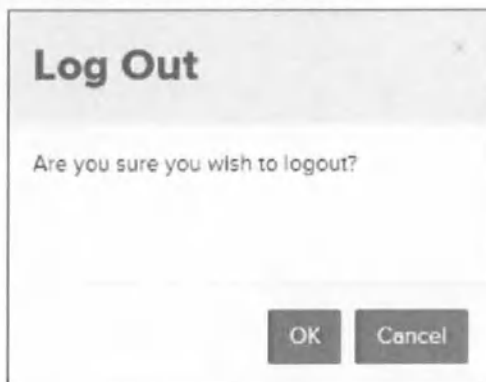


ИНФОРМАЦИЯ

Если вы не помните имя пользователя и (или) пароль, обратитесь в отдел ИТ.

3.3 Выход из системы Vigilant Centerium

1. На боковой панели навигации нажмите «Выйти» (Log Out).



2. Нажмите «ОК».

ПРИМЕЧАНИЕ: нажмите «Отмена» (Cancel), чтобы восстановить последнюю используемую страницу в браузере.



ИНФОРМАЦИЯ

Рекомендуется выходить из системы каждый раз перед тем, как закрывать браузер или оставлять приложение без присмотра.

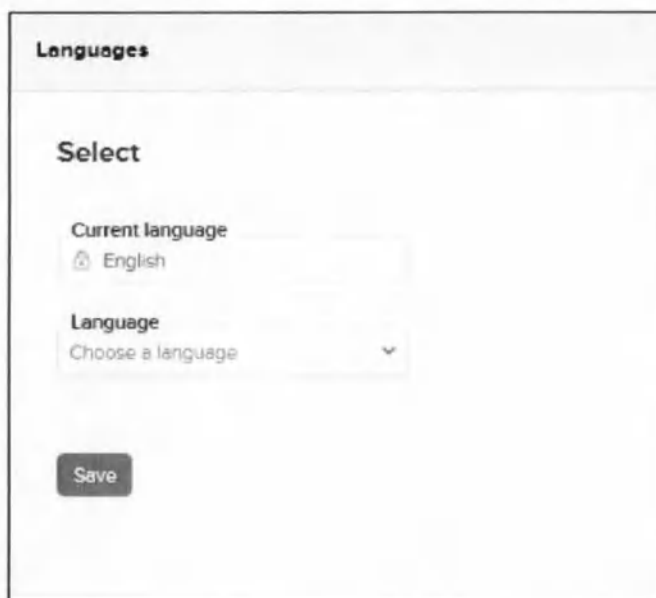
3.4 Время ожидания сеанса

Если в течение времени ожидания сеанса пользователь не совершал никаких действий, происходит автоматический выход из программы Vigilant Master Med. Системный администратор может настроить продолжительность этого периода в разделе «Конфигурация системы» (System Configuration). Продолжительность такого периода по умолчанию составляет 15 минут.

3.5 Смена языка

Чтобы изменить настройки языка интерфейса для веб-браузера, выполните следующие шаги:

1. На боковой панели навигации нажмите «Выбрать язык» (Select Language). На дисплей выводится форма смены языка.



2. Выберите новый язык в раскрывающемся списке.
3. Нажмите на кнопку «Сохранить» (Save).

Содержимое экрана обновляется. Язык интерфейса изменен.

3.6 Формат времени

Формат времени в пользовательском интерфейсе соответствует часовому поясу пользователя.

4 Программный интерфейс

4.1 Общее описание



Рисунок 1: Пользовательский интерфейс

Условные обозначения

- ❶ Название экрана
- ❷ Боковая панель навигации
- ❸ Главный дисплей

4.2 Боковая панель навигации

Боковая панель слева обеспечивает навигацию в приложении Vigilant Centerium.

На боковой панели навигации доступны следующие меню.

- **Устройства (Devices)**
- **Топология (Topology)**
- **Настройки (Settings)**

Боковая панель навигации по умолчанию свернута. Наведите курсор на панель, чтобы развернуть меню.



Рисунок 2: Свернутый вид



Рисунок 3: Развернутый вид

4.3 Описание вкладок

4.3.1 Вкладка «Устройства» (Devices)

Для управления инфузионными устройствами и системами стоек в вашей медицинской организации перейдите на вкладку «Устройства» (Devices).

Hospital	Ward	Serial Number	Device Type	Target Data Set	Active Data Set	Last Connection	MAC Address
test hospital	pump ward	10000001	Agilia VP				
test hospital	pump ward	10000002	Agilia SP				
test hospital	pump ward	10000007	Agilia VP				

Рисунок 4: Вкладка «Устройства»

4.3.2 Вкладка «Топология» (Topology)

Чтобы настроить структуру вашей медицинской организации и управлять расположением устройств, выберите вкладку & «Топология» (Topology).

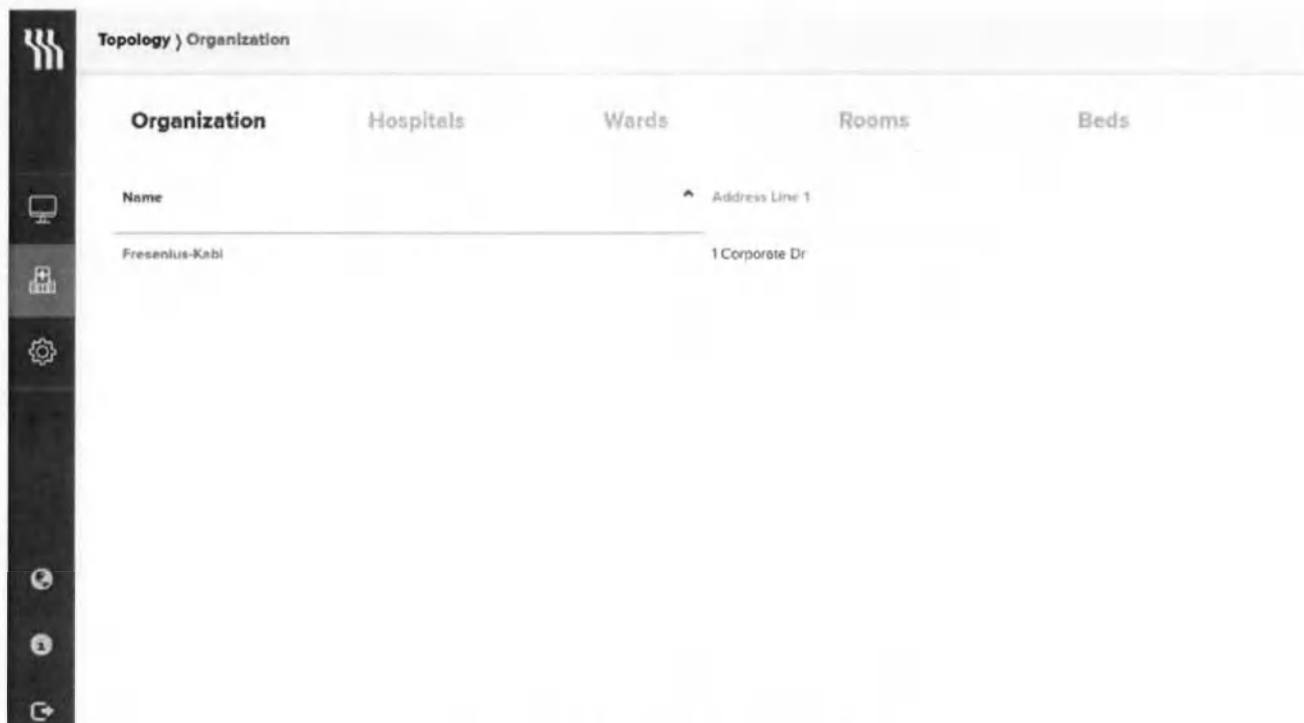


Рисунок 5: Вкладка «Топология»

4.3.3 Вкладка «Настройки» (Settings)

Чтобы настроить в приложении параметры ведения журнала и уведомлений, лицензирования, времени ожидания пользовательского интерфейса, управления ролями и выбора языков, зайдите во вкладку  «Настройки» (Settings).

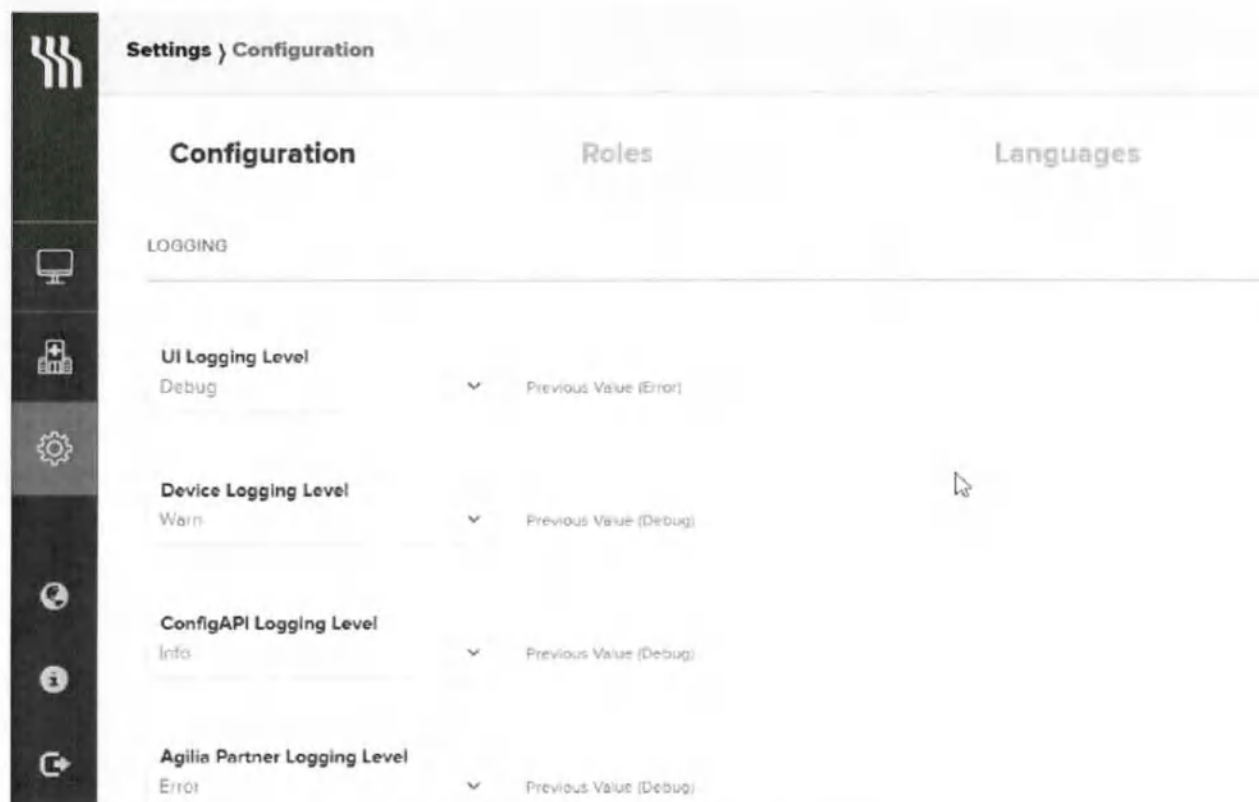


Рисунок 6: Вкладка «Настройки»



ИНФОРМАЦИЯ

- вкладка «Настройки» (Settings) доступна только администратору.
- подкатегория вкладки «Настройки» (Settings) — первая подкатегория — описана в руководстве для администратора пакета программ Vigilant Software Suite.

4.4 Фильтры

4.4.1 Поля ввода

С помощью полей ввода можно отфильтровать информацию на основе строки символов.

Нажмите на поле ввода, чтобы выбрать его. Введите текст, и список файлов будет отфильтрован мгновенно.

Фильтр по серийному или инвентарному номеру

Рисунок 7: Поисковая строка

4.4.2 Раскрывающиеся меню

Раскрывающиеся меню позволяют выбрать опцию из списка, который можно развернуть нажатием соответствующей кнопки.

Нажмите на стрелку вниз на раскрывающемся меню, чтобы открыть список доступных для выбора опций. Нажмите на нужную опцию. После этого она будет отображаться в текстовом поле раскрывающегося меню.

Расположения: все

Рисунок 8: Раскрывающееся меню

4.5 О программном обеспечении

Чтобы вывести на дисплей информацию о программе Vigilant Centerium, на боковой панели навигации нажмите на значок ④ «О программе» (About).

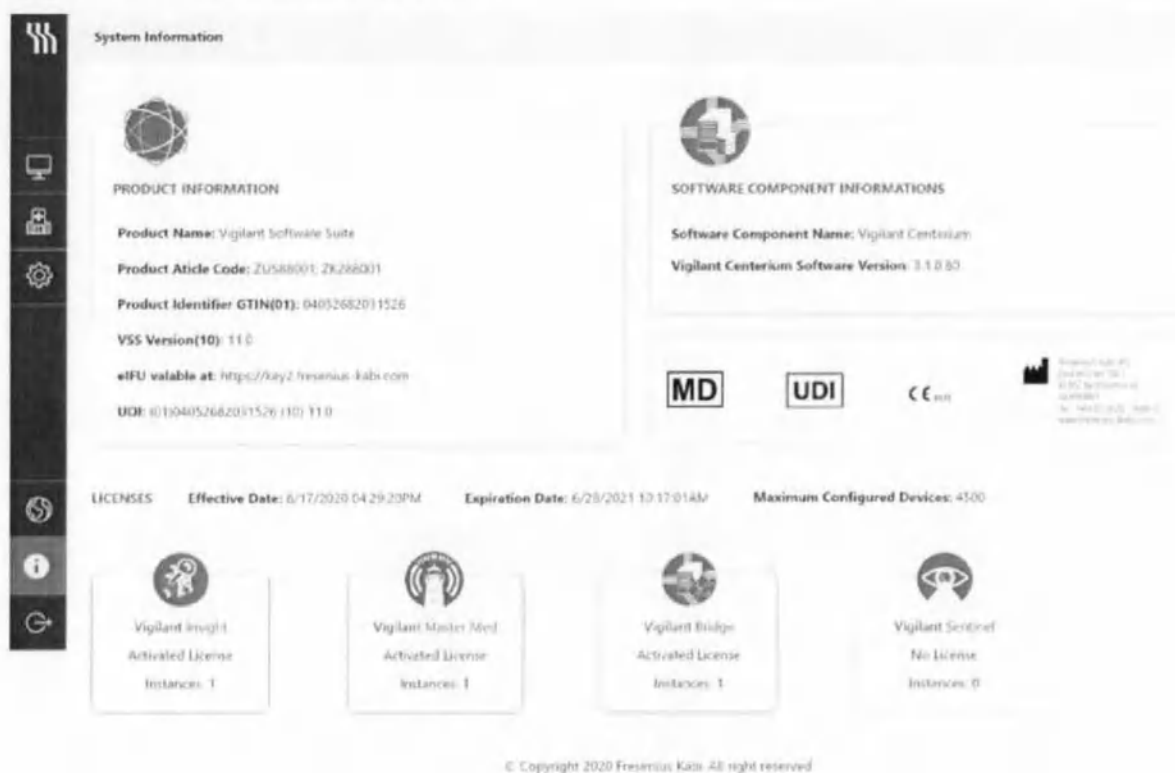


Рисунок 9: Экран «О программе»

5 Действие

5.1 Настройки

5.1.1 Включение и отключение языков

1. На боковой панели навигации нажмите  «Настройки» (Settings).
 2. Выберите подкатегорию вкладки «Языки» (Languages).
На дисплей выводится список доступных языков.
 3. В этом списке выберите язык.
На дисплей выводятся сведения о языке.
 4. Установите или снимите флажок «Активирован» (Enabled).
 - Установите флажок, чтобы включить язык.
 - Снимите флажок, чтобы отключить язык.
 5. Нажмите на кнопку «Сохранить» (Save).
- Настройки сохранены. Список доступных языков обновлен в меню «Выбор языка» (Select Language).



ИНФОРМАЦИЯ

По умолчанию всегда включен английский язык.

5.1.2 Настройка ролей пользователей

1. На боковой панели навигации нажмите  «Настройки» (Settings).
2. Выберите подкатегорию вкладки «Роли» (Roles).
На дисплей выводится список ролей.
3. В этом списке выберите роль, которую требуется настроить.
На дисплей выводятся сведения о роли.
4. Нажмите на кнопку «Сохранить» (Save).
Настройки сохранены.

5.2 Топология

5.2.1 Организация

Из вкладки  «Топология» (Topology) можно перейти в подкатегорию вкладки «Организация» (Organization), где доступны следующие действия:

- создание организации на стр. 15;
- изменение организации на стр. 16;
- удаление организации на странице 16.

5.2.1.1 Создание организации

Можно создать только одну организацию.

1. На боковой панели навигации нажмите  «Топология» (Topology).
2. Выберите подкатегорию вкладки «Организация» (Organization).
3. В правом нижнем углу пользовательского интерфейса есть кнопка . Нажмите на нее, чтобы создать организацию. Кнопка  появляется только если организация еще не создана.
На дисплее появляется форма «Создание организации» (Create Organization).
4. Введите информацию об организации:

Настройка	Описание	Значения, доступные для выбора
Название*	Название вашей медицинской организации	Н/Д
Строка адреса 1	Фактический адрес организации	Н/Д
Строка адреса 2	Дополнительные сведения об адресе организации	Н/Д
Город	Город размещения организации	Н/Д
Регион	Регион размещения организации	Н/Д
Почтовый индекс	Почтовый индекс организации	Н/Д
Страна	Страна размещения организации	Н/Д

ПРИМЕЧАНИЕ: звездочкой (*) отмечены поля, обязательные для заполнения.

5. Нажмите на кнопку **«Сохранить» (Save)**.

Настройки сохранены.

5.2.1.2 Изменение организации

1. На боковой панели навигации нажмите **«Топология» (Topology)**.

2. Выберите подкатегорию вкладки **«Организация» (Organization)**.

На дисплей выводится название вашей организации.

3. Нажмите на название вашей организации.

На дисплей выводятся сведения об организации.

4. Измените настройки организации.

5. Нажмите на кнопку **«Сохранить» (Save)**.

Настройки сохранены.

5.2.1.3 Удаление организации



ИНФОРМАЦИЯ

Невозможно удалить организацию, с которой связаны больницы или устройства.

1. На боковой панели навигации нажмите **«Топология» (Topology)**.

2. Выберите подкатегорию вкладки **«Организация» (Organization)**.

На дисплей выводится название вашей организации.

3. Нажмите на название вашей организации.

На дисплей выводятся сведения об организации.

4. Нажмите кнопку **«Удалить» (Delete)** внизу формы.

На дисплее отображается страница подтверждения.

5. Нажмите **«Подтвердить удаление» (Confirm Delete)**.

Организация удалена.

5.2.2 Больницы

Из вкладки **«Топология» (Topology)** можно перейти в подкатегорию вкладки **«Больницы» (Hospitals)**, где доступны следующие действия:

■ создание больницы на стр. 16;

■ изменение больницы на стр. 17;

■ удаление больницы на стр. 17.

5.2.2.1 Создание больницы

1. На боковой панели навигации нажмите **«Топология» (Topology)**.

2. Выберите подкатегорию вкладки **«Больницы» (Hospitals)**.

На дисплей выводится список больниц в вашей организации.

3. В правом нижнем углу пользовательского интерфейса есть кнопка . Нажмите на нее, чтобы создать больницу.

На дисплее появляется форма **«Создать больницу» (Create Hospital)**.

4. Введите информацию о больнице.

Настройка	Описание	Значения, доступные для выбора
Организация	Медицинская организация, к которой относится больница	Список больниц в вашей медицинской организации
Название*	Название больницы (должно быть уникальным)	Н/Д
Номер	Количество палат в отделении	Н/Д
Строка адреса 1	Фактический адрес больницы	Н/Д
Строка адреса 2	Дополнительные сведения об адресе больницы	Н/Д
Город	Город размещения больницы	Н/Д
Регион	Регион размещения больницы	Н/Д
Почтовый индекс	Почтовый индекс больницы	Н/Д
Страна	Страна размещения больницы	Н/Д

ПРИМЕЧАНИЕ: звездочкой (*) отмечены поля, обязательные для заполнения.

5. Нажмите на кнопку «Сохранить» (Save).
Настройки сохранены. Больница добавлена в список больниц в организации.

5.2.2.2 Изменение больницы

1. На боковой панели навигации нажмите «Топология» (Topology).
2. Выберите подкатегорию вкладки «Больницы» (Hospitals).
На дисплей выводится список больниц в вашей организации.
3. В этом списке выберите больницу, которую требуется изменить.
На дисплей выводятся сведения о больнице.
4. Измените настройки больницы.
5. Нажмите на кнопку «Сохранить» (Save).
Настройки сохранены.

5.2.2.3 Удаление больницы



ИНФОРМАЦИЯ

Невозможно удалить больницу, с которой связаны палаты или устройства.

1. На боковой панели навигации нажмите «Топология» (Topology).
2. Выберите подкатегорию вкладки «Больницы» (Hospitals).
На дисплей выводится список больниц в вашей организации.
3. В этом списке выберите больницу, которую требуется удалить.
На дисплей выводятся сведения о больнице.
4. Нажмите кнопку «Удалить» (Delete) внизу формы.
На дисплее отображается страница подтверждения.
5. Нажмите «Подтвердить удаление» (Confirm Delete).
Больница удалена из списка больниц в организации.

5.2.3 Отделения

Из вкладки  «Топология» (Topology) можно перейти в подкатегорию вкладки «Отделения» (Wards), где доступны следующие действия:

- создание отделения на стр. 17;
- изменение отделения на стр. 19;
- удаление отделения на стр. 19.

5.2.3.1 Создание отделения

1. На боковой панели навигации нажмите «Топология» (Topology).
2. Выберите подкатегорию вкладки «Отделения» (Wards).
На дисплей выводится список отделений в вашей организации.
3. В правом нижнем углу пользовательского интерфейса есть кнопка. Нажмите на нее, чтобы создать отделение. На дисплее появляется форма «Создать отделение» (Create Ward)



Create Ward

☒ Enabled Autodoc

Wifi Communication Frequency

15

Hospital

Choose A Hospital

Name

Time Zone

(UTC) Coordinated Universal Time

☐ Daylight Saving

Address Line 1

4. Введите информацию об отделении.

Настройка	Описание	Значения, доступные для выбора
Включение автоматического документирования (Enabled Autodoc)	Включить/отключить функцию автоматического документирования для инфузий, которые выполняют насосы, назначенные в это отделение. Применимо только к насосам с Wi-Fi.	Включено (Enabled) Отключено (Disabled)
Частота соединения по Wi-Fi (Wi-Fi Communication Frequency)	Частота, с которой насос с Wi-Fi отправляет программным пакетом Vigilant Software Suite сообщения, созданные в ходе автоматического документирования. Частота должна соответствовать настройкам в файле EMRData.xml. Дополнительную информацию см. в разделе «Конфигурация» в ИП для программы Vigilant Bridge.	Введите значение больше 0. Значение 0 отключает функцию. Единица измерения: секунды.
Больница	Больница, к которой относится отделение	Список больниц в вашей медицинской организации
Название*	Название отделения больницы (должно быть уникальным)	Н/Д
Часовой пояс	Часовой пояс отделения	Н/Д
Летнее время	Включение и отключение перехода на летнее время для отделения	Включено Отключено
Строка адреса 1	Фактический адрес отделения	Н/Д
Строка адреса 2	Дополнительные сведения об адресе отделения	Н/Д
Город	Город размещения отделения	Н/Д
Регион	Регион размещения отделения	Н/Д
Почтовый индекс	Почтовый индекс отделения	Н/Д
Страна	Страна размещения отделения	Н/Д

ПРИМЕЧАНИЕ: звездочкой (*) отмечены поля, обязательные для заполнения.

Автоматическое документирование: периодическая запись состояния насоса в электронной медицинской карте для регистрации процедур ухода за пациентами.

Значок в информационном окне со сведениями о насосе указывает, включена ли функция автоматического документирования или нет: — включена и — отключена.

- Нажмите на кнопку **«Сохранить» (Save)**.
Настройки сохранены. Отделение добавлено в список отделений в организации.

5.2.3.2 Изменение отделения

- На боковой панели навигации нажмите **«Топология» (Topology)**.
- Выберите подкатегорию вкладки **«Отделения» (Wards)**.
На дисплей выводится список отделений в вашей организации.
- В этом списке выберите отделение, которое требуется изменить.
На дисплей выводятся сведения об отделении.
- Измените настройки отделения.
- Нажмите на кнопку **«Сохранить» (Save)**.
Настройки сохранены.

5.2.3.3 Удаление отделения



ИНФОРМАЦИЯ

Невозможно удалить отделение, с которым связаны места или устройства.

- На боковой панели навигации нажмите **«Топология» (Topology)**.
- Выберите подкатегорию вкладки **«Отделения» (Wards)**.
На дисплей выводится список отделений в вашей организации.
- В этом списке выберите отделение, которое требуется удалить.
На дисплей выводятся сведения об отделении.
- Нажмите кнопку **«Удалить» (Delete)** внизу формы.
На дисплее отображается страница подтверждения.
- Нажмите **«Подтвердить удаление» (Confirm Delete)**.
Отделение удалено из списка отделений в организации.

5.2.4 Палаты

Из вкладки **«Топология» (Topology)** можно перейти в подкатегорию вкладки **«Палаты» (Rooms)**, где доступны следующие действия:

- *создание палаты (Creating a room)* на стр. 19;
- *изменение палаты* на стр. 19;
- *удаление палаты* на стр. 20.

5.2.4.1 Создание палаты

- На боковой панели навигации нажмите **«Топология» (Topology)**.
- Выберите подкатегорию вкладки **«Палаты» (Rooms)**.
На дисплей выводится список палат в вашей организации.
- В правом нижнем углу пользовательского интерфейса есть кнопка . Нажмите на нее, чтобы создать новую палату.
На дисплее появляется форма **«Создание палаты» (Create Room)**.
- Введите информацию о палате.

Настройка	Описание	Значения, доступные для выбора
Больница*	Больница, к которой относится палата	Список больниц в вашей медицинской организации
Отделение*	Отделение, к которому относится палата	Список отделений в вашей медицинской организации
Название*	Название палаты в отделении должно быть уникальным.	Н/Д
Номер*	Количество палат в отделении	Н/Д

ПРИМЕЧАНИЕ: звездочкой (*) отмечены поля, обязательные для заполнения.

- Нажмите на кнопку **«Сохранить» (Save)**.
Настройки сохранены. Палата добавлена в список палат в вашей организации.

5.2.4.2 Изменение палаты

- На боковой панели навигации нажмите **«Топология» (Topology)**.

2. Выберите подкатегорию вкладки **«Палаты» (Rooms)**.
На дисплей выводится список палат в вашей организации.
3. В этом списке выберите палату, которую требуется изменить.
На дисплей выводятся сведения о палате.
4. Измените настройки палаты.
5. Нажмите на кнопку **«Сохранить» (Save)**.
Настройки сохранены.

5.2.4.3 Удаление палаты



ИНФОРМАЦИЯ

Невозможно удалить палату, с которой связаны места или устройства.

1. На боковой панели навигации нажмите **«Топология» (Topology)**.
2. Выберите подкатегорию вкладки **«Палаты» (Rooms)**.
На дисплей выводится список палат в вашей организации.
3. В этом списке выберите палату, которую требуется удалить.
На дисплей выводятся сведения о палате.
4. Нажмите кнопку **«Удалить» (Delete)** внизу формы.
На дисплее отображается страница подтверждения.
5. Нажмите **«Подтвердить удаление» (Confirm Delete)**.
Палата удалена из списка палат в организации.

5.2.5 Койки

Из вкладки **«Топология» (Topology)** можно перейти в подкатегорию вкладки **«Койки» (Beds)**, где доступны следующие действия:

- *создание койки* на стр. 20;
- *изменение койки* на стр. 20;
- *удаление койки* на стр. 21.

5.2.5.1 Создание Койки

1. На боковой панели навигации нажмите **«Топология» (Topology)**.
2. Выберите подкатегорию вкладки **«Койки» (Beds)**.
На дисплей выводится список коек в вашей организации.
3. В правом нижнем углу пользовательского интерфейса есть кнопка . Нажмите на нее, чтобы создать новую койку.
На дисплее появляется форма **«Создание койки» (Create Bed)**.
4. Введите информацию о Койки.

Настройка	Описание	Значения, доступные для выбора
Больница*	Больница, к которой относится койка	Список больниц в вашей медицинской организации
Отделение*	Отделение, к которому относится койка	Список отделений в вашей медицинской организации
Палата*	Палата, к которой относится койка	Список палат в вашей медицинской организации
Название*	Название койки в палате должно быть уникальным.	Н/Д
Номер*	Номер койки в палате	Н/Д

ПРИМЕЧАНИЕ: звездочкой (*) отмечены поля, обязательные для заполнения.

5. Нажмите на кнопку **«Сохранить» (Save)**.
Настройки сохранены. Койка удалена из списка коек организации.

5.2.5.2 Изменение Койки

1. На боковой панели навигации нажмите **«Топология» (Topology)**.
2. Выберите подкатегорию вкладки **«Койки» (Beds)**.
На дисплей выводится список коек в вашей организации.
3. В этом списке выберите койку, которую требуется изменить.
На дисплей выводятся сведения о койке.
4. Измените настройки Койки.
5. Нажмите на кнопку **«Сохранить» (Save)**.

Настройки сохранены.

5.2.5.3 Удаление Койки



ИНФОРМАЦИЯ

Невозможно удалить койку, с которой связаны места или устройства.

1. На боковой панели навигации нажмите **«Топология» (Topology)**.
2. Выберите подкатегорию вкладки **«Койки» (Beds)**.
На дисплей выводится список коек в вашей организации.
3. В этом списке выберите у, которую требуется удалить.
На дисплей выводятся сведения о койке.
4. Нажмите кнопку **«Удалить» (Delete)** внизу формы.
На дисплее отображается страница подтверждения.
5. Нажмите **«Подтвердить удаление» (Confirm Delete)**.
Койка удалена из списка коек в организации.

5.3 Устройства

5.3.1 Управление насосами

Из вкладки **«Устройства» (Devices)** можно перейти в подкатегорию вкладки **«Инфузионные устройства» (Infusion Devices)**, где доступны следующие действия:

- просмотр сведений о насосе на стр. 21;
- регистрация нового насоса в программе *Vigilant Centerium* на стр. 23.

5.3.1.1 Просмотр сведений о насосе

1. На боковой панели навигации нажмите **«Устройства» (Devices)**.
2. Выберите подкатегорию вкладки **«Инфузионные устройства» (Infusion Devices)**.
На дисплей выводится список зарегистрированных насосов в вашей организации.



Infusion Devices 3/20

Locations 0

Device Type 0

ID

Name

Serial Number

Type

Location

test
Infusoria 1

pump ware

10000001

Agile VP

test
Infusoria 1

pump ware

10000002

Agile SP

test
Infusoria 1

pump ware

10000003

Agile VP

ПРИМЕЧАНИЕ: предупреждающий значок в виде часов, который отображается рядом с **целевым набором данных (Target Data Set)** насоса, показывает, что этот насос не передал информацию о правильной версии активного набора данных.

3. При необходимости используйте один из фильтров для формирования выборки отображаемых насосов: **«Места» (Locations)**, **«Тип устройства» (Device Type)**, **«Серийный номер» (Serial Number)** или **«Инвентарный номер» (Inventory Number)**.
4. Выберите насос.
На дисплей выводятся сведения о насосе.

Details

Serial Number	10000001
Inventory Number	101
Werd	pump werd
Hospital	test hospitell
Product Family	V2 Agile
Device Type	Agile VP

DATA SETS

Target Data Set	Target Data Set Timestamp
Downloaded Data Set	Downloaded Data Set Timestamp 8/14/2020 1:59:28 AM

Настройка	Описание
Сведения	
Серийный номер	Серийный номер насоса
Инвентарный номер	Инвентарный номер насоса
Отделение	Название отделения, в котором зарегистрирован насос
Больница	Больница, в которой зарегистрирован насос
Товарная группа	Линейка инфузионных насосов компании «Фрезениус Каби»
Тип устройства	Тип инфузионного насоса компании «Фрезениус Каби»
Наборы данных	
Целевой набор данных	В этом поле содержится уникальный идентификатор, связанный с политикой наборов данных, которая назначена для передачи к выбранным насосам соответствующих файлов наборов данных во время их распределения.
Загруженный набор данных	В этом поле содержится уникальный идентификатор, относящийся к файлу набора данных, который загружен из программы Vigilant Centerium, но не запрограммирован для использования насосом.
Запрограммированный набор данных	В этом поле содержится уникальный идентификатор, относящийся к файлу набора данных, который в настоящий момент программируется и не используется насосом (неактивен).
Активный набор данных	В этом поле содержится уникальный идентификатор, относящийся к файлу набора данных, который в настоящий момент настроен и используется насосом (активен).
Временная метка целевого набора данных	В этом поле отображается дата и время создания и утверждения политики набора данных, определяющей передачу соответствующего файла в назначенный насос (насосы).
Временная метка загруженного набора данных	В этом поле отображается дата и время отклика насоса при успешной загрузке целевого набора данных из программы Vigilant Centerium.
Временная метка запрограммированного набора данных	В этом поле отображается дата и время последнего сообщения о состоянии, содержащего информацию о запрограммированном наборе данных для насоса, которое получено программой Vigilant Centerium от насоса.
Временная метка активного набора данных	В этом поле отображается дата и время последнего сообщения о состоянии, содержащего информацию о новом активном наборе данных для насоса, которое получено программой Vigilant Centerium от насоса.

Настройка	Описание
Статус	
MAC-адрес	MAC-адрес устройства беспроводного доступа к компьютерной сети, служащего для сопряжения инфузионного устройства (модуль Wi-Fi) с пакетом программ Vigilant Software Suite.
Текущий режим	Последняя информация о режиме работы, полученная от подключенного насоса.
Версия кодировки набора данных	Уникальный идентификатор, связанный с заданной версией кодировки набора данных, поддерживаемой насосом.
Способ применения	Текущая версия встраиваемого приложения ПО для модуля Wi-Fi, подключенного к насосу.
Серийный номер	Серийный номер насоса.
Последнее подключение	Дата и время последнего доставленного по компьютерной сети от насоса в пакет программ Vigilant Software Suite сообщения о состоянии подключения.
Последнее обновление текущего режима	Дата и время последнего отчета с информацией о текущем режиме, переданного от насоса программам пакета Vigilant Software Suite.
Версия кодировки профиля	Уникальный идентификатор, относящийся к поддерживаемой насосом заданной версии кодировки определенного отделения.
Загрузка	Текущая версия встроенного ПО загрузки для модуля Wi-Fi, подключенного к насосу.

5.3.1.2 Регистрация нового насоса в программе Vigilant Centerium

Для регистрации насосов в программе Vigilant Centerium требуется программное обеспечение для техобслуживания Agilia Partner.

Дополнительная информация приведена в руководстве пользователя Agilia Partner.

5.3.2 Управление стойками

Из вкладки  «Устройства» (Devices) можно перейти в подкатегорию вкладки «Системы стоек» (Rack Systems), где доступны следующие действия:

- просмотр состояния подключения стойки на стр. странице 23;
- регистрация стойки на стр. 24;
- изменение стойки на стр. 25;
- удаление стойки на стр. 25.

5.3.2.1 Просмотр состояния подключения стойки

1. На боковой панели навигации нажмите  «Устройства» (Devices).
2. Выберите подкатегорию вкладки «Системы стоек» (Rack Systems).
На дисплей выводится список зарегистрированных стоек в вашей организации.

Infusion Devices 3/20

Rack Systems 5/100

Locations: All

Rack Family: All

Filter By Serial Number

Hospital	Ward	Room	Bed	Serial Number	Rack Name	Connection Status	Rack Family
100	Emergency	Emergency Room	1	1152345	Rack 1	Connected	Agile
100	Emergency	Emergency Room	2	1152346	Rack 2	Connected	Agile
100	Emergency	Emergency Room	3	1154321-ABCDEF012345	Emergency Rack 1	Connected	Agile
100	Emergency	Emergency Room	4	1157890	Rack 3	Connected	Agile
100	Emergency	Emergency Room	5	1157891	Rack 4	Connected	Agile

- При необходимости используйте один из фильтров для формирования выборки отображаемых стоек: «Места» (Locations), «Семейство стоек» (Rack Family) или «Серийный номер» (Serial).
- Наведите курсор на столбец **«Состояние подключения» (Connection Status)**, чтобы вывести на дисплей состояние подключения стойки.

На дисплее могут отображаться следующие сведения:

Состояние подключения	Описание
Подключена (Connected)	Связь между стойкой и пакетом программ Vigilant Software Suite установлена.
Подключение (Connecting)	Устанавливается связь между стойкой и пакетом программ Vigilant Software Suite.
Интернет-ссылка не обнаружена (No online link detected)	Стойка не обнаружена.
Несовместимость (Incompatibility)	Стойка несовместима с пакетом программ Vigilant Software Suite.
Ошибка (Error)	Возникла ошибка.
Дата — Время {Date - Time}	Дата и время последнего соединения стойки с пакетом программ Vigilant Software Suite.

ПРИМЕЧАНИЕ: если согласно дате последнего подключения наблюдается потеря соединения между программой Vigilant Centerium и стойкой, обратитесь к системному администратору.

5.3.2.2 Регистрация стойки

ИНФОРМАЦИЯ



- в программе Vigilant Centerium можно зарегистрировать до 100 стоек;
- программа Vigilant Sentinel используется только локально и предусматривает максимальное количество зарегистрированных стоек — 48 (24 Койки с 2 стойками).

- На боковой панели навигации нажмите **«Устройства» (Devices)**.
- Выберите подкатегорию вкладки **«Системы стоек» (Rack Systems)**.
На дисплее выводится список зарегистрированных стоек в вашей организации.
- В правом нижнем углу пользовательского интерфейса есть кнопка **+**. Нажмите на нее, чтобы создать новую стойку.
На дисплее появляется форма **«Регистрация стойки» (Register Rack)**.
- Введите информацию о стойке.

Настройка	Описание	Значения, доступные для выбора
Название стойки*	Название стойки, присвоенное ей в программе Vigilant Centerium	Н/Д
Серийный номер*	Серийный номер стойки	Н/П (см. маркировку стойки)
Больница*	Больница, которой назначена стойка	Список больниц в вашей медицинской организации
Отделение*	Больничное отделение, которому назначена стойка	Список отделений в вашей медицинской организации
Палата*	Больничная палата, которой назначена стойка	Список палат в вашей медицинской организации

Настройка	Описание	Значения, доступные для выбора
Койка*	Койка, которой назначена стойка	Список коек в вашей медицинской организации
Слоты стойки*	Количество слотов в стойке	Agilia: 4 6 8 Exelia: Динамическое (Dynamic)
Положение стойки*	Положение стойки у Койки	Справа Слева Не важно
IP-адрес подключения*	IP-адрес стойки	Н/Д
Номер порта подключения*	Номер порта подключения стойки	Н/Д

ПРИМЕЧАНИЕ: звездочкой (*) отмечены поля, обязательные для заполнения.

- Нажмите на кнопку **«Сохранить» (Save)**.
Настройки сохранены. Стойка добавлена в список зарегистрированных стоек в организации.

5.3.2.3 Изменение стойки

- На боковой панели навигации нажмите  **«Устройства» (Devices)**.
- Выберите подкатегорию вкладки **«Системы стоек» (Rack Systems)**.
На дисплей выводится список зарегистрированных стоек в вашей организации.
- В этом списке выберите стойку, которую требуется изменить.
На дисплей выводятся сведения о стойке.
- Измените настройки стойки.
- Нажмите на кнопку **«Сохранить» (Save)**.
Настройки сохранены.

5.3.2.4 Удаление стойки

- На боковой панели навигации нажмите  **«Устройства» (Devices)**.
- Выберите подкатегорию вкладки **«Системы стоек» (Rack Systems)**.
На дисплей выводится список зарегистрированных стоек в вашей организации.
- В этом списке выберите стойку, которую требуется удалить.
На дисплей выводятся сведения о стойке.
- Нажмите кнопку **«Удалить» (Delete)** внизу формы.
На дисплее отображается страница подтверждения.
- Нажмите **«Подтвердить удаление» (Confirm Delete)**.
Стойка удалена из списка зарегистрированных стоек в организации.

5.3.3 Извлечение информации об устройстве в файл для экспорта

Можно извлечь информацию о насосах или стойках из программы Vigilant Centerium и компилировать ее в файл для экспорта.

Для экспорта данных выполните следующие действия:

- В интерфейсе программы Vigilant Centerium выведите на экран информацию, которую требуется экспортировать.
- Нажмите **«Экспорт» (Export)**.



ИНФОРМАЦИЯ Кнопка **«Экспорт» (Export)** находится в правом верхнем углу интерфейса.
См. раздел *«Общее описание»* на стр. 11.

Файл, содержащий экспортированную информацию, загружается в вашем интернет-браузере.

6 Устранение неисправностей

Проблема	Причина	Рекомендуемые меры
Ошибка аутентификации пользователя (User authentication error)	Неверное имя пользователя или пароль	Повторите попытку, затем обратитесь в ИТ-отдел.
Не запускается интерфейс программы Vigilant Centerium (Vigilant Centerium user interface cannot be launched)	Код ошибки HTTP: 500	Обратитесь в ИТ-отдел.
Пользовательский интерфейс программы Vigilant Centerium не отвечает (Vigilant Centerium user interface is frozen)	Сбой программного обеспечения	■ закройте браузер; ■ войдите в систему повторно в интерфейсе программы Vigilant Centerium; ■ если не удастся устранить проблему, обратитесь в ИТ-отдел.
Сбой сети (Network failure)	Проблема с главным компьютером Vigilant Centerium	■ закройте интерфейс программы Vigilant Centerium; ■ перезагрузите компьютер; ■ если не удастся устранить проблему, обратитесь в ИТ-отдел.

