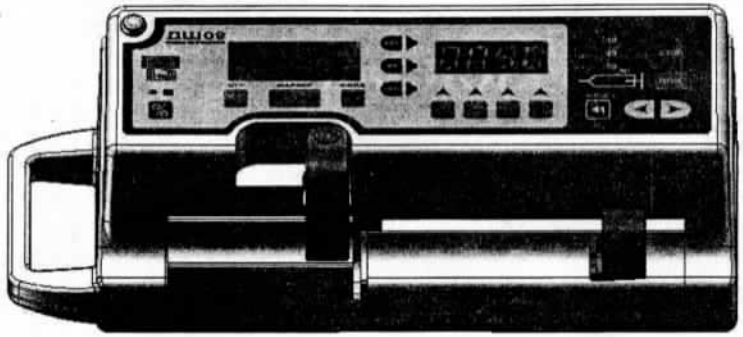
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАСОС ШПРИЦЕВОЙ

ДШ-09

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ЕАС

ВИСМА
ПЛАНАР

220019, г. Минск, ул. Лобанка, 79
тел +375 (17) 303-05-00, тел/факс 303-06-00
e-mail: visma@visma.by
http://www.visma.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
Введение	3
Меры безопасности	4
1. Описание и работа	5
1.1. Технические характеристики	5
1.2. Комплектность	6
1.3. Описание функционального состава	7
1.4. Маркировка	9
1.5. Упаковка	9
2. Использование по назначению	10
2.1. Подготовка насоса к работе	10
2.2. Порядок работы	11
2.3. Задание инфузии	14
2.3.1. Задание инфузии без использования ЖКИ	14
2.3.2. Задание инфузии с использованием ЖКИ	14
2.3.3. Задание инфузии с использованием калькулятора	15
2.4. Дополнительные функции	15
2.4.1. Тип шприца	16
2.4.2. Тип лекарства	17
2.4.3. Единицы измерения калькулятора	18
2.4.4. КАЛЬКУЛЯТОР	18
2.4.5. Параметры заданные	19
2.4.6. Параметры текущие	20
2.4.7. Коррекция скорости	20
2.4.8. Сигнал до окончания	21
2.4.9. KVO	21
2.4.10. Аккумулятор	21
2.4.11. Окклюзия	22
2.4.12. Болюс	22
2.4.13. Список страниц	24
2.4.14. Коррекция ШИМ	24
2.4.15. История	25
3. Техническое обслуживание	25
4. Возможные неисправности и способы их устранения	27
5. Транспортирование и хранение	29

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем - РЭ) предназначено для изучения принципа работы, устройства и правил эксплуатации насоса шприцевого ДШ-09, (в дальнейшем - насоса) для поддержания его в постоянной готовности к работе. При эксплуатации также необходимо руководствоваться паспортом (ПС), поставляемым в составе изделия.

К работе с насосом допускаются лица, изучившие ПС и РЭ и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

РЭ должно постоянно находиться с насосом.

Насос шприцевой ДШ-09 предназначен для введения (инфузии) лекарственных растворов пациентам с заданной скоростью при использовании одноразовых трехкомпонентных шприцев объемом 10, 20 и 50/60 мл.

ПРИМЕЧАНИЕ: Список рекомендуемых шприцев приведен в таблице 1. Благодаря наличию в списке "Шприца пользователя" (с возможностью коррекции скорости) возможно использование шприцев любых производителей. Производитель оставляет за собой право изменять список рекомендуемых шприцев без предварительного уведомления.

Внимание! При использовании двухкомпонентных шприцев возможно несоответствие паспортных значений точности и обратного давления (окклюзии).

Таблица 1. Список рекомендуемых шприцев.

Наименование шприца	10мл.	20мл.	50/60мл.
BD (plastipak)	+	+	+
Chirana		+	+
Hayat	+	+	+
Helm		+	
Injectomat (Frezenius)			+
Jms	+	+	+
KDM (KD-JECT3)	+	+	+
Momina Krepost	+	+	+
Monoject (sherwood)	+	+	+
Nipro	+	+	+
Omnifix (Bbraun)	+	+	+
Pentaferte	+	+	+
Perfusor (Bbraun)		+	+
SFM	+	+	+
Terumo	+	+	+
Top	+	+	+
Восток		+	
Гемопласт	+	+	
Медполимер	+	+	
Медпласт	+	+	
Шприц пользователя (см. п. 2.4.7.)	+	+	+

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед использованием насоса внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации.

- К работе с насосом допускаются лица, изучившие ПС и РЭ и прошедшие инструктаж по технике безопасности.
- **При использовании шприцев не рекомендованных в данном РЭ возможно несоответствие паспортных значений точности и обратного давления (окклюзии).**
- Насос предназначен для работы в стационарных условиях.
- При возникновении сомнений относительно используемых шприцев или возникающих в процессе инфузии аварийных ситуаций, обратитесь к Поставщику, или Производителю.
- При возникновении подозрения на некорректную работу насоса немедленно прекратите его использование.
- Шприцы и одноразовые компоненты должны использоваться не дольше чем 24 часа. В случае использования одноразовых компонентов более 24 часов производитель не гарантирует соответствие паспортных значений точности и обратного давления (окклюзии).
- Насос не имеет системы определения наличия воздуха в системе. Перед подключением иглы к пациенту убедитесь в отсутствии пузырей воздуха в шприце и магистрали. Для удаления воздуха из магистрали перед запуском инфузии используйте кнопку «◀|».
- В процессе вливания у пациента могут возникнуть реакции, которые могут быть не опознаны функциями тревоги насоса. Поэтому **каждое вливание должно производиться под постоянным надзором со стороны обслуживающего персонала.**
- В случае возникновения окклюзии насос автоматически уменьшает давление в шприце для исключения незапланированного Болюса при устранении причины возникновения окклюзии («Антиболюс»).
- Пациент должен быть проинформирован медицинским персоналом, что нажатие на кнопки насоса неквалифицированными лицами может привести к риску для жизни пациента.
- Насос оснащен встроенной NiMH аккумуляторной батареей 12 В и может использоваться без подключения к сети 230 В. При использовании насоса без подключения к сети 230 В батарея разряжается в течение не менее 5 часов (измерения проводились для новой полностью заряженной батареи при скорости 5 мл/ч). При разрядке батареи включается предупредительная сигнализация, следует незамедлительно подключить насос к сети 230 В.
- Во время работы насос постоянно анализирует сетевое питание 230 В, и в случае его отключения (либо снижения за пределы допустимого) автоматически переходит на питание от встроенной NiMH аккумуляторной

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

батареи (если батарея заряжена и исправна), что позволяет не прерывать работу насоса.

- Не реже 1 раза в месяц проверяйте исправность встроенной аккумуляторной батареи.
- Во избежание выхода из строя встроенной аккумуляторной батареи при длительном хранении производите зарядку не реже 1 раза в 6 месяцев.
- Запрещается применение насоса при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота.
- Для обеспечения электробезопасности **насос должен включаться только через розетку с заземляющим контактом** (класс изделия - 1. тип CF по ГОСТ 30324.0 (ГОСТ Р 50267.0).

При сомнении в качестве защитного заземления следует перейти на работу от встроенного аккумулятора.