Список сокращений

BA	Бакалавр искусств
BS	Бакалавр наук
FK	«Фрезениус Каби» (Fresenius Kabi)
HTTP	Протокол передачи гипертекста (Hypertext Transfer Protocol)
ИП	Инструкция по применению
IT	Информационные технологии (Information Technology)
Н/Д	Неприменимо
PDF	Portable Document Format (формат данных)
VSS	Пакет программ Vigilant Software Suite

Алфавитный указатель

A

Экран «О программе» 14

B

Койка

Создание 20

Удаление 21

Изменение 20

E

Экспорт файла 25

G

Глоссарий 27

H

Больница

Создание 16

Удаление 17

Изменение 17

I

Область применения 4

L

Язык

Включение и отключение 15

Изменение языка 9

Вход в систему 8

Выход из системы 9

M

Меню (Menus) 11

N

Боковая панель навигации 11

O

Организация

Создание 15

Удаление 16

Изменение 16

P

Насос

Регистрация 23

Просмотр сведений 21

R

Стойка

Удаление 25

Изменение 25

Регистрация 24

Просмотр состояния подключения 23

Роли 8

Палата

Создание 19

Удаление 20

Изменение 19

T

Время ожидания 9

Поиск и устранение неисправностей 26

W

Отделение

Создание 17

Удаление 19

Изменение 19

Дополнительная информация

Дата	Версия пакета программ Vigilant Software Suite	Описание
Апрель 2021 г.	1.2	Обновление
Октябрь 2020 г.	1.1	Обновление
Июль 2019 г.	1.0	Создание



Первая маркировка CE: 2019 г.

Сделано во Франции

Дополнительные сведения см. также в разделе «Информация о версии».

В настоящем документе могут встречаться неточности и типографские ошибки. Поэтому в него могут быть внесены изменения, которые будут включены в следующие редакции документа. Текст и изображения в настоящем документе относятся только к оборудованию, в комплекте с которым он поставляется. Это связано с возможным изменением стандартов, законодательства и материалов.

Цель иллюстраций состоит в том, чтобы дать общее представление об изделии. Несмотря на то, что экраны изделий могут немного отличаться, их содержимое и функции одинаковы.

Этот документ не может быть полностью или частично воспроизведен без письменного согласия компании «Фрезениус Каби».

Vigilant Centerium — зарегистрированный товарный знак компании «Фрезениус Каби» в нескольких странах. Vigilant®, Agilia® и Exelia® – зарегистрированные товарные знаки компании «Фрезениус Каби» в нескольких странах.

Тел.: +49 (0) 6172/686-0

www.fresenius-kabi.com

Контактные данные местного представителя по вопросам обслуживания

14799-1 IFU VSS Vigilant-Centerium ENG



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

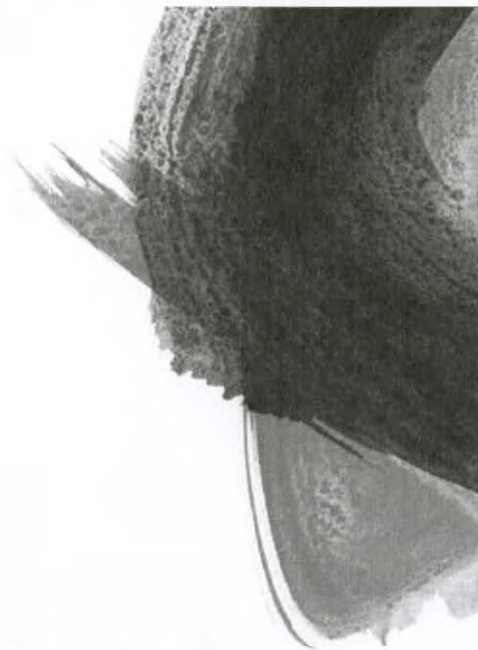


«Фрезениус Каби АГ»
Эльзе-Кренер-Штр., 1,
61352 Бад-Хомбург, ГЕРМАНИЯ
Тел.: +49 (0) 6172/686-0
www.fresenius-kabi.com



**FRESENIUS
KABI**

С заботой о жизни / caring for life



Пакет программ **Vigilant Software Suite 1.2**

Vigilant Bridge

Программное обеспечение для автоматического
документирования электронных медицинских карт

REF: ZK288001

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Описание обозначений

Обозначения, используемые в настоящем документе



Предупреждение: предупреждение о потенциальной опасности, которая может привести к серьезной травме и (или) повреждению изделия при несоблюдении письменных инструкций.



Информация: рекомендации, которым необходимо следовать.

Маркировочные знаки



Электронная версия Инструкции по применению доступна по адресу:
<https://key2.fresenius-kabi.com>



Маркировка CE



Медицинское изделие



Уникальный идентификатор устройства (англ. – Unique Device Identifier)

Содержание

1	Введение.....	4
1.1	Область применения	4
1.2	Область применения Vigilant Bridge.....	4
1.3	Назначение программы Vigilant Bridge	4
1.4	Клинические преимущества программы Vigilant Bridge	4
1.5	Обучение персонала	5
1.6	Практические сведения.....	5
1.7	Совместимые протоколы IHE	5
1.8	Поддерживаемые режимы инфузии	5
2	Основные положения.....	7
2.1	Обзор Vigilant Bridge	7
2.2	Структура организации в программах пакета Vigilant Software Suite.....	7
2.3	Расположение пациента в программе Vigilant Bridge.....	8
2.4	Определения	8
2.5	Полезные файлы программы Vigilant Bridge	8
3	Конфигурация	9
3.1	Изменение параметров связи для статического подключения к ЭМК.....	9
3.2	Изменение параметров связи для динамического подключения к ЭМК	9
3.3	Службы программы Vigilant Bridge	10
4	Действие	11
4.1	Проверка работы функции автоматического документирования у стойки.....	11
4.2	Проверка работы функции автоматического документирования у насосов с Wi-Fi.....	11
4.3	Обновление регистрации стойки в Vigilant Software Suite	11
4.4	Интерпретация сообщений об ошибках	12
5	Устранение неисправностей	14
6	Глоссарий.....	15
	Алфавитный указатель	16

1 Введение

1.1 Область применения

Настоящее руководство пользователя относится к программному обеспечению Vigilant Bridge. Vigilant Bridge является компонентом пакета программ Vigilant Software Suite.

Настоящий документ предоставляет информацию о безопасном, точном и эффективном использовании ПО.

Настоятельно рекомендуется перед использованием ПО ознакомиться с настоящим документом, а также со всей сопроводительной документацией к следующим компонентам:

- Совместимые инфузионные насосы компании «Фрезениус Каби»;
- Прочее связанное ПО и оборудование.



ИНФОРМАЦИЯ

Инструкция по применению программы Vigilant Bridge представлена в формате PDF. Бумажная копия может быть отправлена Вам по запросу и без дополнительных затрат.

1.2 Область применения Vigilant Bridge

Область применения указана в руководстве пользователя для пакета программ Vigilant Software Suite.

1.3 Назначение программы Vigilant Bridge

Vigilant Bridge является программным компонентом для подключения инфузионных насосов компании «Фрезениус Каби» к системе электронных медицинских карт (ЭМК). При этом сведения об инфузии автоматически передаются в ЭМК.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Передаваемые в ЭМК данные об инфузии используются исключительно в целях медицинского учета. Они не предназначены для мониторинга процесса инфузии в реальном времени.
- Не используйте Wi-Fi для включения функции автоматического документирования на устройствах, которые подключены к Link+.

1.3.1 Показания для программы Vigilant Bridge

Показания для программы Vigilant Bridge отсутствуют.

1.3.2 Противопоказания для программы Vigilant Bridge

Противопоказания отсутствуют.

1.3.3 Предполагаемые пользователи Vigilant Bridge

К использованию Vigilant Bridge допускается только квалифицированный и обученный персонал.

Предполагаемые пользователи Vigilant Bridge:

- Системный администратор (основные пользователи)
- Инженеры-биомедики (вспомогательные пользователи)

1.3.4 Предполагаемое использование программы Vigilant Bridge для лечения пациентов

Программа Vigilant Bridge не предназначена для использования в целях лечения пациентов.

1.3.5 Условия эксплуатации

Программное приложение Vigilant Bridge предназначено для применения в условиях медицинского учреждения.

1.3.6 Побочные эффекты и остаточные риски, связанные с использованием программы Vigilant Bridge

Побочные эффекты, связанные с использованием программы Vigilant Bridge, отсутствуют.

Вся информация об остаточных рисках приведена в разделах настоящего документа, посвященных ограничениям, противопоказаниям, мерам предосторожности или предупреждениям.

1.4 Клинические преимущества программы Vigilant Bridge

Vigilant Bridge является пакетом вспомогательных медицинских программ и не имеет клинических преимуществ, но непосредственно поддерживает функционирование медицинского оборудования в области его применения.

1.5 Обучение персонала



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием Vigilant Bridge необходимо пройти соответствующее обучение.

По вопросам обучения обратитесь к торговому представителю компании «Фрезениус Каби».

ПРИМЕЧАНИЕ: средняя продолжительность первичного обучения составляет 1 час. Рекомендуется раз в год посещать повторительный курс продолжительностью 20 минут.

1.6 Практические сведения

1.6.1 Уникальный идентификатор устройства (UDI)

Глобальный идентификационный номер единицы товара (GTIN) и версия программного обеспечения определяют уникальный идентификатор изделия (UDI).

1.6.2 Уведомление о серьезном инциденте

О любом серьезном инциденте, связанном с программой Vigilant Bridge, необходимо сообщать изготовителю и уполномоченному органу.

Информация и контакты:

«Фрезениус Каби АГ»

Эльзе-Кренер-Штр., 1,

61352, Бад-Хомбург,

ГЕРМАНИЯ

Тел.: +49 (0) 6172/686-0

<http://www.fresenius-kabi.com>

1.7 Совместимые протоколы IHE

Приложение Vigilant Bridge утверждено для использования с версиями протоколов IHE, перечисленными в следующей таблице.

ПРИМЕЧАНИЕ: IHE (Integrating the Healthcare Enterprise — «Интеграция учреждений здравоохранения») — это некоммерческая организация, которая продвигает согласованное использование установленных стандартов (например, HL7) для улучшения взаимодействия медицинских информационных систем.

Протокол IHE	Редакция
Техническая структура IHE Patient Care Devices, т. 1: Профили, IHE International, Inc.	IHE PCD TF-1, профили, редакция 9.0 — окончательная версия текста, 12 декабря 2019 г.
Техническая структура IHE Patient Care Devices, т. 2: Операции, IHE International, Inc.	IHE PCD TF-2, операции, редакция 9.0 — окончательная версия текста, 12 декабря 2019 г.
Техническая структура IHE Patient Care Devices, т. 2: Смысловое содержание, IHE International, Inc.	IHE PCD TF-3, смысловое содержание, редакция 9.0 — окончательная версия текста, 12 декабря 2019 г.
Протокол HL7 для электронного обмена данными в средах медицинского учреждения, Health Level Seven International	Стандарт HL7, версия 2.6-2007, 10 декабря 2007 г.
Спецификация транспортного уровня MLLP, V3. Протокол минимального нижнего уровня (MLLP), выпуск 2. Повторно подтвержденное издание стандарта HL7 версии 3: Спецификация транспортного уровня, Health Level Seven International	ANSI/HL7 V3 TRMLLP, R2-2006, 14 августа 2006 г.

1.8 Поддерживаемые режимы инфузии

Протокол IHE определяет, информация о каких режимах инфузии может передаваться в ЭМК. Соответственно, эти режимы поддерживает программа Vigilant Bridge.

В соответствии со спецификациями IHE, информация о режиме инфузии передается в ЭМК через параметр MDC_PUMP_MODE_CURRENT. Он назван в соответствии с нормативными предписаниями стандарта IEEE 11073-10101. Для этого параметра предусмотрены следующие значения.

Значение параметра	Режим инфузии
насос-режим-корректировка скорости-снижение дозы (pump-mode-ramp-taper)	Режим корректировки скорости
насос-режим-последовательность (pump-mode-multi-step)	Последовательный режим

Значение параметра	Режим инфузии
насос-режим-загрузочная-доза (pump-mode-loading-dose)	Режим загрузочной дозы
насос-режим-непрерывный (pump-mode-continuous)	Непрерывный режим
насос-мод-дополнительная инфузия	Режим вторичной инфузии
насос-режим-установка врачом-доза (pump-mode-clinician-dose)	Режим «Установка болюса врачом»
насос-режим-пво (pump-mode-kvo)	Режим ПВО (поддержание вены открытой)

2 Основные положения

2.1 Обзор Vigilant Bridge

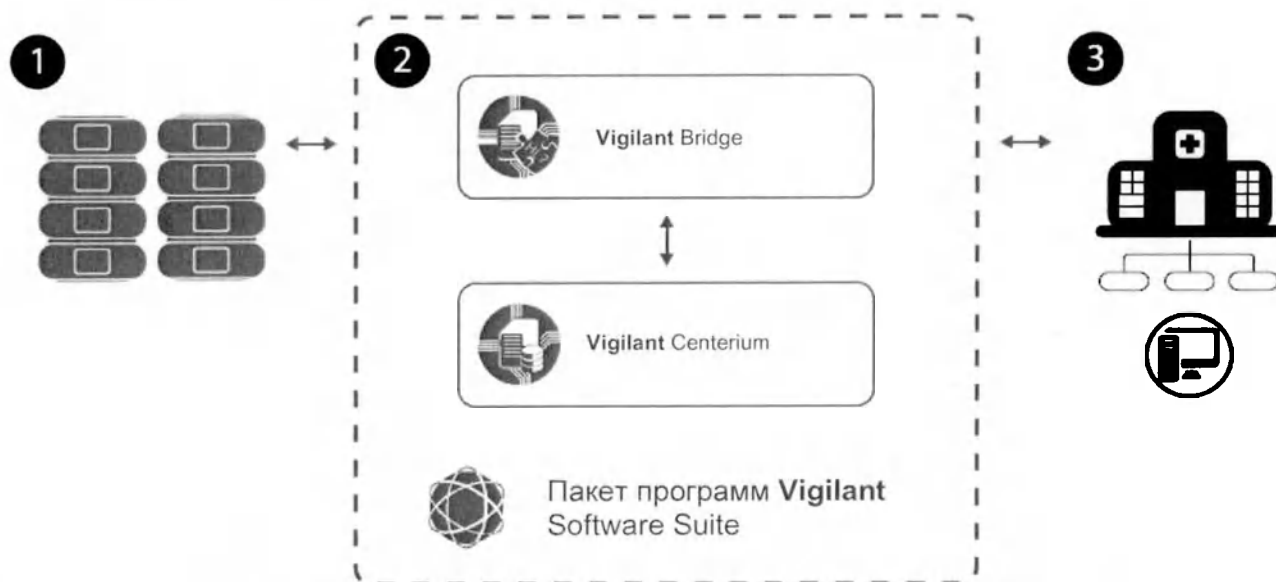


Рисунок 1: Программа Vigilant Bridge в среде медицинского учреждения

Условные обозначения

- ❶ Инфузионные системы компании «Фрезениус Каби» (стойка или Wi-Fi)
- ❷ Пакет программ Vigilant Software Suite
- ❸ ЭМК медицинского учреждения

В случае успешной настройки соединение между инфузионными насосами компании «Фрезениус Каби» и ЭМК медицинского учреждения устанавливается в программе Vigilant Bridge следующим образом.

- Инфузионные насосы «Фрезениус Каби» используются у койки пациента и подключаются к сети больницы через проводное подключение Ethernet (при использовании стойки) или через Wi-Fi.
- Администратор должен правильно настроить структуру медицинской организации в Vigilant Centerium, чтобы она отражала расположение больничных коек. См. *раздел «Структура медицинской организации в Vigilant Software Suite»* на стр. 7.
- Приложения Vigilant Centerium и Vigilant Bridge обмениваются информацией о структуре медицинской организации.
- Приложения Vigilant Centerium и Vigilant Bridge обмениваются информацией о регистрации стоек (данными коек, которым назначены стойки).
- Данные об инфузии и событиях передаются в Vigilant Bridge.
- Информация об инфузии и событиях передается из программы Vigilant Bridge в ЭМК медицинского учреждения в формате HL7 (автоматическое документирование).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Время основных серверов Vigilant Centerium и ЭМК должно быть синхронизировано.
- Один экземпляр Vigilant Bridge может взаимодействовать только с одной системой ЭМК одновременно. Поэтому только одну ЭМК можно настроить для получения сообщений IPEC или DEC.
- Информация об инфузии и событиях, происходящих при отсоединении насоса от пакета программ Vigilant Software Suite, не регистрируется в программе Vigilant Bridge.

2.2 Структура организации в программах пакета Vigilant Software Suite

Перед использованием любого программного приложения из пакета программ Vigilant Software Suite, ваш системный администратор должен настроить Vigilant Software Suite в соответствии со структурой вашей организации.

В Vigilant Software Suite всегда должна быть точно указана следующая информация:

Уровень структуры	Описание
Организация	Ваша организация.
Больницы	Все больницы вашей организации.
Отделения	Все отделения в вашей организации и информация о больнице, к которой они относятся.
Палаты	Все палаты в вашей организации и информация о больнице и отделении, к которым они относятся.
Койки	Все койки в вашей организации и информация о больнице, отделении и палате, к которым они относятся.



ИНФОРМАЦИЯ

Ваш системный администратор должен настроить структуру организации с помощью программы Vigilant Centerium.

2.3 Расположение пациента в программе Vigilant Bridge

Насосы, установленные на стойке, предоставляют информацию о физическом расположении пациента за счет следующего:

- стойки назначаются койкам физически в больнице и логически в программах Vigilant Bridge и Vigilant Centerium в качестве части настройки организации;
- койка является наиболее точным уровнем структуры организации и служит надежным способом указания расположения пациента;
- расположение стойки входит в сведения о событии, которые передаются в ЭМК больницы в формате HL7 (автоматическое документирование).

При этом насосы с Wi-Fi не связаны со стойкой, и их можно беспрепятственно перемещать. Соответственно:

- при регистрации в системе насосы с Wi-Fi автоматически назначаются отделению, а не койке или палате;
- поскольку расположение насоса с Wi-Fi не предоставляет надежную информацию, сообщение о расположении данных насосов не передается в ЭМК больницы.

Таким образом, определять расположение пациентов можно с помощью насосов на стойках, а не насосов с Wi-Fi.

2.4 Определения

Термин	Определение
HL7	Используемый разными медицинскими работниками набор международных стандартов для обмена клиническими и административными данными между программными приложениями.
Автоматическое документирование	Периодическая запись состояния насоса в электронной медицинской карте для регистрации процедур ухода за пациентами.

2.5 Полезные файлы программы Vigilant Bridge



ИНФОРМАЦИЯ

Vigilant Bridge не имеет пользовательского интерфейса.

Перечисленные ниже файлы могут использоваться администратором для настройки Vigilant Bridge и просмотра данных журнала. Дополнительную информацию можно найти в руководстве администратора Vigilant Software Suite.

Файл	Описание
{InstallationPath}/WebService.EmrRegistryService/App_Data/EmrData.xml	Файл, предназначенный для регистрации ЭМК в Vigilant Bridge. См. раздел «Конфигурация» на стр. 9.
{InstallationPath}/WindowsService.Plugin/PeaxErrors.csv	Файл, созданный для регистрации сведений об ошибках Vigilant Bridge в журнале. См. раздел «Интерпретация сообщений об ошибках» на стр. 12.
{InstallationPath}/WindowsService.Driver/PeaxErrors.csv	Файл, созданный для регистрации сведений об ошибках связи между стойками и Vigilant Bridge. См. раздел «Интерпретация сообщений об ошибках» на стр. 12.
{InstallationPath}/WindowsService.EMRRegistry/PeaxErrors.csv	Файл, созданный для регистрации сведений об ошибках соединения с ЭМК в журнале. См. раздел «Интерпретация сообщений об ошибках» на стр. 12.

3 Конфигурация

В этом разделе описан процесс настройки связи между Vigilant Bridge и ЭМК.

3.1 Изменение параметров связи для статического подключения к ЭМК

Регистрационные данные ЭМК должны содержать следующие элементы:

- уникальный идентификатор;
- тип профиля HL7;
- значение периода обновления DEC;
- имя узла, утвержденное системой DNS, или IP-адрес в соответствии с IPv4;
- номер порта в соответствии с IPv4.



ИНФОРМАЦИЯ

В конфигурации программы Vigilant Bridge действительный период обновления равен заданному периоду обновления, уменьшенному на одну секунду. Эта тонкая настройка предназначена для устранения несвоевременного отсоединения ЭМК.

1. Перейдите в папку {InstallationPath}\Vigilant Bridge\WebService.EmrRegistryService\App Data. Файл EMRData.xml отображается со следующими значениями по умолчанию:

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
  <EMR xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xmlns="http://www.fresenius-kabi.com/fk">
    <UID>your_UID</UID>
    <Profile>IPEC_DEC or DEC_Only</Profile>
    <DECRefreshPeriod>30 to 600 in 30 second steps</DECRefreshPeriod>
    <Connectivity type="ip">
      <Ip>your_IP</Ip>
      <Port>your_Port</Port>
    </Connectivity>
  </EMR>
```

2. Отредактируйте файл EMRData.xml.

Настройка	Описание
<UID>	Уникальный идентификатор сервера ЭМК (макс. 64 символа)
<Profile>	Тип профиля сервера ЭМК: ■ IPEC_DEC (IPEC и DEC) ■ DEC_Only (только DEC)
<DECRefreshPeriod>	Период обновления DEC (в секундах) Мин: 30, макс: 600, шаг: 30, по умолчанию: 30
<Connectivity>	IP-адрес или имя узла сервера ЭМК <Connectivity type="ip"> ■ <Ip>: IP-адрес сервера ЭМК ■ <Port>: номер порта сервера ЭМК <Connectivity type="host"> (<Тип подключения="узел">) ■ <Host>: имя узла сервера ЭМК ■ <Port>: номер порта сервера ЭМК

3. Сохраните изменения.

3.2 Изменение параметров связи для динамического подключения к ЭМК

Для установки динамического соединения с ЭМК веб-служба извлекает информацию (IP-адрес, номер порта и др.) из связанного сервера ЭМК и порта <https://8087> и записывает ее в файл EmrData.xml.

Для установки динамического соединения с ЭМК введите следующие данные на сервере ЭМК:

- Имя узла сервера Centerium;
- <https://8087> порт для связи

3.3 Службы программы Vigilant Bridge

Убедитесь, что все необходимые службы запущены.

Программа Vigilant Bridge использует службы Windows и веб-службы.

3.3.1 Проверка служб Windows для программы Vigilant Bridge

1. Запустите Диспетчер служб Windows. Если вы используете Windows 10, выполните следующие действия:

- a. нажмите правой кнопкой мыши на «Пуск» (Start);
- b. выберите «Запуск» (Start);
- c. введите `services.msc` в открывшемся диалоговом окне и нажмите «ОК».

2. Убедитесь, что следующие службы запущены (статус изменен на «Запущено» (Running)).

- [Fresenius-Kabi]-HI7Plugin
- [Fresenius-Kabi]-AgiliaDriver
- [Fresenius-Kabi]-EmrRegistryService
- [Fresenius-Kabi]-RealTime API
- RabbitMQ

3.3.2 Проверка веб-служб программы Vigilant Bridge

1. Убедитесь, что службы IIS (Internet Information Services) включены:

- a. Откройте Панель управления (Control Panel).
- b. Перейдите в раздел «Программы и функции» (Programs and Features), затем в раздел «Включение и отключение компонентов Windows» (Turn Windows features on or off)
- c. В списке установите флажок для пункта «Службы IIS» (Internet Information Services).

2. Убедитесь, что веб-служба ConfigAPI запущена:

- a. нажмите правой кнопкой мыши на «Пуск» (Start);
- b. выберите «Запуск» (Start);
- c. Введите `inetmgr` в открывшемся диалоговом окне и нажмите «ОК».
- d. Запустите диспетчер служб IIS (Internet Information Services Manager).
- e. Выберите `webService.ConfigAPI` в списке слева и убедитесь, что слово «Пуск» (Start) в разделе **Manager Website** в списке справа выделено серым цветом.

4 Действие

4.1 Проверка работы функции автоматического документирования у стойки

Инженер-биомедик медицинского учреждения должен периодически проверять наличие соединения между отслеживаемыми стойками и Vigilant Software Suite. Для этого рекомендуется проверить дату последнего соединения между Vigilant Bridge и Vigilant Centerium.

Эту проверку следует регулярно проводить в следующих ситуациях:

- После каждого случая технического обслуживания;
- После каждого изменения регистрации стойки (см. раздел «Обновление регистрации стойки в Vigilant Software Suite» на стр. 11).

Выполните следующие шаги:

1. Выполните вход в систему Vigilant Centerium.
2. Найдите страницу управления регистрацией систем стоек.
3. Наведите курсор на столбец **«Состояние подключения» (Connection Status)**, чтобы вывести на дисплей дату последнего соединения между программами Vigilant Centerium и Vigilant Bridge.

На дисплее могут отображаться следующие сведения:

Состояние подключения	Описание
Подключена (Connected)	Связь между стойкой и пакетом программ Vigilant Software Suite установлена. Приложение Vigilant Bridge можно безопасно использовать.
Подключение (Connecting)	Устанавливается связь между стойкой и пакетом программ Vigilant Software Suite.
Интернет-ссылка не обнаружена (No online link detected)	Стойка не обнаружена.
Несовместимость (Incompatibility)	Стойка несовместима с пакетом программ Vigilant Software Suite.
Ошибка (Error)	Возникла ошибка. См. файлы журнала.
Дата — Время {Date - Time}	Дата и время последнего соединения стойки с пакетом программ Vigilant Software Suite.

ПРИМЕЧАНИЕ: если согласно дате последнего подключения наблюдается потеря соединения между программами Vigilant Centerium и Vigilant Bridge, обратитесь к системному администратору.



ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительную информацию об использовании Vigilant Centerium можно найти в руководстве пользователя Vigilant Centerium.

4.2 Проверка работы функции автоматического документирования у насосов с Wi-Fi

Через настроенные промежутки времени программа Vigilant Centerium проверяет соединение между насосами с Wi-Fi и программами пакета Vigilant Software Suite. Если соединение не найдено, то в программе Vigilant Centerium во вкладке **«Устройства» (Devices)** отображается предупреждение со сведениями о насосе.

Промежуток времени можно настроить в программе Vigilant Centerium с помощью параметра **«Частота соединения по Wi-Fi» (Wi-Fi Communication Frequency)**.

ПРИМЕЧАНИЕ: если согласно дате последнего подключения наблюдается потеря соединения между программами Vigilant Centerium и Vigilant Bridge, обратитесь к системному администратору.



ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительную информацию об использовании Vigilant Centerium можно найти в руководстве пользователя Vigilant Centerium.

4.3 Обновление регистрации стойки в Vigilant Software Suite

1. Выполните вход в систему Vigilant Centerium.
2. Найдите страницу управления регистрацией систем стоек.
3. Обновите регистрацию стойки, чтобы она точно отражала действительное местоположение стоек у коек пациента в вашей медицинской организации.



ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительную информацию об использовании Vigilant Centerium можно найти в руководстве пользователя Vigilant Centerium.

4.4 Интерпретация сообщений об ошибках

С сообщениями об ошибках Vigilant Bridge можно ознакомиться в файлах журнала. Указания о том, как открыть файлы журнала, приведены в разделе «Полезные файлы программы Vigilant Bridge» на стр. 8.

Код ошибки	Сообщение об ошибке ¹	Рекомендуемые меры
10001	Достигнуто время ожидания TCP при отправке сообщения в ЭМК (TCP timeout reached while sending message to EMR)	Проверьте соединение Ethernet между сервером Vigilant Centerium и ЭМК.
10004	Невозможно соединиться с сервером ЭМК (Unable to connect EMR server)	Проверьте соединение Ethernet между сервером Vigilant Centerium и ЭМК.
10005	Ошибка при попытке отправки сообщений в ЭМК (Error while trying to send messages to EMR)	Удостоверьтесь в том, что ЭМК находится в рабочем режиме и готова к обмену данными.
10006	Ошибка при попытке получения сообщений из ЭМК (Error while trying to receive messages from EMR)	Удостоверьтесь в том, что ЭМК находится в рабочем режиме и готова к обмену данными.
10007	Подтверждение сообщения HL7 не получено (время ожидания) (HL7 message acknowledgment not received (timeout))	Обратитесь к администратору системы ЭМК.
10008	Из ЭМК получено сообщение nACK — не подтверждено (Not acknowledged (nACK) received from EMR)	Обратитесь к администратору системы ЭМК.
10009	Из ЭМК получен нераспознанный ответ HL7 (Unrecognized HL7 response received from EMR)	Обратитесь к администратору системы ЭМК.
10101	Нераспознанное сообщение XML (Unrecognized XML message)	Обратитесь к администратору системы ЭМК.
10102	Сообщение о нераспознанной топологии (Unrecognized topology message)	Обратитесь к администратору системы ЭМК.
10103	Сообщение о нераспознанной инфузии (Unrecognized infusion message)	Обратитесь к администратору системы ЭМК.
10104	Сообщение о нераспознанной ошибке инфузии (Unrecognized error infusion message)	Обратитесь к администратору системы ЭМК.
10105	Ошибка при настройке конфигурации ЭМК (Error while setting up the EMR configuration)	Обратитесь к администратору системы ЭМК.
10106	Нераспознанное сообщение (Unrecognized message)	Обратитесь к администратору системы ЭМК.
10107	Неизвестный код ошибки (Unknown error code)	Обратитесь к администратору системы ЭМК.
20001	Стойка varX: недопустимая версия ПО для стойки (Rack varX: The rack software version is invalid).	Насос или стойка несовместимы с текущей версией Vigilant Bridge. Насос или стойка отсоединены.
20002	Стойка varX: серийный номер стойки не соответствует ожидаемому (Rack varX: The rack serial number does not correspond to the expected one).	Проверьте регистрацию стойки в Vigilant Software Suite.
20003	Стойка varX: количество слотов в стойке не соответствует ожидаемому (Rack varX: The rack does not have the expected number of slots).	Сообщение, отображаемое в пользовательском интерфейсе ЭМК, указывает на отсоединение стойки. Необходимо удостовериться в том, что параметры, определяющие стойку в файле initTopo.xml, соответствуют оборудованию у койке пациента.
20004	Насос varX: недопустимая версия ПО для насоса или семейства насосов (Pump varX: The pump software version or pump family is invalid).	Насос или стойка несовместимы с текущей версией Vigilant Bridge. Насос или стойка отсоединены.
20005	Насос varX на стойке varY: получено сообщение об ошибке Comm2004 в неизвестном формате (Pump varX on rack varY: A received Comm2004 error message has an unknown format).	Обратитесь в службу поддержки компании «Фрезениус Каби».
20006	Насос varX на стойке varY: получено сообщение об ошибке Comm2004 (Pump varX on rack varY: A Comm2004 error message was received.)	Продолжайте работу со стойкой. Ошибка зарегистрирована в журнале.
20007	Насос varX: недопустимый режим насоса (Pump varX: The pump mode is invalid).	Продолжайте работу со стойкой. Ошибка зарегистрирована в журнале.
20008	Насос varX: насос в настоящее время используется для инфузии, однако для формирования сообщения об инфузии отсутствуют некоторые данные (Pump varX: The pump is infusing but some data are missing to generate an infusing message).	Насос или стойка несовместимы с текущей версией Vigilant Bridge. Продолжайте работу со стойкой. Ошибка зарегистрирована в журнале.
20009	Насос varX на стойке varY: соединение не установлено, поскольку оно отклонено целевым устройством (Pump varX on rack varY: No connection could be made because the target device actively refused)	Обратитесь в службу поддержки компании «Фрезениус Каби».

¹ varX и varY являются переменными, обозначающими уникальный идентификатор устройства, отделения или койки.

Код ошибки	Сообщение об ошибке ¹	Рекомендуемые меры
	it).	
20101	Стойка varX: сообщение Comm2004 не распознано насосом (Rack varX: The pump does not understand a Comm2004 message).	Насос или стойка несовместимы с текущей версией Vigilant Bridge. Ошибку можно проигнорировать; зарегистрируйте ее и продолжайте работу.
20102	Стойка varX: не удалось установить физическое соединение со стойкой (Rack varX: Impossible to establish a physical connection to the rack).	Насос или стойка несовместимы с текущей версией Vigilant Bridge. Зарегистрируйте ошибку, продолжайте работу и повторите попытку.
20103	Предупреждения об ошибках соединения по протоколу (Protocol communication error warnings)	Обратитесь в службу поддержки компании «Фрезениус Каби».
20104		
20105		
20106		
20107	Насос varX на стойке varY: буфер приема сообщений Comm2004 заполнен (Pump varX on rack varY: Reception buffer for Comm2004 messages is full). Сообщение отклонено (Pump varX on rack varY: Reception buffer for Comm2004 messages is full. Message is dropped).	Получено слишком много сообщений или недостаточно времени для прочтения всех сообщений. Перегрузка сети. Зарегистрируйте ошибку и продолжайте работу.
20108	Насос varX на стойке varY: буфер передачи сообщений Comm2004 заполнен (Pump varX on rack varY: Transmission buffer for Comm2004 messages is full.). Сообщение отклонено (Pump varX on rack varY: Reception buffer for Comm2004 messages is full. Message is dropped).	Слишком много сообщений для отправки. Перегрузка сети. Зарегистрируйте ошибку и продолжайте работу.
20109	Насос varX на стойке varY: достигнуто максимальное значение количества запросов на передачу (Pump varX on rack varY: Maximum number of transmission request is reached). Запрос отклонен. (Pump varX on rack varY: Maximum number of transmission request is reached. Request is dropped.)	Слишком много запросов на отправку сообщений (не хватает пропускной способности сети). Зарегистрируйте ошибку и продолжайте работу.
20110	Насос varX на стойке varY: невозможно открыть сеанс Comm2004 (Pump varX on rack varY: The Comm2004 session cannot be opened). Устройство не отвечает. (Pump varX on rack varY: The Comm2004 session cannot be opened. The device is not responding.)	Зарегистрируйте ошибку, продолжайте работу и повторите попытку.
20111	Насос varX на стойке varY: превышение времени в сеансе Comm2004 (Pump varX on rack varY: Timing overrun occurs on the Comm2004 session).	Слишком много сообщений для отправки. Перегрузка сети. Зарегистрируйте ошибку и продолжайте работу.
20112	Насос varX на стойке varY: невозможно открыть сеанс Comm2004 (Pump varX on rack varY: The Comm2004 session cannot be opened). Сеанс Comm2004 уже открыт.	Зарегистрируйте ошибку, продолжайте работу и повторите попытку.
20999	Насос varX работает в режиме технической ошибки (The pump varX is in technical error mode)	Оборудование работает неправильно. Проверьте оборудование.
50001	Ошибка при инициализации конвертера (Error while trying to initialize converter).	Убедитесь, что файл EmrSchema.xsd расположен в правильной папке: {finstallaticnPath} \Services\,EnrRegistry\,ffi:pDeployimt\
50002	Ошибка при подключении к RabbitMQ (Error while trying to connect to RabbitMQ).	Проверьте, что конфигурация, указанная в файле RabbitMqConfiguration.xml, действительна.
50004	Ошибка при проверке файла EmrData.xml (Error while validating EmrData.xml file).	Убедитесь в допустимости содержимого файла EmrData.xml.
50006	Ошибка при сериализации текущей ЭМК (Error while trying to serialize current EMR).	Убедитесь, что доступ к файлу EmrData.xml действителен и что файл уже не открыт в ходе другого процесса.
50007	Ошибка при выводе списка конфигурации RabbitMQ из файла RabbitMqConfiguration.xml (Error while listing RabbitMQ configuration from RabbitMqConfiguration.xml).	Убедитесь в допустимости содержимого файла RabbitMqConfiguration.xml.

5 Устранение неисправностей

Проблема	Причина	Рекомендуемые меры
На дисплее средства управления парком отображается сообщение об ошибке.	Насос компании «Фрезениус Каби» подключен к стойке, но не совместим с Vigilant Software Suite.	■ Просмотрите содержимое файла журнала <i>Driver</i>. ■ Если насос не поддерживается, снимите его с эксплуатации в соответствии с протоколами медицинского учреждения. ■ Обратитесь в службу поддержки компании «Фрезениус Каби».
На странице управления стойками в программе Vigilant Centerium отображается следующее состояние: «Отсутствует» (<i>Absent</i>).	Потеря связи между стойкой у койкой пациента и больничной сетью.	■ Проверьте подключение к сети Ethernet у койки пациента. В случае отсутствия проблем с кабелем Ethernet проверьте, подключен ли шнур питания стойки к настенной розетке электропитания. ■ На хост-компьютере Vigilant Centerium проверьте, работает ли сервер OpenVPN. При необходимости запустите OpenVPN от имени администратора в меню Windows или в Диспетчере служб Windows. ■ Просмотрите содержимое файла журнала <i>Driver</i>. ■ Если все стойки отключены, удостоверьтесь в том, что все службы работают нормально. ■ На хост-компьютере Vigilant Centerium убедитесь в том, что брандмауэр Windows не блокирует подключение всех стоек.
Автоматическое документирование информации о состоянии насосов и событиях в ЭМК не выполняется.	Нет соединения между ЭМК и Vigilant Software Suite.	■ Проверьте подключение стойки к больничной сети. ■ Проверьте, работает ли компонент и служба реестра ЭМК. ■ Проверьте, запущена ли служба RabbitMQ. ■ Просмотрите содержимое файлов <i>EMRRegistry</i> и <i>Pluginlog</i>.
Vigilant Bridge не работает после установки.	Служба не запущена или установлена несоответствующая версия готового программного обеспечения.	Проверьте, активирована ли лицензия на Vigilant Software Suite. Проверьте, запущена ли веб-служба <i>ConfigAPI</i>. Ознакомьтесь с содержимым файла журнала <i>Plugin</i>. Если записи выглядят нормально, проверьте наличие следующих проблем: ■ Убедитесь в наличии на хост-компьютере всех требуемых программных пакетов. ■ Удостоверьтесь в наличии соответствующих прав доступа. Для всех операций установки и настройки сети необходимо войти в систему в качестве администратора. ■ Проверьте, установлена ли служба управления RabbitMQ.
Информация, отображаемая в Vigilant Bridge, не соответствует конфигурации устройства у койки пациента.	Стойка перемещена не к той койке, которая указана на ярлыке.	Обратитесь в отдел технической поддержки вашего медицинского учреждения.

6 Глоссарий

DEC	Передача информации об устройствах учреждения (Device Enterprise Communication)
DNS	Система доменных имен (Domain Name System)
EMR	Электронная медицинская карта (Electronic Medical Record)
FK	«Фрезениус Каби» (Fresenius Kabi)
ИП	Инструкция по применению
IHE	Интеграция учреждений здравоохранения (Integrating the Healthcare Enterprise)
IP	Протокол IP
IPEC	Передача информации о событиях инфузионного насоса (Infusion Pump Event Communication)
IT	Информационные технологии (Information Technology)
MLLP	Протокол минимального нижнего уровня (Minimal Lower Layer Protocol)
OTS	Готовое программное обеспечение (Off-The-Shelf)
ПК	Персональный компьютер
PCD TF-1	Технический стандарт по уходу за пациентами, издание 1
RTM	Преобразование терминологии Rosetta (Rosetta Terminology Mapping)
VSS	Пакет программ Vigilant Software Suite

Алфавитный указатель

С

Конфигурация 9

Д

Только DEC (DEC_Only) 9

Е

Соединение с ЭМК
Динамическое 9
Статическое 9

Г

Глоссарий 15

І

Область применения 4

IPEC и DEC (IPEC_DEC) 9

Л

Файлы журнала 8

Р

Состояние подключения стойки 11

Регистрация стойки 11

Т

Поиск и устранение неисправностей 14

У

Службы программы Vigilant Bridge 10

Дополнительная информация

Дата	Версия пакета программ Vigilant Software Suite	Описание
Апрель 2021 г.	1.2	Обновление
Июль 2020 г.	1.1	Обновление
Июль 2019 г.	1.0	Создание



Первая маркировка CE: 2019 г.

Сделано во Франции

Дополнительные сведения см. также в разделе «Информация о версии».

В настоящем документе могут встречаться неточности и типографские ошибки. Поэтому в него могут быть внесены изменения, которые будут включены в следующие редакции документа. Текст и изображения в настоящем документе относятся только к оборудованию, в комплекте с которым он поставляется. Это связано с возможным изменением стандартов, законодательства и материалов.

Цель иллюстраций состоит в том, чтобы дать общее представление об изделии. Несмотря на то, что экраны изделий могут немного отличаться, их содержимое и функции одинаковы.

Этот документ не может быть полностью или частично воспроизведен без письменного согласия компании «Фрезениус Каби». Vigilant Bridge — зарегистрированный товарный знак компании «Фрезениус Каби» в нескольких странах. Vigilant®, Agilia® и Exelia® — зарегистрированные товарные знаки компании «Фрезениус Каби» в нескольких странах.

Тел.: +49 (0) 6172/686-0

www.fresenius-kabi.com

Контактные данные местного представителя по
вопросам обслуживания

14958-2_IFU_VSS_Vigilant-Bridge_ENG



**FRESENIUS
KABI**



«Фрезениус Каби АГ»
Эльзе-Кренер-Штр., 1,
Бад-Хомбург, 61352 Германия
Тел.: +49 (0) 6172/686-0
www.fresenius-kabi.com

С заботой о жизни / caring for life



**FRESENIUS
KABI**

С заботой о жизни / caring for life

Пакет программ **Vigilant Software Suite 1.2**

Vigilant Insight

Программное обеспечение для регистрации и анализа инфузий

REF: ZK288001

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Описание обозначений

Обозначения, используемые в настоящем документе



Предупреждение: предупреждение о потенциальной опасности, которая может привести к серьезной травме и (или) повреждению изделия при несоблюдении письменных инструкций.



Информация: рекомендации, которым необходимо следовать.

Маркировочные знаки



Электронная версия Инструкции по применению доступна по адресу: <https://key2.fresenius-kabi.com>



Маркировка CE



Медицинское изделие



Уникальный идентификатор устройства (англ. – Unique Device Identifier)

Содержание

Описание обозначений	2
1 Введение	4
1.1 Область применения	4
1.2 Область применения Vigilant Insight	4
1.3 Назначение программы Vigilant Insight	4
1.4 Клинические преимущества программы Vigilant Insight	5
1.5 Обучение персонала	5
1.6 Практические сведения	5
2 Основные положения	6
2.1 Структура организации в программах пакета Vigilant Software Suite	6
2.2 Уровни наблюдения в Vigilant Insight	6
2.3 Определения основных терминов	6
3 Обзор системы	7
3.1 Роли и права пользователей	7
3.2 Вход в систему Vigilant Insight	8
3.3 Выход из системы Vigilant Insight	8
3.4 Время ожидания сеанса	9
3.5 Смена языка	9
3.6 Формат времени	9
4 Программный интерфейс	10
4.1 Общее описание	10
4.2 Вкладка «Аналитика» (Analytics)	12
4.3 Вкладка «Отчеты» (Reports)	14
4.4 О программном обеспечении	15
5 Действие	16
5.1 Навигация по виду «Информационная панель» (Dashboard)	16
5.2 Просмотр ежедневной динамики инфузии	16
5.3 Использование вида «Хронограф» (Chronograph)	17
5.4 Просмотр списков инфузий и записей событий	18
5.5 Извлечение данных инфузии в файл для экспорта	19
А Список сокращений	21
Алфавитный указатель	22
Дополнительная информация	23

1 Введение

1.1 Область применения

Настоящее руководство пользователя относится к программному обеспечению Vigilant Insight. Программа Vigilant Insight является компонентом пакета программ Vigilant Software Suite.

Настоящий документ предоставляет информацию о безопасном, точном и эффективном использовании ПО.

Настоятельно рекомендуется перед использованием ПО ознакомиться с настоящим документом, а также со всей сопроводительной документацией к следующим компонентам:

- Совместимые инфузионные насосы компании «Фрезениус Каби»;
- Прочее связанное ПО и оборудование.



ИНФОРМАЦИЯ

Инструкции по применению программы Vigilant Insight представлены в формате PDF. Бумажная копия может быть отправлена Вам по запросу и без дополнительных затрат.

1.2 Область применения Vigilant Insight

Область применения указана в руководстве пользователя для пакета программ Vigilant Software Suite.

1.3 Назначение программы Vigilant Insight

Программа Vigilant Insight предназначена для сбора и регистрации получаемой от инфузионных устройств информации в целях аналитики и повышения эффективности работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



- Программное приложение Vigilant Insight не предназначено для мониторинга инфузии в реальном времени.
- Vigilant Insight не предоставляет рекомендаций относительно параметров инфузии или внесения конкретных изменений в библиотеку лекарств.

1.3.1 Показания для программы Vigilant Insight

Показания для программы Vigilant Insight отсутствуют.

1.3.2 Противопоказания для программы Vigilant Insight

Противопоказания отсутствуют.

1.3.3 Предполагаемые пользователи программы Vigilant Insight

К использованию Vigilant Insight допускается только квалифицированный и обученный персонал.

Предполагаемые пользователи Vigilant Insight:

- Фармацевты (основные пользователи)
- Помощники фармацевтов
- Инженеры-биомедики
- Медсестринский персонал
- Системный администратор (вспомогательные пользователи)

1.3.4 Предполагаемое использование программы Vigilant Insight для лечения пациентов

Программа Vigilant Insight не предназначена для использования в целях лечения пациентов.

1.3.5 Условия эксплуатации

Программное приложение Vigilant Insight предназначено для применения в условиях медицинского учреждения.

1.3.6 Побочные эффекты и остаточные риски, связанные с использованием программы Vigilant Insight

Побочные эффекты, связанные с использованием программы Vigilant Insight, отсутствуют.

Вся информация об остаточных рисках приведена в разделах настоящего документа, посвященных ограничениям, противопоказаниям, мерам предосторожности или предупреждениям.

1.4 Клинические преимущества программы Vigilant Insight

Vigilant Insight является пакетом вспомогательных медицинских программ и не имеет клинических преимуществ, но непосредственно поддерживает функционирование медицинского оборудования в области его применения.

1.5 Обучение персонала



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед использованием Vigilant Insight необходимо пройти соответствующее обучение.

По вопросам обучения обратитесь к торговому представителю компании «Фрезениус Каби».

ПРИМЕЧАНИЕ: средняя продолжительность первичного обучения составляет 1 час. Рекомендуется раз в год посещать повторительный курс продолжительностью 20 минут.

1.6 Практические сведения

1.6.1 Уникальный идентификатор устройства (UDI)

Глобальный идентификационный номер единицы товара (GTIN) и версия программного обеспечения определяют уникальный идентификатор изделия (UDI).

1.6.2 Уведомление о серьезном инциденте

О любом серьезном инциденте, связанном с программой Vigilant Insight, необходимо сообщать изготовителю и уполномоченному органу.

Информация и контакты:

«Фрезениус Каби АГ»

Эльзе-Кренер-Штр., 1,

61352, Бад-Хомбург,

ГЕРМАНИЯ

Тел.: +49 (0) 6172/686-0

<http://www.fresenius-kabi.com>

2 Основные положения

2.1 Структура организации в программах пакета Vigilant Software Suite

Перед использованием любого программного приложения из пакета программ Vigilant Software Suite, ваш системный администратор должен настроить Vigilant Software Suite в соответствии со структурой вашей организации.

В Vigilant Software Suite всегда должна быть точно указана следующая информация:

Уровень структуры	Описание
Организация	Ваша организация.
Больницы	Все больницы вашей организации.
Отделения	Все отделения в вашей организации и информация о больнице, к которой они относятся.
Палаты	Все палаты в вашей организации и информация о больнице и отделении, к которым они относятся.
Койки	Все койки в вашей организации и информация о больнице, отделении и палате, к которым они относятся.



ИНФОРМАЦИЯ

Ваш системный администратор должен настроить структуру организации с помощью программы Vigilant Centerium.

2.2 Уровни наблюдения в Vigilant Insight

В программе Vigilant Insight используется структура медицинской организации, настроенная в программах пакета Vigilant Software Suite, чтобы обеспечить точность анализа данных об инфузиях.

Аналитические сведения в Vigilant Insight можно просмотреть следующим образом.

Уровень наблюдения		Описание
Уровень 1	Медицинская организация	Обзор всех больниц в вашей медицинской организации
Уровень 2	Больница	Обзор всех отделений в выбранной больнице
Уровень 3	Отделение	Обзор всех профилей, используемых для инфузионных насосов в выбранном отделении
Уровень 4	Профиль	Обзор всех лекарственных препаратов в выбранном профиле



ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация о структуре медицинской организации в программах пакета Vigilant Software Suite приведена в разделе «Структура медицинской организации в пакете программ Vigilant Software Suite» на стр. 6.

2.3 Определения основных терминов

Термин	Определение
Лекарственный препарат X	Инфузия без названия, отображаемая и активированная в профиле и настроенная в Vigilant Master Med.
Инфузия в базовом профиле (Basic profile infusion)	Инфузия, для которой выбран базовый профиль.
Инфузия в профиле Vigilant (Vigilant profile infusion)	Инфузия, выбранная из профиля, который был настроен в Vigilant Master Med.
Оповещения (Alerts)	Сигналы о связанных с инфузией событиях от низкого до среднего приоритета, которые не приводят к ее остановке.
Аварийные сигналы (Alarms)	Сигналы о связанных с инфузией событиях высокого приоритета, которые приводят к ее остановке.

3 Обзор системы

3.1 Роли и права пользователей

3.1.1 Роли пользователей

3.1.1.1 Системный администратор

Работник медицинского учреждения, отвечающий за установку, настройку и обслуживание программного обеспечения.

Как правило, в роли системного администратора выступает работник отдела ИТ, наделенный правами администрирования компьютерных систем и сети, в которой выполняется внедрение программных приложений.

ИНФОРМАЦИЯ



К образованию и компьютерным навыкам системного администратора предъявляются следующие требования:

- Диплом бакалавра или магистра компьютерных наук или аналогичное образование;
- Обширные знания в области операционных систем и сетевых конфигураций.

3.1.1.2 Инженер-биомедик

Работник медицинского учреждения, отвечающий за установку и обслуживание инфузионных насосов.

ИНФОРМАЦИЯ



Предъявляются следующие требования к образованию и компьютерным навыкам инженера-биомедика:

- Сертификат Специалиста по биомедицинскому оборудованию;
- Базовые компьютерные навыки. Помимо этого, инженер-биомедик может иметь базовый опыт получения данных о лекарственных препаратах по Интернету.

3.1.1.3 Фармацевт

Работник медицинского учреждения, отвечающий за определение применимого к используемым насосам набора данных с помощью программного приложения Vigilant Master Med.

ИНФОРМАЦИЯ



Предъявляются следующие требования к образованию и компьютерным навыкам фармацевтов:

- Диплом доктора фармацевтических наук или степень бакалавра наук (фармацевтическое дело) с государственной лицензией.
- Базовые компьютерные навыки, необходимые для работы с фармацевтической информационной системой (Pharmacy Information System), в том числе для ввода и проверки заказов, и базовый опыт получения данных о лекарственных препаратах по Интернету.

3.1.1.4 Помощник фармацевта

Работник медицинского учреждения, который обеспечивает поддержку фармацевтической деятельности, выполняя назначенные фармацевтом задачи.

ИНФОРМАЦИЯ



Предъявляются следующие требования к образованию и компьютерным навыкам помощников фармацевта:

- Как минимум, диплом об окончании средней школы (или эквивалентное образование) и свидетельство об успешном прохождении обучения и получении квалификации помощника фармацевта;
- Базовые компьютерные навыки, необходимые для работы с фармацевтическими информационными системами (Pharmacy Information Systems), в том числе для ввода и проверки заказов, и базовый опыт получения данных о лекарственных препаратах по Интернету.

3.1.1.5 Медсестра (медбрат)

Работник медицинского учреждения, работающий непосредственно с инфузионными насосами в целях введения лекарственных препаратов пациенту.

ИНФОРМАЦИЯ



Предъявляются следующие требования к образованию и компьютерным навыкам медсестринского персонала:

- Диплом бакалавра или младшего специалиста сестринского дела с государственной лицензией;
- Базовые компьютерные навыки, необходимые для работы с инфузионными насосами и больничными информационными системами (Hospital Information Systems), в том числе для ввода и проверки заказов, и базовый опыт получения данных о лекарственных препаратах по Интернету.

3.1.2 Авторизация пользователя

В зависимости от группы доступа пользователям после аутентификации становятся доступны функции системы. Заданные по умолчанию права доступа к каждой функции описаны ниже.

Функции и действия	Предполагаемые пользователи				
	Администратор	Инженер-биомедик	Фармацевт	Помощник фармацевта	Медсестра (медбрат)
Анализ данных инфузии	✓	✓	✓	✓	✓
Отчеты с данными инфузии	✓	✓	✓	✓	✓
Настройка системы	✓	X	X	X	X
Вход в систему	✓	✓	✓	✓	✓
Выход из системы	✓	✓	✓	✓	✓

Условные обозначения

- ✓ Пользователь может выполнять эту операцию.
X Пользователь не может выполнять эту операцию.

3.2 Вход в систему Vigilant Insight

1. Откройте браузер и перейдите по заданной системным администратором ссылке.

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации обратитесь к администратору.



2. Введите имя пользователя.
3. Введите пароль.
4. Нажмите «Войти» (Log In).

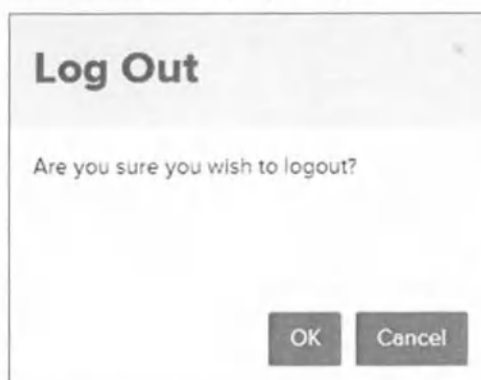


ИНФОРМАЦИЯ

Если вы не помните имя пользователя и (или) пароль, обратитесь в отдел ИТ.

3.3 Выход из системы Vigilant Insight

1. На боковой панели навигации нажмите «Выйти» (Log Out).



2. Нажмите «ОК».

ПРИМЕЧАНИЕ: нажмите «Отмена» (Cancel), чтобы восстановить последнюю используемую страницу в браузере.



ИНФОРМАЦИЯ

Рекомендуется выходить из системы каждый раз перед тем, как закрывать браузер или оставлять приложение без присмотра.

3.4 Время ожидания сеанса

Если в течение времени ожидания сеанса пользователь не совершал никаких действий, происходит автоматический выход из программы Vigilant Master Med. Системный администратор может настроить продолжительность этого периода в разделе «Конфигурация системы». Продолжительность такого периода по умолчанию составляет 15 минут.

3.5 Смена языка

Язык интерфейса Vigilant Insight всегда соответствует языку в Vigilant Centerium. Чтобы изменить язык интерфейса в Vigilant Insight и в Vigilant Centerium, следуйте инструкциям руководства пользователя Vigilant Centerium.

3.6 Формат времени

Формат времени в пользовательском интерфейсе соответствует часовому поясу пользователя.

4 Программный интерфейс

4.1 Общее описание

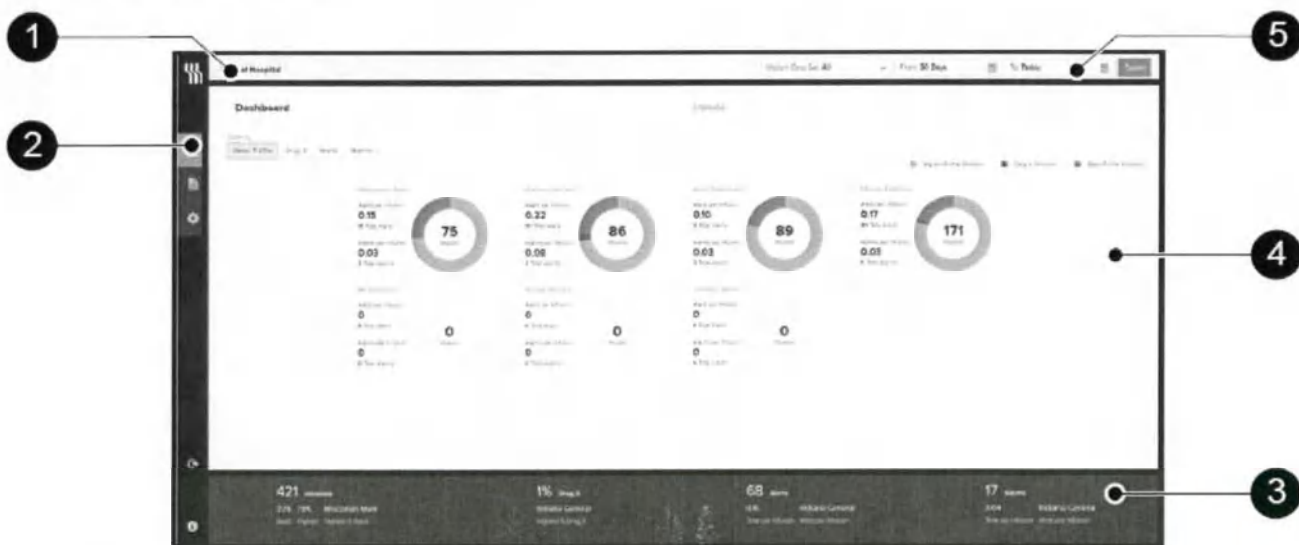


Рисунок 1: Пользовательский интерфейс

Условные обозначения

- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Уровень наблюдения (Организация (Organization) > Больница (Hospital) > Отделение (Ward) > Профиль (Profile)) | 4 | Главный дисплей |
| 2 | Боковая панель навигации | 5 | Кнопка «Фильтры и экспорт» (Filters and Export) |
| 3 | Панель сводных данных | | |

4.1.1 Боковая панель навигации

Боковая панель слева обеспечивает навигацию в приложении Vigilant Insight.

На боковой панели навигации доступны следующие меню.

- Аналитика
- Отчеты
- Конфигурация

Боковая панель навигации по умолчанию свернута. Наведите курсор на панель, чтобы развернуть меню.



Рисунок 2: Свернутый вид



Рисунок 3: Развернутый вид

4.1.2 Панель сводных данных

На панели сводных данных представлена сводная информация по всем насосам для выбранного уровня наблюдения, диапазона дат и набора данных.



Рисунок 4: Панель сводных данных

Появляющаяся на панели сводных данных информация может отличаться в зависимости от экрана. В следующей таблице приведены данные, которые могут отображаться на панели сводных данных.

Подраздел панели сводных данных	Настройка
Инфузии	Общее количество инфузий
	доля (%) инфузий в базовом профиле
	% инфузий в профиле Vigilant
	Местоположение с наибольшей долей (%) инфузий в базовом профиле
Лекарственный препарат X	доля (%) инфузий лекарственного препарата X
	Местоположение с наибольшей долей (%) инфузий лекарственного препарата X
Оповещения	Общее количество оповещений
	Общее количество оповещений на инфузию
	Местоположение с наибольшим количеством оповещений в ходе одной инфузии
Аварийные сигналы	Общее количество сигналов тревоги
	Общее количество сигналов тревоги на инфузию
	Местоположение с наибольшим количеством сигналов тревоги в ходе одной инфузии
Использование	доля (%) использования всех устройств
	доля (%) использования устройств ШН
	доля (%) использования устройств ВН
	Местоположения наиболее и наименее интенсивного использования

4.1.3 Фильтры даты

С помощью фильтров даты можно отфильтровать информацию по дате последних изменений.

- Значение «С даты» ("From:" date)
 - В рамках определенного временного диапазона — например, за 7 дней, за 30 дней (значение по умолчанию) или за 90 дней.
 - По конкретной дате — используйте календарь и выберите день.
- Значение «По дате» ("To:" date)
 - Сегодня (значение по умолчанию).
 - По конкретной дате — используйте календарь и выберите день.

From: 90 Days To: 1/16/2019

Рисунок 5: Фильтры даты

4.1.4 Фильтр выбора набора данных

С помощью фильтра выбора набора данных можно вывести на дисплей загруженные в Vigilant Centerium наборы данных в вашей медицинской организации. Чтобы отфильтровать информацию по конкретному набору данных, используйте раскрывающееся меню.

Сведения отображаются в следующем формате:

Название набора данных (дата начала активности — дата прекращения активности)

Настройка	Описание
Название набора данных	Название набора данных (отображающееся в Vigilant Centerium)
Дата начала активности	Дата создания первой политики распределения
Дата прекращения активности	Дата, когда набор данных больше не имел активной политики

All

Dataset 1 (11/13/2018 - 11/27/2018)

Dataset 2

Dataset 3 (11/5/2018)

Dataset 4

Рисунок 6: Фильтр выбора набора данных

**ИНФОРМАЦИЯ**

- Наборы данных отсортированы по дате начала активности.
- Для наборов данных без даты прекращения активности отображается только дата начала активности.
- Для наборов данных без политики распределения дата не отображается.

**ИНФОРМАЦИЯ**

Дополнительная информация о политике распределения приведена в инструкции по применению Vigilant Master Med.

4.2 Вкладка «Аналитика» (Analytics)

Перейдите на вкладку **Аналитика» (Analytics)**, чтобы просмотреть аналитические данные по инфузии.

Эта вкладка состоит из двух видов:

- **Информационная панель:** см. вид «Информационная панель» на стр. 12.
- **Динамика:** см. вид «Динамика» на стр. 13.

4.2.1 Вид «Информационная панель» (Dashboard)

На виде «Информационная панель» (Dashboard) отображаются сводные аналитические данные об инфузии для выбранного местоположения, диапазона дат и набора данных.

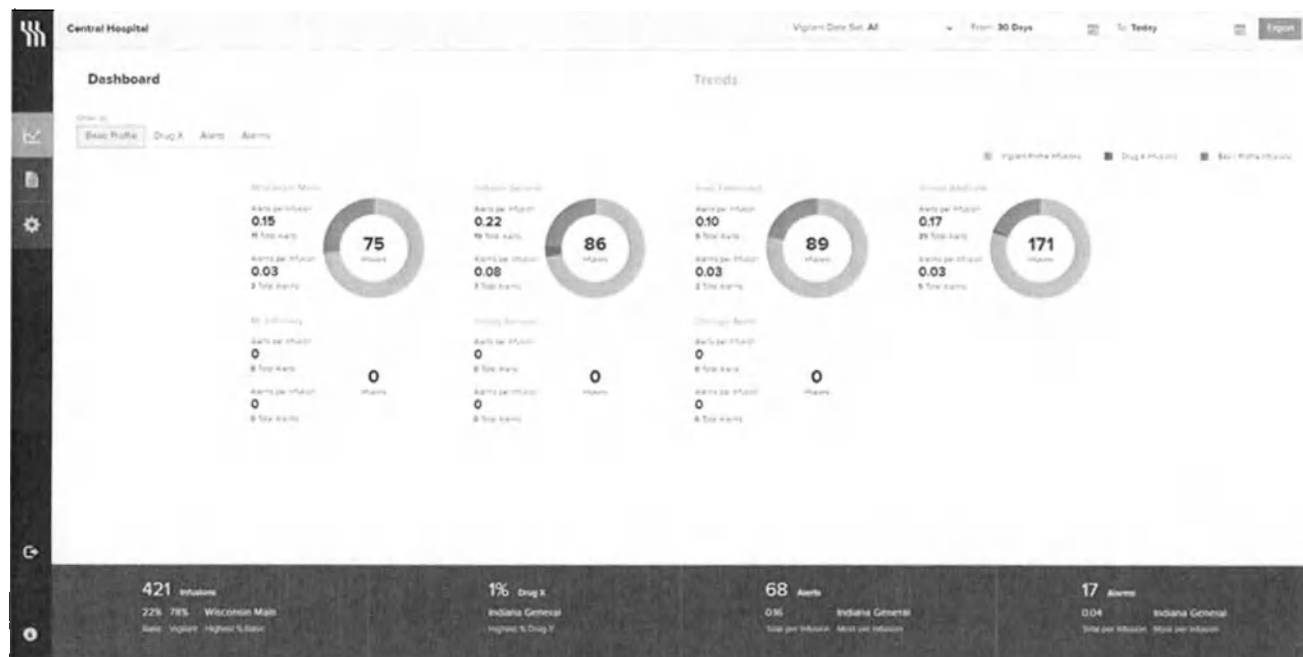


Рисунок 7: Вкладка «Аналитика» — Информационная панель

4.2.1.1 Кольцевые диаграммы

Кольцевые диаграммы отражают аналитические данные об инфузии на уровне больницы, отделения или профиля.



Рисунок 8: Кольцевая диаграмма

Условные обозначения

- | | | | |
|---|---|---|--|
| 1 | Название больницы, отделения или профиля | 4 | Кольцевая диаграмма (см. таблицу ниже) |
| 2 | Количество оповещений: общее и в ходе одной инфузии | 5 | Общее количество инфузий |
| 3 | Количество сигналов тревоги: общее и в ходе одной инфузии | | |

На кольцевой диаграмме типы инфузии показаны разными цветами:

Цвет	Описание
☐ Голубой	доля (%) инфузий лекарственных препаратов в профиле Vigilant
☐ Синий	доля (%) инфузий лекарственного препарата X
☐ Красный	доля (%) инфузий в базовом профиле



ИНФОРМАЦИЯ

- Наведите курсор на цветовую область кольцевой диаграммы, чтобы просмотреть процентное соотношение типов инфузии.
- На уровне профиля область базового профиля (■ — красный) недоступна для просмотра дополнительных сведений.

4.2.1.2 Фильтр «Сортировка» (Order by)

С помощью этого фильтра можно отсортировать содержимое вида «Информационная панель» по следующим критериям:

Сортировка	Описание
Базовый профиль (по умолчанию)	Наибольшая доля (%) инфузий в базовом профиле