- Перед эксплуатацией насоса необходимо провести его технический осмотр в соответствии с разделом 3 настоящего руководства по эксплуатации.
- Во избежание поражения электрическим током и выхода прибора из строя не допускать попадания влаги внутрь насоса.
- Во избежание выхода прибора из строя не располагайте насос в непосредственной близости от нагревательных приборов.
- Не вскрывать корпус насоса. При демонтаже корпуса возникает опасность поражения электрическим током.
- При обнаружении неисправности необходимо отключить насос от сети и вызвать специалиста по ремонту.
- Насос не содержит принадлежностей, съемных частей и материалов, замена которых не допустима по соображениям безопасности.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Технические характеристики

1.1.1. Основные технические характеристики шприцевых насосов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Характеристики		ДШ-09
1 Скорость введения лекарственных препаратов		0,1÷999,9 мл/ч (дискретность 0,1 мл/ч)
2 Программируемый объем		0,1÷999,9 мл
3 Программируемое время		1 мин ÷ 99 ч 59 мин
4 Болюсное введение	программируемая скорость	1÷1200 мл/ч
	программируемый объем	0,0÷59,9 мл
	дискретность индикации объема болюса	0,1 мл

Продолжение таблицы 2

Характеристики	ДШ-09
5 Отклонение скорости во всем диапазоне, не более - без учета погрешности шприца - с учетом погрешности шприца	 ± 1 % ± 3 %
6 Предельное обратное давление (на отключение)	60±30 кПа (низкий уровень) 100±40 кПа (средний уровень) 140±40 кПа (высокий уровень)
7 Сигнал до окончания	за 1÷19 минут
8 Режим открытой вены (KVO)	0,0 ÷ 9,9 мл/ч
9 Корректировка скорости	± 19 %, дискретность 1 %
10 Потребляемая мощность, не более	20 ВА
11 Степень защиты оболочки	IP22
12 Электропитание	~230±23 В, 50±5 Гц, либо от источника постоянного тока 11÷16 В
13 Время непрерывной работы, не менее	24 ч
14 Время работы от встроенной аккумуляторной батареи, не менее	5 ч (с определением уровня заряда)

1.1.2. Насос обеспечивает включение **световой и звуковой сигнализации с блокировкой введения** лекарственных веществ в случаях превышения предельного обратного давления, окончания вливания и смены шприца во время работы.

1.1.3. **Диапазон рабочих температур** - от +10 до +35 °С и относительной влажности 80 % при +25 °С.

1.1.4. **Габаритные размеры и масса** насосов приведены в таблице 3.

1.2. Комплектность

1.2.1. В комплект поставки насоса входят изделия и эксплуатационные документы, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Кол шт.	Габаритные размеры, мм, не более			Масса кг, не более
		W	H	D	
Насос шприцевой ДШ-09	1	335	115	150	2,2
Упаковка	1	370	160	240	-
Комплект запасных частей и принадлежностей согласно ВФИТ 30.00.00 ЗИ	1	-	-	-	-
Руководство по эксплуатации	1	-	-	-	-
Паспорт	1	-	-	-	-

Примечание. W - ширина, H - высота, D - глубина.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По запросу потребителя поставщик высылает всю необходимую информацию для ремонта восстанавливаемых частей.

1.3. Описание функционального состава

1.3.1. Насос состоит из следующих основных функциональных компонентов (рисунок 1): прижима, служащего для фиксации шприца и для определения объема шприца при помощи оптоэлектронного датчика; толкателя, служащего для перемещения штока шприца с заданной скоростью; панели управления, при помощи которой задаются режимы работы насоса.

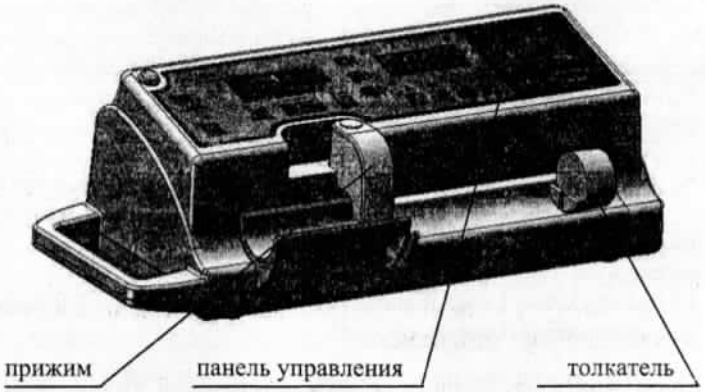


Рисунок 1

1.3.2. Состав пульта управления

Пульт управления предназначен для задания и отображения режимов работы насоса. Пульт управления насоса шприцевого ДШ-09 представлен на рисунке 2.

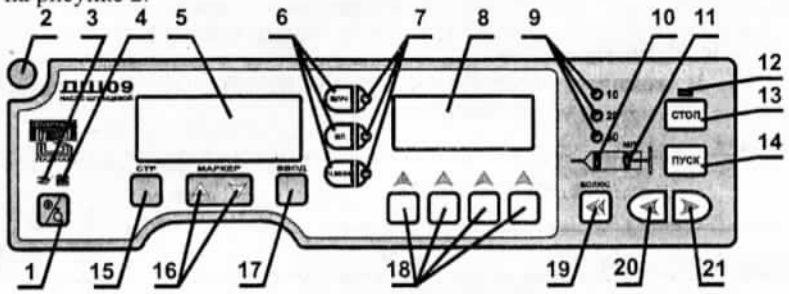


Рисунок 2

Кнопка **1** – «%» предназначена для включения и выключения насоса.

Индикатор **2** «индикатор состояния насоса». Мигание индикатора зеленым цветом означает, что происходит процесс инфузии. Мигание индикатора красным цветом одновременно с прерывистым звуковым сигналом говорит о возникновении аварийной ситуации в работе насоса (превышение обратного давления окклюзии, аварии шприца, окончание вливания, разряда аккумулятора, и др.). Возможно отключение мигания индикатора 2.

Индикатор **3** «» указывает, что насос подключен к сети.

Индикатор **4** - «» указывает, что насос работает от аккумуляторной батареи. Мигание индикатора одновременно с прерывистым звуковым сигналом говорит о разрядке аккумуляторной батареи ниже допустимого предела.

Табло **5** - ЖКИ экран предназначен для вывода и задания параметров работы насоса (см. п. 2.4, п. 4.2).

Кнопки **6** «МЛ/Ч», «МЛ», «Ч.МИН» предназначены для включения соответствующего режима отображения информации на табло 8.

Свечение одного из индикаторов **7** «мл/ч», «мл», «ч.мин» указывает, какая информация в данный момент отражается на табло 8.

Табло **8** предназначено для индикации задаваемых параметров скорости, объема, времени, а также во время инфузии – для отображения заданного/текущего значения параметров работы насоса в соответствии с индикатором 7 («мл/ч», «мл», «ч.мин»).

Индикаторы **9** – «10, 20, 50 мл» указывают, какой объем шприца установлен на насос в данный момент. Мигание всех индикаторов одновременно с прерывистым звуковым сигналом говорит об изменении положения прижима шприца во время инфузии, либо об отсутствии шприца при запуске инфузии.

Индикатор **10** «тревога». Мигание индикатора одновременно с прерывистым звуковым сигналом говорит о возникновении аварийной ситуации в работе насоса (повышенное обратное давление или окончание вливания).

Свечение индикатора **11** «пуск» указывает, что происходит процесс вливания. (Мигание индикатора 11 одновременно с индикатором 10 и прерывистым звуковым сигналом указывает, что текущий режим – «KVO»; Свечение индикатора 11 с одновременным миганием индикатора 10 и прерывистым звуковым сигналом указывает, что произошла остановка по причине превышения давления).

Свечение индикатора **12** «стоп» указывает, что насос находится в режиме «Стоп».

Кнопка **13** – «СТОП» (СТОП) предназначена для остановки процесса вливания, с отключением звукового сигнала тревоги (при его звучании).

Кнопка **14** – «ПУСК» (ПУСК) предназначена для запуска процесса вливания, а также для отключения звучащего сигнала до окончания во время инфузии.

Кнопка **15** – «СТР» предназначена для выбора нужной страницы последовательным перебором на экране ЖКИ (см. перечень страниц п. 2.4).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки **16** - «МАРКЕР▲» и «МАРКЕР▼» предназначены для перемещения маркера в нужную строку на экране ЖКИ. При одновременном нажатии этих двух кнопок происходит переход на страницу «Параметры заданные».

Кнопка **17** – «ВВОД» предназначена для подтверждения и ввода набранной на экране ЖКИ информации.

Кнопки **18** «▲▲▲▲» предназначены для установки цифровых значений соответствующих разрядов на табло 8, либо экране ЖКИ в зависимости от режима работы. В режиме «Стоп» при удерживании кнопки «СТОП» и нажатии кнопок «▲▲▲▲» происходит уменьшение цифровых значений.