Лекарственный препарат X	Наибольшая доля (%) инфузий лекарственного препарата X
Оповещения	Наибольшая доля (%) инфузий с оповещениями
Аварийные сигналы	Наибольшая доля (%) инфузий с сигналами тревоги

Order by

Basic Profile

Drug X

Alerts

Alarms

Рисунок 9: Фильтр «Сортировка»

4.2.2 Вид «Динамика» (Trends)

На виде «Динамика» (Trends) отображается ежедневное распределение аналитических данных об инфузии для выбранного местоположения, диапазона дат и набора данных.

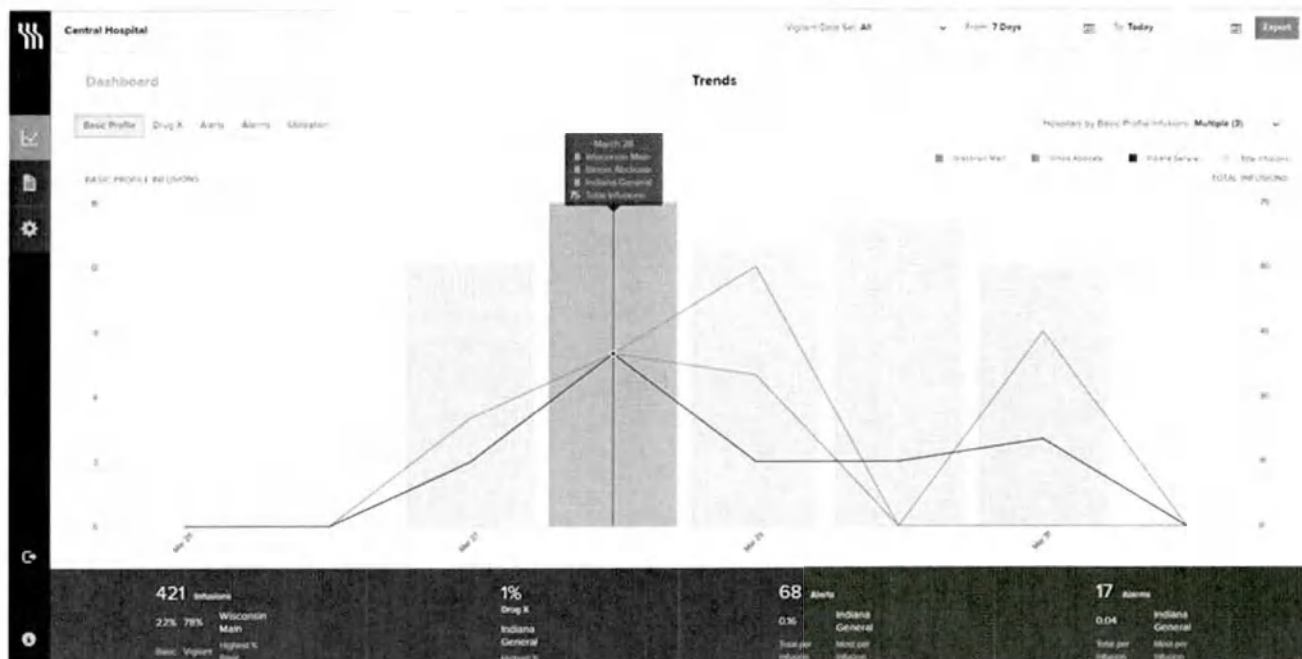


Рисунок 10: Вкладка «Аналитика» — Динамика

4.2.2.1 Критерии отображения динамики

С помощью этого фильтра можно отсортировать содержимое вида «Динамика» по следующим критериям:

Критерии	Описание
Базовый профиль (по умолчанию)	На графике показаны данные по инфузии для местоположений с наибольшим количеством инфузий в базовом профиле для выбранного диапазона дат и набора данных.
Лекарственный препарат X	На графике показаны данные по инфузии для местоположений с наибольшим количеством инфузий лекарственного препарата X для выбранного диапазона дат и набора данных.
Оповещения	На графике показаны данные по инфузии для местоположений с наибольшим количеством инфузий с оповещениями для выбранного диапазона дат и набора данных.
Аварийные сигналы	На графике показаны данные по инфузии для местоположений с наибольшим количеством инфузий с сигналами тревоги для выбранного диапазона дат и набора данных.
Использование	На графике показаны данные по инфузии для местоположений с наиболее интенсивным использованием устройства для выбранного диапазона дат и набора данных.

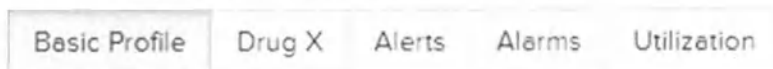


Рисунок 11: Критерии отображения динамики

4.2.2.2 Кнопка «Хронограф» (Chronograph)

С помощью кнопки «Хронограф» (Chronograph)  можно переключить вид «Динамика» (Trends) следующим образом:

- Обычный вид (гистограмма)
- Хронограф



ИНФОРМАЦИЯ

Кнопка «Хронограф» (Chronograph) доступна только при использовании следующих критериев вида «Динамика» (Trends):

- Оповещения
- Аварийные сигналы

Дополнительная информация приведена в разделе «Использование вида Хронограф» на стр. 17.

4.3 Вкладка «Отчеты» (Reports)

Перейдите на вкладку  «Отчеты» (Reports), чтобы просмотреть списки инфузий и записи событий.

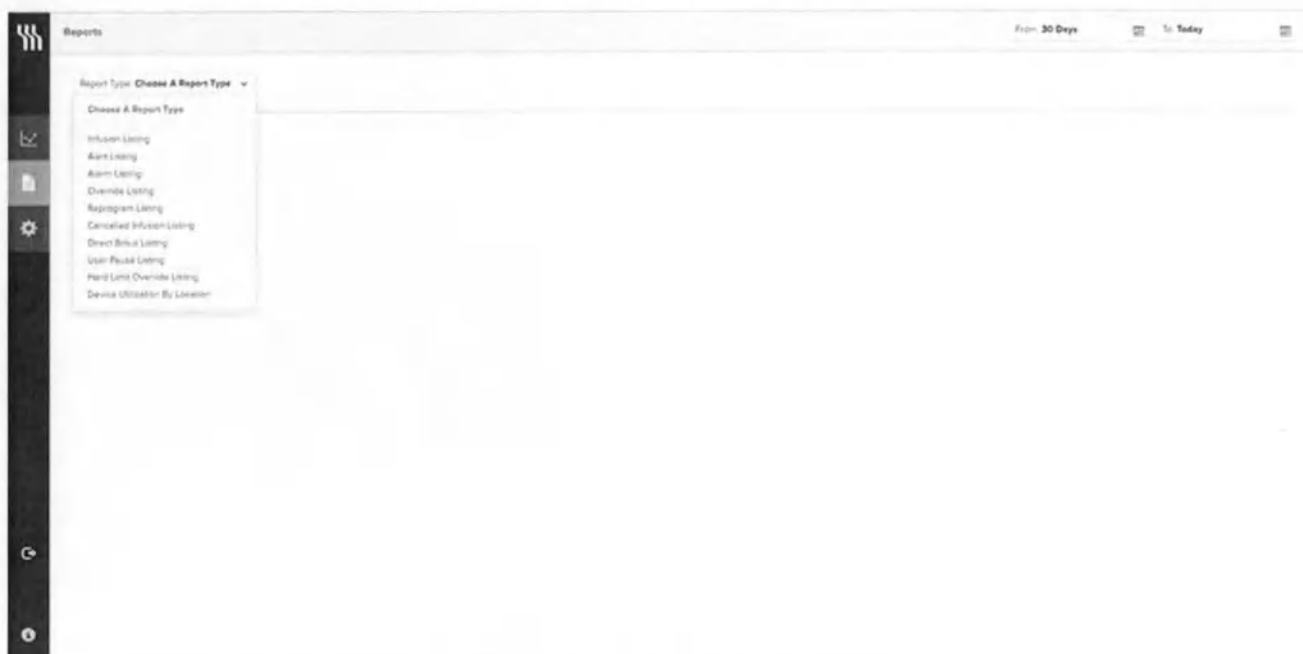


Рисунок 12: Вкладка «Отчеты»

4.4 О программном обеспечении

На боковой панели навигации нажмите на значок ⓘ «О программе» (About), чтобы вывести на экран информацию о программе Vigilant Insight.



Рисунок 13: Экран «О программе»

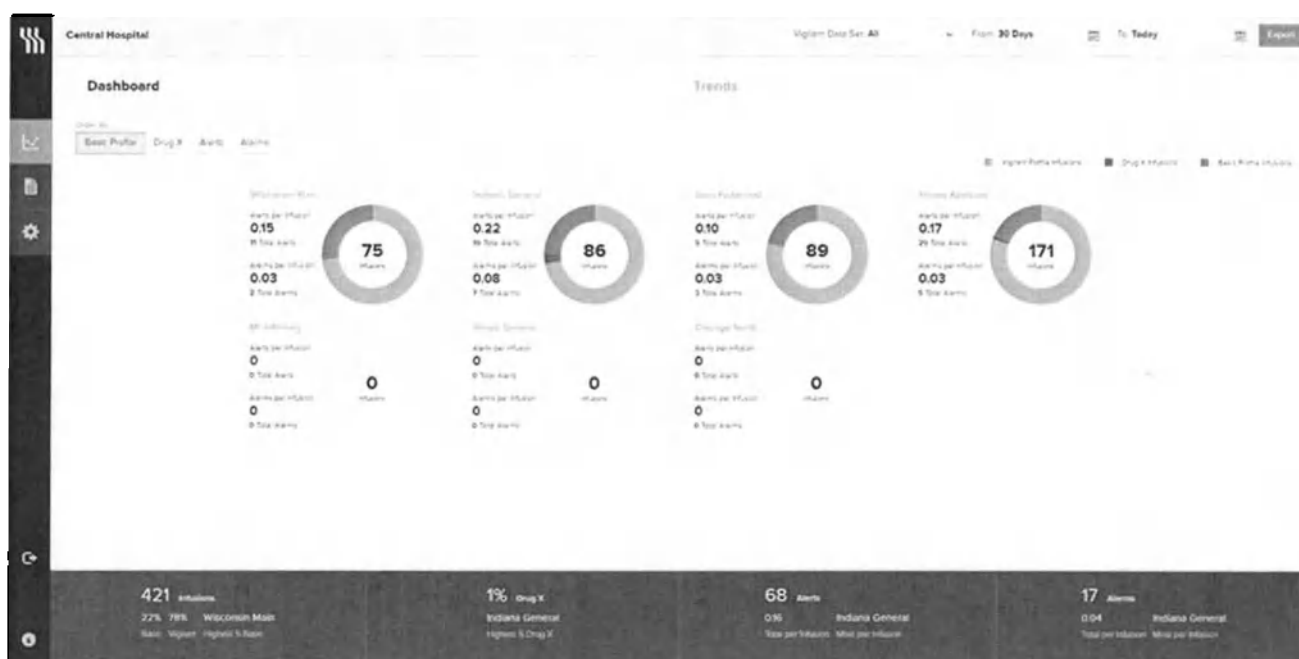
5 Действие

5.1 Навигация по виду «Информационная панель» (Dashboard)

Уровень наблюдения №1: Медицинская организация (Health organization)

1. На боковой панели навигации нажмите на значок  «Аналитика» (Analytics).
Открывается вид «Информационная панель» (Dashboard). Аналитические данные об инфузии по каждой больнице в вашей медицинской организации отображаются со следующими значениями по умолчанию:

- Набор данных программ Vigilant: все наборы данных
- Диапазон дат: последние 30 дней
- Принцип сортировки данных: доля (%) инфузий базового профиля



2. При необходимости выберите набор данных в раскрывающемся меню «Набор данных программы Vigilant» (Vigilant Data Set).

См. раздел «Фильтр выбора набора данных» на стр. 11.

3. При необходимости измените диапазон дат с помощью фильтров даты.

См. раздел «Фильтры даты» на стр. 11.

4. При необходимости измените критерии сортировки с помощью фильтра «Сортировка» (Order by).

См. раздел «Фильтр "Сортировка"» на стр. 13.

Уровень наблюдения №2: Больница (Hospital)

5. Нажмите на кольцевую диаграмму для больницы, которую требуется проанализировать.
На дисплей выводятся аналитические данные об инфузии по каждому отделению выбранной больницы.

Уровень наблюдения №3: Отделение (Ward)

6. Нажмите на кольцевую диаграмму для отделения, которое требуется проанализировать.
На дисплей выводятся аналитические данные об инфузии по каждому профилю выбранного отделения.

Уровень наблюдения №4: Профиль (Profile)

7. Нажмите на кольцевую диаграмму для профиля, который требуется проанализировать.

На дисплей выводятся сведения из библиотеки лекарств для выбранного профиля.

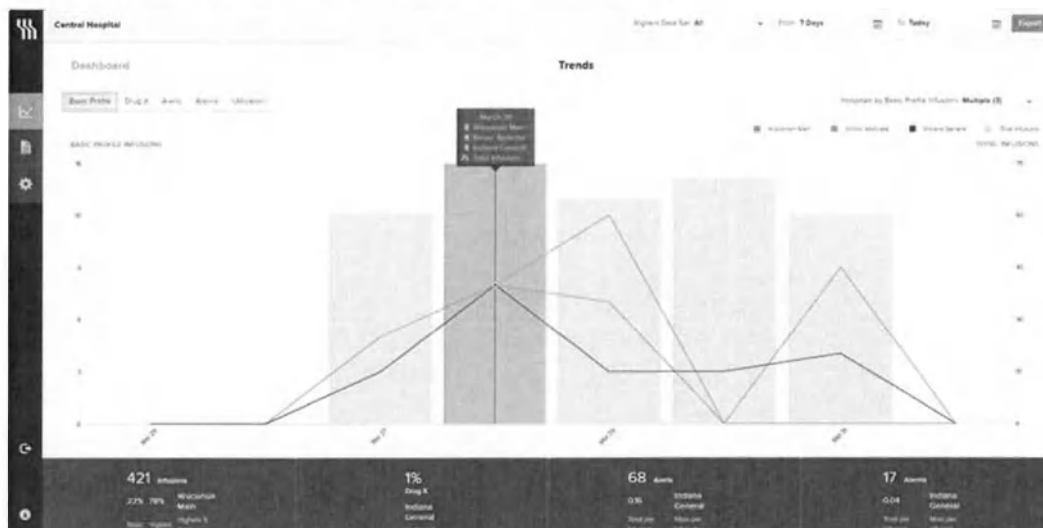
8. При необходимости с помощью раскрывающихся меню измените следующие критерии:

- Тип отчета
- Тип устройства
- Режим инфузии

5.2 Просмотр ежедневной динамики инфузии

1. На боковой панели навигации нажмите на значок  «Аналитика» (Analytics).
Открывается вид «Информационная панель» (Dashboard). См. раздел «Вид информационная панель» на стр. 12.
2. При необходимости измените уровень наблюдения (медицинская организация, больница, отделение или профиль). См. раздел «Навигация по виду "Информационная панель"» на стр. 16.
3. Перейдите на вкладку «Динамика» (Trends).

Открывается вид «Динамика» (Trends). Отображаемая информация относится к уровню наблюдения, выбранному на вкладке «Информационная панель» (Dashboard).



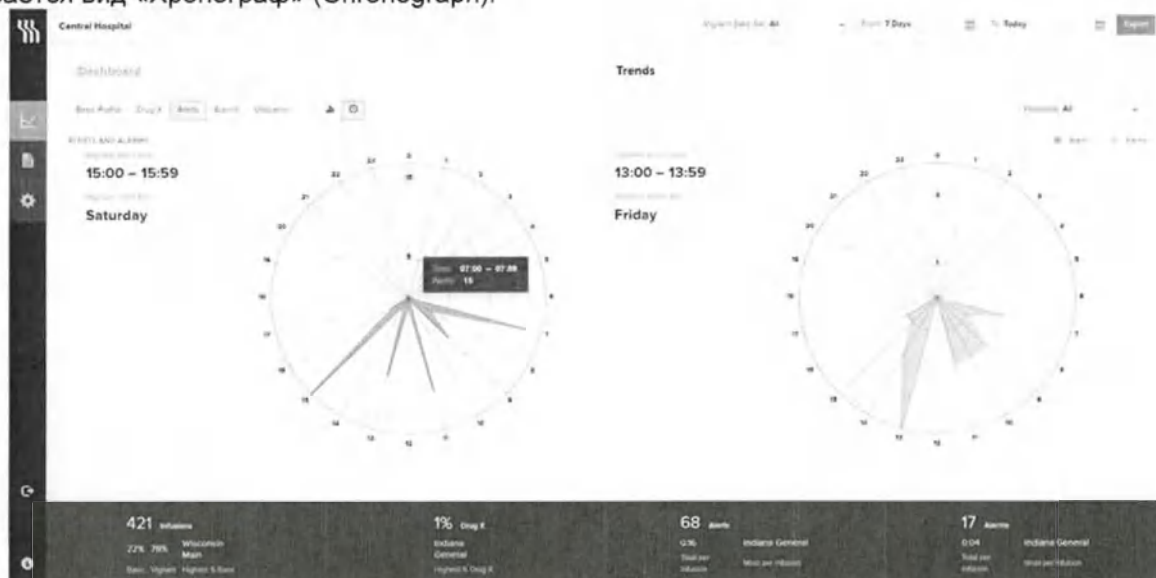
4. При необходимости выберите набор данных с помощью фильтра выбора набора данных. См. раздел «Фильтр выбора набора данных» на стр. 11.
5. При необходимости измените диапазон дат с помощью фильтров даты. См. раздел «Фильтры даты» на стр. 11.
6. Используйте фильтр критериев отображения динамики, чтобы изменить вид. См. раздел «Критерии отображения динамики» на стр. 14.
7. При необходимости добавьте местоположения в график или удалите их из него с помощью фильтра местоположений.
8. Наведите курсор на область графика, чтобы просмотреть сведения об инфузии за определенный день.

5.3 Использование вида «Хронограф» (Chronograph)

На виде «Хронограф» (Chronograph) отображается дата и время инфузий с наибольшим количеством оповещений и сигналов тревоги. С помощью этой функции можно выявить необходимость в обучении персонала.

Вид «Хронограф» (Chronograph) можно открыть следующим образом.

1. Откройте вид «Динамика» (Trends). См. раздел «Просмотр ежедневной динамики инфузии» на стр. 16.
2. В области фильтра местоположения выберите параметр «Оповещения» (Alerts) или «Alarms» (Сигналы тревоги).
Появляется кнопка «Хронограф» (Chronograph). См. раздел кнопка «Хронограф» на стр. 14.
3. Нажмите на кнопку «Хронограф» (Chronograph).
Открывается вид «Хронограф» (Chronograph).



4. При необходимости измените выбор с помощью фильтра местоположения.

5. Наведите курсор на область хронографа, чтобы вывести на дисплей количество оповещений или сигналов тревоги для конкретного диапазона времени в часах.

5.4 Просмотр списков инфузий и записей событий

1. На боковой панели навигации нажмите на значок «Отчеты» (Reports).
2. Используя фильтр типа «Отчет» (Report), выберите один из 10 доступных предустановленных критериев.

Критерии	Описание
Список инфузий	Список инфузий, зарегистрированных в выбранном диапазоне дат.
Список оповещений	Список оповещений, зарегистрированных в выбранном диапазоне дат.
Список сигналов тревоги	Список сигналов тревоги, зарегистрированных в выбранном диапазоне дат.
Список случаев переопределения	Список случаев переопределения мягких пределов, зарегистрированных в выбранном диапазоне дат.
Список случаев перепрограммирования	Список случаев перепрограммирования, зарегистрированных в выбранном диапазоне дат.
Список отмененных инфузий	Список отмененных инфузий, зарегистрированных в выбранном диапазоне дат.
Список прямых болюсов	Список прямых болюсов, зарегистрированных в выбранном диапазоне дат.
Список случаев приостановки пользователем	Список случаев приостановки инфузии пользователем, зарегистрированных в выбранном диапазоне дат.
Список случаев переопределения жестких пределов	Список случаев переопределения жестких пределов, зарегистрированных в выбранном диапазоне дат.
Использование устройства по местоположению	Доля (%) суммарного времени выполнения инфузии от общего времени, в течение которого устройство было зарегистрировано в выбранном местоположении и диапазоне дат, а также использовалось в выбранном профиле.

На дисплей выводится список событий, соответствующих вашим критериям поиска.



Рисунок 14: Список событий инфузии

3. При необходимости измените диапазон дат с помощью фильтров даты. См. раздел «Фильтры даты» на стр. 11.
4. При необходимости с помощью раскрывающихся меню измените следующие критерии:
 - Местоположение
 - Набор данных Vigilant
 - Профиль
 - Лекарственный препарат
 - Тип устройства
 - Режим инфузии

Вкладка Vigilant Insight	Информация об экспорте	Формат экспортируемого файла
	«Динамика» (Trends)	
 Отчеты	■ Отчеты	Электронная таблица Excel
	■ Запись об инфузии	PDF

Для экспорта данных выполните следующие действия:

1. В интерфейсе Vigilant Insight выведите на экран информацию, которую требуется экспортировать.
2. Нажмите «Экспорт» (Export).



ИНФОРМАЦИЯ Кнопка «Экспорт» (Export) находится в правом верхнем углу интерфейса. См. раздел «Общее описание» на стр. 10.

Файл, содержащий экспортированную информацию, загружается в вашем интернет-браузере.



А Список сокращений

BA	Бакалавр искусств
BS	Бакалавр наук
FK	«Фрезениус Каби» (Fresenius Kabi)
ИП	Инструкция по применению
IT	Информационные технологии (Information Technology)
PDF	Portable Document Format (формат данных)
VSS	Пакет программ Vigilant Software Suite

Алфавитный указатель

A

Экран «О программе» 15

C

Вид «Хронограф» 17

D

Вид «Информационная панель» 12, 16

Кольцевые диаграммы 13

E

Экспорт файла 19

G

Глоссарий 21

I

Запись об инфузии 18

Область применения 4

L

Изменение языка 9

Вход в систему 8

Выход из системы 8

M

Меню 10

N

Боковая панель навигации 10

R

Отчеты 14

Роли 8

T

Время ожидания 9

Вид «Динамика» 13, 16

Дополнительная информация

Дата	Версия пакета программ Vigilant Software Suite	Описание
Апрель 2021 г.	1.2	Обновление
Июль 2020 г.	1.1	Обновление
Июль 2019 г.	1.0	Создание



Первая маркировка CE: 2019 г.

Сделано во Франции

Дополнительные сведения см. также в разделе «Информация о версии».

В настоящем документе могут встречаться неточности и типографские ошибки. Поэтому в него могут быть внесены изменения, которые будут включены в следующие редакции документа. Текст и изображения в настоящем документе относятся только к оборудованию, в комплекте с которым он поставляется. Это связано с возможным изменением стандартов, законодательства и материалов.

Цель иллюстраций состоит в том, чтобы дать общее представление об изделии. Несмотря на то, что экраны изделий могут немного отличаться, их содержимое и функции одинаковы.

Этот документ не может быть полностью или частично воспроизведен без письменного согласия компании «Фрезениус Каби». Vigilant Insight — зарегистрированный товарный знак компании «Фрезениус Каби» в нескольких странах. Vigilant®, Agilia® и Exelia® — зарегистрированные товарные знаки компании «Фрезениус Каби» в нескольких странах.

Тел.: +49 (0) 6172/686-0

www.fresenius-kabi.com

Контактные данные местного представителя по
вопросам обслуживания

14815-1_IFU_VSS_Vigilant-Insight_ENG



**FRESENIUS
KABI**



«Фрезениус Каби АГ»
Эльзе-Кренер-Штр., 1,
Бад-Хомбург, 61352 Германия
Тел.: +49 (0) 6172/686-0
www.fresenius-kabi.com

С заботой о жизни / caring for life



«ФРЕЗЕНИУС
КАБИ»

С заботой о жизни /
caring for life

Пакет программ **Vigilant Software Suite 1.2**

Vigilant Master Med

Программное обеспечение для снижения риска ошибок
дозирования (Dose Error Reduction Software)

Справочный номер: ZK288001

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Содержание

Содержание	3
1 Введение	5
1.1 Область применения	5
1.2 Область применения Vigilant Master Med	5
1.3 Назначение программы Vigilant Master Med	5
1.4 Клинические преимущества программы Vigilant Master Med	6
1.5 Обучение персонала	6
1.6 Практические сведения	6
1.7 Отказ от ответственности за содержимое снимков экрана	6
2 Основные положения	7
2.1 Основные функции Vigilant Master Med	7
2.2 Главная библиотека лекарств	7
2.3 Библиотеки лекарств	7
2.4 Конфигурации устройств	8
2.5 Профили	8
2.6 Наборы данных	9
2.7 Политики распределения	9
2.8 Значимые параметры	9
3 Обзор системы	13
3.1 Роли и права пользователей	13
3.2 Вход в систему Vigilant Master Med	15
3.3 Выход из системы Vigilant Master Med	17
3.4 Время ожидания сеанса	17
3.5 Смена языка	17
3.6 Формат времени	17
4 Программный интерфейс	18
4.1 Общее описание	18
4.2 Боковая панель навигации	18
4.3 Значки	19
4.4 Фильтры	20
4.5 Подсказки	21
4.6 Описание вкладок	21
5 Действие	26
5.1 Блок-схема	26
5.2 Лекарственные препараты	26
5.3 Терапии	35
5.4 Библиотеки лекарств	59
5.5 Конфигурации устройств	64
5.6 Профили	76
5.7 Наборы данных	79
5.8 Распределение	83

1 Введение

1.1 Область применения

Настоящее руководство пользователя относится к программному обеспечению Vigilant Master Med. Vigilant Master Med является компонентом пакета программ Vigilant Software Suite.

Настоящий документ предоставляет информацию о безопасном, точном и эффективном использовании ПО.

Настоятельно рекомендуется перед использованием ПО ознакомиться с настоящим документом, а также со всей сопроводительной документацией к следующим компонентам:

- Совместимые инфузионные насосы компании «Фрезениус Каби»;
- Прочее связанное ПО и оборудование.



ИНФОРМАЦИЯ

Инструкция по применению программы Vigilant Master Med представлена в формате PDF. Бумажная копия может быть отправлена Вам по запросу и без дополнительных затрат.

1.2 Область применения Vigilant Master Med

Область применения указана в руководстве пользователя для пакета программ Vigilant Software Suite.

1.3 Назначение программы Vigilant Master Med

Программа Vigilant Master Med является частью системы снижения ошибок дозирования (DERS). Она предназначена для создания, изменения и контроля данных, содержащихся в библиотеках лекарств, и конфигураций устройств, загружаемых в совместимые инфузионные устройства компании «Фрезениус Каби», с целью снижения риска ошибок при введении лекарственных препаратов. Она повышает безопасность путем предотвращения ошибок, возникающих при инфузии, с помощью совместного использования инфузионных устройств и системы снижения ошибок дозирования (DERS).

Vigilant Master Med является программным обеспечением библиотеки лекарств, которое используется фармацевтами для создания и определения пределов в соответствии с политикой и процедурами учреждения. Инфузионные устройства уведомляют врача и четко указывают ему, если доза лекарства выходит за пределы допустимых значений, установленных программой Vigilant Master Med в библиотеке лекарств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



Экземпляр Vigilant Master Med не может существовать одновременно с другим экземпляром Vigilant Master Med или Agilia Vigilant DrugLib. Убедитесь, что в среде медицинского учреждения существует только один экземпляр Vigilant Master Med, чтобы избежать потенциальных проблем при загрузке наборов данных, создании библиотеки лекарств и т. д.

1.3.1 Показания для программы Vigilant Master Med

Показания для программы Vigilant Master Med отсутствуют.

1.3.2 Противопоказания для программы Vigilant Master Med

Противопоказания отсутствуют.

1.3.3 Предполагаемые пользователи Vigilant Master Med

К использованию программой Vigilant Master Med допускается только квалифицированный и обученный медицинский персонал.

Предполагаемые пользователи Vigilant Master Med:

- Фармацевты (основные пользователи);
- Инженеры-биомедики
- Системные администраторы (вспомогательные пользователи).

1.3.4 Предполагаемое использование программы Vigilant Master Med для лечения пациентов

Программа Vigilant Master Med не предназначена для использования в целях лечения пациентов.

2 Основные положения

2.1 Основные функции Vigilant Master Med

Приложение Vigilant Master Med имеет следующие основные функции:

Функция	Вкладка	Описание
Создание и управление лекарственными препаратами	 Главная библиотека лекарств	См. раздел «Лекарственные препараты» на стр. 25.
Создание и управление терапиями	 Главная библиотека лекарств	См. раздел «Терапии» на стр. 33.
Создание и управление библиотеками лекарств	 Библиотеки лекарств (Drug Libraries)	См. раздел «Библиотеки лекарств» на стр. 53
Создание и управление конфигурациями устройств	 Конфигурации устройств	См. раздел «Конфигурации устройств» на стр. 57.
Создание и управление профилями	 Профили (Profiles)	См. раздел «Профили» на стр. 67.
Создание и управление наборами данных	 Наборы данных	См. раздел «Наборы данных» на стр. 69.
Создание и управление политиками распределения Загрузка выпущенного набора данных в подключенное напрямую устройство	 Распределение	См. раздел «Распределение» на стр. 74.

Вкладки являются этапами процесса, описанного в разделе «Блок-схема» на стр. 25.

2.2 Главная библиотека лекарств

Главная библиотека лекарств — это набор лекарств, растворов для внутривенного введения, крови и препаратов крови, которые доступны в различных библиотеках лекарств.

Библиотеки лекарств являются списками лекарств и определяемым параметрами инфузии мягких и жестких пределов (для более подробной информации см. раздел «Мягкие и жесткие пределы» на стр. 9). В библиотеках лекарств можно устанавливать пределы для лекарственных средств, а также указывать пределы для всего профиля.

2.2.1 Лекарственные препараты и терапии

Лекарственные препараты нужно создавать в централизованной библиотеке под названием «Главная библиотека лекарств». Препараты могут быть связаны с различными библиотеками лекарств.

Терапия определяет, как можно использовать препарат в библиотеке лекарств, — он может иметь различные клинические показания. Для каждого показания могут потребоваться различные параметры инфузии. Списки параметров для заданного показания устанавливаются в разделе «Терапия». С одним препаратом может быть связано несколько терапий. Для каждой терапии возможны различные пределы.

Если для каждого препарата предусмотрена только одна терапия, использование названия терапии необязательно. Если один лекарственный препарат используется в разных терапиях, необходимо присвоить терапии название.

2.3 Библиотеки лекарств

Существует два типа введения данных для библиотек лекарств:

- Библиотека лекарств является набором лекарств и растворов, которые доступны для использования. Библиотека лекарств содержит терапии с указанными ограничениями, которые запрограммированы в Vigilant Master Med на основании надлежащих клинических практик.
- Список лекарств является каталогом лекарственных препаратов и растворов без указания терапии. Это просто список названий лекарственных препаратов.

Программное обеспечение поставляется без каких-либо стандартных библиотек лекарств.

ПРИМЕЧАНИЕ: настоятельно рекомендуется пользоваться библиотекой лекарств. Список лекарств необходимо использовать в ограниченном количестве клинических случаев и при условии тщательного мониторинга пациента медицинским персоналом.

ИНФОРМАЦИЯ



- Рекомендуется использовать пользовательский профиль в случае инфузии жизненно необходимых лекарственных препаратов высокого риска.
- Рекомендуется создать специальные профили, используя классификацию по категориям пациентов, отделениям или другим соответствующим признакам, чтобы обеспечить безопасное и интуитивное использование программы.

2.6 Наборы данных

Набор данных является совокупностью не более чем из 19 профилей, которые могут быть загружены на сервер Vigilant Centerium или в совместимое устройство компании «Фрезениус Каби».

Инфузионный насос Agilia Connect компании «Фрезениус Каби» может вмещать информацию о 3800 объектах (лекарственных препаратах и терапиях).

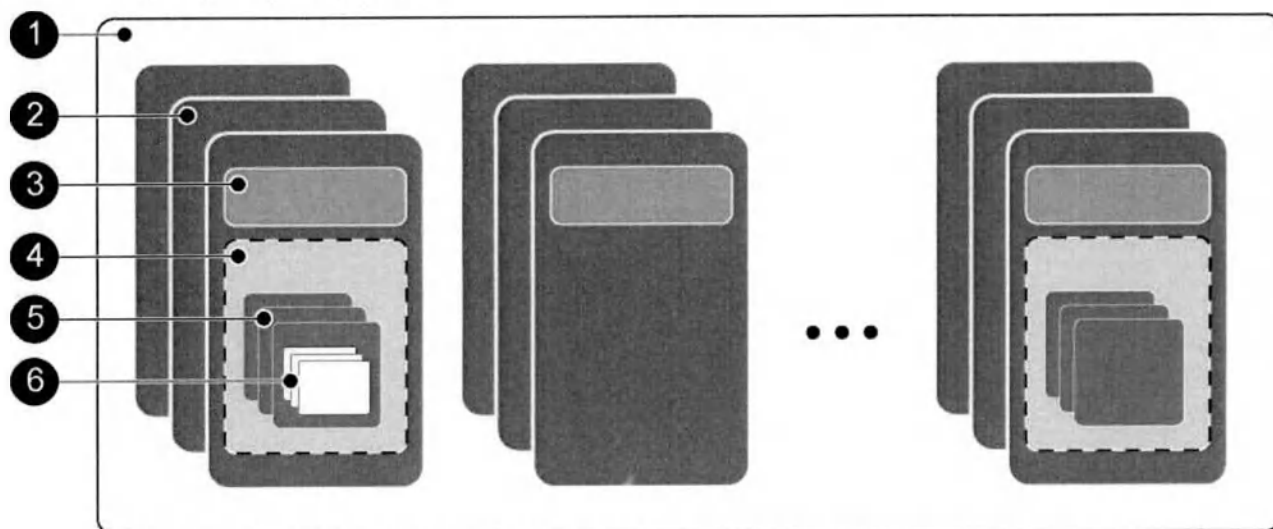


Рисунок 1: Структура набора данных

Условные обозначения

- | | |
|---------------------------|--|
| ① Набор данных | ④ Библиотека или список лекарств (необязательно) |
| ② Профиль | ⑤ Лекарственный препарат |
| ③ Конфигурация устройства | ⑥ Терапия |

2.7 Политики распределения

Политика распределения позволяет передавать выпущенный набор данных инфузионным насосам, которые находятся в выбранных местоположениях. Можно создать следующие типы политики распределения:

Тип политики распределения	Описание
По организации	Передача набора данных в инфузионные насосы во всех больницах и отделениях вашей медицинской организации.
По больнице	Передача набора данных в инфузионные насосы в выбранных больницах вашей медицинской организации.
По отделению	Передача набора данных в инфузионные насосы в выбранных отделениях вашей медицинской организации.

ПРИМЕЧАНИЕ: политика распределения, созданная для родительского местоположения (организация, больница), автоматически применяется к каждому дочернему местоположению на уровень ниже (больница, отделение).

2.8 Значимые параметры

2.8.1 Скорость инфузии

Указанная в библиотеке информация о лекарственном препарате должна содержать сведения о скорости

2.8.3 Режимы инфузии

ПРИМЕЧАНИЕ: в некоторых странах доступны не все режимы инфузии. Дополнительная информация приведена в руководстве пользователя для насоса.

Инфузия может проводиться в следующих режимах:

Режим инфузии	Описание	Скорость инфузии
Объем/Время/ Скорость; O/B/C/ (Volume/Time/ Rate)	Этот режим инфузии позволяет задать 3 параметра (O, B, C).	Скорость инфузии, скорость введения дозы
Объем/Скорость; O/C (Volume/Rate)	Инфузия заданного объема жидкости с заданной скоростью. Продолжительность инфузии автоматически подсчитывается заново при изменении параметров объема или скорости на насосе.	Скорость инфузии, скорость введения дозы
Объем/Время; O/B (Volume/Time)	Инфузия заданного объема жидкости за заданный период времени. Скорость инфузии автоматически подстраивается при изменении параметров объема или времени на насосе.	Скорость инфузии, скорость введения дозы
Время/Скорость; B/C (Time/Rate)	Инфузия с заданной скоростью за заданный период времени. Объем препарата для инфузии автоматически подстраивается при изменении параметров времени или скорости на насосе.	Скорость инфузии, скорость введения дозы
Постепенное ускорение/замедление инфузии (Ramp-up/Ramp-down)	Режим инфузии, определяемый общим объемом, общим временем инфузии, временем ускорения и замедления введения и скоростью инфузии в период плато. Этот режим позволяет постепенно ускорять и замедлять инфузию на протяжении промежуточных этапов для достижения скорости, поддерживаемой в период плато. Замедление позволяет постепенно снижать скорость до тех пор, пока она не будет равна нулю. Скорость в период плато — это целевая скорость инфузии, которая поддерживается между постепенным ускорением и постепенным замедлением.	Скорость инфузии
Последовательная инфузия (Sequential)	Основная инфузия включает до 20 этапов с собственной скоростью. Переход на каждый этап происходит автоматически.	Скорость инфузии
Капель/мин (Drop/min)	Инфузия, которая определяется скоростью, то есть количеством капель в минуту.	Скорость инфузии

2.8.4 Дополнительная инфузия

При дополнительной инфузии содержимое дополнительного пакета/флакона подается посредством присоединения дополнительной инфузионной магистрали к порту приводящей системы основной инфузионной магистрали. Основная инфузия остановлена, в то время как дополнительная продолжается. После завершения дополнительной инфузии возврат к основной инфузии может быть осуществлен в ручном или автоматическом режиме (в зависимости от настроек лекарственного препарата, установленных в программе Vigilant Master Med).

Дополнительная инфузия всегда проходит в том же режиме, что и основная. Режим дополнительной инфузии не может быть изменен отдельно от режима основной инфузии.

Дополнительная инфузия имеет меньше ограничений, чем основная. Для дополнительной инфузии допустимы следующие параметры:

- Концентрация
- Только режим фиксированной скорости инфузии
- Объем для инфузии (Volume To Be Infused/VTBI)

3 Обзор системы

3.1 Роли и права пользователей

3.1.1 Роли пользователей

Помимо обучения по пользованию программой Vigilant Master Med необходимо пройти обучение по работе с приложением Vigilant Master Med.

3.1.1.1 Системный администратор

Работник медицинского учреждения, отвечающий за установку, настройку и обслуживание программного обеспечения.

Как правило, в роли системного администратора выступает работник отдела ИТ, наделенный правами администрирования компьютерных систем и сети, в которой выполняется внедрение программных приложений.



ИНФОРМАЦИЯ

К образованию и компьютерным навыкам системного администратора предъявляются следующие требования:

- Диплом бакалавра или магистра компьютерных наук или аналогичное образование;
- Обширные знания в области операционных систем и сетевых конфигураций.

3.1.1.2 Инженер-биомедик

Работник медицинского учреждения, отвечающий за установку и обслуживание инфузионных насосов.



ИНФОРМАЦИЯ

Предъявляются следующие требования к образованию и компьютерным навыкам инженера-биомедика:

- Сертификат Специалиста по биомедицинскому оборудованию;
- Базовые компьютерные навыки. Помимо этого, инженер-биомедик может иметь базовый опыт получения данных о лекарственных препаратах по Интернету.

3.1.1.3 Фармацевт

Работник медицинского учреждения, отвечающий за определение применимого к используемым насосам набора данных с помощью программного приложения Vigilant Master Med.



ИНФОРМАЦИЯ

Предъявляются следующие требования к образованию и компьютерным навыкам фармацевтов:

- Диплом доктора фармацевтических наук или степень бакалавра наук (фармацевтическое дело) с государственной лицензией.
- Базовые компьютерные навыки, необходимые для работы с фармацевтической информационной системой (Pharmacy Information System), в том числе для ввода и проверки заказов, и базовый опыт получения данных о лекарственных препаратах по Интернету.

3.1.2 Авторизация пользователя

В зависимости от группы доступа пользователям после аутентификации становятся доступны функции системы. Заданные по умолчанию права доступа к каждой функции описаны ниже.

Группа доступа	Функции и действия	Предполагаемые пользователи		
		Фармацевт	Инженер-биомедик	Системный администратор
	Удаление набора данных	✓	✓	X
	Удаление выпущенного набора данных	✓	✓	X
	Сохранение набора данных	✓	✓	X
	Предварительный выпуск набора данных	✓	✓	X
	Отклонение набора данных	✓	✓	X
	Выпуск набора данных	✓	✓	X
	Передача набора данных в насос	✓	✓	X
	Создание политики распределения	✓	✓	X
	Контроль состояния политики распределения	✓	✓	X
	Просмотр истории политик распределения	✓	✓	X
	Отмена политики распределения	✓	✓	X
	Общая информация о состоянии передачи наборов данных	✓	✓	X
	Формирование отчета	✓	✓	X
	Просмотр и отображение информации (лекарственный препарат, терапия, библиотека лекарств, конфигурация устройства, профиль и набор данных)	✓	✓	X
Только просмотр и формирование отчетов	Формирование отчета	✓	✓	✓
	Просмотр и отображение информации (лекарственный препарат, терапия, библиотека лекарств, конфигурация устройства, профиль и набор данных)	✓	✓	✓
Системные администраторы	Установка Device Uploader для программы Vigilant Master Med	X	✓	✓
	Удаление Device Uploader для программы Vigilant Master Med	X	✓	✓
	Настройка программы Vigilant Master Med ■ Авторизация ■ Настройка языка ■ Конфигурация системы	X	✓	✓

Условные обозначения

✓ Пользователь может выполнять эту операцию.

X Пользователь не может выполнять эту операцию.

3.2 Вход в систему Vigilant Master Med

1. Откройте браузер и перейдите по заданной системным администратором ссылке.

ПРИМЕЧАНИЕ: для получения дополнительной информации обратитесь к администратору.



2. Введите имя пользователя.



ИНФОРМАЦИЯ

Если вы не помните имя пользователя и (или) пароль, обратитесь в отдел ИТ.

3.3 Выход из системы Vigilant Master Med

1. Нажмите на имя пользователя в правом верхнем углу интерфейса.
2. Нажмите Выйти (Log out).

All User



3.4 Время ожидания сеанса

Если в течение времени ожидания сеанса пользователь не совершал никаких действий, происходит автоматический выход из программы Vigilant Master Med. Системный администратор может настроить продолжительность этого периода в разделе «Конфигурация системы». Продолжительность такого периода по умолчанию составляет 15 минут.

3.5 Смена языка

Чтобы изменить настройки языка интерфейса для веб-браузера, выполните следующие шаги:

1. Нажмите на имя пользователя в правом верхнем углу интерфейса.

All User



2. Нажмите на значок Сменить язык (Change language).

На дисплей выводится форма смены языка.



3. Выберите новый язык в раскрывающемся списке.
4. Нажмите Подтвердить (Confirm).
Содержимое экрана обновляется. Язык интерфейса изменен.

3.6 Формат времени

Формат времени в пользовательском интерфейсе соответствует часовому поясу пользователя.



Рисунок 3: Свернутый вид

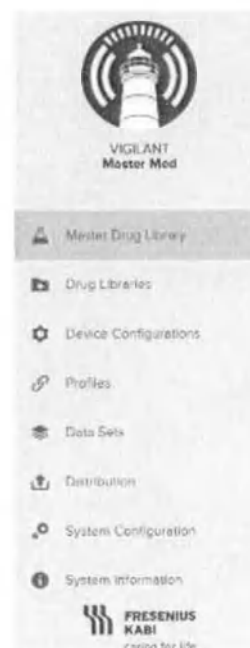


Рисунок 4: Развернутый вид

4.3 Значки

4.3.1 Значки действий

Значок	Описание
	Изменить (Edit)
	Удалить (Delete)
	Одобрить изменение (Approve edit)
	Отклонить изменение (Reject edit)
	Создать/добавить (Create / Add more)
	Текущий отчет (Current report)
	Отчет (Report)
	Восстановить стандартные значения всех параметров (Reset all parameters to default)
	Предварительный выпуск набора данных (Pre-release data set)
	Одобрение выпуска набора данных (Approve data set release)
	Отклонение выпуска набора данных (Reject data set release)
	Общая информация о состоянии распределения (Overall distribution status)
	Политики распределения (Distribution policies)
	Просмотреть историю политики распределения (View distribution policy history)
	Отменить политику распределения (Abort distribution policy)
	Загрузить файл на устройство (Download file for device)
	Дублировать (Duplicate)
	Отправить терапию (Send therapy)
	Добавить лекарственные препараты/терапии в библиотеку лекарств (Add drug(s) / Add therapy(s) to the drug library)
	Сменить язык (Change language)

Date Modified **Anytime** ▼

Anytime
Past 30 days
Last 6 months
Past Year

◀ October 2017 ▶

Su	Mo	Tu	We	Th	Fr	Sa
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11

4.5 Подсказки

Подсказки являются текстом с информацией о каждом программируемом параметре. Появится следующая информация:

- Описание параметра;
- Значения диапазона;
- Значения по умолчанию;
- Применимый тип устройства.

Наведите курсор на значок , чтобы на дисплее появилась соответствующая подсказка.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Программируемые параметры могут быть применимы не ко всем выбранным целевым устройствам. С помощью подсказки можно убедиться в том, что программируемый параметр применим к конкретному инфузионному насосу.

4.6 Описание вкладок

4.6.1 Главная библиотека лекарств

Перейдите на вкладку  «Главная библиотека лекарств» (Master Drug Library), чтобы создать, изменить, удалить или дублировать лекарственные препараты или терапии.

Master Drug Library							All User
DRUGS							+ Create
Search	Q	Libraries All	Categories All	Last Modified Anytime			
							Selected drug(s): 0 therapy(s)
▼ All	Status	Drug Name	Drug Libraries	Therapies	Category	Type	Last Modified
▼		Drug	0	0			03/12/2019 10:43 PM
▼		Abciximal change	5	1	Anti-coagulant	General	03/06/2019 3:40 PM
▼		Drug6% X100	1	2		General	03/06/2019 8:46 AM
▼		Disopyramide	2	1		General	03/05/2019 1:58 PM
▼		Methylprednisolone	2	1		General	03/05/2019 1:52 PM
▼		test2	0	0			03/04/2019 1:40 PM
▼		Noradrenaline	2	1	Cardiotonic	General	03/01/2019 5:53 PM
▼		CHD	0	0			03/01/2019 5:35 PM
▼		Calcium	1	2		General	02/27/2019 2:49 PM
▼		Albumin	3	1		General	02/27/2019 2:48 PM
Showing 10 of 95 records							Previous 1 2 3 4 5 10 Next

Profiles		All User					
PROFILES		Create					
		Selected profiles: 0					
Status	Profile	Device Configurations	Drug Library	Author	Last Modified	Last Validated	
	ICU	Conf_1	Library A	All User	03/03/2019 10:04 AM	03/03/2019 10:03 AM	
	C5474-Profile	C5474-DC	C5474-DL	All User	03/07/2019 10:00 PM	03/07/2019 10:01 PM	
	Profile with List	ICU Demo	Drug List	All User	03/05/2019 2:43 PM	03/05/2019 2:43 PM	
	General Ward	ICU	ICU	All User	03/06/2019 2:39 PM	03/06/2019 2:39 PM	
	ICU demo	ICU Demo	ICU	All User	03/05/2019 2:37 PM	03/06/2019 4:00 PM	
	ProfileSwTeam	DeviceConfigSwTeam		All User	03/02/2019 8:41 AM	03/08/2019 9:08 AM	
	PreSoSDetConfSPOnly	SoSDetConfSPOnly		All User	03/01/2019 12:35 PM	03/01/2019 12:36 PM	
	PreSoSTherapy	SoSDCForTherapy	SoSTherapyTest	All User	02/15/2019 11:38 AM	03/05/2019 5:44 PM	
	PreSoSDrugList	SoSDCForTherapy	SoSDrugList	All User	02/14/2019 6:29 PM	02/14/2019 6:31 PM	
	Default	General		All User	02/11/2019 2:46 PM	02/11/2019 2:46 PM	
	donly	DC_CC	BScreenBalance	All User	02/08/2019 10:51 PM	02/11/2019 11:26 PM	
	Mfork_nomL	Mfork_nomL		All User	01/29/2019 4:43 PM	01/29/2019 4:51 PM	
	Mfork_withmL	Mfork_withmL		All User	01/29/2019 4:42 PM	01/29/2019 4:51 PM	

4.6.5 Наборы данных

Перейдите на вкладку «Наборы данных» (Data Sets), чтобы создать, изменить, предварительно или окончательно выпустить или удалить наборы данных.

Data Sets		All User					
DATA SETS		Create					
		Selected data sets: 0					
Status	Name	Profiles	Basic Profile	Author	Last Modified	Last Released	Version
	C5474-DS	1	No	All User	03/07/2019 10:02 PM	03/07/2019 10:03 PM	1
	Hospital H	3	No	All User	03/05/2019 2:45 PM	03/05/2019 2:45 PM	1
	MES-1391 DS	1	No	All User	03/05/2019 1:39 PM	03/05/2019 1:40 PM	3
	Data Set 1	1	Yes	All User	03/04/2019 2:16 PM	03/04/2019 1:33 PM	2
	DatasetSwTeam	1	No	All User	03/02/2019 8:44 AM	02/08/2019 9:10 AM	3
	ICU Demo	1	No	All User	03/01/2019 6:02 PM	03/01/2019 6:04 PM	1
	SoSDevConfig	1	No	All User	03/01/2019 4:31 PM	03/01/2019 4:32 PM	4
	SA0_UC2.3	2	No	All User	02/25/2019 10:44 AM	02/25/2019 1:07 PM	2
	SA0_NoVPPProfiles	1	No	All User	02/19/2019 9:29 AM	02/19/2019 9:29 AM	1
	SoSDataset	2	No	All User	02/15/2019 11:37 AM	03/05/2019 5:44 PM	4
	DSDefaultProfGUADck	1	No	All User	02/12/2019 5:46 PM	02/12/2019 5:46 PM	3
	DSSoS	12	Yes	All User	02/12/2019 12:51 PM	02/12/2019 12:52 PM	3
	Default Dataset	1	No	All User	02/11/2019 2:47 PM	02/11/2019 2:48 PM	1

4.6.6 Распределение

Перейдите на вкладку «Распределение» (Distribution), чтобы управлять политиками распределения наборов данных или загрузить набор данных в подключенное напрямую устройство.



PRODUCT INFORMATION

Product Name: Vigilant Software Suite

Product Article Code: ZU/S80001, ZF2.88001

Product Identifier GTIN(01): 04052682031516

VSS Version(10): 11.0

edFU valable at: <https://key2.fresenius-kabi.com>

UDI: (01)04052682031526 (10) 11.0



SOFTWARE COMPONENT INFORMATIONS

Software Component Name: Vigilant Master Med

Vigilant Centerium Software Version: 3.1.0.80



Fresenius Kabi AG
The KIPAC Set 1
69126 Heidelberg
Germany
Tel: +49 (0) 622 7400-0
www.fresenius-kabi.com

© Copyright 2020 Fresenius Kabi. All right reserved

5.2.1 Создание лекарственного препарата

1. На боковой панели навигации нажмите на значок  «Главная библиотека лекарств» (Master Drug Library).
2. Нажмите  «Создать» (Create).
На дисплей выводится форма создания лекарственного препарата.



3. Введите название лекарственного препарата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Применяйте соглашение о наименовании лекарственных препаратов, признанное лучшей фармацевтической практикой: например, написание TALLman (с использованием заглавных букв), непатентованное наименование препарата (United State Adopted Name или USAN), официальное наименование или название торговой марки (если это считается необходимым с медицинской точки зрения).

4. Установите флажок, если хотите разрешить использование лекарственного препарата в протоколе канальной подачи.

ПРИМЕЧАНИЕ: параметр «Канальная подача» (Infusion Relay):

- применим только к устройствам Exelia;
- появляется, только если в программе Vigilant Master Med активирована лицензия на устройства Exelia.

5. В раскрывающемся меню выберите существующую категорию лекарственных препаратов или создайте новую.

ПРИМЕЧАНИЕ: создание новой категории лекарственных препаратов после создания самих лекарственных препаратов описано в разделе «Создание категории лекарственных препаратов» на стр. 28.

6. Нажмите «Сохранить» (Save).

На экране появится страница создания терапии.

ИНФОРМАЦИЯ



- Можно создать терапию сразу после лекарственного препарата. Для этого выполните действие 4 из раздела «Создание терапии для общей инфузии» на стр. 33, начиная с диалогового окна создания препарата. Также можно создать терапию позже, выполняя действия, указанные в разделе «Создание терапии для общей инфузии» на стр. 33, с самого начала.
- Параметр разбавления/концентрации можно настроить сразу после создания препарата, так как после создания терапии и выбора устройства настройка этого параметра становится доступной. Также можно настроить параметр разбавления/концентрации позже. Для этого выполните действия из раздела «Настройка параметра разбавления и концентрации для лекарственного препарата» на стр. 31.

4. Нажмите «Дублировать» (Duplicate).

Новый лекарственный препарат создан. Параметры существующего препарата и связанная с ним терапия (при наличии) дублируются.

5.2.4 Удаление лекарственного препарата



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При удалении лекарственный препарат удаляется вместе со всеми связанными терапиями. Чтобы удалить терапию, не удаляя лекарственный препарат, следуйте инструкциям в разделе «Удаление терапии» на стр. 52.

1. На боковой панели навигации нажмите на значок 🧪 «Главная библиотека лекарств» (Master Drug Library).
2. Выберите один или несколько лекарственных препаратов, которые нужно удалить, и установите флажок рядом с их названиями.

DRUGS

Search Libraries: All Category: All Last Modified: Anytime

Selected drug(s): 1, therapy(s): 4

	Status	Drug Name	Drug Libraries	Therapies	Category	Type	Last Modified
☐	☒	*IV Fluids	2	4	Hydration	General	06/08/2020 5:59 PM
☐		_co	0	0			07/29/2020 2:02 AM

3. Нажмите 🗑️ «Удалить» (Delete).

На дисплее появляется сообщение о подтверждении. Если лекарственные препараты связаны с библиотеками, в сообщении о подтверждении будет указано название библиотек.

Delete Drug(s) and Therapy(s)

Are you sure you want to delete the following?

Drug 1: All

The following libraries will no longer contain the selected drug(s) and therapy(s)

Library A

4. Нажмите «Подтвердить» (Confirm).

Лекарственный препарат удален вместе со связанными терапиями. Лекарственный препарат больше не содержится ни в одной из библиотек.

5.2.5 Создание категории лекарственного препарата

1. На боковой панели навигации нажмите на значок 🧪 «Главная библиотека лекарств» (Master Drug Library).
2. Выберите фильтр категории лекарственного препарата.

DRUGS

Search Libraries **All** Category **All** Last Mo

▼ All	Status	Drug Name
▼		IV Fluids
▼		ADeleteTherapy
▼		ADeleteTherapy
▼		ADeLib
▼		AgDrug
▼		AgiliaVpMcDrug
▼		Alfentanil
▼		Alteplase

Analgesics

Antianemic

Antibiotic

Anticoagulant

Antidiabetic Agent

Antidiuretic

Cardiac

Hydration

Hypnotics

Monoclonal Antibody

Muscle Relaxant

nutrition

Manage Drug Categories

3. Выберите «Управление категориями лекарственного препарата» (Manage Drug Categories).
Отображается экран Управление категориями лекарственного препарата (Manage Drug Categories).