Кнопка **19** «БОЛЮС» (БОЛЮС) предназначена для болюсного введения в режиме «Пуск».

Кнопки **20** и **21** «◀▶» предназначены для ускоренного перемещения толкателя шприца.

1.4. Маркировка

1.4.1. Маркировка насоса нанесена на фирменную табличку, которая наклеена на стенку насоса. Табличка содержит следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение модели насоса;
- обозначение технических условий;
- номинальное питающее напряжение, род тока, частота питающего напряжения, потребляемая мощность;
- заводской номер и год выпуска;
- символы: ⚠ – внимание, обратитесь к эксплуатационным документам;
  IPX1 – каплезащищенное изделие;
  ♥ – изделие типа CF;
- надпись «Сделано в Беларуси».

1.4.2. Маркировка потребительской тары нанесена непосредственно на коробку или на этикетку, наклеенную на коробку.

1.5. Упаковка

1.5.1. Насос упакованный в чехол из полиэтиленовый пленки уложен в ящик из гофрированного картона.

1.5.2. Эксплуатационная документация и ЗИП уложена в пакеты из полиэтиленовой пленки.

1.5.3. При отправке насоса для осуществления ремонта, отправитель должен произвести:

- дезинфекцию насоса в соответствии с действующими требованиями;
- упаковку насоса, обеспечивающую сохранность при транспортировании.

Внимание! Насос поставляется на ремонт в комплекте с Паспортом, и Актом о дезинфекции и выявленных дефектах.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Прежде чем использовать шприцевой насос, внимательно ознакомьтесь с мерами безопасности (стр. 3).

2.1. Подготовка насоса к работе

2.1.1. Перед первым использованием необходимо извлечь насос из упаковки.

Примечание. Если хранение (транспортирование) насоса проводилось при температуре окружающей среды ниже 0 °С, то его сначала необходимо выдержать в нормальных условиях не менее 4 ч.

2.1.2. Провести внешний осмотр. Проверить комплектность.

2.1.3. Провести санитарную обработку салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» или другим холодным дезинфицирующим раствором, **не допуская попадания влаги внутрь,** после чего протереть насос насухо мягкой тканью.

2.1.4. Установить насос на плоскую горизонтальную поверхность. При использовании универсального кронштейна с механизмом быстрого снятия насоса - закрепить кронштейн на стойку или рельс, а затем установить насос в кронштейн.

Для удобства предусмотрена возможность крепления кронштейна на стойке и настенном рельсе. Для регулировки кронштейна (для возможности установки на рельс либо стойку) необходимо закрепить соответствующим образом Г-образную планку кронштейна с прижимным винтом: отвернуть два винта крепления планки, установить в нужном положении Г-образную планку и закрепить ее винтами.

Внимание! Убедитесь в устойчивости инфузионной стойки.

2.1.5. Подключить съемный шнур питания из комплекта поставки к насосу, затем к сети. (При этом на панели управления должен загореться индикатор «▬»).

Внимание! Если насос находился на хранении более 1 месяца, возможен **саморазряд встроенной аккумуляторной батареи**.

В этом случае, если сразу предполагается работа от аккумулятора, следует поставить насос на зарядку в течение не менее 18 часов (либо на время, указанное во вкладыше к настоящему РЭ, если насос оснащен системой быстрой зарядки аккумулятора). Для зарядки достаточно подсоединить насос, не включая его, к сети 230 В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2. Порядок работы

1) Включите насос нажатием кнопки «%»

- прозвучит звуковой сигнал, несколько раз одновременно мигнут все индикаторы, насос пройдет внутреннее самотестирование;
- загорятся индикаторы: тип питания (батарея/сеть), «стоп», «мл/ч», диаметр установленного шприца (в случае отсутствия шприца - индикаторы погашены), цифровая индикация установленной скорости, а также и на ЖКИ экране – страница выбора типа установленного шприца.

Внимание! При включении насоса восстанавливаются заданные параметры последнего сеанса инфузии (скорость, время, объем, параметры KVO и окклюзии), а также установленные при последнем использовании единицы измерения калькулятора.

Параметры «болюса» устанавливаются: скорость – 1200 мл/ч. объем – 0 мл.

Поэтому перед каждым сеансом инфузии рекомендуется проверять все заданные параметры.

2) Установите на насос наполненный шприц требуемой емкости.

Для этого:

а) подведите толкатель на требуемое по длине шприца расстояние при помощи кнопок «◄» и «►».

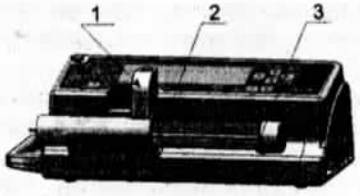


Рисунок 3

б) установите шприц на насос, предварительно подняв и отведя в сторону прижим 1 (рисунок 3), а затем зафиксируйте им шприц. При этом загорится индикация, соответствующая объему установленного шприца (10, 20, 50 мл.).

Шток шприца 3 (рисунок 3) должен находиться в пазу толкателя, а фланец шприца 2 в выемке ложа для шприца.

3) Подсоедините к шприцу проводник инфузионный ТУ РБ 05838972.007-95 или аналогичное устройство.

4) Кнопкой «◄» подведите толкатель с целью выборки зазора между толкателем и штоком шприца и вывода воздуха из системы, удерживая её в нажатом положении.

5) Если на странице ЖКИ «Тип шприца» наименование шприца не соответствует установленному на насосе (напротив заданного шприца установлен символ «┘»), то **выберите из списка шприцев соответствующий установленному на насосе шприцу** (см. п. 2.4.1).

(Выбор производится установкой мигающего маркера напротив требуемого шприца кнопками «МАРКЕР ▲», «МАРКЕР ▼» и подтверждением кнопкой «ВВОД»).

6) Задайте скорость инфузии:

- нажмите кнопку «мл/ч», при этом загорится индикатор возле кнопки и на цифровом табло высветится ранее установленная скорость
- для изменения скорости используйте кнопки «▲▲▲▲».

Примечание: В случае необходимости изменения, или задания параметров объема и времени см. п. 2.3.

7) Подсоедините инфузионную систему к пациенту.

Убедитесь, что заданные параметры инфузии (скорость, объем, время, окклюзия, KVO) соответствуют требуемым, шприц зафиксирован, объем, и наименование установленного шприца соответствует индикации на ЖКИ насоса.

8) Нажмите кнопку «ПУСК»*.

*– В случае одновременного задания трех параметров: скорость, время, объем при нажатии кнопки «ВВОД» либо «ПУСК» на экране ЖКИ высветится сообщение «Лишний параметр!», в течение 2х секунд прозвучит прерывистый звуковой сигнал и одновременно мигнут индикаторы «мл», «мл/ч», «ч.мин». В данном случае исключите из задания (обнулите) один из параметров.

*– В случае отсутствия шприца после нажатия кнопки «ПУСК» в течение 2х секунд прозвучит прерывистый звуковой сигнал, одновременно мигнут индикаторы шприца (10, 20, 50 мл), на ЖКИ экране высветится сообщение «Установите шприц».

*– В случае работы от аккумуляторной батареи после нажатия кнопки «ПУСК» на экране ЖКИ в течение 3х секунд высветится информация об установленном типе шприца и текущем заряде батареи (см. п. 2.4.10).

Шприцевой насос позволяет оператору контролировать, и изменять параметры работы насоса без остановки инфузии.

Контроль заданных и текущих параметров осуществляется:

– на ЖКИ экране (при помощи кнопки «СТР» перейдите на требуемую страницу параметров);

– на Цифровом табло (при помощи кнопок «мл/ч», «мл», «ч.мин» выберите требуемый режим отображения Цифрового табло (в течение 2х секунд высвечивается *заданное* значение параметра, затем - *текущее* значение)).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение параметров производится с использованием ЖКИ (*установленные новые значения параметров фиксируются только после нажатия кнопки ВВОД*):

- при помощи кнопки «СТР» перейдите на требуемую страницу; (*для быстрого перехода на страницу «Параметры заданные» нажмите одновременно две кнопки «МАРКЕР ▲» и «МАРКЕР ▼»*);
- поместите мигающий маркер напротив требуемого параметра при помощи кнопок *«МАРКЕР ▲», «МАРКЕР ▼»*;
- установите значение при помощи кнопок «▲▲▲▲»;
- подтвердите установленное значение нажатием кнопки «ВВОД».

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае некорректного задания параметров скорости, объема, времени происходит остановка насоса с выдачей на экран ЖКИ соответствующего сообщения об ошибке оператора.

Внимание! Каждое вливание должно производиться под постоянным надзором со стороны обслуживающего персонала.

Описание функций, возможностей задания и изменения параметров инфузии приведены в п. 2.4.

9) По окончании введения выключите насос нажатием и удержанием кнопки «%», при этом на ЖКИ появляется индикация выключения с обратным отсчетом: «ВЫКЛЮЧЕНИЕ 3 (2,1,0)», после чего раздается звуковой сигнал и насос выключается.

Предостережение. При работе от встроенной аккумуляторной батареи не оставляйте насос во включенном положении после окончания вливания. Это может привести к выходу батареи из строя.

Если насос находится в режиме **«Стоп» без использования более 10 минут**, то включается звуковая сигнализация и на Цифровом табло появляется надпись «STOP». Для отключения сигнализации нажмите кнопку «СТОП», либо выключите насос, либо используйте режим ожидания.

Для перехода в режим ожидания нажмите и удерживайте кнопку «СТОП» в течение 3-х секунд. При этом прозвучит однократный звуковой сигнал и на ЖКИ высветится информация:

```
-РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ-
Для выхода из
режима нажмите
любую кнопку
```


В режиме ожидания насос сохраняет заданные параметры, и **не подает предупреждающий сигнал о необходимости начала инфузии.**

Для выхода из режима ожидания нажмите любую клавишу.

2.3. Задание инфузии.

Варианты задания инфузии (без использования ЖКИ, либо с использованием ЖКИ):

1. ***СКОРОСТЬ*** *(При этом будет введен весь объем шприца)*
2. ***СКОРОСТЬ–ОБЪЕМ***
3. ***СКОРОСТЬ–ВРЕМЯ***
4. ***ОБЪЕМ–ВРЕМЯ***

2.3.1. Задание инфузии **без использования ЖКИ (возможно только в режиме «Стоп»)**:

1.СКОРОСТЬ: При горящем индикаторе «мл/ч», задайте с помощью кнопок «▲▲▲▲» требуемую **скорость** введения.

2.СКОРОСТЬ–ОБЪЕМ: При горящем индикаторе «мл/ч», задайте с помощью кнопок «▲▲▲▲» требуемую **скорость** введения. Нажмите кнопку «мл» (мл), при этом должен загореться индикатор «мл», и при помощи кнопок «▲▲▲▲» задайте **объем** введения;

3.СКОРОСТЬ–ВРЕМЯ: При горящем индикаторе «мл/ч», задайте с помощью кнопок «▲▲▲▲» требуемую **скорость** введения. Нажмите кнопку «ч.мин» (ч. мин.), при этом должен загореться индикатор «ч.мин», и при помощи кнопок «▲▲▲▲» задайте **время** введения.

4.ОБЪЕМ–ВРЕМЯ: Задайте с помощью кнопок «▲▲▲▲» требуемые **объем и время введения**.

Для этого:

- нажмите кнопку «мл» (мл), при этом должен загореться индикатор «мл», и при помощи кнопок «▲▲▲▲» задайте **объем** введения;
- нажмите кнопку «ч.мин» (ч. мин.), при этом должен загореться индикатор «ч.мин», и при помощи кнопок «▲▲▲▲» задайте **время** введения.

2.3.2. Задание инфузии **с использованием ЖКИ (используйте, в том числе, для изменения параметров без остановки инфузии):**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задание параметров на ЖКИ возможно только при наличии на экране ЖКИ мигающего маркера (активация маркера на ЖКИ осуществляется нажатием любой из кнопок, расположенных под ЖКИ: «МАРКЕР ▲», «МАРКЕР ▼», «СТР», «ВВОД»). Для задания параметров на ЖКИ перейдите на станицу «Параметры задан.».

Задайте/измените параметры инфузии в соответствии с одним из вариантов (п. 2.3.) при помощи кнопок «▲▲▲▲», устанавливая маркер кнопками «МАРКЕР ▲», «МАРКЕР ▼» на соответствующую задаваемому параметру строку на ЖКИ.

После задания нажмите кнопку «ВВОД» для сохранения введенных параметров.

2.3.3. Задание скорости инфузии с использованием калькулятора (см. п. 2.4.3, п. 2.4.4):

– на странице «Единицы измерения калькулятора» установите используемые для расчета единицы измерения дозы и концентрации раствора;

– на странице «Калькулятор» задайте дозу, вес пациента, концентрацию раствора;

– нажмите кнопку «ВВОД» для расчета скорости (см. п. 2.4.4).

2.4. Дополнительные функции:

Вся информация о режимах работы насоса представлена на экране ЖКИ в виде следующих страниц:

1. *Тип шприца;*
2. ** Тип лекарства;*
3. ** Единицы измерения калькулятора;*
4. ** КАЛЬКУЛЯТОР;*
5. *Параметры заданные;*
6. *Параметры текущие;*
7. ** Коррекция скорости;*
8. ** Сигнал до окончания;*
9. ** KVO (режима открытой вены);*
10. ** Аккумулятор;*
11. ** Окклюзия (давления отключения);*
12. *Болюс.*

(*) – имеется возможность скрытия страницы (конфигурирование меню).

Страницы доступные только при включении аппарата с нажатой кнопкой Ч.МИН:

13. *<Список страниц> (страница программирования меню)*
14. *Коррекция ШИМ (технологическая страница, давление отключения);*
15. *История*

Параметры на ЖКИ задаются при активной странице, о чем свидетельствует мигающий маркер. Страница активизируется при нажатии любой из кнопок управления ЖКИ («СТР», «ВВОД», «МАРКЕР ▲», «МАРКЕР ▼»).

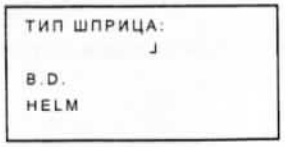
При включении насоса всегда отображается страница "Тип шприца". Выбор нужной страницы осуществляется перелистыванием страниц кнопкой «СТР» в прямом направлении и одновременным нажатием кнопок «СТР» и «МАРКЕР ▲» в обратном, скрытые страницы пропускаются при перелистывании. Для быстрого перехода с любой страницы на страницу «Параметры заданные» необходимо нажать одновременно две кнопки: «МАРКЕР ▲» и «МАРКЕР ▼».

Параметры изменяются кнопками «▲▲▲▲» в соответствующем разряде в сторону увеличения и совместно с кнопкой «СТОП» в сторону уменьшения значения. Перевод маркера на нужную стоку (нужный параметр) осуществляется кнопками «МАРКЕР ▲» и «МАРКЕР ▼». (На странице «единицы измерения калькулятора» нажатие кнопок «МАРКЕР» изменяет единицы задания параметров калькулятора). Изменение параметров возможно как во время инфузии, так и в режиме «Стоп». После набора параметров следует их подтвердить нажатием кнопки «ВВОД», если этого не сделать, то сохраняются предыдущие параметры. При вводе некорректных значений скорости, объема, времени во время инфузии, насос переходит в режим «Стоп» и выдается соответствующее сообщение об ошибке со звуковым сигналом в течение нескольких секунд.

Все установленные параметры (кроме заданного времени и объема, параметров «болюса», типа лекарства, калькулятора) хранятся в энергонезависимой памяти насоса и сохраняются при его выключении. Параметр «болюса», в целях исключения ошибки персонала и обеспечения безопасности пациента, не сохраняется при выключении и каждый раз по включению насоса устанавливается по умолчанию (см. п. 2.4.12), остальные несохраняемые параметры при включении устанавливаются в нулевое значение.