4. Нажмите на значок  в строке с категорией лекарственного препарата, которую требуется переименовать.

DRUG CATEGORIES

Number	Name	Affected Drugs	Action	Delete
1	AMiOdaronie	0		
2	Acreapio	0		
3	Category 1	0		

5. Переименуйте категорию лекарственного препарата.

Master Drug Library > Manage Drug Categories

All User

DRUG CATEGORIES

Number	Name	Affected Drugs	Action	Delete
1	New category name		 	

6. Нажмите на значок .
Категория лекарственного препарата переименована.

5.2.7 Удаление категории лекарственного препарата

1. На боковой панели навигации нажмите на значок  «Главная библиотека лекарств» (Master Drug Library).
2. Выберите фильтр категории лекарственного препарата.

Acetaminophen

DRUG INFORMATION

Category: Created: testuser11 07/06/2020 10:40 AM Last Modified: testuser11 07/06/2020 10:40 AM

DILUTIONS / CONCENTRATIONS

Number	Dilutions/Concentrations	Devices	Drug Libraries	Action	Delete
1	1000 mg/100 mL (10 mg/mL)	Agilia VP MC	Med/Surg, ICU, Emergency Room, OR PACU		
Dose Unit: mg Type: ☒ Fixed ☐ Range					

Появятся поля «Разбавление» (Dilution) и «Концентрация» (Concentration).

5. Установите значения для нового параметра разбавления или концентрации.

Acetaminophen

DRUG INFORMATION

Category: Created: testuser11 07/06/2020 10:40 AM Last Modified: testuser11 07/06/2020 10:40 AM

DILUTIONS / CONCENTRATIONS

Number	Dilutions/Concentrations	Devices	Drug Libraries	Action	Delete
1	1000 mg/100 mL (10 mg/mL)	Agilia VP MC	Med/Surg, ICU, Emergency Room, OR PACU		
Dose Unit: mg Type: ☒ Fixed ☐ Range Dilution* mg / mL Concentration* mg/mL					

6. Нажмите на значок ✓.

Параметр разбавления/концентрации создается для выбранного лекарственного препарата.

ПРИМЕЧАНИЕ: если вы указали разбавление/концентрацию во время создания терапии, то новый параметр разбавления/концентрации будет также доступен для связанного с терапией лекарственного препарата.

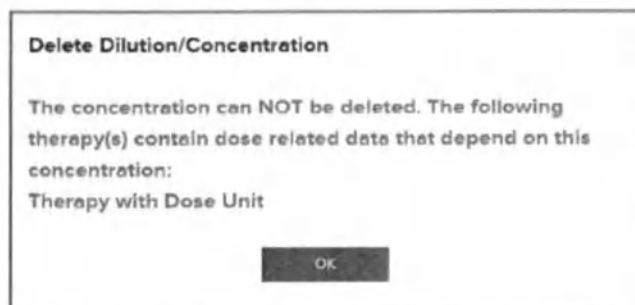
ПРИМЕЧАНИЕ: на этом экране нельзя добавить несколько объемов для параметра разбавления/концентрации, так как использование этой функции зависит от типа устройства и лицензии программы.

5.2.9 Изменение параметра разбавления и концентрации для лекарственного препарата

Если в терапию включен параметр разбавления/концентрации, который вы изменили, информация о нем изменится в терапии.

ПРИМЕЧАНИЕ: нельзя заменить функцию разбавления/концентрации с одинаковым объемом на функцию разбавления/концентрации с несколькими объемами, так как его использование зависит от типа устройства и лицензии программы.

1. На боковой панели навигации нажмите на значок 🏠 «Главная библиотека лекарств» (Master Drug Library).
2. Нажмите на название лекарственного препарата, для которого требуется изменить параметр разбавления/концентрации.
3. В таблице «Разбавление/Концентрация» (Dilutions/Concentrations) нажмите на значок ✎, соответствующий параметру разбавления, который требуется изменить.



5.3 Терапии

На вкладке «Главная библиотека лекарств» (Master Drug Library) можно выполнить следующие действия, связанные с терапиями:

- создание терапии для общей инфузии на стр. 33;
- создание терапии для инфузии КПА на стр. 40;
- создание терапии с ИЦК на стр. 44;
- изменение терапии на стр. 50;
- дублирование терапии для одного лекарственного препарата на стр. 50;
- дублирование терапии и ее перенос на другой лекарственный препарат на стр. 51;
- удаление терапии на стр. 52.

Терапия осуществляется с помощью насоса. Чтобы создать терапию, необходимо выбрать типы устройств и настроить параметры инфузии для новой терапии. Доступные параметры и значения зависят от выбранных типов устройств.

Дополнительная информация о терапиях приведена в разделе «Лекарственные препараты и терапии» на стр. 7.

5.3.1 Создание терапии для общей инфузии

1. На боковой панели навигации нажмите на значок «Главная библиотека лекарств» (Master Drug Library).
2. Выберите название лекарственного препарата.
3. Нажмите «Создать терапию» (Create Therapy).
4. Введите название терапии.



ПРИМЕЧАНИЕ: название терапии в пределах записи лекарственного препарата должно быть уникальным.

5. В списке устройств выберите одно или несколько целевых устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ: можно настроить только те параметры, которые относятся к выбранным устройствам. Таким образом, некоторые из описанных в инструкции параметров могут не отображаться на экране, если не выбраны соответствующие устройства.

6. В качестве параметра терапии выберите режим инфузии «Общая инфузия» (General infusion).



ИНФОРМАЦИЯ

Настройка режима «Общая инфузия» доступна, только если выбрать в качестве целевого устройства назначения устройство для общей внутривенной анестезии или контролируемой пациентом аналгезии. Инструкция по созданию терапии ИЦК приведена в разделе «Создание терапии ИЦК» на стр. 44. Процесс создания терапии КПА описан в разделе «Создание терапии для инфузии КПА» на стр. 40.

Настройка	Описание
Режим (Mode)	Выберите тип режима инфузии. Инфузия КПА — это инфузия с применением контролируемой пациентом аналгезии (КПА). Если выбран вариант «Инфузия КПА» (PCA Infusion), ниже будут показаны специальные параметры КПА. Если выбран вариант «Общая инфузия» (General Infusion), ниже будут показаны общие параметры.

Настройка	Описание
	зависимости от устройств можно указать диапазон не только для концентрации, но и для объема. Пользователь может изменить концентрацию в пределах указанных минимальных и максимальных значений.

8. Задайте настройки клинических рекомендаций (Clinical Messages).

ПРИМЕЧАНИЕ: невозможно настроить клиническое напоминание и его частоту в режиме дополнительной инфузии.

Настройка	Описание
Клиническая рекомендация (Clinical Advisory)	Эта рекомендация отображается на экране насоса при выборе названия лекарственного препарата.
Клиническое напоминание (Clinical Reminder)	Сообщение, которое появляется на экране насоса через временной промежуток, заданный параметром «Длительность клинического напоминания» (Clinical Reminder Interval). Это сообщение подает врачу сигнал о том, что необходимо наблюдать за состоянием пациента и (или) провести осмотр.
Длительность клинических напоминаний (Clinical Reminder Interval)	Временной промежуток от начала инфузии до появления клинического напоминания.

9. Задайте настройки режимов инфузии посредством волюметрического насоса (VP Infusion Modes).



ИНФОРМАЦИЯ

- Эти настройки отображаются, только если волюметрический насос Agilia VP MC есть в списке выбранных устройств.
- Необходимо включить хотя бы один из следующих режимов инфузии: «Объем/время» (Volume/Time), «Объем/скорость» (Volume/Rate), «Время/скорость» (Time/Rate), «Объем/время/скорость» (Volume/Time/Rate).
- Перед тем как выбрать стандартный режим инфузии, убедитесь в том, что он активирован.
- Параметр «Разрешить инфузию дополнительного лекарственного препарата» (Allow Infuse with Secondary Drug) доступен, только если для параметра «Режим основной/дополнительной инфузии» (Primary/Secondary Mode) выбрано значение «Основная инфузия» (Primary) или «Оба типа инфузии» (Both).
- На насосе можно выбрать режим «Дополнительная инфузия» (Secondary Infusion), только при инфузии основного лекарственного препарата. Для этого в программе Vigilant Master Med требуется настроить параметр «Разрешить инфузию дополнительного лекарственного препарата» (Allow Infuse with Secondary Drugs).
- Настройки режима «Дополнительная инфузия» (Secondary Infusion) нельзя изменить. Для него автоматически подставляются параметры из режима «Основная инфузия» (Primary Infusion).
- В зависимости от постоянных параметров (Continuous settings) и значения, выбранного для параметра «Единица скорости введения дозы» (Dose Rate Unit) в качестве значения «Скорость» (Rate) можно указать скорость инфузии (Flow Rate) или скорость введения дозы (Dose Rate).

Настройка	Описание
Режим основной и дополнительной инфузии	Если выбран параметр «Основной режим» (Primary Mode), для лекарственного препарата можно задать скорость инфузии или скорость введения дозы. Если выбран параметр «Режим дополнительной инфузии» (Secondary Mode), для лекарственного препарата можно задать только скорость инфузии. Если выбран параметр «Оба режима» (Both), для лекарственного препарата можно задать только скорость инфузии.
Разрешить инфузию дополнительного лекарственного препарата (Allow Infuse with Secondary Drug)	Если активирован параметр, то для этого лекарственного препарата станет возможно проводить инфузию дополнительного препарата. Значение для основного лекарственного препарата задается в мл/ч. Когда дополнительная инфузия завершается, режим основной инфузии активируется снова. Если параметр отключен, то для этого лекарственного препарата станет невозможно проводить инфузию дополнительного препарата.

11. Настройте параметры «Доза» (Dose) или «Объем за время» (Volume Over Time).



ИНФОРМАЦИЯ

Эти настройки отображаются, только если шприцевый насос Agilia есть в списке выбранных устройств.

Эта настройка используется, когда за определенный промежуток времени вводится определенная дозировка или объем лекарственного препарата. В зависимости от единицы измерения используется параметр дозы или объема. Для этого параметра можно установить пределы.

Настройка	Описание
Включить/отключить (Disable/Enable)	При включении эта функция будет активирована на насосе.
Единица дозы или объема (Dose or Volume Unit)	Единица измерения, которая будет использоваться для ввода значений объема или дозы. Неправильный выбор единиц измерения может стать причиной чрезмерной или недостаточной дозы. Убедитесь в том, что для каждого лекарственного препарата или терапии выбрана рекомендуемая единица измерения согласно клинической практике.
Продолжительность (Duration)	Продолжительность инфузий, определяемых значением дозы или объема.
ПВО	Позволяет установить скорость инфузии для специфической терапии, чтобы поддерживать вену открытой (ПВО) по окончании инфузии. При включении функции ПВО активируются сигнал о скором завершении инфузии и сигнал тревоги об окончании инфузии. Если не включить функцию ПВО здесь, то при настройке инфузии она будет недоступна. Дополнительную информацию об особенностях функции ПВО для насоса см. в инструкции по применению насоса.
Скорость инфузии для ПВО (KVO Flow Rate)	Устанавливает скорость введения с поддержанием вены открытой (ПВО) для соответствующего лекарственного препарата. Если скорость введения лекарственного препарата меньше этого значения, скорость не изменится. Если скорость введения лекарственного препарата больше заданного значения, скорость будет уменьшена до указанного значения.

12. Задайте настройки объема, подлежащего введению (ОПВ).

Настройка	Описание
Объем (Volume)	Значение объема, подлежащего введению (ОПВ), отображаемое на экране насоса при выборе лекарственного препарата.
Agilia — ПВО (Agilia KVO)	Позволяет установить скорость инфузии для специфической терапии, чтобы поддерживать вену открытой (ПВО) по окончании инфузии. Примечание: функция ПВО не применима к дополнительной инфузии. При включении функции ПВО активируются сигнал тревоги о скором завершении инфузии (если было настроено) и сигнал тревоги об окончании инфузии. Если не включить здесь функцию ПВО, то она будет недоступна. Дополнительную информацию об особенностях функции ПВО для насоса см. в инструкции по применению насоса.
Agilia — Скорость инфузии для ПВО (Agilia KVO Flow Rate)	Устанавливает скорость введения с поддержанием вены открытой (ПВО) для соответствующего лекарственного препарата. Если скорость введения лекарственного препарата меньше этого значения, скорость не изменится. Если скорость введения лекарственного препарата больше заданного значения, скорость будет уменьшена до указанного значения.
Exelia — ПВО (Exelia KVO)	Позволяет установить скорость инфузии для специфической терапии, чтобы поддерживать вену открытой (ПВО) по окончании инфузии. Примечание: функция ПВО не применима к дополнительной инфузии или канальной подаче. Если включить здесь функцию ПВО и указать объем, подлежащий введению (VTBI), перед началом инфузии на устройстве отобразится окно ПВО. Пользователь должен подтвердить или отменить использование функции ПВО. Если отключить здесь функцию ПВО, окно функции не появится на экране устройства и будет доступно только в меню устройства. При активации этой функции на устройстве сигналов тревоги о скором завершении инфузии и об

Настройка	Описание
Включить/отключить (Disable/Enable)	При включении эта функция будет активирована на насосе.
Единица дозы или объема (Dose or Volume Unit)	Единица измерения, которая будет использоваться для ввода значений объема или дозы. Неправильный выбор единиц измерения может стать причиной чрезмерной или недостаточной дозы. Убедитесь в том, что для каждого лекарственного препарата или терапии выбрана рекомендуемая единица измерения согласно клинической практике.
Продолжительность (Duration)	Время инфузии с запрограммированным болюсом. Имеет следующие значения: минимальное (Minimum), по умолчанию (Default) и максимальное (Maximum).

16. Задайте настройки функции «Прямой болюс» (Direct Bolus).

Эта функция необходима при титровании, то есть обезболивании, седации и т. д. Для каждого лекарственного препарата в программе Vigilant Master Med устанавливаются максимальный объем (необязательно) и максимальная скорость инфузии (обязательно).

Если в программе Vigilant Master Med для параметра «Максимальный объем» (Max Volume) не задано значение, то оно будет составлять 60 мл, разрешенный для насоса максимум.

Настройки функции «Прямой болюс» отключены по умолчанию. Исходя из клинических потребностей и политик больницы, врач должен решить, когда включать или отключать функцию «Прямой болюс». Например, пропофол и морфин можно вводить с помощью прямого болюса.

Настройка	Описание
Включить/отключить (Disable/Enable)	При включении эта функция будет активирована на насосе.
Скорость инфузии	Предустановленное значение скорости, отображаемое на экране насоса при нажатии на клавишу прямого болюса. На насосах Agilia введенное значение является фиксированным. На насосах Exelia введенное значение является значением скорости инфузии по умолчанию. Его невозможно превысить.
Макс. объем (Max Volume)	Максимальный объем препарата, который может быть введен, с каждым нажатием и удерживанием клавиши прямого болюса. При достижении этого порогового значения на экране насоса появляется сообщение.

17. Задайте настройки режима «Корректировка скорости» (Ramp).

В режиме корректировка скорости можно разделить инфузию на три фазы:

- ускорение (ramp-up) — скорость инфузии постепенно увеличивается до заданного значения;
- плато — поддерживается постоянная скорость инфузии;
- замедление (ramp-down) — скорость инфузии постепенно снижается до нуля (0 мл/ч).

Режим корректировки скорости используется для полностью парентерального питания (ППП), для которого необходимо задать период ускорения до состояния плато в мл/ч и период замедления, пока предписанное время инфузии не выйдет.



ИНФОРМАЦИЯ

Эта функция доступна, только если выбрать режим корректировки скорости в настройках режима инфузии на волюметрическом насосе.

Настройка	Описание
Итоговый объем, подлежащий введению (Total Volume To Be Infused (VTBI))	Итоговый объем, подлежащий введению (итоговый ОПВ) в режиме инфузии с корректировкой скорости. Совокупный объем препарата в режиме ускорения, замедления и при достижении состояния плато.
Продолжительность ускорения (Ramp Up Duration)	Количество времени, которое проходит с начала инфузии до достижения скорости в состоянии плато. В течение этого времени скорость инфузии постепенно увеличивается.
Максимальная скорость инфузии (Plateau Flow Rate)	Установленная скорость инфузии в состоянии плато.
Продолжительность замедления (Ramp Down Duration)	Количество времени, которое проходит с достижения скорости в состоянии плато до окончания инфузии. В течение этого времени

Настройка	Описание
Duration)	
Звуковой сигнал? (Beep?)	Если активирован параметр, по завершении задачи издастся звуковой сигнал.
Повтор (Repeat)	
Количество повторов (Number of Repetitions)	Количество повторений полной последовательности. Применяется вместе с параметром «Повтор типа последовательности» (Sequence Type Repeat).

19. Введите настройки функции «Воздух в магистрали» (Air-In-Line). Эта настройка переопределяет конфигурацию устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эта настройка:



- доступна, только если волюметрический насос Agilia VP MC есть в списке выбранных устройств;
- переопределяет заданные в конфигурации устройства параметры;
- применима только к текущей терапии.

Настройка	Описание
Включить/отключить (Disable/Enable)	При включении эта функция будет активирована на насосе.
Суммарный объем воздуха за 15 минут (Total Air Volume over 15 minutes)	При превышении этого объема воздуха срабатывает сигнал тревоги о наличии воздуха в магистрали.
Фильтр пузырьков (Bubble Filter)	Минимальный размер пузырька, учитываемый при измерении параметра «Суммарный объем воздуха за 15 минут».

20. Задайте настройки функции «Управление давлением» (Pressure Management) на уровне препарата. Они переопределяют конфигурацию устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти параметры переопределяют заданные в конфигурации устройства. Они применимы только к текущей терапии.



Настройка	Описание
Включить/отключить (Disable/Enable)	При включении эта функция будет активирована на насосе.
Режим давления (Pressure Mode)	В переменном режиме можно во время инфузии корректировать предел давления с шагом 25 мм рт. ст. в диапазоне от 50 до 250 мм рт. ст. и с шагом 50 мм рт. ст. в диапазоне от 250 мм рт. ст. до максимального допустимого значения. В 3-уровневом режиме можно во время инфузии корректировать предел давления, выбирая низкое, среднее или высокое значение давления из предустановленных. В автоматическом режиме уровень давления регулируется насосом. Примечание: эта функция доступна только для насосов Exelia
3 уровня	Определяет значения трех предустановленных значений в 3-уровневом режиме (обязательная разность двух уровней составляет не менее 100 мм рт. ст.).
Переменное значение	Если выбран режим переменного давления, это значение определяет давление по умолчанию и максимальный предел давления. Примечание: максимальный предел давления доступен только для насосов Agilia.

21. Задайте настройки оповещения о близком достижении предельного объема (Therapy Near End Alert settings).

ПРИМЕЧАНИЕ: название терапии в пределах записи лекарственного препарата должно быть уникальным.

5. В списке устройств выберите только КПА-устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ: можно настроить только те параметры, которые относятся к выбранным устройствам. Таким образом, некоторые из описанных в инструкции параметров могут не отображаться на экране, если не выбраны соответствующие устройства.

6. Для параметра «Режим инфузии терапии» (Therapy Infusion Mode) выберите значение «Инфузия КПА» (PCA infusion).

Настройка	Описание
Режим (Mode)	Выберите тип режима инфузии. Инфузия КПА — это инфузия с применением контролируемой пациентом аналгезии (КПА). Если выбран вариант «Инфузия КПА» (PCA Infusion), ниже будут показаны специальные параметры КПА. Если выбран вариант «Общая инфузия» (General Infusion), ниже будут показаны общие параметры.

7. Задайте настройки разбавления/концентрации.

ПРИМЕЧАНИЕ: если для лекарственного препарата параметр разбавления/концентрации уже выбран и указан в тех же единицах, что и для данной терапии, то данный параметр разбавления/концентрации можно выбрать.

Настройка	Описание
Ед. дозы (Dose Unit)	Единица измерения, которая будет использоваться для ввода значений концентрации. Неправильный выбор единиц измерения может стать причиной чрезмерной или недостаточной дозы. Убедитесь в том, что для каждого лекарственного препарата или терапии выбрана рекомендуемая единица измерения согласно клинической практике.
Тип (Type)	Если выбрать настройку «Фиксированное значение» (Fixed), устанавливается фиксированное значение, которое пользователь не может изменить. Для одной терапии возможно установить до 5 фиксированных значений параметра разбавления. Если выбрать значение «Диапазон» (Range), устанавливается диапазон с минимальным и максимальным значениями, а также значениями по умолчанию.
Разбавление	Фиксированное значение (Fixed) Когда пользователь выбирает лекарственный препарат, на экране насоса отображаются фиксированные значения параметра разбавления препарата. Пользователь не может изменить предустановленные параметры разбавления. Если введено значение разбавления, на экране также появится расчетная концентрация. Если расчетное значение менее 0,001, на экране отображается значение '<0.001'. Диапазон (Range) Когда пользователь выбирает лекарственный препарат, на экране насоса отображается диапазон значений параметра разбавления препарата. Пользователь может изменить дозировку в пределах указанных минимальных и максимальных значений. Если введено значение разбавления, на экране также появится расчетная концентрация. Если расчетное значение менее 0,001, на экране отображается значение '<0.001'. Доза (Dose) Когда пользователь выбирает лекарственный препарат, на экране насоса отображается диапазон значений параметра разбавления препарата. Пользователь может изменить дозировку в пределах указанных минимальных и максимальных значений. Если указать диапазон дозировки и объема, также появится рассчитанная концентрация. Если рассчитанное значение меньше 0,001, указывается значение '<0,001'. Минимальная концентрация = минимальная дозировка/максимальный объем; максимальная концентрация = максимальная дозировка/минимальный объем Объем (Volume) Когда пользователь выбирает лекарственный препарат, на экране насоса отображается диапазон значений параметра разбавления препарата.

Настройка	Описание
	клинической практике.
Управление цифрами после запятой для скорости введения дозы (Dose Rate Decimals Management)	Относится к точности значений скорости введения дозы, которые вводятся непосредственно на насосе. Для значений от 10 до 100 допускается одна десятичная запятая. 2 цифры после запятой допускаются для значений менее 10. 3 цифры после запятой допускаются для значений менее 5. 2 цифры после запятой допускаются для значений в диапазоне от 5 до 10.

10. Задайте настройки режима «Инфузия КПА» (PCA Delivery Modes).

Настройка	Описание
Только «Болюс КПА» (PCA Bolus Only)	Только болюс КПА — это режим инфузии, позволяющий вводить лекарственный препарат посредством болюсов по запросу пациента с помощью пульта управления. Чтобы активировать режим инфузии Только болюс КПА, установите флажок. После этого этот режим инфузии становится доступен для именно этого лекарственного препарата на насосе КПА.
«Болюс КПА» + режим фиксированной скорости (PCA Bolus + Continuous)	Болюс КПА + фиксированная скорость — это режим инфузии, позволяющий вводить лекарственный препарат посредством непрерывной инфузии в «фоновом» режиме, а также болюсы по запросу пациента с помощью пульта управления. Чтобы активировать режим инфузии Болюс КПА + режим фиксированной скорости, установите флажок. После этого этот режим инфузии становится доступен для именно этого лекарственного препарата на насосе КПА.
Болюс КПА + режим переменной скорости (PCA Bolus + Variable Rates)	Болюс КПА + режим переменной скорости — это режим инфузии, позволяющий вводить лекарственный препарат посредством инфузии в «фоновом» режиме с переменной скоростью и дополнительными болюсами по запросу пациента с помощью пульта управления. Чтобы активировать режим инфузии Болюс КПА + режим переменной скорости, установите флажок. После этого этот режим инфузии становится доступен для именно этого лекарственного препарата на насосе КПА.
Режим только фиксированной скорости (Continuous Only)	Только фиксированная скорость — это режим инфузии, позволяющий вводить лекарственный препарат только с фиксированной скоростью. Чтобы активировать режим инфузии Только фиксированная скорость, установите флажок. Этот режим инфузии затем становится доступен для именно этого лекарственного препарата на насосе.
Режим по умолчанию (Default Mode)	Выберите режим инфузии, который будет использоваться по умолчанию при выборе данного лекарственного препарата для инфузии с введением КПА.
Установка болюса врачом (Clinician Bolus)	Установите флажок, чтобы разрешить инфузию в режиме «Установка болюса врачом».
Загрузочная доза КПА (PCA Loading Dose)	Установите флажок, чтобы активировать использование загрузочной дозы.

11. Задайте настройки функции «Болюс КПА».

Настройка	Описание
Единица объема (Volume Unit)/Единица дозы (Dose Unit)	Выберите единицу измерения, которая будет отображаться на дисплее насоса при настройке инфузии болюсов в режиме КПА. Неправильный выбор единиц измерения может стать причиной чрезмерной или недостаточной дозы. Необходимо убедиться, что для каждого препарата или терапии выбрана рекомендуемая единица измерения, исходя из клинической практики. / Это единица измерения дозы, которая будет использоваться для болюса КПА с применением именно этого лекарственного препарата. Неправильный выбор единиц измерения может стать причиной чрезмерной или недостаточной дозы. Убедитесь в том, что для каждого лекарственного препарата или терапии выбрана рекомендуемая единица измерения согласно клинической практике. При наличии значений вне диапазона на дисплее насоса появится сообщение.

**ИНФОРМАЦИЯ**

Эти настройки отображаются, только если отметить флажками следующие режимы инфузии с введением КПА: «КПА загрузочной дозы»

Настройка	Описание
Единица дозы или объема (Dose or Volume Unit)	Единица измерения, которая будет использоваться для ввода значений объема или дозы. Неправильный выбор единиц измерения может стать причиной чрезмерной или недостаточной дозы. Убедитесь в том, что для каждого лекарственного препарата или терапии выбрана рекомендуемая единица измерения согласно клинической практике.
Продолжительность (Duration)	Введите строгое минимальное, стандартное и строгое максимальное значение параметра «Продолжительность».

15. Задайте настройки функции «Общие пределы» (Cumulated Limits).

Настройка	Описание
Продолжительность (Duration)	Выберите продолжительность для оценки общих пределов.
Максимальный общий объем на (0) (Maximum Cumulated Volume per {0})	Задайте ограничение для максимального значения болюса КПА.
Максимальное количество болюсов КПА на (0) (Maximum Number of PCA Bolus per {0})	Установите и ограничьте максимальное количество болюсов КПА за выбранный период. Установите флажок, чтобы активировать ограничение.

ПРИМЕЧАНИЕ: в пользовательском интерфейсе «<значение>» заменено соответствующими словами или числами в зависимости от ситуации.

16. Задайте настройки функции «Управление давлением» (Pressure Management) на уровне препарата. Они переопределяют конфигурацию устройства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Эти параметры переопределяют заданные в конфигурации устройства. Они применимы только к текущей терапии.

Настройка	Описание
Включить/отключить (Disable/Enable)	При включении эта функция будет активирована на насосе.
Режим давления (Pressure Mode)	В переменном режиме можно во время инфузии корректировать предел давления с шагом 25 мм рт. ст. в диапазоне от 50 до 250 мм рт. ст. и с шагом 50 мм рт. ст. в диапазоне от 250 мм рт. ст. до максимального допустимого значения. В 3-уровневом режиме можно во время инфузии корректировать предел давления, выбирая низкое, среднее или высокое значение давления из предустановленных. В автоматическом режиме уровень давления регулируется насосом. Примечание: эта функция доступна только для насосов Exelia
3 уровня	Определяет значения трех предустановленных значений в 3-уровневом режиме (обязательная разность двух уровней составляет не менее 100 мм рт. ст.).
Переменное значение	Если выбран режим переменного давления, это значение определяет давление по умолчанию и максимальный предел давления. Примечание: максимальный предел давления доступен только для насосов Agilia.

17. Нажмите «Сохранить» (Save).

Терапия создана.

5.3.3 Создание терапии ИЦК (ТСИ)

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

- Терапия ИЦК может быть создана только для лекарственных препаратов ИЦК.
- Терапия ИЦК доступна не для всех регионов. Дополнительная информация приведена в

Настройка	Описание
Вид ИЦК (TCI View)	Если этот параметр активирован, можно запрограммировать насос стандартным способом (с помощью параметров скорости введения дозы, загрузочной дозы, болюсов и т. п.), используя модель для вычисления расчетных концентраций — плазмы и эффективной концентрации — и получения обратной связи.

9. Задайте настройки «Разбавление/концентрация» (Dilutions/Concentrations).

ПРИМЕЧАНИЕ: если для лекарственного препарата параметр разбавления/концентрации уже выбран и указан в тех же единицах, что и для данной терапии, то данный параметр разбавления/концентрации можно выбрать.

Настройка	Описание
Ед. дозы (Dose Unit)	Единица измерения, которая будет использоваться для ввода значений концентрации. Неправильный выбор единиц измерения может стать причиной чрезмерной или недостаточной дозы. Убедитесь в том, что для каждого лекарственного препарата или терапии выбрана рекомендуемая единица измерения согласно клинической практике.
Тип (Type)	Если выбрать настройку «Фиксированное значение» (Fixed), устанавливается фиксированное значение, которое пользователь не может изменить. Для одной терапии возможно установить до 5 фиксированных значений параметра разбавления. Если выбрать значение «Диапазон» (Range), устанавливается диапазон с минимальным и максимальным значениями, а также значениями по умолчанию.
Разбавление	Фиксированное значение (Fixed) Когда пользователь выбирает лекарственный препарат, на экране насоса отображаются фиксированные значения параметра разбавления препарата. Пользователь не может изменить предустановленные параметры разбавления. Если введено значение разбавления, на экране также появится расчетная концентрация. Если расчетное значение менее 0,001, на экране отображается значение <0,001. Диапазон (Range) Когда пользователь выбирает лекарственный препарат, на экране насоса отображается диапазон значений параметра разбавления препарата. Пользователь может изменить дозировку в пределах указанных минимальных и максимальных значений. Если введено значение разбавления, на экране также появится расчетная концентрация. Если расчетное значение менее 0,001, на экране отображается значение '<0.001'. Доза (Dose) Когда пользователь выбирает лекарственный препарат, на экране насоса отображается диапазон значений параметра разбавления препарата. Пользователь может изменить дозировку в пределах указанных минимальных и максимальных значений. Если указать диапазон дозировки и объема, также появится рассчитанная концентрация. Если рассчитанное значение меньше 0,001, указывается значение '<0,001'. Минимальная концентрация = минимальная дозировка/максимальный объем; максимальная концентрация = максимальная дозировка/минимальный объем Объем (Volume) Когда пользователь выбирает лекарственный препарат, на экране насоса отображается диапазон значений параметра разбавления препарата. Пользователь может изменить объем в пределах указанных минимальных и максимальных значений. Если указать диапазон дозировки и объема, также появится рассчитанная концентрация. Если расчетное значение менее 0,001, на экране отображается значение '<0.001'. Если указать диапазон концентрации и объема, то на экране также появится рассчитанная дозировка. Минимальная концентрация = минимальная дозировка/максимальный объем; максимальная концентрация = максимальная дозировка/минимальный объем

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Эти параметры доступны только при условии, что в настройках модели ИЦК выбран параметр «Плазма» (Plasma).

Настройка	Описание
Продолжительность индукции (Induction Duration)	Значения времени индукции, в течение которого целевая концентрация возрастает, в конечном счете достигая запрограммированного значения.

13. Задайте настройки функции «Ограничение для концентрации плазмы» (Plasma Concentration Limit).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Эти параметры доступны только при условии, что в настройках модели ИЦК выбран параметр «Эффект» (Effect).

Настройка	Описание
Максимальная концентрация плазмы (Maximum Plasma Concentration)	Максимальное значение концентрации плазмы.

14. Введите параметры пациента ИЦК (TCI Patient parameters).

Настройка	Описание
Возраст пациента (Patient Age)	Возрастная группа пациента, допустимая в этой модели.
Масса тела пациента (Patient Weight)	Диапазон веса пациента, допустимый в этой модели.

15. Задайте постоянные настройки.

Если выбрать параметр «Единица скорости введения дозы» (Dose Rate Unit), то станет доступна функция **«Управление цифрами после запятой для скорости введения дозы»** (Dose Rate Decimals Management). По умолчанию после запятой будут стоять 2 цифры.

Определение жестких и мягких пределов приведено в разделе *«Мягкие и жесткие пределы»* на стр. 9.

Принудительное программирование скорости инфузии (Force Flow Rate Programming) возможно только для устройств Exelia.

Настройка	Описание
Единица скорости инфузии (Flow Rate Unit)/Единица скорости введения дозы (Dose Rate Unit)	Единица измерения, которая будет использоваться для ввода значений скорости инфузии. Неправильный выбор единиц измерения может стать причиной чрезмерной или недостаточной дозы. Убедитесь в том, что для каждого лекарственного препарата или терапии выбрана рекомендуемая единица измерения согласно клинической практике. На дисплее насоса появится сообщение при наличии значений вне диапазона. / Единица измерения, которая будет использоваться для ввода значений скорости введения дозы. Неправильный выбор единиц измерения может стать причиной чрезмерной или недостаточной дозы. Убедитесь в том, что для каждого лекарственного препарата или терапии выбрана рекомендуемая единица измерения согласно клинической практике.
Настройка в мл/ч (mL/h Programming)	Если активирован параметр, пользователь должен задать скорость инфузии в мл/ч. Пределы скорости введения дозы переведены в мл/ч. Эта опция не доступна для единиц измерения болюса и загрузочной дозы.

16. Задайте настройки объема, подлежащего введению (ОПВ).

Настройка	Описание
Объем (Volume)	Значение объема, подлежащего введению (ОПВ), отображаемое на экране насоса при выборе лекарственного препарата.
Exelia — ПВО (Exelia KVO)	Позволяет установить скорость инфузии для специфической терапии, чтобы поддерживать вену открытой (ПВО) по окончании инфузии.

Настройка	Описание
Включить/отключить (Disable/Enable)	При включении эта функция будет активирована на насосе.
Единица дозы или объема (Dose or Volume Unit)	Единица измерения, которая будет использоваться для ввода значений объема или дозы. Неправильный выбор единиц измерения может стать причиной чрезмерной или недостаточной дозы. Убедитесь в том, что для каждого лекарственного препарата или терапии выбрана рекомендуемая единица измерения согласно клинической практике.
Продолжительность (Duration)	Время инфузии с запрограммированным болюсом. Имеет следующие значения: минимальное (Minimum), по умолчанию (Default) и максимальное (Maximum).

20. Задайте настройки функции «Прямой болюс» (Direct Bolus).

Настройка	Описание
Включить/отключить (Disable/Enable)	При включении эта функция будет активирована на насосе.
Скорость инфузии	Предустановленное значение скорости, отображаемое на экране насоса при нажатии на клавишу прямого болюса. На насосах Agilia введенное значение является фиксированным. На насосах Exelia введенное значение является значением скорости инфузии по умолчанию. Его невозможно превысить.
Макс. объем (Max Volume)	Максимальный объем препарата, который может быть введен, с каждым нажатием и удерживанием клавиши прямого болюса. При достижении этого порогового значения на экране насоса появляется сообщение.

21. Задайте настройки функции «Управление давлением» (Pressure Management) на уровне препарата. Они переопределяют конфигурацию устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти параметры переопределяют заданные в конфигурации устройства. Они применимы только к текущей терапии.

Настройка	Описание
Включить/отключить (Disable/Enable)	При включении эта функция будет активирована на насосе.
Режим давления (Pressure Mode)	В переменном режиме можно во время инфузии корректировать предел давления с шагом 25 мм рт. ст. в диапазоне от 50 до 250 мм рт. ст. и с шагом 50 мм рт. ст. в диапазоне от 250 мм рт. ст. до максимального допустимого значения. В 3-уровневом режиме можно во время инфузии корректировать предел давления, выбирая низкое, среднее или высокое значение давления из предустановленных. В автоматическом режиме уровень давления регулируется насосом. Примечание: эта функция доступна только для насосов Exelia
3 уровня	Определяет значения трех предустановленных значений в 3-уровневом режиме (обязательная разность двух уровней составляет не менее 100 мм рт. ст.).
Переменное значение	Если выбран режим переменного давления, это значение определяет давление по умолчанию и максимальный предел давления. Примечание: максимальный предел давления доступен только для насосов Agilia.

22. Задайте настройки оповещения о близком достижении предельного объема (Therapy Near End Alert settings).



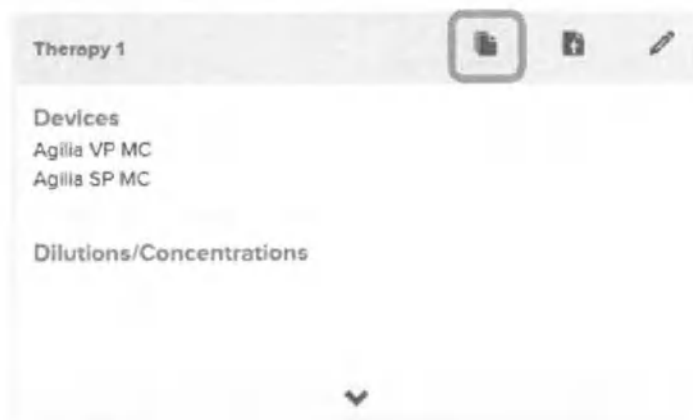
ИНФОРМАЦИЯ

Эти настройки отображаются, только если устройства Exelia есть в списке выбранных устройств.

5.3.5 Дублирование терапии для одного лекарственного препарата

1. На боковой панели навигации нажмите на значок 🧪 «Главная библиотека лекарств» (Master Drug Library).
2. Выберите название лекарственного препарата.
3. Нажмите на значок 📄 рядом с терапией, которую требуется продублировать.

ASSOCIATED THERAPIES



4. Введите новое название терапии.



5. Нажмите «Дублировать» (Duplicate).
Новая терапия создана. Параметры исходной терапии будут продублированы. Их можно изменить только на этом этапе.
6. Нажмите «Сохранить» (Save).
Продублированная терапия сохраняется в пределах того же лекарственного препарата.

5.3.6 Дублирование терапии и ее перенос на другой лекарственный препарат



ИНФОРМАЦИЯ

Этот раздел неприменим к терапиям с ИЦК.

Если в записи целевого препарата имеется только одна безымянная терапия, необходимо присвоить ей название, перед тем как переносить дублированную терапию в эту запись.

1. На боковой панели навигации нажмите на значок 🧪 «Главная библиотека лекарств» (Master Drug Library).
2. Выберите название лекарственного препарата.
3. Нажмите на значок 📄 рядом с терапией, чтобы перенести ее на другой препарат.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если в записи лекарственного препарата имеется только одна терапия, то при удалении терапии также удаляется и лекарственный препарат.

На дисплее появляется сообщение о подтверждении.

Delete Therapy(s)

Are you sure you want to delete the following therapy(s)?

Drug 1: Therapy 1

The following libraries will no longer contain the selected therapy(s):