Примечание: Производитель оставляет за собой право вносить изменения и дополнения в структуру меню.

2.4.1. Страница «Тип шприца».



При включении насоса в режиме «Стоп» на этой странице отображается список наиболее часто используемых типов шприцев. Напротив выбранного типа установлен символ «↵ ».

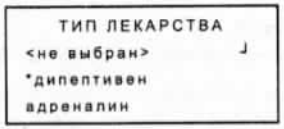
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор любого из возможных типов осуществляется перемещением символа «↵» (кнопками «МАРКЕР») и подтверждением выбора (кнопкой «ВВОД»). Если во время нажатия кнопки ВВОД на приборе установлен шприц, то на Цифровом табло в течение 2-х секунд высвечивается коэффициент коррекции для установленного шприца.

В случае **если в списке отсутствует используемый шприц** необходимо выбрать «шприц пользователя», и задать коэффициент коррекции на странице «Коррекция скорости» п. 2.4.7.

Во время инфузии на данной странице отображается только выбранный тип шприца.

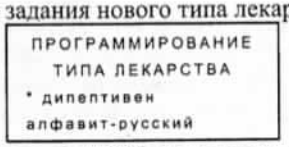
2.4.2. Страница «Тип лекарства».



При включении насоса в режиме «Стоп» на этой странице отображается список наиболее часто используемых лекарств.
Напротив выбранного типа установлен символ «↵».

После включения насоса, по умолчанию, тип лекарства - <не выбран>.
Выбор из списка осуществляется перемещением символа «↵» (кнопками «МАРКЕР») и подтверждением выбора (кнопкой «ВВОД»). Выбранный тип лекарства индицируется во время инфузии на первой строке страницы «Параметры текущие» вместо названия страницы.
Если типа лекарства – "<не выбран>", то на странице «Параметры текущие» название лекарства не индицируется.
В насосе предусмотрена возможность задания типа лекарства, отсутствующего в списке, путем изменения лекарства отмеченного знаком «*».

Для задания нового типа лекарства:

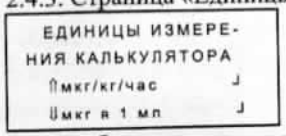


1) На странице «тип лекарства» выберите тип лекарства отмеченный знаком "*", одновременно нажмите кнопки «СТРАНИЦА» и «ВВОД» (после звукового сигнала на ЖКИ высветится страница «программирование типа лекарства»);
2) введите тип лекарства;
Кнопками «МАРКЕР» осуществляется перемещение по строке. Вывод символа в выбранную позицию осуществляется одной из двух правых кнопок набора 18 « ».
Для переключения алфавита с русского на английский используется одна из двух левых кнопок набора 18 « ».
3) нажмите кнопку «ВВОД».

Примечания:

1. Если, находясь в режиме программирования, нажать любую из кнопок: «МЛ/Ч», «МЛ», «МИН», «◄», «►», «ПУСК», то автоматически произойдет выход из режима программирования без изменения типа лекарства.
2. Русский алфавит состоит из 33 строчных букв, цифр, знаков: «, % -», и пустого знака.
3. Английский алфавит состоит из 26 строчных букв, цифр, знаков: «, % -», и пустого знака.

2.4.3. Страница «Единицы измерения калькулятора».



При включении насоса в режиме «Стоп» на этой странице отображаются и задаются единицы измерения калькулятора для расчета скорости.
Напротив выбранных единиц установлен символ «↵».
После включения насоса единицы измерения устанавливаются как при предыдущем использовании.
- Выбор одного из вариантов задания дозы (мкг/кг/мин; мг/кг/мин; мкг/кг/час; мг/кг/час; мкг/час; мг/час) осуществляется нажатиями кнопки «МАРКЕР ▲» и подтверждением выбора кнопкой «ВВОД» (напротив выбранного варианта устанавливается символ «↵»).
- Выбор одного из вариантов задания концентрации раствора (мкг в 1 мл; мг в 1 мл) осуществляется нажатиями кнопки «МАРКЕР ▼» и подтверждением выбора кнопкой «ВВОД» (напротив выбранного варианта устанавливается символ «↵»).

Диапазоны возможного задания параметров:

мкг/кг/мин	хх,хх	00,01-99,99
мг/кг/мин	хх,хх	00,01-99,99
мкг/кг/час	ххх,х	000,1-999,9
мг/кг/час	ххх,х	000,1-999,9
мкг/час	ххх,х	000,1-999,9
мг/час	ххх,х	000,1-999,9
кг (вес)	ххх,х	0,1-299,9
мкг в 1 мл.	хххх	1-9999
мг в 1 мл.	ххх,х	0,1-999,9

2.4.4. Страница «КАЛЬКУЛЯТОР».

При включении насоса на этой странице все параметры равны нулю (в случае задания какого-либо типа лекарства, вместо надписи «калькулятор» высвечивается выбранный тип лекарства).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для вычисления скорости инфузии на данной странице необходимо задать:
- дозу;
- вес пациента (кроме случая задания дозы без веса);
- концентрацию раствора.

(перемещение маркера – кнопками «МАРКЕР ▲», «МАРКЕР ▼»; задание – кнопками «▲▲▲▲»).

Для расчета скорости инфузии нажмите кнопку ВВОД, при этом если рассчитанная скорость не выходит за пределы возможной, то она устанавливается в качестве заданной скорости.

РАССЧИТАННАЯ
скорость инфузии
xx,xx мл/час

Скорость до 10 мл/час рассчитывается с точностью до сотых долей.

Если рассчитанная скорость выходит за пределы возможной, то выдается сообщение о соответствующей ошибке:

ПАРАМЕТРЫ ЗАДАНЫ НЕВЕРНО Скорость инфузии меньше 0,1 мл/ч	РАССЧИТАННАЯ скорость инфузии больше 999,9 мл/час xxxxx мл/ч	ПАРАМЕТРЫ ЗАДАНЫ НЕВЕРНО Скорость инфузии больше 999,9 мл/час

2.4.5. Страница «Параметры заданные».

Для быстрого перехода на страницу "Параметры заданные" нажмите одновременно две кнопки «МАРКЕР ▲» и «МАРКЕР ▼».

При включении насоса на этой странице отображаются параметры работы последнего сеанса вливания.

ПАРАМЕТРЫ ЗАДАН.
Скор. : 299, 9 мл/ч
Объем: 050, 0 мл
Время : 00 ч 00 м

Для работы могут быть заданы:
- скорость;
- скорость - объем;
- скорость – время;
- объем – время.

При задании одновременно скорости, объема и времени после нажатия кнопки «ВВОД» на экран выводится сообщение «ЛИШНИЙ ПАРАМЕТР». Для **сброса** в «0» заданного **времени** необходимо одновременно нажать кнопки «СТОП» и «МЛ», либо установить лишний параметр равным «0» кнопками «▲▲▲▲».

При задании параметров на Цифровом табло эти параметры автоматически переносятся на ЖКИ.

2.4.6. Страница «Параметры текущие»

ПАРАМЕТРЫ ТЕКУЩ.
Скор. : 000, 0 мл/ч
Объем: 000, 0 мл
Время : 00 ч 00 м

При включении насоса на этой странице все параметры равны нулю.

При нажатии кнопки «ПУСК» на ЖКИ всегда появляется эта страница и на ней в строках «Объем» и «Время» отображаются текущие значения влитого объема и времени вливания, а в строке «Скорость» отображается заданная или рассчитанная (при задании объема и времени) скорость. В процессе вливания параметры на этой странице изменить нельзя.

В режиме «Стоп» **сброс текущих параметров** времени и объема осуществляется одновременным нажатием кнопок «СТОП» и «МЛ».

После окончания введения заданного объема или отработке заданного времени насос переходит в режим KVO (если установлена скорость KVO не равная «0»). При этом на странице «Параметры текущие» выводится сообщение "ТЕКУЩ. РЕЖИМ → KVO" и в строке скорости индицируется скорость KVO (при этом одновременно мигают индикаторы "пуск" и "тревога" и звучит прерывистый звуковой сигнал).

В случае если не задан объем инфузии, текущее значение объема отображается в диапазоне от 0,1 до 9999 мл.

В случае если не задано время инфузии, текущее значение времени отображается в диапазоне от 1 мин до 99 ч 59 мин.

2.4.7. Страница «Коррекция скорости»

КОРРЕКЦИЯ
Шприц 10 мл: + 00%
Шприц 20 мл: + 00%
Шприц 50 мл: + 00%

На данной странице можно установить коэффициент коррекции скорости в пределах ±19 % для каждого объема шприца, при условии выбора типа шприца «**шприц пользователя**».

При выборе любого другого типа шприца изменение коррекции невозможно (страница не отображается).

Установленные значения коррекции хранятся в памяти насоса и индицируются при переходе на данную страницу. При установке коррекции две левые кнопки «▲▲» меняют знак, а правые «▲▲» - значение коррекции.

Расчет коэффициента коррекции:

Коррекция (П) рассчитывается по формуле:

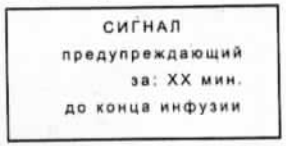
$$\mathbf{П = (L\ исп. - L)\ /\ L\ x\ 100\ \%}$$

где **L исп.** - длина шкалы используемого шприца;

L - длина шкалы шприца (для шприца объемом 10 мл - **50 мм**, 20 мл - **64 мм**, 50 мл - **82 мм**).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.8. Страница задания «сигнала до окончания»



Данная страница предназначена для установки сигнализации, предупреждающая о предстоящей смене шприца при введении заданного объема.

Возможна установка значений параметра в пределах от 1 до 19 минут, а также значения «0».

Если установлено значение «0», то сигнал не подается.

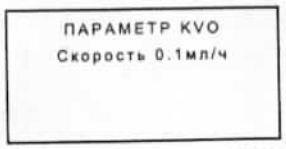
Значение установленного параметра определяется:

- в минутах от заданного объема, если заданные параметры – скорость и объем, или время и объем;
- в минутах от заданного времени, если заданные параметры – скорость и время;

При достижении заданного количества минут до окончания насос подает краткие предупреждающие звуковые сигналы и на ЖКИ на странице текущих параметров в первой строке высвечивается сообщение "ОСТАЛОСЬ <XX МИНУТ".

ПРИМЕЧАНИЕ: **отключение звукового сигнала до окончания введения**, в момент его подачи, производится однократным **нажатием на кнопку «ПУСК»**. При этом сигнал до окончания снова включается, если происходили изменения параметров инфузии.

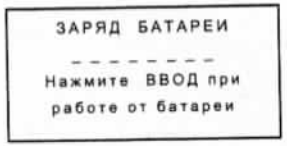
2.4.9. Страница задания скорости KVO (режим открытой вены).



Данная страница предназначена для установки значения скорости KVO, т.е. скорости, которая будет автоматически установлена для поддержания вены открытой после окончания введения заданного объема.

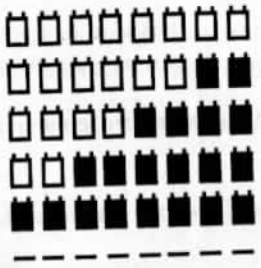
Возможна установка значений параметра в пределах от 0 до 5,9 мл/ч. Нельзя задать скорость KVO больше заданной скорости вливания. При задании скорости равной «0» насос не переходит в режим KVO.

2.4.10. Страница определения уровня заряда встроенной аккумуляторной батареи.



Данная страница предназначена для определения уровня заряда встроенной аккумуляторной батареи. Заряд определяется при нажатии кнопки «ВВОД» во время работы насоса от батареи (сетевое питание должно быть отключено).

При выполнении этих условий примерно через 2 секунды высвечивается уровень заряда батареи в виде символов:

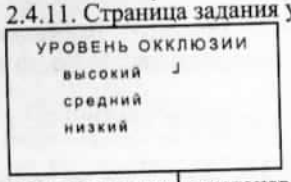


Уровень заряда можно определять как в процессе вливания, так и в режиме «Стоп». Следует учитывать, что при определении уровня заряда в процессе вливания, из-за алгоритма определения заряда примерно в течение 2-х секунд вливание приостановится.

При разрядке батареи ниже допустимого предела на ЖКИ появляется предупредительная надпись – "АККУМ. РАЗРЯЖЕН Перейдите на питание от сети", при этом вливание не останавливается.

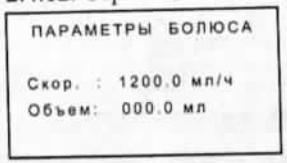
Поскольку определение уровня заряда носит качественный характер, то из-за значительного разброса характеристик батарей (особенно с течением времени), показания могут определяться со значительной погрешностью. Поэтому необходим периодический контроль за соответствием индикации заряда времени работы насоса от батареи.

2.4.11. Страница задания уровня окклюзии.



Данная страница предназначена для установки значения уровня окклюзии. Установка уровня окклюзии производится перемещением маркера в соответствующую строку с последующим нажатием кнопки «ВВОД». При этом символ « ┘ »устанавливается напротив выбранного уровня.

2.4.12. Страница задания параметров режима «болюс».



Данная страница предназначена для установки значения скорости и объема болюса. При включении насоса по умолчанию устанавливаются значения скорость – 1200 мл/ч и объем - 0 мл.

Возможна установка значений скорости от 1 до 1200 мл/ч и объема от 0 до 59,9 мл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выполнения автоматического болюса:

- во время инфузии нажмите кнопку «болюс» (болюс). При этом на ЖКИ выводится страница с параметрами болюса и надписью на второй строке «Выполнить болюс?»
- задайте параметры болюса (скорость, объем), затем нажмите кнопку «болюс»;
- во время индикации надписи «Выполнить болюс?» (в течение 30 секунд) нажмите кнопку «болюс». При этом начнет выполняться «автоматический болюс» и на второй строке выводится надпись «Болюс выполняется».

Во время выполнения болюса на ЖКИ ведется отсчет введенного объема в режиме болюса.

Прерывается «автоматический болюс» по окончанию введения заданного объема, по нажатию кнопки «стоп», или по превышению давления (окклюзии).

После окончания введения «болюса» на ЖКИ выводится страница текущих параметров.

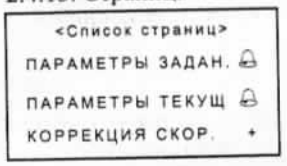
Для выполнения ручного болюса:

- во время инфузии нажмите кнопку «болюс» (болюс). При этом на ЖКИ выводится страница с параметрами болюса и надписью на второй строке «Выполнить болюс?»
- убедитесь, что скорость болюса соответствует требуемой, а объем болюса равен "0".
  При необходимости измените скорость, и установите объем равным нулю, затем нажмите кнопку «болюс»;
- во время индикации надписи «Выполнить болюс?» (в течение 30 секунд) нажмите и удерживайте кнопку «болюс». При этом на второй строке выводится надпись «Болюс выполняется».

Во время выполнения болюса на ЖКИ ведется отсчет введенного лекарства в режиме болюса.

После окончания введения «болюса» на ЖКИ выводится страница текущих параметров.

2.4.13. Страница «Список страниц».



Данная страница предназначена для скрытия страниц, которые отображаются в основном режиме работы.

ПРИМЕЧАНИЕ: если скрывается страница, на которой ранее было установлено значение (сигнал до окончания, скорость KVO, окклюзия), то **установленные до скрытия значения хранятся в памяти.**

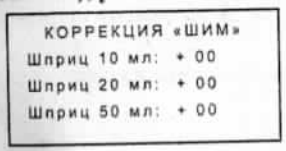
Невозможно скрытие страниц отмеченных знаком "🔔". Знак « + » напротив выбранной страницы означает, что данная страница открыта. Знак « – » означает, что страница скрыта.