Library A

Confirm Cancel

ПРИМЕЧАНИЕ: если терапия связана с библиотеками, в сообщении о подтверждении будет указано название библиотек.

5. Нажмите «Подтвердить» (Confirm).

Терапия удалена. Терапия больше не содержится ни в одной из библиотек лекарств.

5.4 Библиотеки лекарств

На вкладке **«Библиотеки лекарств»** (Drug Libraries) можно выполнить следующие действия, связанные с библиотеками:

- создание библиотеки лекарств на стр. 53;
- изменение библиотеки лекарств на стр. 54;
- добавление препаратов и выбранных терапий в библиотеку лекарств на стр. 54;
- добавление терапий в библиотеку лекарств на стр. 55;
- изменение отображаемого имени терапии в библиотеке лекарств на стр. 56;
- дублирование библиотеки лекарств на стр. 56;
- удаление библиотеки лекарств на стр. 57.

5.4.1 Создание библиотеки лекарств

1. На боковой панели навигации нажмите на значок **«Библиотеки лекарств»** (Drug Libraries).
2. Нажмите **«Создать»** (Create).

Drug Libraries

All User

+ Create

DRUG LIBRARIES

Status	Drug Library Name	Drug/Therapy Count	Library Type	Author	Last Modified
	Drug Library B	2	General	All User	05/01/2019 3:39 PM

На дисплее выводится форма создания библиотеки лекарств.

Drug Library Information

Name*

Library A

Library Type*

Drug library with Therapies

Drug List

Patient Weight

Patient BSA

Minimum*

0.25

kg

Minimum

0.05

m²

Default*

70

kg

Default

2

m²

Maximum*

350

kg

Maximum

4.5

m²

Save

Cancel

- В списке выберите название библиотеки лекарств.
На дисплей выводятся сведения о библиотеке лекарств.
- Нажмите «Добавить лекарственные препараты» (Add Drug(s)).

Drug Library A

LIBRARY INFORMATION Current Report Edit

Library	Library Type	Patient Parameters	Patient BSA	Created
Drug Library with Therapies		Minimum : 5 kg Default : 65 kg Maximum : 350 kg	Minimum : 0.05 m ² Default : 2 m ² Maximum : 4.5 m ²	testuserall 06/30/2020 4:52 PM

DRUGS + Add Drug(s)

Search Category **All** Added **Anytime**

Selected drug(s): 0, therapy(s): 0

All	Status	Drug Name	Therapies	Category	Added
No Records found					

Showing 0 of 0 records Previous Next

- Установите флажок рядом с лекарственными препаратами или терапиями, которые требуется добавить в библиотеку. Доступные варианты зависят от типа библиотеки:
 - если добавлять препарат в библиотеку типа «Библиотека лекарств» (с терапиями), все связанные с выбранным препаратом терапии будут соответствующе отмечены и попадут в библиотеку вместе с самим препаратом. Чтобы убрать связанные с препаратом терапии из выбранных объектов, нажмите на стрелку с правой стороны от названия препарата, затем уберите флажки рядом с названиями терапий, которые не требуется добавлять в библиотеку.

Drug Library A

Select Drugs/Therapies from Master Drug Library to add to Library

Search Libraries **All** Category **All** Last Modified **Anytime** + Add to Library

Selected drug(s): 1, therapy(s): 3

Status	Drug Name	Drug Libraries	Therapies	Category	Last Modified	
☒	Drug 1	1	3	Category 1	05/01/2019 2:11 PM	
	Therapy	Display Name	Concentration			Drug Library Name
☒	Therapy 1	Drug 1 Therapy 1				Drug Library B
☒	Therapy 2	Drug 1 Therapy 2				Drug Library B
☒	Therapy 3	Drug 1 Therapy 3				
	Drug 2	0	1		05/01/2019 1:53 PM	

- Если добавлять препарат в библиотеку типа «Список лекарственных препаратов», только препараты будут отмечены как выбранные и попадут в библиотеку. Чтобы добавить препараты в библиотеку, отметьте флажками названия необходимых препаратов.
- Нажмите «Добавить в библиотеку» (Add to Library).
Лекарственный препарат добавлен в библиотеку лекарств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Максимальное количество лекарственных препаратов и терапий в библиотеке лекарств составляет 200.

5.4.4 Добавление уже существующих терапий в библиотеку лекарств

С помощью этой функции можно добавить одну или несколько терапий в запись лекарственного препарата, уже добавленного в библиотеку лекарств.

- На боковой панели навигации нажмите на значок «Библиотеки лекарств» (Drug Libraries).
- В списке выберите название библиотеки лекарств.
На дисплей выводятся сведения о библиотеке лекарств.

DRUGS

Search Category: All Added: Anytime

v All	☒ Status	Drug Name	Therapies	Category
v	☒	Drug 1	2	Category 1
		Therapy	Display Name	
	☒	Therapy 1	Drug 1 Therapy 1	
	☒	Therapy 2	Drug 1 Therapy 2	

- Нажмите на отображаемое название терапии.
- На дисплей выводится форма именованья.
- Введите новое отображаемое название.

Display Name

(name that appears on the pump)

- Нажмите «Сохранить» (Save).
- Изменения сохранены.

ПРИМЕЧАНИЕ: отображаемое название терапии должно быть уникальным в пределах библиотеки лекарств.

5.4.6 Дублирование библиотеки лекарств

- На боковой панели навигации нажмите на  «Библиотеки лекарств» (Drug Libraries).
- Установите флажок рядом с библиотекой лекарств, которую требуется дублировать.
- Нажмите  «Дублировать» (Duplicate).

Drug Libraries All User

DRUG LIBRARIES

☐	Status	Drug Library Name	Drug/Therapy Count	Library Type	Author	Last Modified
☒		Drug Library A	2	General	All User	05/01/2019 3:45 PM
☐		Drug Library B	2	General	All User	05/01/2019 3:39 PM

- Введите новое название.

Duplicate Drug Library

Please enter new name of the duplicate of Library A.

Drug Library Name

- Нажмите «Дублировать» (Duplicate).
- Новая библиотека лекарств создана. Параметры изначальной библиотеки препаратов дублируются. В новую библиотеку также будут добавлены лекарственные препараты и терапии.

5.4.7 Удаление библиотеки лекарств

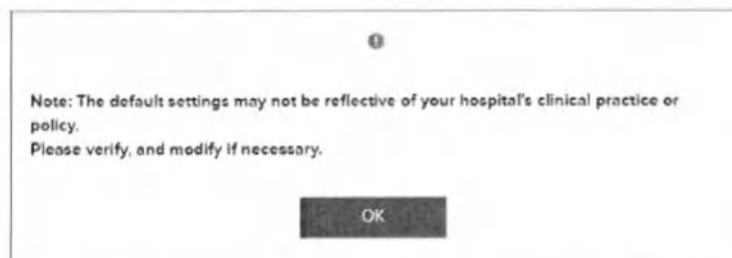
- На боковой панели навигации нажмите на  «Библиотеки лекарств» (Drug Libraries).

ИНФОРМАЦИЯ



- Невозможно использовать Exelia Therapy Manager без насоса Exelia. При выборе Exelia Therapy Manager необходимо также указать хотя бы одно целевое устройство Exelia.
- Можно настроить только те параметры, которые относятся к выбранным устройствам. Таким образом, некоторые из описанных в инструкции параметров могут не отображаться на экране, если не выбраны соответствующие устройства.

Во всплывающем уведомлении сообщается, что стандартные значения могут не соответствовать клинической практике или политике медицинского учреждения.



5. Ознакомьтесь с содержимым уведомления и нажмите «ОК» для подтверждения.
6. Задайте настройки функции «Управление давлением» (Pressure Management).

Настройка	Описание
Давление	
Режим давления (Pressure Mode)	В переменном режиме можно во время инфузии корректировать предел давления с шагом 25 мм рт. ст. в диапазоне от 50 до 250 мм рт. ст. и с шагом 50 мм рт. ст. в диапазоне от 250 мм рт. ст. до максимального допустимого значения. В 3-уровневом режиме можно во время инфузии корректировать предел давления, выбирая низкое, среднее или высокое значение давления из предустановленных. В автоматическом режиме уровень давления регулируется насосом. Примечание: эта функция доступна только для насосов Exelia
3 уровня	Определяет значения трех предустановленных значений в 3-уровневом режиме (обязательная разность двух уровней составляет не менее 100 мм рт. ст.).
Переменное значение	Если выбран режим переменного давления, это значение определяет давление по умолчанию и максимальный предел давления. Примечание: максимальный предел давления доступен только для насосов Agilia.
Сохранять параметры ограничения давления (Save Pressure Limit Settings)	Если активирован параметр, насос сохраняет информацию о последнем заданном пользователем пределе давления. Это значение может не совпадать со значением давления по умолчанию, установленным в программе Vigilant Master Med. После цикла включения/выключения питания устройства для насоса будет установлено новое значение по умолчанию, которое будет соответствовать последнему указанному предельному значению давления. Если параметр отключен, информация о последнем заданном пользователем предельном значении давления не будет сохранена. После каждого цикла включения/выключения питания это значение будет соответствовать значению по умолчанию.
Единица давления (Pressure Unit)	Выберите единицу измерения для управления давлением. Эта единица будет отображаться на инфузионной системе.
Динамическая система контроля давления (ДСКД)	
Настройки функции «Динамическая система контроля давления» (Dynamic Pressure System (DPS))	Система динамического давления информирует пользователя о внезапном росте или падении давления, перед тем как достигнуто максимальное значение. Если активирован параметр, в насосе будет использоваться функция ДСКД.
Сохранять настройки функции «Динамическая система контроля давления» (Dynamic Pressure System (DPS))	Эта функция позволяет сохранять настройки показателя «Динамическая система контроля давления». Если она активирована, то при включении питания насоса будут по умолчанию использоваться сохраненные настройки ДСКД.

Настройка	Описание
Продолжительность отключения звука (Silence Key Duration)	Время функционирования клавиши для отключения звука в конце инфузии.
Длительность оповещения о скором завершении инфузии ВН (VP Near End of Infusion Alert Duration)	Позволяет регулировать продолжительность оповещения о приближении окончания инфузии. Для активации параметра «Оповещение о скором завершении инфузии ВН» должна быть включена громкость или длительность оповещения.
Длительность оповещения (Alert Duration)	Регулируемая длительность оповещения до окончания инфузии.
Громкость оповещения о скором завершении инфузии ВН (VP Near End of Infusion Alert Volume)	Позволяет регулировать громкость оповещения о приближении окончания инфузии. Для активации параметра «Оповещение о скором завершении инфузии ВН» должна быть включена громкость или длительность оповещения.
Громкость оповещения (Alert Volume)	Позволяет настраивать громкость оповещения о приближении окончания инфузии.
Подавление оповещения о скором завершении инфузии для датчика капель ВН (Inhibition of VP Near End of Infusion Alert for Drop Sensor)	Если активирован параметр, датчик капель блокируется по окончании инфузии.
Длительность оповещения о скором завершении инфузии ШН (SP Near End of Infusion Alert Duration)	Позволяет настраивать время оповещения о приближении окончания инфузии.
Управление режимом дополнительной инфузии	Если выбрано значение «Автоматический» (Automatic), после завершения инфузии дополнительного лекарственного препарата на насосе автоматически восстанавливаются параметры инфузии основного. Если выбран режим «Ручной» (Manual), потребуется вручную переключиться с дополнительной инфузии на основную, следуя инструкциям на экране насоса.
Сигнал тревоги об окончании дополнительной инфузии (End of Secondary Infusion Alarm)	Если активирован параметр, по окончании дополнительной инфузии на экране насоса появляется сообщение с практическими рекомендациями касательно инфузии. Пользователь должен ознакомиться с содержанием этого сообщения. Если параметр отключен, то по окончании дополнительной инфузии сообщение на экране насоса не появляется.
ПВО при использовании ВН (VP KVO)	Если для инфузии не выбрана терапия, можно включить функцию непрерывной скорости потока в конце инфузии, чтобы поддерживать вену открытой. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по применению насоса. Примечание: функция ПВО не применима к дополнительной инфузии.
Скорость инфузии для ПВО при использовании ВН (VP KVO Flow Rate)	Позволяет настроить скорость инфузии для поддержания вены открытой по окончании инфузии. Это значение скорости потока будет применяться только к волюметрическим насосам и на уровне профиля. Примечание: насос не учитывает параметры ПВО при работе в режиме дополнительной инфузии.
ПВО при использовании ШН (SP KVO)	Если для инфузии не выбрана терапия, можно включить функцию непрерывной скорости потока в конце инфузии, чтобы поддерживать вену открытой. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по применению насоса.
Скорость инфузии для ПВО при использовании ШН (SP KVO Flow Rate)	Применительно к шприцевым насосам, позволяет настроить скорость инфузии для поддержания вены пациента открытой по окончании инфузии.
Непрерывная вместо ПВО — ШН (SP Continuous Instead of KVO)	Если активирован параметр, то при израсходовании ОПВ инфузия продолжается с запрограммированной скоростью.
Режим пустого шприца (Empty Syringe Mode)	Эта функция позволяет проводить инфузию до полного опорожнения шприца. Скорость инфузии снижается по мере приближения поршня к кончику шприца. Если функция включена, можно активировать ее при запуске на Exelia/подтвердить ее использование при генерации сигнала тревоги о скором окончании инфузии на Agilia. Если функция отключена, в шприце останется объем примерно 0,5-1 мл.

Настройка	Описание
Ручной режим (Manual Mode)	Если активирован ручной режим, можно переключиться с дневного режима на ночной и наоборот, нажав на клавишу «Меню» (Menu) и прокрутив до значка «Ночной режим» (Night Mode).
Автоматический режим (Auto Mode)	Если активирован автоматический режим, насос автоматически переключается с дневного режима на ночной и наоборот согласно параметрам времени, указанным в полях «Срок» (Time Frame).
Срок (Time Frame)	Время автоматического перехода насоса в ночной режим и выхода из него.
Яркость экрана (Screen Brightness)	Если выбрано значение «Низкая» (Low), яркость экрана насоса во время ночного режима будет снижена.
Яркость индикатора инфузии (Infusion Indicator Brightness)	Если выбрано значение «Низкая» (Low), яркость светодиодных индикаторов в передней части насоса во время ночного режима будет снижена.
Звук нажатия клавиш в ночном режиме (Key Press Sound Muted)	Если функция включена, то каждое нажатие на клавишу в интерфейсе насоса в ночном режиме сопровождается звуковым сигналом. Если функция отключена, звук в ночном режиме отсутствует.

11. Задайте настройки функции «Запись лекарственного препарата X» (Drug X settings).

Функция «Запись лекарственного препарата X» позволяет использовать информацию о препарате/концентрации, которые не указаны в библиотеке.

Безопасные пределы для лекарственного препарата X и конкретного включенного в библиотеку препарата различаются.

Если функция «Запись лекарственного препарата X» включена, на насосе можно выбрать один из следующих режимов введения препарата X: «Загрузочная доза», «Прямой болюс», «Запрограммированный болюс», «Доза», «Объем/время» и «Предельный объем». Эти режимы инфузии можно включить или отключить в разделе «Режимы инфузии» (Infusion Modes) для записи лекарственного препарата X и разделе параметров конфигурации устройства, не относящихся к системе Vigilant.

Положение записи лекарственного препарата X можно настроить. Запись лекарственного препарата X может быть как в верхней, так и в нижней части экрана библиотеки.

Правила использования записи лекарственного препарата X:

- запись лекарственного препарата X — это необязательная функция, которая по умолчанию отключена;
- для каждого профиля можно настроить только одну запись лекарственного препарата X;
- Если активирован параметр, лекарственный препарат X будет указан в нижней части списка препаратов по умолчанию;
- Если активирован параметр, лекарственный препарат X будет доступен только в профиле, в котором есть библиотека или список лекарств. Даже если эта настройка включена, ни один лекарственный препарат X не будет доступен для профилей, в которых нет библиотек или списков лекарств.

Настройка	Описание
Лекарственный препарат X в единицах скорости инфузии (Drug X in Flow Rate)	Установите флажок, чтобы разрешить инфузию лекарственного препарата X в мл/ч.
Лекарственный препарат X в единицах скорости инфузии (Drug X in Flow Rate)	Установите флажок, чтобы разрешить инфузию лекарственного препарата X в единицах скорости на основе веса пациента (например, в мг/кг/ч).
Положение записи лекарственного препарата X в списке препаратов (Drug X Position in List of Drugs)	Определяет положение записи лекарственного препарата X, которая может быть вверху или внизу библиотеки/списка лекарств.

ПРИМЕЧАНИЕ: запись лекарственного препарата X в разделе «Скорость введения дозы» доступна не для всех регионов; более подробную информацию см. в инструкции по применению насоса.

12. Задайте настройки функции «Режимы инфузии» (Infusion Modes).

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для получения дополнительной информации о настройках режима инфузии см. раздел «Режимы

Настройка	Описание
Generic)	насоса КПА.
Инфузия КПА	Включите эту функцию для вывода на дисплей режимов инфузии КПА. Примечание: эта функция доступна только для насоса КПА.
Сохранить режим инфузии КПА	Позволяет сохранять режимы КПА. Установите флажок, чтобы активировать эту функцию.
Стандартный режим инфузии КПА (PCA Default Infusion Mode)	Выберите стандартный режим инфузии для инфузии данного лекарственного препарата в режиме введения КПА.
Только Болюс КПА (PCA Bolus Only)	Только болюс КПА — это режим инфузии, позволяющий вводить лекарственный препарат посредством болюсов по запросу пациента с помощью пульта управления. Чтобы активировать режим инфузии Только болюс КПА, установите флажок. После этого этот режим инфузии становится доступен для именно этого лекарственного препарата на насосе КПА.
Болюс КПА + режим фиксированной скорости (PCA Bolus + Continuous)	Болюс КПА + фиксированная скорость — это режим инфузии, позволяющий вводить лекарственный препарат посредством непрерывной инфузии в «фоновом» режиме, а также болюсы по запросу пациента с помощью пульта управления. Чтобы активировать режим инфузии Болюс КПА + режим фиксированной скорости, установите флажок. После этого этот режим инфузии становится доступен для именно этого лекарственного препарата на насосе КПА.
Болюс КПА + режим переменной скорости (PCA Bolus + Variable Rates)	Болюс КПА + режим переменной скорости — это режим инфузии, позволяющий вводить лекарственный препарат посредством инфузии в «фоновом» режиме с переменной скоростью и дополнительными болюсами по запросу пациента с помощью пульта управления. Чтобы активировать режим инфузии Болюс КПА + режим переменной скорости, установите флажок. После этого этот режим инфузии становится доступен для именно этого лекарственного препарата на насосе КПА.
Только фиксированная скорость (Continuous Only)	Только фиксированная скорость — это режим инфузии, позволяющий вводить лекарственный препарат только с фиксированной скоростью. Чтобы активировать режим инфузии Только фиксированная скорость, установите флажок. Этот режим инфузии затем становится доступен для именно этого лекарственного препарата на насосе.
Установка болюса врачом (Clinician Bolus)	Установите флажок, чтобы разрешить инфузию в режиме «Установка болюса врачом».
Загрузочная доза КПА (PCA Loading Dose)	Установите флажок, чтобы активировать использование загрузочной дозы.

13. Задайте настройки для параметров инфузии

Настройка	Описание
Максимальный жесткий предел скорости инфузии в основном режиме BH VP (Flow Rate Max Hard Limit in Primary Mode)	Указывает на максимальный жесткий предел максимальной скорости инфузии в основном режиме.
Максимальный жесткий предел скорости в режиме дополнительной инфузии BH (VP Flow Rate Max Hard Limit in Secondary Mode)	Указывает на максимальный жесткий предел скорости потока в режиме дополнительной инфузии.
Максимальный жесткий предел скорости инфузии при использовании шприцевого насоса (Syringe Flow Rate Max Hard Limit)	Указывает на максимальный жесткий предел скорости инфузии при использовании шприцевого насоса.

14. Задайте настройки функций «Болюс» (Bolus) и «Загрузочная доза» (Loading Dose).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настройки «КПА» (PCA) доступны не для всех регионов, более подробную информацию см. в инструкции по применению насоса.

Настройка	Описание
	включена, в меню насоса отображается значок «Просмотреть архив настройки давления» (View Pressure History).
Смена лекарственного препарата (Drug Change)	Эта функция позволяет сменить лекарственный препарат. Если она включена, значок «Смена лекарственного препарата» (Drug Change) добавляется в меню насоса.
Архив введенного объема (Infused Volume History)	Эта функция позволяет просмотреть общую дозу или объем, введенные с начала инфузии. Если она включена, значок «Архив введенного объема» (Infused Volume History) отображается в меню насоса.
Название шприца (Syringe Name)	Эта функция позволяет проверить актуальную информацию о шприце. Если она включена, значок «Название шприца» (Syringe Name) добавляется в меню насоса.

16. Задайте настройки «Элементы экрана и клавиатуры» (Screen and Keypad).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настройки «КПА» (PCA) доступны не для всех регионов, более подробную информацию см. в инструкции по применению насоса.

Настройка	Описание
Значок давления (Pressure Icon)	Если активирован параметр, на экране насоса отображается индикатор давления.
Индикатор аккумулятора (Battery Indicator)	Если активирован параметр, на экране насоса отображается индикатор аккумулятора.
Автоматическая блокировка клавиатуры при запуске устройства (Enable Auto Keypad Lock on Device Startup)	Если параметр включен, активируется автоматическая блокировка клавиатуры.
Разрешить пользователю включать и отключать автоматическую блокировку клавиатуры (Allow User Option to Enable/Disable Auto Keypad Lock)	Если активирован параметр, пользователь может включить и отключить автоматическую блокировку клавиатуры на насосе.
Задержка автоматической блокировки клавиатуры (Auto Keypad Lock Delay)	Указывает время до блокировки клавиатуры. Примечание: это значение будет применено, только если активированы параметры «Автоматическая блокировка клавиатуры при запуске устройства» (Enable Auto Keypad Lock on Device Startup) или «Разрешить пользователю включать и отключать автоматическую блокировку клавиатуры» (Allow User Option to Enable/Disable Auto Keypad Lock).
Экран «Текущая инфузия» (Same Infusion screen)	Если активирован параметр, в насосе будет сохранена текущая информация об инфузии и при включении насоса на экране появится запрос на ее возобновление.
Продолжительность текущей инфузии (Same Infusion Duration)	Время, в течение которого насос сохраняет информацию о текущей инфузии.
КПА — обязательный код для разблокировки (PCA Mandatory Code For Unlock)	Если активирован параметр, то для доступа к режимам КПА требуется код.
Общая инфузия (General Infusion)	Установите флажок, чтобы активировать защищенные параметры, используемые в режиме общей инфузии. Если параметр «Автоматическая блокировка клавиатуры» (Auto Keypad Lock) активирован, при закрывании защитной крышки клавиатура будет заблокирована. Если параметр «Автоматическая разблокировка клавиатуры» (Auto Keypad Unlock) активирован, а клавиатура закрыта, при открывании крышки клавиатура будет разблокирована.
Инфузия КПА	Установите флажок, чтобы активировать защищенные параметры, используемые в режиме инфузии КПА. Если активирован параметр «Крышка для КПА обязательна» (PCA Cover Mandatory), то использование насоса для инфузии КПА требует наличия защитной крышки. При этом, если активирован параметр «Крышка для КПА

Настройка	Описание
(Near Maximum Cumulative Dose Alert)	котором сработает сигнал о скором завершении инфузии. Чтобы отключить параметр, оставьте поле пустым.

19. Задайте настройки функции «Диспетчер терапии» (доступно только для насосов Exelia).

Настройка	Описание
ИЦК (TCI)	Если функция ИЦК включена, она активируется в Therapy Manager.
Переключение видов ИЦК (TCI Switch)	Если параметр активирован, во время инфузии можно переключаться между видами «Плазма» (Plasma), «Эффект» (Effect) и «ИЦК» (TCI).
Канальная подача (Infusion Relay)	Если функция активирована, в функции «Диспетчер терапии» доступны возможность канальной подачи и заданные для нее лекарственные препараты.
Разрешить изменение разбавления при подаче (Allow Relay Dilution Change)	Если параметр активирован, можно задать разную концентрацию лекарственного препарата для двух емкостей.
Сигнал тревоги об ожидаемой подаче (Imminent Relay Alarm)	Если параметр активирован, при наличии ожидаемой подачи срабатывает сигнал тревоги.
Длительность сигнала тревоги об ожидаемой подаче (Imminent Relay Alarm Duration)	Регулируемая продолжительность сигнала тревоги перед подачей.

20. Нажмите **«Сохранить»** (Save).
Конфигурация устройства создана.

5.5.2 Изменение конфигурации устройства

- На боковой панели навигации нажмите на значок «Конфигурации устройства» (Device Configurations).
- Нажмите на название конфигурации устройства, которую вы хотите изменить.
- Нажмите «Изменить» (Edit).

Agilia VP Default 1

DEVICE CONFIGURATION INFORMATION

Current Report

Edit

Created

testuserall 05/20/2020 10:34 PM

Last Modified

testuserall 05/29/2020 1:05 AM

- При необходимости добавьте или удалите целевые устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: необходимо указать хотя бы одно целевое устройство.



ИНФОРМАЦИЯ

Невозможно использовать Exelia Therapy Manager без насоса Exelia. При выборе Exelia Therapy Manager необходимо также указать хотя бы одно целевое устройство Exelia.

- Измените параметры конфигурации устройства.
- Нажмите **«Сохранить»** (Save).

Настройки сохранены. Если конфигурация устройства добавлена в профили, в диалоговом окне подтверждения действия появится название профилей, на которые действие повлияет.

5.5.3 Дублирование конфигурации устройства

- На боковой панели навигации нажмите на значок «Конфигурации устройства» (Device Configurations).
- Установите флажок рядом с конфигурацией устройства, которую требуется дублировать.
- Нажмите **«Дублировать»** (Duplicate).

DEVICE CONFIGURATIONS

Duplicate

Edit

Delete

Selected device configuration(s): 1



Status

Name



Devices Selected

Profiles

Author

Last Modified

Agilia VP Default 1

Agilia VP

1

testuserall

05/29/2020 1:05 AM

- удаление профиля на стр. 69.

5.6.1 Создание профиля

Профиль состоит из одной конфигурации устройства и может включать либо одну библиотеку лекарств, либо ни одной.

1. На боковой панели навигации нажмите на значок «Профили» (Profiles).
2. На экране профиля нажмите «Создать» (Create).



Появляется экран создания профиля.

3. Введите название профиля.
4. Введите клиническую рекомендацию (необязательно).
5. Нажмите на стрелку вниз, чтобы развернуть список конфигураций устройств.
6. Выберите конфигурацию устройства, которую требуется связать с профилем, установив соответствующий флажок.

DEVICE CONFIGURATION

Please select a Device Configuration from the list below:

Status	Name	Device	Drug Y	Author	Created	Last Modified
☒	Card 1	Alpha V1 M1	101	All User	01/19/2019 4:00 PM	01/19/2019 4:00 PM

7. Нажмите на стрелку вниз, чтобы развернуть список библиотеки лекарств.
8. Выберите библиотеку лекарств, которую требуется связать с профилем, установив соответствующий флажок (необязательно).

DRUG LIBRARY

Please select a Drug Library from the list below (Optional):

Status	Name	Device	Library Type	Author	Created	Last Modified
☒	Library A	Alpha V1 M1	Generic	All User	02/19/2019 1:03 PM	02/19/2019 2:37 PM



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В библиотеке лекарств и конфигурации устройств должно быть указано хотя бы одно целевое устройство.

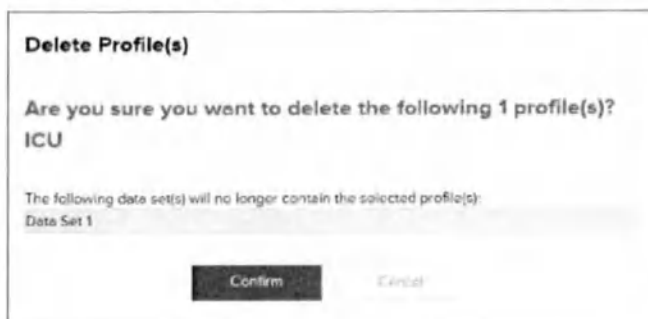
9. Нажмите «Сохранить» (Save).
Профиль создан.

5.6.2 Изменение профиля

1. На боковой панели навигации нажмите на значок «Профили» (Profiles).
2. Нажмите на название профиля, который вы хотите изменить.
На дисплей выводятся сведения о профиле.
3. Нажмите «Изменить» (Edit).

3. Нажмите «Удалить» (Delete).

На дисплее появляется сообщение о подтверждении. Если профили связаны с каким-либо набором данных, в диалоговом окне для подтверждения действия появятся имена таких наборов данных.



4. Нажмите Подтвердить (Confirm).

Профиль удален. Профиль больше не содержится ни в одном из наборов данных.

5.7 Наборы данных

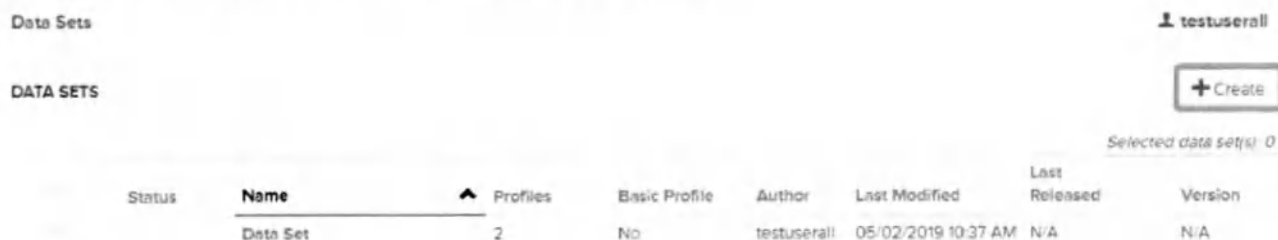
На вкладке  «Наборы данных» (Data Sets) можно выполнить следующие действия, связанные с наборами данным:

- создание набора данных на стр. 70;
- изменение набора данных на стр. 70;
- предварительный выпуск набора данных на стр. 71;
- выпуск набора данных на стр. 72;
- удаление набора данных на стр. 73.

5.7.1 Создание набора данных

Необходимо знать, с каким профилем требуется связать ваш набор данных.

1. На боковой панели навигации нажмите на значок  «Наборы данных» (Data Sets).
2. На экране набора данных нажмите  «Создать» (Create).



Появляется экран создания набора данных.



3. Введите название набора данных.

4. Введите клиническую рекомендацию (необязательно).

5. Если один из профилей, с которым требуется связать набор данных, содержит целевое устройство Agilia, выберите доступный базовый профиль (Basic Profile) в наборе данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: по умолчанию в программе Vigilant Master Med для функции «Показать базовый профиль» (Display Basic Profile) установлено значение «Нет» (No) — базовый профиль будет недоступен на насосе. Если выбрано значение «Да» (Yes), базовый профиль будет доступен на насосе.

6. Если один из профилей, с которым требуется связать набор данных, содержит целевое устройство Exelia, в раскрывающемся меню выберите опцию «Профиль по умолчанию» (Default Profile).

7. Выберите один или несколько проверенных профилей, которые требуется связать с набором данных,

Pre-Release Data Set

You are about to pre-release Data Set: Data Set 1.
Are you sure you want to start the 2-step release approval process?

Password

Pre-Release Cancel

ПРИМЕЧАНИЕ: если профили были изменены, но не были подтверждены после того, как их уже добавили в набор данных, программа Vigilant Master Med выведет на экран диалоговое окно для подтверждения действия с соответствующим уведомлением. При этом можно предварительно выпустить набор данных с последним проверенным профилем.

Pre-Release Data Set

There are profile changes that are not in this Data Set. This version does NOT include these changes.

You are about to pre-release Data Set: Data Set.
Are you sure you want to start the 2-step release approval process?

Password*

Pre-Release Cancel

4. Введите пароль.
5. Нажмите на значок «Предварительный выпуск» (Pre-Release).

Набор данных предварительно выпущен. Формируется отчет.

ПРИМЕЧАНИЕ: когда набор данных предварительно выпущен, значок его состояния в окне списка наборов данных меняется на (предварительно выпущен / заблокирован).

5.7.4 Выпуск набора данных



ИНФОРМАЦИЯ

Можно выпускать только предварительно выпущенные наборы данных. Перед тем, как утвердить выпуск набора данных, рекомендуется проверить его локально.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В зависимости от используемой конфигурации программы Vigilant Master Med для выпуска набора данных может потребоваться участие двух пользователей (один для предварительного выпуска набора данных и один для утверждения).

1. На боковой панели навигации нажмите на значок «Наборы данных» (Data Sets).
2. В списке нажмите на название предварительно выпущенного набора данных, который требуется выпустить.

На дисплей выводятся сведения о наборе данных.

5.7.5 Удаление набора данных

ИНФОРМАЦИЯ

Набор данных невозможно удалить в следующих случаях:



- набор данных предварительно выпущен;
- набор данных содержит действительную политику распределения.

При удалении набора данных на вкладке «Наборы данных» (Data Sets) все выпущенные версии этого набора данных на вкладке «Распределение» (Distribution) также удаляются.

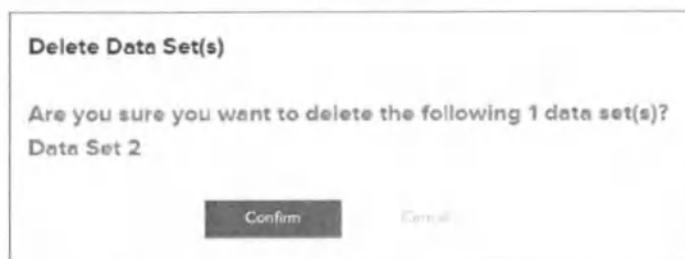
1. На боковой панели навигации нажмите на значок **Data Sets (Наборы данных)**.
2. Установите флажок рядом с набором данных, который требуется удалить.

ПРИМЕЧАНИЕ: можно удалить несколько наборов данных одновременно.



3. Нажмите «Удалить» (Delete).

На дисплее появляется сообщение о подтверждении. Если удаленный набор данных был выпущен, об этом будет сообщено в диалоговом окне для подтверждения действия.



4. Нажмите Подтвердить (Confirm).
Набор данных удален.

5.8 Распределение

На вкладке «Распределение» (Distribution) можно выполнить следующие действия, связанные с распределением:

- удаление версии выпущенного набора данных на стр. 74;
- просмотр политик распределения для версии набора данных на стр. 74;
- создание политики распределения для версии набора данных по организации на стр. 75;
- создание политики распределения для версии набора данных по больнице на стр. 76;
- создание политики распределения для версии набора данных по отделению на стр. 76;
- отмена существующей политики распределения на стр. 76;
- просмотр архива политик распределения для версии набора данных на стр. 77;
- просмотр общего состояния распределения набора данных на стр. 77;
- загрузка набора данных в подключенное напрямую устройство на стр. 78.

5.8.1 Удаление версии выпущенного набора данных



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Версия набора данных, содержащая действительную политику распределения, не может быть удалена.

1. На боковой панели навигации нажмите на значок «Распределение» (Distribution).
2. Выберите набор данных, который требуется удалить, и нажмите на стрелку вниз (слева), чтобы

ИНФОРМАЦИЯ



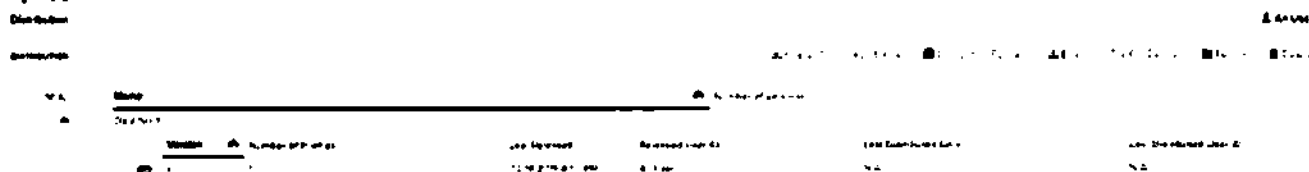
Индикатор выполнения политики красного цвета означает, что в течение времени, указанного в настройках набора данных, распределение для политики не выполняется (статус политики меняется на «Не выполняется»).

Настройка времени происходит с помощью параметра «Количество дней до появления статуса "Не выполняется"». Параметр можно найти на пользовательском интерфейсе программы Vigilant Centerium.

5.8.3 Создание политики распределения для версии набора данных по организации

В этом разделе описано, как создать политику распределения для версии набора данных в вашей медицинской организации.

1. На боковой панели навигации нажмите на значок «Распределение» (Distribution).
2. Выберите набор данных, для которого требуется создать политику распределения, и нажмите на стрелку вниз (слева), чтобы развернуть раскрывающееся меню.
3. Установите флажок рядом с версией набора данных, для которого требуется создать политику распределения.



4. Нажмите на значок «Политики распределения» (Distribution Policies).

Для выбранной версии набора данных отображаются действительные политики распределения и сведения о ходе распределения. См. раздел «Просмотр политик распределения для версии набора данных» на стр. 74.

5. Нажмите «Создать политику» (Create Policy) и выберите «По организации» (By Organization).
6. На дисплей выводится список больниц и отделений в вашей медицинской организации.
7. Просмотрите сведения о больницах и отделениях.
8. Нажмите «Сохранить» (Save).

На дисплее отображается страница подтверждения.

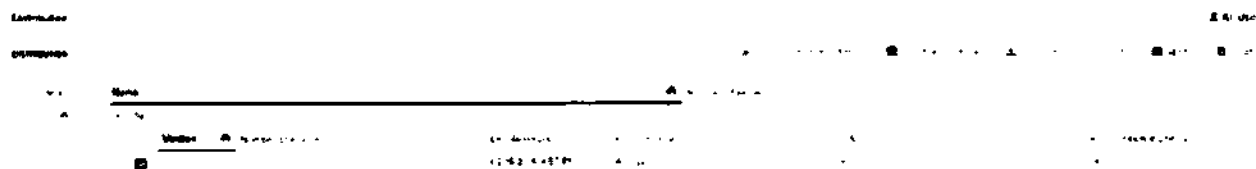
8. Нажмите «Подтвердить» (Confirm).

Политика распределения для вашей медицинской организации создана.

5.8.4 Создание политики распределения для версии набора данных по больнице

В этом разделе описано, как создать политику распределения для версии набора данных в выбранных больницах вашей медицинской организации.

1. На боковой панели навигации нажмите на значок «Распределение» (Distribution).
2. Выберите набор данных, для которого требуется создать политику распределения, и нажмите на стрелку вниз (слева), чтобы развернуть раскрывающееся меню.
3. Установите флажок рядом с версией набора данных, для которого требуется создать политику распределения.



4. Нажмите на значок «Политики распределения» (Distribution Policies).

Для выбранной версии набора данных отображаются действительные политики распределения и сведения о ходе распределения. См. раздел «Просмотр политик распределения для версии набора данных» на стр. 74.

5. Нажмите «Создать политику» (Create Policy) и выберите «По больнице» (By Hospital).
6. Установите флажок рядом с больницей, для которой требуется создать политику распределения.

5.8.7 Просмотр архива политик распределения для версии набора данных

1. На боковой панели навигации нажмите на значок «Распределение» (Distribution).
2. Выберите набор данных, по которому требуется просмотреть архив политик распределения, и нажмите на стрелку вниз (слева), чтобы развернуть раскрывающееся меню.
3. Установите флажок рядом с версией набора данных, для которого требуется просмотреть архив политик распределения.



4. Нажмите на значок «Политики распределения» (Distribution Policies).
Для выбранной версии набора данных отображаются действительные политики распределения и сведения о ходе распределения.
5. Нажмите на значок «Просмотр архива» (View History).
Для выбранного набора данных открывается страница с архивом политик распределения.

Date	Name	Status	Device Type	Devices Total
12-26-2016 7:10:10 PM	Hospitals	Completed	Apple SP-101	44
12-26-2016 7:10:10 PM	Hospitals	In Progress	Apple SP-101	3
12-26-2016 7:10:10 PM	Hospitals	Pending	Apple SP-101	3

Состояние политики распределения	Описание
Находится на рассмотрении (Pending)	Политика распределения набора данных создана.
Выполняется (In Progress)	Передача набора данных в соответствующие устройства началась.
Завершена (Completed)	Набор данных передан во все устройства, на которые распространяется политика его распределения, и остается активным.
Отменена (Aborted)	Передача набора данных согласно политике распределения остановлена.
Перезаписана (Overwritten)	Политика, распространяющаяся на тип устройства (местоположения и набора данных), перезаписана на новую политику.

6. При необходимости отфильтруйте архив политик распределения с помощью одного из фильтров: «Больница» (Hospital), «Тип устройства» (Device Type) и «Состояние» (Status).

5.8.8 Просмотр общего состояния распределения набора данных

На странице с общей информацией о состоянии распределения наборов данных отображается список наборов данных и действительные политики распределения.

1. На боковой панели навигации нажмите на значок «Распределение» (Distribution).
2. Нажмите на значок «Политики распределения» (Distribution Policies).
Открывается страница с общей информацией о состоянии распределения.



6. В раскрывающемся меню укажите целевое местоположение для загрузки (насос Agilia или Exelia Combox).
7. Нажмите **«Выбрать» (Select)**.
Во всплывающем окне появляется местоположение в Проводнике Windows.
8. На компьютере выберите zip-файл, содержащий загруженный набор данных, и нажмите «Открыть» (Open).
В диалоговом окне установки отображаются сведения о выбранном файле.



9. Подключите насос Agilia или Exelia Combox к компьютеру с помощью совместимого кабеля.
10. Выберите **«Подключить» (Connect)**.
На дисплее появится информация о наборе данных.
11. Выберите **«Загрузить» (Upload)**.
Набор данных загружается в подключенное устройство.

2. В списке выберите конфигурацию устройства, по которой требуется сформировать отчет. На дисплей выводятся сведения о конфигурации устройства.
3. Нажмите на значок  «Текущий отчет» (Current report).
Отображается отчет по конфигурации устройства.

5.9.3 Формирование отчета по профилю

1. На боковой панели навигации нажмите на значок  «Профили» (Profiles).