Для перемещения по строкам используйте кнопки «МАРКЕР ▲», «МАРКЕР ▼».

Для открытия/скрытия используйте кнопку «ВВОД».

2.4.14. Страница коррекции ШИМ (широтно-импульсной модуляции).

Внимание! Изменение параметров данной страницы допускается только специалистами по обслуживанию медицинской техники, т.к. это может привести к изменению значений давления отключения (окклюзии), установленных на заводе-изготовителе.



При обычном режиме работы данная страница недоступна. Для вызова данной страницы необходимо включить насос, удерживая нажатой кнопку «ч мин» (кнопку удерживать до окончания автотеста).

При таком включении на ЖКИ выводится информация о времени наработки насоса (максимальное значение до 9999 ч 59 мин), а затем через 5 секунд (о чем свидетельствует счетчик в левом нижнем углу ЖКИ) насос переходит в режим работы с отображением данной страницы.

Теперь насос будет работать так же, как и при обычном включении, но на ЖКИ будет дополнительно отображаться страница коррекции ШИМ (а также страница программирования меню - <список страниц>).

Коррекция ШИМ предназначена для регулировки давления отключения (окклюзии) независимо по каждому типу шприцев для каждого уровня давления окклюзии. Для регулировки необходимо на странице «уровень окклюзии» выбрать уровень окклюзии для которого требуется регулировка, затем на странице «коррекция ШИМ» установить требуемое значение коррекции (при отображении страницы в правом верхнем углу ЖКИ будет светиться символ: «в» - для высокого уровня, «с»- для среднего уровня, «н» - для низкого уровня окклюзии). Проверка окклюзии производится на любой скорости (до 999,9 мл/ч) путем подключения выхода шприца к манометру. Значение окклюзии фиксируется в момент срабатывания сигнализации о превышении давления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коррекция ШИМ возможна в пределах ± 15 единиц. Ориентировочно изменение на единицу коррекции соответствует изменению давления на 10 кПа.

2.4.15. Страница "История".

Данная страница доступна только при специальном включении насоса.
Насос сохраняет более 150 последних событий.
Информация на данной странице отображается в закодированном виде.

Для анализа истории обратитесь к сервисному специалисту Производителя или к Дилеру в Вашем регионе.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

3.1. Для обеспечения надежной работы насоса своевременно проводите техническое обслуживание.

3.2. Виды технического обслуживания, периодичность их проведения, содержание работ, методы проведения, технические требования и средства проведения технического обслуживания приведены в таблице 4.

3.3. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия насоса техническим требованиям, указанным в таблице 4, дальнейшая эксплуатация насоса не допускается, и он подлежит ремонту или замене.

3.4. На техническое обслуживание насос предъявляется вместе с настоящим РЭ.

Таблица 4

Вид технического обслуживания	Рекомендованная периодичность технического обслуживания	Содержание работы, методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы с насосом.	Проверка на отсутствие механических дефектов внешних частей насоса, перегибов шнура. Проводится визуально.	Механические дефекты внешних частей насоса и перегибы шнура питания должны отсутствовать.
	Перед началом работы с насосом	Удаление пыли и загрязнений с внешних поверхностей насоса при помощи ткани, смоченной теплой водой (дезраствором).	
		Проверка общей работоспособности насоса в соответствии с настоящим РЭ.	Требования в соответствии с настоящим РЭ.

Продолжение таблицы 4

Вид технического обслуживания	Рекомендованная периодичность технического обслуживания	Содержание работы, методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
Технический осмотр	Перед началом работы с насосом	Внешний осмотр; Проверяются визуально: - комплектность; - изоляция кабелей на наличие повреждений и обрывов; - корпус на отсутствие механических повреждений; - функционирование датчика шприца, защитных аварийных систем; - возможность работы от аккумуляторной батареи (включение и текущий заряд в режиме пуск).	Повреждения и обрывы кабелей, а также механические повреждения должны отсутствовать. Требования в соответствии с настоящим РЭ.
Периодическое техническое обслуживание	1 раз в 6 месяцев (выполняется в послегарантийный период)	Удаление пыли с узлов и деталей насоса; Проверяются визуально: - разъемы и вилки кабелей на отсутствие окисления; - надежность крепления прижима и толкателя шприца, органов управления; - работоспособность в режиме инфузии и болюса по встроенным индикаторам.	Требования в соответствии с настоящим РЭ.
Периодическое техническое обслуживание	1 раз в 12 месяцев (выполняется в послегарантийный период)	Инструментальный контроль технических характеристик (Проверка давления отключения насоса при помощи манометра). Проверяется функционирование и состояние органов управления, систем защиты; Устранение повреждений, при необходимости с заменой запчастей с последующей регулировкой и проверкой работоспособности.	Давление отключения для высокого уровня должно составлять: 140±40 кПа. Требования в соответствии с настоящим РЭ.

Технический осмотр (ТО-1) выполняется пользователем насоса. Периодическое техническое обслуживание (ТО-2, ТО-3) выполняется специалистом по ремонту и обслуживанию медицинской техники.

По согласованию с потребителем допускается устанавливать иные сроки проведения технического обслуживания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не проведение требуемых проверок может привести к выходу насоса из строя и нанесению вреда пациенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

4.1. Перечень возможных неисправностей вероятных причин и способов их устранения приведен в таблице 5.

Устранение неисправностей, связанное со вскрытием корпуса может производиться только квалифицированным ремонтным персоналом.

Таблица 5.

Вид неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения неисправности
Насос подключен к сети. При нажатии кнопки [%] насос включается, но светится индикатор «Батарея».	1. Сетевой кабель отсоединен от насоса.	Соедините кабель с насосом.
	2. Обрыв контакта в сетевом кабеле.	Замените кабель.
	3. Перегорел один или оба предохранителя (1,6 А), расположенные внутри насоса.	Замените предохранитель Выполняется специалистом по ремонту.
Насос не подключен к сети. При нажатии кнопки [%] не загорается ни один элемент индикации.	Аккумулятор разряжен ниже уровня 10 Вольт.	Зарядите аккумулятор, подключив насос к сети минимум на 18 часов. Замените аккумулятор (замена производится без вскрытия прибора, для доступа к аккумулятору требуется снятие крышки аккумуляторного отсека).

Внимание! Все работы, связанные с демонтажем корпуса насоса, в том числе замену аккумулятора, следует проводить с отключенной сетевой вилкой, т.к. при подключении к сети часть цепей насоса находится под напряжением 230 В.

4.2. Перечень возможных сообщений на экране ЖКИ и причин их возникновения приведен в таблице 6. (Производитель может изменять и вводить дополнительные сообщения для удобства пользования прибором).

Таблица 6.

Сообщение	Причина возникновения
Ошибка EEPROM 🔔	Неисправность внутренней энергонезависимой памяти EEPROM.
СНИМИТЕ ШПРИЦ	Нажатие кнопки «▶» при установленном шприце.
Отвод толкателя шприца. Для прекр. нажмите кн. СТОП🔔	Нажата кнопка «▶» при снятом шприце. Происходит отвод толкателя для установки нового шприца. Для остановки нажмите кнопку «СТОП».