2. В списке выберите профиль, по которому требуется сформировать отчет. На дисплей выводятся сведения о профиле.
3. Нажмите на значок  «Текущий отчет» (Current report).
Отчет по профилю сформирован.
4. Выберите «Просмотр текущего отчета» (View current report) в правом верхнем углу интерфейса.
Отображается отчет по профилю.

5.9.4 Формирование отчета по проверенному профилю

1. На боковой панели навигации нажмите на значок  «Профили» (Profiles).
2. В списке выберите проверенный профиль, по которому требуется сформировать отчет. На дисплей выводятся сведения о проверенном профиле.
3. Выберите «Просмотр проверенного отчета» (View validated report).
Отображается отчет по проверенному профилю.



ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация о проверенных профилях приведена в разделе «Проверка профиля» на стр. 68.

5.9.5 Формирование отчета по набору данных.

1. На боковой панели навигации нажмите на значок  «Наборы данных» (Data Sets).
2. В списке выберите набор данных, по которому требуется сформировать отчет. На дисплей выводятся сведения о наборе данных.
3. Нажмите на значок  «Текущий отчет» (Current report).
Текущий отчет по набору данных загружается на компьютер (в формате .zip)

5.9.6 Формирование отчета по предварительно выпущенному набору данных

1. На боковой панели навигации нажмите на значок  «Наборы данных» (Data Sets).
2. В списке выберите предварительно выпущенный набор данных, по которому требуется сформировать отчет.
На дисплей выводятся сведения о предварительно выпущенном наборе данных.
3. Выберите «Загрузка предварительно выпущенного набора данных» (Download pre-release report).
Отчет по предварительно выпущенной библиотеке лекарств данных сформирован.
4. Выберите «Загрузка предварительно выпущенного набора данных» в правом верхнем углу интерфейса.
Отчет по предварительно выпущенному набору данных загружается на компьютер (в формате .zip)

5.9.7 Формирование отчета по выпущенному набору данных

1. На боковой панели навигации нажмите на значок  «Распределение» (Distribution).
2. Выберите набор данных, по которому требуется сформировать отчет, и нажмите на стрелку вниз (слева), чтобы развернуть раскрывающееся меню.
3. Выберите версию набора данных.
4. Нажмите на значок  «Отчет» (Report).
Отчет по выпущенному набору данных загружается на компьютер (в формате .zip)

Элемент	Символ
Название библиотеки лекарственных препаратов	От 1 до 19 символов
Название конфигурации устройства	Максимум 24 символа
Название профиля	От 1 до 19 символов
Название набора данных	Максимум 19 символов

сек	Секунды
СОП	Стандартная операционная процедура
ШН	Шприцевой насос
SQL	Язык структурированных запросов
ИЦК	Инфузия по целевой концентрации
TCP	(от англ. Transmission Control Protocol) протокол управления передачей
TIVA	Общая внутривенная анестезия
TLS	Протокол TLS (Transport Layer Security)
URI	Универсальный идентификатор ресурса
USAN	Наименование, принятое в США
ВН	Волюметрический насос
VSS	Пакет программ Vigilant Software Suite
ОИ	Объем инфузии

Термин	Определение
	необходимости врач определяет, когда включить функцию для каждого лекарственного препарата. Например, пропофол и морфин можно вводить с помощью прямого болюса. Использование программируемого болюса предпочтительнее, когда до введения болюса известно точное количество лекарственного препарата для него.
Скорость введения дозы	Скорость введения дозы — это инфузия определенного количества лекарственного препарата в течение заданного периода времени.
Библиотека лекарств	Библиотека лекарств содержит записи о препаратах и растворах, доступных для введения с помощью инфузионного насоса. Эти записи содержат сведения обо всех ограничениях, установленных в программе Vigilant Master Med.
Список лекарств	Список лекарств содержит только лекарственные препараты без терапий. Пределы для лекарственных препаратов из такого списка можно настроить в разделе «Конфигурация устройства» (см. раздел «Создание конфигурации устройства» на стр. 58).
Лекарственный препарат X	Запись лекарственного препарата X позволяет вводить лекарственный препарат или его концентрацию, которые не указаны в библиотеке. Безопасные пределы для лекарственного препарата X и конкретного препарата, включенного в библиотеку, различаются. Пределы для лекарственных препаратов из такого списка можно настроить в разделе «Конфигурация устройства» (см. раздел «Создание конфигурации устройства» на стр. 58). По умолчанию функция «Запись лекарственного препарата X» отключена. Если требуется включить эту функцию, это необходимо делать для каждой библиотеки лекарств.
Динамическая система контроля давления (ДСКД)	Динамическая система контроля давления (ДСКД) информирует пользователя о внезапном увеличении или падении давления до достижения порогового значения.
Завершение инфузии	Инфузия завершается, когда объем, подлежащий введению (ОПВ) полностью израсходован.
Exelia	Товарный знак устройств компании «Фрезениус Каби». Инфузионная система Exelia является инфузионной станцией, состоящей из следующих изделий Exelia: инфузионные насосы Exelia (ШН и ВН), Exelia Combox и Exelia Therapy Manager.
Exelia Combox	Exelia Combox — это компонент инфузионной системы Exelia, предназначенный для управления насосом. Exelia Combox координирует взаимодействие между инфузионными насосами при многоканальной инфузии. Устройство отображает уведомления о сигналах, относящихся ко всем компонентам инфузионной системы Exelia. Exelia Combox управляет до 24 насосами Exelia.
Exelia Therapy Manager	Exelia Therapy Manager — это компонент инфузионной системы Exelia, предназначенный для управления насосом. Устройство Exelia Therapy Manager предназначено для программирования, мониторинга и контроля одного или нескольких инфузионных насосов Exelia у кровати пациента. Это устройство обеспечивает

Термин	Определение
	содержать одну конфигурацию устройства и может иметь в составе библиотеку или список лекарств.
Давление	В насосе пороговое значение давления настраивается в одном из следующих режимов: ■ «3-уровневый режим»: пороговое значение давления можно корректировать на основе 3 предустановленных значений; ■ «Переменное давление»: пороговое значение давления можно скорректировать в заранее заданном диапазоне;
Запрограммированный болюс	Болюс — это дополнительная доза препарата, которую насос может подать во время инфузии. Запрограммированный болюс — это один из способов введения болюса во время инфузии. Запрограммированный болюс можно включить при использовании препаратов, заданную дозу/объем которых необходимо ввести за определенный промежуток времени. Функция «Запрограммированный болюс» доступна только для основной инфузии.
Режим корректировки скорости	В режиме корректировки скорости инфузия определяется общим объемом, общим временем инфузии, временем ускорения и замедления введения и скоростью инфузии в период плато. В этом режиме скорость инфузии можно постепенно повышать до достижения скорости в состоянии плато.
Дополнительная инфузия	При дополнительной инфузии содержимое дополнительного пакета/флакона подается посредством присоединения дополнительной инфузионной магистрали к порту приводящей системы основной инфузионной магистрали. После завершения дополнительной инфузии возврат к основной инфузии может быть осуществлен в ручном или автоматическом режиме (в зависимости от настроек лекарственного препарата). Дополнительная инфузия всегда проходит в том же режиме, что и основная. Режим дополнительной инфузии не может быть изменен отдельно от режима основной инфузии. Для дополнительной инфузии требуется задать скорость инфузии.
Последовательный режим	Последовательный режим — это режим, при котором инфузия состоит из последовательностей (до 20), определяемых объемом для инфузии и скоростью потока каждой последовательности.
Мягкие пределы	Мягкие пределы — это пределы, которые могут быть переопределены в допустимом диапазоне при настройке инфузии.
Заполнение ШН	Функция «Заполнение ШН» позволяет до начала инфузии заправить магистраль для в/в вливания на шприцевом насосе.
Терапия	Терапия определяет использование лекарственного препарата из библиотеки лекарств. Терапия относится к лекарственному препарату и предполагает разные ограничения.
Отображаемое название терапии	Отображаемое название терапии — это название, отображающееся на экране инфузионного насоса для выбранной терапии в библиотеке лекарств. При добавлении терапии в библиотеку лекарств в

С Настройки терапии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильный выбор единиц измерения может стать причиной чрезмерной или недостаточной дозы. Убедитесь в том, что для каждого лекарственного препарата или терапии выбрана рекомендуемая единица измерения согласно клинической практике.
- Доступные для выбора единицы измерения зависят от выбранной единицы для параметра разбавления/концентрации.
- Настройки функции «ПВО»: настройки функции «ПВО» доступны не для всех регионов; чтобы узнать, доступна ли функция в вашем регионе, см. инструкцию по применению насоса.

ПРИМЕЧАНИЕ: в пользовательском интерфейсе «<значение>» заменено соответствующими словами или числами в зависимости от ситуации.

Настройка	Программируемый диапазон значений
Терапевтический режим инфузии	■ Режим: Инфузия КВО ИЦК Общая инфузия
Разбавление/концентрация	■ Единица дозы: нг мкг мг г ммоль ед. изм. ед. кал ккал мЭкв ■ Тип: Фиксированный Диапазон ■ Разбавление (доза): - Диапазон для Agilia VP: 0,01 → 70 000 (единица дозы) - Exelia VP: 0,01 → 999 999 (единица дозы) - Диапазон для Agilia SP: 0,01 → 70 000 (единица дозы) - Exelia SP: 0,01 → 999 999 (единица дозы) ■ Разбавление (разбавленный объем): - Диапазон для Agilia VP: 0,01 → 9 999 мл - Exelia VP: 0,01 → 9 999 мл - Диапазон для Agilia SP: 0,01 → 60 мл - Exelia SP: 0,01 → 60 мл ■ Концентрация: - Диапазон для Agilia VP: 0,01 → 70 000 (единица дозы) - Exelia VP: 0,01 → 999 999 (единица дозы) - Диапазон для Agilia SP: 0,01 → 70 000 (единица дозы) - Exelia SP: 0,01 → 999 999 (единица дозы)
Сообщения с клиническими рекомендациями	■ Клиническая рекомендация: текст (не более 149 символов) ■ Дополнительное примечание к клинической рекомендации: текст (не более 60 символов) ■ Клиническое напоминание: текст (не более 79 символов) ■ Длительность клинического напоминания: 00:01:00 → 24:00:00 чч:мм:сс
Режимы инфузии ВН	■ Режим основной/дополнительной инфузии: Основная инфузия Дополнительная инфузия Оба режима ■ Разрешить инфузию дополнительного лекарственного препарата: включено отключено ■ Объем/время: включено отключено ■ Объем/скорость: включено отключено ■ Время/скорость: включено отключено ■ Объем/время/скорость: включено отключено ■ Режим корректировки скорости: включено отключено ■ Режим последовательной инфузии: включено отключено ■ Режимы инфузии по умолчанию для ВП: Объем/время Объем/скорость Время/скорость Объем/время/скорость Режим корректировки скорости Режим последовательной инфузии ■ Включить заполнение ВП: включено отключено
Режим фиксированной скорости	■ Единица скорости инфузии/единица скорости введения дозы: - мл/ч мл/кг/мин мл/кг/ч мл/кг/24 ч нг/ч нг/кг/мин нг/кг/ч мкг/мин мкг/ч мкг/кг/мин мкг/кг/ч мг/мин мг/ч мг/24 ч мг/кг/мин мг/кг/ч

Настройка	Программируемый диапазон значений
	■ Продолжительность: - Диапазон для Agilia VP: 00:00:01 → 24:00:00 чч:мм:сс - Exelia VP: 00:00:01 → 02:00:00 чч:мм:сс - Диапазон для Agilia SP: 00:00:01 → 24:00:00 чч:мм:сс - Exelia SP: 00:00:01 → 02:00:00 чч:мм:сс
Точность	■ Отключено/включено: вкл выкл ■ Управление цифрами после запятой для скорости инфузии на Exelia: 1 цифра 2 цифры ■ Управление цифрами после запятой для скорости введения дозы на Exelia: 2 цифры 3 цифры
Запрограммированный болюс (Programmed bolus)	■ Отключено/включено: вкл выкл ■ Единица дозы или объема: - мл мл/кг мл/м² нг нг/кг нг/м² мкг мкг/кг мкг/м² мг мг/кг мг/м² г г/кг г/м² ед. изм. ед. изм./кг ед. изм./м² ед. ед./кг ед./м² кал кал/кг кал/м² ккал ккал/кг ккал/м² мЭкв мЭкв/кг мЭкв/м² ммоль ммоль/кг ммоль/м² - Единица = мл • Диапазон для Agilia VP: 0,1 → 1 000 мл • Exelia VP: 0,1 → 1 000 мл • Диапазон для Agilia SP: 0,1 → 99,9 мл • Exelia SP: 0,1 → 99,9 мл - Для единицы дозы: • Диапазон для Agilia VP: 0,01 → 9 999 (единица дозы) • Exelia VP: 0,001 → 999 999 (единица дозы) • Диапазон для Agilia SP: 0,01 → 9 999 (единица дозы) • Exelia SP: 0,001 → 999 999 (единица дозы) ■ Продолжительность: - Диапазон для Agilia VP: 00:00:01 → 24:00:00 чч:мм:сс - Exelia VP: 00:00:01 → 02:00:00 чч:мм:сс - Диапазон для Agilia SP: 00:00:01 → 24:00:00 чч:мм:сс - Exelia SP: 00:00:01 → 02:00:00 чч:мм:сс
Прямой болюс	■ Отключено/включено: вкл выкл ■ Скорость инфузии: - Диапазон для Agilia VP: 50 → 1 500 мл/ч - Exelia VP: 50 → 1 800 мл/ч - Диапазон для Agilia SP: 50 → 1 200 мл/ч - Exelia SP: 50 → 1 200 мл/ч ■ Максимальный объем: 0,1 → 60 мл
Корректировка скорости (Ramp)	■ Итоговый объем, подлежащий введению: 0,1 → 9 999 мл ■ Продолжительность ускорения: 00:01:00 → 06:00:00 чч:мм:сс ■ Скорость потока в состоянии плато: 2 → 1 500 мл/ч ■ Продолжительность замедления: 00:01:00 → 06:00:00 чч:мм:сс ■ Общая продолжительность: Н/Д (рассчитано)
Режим последовательной инфузии	■ Тип последовательности {0}: Объем/скорость Пауза ПВО Повтор Конец ■ Объем/скорость - ИОПВ: : 0,1 → 9 999 мл - Скорость: : 0,1 → 1 500 мл/ч - Звуковой сигнал?: включено отключено ■ Пауза (Pause) - Продолжительность паузы: 00:01:00 → 96:00:00 чч:мм:сс - Звуковой сигнал?: включено отключено

Настройка	Программируемый диапазон значений
	мл/кг/ч мл/кг/24ч нано/ч нано/кг/мин нано/кг/ч мкг/мин мкг/ч мкг/кг/мин мкг/кг/ч мг/мин мг/ч мг/24ч мг/кг/мин мг/кг/ч мг/кг/24ч мг/м2/ч мг/м2/24ч г/ч г/кг/мин г/кг/ч г/кг/24ч ед. изм./кг/мин ед. изм./кг/ч ед. изм./мин ед./мин ед./ч ед./кг/мин ед./кг/ч ккал/ч ккал/24ч ккал/кг/ч мЭкв/мин мЭкв/ч мЭкв/кг/мин мЭкв/кг/ч ммоль/ч ммоль/кг/ч ммоль/кг/24ч - Для единицы = мл: 0,1 → 1 200 мл/ч - Для единицы дозы: 0,01 → 9 999 (единица дозы) - Время начала: 00:00 → 23:59 чч:мм
Установка болюса врачом	■ Единица объема/дозы: мл мл/кг мл/м² нг нг/кг нг/м² мкг мкг/кг мкг/м² мг мг/кг мг/м² г г/кг г/м² ед. изм. ед. изм./кг ед. изм./м² ед. ед./кг ед./м² кал кал/кг кал/м² ккал ккал/кг ккал/м² мЭкв мЭкв/кг мЭкв/м² ммоль ммоль/кг ммоль/м² - Для единицы = мл: 0,1 → 99,9 мл - Для единицы дозы: 0,01 → 9 999 мл ■ Скорость введения болюса КПА: 50 → 1200 мл/ч
Общие пределы	■ Продолжительность: 1 час 2 часа 4 часа 8 часов 12 часов 24 часа ■ Максимальный общий объем на {0}: - Включить общие пределы: включено отключено - Разрешить пользователю включать/отключать пределы: включено отключено - По умолчанию и максимум: • Для единицы = мл: 1 → 9 600 единиц/длительность • Для единицы дозы: 1 → 9 600 единиц/длительность ■ Максимальное количество болюсов КПА на {0}: - Включить общие пределы: включено отключено - Разрешить пользователю включать/отключать пределы: включено отключено - По умолчанию и максимальный: 1 → 1 200/продолжительность
Модель ИЦК	■ Модель ИЦК: Schnider Kataria Paedfusor Scott Gepts Minto Marsh 1.21 (в зависимости от лекарственного препарата ИЦК) ■ Плазма: включено отключено ■ Эффект: включено отключено
Вид ИЦК	■ Вид ИЦК: включено отключено
Целевая концентрация	■ Целевая концентрация плазмы и (или) Целевая эффективная концентрация: - Для модели ИЦК = Marsh Schnider: 0,1 15 мкг/мл - Для модели ИЦК = Kataria Paedfusor: 0,1 → 10 мкг/мл - Для модели ИЦК = Scott: 0,01 → 500 нг/мл - Для модели ИЦК = Gepts: 0,01 → 3 нг/мл - Для модели ИЦК = Minto: 0,01 → 20 нг/мл ■ Концентрация пробуждения: та же, что и для целевой концентрации плазмы, и (или) целевой эффективной концентрации ■ Максимальная скорость инфузии: 0,1 → 1 200 мл/ч
Индукция	■ Продолжительность индукции: 00:01:00 01:00:00 чч:мм:сс
Ограничение для концентрации плазмы	■ Максимальная концентрация плазмы: - Для модели ИЦК = Marsh: 0,01 → 50 мкг/мл - Для модели ИЦК = Schnider: 0,01 → 30 мкг/мл - Для модели ИЦК = Scott: 0,01 → 900 нано/мл - Для модели ИЦК = Gepts: 0,01 → 3 нг/мл - Для модели ИЦК = Minto: 0,01 → 50 нг/мл
Параметры пациента ИЦК	■ Возраст пациента:

D Настройки библиотеки лекарств

Настройка	Программируемый диапазон значений
Масса тела пациента (Patient Weight)	■ Минимум: 0,25 → 350 кг ■ По умолчанию: 0,25 → 350 кг ■ Максимум: 0,25 → 350 кг
ППТ пациента	■ Минимум: 0,05 → 4,5 м² ■ По умолчанию: 0,05 → 4,5 м² ■ Максимум: 0,05 → 4,5 м² кг

Максимальная длительность перед автоматическим перезапуском	25 → 500 мм рт. ст.	Н/Д
Пороговое значение скорости введения для отключения автоматического перезапуска	■ Agilia VP: 0,1 → 1 200 мл/ч ■ Agilia VP MC: 0,1 → 1 500 мл/ч	Н/Д

Воздух в магистрали

Настройка	Программируемый диапазон значений	Значение по умолчанию
Суммарный объем воздуха за 15 минут	10 → 2 000 мкл	250 мкл
Фильтр пузырьков	■ Диапазон для Agilia: 0 → 250 мкл ■ Диапазон для Exelia: 10 → 250 мкл	50 мкл
Продвинуть пузырек воздуха	Включено Отключено	Отключено

Завершение инфузии

Настройка	Программируемый диапазон значений	Значение по умолчанию
Продолжительность отключения звука	■ Насосы в США: 00:01:00 → 05:00:00 чч:мм:сс ■ Насосы не в США: 00:01:00 → 12:00:00 чч:мм:сс	■ Насосы в США: 00:02:00 чч:мм:сс ■ Насосы не в США: 00:05:00 чч:мм:сс
Длительность оповещения о скором завершении инфузии ВН	Включено Отключено	Отключено
Длительность оповещения	00:01:00 00:30:00 чч:мм:сс	00:05:00 чч:мм:сс
Громкость оповещения о скором завершении инфузии ВН	Включено Отключено	Отключено
Объем при оповещении	1 → 50 мл	Н/Д
Подавление оповещения о скором завершении инфузии для датчика капель ВН	Включено Отключено	Включено
Длительность оповещения о скором завершении инфузии ШН	00:01:00 00:30:00 чч:мм:сс	00:05:00 чч:мм:сс
Управление режимом дополнительной инфузии	Автоматически Вручную	Автоматически
Сигнал об окончании дополнительной инфузии	Включено Отключено	Отключено
ПВО при использовании ВН	Включено Отключено	Отключено
Скорость инфузии для ПВО при использовании ВН	■ Диапазон для Agilia VP: 1 → 20 мл/ч ■ Exelia VP: 1 → 20 мл/ч	Н/Д
ПВО при использовании ШН	Включено Отключено	Отключено
Скорость инфузии для ПВО при использовании ШН	0,1 → 5 мл/ч	Н/Д
Непрерывная вместо ПВО — ШН	Включено Отключено	Отключено
Режим пустого шприца	Включено Отключено	Отключено

Настройка	Программируемый диапазон значений	Значение по умолчанию
Предельный объем	Включено Отключено	Включено
Сохранить режим инфузии ВН	Включено Отключено	Включено
Объем/время	Включено Отключено	Включено
Объем/скорость	Включено Отключено	Включено
Время/скорость	Включено Отключено	Включено
Объем/время/скорость	Включено Отключено	Включено
Скорость	Включено Отключено	Включено
Капель/мин (Drop/min)	Включено Отключено	Включено
Режим корректировки скорости	Включено Отключено	Включено
Режим последовательной инфузии	Включено Отключено	Включено
Стандартный режим КПА	Включено Отключено	Включено
Инфузия КПА	Включено Отключено	Включено
Сохранить режим инфузии КПА	Включено Отключено	Включено
Стандартный режим инфузии КПА	Только Болюс КПА Болюс КПА + Режим фиксированной скорости Болюс КПА + Режим переменной скорости Только режим фиксированной скорости	Болюс КПА + Режим фиксированной скорости
Только Болюс КПА	Включено Отключено	Включено
Болюс КПА + Режим фиксированной скорости	Включено Отключено	Включено
Болюс КПА + Режим переменной скорости	Включено Отключено	Включено
Только фиксированная скорость	Включено Отключено	Включено
Установка болюса врачом	Включено Отключено	Включено
Загрузочная доза КПА	Включено Отключено	Включено

Параметры инфузии

Настройка	Программируемый диапазон значений	Значение по умолчанию
Максимальный жесткий предел скорости инфузии в основном режиме ВН	■ Agilia VP: 50 → 1 200 мл/ч ■ Agilia VP MC: 50 → 1 500 мл/ч ■ Exelia VP: 50 → 1 800 мл/ч	Н/Д
Максимальный жесткий предел скорости в режиме дополнительной инфузии ВН	50 → 1 000 мл/ч	Н/Д
Максимальный жесткий предел скорости инфузии при использовании шприцевого насоса	■ 1 мл: 0,1 → 30 мл/ч ■ 2 мл: 0,1 → 120 мл/ч ■ 3 мл: 0,1 → 120 мл/ч ■ 5 мл: 0,1 → 250 мл/ч ■ 10 мл: 0,1 → 350 мл/ч ■ 20 мл: 0,1 → 600 мл/ч ■ 30 мл: 0,1 → 600 мл/ч ■ 50 мл: 0,1 → 1200 мл/ч	■ 1 мл: 30 мл/ч ■ 2 мл: 120 мл/ч ■ 3 мл: 120 мл/ч ■ 5 мл: 60 мл/ч ■ 10 мл: 60 мл/ч ■ 20 мл: 120 мл/ч ■ 30 мл: 120 мл/ч ■ 50 мл: 200 мл/ч

Элементы экрана и клавиатуры

Настройка	Программируемый диапазон значений	Значение по умолчанию
Значок давления	Включено Отключено	Включено
Индикатор аккумулятора	Включено Отключено	Включено
Автоматическая блокировка клавиатуры при запуске устройства	Включено Отключено	Отключено
Разрешить пользователю включать и отключать автоматическую блокировку клавиатуры	Включено Отключено	Отключено
Задержка автоматической блокировки клавиатуры	■ Диапазон для Agilia VP: 00:00:15 → 00:01:00 чч:мм:сс ■ Exelia VP: 00:00:15 → 00:10:00 чч:мм:сс ■ Диапазон для Agilia SP: 00:00:15 → 00:01:00 чч:мм:сс ■ Exelia SP: 00:00:15 → 00:10:00 чч:мм:сс	00:00:30 чч:мм:сс
Экран «Текущая инфузия»	Включено Отключено	Включено
Продолжительность текущей инфузии	01:00:00 → 24:00:00 чч:мм:сс	10:00:00 чч:мм:сс
КПА — обязательный код для разблокировки	Включено Отключено	Включено
Крышка КПА обязательна	Инфузия КПА: включено отключено	Инфузия КПА: отключено
Блокировка крышки КПА необязательна	Инфузия КПА: включено отключено	Инфузия КПА: отключено
Крышка КПА — автоматическая блокировка клавиатуры	■ Общая инфузия: включено отключено ■ Инфузия КПА: включено отключено	■ Общая инфузия КПА: отключено ■ Инфузия КПА: включено
Крышка КПА — автоматическая разблокировка клавиатуры	■ Общая инфузия: включено отключено ■ Инфузия КПА: включено отключено	■ Общая инфузия КПА: отключено ■ Инфузия КПА: отключено

Датчик капель

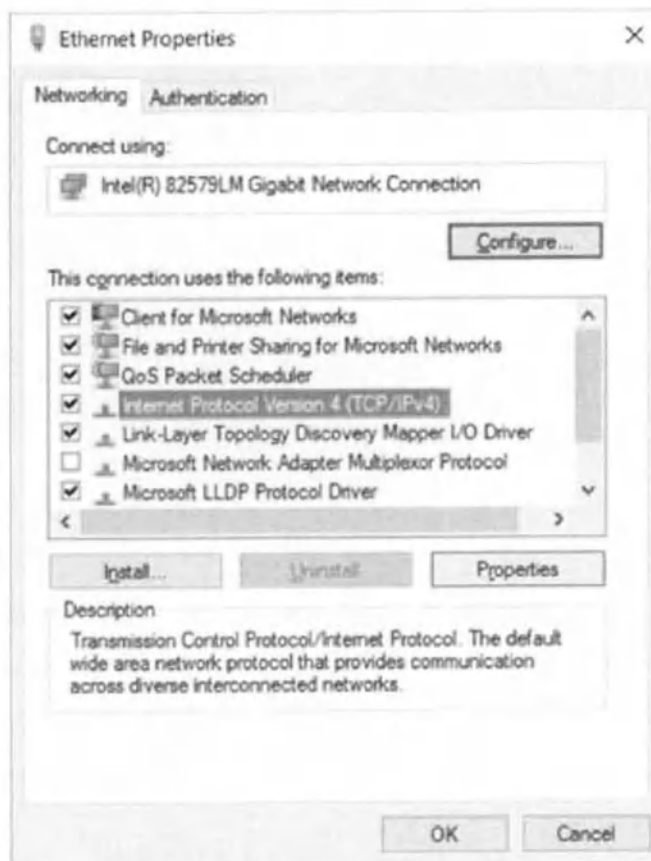
Настройка	Программируемый диапазон значений	Значение по умолчанию
Датчик капель обязателен	Включено Отключено	Отключено
Датчик капель обязателен в режиме основной инфузии; датчик капель обязателен в режиме дополнительной инфузии	Нет Оба режима Только в основном режиме	Оба
Принудительный переход в обычный режим скорости при наличии датчика капель	Включено Отключено	Отключено

Терапия КПА

Настройка	Программируемый диапазон значений	Значение по умолчанию
Скрыть доступный болюс КПА	Включено Отключено	Отключено
Скрыть интервал блокировки для болюса КПА	Включено Отключено	Отключено
Изменение лечения запрещено после	Включено Отключено	Отключено

F Единицы

Тип	Применимые единицы
Единица концентрации	нг мкг мг г ммоль ед. изм. ед. кал ккал мЭкв
Скорость инфузии	мл/ч
Скорость введения дозы	■ мл/кг/мин мл/кг/ч мл/кг/24ч ■ нг/ч нг/кг/мин нг/кг/ч ■ мкг/мин мкг/ч мкг/кг/мин мкг/кг/ч ■ мг/мин мг/ч мг/24 ч мг/кг/мин мг/кг/ч мг/кг/24 ч мг/м²/ч мг/м²/24 ч ■ г/ч г/кг/мин г/кг/ч г/кг/24ч ■ ед. изм./кг/мин ед. изм./кг/ч ед. изм./мин ■ ед./мин ед./ч ед./кг/мин ед./кг/ч ■ ккал/ч ккал/24ч ккал/кг/ч ■ мЭкв/мин мЭкв/ч мЭкв/кг/мин мЭкв/кг/ч ■ ммоль/ч ммоль/кг/ч ммоль/кг/24ч
Объем	мл
Доза	■ мл/кг мл/м² ■ нг нг/кг нг/м² ■ мкг мкг/кг мкг/м² ■ мг мг/кг мг/м² ■ г г/кг г/м² ■ ед. изм. ед. изм./кг ед. изм./м² ■ ед. изм. ед. изм./кг ед. изм./м² ■ кал кал/кг кал/м² ■ ккал ккал/кг ккал/м² ■ мЭкв мЭкв/кг мЭкв/м² ■ ммоль ммоль/кг ммоль/м²



4. Выберите **«Использовать следующий IP-адрес»**.

5. Введите следующие данные:

- IP-адрес: 192.168.0.127
- Маска подсети: 255.255.255.0



6. Нажмите **«ОК»**.

Установлен статический IP-адрес.

Алфавитный указатель

А

Воздух в магистрали 86
Автоматический перезапуск 12

В

Базовый профиль 86
Болюс
 Прямой 33, 86
 Запрограммированный 33, 86

Д

Набор данных 8, 22, 86
Конфигурация устройства 8, 21, 86
Разбавление и концентрация 31
Распределение 22, 74
Политика распределения 9
Распределение на устройства 78
Доза за время 33
Скорость введения дозы 86
Лекарственный препарат 7, 25
Категория лекарственных препаратов 28
Библиотека лекарств 7, 21, 86
Список лекарств 7, 86
Запись лекарственного препарата X 58, 86
Динамическая система контроля давления (ДСКД) 86

Е

Блок-схема 25
Скорость инфузии 86

Н

Жесткие пределы 9, 86

И

Значки 18
Режимы инфузии 10, 33
Канальная подача 86
Область применения 5

К

Поддержание вены открытой (ПВО) 33, 44, 86, 90
Автоматическая блокировка клавиатуры 86

Л

Язык 16
Загрузочная доза 33, 86
Вход в систему 15
Выход из системы 16

МИН

Меню 17

Н

Боковая панель навигации 17
Приближение завершения инфузии 33, 86

Р

Контролируемая пациентом анальгезия (КПА) 40, 58, 90
Основная/дополнительная инфузия 11, 86

Р

Режим корректировки скорости 86
Постепенное ускорение/замедление 10, 33
Отчеты 80
Роли 13

С

Режим последовательной инфузии 10, 33, 86
Мягкие пределы 9, 86
Заполнение ШН 86

Т

Инфузия по целевой концентрации (ИЦК) 7, 44, 90
Время ожидания сеанса 16
Подсказка 20
Общая внутривенная анестезия 44

У

Device Uploader для программы Vigilant Master Med 78
Объем за время 33, 86
Объем, подлежащий вливанию (ОПВ) 11, 33, 86
Заполнение ВН 86

Контактные данные местного представителя по вопросам обслуживания

14832-1_IFU_VSS_Vigilant-Master-Med_ENG



**FRESENIUS
KABI**



«Фрезениус Каби АГ»
Эльзе-Кренер-Штр., 1,
Бад-Хомбург, 61352 Германия
Тел.: +49 (0) 6172/686-0
www.fresenius-kabi.com

С заботой о жизни /
caring for life



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Пакет программ Vigilant Software Suite 1.2

Vigilant Sentinel

Мониторинг проводимой инфузии

REF: ZK288001

ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Содержание

1 Введение	5
1.1 Область применения	5
1.2 Область применения Vigilant Sentinel	5
1.3 Назначение программы Vigilant Sentinel	5
1.4 Клинические преимущества программы Vigilant Sentinel	6
1.5 Обучение персонала	6
1.6 Практические сведения	6
2 Предупреждения и меры предосторожности	7
3 Система Vigilant Sentinel	8
3.1 Компоненты системы	8
3.2 Принцип работы	8
3.3 Сеть связи Vigilant Sentinel	8
3.4 Временные задержки	9
3.5 Соответствие стандартам	9
4 Запуск и отключение Vigilant Sentinel	10
4.1 Запуск Vigilant Sentinel	10
4.2 Отключение Vigilant Sentinel	11
5 Использование интерфейса Vigilant Sentinel	12
5.1 Открытие вида отделения	12
5.2 Открытие вида пустой емкости	13
5.3 Открытие вида койки (первого уровня)	14
5.4 Открытие вида койки (второго уровня)	15
5.5 Навигация по видам	16
5.6 Подтверждение сообщения о состоянии, требующем действия высокой срочности	16
5.7 Вывод на дисплей сведений о программном обеспечении	17
6 Условные обозначения в Vigilant Sentinel	18
6.1 Цветовая кодировка	18
6.2 Приоритет действий в Vigilant Sentinel	18
6.3 Отображение времени в Vigilant Sentinel	21
6.4 Дисплей и символы	22
6.5 Звуковые сигналы	23
7 Интерпретация информации, отображаемой в программе Vigilant Sentinel	24
7.1 Информация о состоянии на виде отделения	24
7.2 Информация о состоянии на виде пустой емкости	26

1 Введение

Vigilant Sentinel — это приложение для визуализации инфузии, которое осуществляет сбор данных со всех насосов в отделении и выводит на дисплей центральной станции SMART(SMART) сведения о состоянии по каждой койке и каждому насосу.

Предоставляя целостный обзор всех коек в отделении и состояния всех инфузий, приложение обеспечивает эффективную организацию ежедневной работы медсестринского персонала. В частности, оно способствует следующему:

- назначению очередности посещения пациентов;
- планированию замены шприцев и пакетов;
- информированности о новых и внезапных приоритетных состояниях;
- поиску доступных насосов, которые могут быть использованы для другого пациента.

Преимуществом для медсестер является сниженный уровень стресса и усталости, связанных с сигналами тревоги и оповещениями насоса.

1.1 Область применения

Настоящее руководство пользователя относится к программному обеспечению Vigilant Sentinel. Vigilant Sentinel является компонентом пакета программ Vigilant Software Suite.

Настоящий документ предоставляет информацию о безопасном, точном и эффективном использовании ПО. Настоятельно рекомендуется перед использованием ПО ознакомиться с настоящим документом, а также со всей сопроводительной документацией к следующим компонентам:

- Совместимые инфузионные насосы компании «Фрезениус Каби»;
- Прочее связанное ПО и оборудование.



ИНФОРМАЦИЯ

Инструкция по применению программы Vigilant Sentinel представлена в формате PDF. Бумажная копия может быть отправлена Вам по запросу и без дополнительных затрат.

1.2 Область применения Vigilant Sentinel

Область применения указана в руководстве пользователя для пакета программ Vigilant Software Suite.

1.3 Назначение программы Vigilant Sentinel

Vigilant Sentinel — это программа для визуализации инфузии, предоставляющая квалифицированному медицинскому персоналу централизованно объединенные сведения о состоянии инфузионных насосов в условиях медицинского учреждения.

Предусмотренная система визуализации, она не заменяет стандартных процедур лечения пациентов и мониторинга, предусмотренных для инфузионных устройств. Это приложение не освобождает персонал медицинского учреждения от обязанностей по тщательному мониторингу состояния пациентов и проведению инфузии непосредственно у койки.

Vigilant Sentinel не является системой дистанционного управления сигналами тревоги, которые, наряду с оповещениями, исходят исключительно от насосов у койки. Приложение Vigilant Sentinel не предназначено для использования в диагностических целях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует использовать Vigilant Sentinel в качестве основного метода мониторинга инфузии. В обязанности медсестринского персонала и всего медицинского персонала входит регулярный мониторинг насосов у койки пациента.

1.3.1 Показания для программы Vigilant Sentinel

Показания для программы Vigilant Sentinel отсутствуют.

1.3.2 Противопоказания для программы Vigilant Sentinel

Противопоказания отсутствуют.

1.3.3 Предполагаемые пользователи Vigilant Sentinel

К использованию программы Vigilant Sentinel допускается только квалифицированный и обученный персонал.

Предполагаемые пользователи программы Vigilant Sentinel:

- Медицинский персонал (основные пользователи)
- Системный администратор (вспомогательные пользователи)

2 Предупреждения и меры предосторожности

В этом разделе перечислены все предупреждения и предостережения, приведенные в настоящем руководстве. Необходимо внимательно ознакомиться с ними.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не следует использовать Vigilant Sentinel в качестве основного метода мониторинга инфузии. В обязанности медсестринского персонала и всего медицинского персонала входит регулярный мониторинг насосов у койки пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В Vigilant Sentinel номер койки связан со стойками Link+ у койки пациента. Таким образом, установленные на стойки насосы автоматически связаны с этой койкой. Поэтому можно перемещать насосы с одной стойки Link+ на другую, но запрещается передвигать стойку Link+ от одной койки к другой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если требуется переместить стойку Link+ от одной койки к другой, запросите обновление конфигурации Vigilant Sentinel в отделе технической поддержки вашей больницы. Необходимо изменить ярлык на стойке Link+, указав новое название койки (номер палаты и номер койки).

Стойка Link+ распознает наличие насоса, даже если он выключен. Он отображается в Vigilant Sentinel с состоянием «Выкл» (Off).

При подключении насосов Agila с включенной сетью Wi-Fi к стойке Link+ происходит следующее:

- Если насос включен: сеть Wi-Fi автоматически отключается, и взаимодействие с насосом осуществляется только по проводной сети.
- Если насос выключен: он постоянно распространяет сигнал Wi-Fi и может взаимодействовать с сервером Centerium.

Более подробная информация об использовании сети Wi-Fi приведена в инструкции по применению насоса.

3.4 Временные задержки

В пользовательском интерфейсе Vigilant Sentinel получаемая от стоек Link+ и подключенных насосов информация отображается с небольшой задержкой. Учитывайте эту задержку, определяя степень срочности действий у койки пациента. Vigilant Sentinel периодически отправляет запрос в систему:

- каждые 5 секунд — для обнаружения отсоединений (насосов или стоек Link+) и новой информации о состоянии насосов;
- каждые 30 секунд — для обнаружения новых стоек Link+.

Таким образом, временные задержки с момента отображения на дисплее насоса до появления на дисплее центральной станции Vigilant Sentinel могут быть в следующих случаях:

- При запуске информация о стойках Link+ в программе Vigilant Sentinel отображается примерно через 90 секунд.
- Во время работы:
 - после подсоединения новой стойки Link+ ее состояние отображается в программе Vigilant Sentinel примерно через 60 секунд; после отсоединения стойки Link+ ее состояние отображается в программе Vigilant Sentinel примерно через 10 секунд;
 - после подключения насоса к уже имеющейся стойке Link+ или после отсоединения насоса его состояние отображается в программе Vigilant Sentinel примерно через 10 секунд;
 - состояние насоса отображается в программе Vigilant Sentinel примерно через 10 секунд после появления на дисплее насоса.
- Перед остановкой предусмотрено 90 секунд времени ожидания (стандартное значение для трех повторных попыток), после чего дисплей программы Vigilant Sentinel переходит в режим ожидания, и отображается состояние «Нет соединения с сетью» (Network disconnected) или «Техническая ошибка» (Technical error).

Более подробная информация о времени, проходящем с момента возникновения тревожного состояния до появления сообщения на экране насоса, приведена в его инструкции по применению.



ИНФОРМАЦИЯ

Описанные в этом разделе временные задержки зависят от соблюдения рекомендаций по установке системы Vigilant Sentinel и от работы сети медицинского учреждения в целом.

3.5 Соответствие стандартам

Насосы Agila и стойки Link+, поставляемые компанией «Фрезениус Каби» и являющиеся частью программы Vigilant Sentinel, полностью соответствуют применимым стандартам. Соответствие этим стандартам изложено в инструкциях к насосам Agila и стойкам Link+ Agila.

Требования к используемому в качестве центральной станции Vigilant Sentinel компьютеру описаны в руководстве администратора Vigilant Software Suite.

4.2 Отключение Vigilant Sentinel

Приложение Vigilant Sentinel предназначено для постоянной работы на центральном посту медсестринского персонала. При нормальной работе приложения конечные пользователи не должны иметь возможность выключить его.

Если в ходе выполнения обязанностей системного администратора вам понадобилось выключить приложение, следуйте инструкции:

1. При необходимости подключите клавиатуру к главному компьютеру Vigilant Sentinel.
2. Нажмите на клавиатуре сочетание клавиш **Alt** и **F4**.

Приложение выключится.



ИНФОРМАЦИЯ

- Более подробно об интерпретации сводной информации о койке см. в разделе «Информация о состоянии на виде отделения» на стр. 24.
- Дополнительную информацию об отображаемых символах см. в разделе «Дисплей и символы» на стр. 22.
- Дополнительная информация о состоянии насоса приведена в его инструкции по применению.

5.2 Открытие вида пустой емкости

На виде пустой емкости отображаются все инфузии в отделении, в ходе которых емкость близка к опорожнению или уже опорожнена. Если известно оставшееся время до опорожнения емкости, оно отображается на других видах в Vigilant Sentinel. Инфузии отображаются в порядке от наименьшего оставшегося времени перед опорожнением шприца или пакета до наибольшего.

Таким образом, с помощью этого вида можно более эффективно прогнозировать опорожнение шприцев и пакетов и, при необходимости, подготавливать новые шприцы и пакеты, требуемые для введения назначенной дозы.

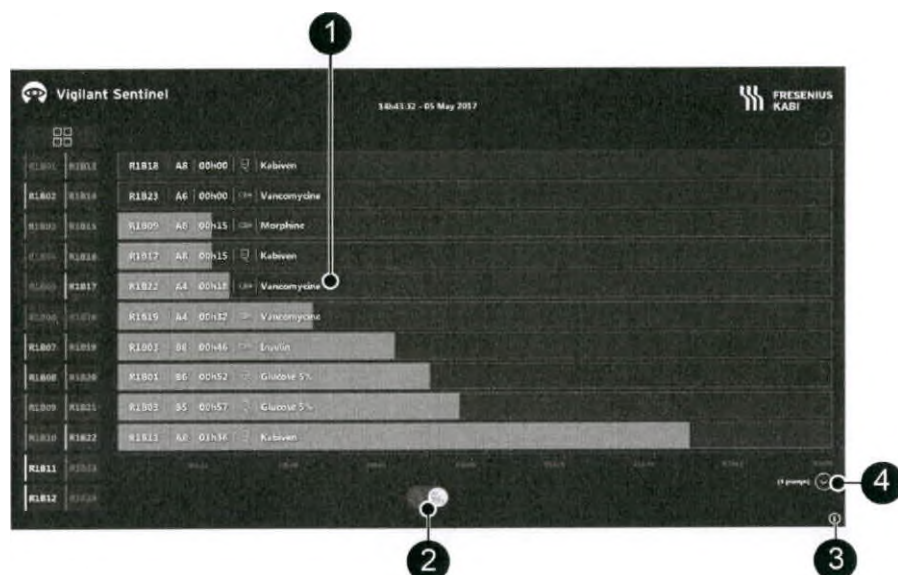


ИНФОРМАЦИЯ

На виде пустой емкости не появляются сообщения о состоянии насосов, требующем действия высокой или средней срочности. Следите за сжатым видом отделения — на нем могут отображаться новые приоритетные состояния насосов или коек в отделении.

Открыть вид пустой емкости можно следующим образом.

1. На виде отделения нажмите на двусторонний переключатель внизу окна по центру. Открывается вид пустой емкости.



Условные обозначения

- 1 Индикаторы выполнения инфузии
- 2 Двусторонний переключатель для навигации по виду отделения и виду пустой емкости
- 3 Доступ к информации о программном обеспечении
- 4 Кнопка прокрутки для просмотра скрытых строк снизу

2. Можно планировать замену шприцев и пакетов на основании отображаемой информации и в зависимости от предписаний лечащего врача.
3. Просмотреть сведения о конкретной инфузии можно следующим образом:
 - нажмите на индикатор выполнения, чтобы вывести на дисплей вид койки на втором уровне;
 - подойдите к койке пациента, проверьте отображаемое состояние на экране насоса, замените шприц или пакет и завершите инфузию согласно практике, протоколам и правилам вашей больницы.
4. Если на сжатом виде отделения отображается новое действие высокой или средней срочности, можно сделать следующее:
 - на сжатом виде отделения выберите койку, требующую действия, чтобы открыть соответствующий вид койки;
 - подойдите к койке пациента, чтобы выполнить действия по состоянию на экране насоса согласно практике, протоколам и правилам вашей больницы.

ИНФОРМАЦИЯ



- Дополнительные примеры сообщений о состоянии инфузии на экране насоса приведены в разделе «Информация о состоянии на виде койки (второго уровня)» на стр. 30.
- Информация о сжатом виде отделения приведена в разделе «Информация о состоянии на сжатом виде отделения» на стр. 27.
- Дополнительную информацию об отображаемых символах см. в разделе «Дисплей и символы» на стр. 22.

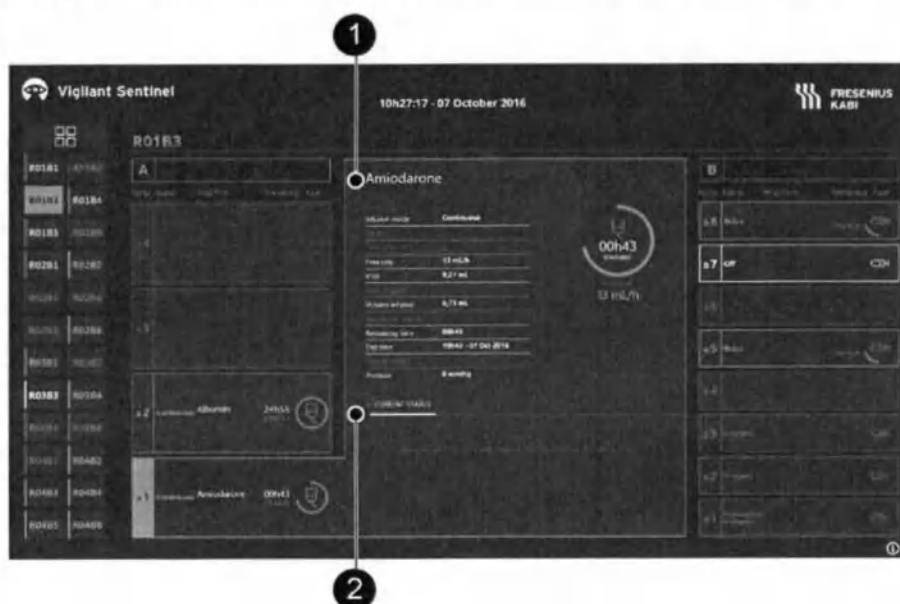
На виде «Койка» второго уровня (Second level bedside view) можно просмотреть сведения об инфузии по выбранному насосу у койки пациента: Название лекарственного препарата

- Концентрация
- Режим инфузии
- Разбавление
- Скорость введения дозы
- Скорость инфузии
- ОИ
- Введенная доза
- Введенный объем
- Оставшийся объем
- Оставшееся время
- Время завершения
- Масса тела пациента (patient weight)
- Давление

Открыть вид койки второго уровня можно следующим образом.

1. На виде отделения нажмите на койку.
Открывается вид койки (первого уровня).
2. На виде койки нажмите на насос.

Можно выбрать зеленый, желтый или красный насос. Синий, белый и серый насосы недоступны для выбора.



Условные обозначения

- 1 Сведения об инфузии
- 2 Вкладка Текущее состояние (Current status)

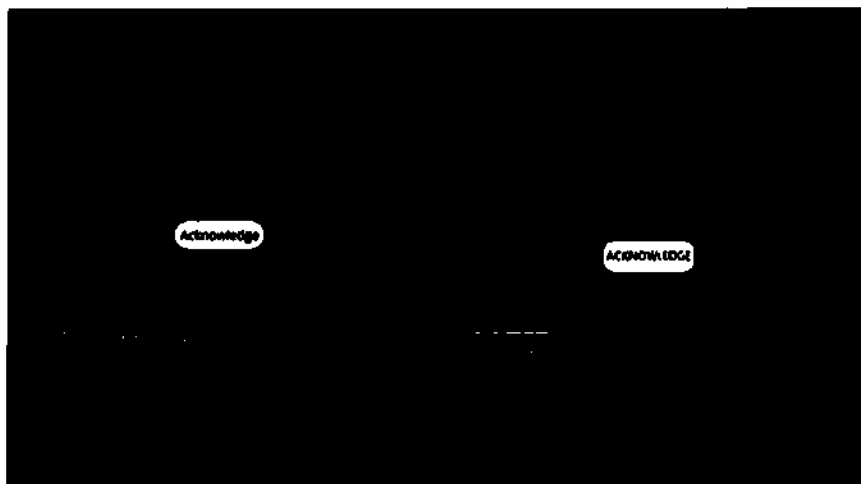
На дисплей выводятся сведения об инфузии через насос. На вкладке Текущее состояние (Current status) отображаются сообщения о требуемых действиях высокой или средней срочности.

3. Если требуются действия высокой или средней срочности, подойдите к койке пациента и действуйте согласно сообщениям о состоянии на экране насоса в соответствии с практикой, протоколами и правилами вашей больницы.

ИНФОРМАЦИЯ



- Дополнительные примеры сообщений о состоянии инфузии на экране насоса приведены в разделе «Информация о состоянии на виде койки (второго уровня)» на стр. 30.
- Дополнительная информация о состоянии насоса приведена в его инструкции по применению.
- Дополнительную информацию об отображаемых символах см. в разделе «Дисплей и символы» на стр. 22.



3. При необходимости подойдите к койке пациента и проверьте состояние на экране насоса — его невозможно просмотреть в интерфейсе программы Vigilant Sentinel.
4. Нажмите кнопку «Подтвердить» (Acknowledge).
Сообщение о состоянии, требующем действия высокой срочности, подтверждено. Степень важности этого сообщения меняется, и оно становится информационным (синий или серый цвет).
 - «Несовместимый насос» (Incompatible pump): на виде койки соответствующий слот меняет цвет ● на синий (яркий), и вместо состояния «Несовместимый насос» (Incompatible pump) отображается «Неотслеживаемый насос» (Unsupervised pump). На виде койки и на виде отделения  отображается заблокированный сигнал тревоги. Нет данных для отображения в Vigilant Sentinel.
 - «Насос отсоединен» (Disconnected pump): насос рассматривается как отсутствующий, и соответствующий слот меняет цвет на ● серый (действий не требуется). Если насос после отсоединения все еще используется, сведения об инфузии не доступны для отображения в Vigilant Sentinel.

5.7 Вывод на дисплей сведений о программном обеспечении

На экране сведений о программном обеспечении отображается важная информация об изделии.

Информация об изделии

- Название изделия
- Ссылочный номер изделия
- Идентификатор продукта — глобальный номер предмета торговли (GTIN)
- Версия пакета программ Vigilant Software Suite (VSS)
- UDI
- Ссылка на электронную версию Инструкции по применению
- Название и адрес производителя
- Маркировка CE

Информация о программном компоненте

- Название программного компонента
- Версия ПО Vigilant Sentinel

ПРИМЕЧАНИЕ: идентификатор продукта GTIN в совокупности с версией ПО формируют уникальный идентификационный номер устройства (UDI). Он также содержится в матрице данных и указан в виде текста на ярлыках изделия.

Чтобы открыть экран с информацией о ПО, сделайте следующее:

- На виде отделения или на виде любой койки нажмите на значок информации  в правом нижнем углу дисплея. Открывается экран с информацией о ПО Vigilant Sentinel.

При обнаружении некоторых состояний системы в Vigilant Sentinel могут быть закрыты виды отделения и коек, а дисплей может перейти в режим ожидания. К ним относятся следующие:

- соединение с устройствами Link+ не установлено, если ни одно из устройств Link+ не подключено к системе;
- «Нет соединения с сетью» (Network disconnected). Обратитесь в отдел технической поддержки;
- задержка при обновлении системы программы Vigilant Sentinel.

Существуют также прочие не влияющие на нормальную работу состояния системы, которые могут быть обнаружены приложением Vigilant Sentinel. При их наличии появляется специальное сообщение об ошибке. Например:

- стойка Link+ отсоединена (высокий приоритет);
- несовместимый насос (высокий приоритет до подтверждения о прочтении);
- насос отсоединен (высокий приоритет, если до этого выполнялась инфузия);
- насос выключен (информация).

Сведения о таких состояниях системы отображаются вкуче с информацией о состоянии насосов у коек согласно правилам присвоения степени срочности при наличии нескольких приоритетных состояний. Эти правила описаны в разделе «Несколько приоритетных состояний» на стр. 21.

Полный список системных сообщений со степенями важности приведен в разделе «Справка по сообщениям на дисплее Sentinel» на стр. 37.

6.2.2 необходимость в действиях медсестры;

Сообщения и оповещения насосов, не являющиеся значимыми при определении необходимости в немедленном или будущем действии, требуемом у койки пациента, не отображаются на центральной станции Vigilant Sentinel.

Исключенные сообщения и оповещения насоса обозначают состояния низкой степени приоритетности или исключительно информационные сигналы. В таблице ниже перечислены сообщения и оповещения насоса, соответствующие им состояния и причины, по которым они исключаются в Vigilant Sentinel.

Не отображаемые в Vigilant Sentinel сообщения о шприцевых насосах

Дисплей насоса ¹	Условия для активации	Причина исключения
Минимум нижнего мягкого предела (Lower soft min)	При программировании инфузии был превышен нижний мягкий предел.	Медсестра уже присутствует на месте и программирует насос.
Максимум верхнего мягкого предела (Upper soft max)	При программировании инфузии был превышен верхний мягкий предел.	
Достигнут жесткий предел (Reached hard limit)	При программировании инфузии невозможно превысить жесткий нижний или жесткий верхний пределы.	
Отключение питания (Power disconnection)	Насос отсоединен от сети питания.	Питание поступает от стойки Link+. При необходимости в программе Vigilant Sentinel отображается оповещение об отключении стойки Link+ от сети питания.
Клавиатура заблокирована Для продолжения разблокируйте клавиатуру (Keyboard locked Unlock keypad to continue)	Клавиатура на насосе заблокирована медсестрой вручную.	При воздействии на клавиатуру ничего не произойдет. Медсестре, которой потребуется доступ, известно, как разблокировать клавиатуру.

Сообщения о волкуметрических насосах, не отображаемые в Vigilant Sentinel

Дисплей насоса ²	Условия для активации	Причина исключения
Автоматический перезапуск после окклюзии (Automatic restart after occlusion)	При возникновении короткой окклюзии насос автоматически перезапускается.	Состояние окклюзии в насосе длится не более 20 секунд. Если перезапуск не удастся, в Vigilant Sentinel появится оповещение о действии высокой срочности.
Минимум нижнего мягкого предела (Lower soft min)	При программировании инфузии был превышен нижний мягкий предел.	Медсестра уже присутствует на месте и программирует насос.
Максимум верхнего мягкого предела (Upper soft max)	При программировании инфузии был превышен верхний мягкий предел.	
Достигнут жесткий предел (Reached hard limit)	При программировании инфузии невозможно превысить жесткий нижний или жесткий верхний пределы.	
Неисправность системы проверки окклюзии (OCS failure!!!)	Система проверки окклюзии обнаружила неисправность.	Медсестра уже присутствует на месте и заполняет насос.
Подключите датчик капель (Connect drop sensor!!!)	Если датчик капель обязателен, при запуске появляется сообщение о том, что он не подключен.	Медсестра уже присутствует на месте и начинает инфузию.
Датчик капель отсутствует (No drop sensor!!!)	Датчик капель не обязателен, но подключен во время инфузии или при ее остановке.	
Остановка для новой инфузии (Stop for new infusion!)	ОПВ израсходован; активен режим ПВО.	Рассматривается в Vigilant Sentinel как завершение инфузии (высокий приоритет).
Отключение питания (Power disconnection)	Насос отсоединен от сети питания.	Питание поступает от стойки Link+. При необходимости в программе Vigilant

¹ Более подробная информация о значимых сообщениях по используемому насосу приведена в его инструкции по применению.

² Более подробная информация о значимых сообщениях по используемому насосу приведена в его инструкции по применению.

Этап работы насоса	Тип оповещения на насосе	Отображаемое состояние в Sentinel
Программирование инфузии	Оповещения о состоянии батареи: ■ Сигнал тревоги — низкий заряд батареи!!! (Battery alarm!!!) ■ Очень низкий заряд аккумулятора!!! (Very low battery!!!)	● Красный Низкий заряд батареи — действие высокой срочности
	Сообщение об ошибке (Erxxx(message)!!!) Техническая ошибка (Technical error)	● Красный Техническая ошибка — действие высокой срочности
	Предварительный сигнал тревоги о низком заряде батареи (Battery pre-alarm!!!)	● Желтый Низкий заряд батареи — действие средней срочности
	Оповещения о проверке: ■ Проверьте настройки!! (Check settings!!) ■ Ожидание настроек!! (Waiting settings!!) ■ Ожидание запуска!! (Waiting start!!)	● Синий (тусклый) Выполняется программирование — информационные сообщения Через 20 секунд — ● желтый Незавершенное действие — действие средней срочности
	Оповещения о действиях высокой (!!!) и средней (!!) срочности	Не отображается
Выполнение инфузии	Все состояния высокого приоритета отмечены !!!	● Красный Требуемое действия высокой срочности состояние и соответствующее сообщение
	Все состояния среднего приоритета отмечены !!	● Желтый Требуемое действия средней срочности состояние и соответствующее сообщение
	Информационные сообщения	● Синий (тусклый) Приостановка, остановка или задержка инфузии — информационные сообщения

6.2.4 Несколько приоритетных состояний

Если для одной и той же койки в Vigilant Sentinel отображается несколько приоритетных состояний, их можно просмотреть на видах койки первого и второго уровня. На виде отделения и на сжатом виде отделения они обобщены и объединены в один квадрат, обозначающий койка.

Общее количество состояний для койки указано на значке колокольчика на виде отделения: например,³ если есть три приоритетных состояния, требующих действия. Цвет колокольчика — красный или желтый — указывает на самую высокую степень срочности среди других зарегистрированных состояний.

Например, даже если стойка Link+ отсоединена от сети питания, на центральной станции Vigilant Sentinel возможно соединение с насосами. Состояние стойки Link+, требующее действия средней срочности, на виде отделения отображается вместе с состоянием насосов. Отображаемое на значке колокольчика число увеличивается для каждого состояния насоса, требующего действий высокой или средней срочности. Состояние установленных на стойку Link+ насосов в условиях нормальной инфузии не отображается на виде отделения.

Однако в некоторых случаях сведения о насосе могут быть недоступны из-за того, что в системе Vigilant Sentinel отображается приоритетное состояние. Отображается только состояние системы.

Например, если стойка Link+ отсоединена от сети, то для стойки отображается только состояние, требующее действия высокой срочности, по причине нарушения связи между насосами, установленными на стойку Link+, и центральной станцией Vigilant Sentinel. Состояние насосов, установленных на стойку Link+, в условиях нормальной инфузии и в состояниях, требующих действий высокой или средней срочности, не отображается ни на одном из видов.

Изображения обобщенных и объединенных сигналов тревоги на виде отделения и на сжатом виде отделения приведены в разделах «Информация о состоянии на виде отделения» на стр. 24 и «Информация о состоянии на сжатом виде отделения» на стр. 27 соответственно.

6.3 Отображение времени в Vigilant Sentinel

В большинстве случаев время, отображаемое на дисплее насоса, соответствует времени на всех видах в Vigilant Sentinel с одним исключением: если инфузия запрограммирована с предельным значением для шприцевого насоса, отображаемое на экране насоса время обозначает оставшееся время до израсходования запрограммированной дозы. Если эта доза превышает емкость шприца, на виде пустой емкости будет отображено оставшееся время до опорожнения шприца, а на виде койки, как и на дисплее насоса — время до израсходования дозы.

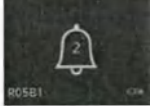
Символ	Описание
	Установка соединения с Vigilant Sentinel.

6.5 Звуковые сигналы

В программе Vigilant Sentinel можно настроить звуковые сигналы для привлечения внимания медсестры, когда требуется действие. Звуковой сигнал служит в качестве предупреждения об повышении степени срочности состояния. Звуковой сигнал можно установить:

- только для вида отделения;
- только для вида койки;
- и для вида отделения, и для вида койки.

Чтобы получить информацию о том, как настроить звуковые сигналы в программе Vigilant Sentinel, обратитесь в отдел технической поддержки вашего учреждения.

Дисплей	Причина	Информация для медсестры
Мигающий красный фон 	- Один насос в состоянии высокого приоритета. В сообщении ниже предупреждающий символ может указывать на следующее: установка шприца, установка пакета, свободный поток, недостаточное заполнение, избыточное заполнение, отсоединение механизма, дверца открыта, воздух, техническая ошибка, отсутствие или наличие датчика капель. - Для прочих устройств не требуется действий высокой срочности.	- У койки пациента требуется действие высокой срочности: проверить насос. - Более подробная информация о состоянии насоса приведена в инструкции к соответствующему насосу.
Мигающий красный фон 	Требуется несколько действий, по крайней мере одно из которых имеет высокую степень срочности (в приведенном примере — всего три действия высокой и средней срочности).	У койки пациента требуется действие высокой срочности. Нажмите на значок, чтобы открыть вид койки со сводной информацией о каждом насосе.
Мигающий желтый анимированный объект 	- Инфузия посредством волюметрического насоса близка к завершению. В приведенном примере инфузия завершится через 15 минут. - Для других устройств не требуется действий высокой или средней срочности.	У койки пациента требуется действие средней срочности: инфузия почти завершена.
Мигающий желтый анимированный объект 	- Инфузия посредством шприцевого насоса близка к завершению. В приведенном примере инфузия завершится через 18 минут. - Для других устройств не требуется действий высокой или средней срочности.	
Мигающий желтый объект 	- У одного насоса низкий заряд батареи. - Для прочих устройств не требуется действий высокой срочности.	У койки пациента требуется действие средней срочности: восстановить питание насоса от сети.
Мигающий желтый объект 	В системе программы Vigilant Sentinel зарегистрировано состояние, требующее действий средней срочности. Появившееся сообщение информирует о незавершенном действии.	У койки пациента требуется действие средней срочности: проверить установку насоса, запрограммированную, но еще не начатую инфузию или новые настройки насоса. Более подробные указания приведены в инструкции по применению соответствующего насоса.
Мигающий желтый объект 	Требуется несколько действий средней срочности (в приведенном примере — всего два действия средней срочности).	У койки пациента требуется действие средней срочности. Нажмите на значок, чтобы открыть вид койки со сводной информацией о каждом насосе.
Мигающий желтый объект 	Стойка Link+ отсоединена от сети питания.	У койки пациента требуется действие средней срочности: подключить шнур питания стойки Link+ к сети питания. Насосы работают от батареи.

- индикатор выполнения по каждой инфузии, указывающий на время, оставшееся до опорожнения емкости.

Инфузии расположены в порядке по возрастанию времени до опорожнения шприца или пакета.

ИНФОРМАЦИЯ



- На виде пустой емкости не отображаются сигналы тревоги о состоянии насосов или стоек Link+. За состоянием, требующим действия высокой или средней срочности, необходимо следить на сжатом виде отделения в левой части экрана.
- Если выполняемая инфузия прервана по причине сигнала тревоги о состоянии насоса, эта инфузия исчезает с вида пустой емкости.

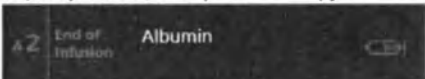
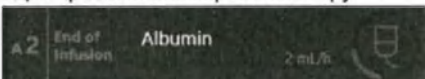
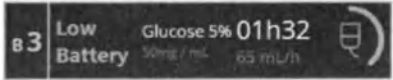
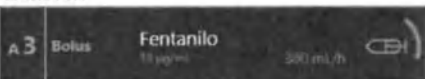
В таблице ниже приведены примеры инфузий, отображающихся на виде пустой емкости, с информацией о возможных требуемых действиях.

Дисплей	Причина	Информация для медсестры
Индикатор выполнения пуст (черный) Сжатый вид отделения мигает красным цветом:	Пустой шприц	У койки пациента требуется действие высокой срочности: завершить инфузию или заменить шприц.
Индикатор выполнения почти полон Койка на сжатом виде отделения мигает желтым цветом (при условии, что у койки пациента не требуется действий более высокой срочности):	Приближение завершения инфузии	У койки пациента требуется действие средней срочности. ■ Необходимо организовать посещение койки пациента и выполнить требуемое действие. ■ Можно просмотреть сведения о насосе
Индикатор выполнения зеленый Койка на сжатом виде отделения отображается в зеленом цвете (при условии, что у койки пациента не требуется действий более высокой срочности)	Инфузия выполняется	У койки пациента не требуется действий средней срочности.

7.3 Информация о состоянии на сжатом виде отделения

На сжатом виде отделения показана сводная информация по всем койкам в отделении, и отображается выбранная койка. В следующей таблице приведены примеры сводной информации о койках на сжатом виде отделения.

Дисплей	Причина	Информация для медсестры
Выделенный объект (любого цвета)	Выбранная койка Соответствующая койка выделена на виде койки.	Указывает на выбранную койку.
Зеленая вертикальная полоса слева	■ Ни для одного из устройств не требуется действий высокой или средней срочности. ■ По крайней мере один насос используется для инфузии.	Действий у койки пациента не требуется.
Мигающая желтая вертикальная полоса слева	Ранее требуемое действие средней срочности ■ Ни для одного из устройств не требуется действий высокой срочности. ■ По крайней мере одно устройство требует действия средней срочности.	У койки пациента требуется действие средней срочности (о действии уже сообщалось в Vigilant Sentinel до открытия вида койки).

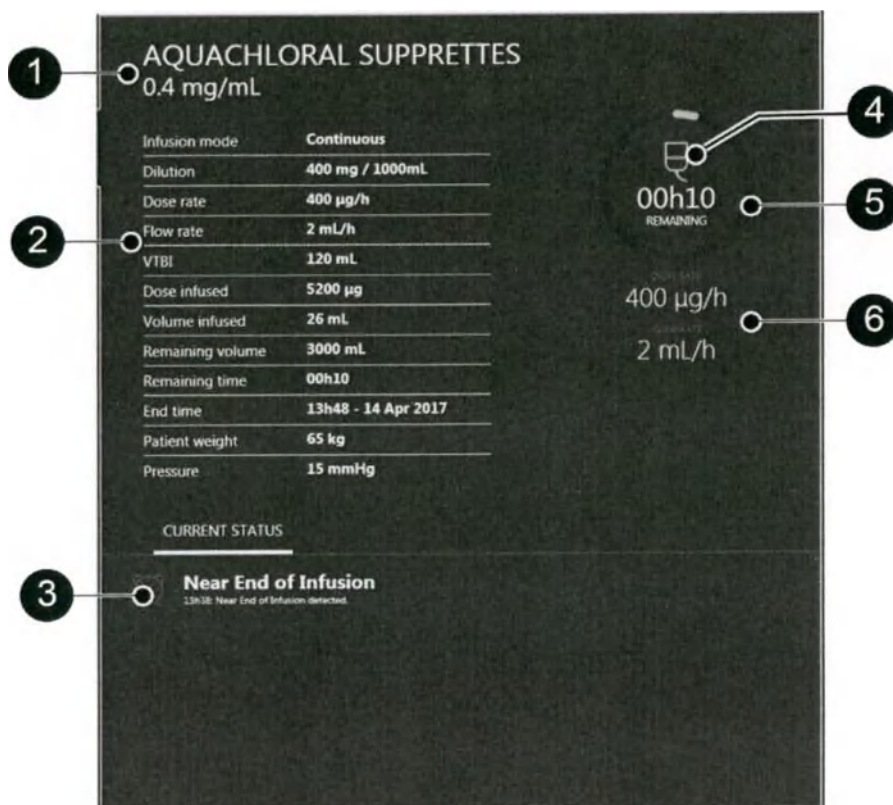
Информация о насосе	Причина	Информация для медсестры
Мигающий красный объект 	- Насос остановлен. - В программе Vigilant Sentinel отображается состояние окклюзии, требующее действия высокой срочности. - Оставшееся время неизвестно; скорость инфузии равна нулю.	Насос требует действия высокой срочности.
Мигающий красный, завершение инфузии 	Инфузия завершена.	
Мигающий красный анимированный круг 	- Инфузия завершена. - В программе Vigilant Sentinel отображается состояние завершения инфузии, требующее действия высокой срочности. - Поддерживается скорость в режиме ПВО, оставшееся время равно нулю.	
Мигающий желтый объект 	- В текущий момент насос используется для инфузии. - В программе Vigilant Sentinel отображается состояние низкого заряда батареи, требующее действия средней срочности.	Насос требует действия средней срочности.
Фиксированный зеленый круг, оставшееся время отображается 	Оставшееся время инфузии известно.	Действий у койки пациента не требуется.
Анимированный зеленый круг, оставшееся время не отображается 	Оставшееся время инфузии неизвестно.	
Синий (тусклый) 	Для этого насоса зарегистрирована новая или приостановленная инфузия.	Действие выполняется.
Синий (тусклый) 	Для этого насоса зарегистрирована остановленная инфузия.	Инфузия остановлена.
Синий (яркий) 	После подтверждения сообщения о несовместимом насосе ему присваивается состояние неотслеживаемого.	Нет данных для отображения в Vigilant Sentinel.
Белый 	Насос доступен.	Насос можно использовать для другого пациента. ПРИМЕЧАНИЕ: запрещается передвигать стойки Link+.
Серый 	К соответствующему слоту стойки не подключено ни одного насоса.	В пустой слот стойки можно установить другой насос.

ИНФОРМАЦИЯ



- Индикатор выполнения инфузии становится полным, когда время ее выполнения достигает заданного порогового значения. Как только оставшееся время достигает порогового значения, индикатор выполнения становится пустым. В качестве порогового значения для оставшегося времени можно указать 1, 2 или 4 часа (значение по умолчанию — 1 час).
- В зависимости от конфигурации системы, в виде звукового сигнала может быть получено оповещение о повышении приоритетности состояния.
- Для получения дополнительной информации о настройке индикатора оставшегося времени или звукового сигнала обратитесь в отдел технической поддержки.

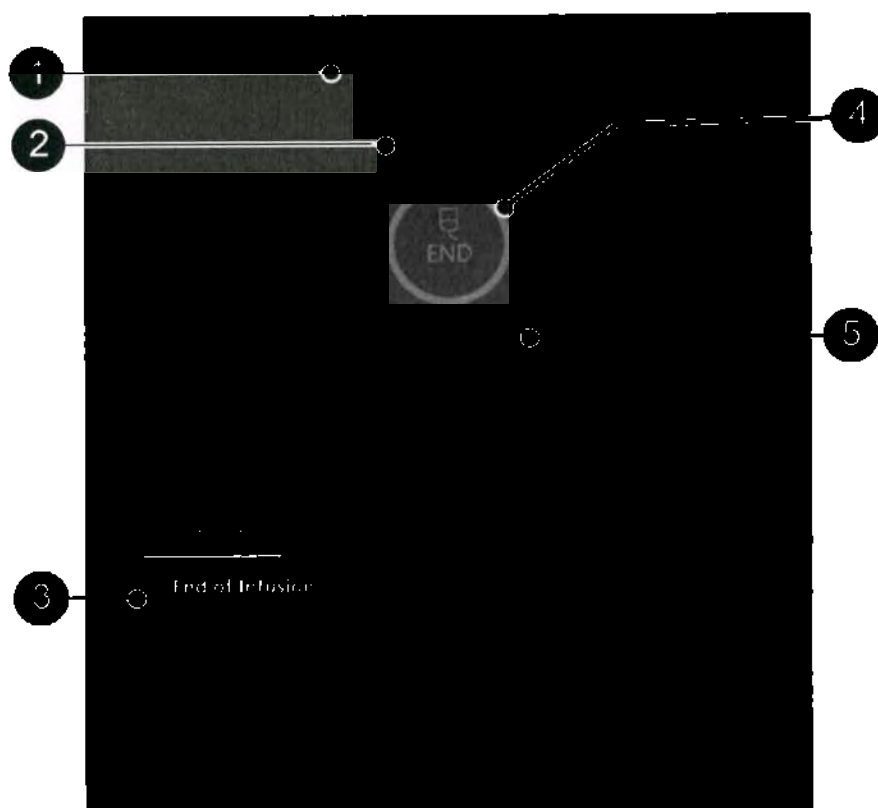
Приближение завершения инфузии



Условные обозначения

- Название лекарственного препарата
- Параметры инфузии (значения отображаются по мере доступности)
- Информация о состоянии с меткой времени указывает на то, что требуется действие
- Символ насоса с цветовым индикатором (желтый — инфузия подходит к завершению)
- Оставшееся время, отображаемое на дисплее насоса
- Скорость введения дозы и скорость инфузии

Завершение инфузии



Условные обозначения

- Заголовок экрана «Завершение инфузии» (End of Infusion), выделенный красным цветом
- Красным обозначается остановка насоса
- Информация о состоянии с меткой времени указывает на то, что требуется действие
- Значок насоса, выделенный цветом (красный, если инфузия завершена)
- Обозначение завершеного или незавершенного введения дозы в зависимости от запрограммированной дозы

8 Техническое обслуживание системы Vigilant Sentinel

Система Vigilant Sentinel требует регулярной проверки и обслуживания, в частности, следующих действий:

- проверка работоспособности системы Vigilant Sentinel на стр. 33;
- очистка экрана дисплея на стр. 33;
- обновление конфигурации системы программы Vigilant Sentinel на стр. 33;
- обеспечение электромагнитной совместимости на стр. 33.

8.1 Проверка работоспособности Vigilant Sentinel

В условиях нормальной работы информация, отображаемая на центральной станции Vigilant Sentinel, обновляется не чаще, чем каждые 10 секунд. Необходимо периодически, например, один раз в месяц, проводить функциональную проверку системы следующим образом.

1. Проверьте отображаемое время сверху экрана программы Vigilant Sentinel. Как правило, оно обновляется каждую секунду.
2. Удостоверьтесь в том, что приложение отвечает, нажав на элемент экрана и открыв другой вид.
3. Смоделируйте состояние высокого приоритета для указанного насоса и проверьте, появится ли в течение 10 секунд связанное сообщение для соответствующей койки на центральной станции Vigilant Sentinel.
4. Если вы считаете, что Vigilant Sentinel работает неправильно, обратитесь в отдел технической поддержки вашего учреждения.

8.2 Очистка экрана дисплея

Экран центральной станции Vigilant Sentinel необходимо регулярно очищать, чтобы обеспечить четкую видимость отображаемой информации.

1. Если центральная станция Vigilant Sentinel оснащена сенсорным экраном, заблокируйте или отключите его.
2. С помощью антистатической ткани и подходящего чистящего средства протрите экран, удалив всю пыль и пятна.
3. Если используется сенсорный экран, разблокируйте или снова включите его.

Указания по очистке и техническому обслуживанию монитора можно найти в инструкции его производителя.

8.3 Обновление конфигурации системы Vigilant Sentinel

В конфигурации системы Vigilant Sentinel всегда должно учитываться актуальное количество коек в отделении и реальное расположение стоек Link+ у коек. Обратитесь к системному администратору для обновления конфигурации программы Vigilant Sentinel, если требуется внести следующие изменения:

- добавить койку, которая будет обслуживаться программой Vigilant Sentinel;
- добавить стойку Link+ у койки;
- переместить стойку Link+ от одной койки к другой;
- навсегда убрать стойку Link+, которая больше не будет использоваться в отделении.



ИНФОРМАЦИЯ

Структуру медицинского учреждения можно обновить в пакете программ Vigilant Software Suite с помощью приложения Vigilant Centerium. Для получения дополнительной информации обратитесь к администратору.

8.4 Обеспечение электромагнитной совместимости

Необходимо обеспечить электромагнитную совместимость всех компонентов системы Vigilant Sentinel соответствующим условиям работы. К этим компонентам относятся следующие:

- насосы Agilia;
- Link+ Agilia;
- компьютер, используемый в качестве центральной станции Vigilant Sentinel;
- инфраструктура сети — сетевой узел и кабели.

Оборудование, поставляемое компанией «Фрезениус Каби», а именно насосы и стойки Link+, проходят необходимые испытания относительно излучения электромагнитных полей и защиты от них. Рекомендуемые условия работы для этих устройств, в том числе необходимое расстояние от прочего излучающего оборудования, указаны в соответствующих инструкциях.

Системные администраторы (со стороны компании «Фрезениус Каби» и со стороны заказчика) обязаны убедиться в том, что условия работы системы Vigilant Sentinel соответствуют условиям, описанным в этих инструкциях.

Системные администраторы должны также удостовериться в том, что инфраструктура сети и компьютер, используемый в качестве центральной станции Vigilant Sentinel, соответствуют требованиям, перечисленным в руководстве администратора Vigilant Software Suite.

Проблема	Причина	Рекомендуемые меры
Не удается получить информацию о конфигурации клиента от Vigilant Centerium (XXX) (Unable to fetch client configuration from Vigilant Centerium (XXX)). Обратитесь в отдел технической поддержки вашего учреждения.	Программе Vigilant Sentinel не удается подключиться к интерфейсу программы Vigilant Centerium для получения информации о текущей конфигурации клиента (которая определяет способ соединения программы Vigilant Sentinel с шиной передачи сообщений).	Обратитесь в отдел технической поддержки вашего медицинского учреждения.
Не удается подключиться к шине передачи сообщений Vigilant Centerium (XXX) (Unable to connect to Vigilant Centerium message bus (XXX)). Обратитесь в отдел технической поддержки вашего учреждения.	Программе Vigilant Sentinel не удается связаться с шиной передачи сообщений (RabbitMQ) после получения конфигурации клиента от программы Vigilant Centerium.	Обратитесь в отдел технической поддержки вашего медицинского учреждения.
Разница между часами в программах Vigilant Sentinel и Vigilant Centerium составляет 00:00:00, что превышает пороговое значение 00:00:00. Обратитесь в отдел технической поддержки вашего учреждения.	Часы на компьютере с установленной программой Vigilant Sentinel необходимо синхронизировать с часами на компьютере с программой Vigilant Centerium.	Обратитесь в отдел технической поддержки вашего медицинского учреждения.
Не удается подключиться к службе рассинхронизации часов (Unable to connect to Vigilant Centerium Clock Skew Service (XXX)). Обратитесь в отдел технической поддержки вашего учреждения.	Программе Vigilant Sentinel не удается подключиться к программе Vigilant Centerium для проверки текущего времени.	Обратитесь в отдел технической поддержки вашего медицинского учреждения.
Дисплей не отвечает.	Приложение не работает.	■ Обратитесь в отдел технической поддержки вашего медицинского учреждения.
Информация, отображаемая в Vigilant Sentinel, не соответствует конфигурации устройства у койки пациента.	Стойка перемещена не к той койке, которая указана на ярлыке Link+.	■ Обратитесь в отдел технической поддержки вашего медицинского учреждения.
Звуковые сигналы, поступающие от программы Vigilant Sentinel, не позволяют правильно распознать сигналы тревоги насосов.	Слишком громкий звуковой сигнал. Можно отключить его, используя Редактор конфигурации Vigilant Sentinel (Vigilant Sentinel Configuration Editor).	■ Обратитесь в отдел технической поддержки вашего медицинского учреждения.
Звуковой сигнал программы Vigilant Sentinel не работает.	Звуковой сигнал не активирован в программе Vigilant Sentinel или неправильно настроен на компьютере, используемом в качестве центральной станции.	■ Обратитесь в отдел технической поддержки вашего медицинского учреждения.
Программа Vigilant Sentinel вызывает нарушения во внешней сетевой системе, перегружая сеть.	Зависит от затронутой системы.	■ Обратитесь в отдел технической поддержки вашего медицинского учреждения, чтобы отключить программу Vigilant Sentinel и проверить, является ли она источником проблемы.
Главный компьютер Vigilant Sentinel распространяет вредоносное ПО на другие приложения в сети.	Главный компьютер Vigilant Sentinel заражен.	■ Обратитесь в отдел технической поддержки вашего медицинского учреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ: вместо (XXX) может отображаться следующее:

- **«Ошибка подключения»** (Connection error): программе Vigilant Sentinel не удалось соединиться с программой Vigilant Centerium или с шиной передачи сообщений;
- **«Некорректный ответ»** (Invalid response): программа Vigilant Sentinel смогла подключиться к программе Vigilant Centerium, но получила ответ, который не смогла интерпретировать.
- **«Отделение не найдено»** (Ward not found): программа Vigilant Sentinel была настроена для контроля отделения, которое отсутствует в структуре медицинской организации;
- **«В отделении имеется {0} коек, но программа Vigilant Sentinel поддерживает только {1} койка»** (Ward has {0} beds, but Vigilant Sentinel only supports {1} bed): программа Vigilant Centerium получила информацию о структуре медицинской организации, но отделение, на использование которого она настроена, имеет более 24 коек.
- **«Link+ {0} на стойке {1} имеет {2} слота, не поддерживаемые программой Vigilant Sentinel»** (Link+ {0} on bed {1} has {2} slots, which Vigilant Sentinel does not support): стойка в конфигурации, о которой получена информация, имеет несовместимое количество слотов.
- **«Ошибка инициализации»** (Provisioning error): программе Vigilant Sentinel удалось соединиться с шиной передачи сообщений, но не удалось начать прослушивание очереди, указанной в конфигурации клиента;
- **«Непредвиденная ошибка»** (Unexpected error): возникла непредвиденная ошибка. См. файлы журнала;
- Ошибка в формате **«номер: сообщение об ошибке»**: программа Vigilant Centerium передала ответ в виде кода ошибки и сообщения об ошибке.

Справка по сообщениям на дисплее программы Sentinel

В этом справочном разделе приведены полный обзор по всем типам сообщений, отображаемых в программе Vigilant Sentinel.

- Раздел «Оповещения шприцевых насосов и соответствующие сообщения на экране программы Vigilant Sentinel» на стр. 37.
- Раздел «Оповещения волюметрических насосов и соответствующие сообщения на экране программы Vigilant Sentinel» на стр. 39.
- Раздел «Системные события и приоритетные состояния в программе Vigilant Sentinel» на стр. 41.

ИНФОРМАЦИЯ



Изображения вида отделения, приведенные в следующих таблицах, действительны только при условии, что отображаемое приоритетное состояние является единственным зарегистрированным для койки. Если имеется несколько приоритетных состояний, они объединены значком колокольчика, который указывает на количество этих состояний (см. раздел «Информация о состоянии на виде отделения» на стр. 24).

Оповещения шприцевых насосов и соответствующие сообщения на экране программы Vigilant Sentinel

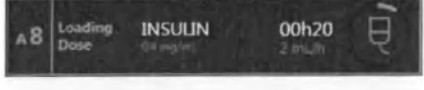
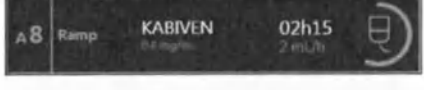
Совместимые шприцевые насосы ³	Вид отделения	Вид койки первого уровня	Поле «Текущее состояние» (Current Status) на виде койки второго уровня
■ Инфузия завершена!!! (End of infusion!!!) ■ Достигнут максимальный объем!!! (End of volume limit!!!) ■ Израсходован объем/истекло время!!! (End of volume/time!!!) ■ Вся доза введена/истекло время!!! (End of dose/time!!!)			Обнаружено завершение инфузии (End of infusion detected) Действия медсестры: у койки пациента требуется действие высокой срочности — завершить инфузию или заменить шприц.
Сигнал тревоги — окклюзия!!! (Occlusion alarm!!!)			Требуется действие высокой срочности: окклюзия (Occlusion short-term action detected) Действия медсестры: у койки пациента требуется действие высокой срочности — устранить окклюзию, из-за которой инфузия была остановлена.
Прерывание инфузии: Отсоединен механизм!!! (Disengagement mechanism!!!)			Отсоединен механизм (Disengagement mechanism) Действия медсестры: у койки пациента требуется действие высокой срочности — проверить установку шприца.
Сообщение об ошибке (Erxxx(message)!!!)			Техническая ошибка (Technical error) Действия медсестры: обратитесь в отдел технической поддержки вашего учреждения.
■ Аккумуляторная батарея!!! (Battery!!!) ■ Очень низкий заряд аккумулятора!!! (Very low battery!!!)			Действие высокой срочности — низкий заряд батареи (Low battery short-term action) Действия медсестры: у койки пациента требуется действие высокой срочности — проверить, подключена ли к сети питания стойка Link+, на которую установлен насос. Если она подключена, обратитесь в отдел технической поддержки.
Прерывание инфузии: ■ Блокировка шприца!!! (Syringe clamp!!!) ■ Фланец!!! (Flange!!!) ■ Головка поршня!!! (Plunger head!!!)			Установка шприца (Syringe installation) Действия медсестры: у койки пациента требуется действие высокой срочности — проверить установку шприца.

³ В этой таблице приведены сообщения по всем шприцевым насосам, для которых настроены звуковые сигналы тревоги. Более подробная информация о значимых сообщениях по используемому насосу приведена в его инструкции по применению.

Оповещения волюметрических насосов и соответствующие сообщения на экране программы Vigilant Sentinel

Совместимые волюметрические насосы ⁴	Вид отделения	Вид койки первого уровня	Поле «Текущее состояние» (Current Status) на виде койки второго уровня
■ Инфузия завершена!!! (End of infusion!!!) ■ Вторичная инфузия завершена!!! (End secondary alarm!!!)		A 8 End of Infusion GLUCOSE 5% 11.4 ml/h В режиме ПВО A 2 End of Infusion Albumin 11 ml/h	Обнаружено завершение инфузии (End of infusion detected) Действия медсестры: у койки пациента требуется действие высокой срочности — завершить инфузию или заменить пакет.
■ Нисходящая окклюзия!!! (Downstream occlusion!!!) ■ Восходящая окклюзия!!! (Upstream occlusion!!!)		A 3 Occlusion Glucose 5%	Требуется действие высокой срочности: окклюзия (Occlusion short-term action detected) Действия медсестры: у койки пациента требуется действие высокой срочности — устранить окклюзию, из-за которой инфузия была остановлена.
Свободное движение жидкости!!! (Uncontrolled flow!!!)		A 8 FreeFlow	Обнаружено свободное движение жидкости (Free flow detected) Действия медсестры: у койки пациента требуется действие высокой срочности — устранить проблему, из-за которой инфузия была остановлена.
Недостаточное заполнение!!! (Underflow!!!)		A 2 Underflow	Обнаружено недостаточное заполнение (Underflow detected) Действия медсестры: у койки пациента требуется действие высокой срочности — устранить проблему, из-за которой инфузия была остановлена.
Перепополнение!!! (Overflow!!!)		A 8 Overflow	Обнаружено перепополнение (Overflow detected) Действия медсестры: у койки пациента требуется действие высокой срочности — устранить проблему, из-за которой инфузия была остановлена.
Прерывание инфузии: ■ Установите инфузионную систему!!! (Install set!!!) ■ Проверьте установку инфузионной системы!!! (Check set installation!!!) ■ Установите инфузионную систему/датчик воздуха!!! (Set/air installation!!!)			Обнаружена установка пакета (Bag installation detected) Действия медсестры: у койки пациента требуется действие высокой срочности — проверить установку пакета (поскольку инфузия остановлена).
Во время инфузии: Дверца открыта!!! (Door opened!!!)		A 8 Door Open	Обнаружена открытая дверца (Door open detected) Действия медсестры: у койки пациента требуется действие высокой срочности — устранить проблему, из-за которой инфузия была остановлена.
■ Пузырьки воздуха в линии!!! (Air bubble!!!) ■ Сигнал тревоги — воздух!!! (Air alarm!!!)			Обнаружен воздух (Air detected) Действия медсестры: у койки пациента требуется действие высокой срочности — устранить проблему, из-за которой инфузия была остановлена.
Сообщение об ошибке (Erxxx(message)!!!)		B 4 Technical Error	Требуется действие высокой срочности: техническая ошибка (Technical error short-term action detected) Действия медсестры: обратитесь в отдел технической поддержки вашего учреждения.

⁴ В этой таблице приведены сообщения по всем волюметрическим насосам, для которых настроены звуковые сигналы тревоги. Более подробная информация о значимых сообщениях по используемому насосу приведена в его инструкции по применению.

Совместимые волюметрические насосы ⁴	Вид отделения	Вид койки первого уровня	Поле «Текущее состояние» (Current Status) на виде койки второго уровня
■ Объем/время (Volume/time) ■ Объем/скорость инфузии (Volume/flowrate) ■ Время/скорость инфузии (Time/flow rate) ■ Объем/время/скорость инфузии (Volume/Time/flow rate) ■ Независимая скорость инфузии/базовая инфузия (Standalone flow rate/Basic Infusion) ■ Капель/мин (Drop by min) ■ Программирование режима: доза/время (Programming mode: dose/time)			Для этого насоса в текущий момент не требуется действий высокой или средней срочности Действия медсестры: действий у койки пациента не требуется. Проверьте оставшееся время до завершения инфузии.
■ Простой болюс (Simple bolus) ■ Запрограммированный болюс (Programmed bolus)			
Вторичный (Secondary)			
Загрузочная доза (Loading dose)			
Корректировка скорости (Ramp)			
Последовательность (Sequence)			
До начала инфузии:	Не отображается		Не отображается
■ Установите инфузионную систему!!! (Install set!!!) ■ Проверьте установку инфузионной системы!!! (Check set installation!!!) ■ Установите инфузионную систему/датчик воздуха!!! (Set/air installation!!!)			Действия медсестры: у койки пациента требуется действие средней срочности — проверить установку насоса, запрограммированную, но еще не начатую инфузию или новые настройки насоса.

Системные события и приоритетные состояния в Vigilant Sentinel

Вид отделения	Вид койки первого уровня	Поле «Текущее состояние» (Current Status) на виде койки второго уровня
		Обнаружен несовместимый насос (Incompatible pump detected) Действия медсестры: подтвердите оповещение о несовместимом насосе или замените его совместимым.
		Обнаружен отсоединенный насос (Disconnected pump detected) Действия медсестры: примите оповещение об отсоединенном насосе и подтвердите его намеренное отсоединение или, если насос подсоединен, обратитесь в отдел технической поддержки, чтобы устранить возможную проблему со связью.

Вид отделения	Вид койки первого уровня	Поле «Текущее состояние» (Current Status) на виде койки второго уровня
		Не отображается Действия медсестры: не требуются. Оповещение информирует о том, что слот доступен для использования.

Дополнительная информация

Дата	Версия пакета программ Vigilant Software Suite	Описание
Апрель 2021 г.	1.2	Обновление
Июль 2019 г.	1.0	Создание



Первая маркировка CE: 2019 г.

Сделано во Франции

Дополнительные сведения см. также в разделе «Информация о версии».

В настоящем документе могут встречаться неточности и типографские ошибки. Поэтому в него могут быть внесены изменения, которые будут включены в следующие редакции документа. Текст и изображения в настоящем документе относятся только к оборудованию, в комплекте с которым он поставляется. Это связано с возможным изменением стандартов, законодательства и материалов.

Цель иллюстраций состоит в том, чтобы дать общее представление об изделии. Несмотря на то, что экраны изделий могут немного отличаться, их содержимое и функции одинаковы.

Этот документ не может быть полностью или частично воспроизведен без письменного согласия компании «Фрезениус Каби». Vigilant Sentinel — зарегистрированный товарный знак компании «Фрезениус Каби» в нескольких странах.

Vigilant®, Agilia® и Exelia® – зарегистрированные товарные знаки компании «Фрезениус Каби» в нескольких странах.

Тел.: +49 (0) 6172/686-0

www.fresenius-kabi.com

/перевод с французского языка на русский язык/

«Фрезениус Каби АГ» (Fresenius Kabi AG)

Эльзе-Крёнер-Штрассе, 1, 61352

Бад-Хомбург-фор-дер-Хёэ, Германия

Штамп: Настоящим свидетельствую

подлинность подписи **Х. Мартенса**

000445 22 декабря 2022 г.

От имени председателя ТПП г. Гренобля

Секретарь

/подпись/

ГОЙОН Мириам

Печать: Торгово-промышленная палата г. Гренобля * ТПП г. Гренобля

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2023-16-3029
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

М. А. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 171 лист(а)(ов)

Нотариус