Продолжение таблицы 6

Сообщение	Причина возникновения
УСТАНОВИТЕ ШПРИЦ	Попытка начала инфузии при не установленном шприце.
АВАРИЯ ШПРИЦА 🔔	Попытка снятия шприца во время инфузии.
ПАРАМЕТРЫ НЕ ЗАДАНЫ 🔔	Попытка начала инфузии при не заданных параметрах – скорость, либо объем и время.
ПАРАМЕТРЫ ЗАДАНЫ НЕВЕРНО 🔔	Попытка задания скорости = 0 мл/ч, или больше 999,9 мл/ч
ПАРАМЕТРЫ ЗАДАНЫ НЕВЕРНО 🔔 Скорость болюса больше 1200 мл/ч	Попытка задания скорости болюса больше 1200 мл/ч.
ПАРАМЕТРЫ ЗАДАНЫ НЕВЕРНО 🔔 Скорость болюса меньше 1 мл/ч	Попытка задания скорости болюса меньше 1 мл/ч.
ЛИШНИЙ ПАРАМЕТР 🔔	Попытка одновременного задания трех параметров: скорость, объем, время.
ПАРАМЕТРЫ ЗАДАНЫ НЕВЕРНО 🔔 Скорость <KVO> больше скор. зад.	Попытка задания скорости заданной меньшей скорости KVO, либо скорости KVO больше чем заданная скорость.
ПИТАНИЕ ОТ СЕТИ ЗАРЯД НЕ ОПРЕД. 🔔	Попытка определения заряда аккумулятора при питании аппарата от сети.
Режим <STOP> больше 10 минут. Нажмите кн. СТОП или выключите 🔔	Индикация простоя включенного аппарата в режиме «Стоп» больше 10 минут.
Выполнить болюс?	Запрос подтверждения выполнения Болюса.
⇐ Болюс выполняется	Индикация выполнения режима Болюса.
ДИАГНОСТИКА! Напряжение питания ниже нормы 🔔	Возникает при снижении напряжения питания ниже нормы при питании от сети.
АККУМ. РАЗРЯЖЕН 🔔 □□□□□□□□ Перейдите на питание от сети.	Возникает при снижении напряжения питания ниже нормы при питании от аккумулятора.
ТЕКУЩ. режим ⇒ KVO	Индикация режима KVO. Возникает по окончанию введения заданного объема.
Заданный объем введен. Нажмите кн. СТОП 🔔	Возникает по окончанию введения заданного объема, или по отработке заданного времени, если скорость KVO равна нулю.
СБРОС ТЕКУЩИХ ПАРАМЕТРОВ ОБЪЕМ = 000,0 мл. ВРЕМЯ = 00ч 00мин.	Появляется на время ~ 3 сек. после нажатия кнопки «СТОП» при введенном заданном объеме, или при одновременном нажатии кнопок «СТОП» и «МЛ» в режиме «Стоп». При этом происходит сброс текущих параметров объема и времени.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 6

Сообщение	Причина возникновения
ПРЕВЫШЕНО ДАВЛЕНИЕ 🔔 Нажмите кн. СТОП 🔔	Сообщение о переходе насоса в режим «Стоп» из-за превышения давления, либо ввода всего объема шприца.
ДИАГНОСТИКА! Время наработки ДШ-09 составляет XXXX ч. XX мин.	Сообщение о времени наработки насоса в режиме «Пуск» за все время эксплуатации. Высвечивается в течение 5 секунд

4.3. Перечень возможных сообщений на цифровом индикаторе и причин их возникновения приведен в таблице 7.

Таблица 7.

Сообщение	Причина возникновения
STOP	Индикация нахождения включенного аппарата в режиме «Стоп» более 10 минут.
test	Индикация прохождения внутреннего автотеста.
Err.0	Неисправность ОЗУ микроконтроллера.
Err.t	Неисправность таймера.
Er.EP	Неисправность энергонезависимой памяти EEPROM.
cПЗУ	Неисправность ПЗУ микроконтроллера.
Lcd.	Неисправность ЖКИ.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Насос, предварительно запаянный в полиэтиленовый чехол, размещается в картонной коробке и поставляется заказчику без дополнительной транспортной тары.

Насос можно транспортировать на любое расстояние любым видом транспорта за исключением морского, в условиях, установленных для группы 5 по ГОСТ 15150-69.

При транспортировании должна быть обеспечена защита тары с упакованными насосами от атмосферных осадков.

Расстановка и крепление груза в транспортных средствах должна обеспечивать устойчивое положение груза при транспортировании. Смещение груза при транспортировании не допускается.

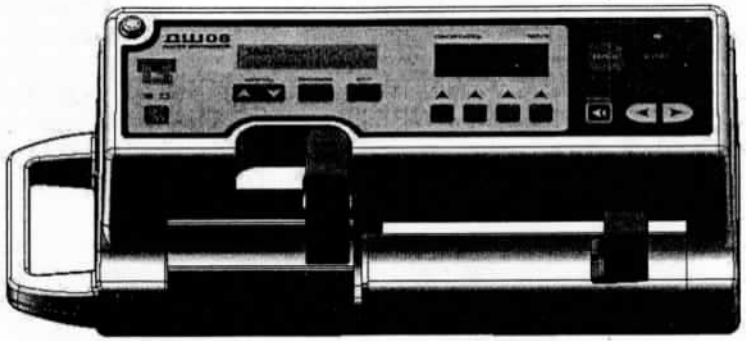
5.2. Насос должен хранится в упаковке при температуре воздуха от плюс 40 до минус 50 °С и относительной влажности воздуха до 96 % при 25 °С (условия хранения для группы 2 по ГОСТ 15150-69).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАСОС ШПРИЦЕВОЙ

ДШ-08

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ВИСМА
ПЛАНАР

220019, г. Минск, ул. Лобанка, 79
тел +375 (17) 303-05-00, тел/факс 303-06-00
e-mail: visma@visma.by
http://www.visma.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
Введение	3
Меры безопасности	4
1. Описание и работа	5
1.1. Технические характеристики	5
1.2. Комплектность	6
1.3. Описание функционального состава	6
1.4. Маркировка	8
1.5. Упаковка	9
2. Использование по назначению	9
2.1. Подготовка насоса к работе	9
2.2. Порядок работы	10
2.3. Скорость инфузии	13
2.4. Тип шприца	14
2.5. Шприц пользователя	14
2.6. Окклюзия	15
2.7. Время и объем инфузии	15
2.8. Заряд аккумулятора	16
2.9. Болюс	17
2.10. Режим ожидания	17
2.11. Дополнительные функции	17
3. Техническое обслуживание	18
4. Возможные неисправности и способы их устранения	19
5. Транспортирование и хранение	21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (в дальнейшем - РЭ) предназначено для изучения принципа работы, устройства и правил эксплуатации насоса шприцевого ДШ-08, (в дальнейшем - насоса) для поддержания его в постоянной готовности к работе. При эксплуатации также необходимо руководствоваться паспортом (ПС), поставляемым в составе изделия.

К работе с насосом допускаются лица, изучившие ПС и РЭ и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

РЭ должно постоянно находиться с насосом.

Насос шприцевой ДШ-08 предназначен для введения (инфузии) лекарственных растворов пациентам с заданной скоростью при использовании **одноразовых трехкомпонентных шприцев объемом 10, 20 и 50/60 мл.**

ПРИМЕЧАНИЕ: Список рекомендуемых шприцев приведен в таблице 1. Благодаря наличию в списке «Шприца пользователя» (с возможностью коррекции скорости) возможно использование шприцев любых производителей (Производитель оставляет за собой право изменять список рекомендуемых шприцев без предварительного уведомления).

Внимание! При использовании двухкомпонентных шприцев возможно несоответствие паспортных значений точности и обратного давления (окклюзии).

Таблица 1. Список рекомендуемых шприцев.

Наименование шприца	10мл.	20мл.	50/60мл.
BD (plastipak)	+	+	+
Chirana		+	+
Hayat	+	+	+
Helm		+	
Injectomat (Frezenius)			+
Imp	+	+	+
Jms	+	+	+
KDM (KD-JECT3)	+	+	+
Momina Krepost	+	+	+
Monoject (sherwood)	+	+	+
Nipro	+	+	+
Omnifix (Bbraun)	+	+	+
Pentaferte	+	+	+
Perfusor (Bbraun)		+	+
SFM	+	+	+
Terumo	+	+	+
Top	+	+	+
Восток		+	
Гемопласт	+	+	
Медполимер	+	+	
Медпласт	+	+	
Шприц пользователя (см. п. 2.5.)	+	+	+

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Перед использованием насоса внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации.

- К работе с насосом допускаются лица, изучившие ПС и РЭ и прошедшие инструктаж по технике безопасности.

- При использовании шприцев не рекомендованных в данном РЭ возможно несоответствие паспортных значений точности и обратного давления (окклюзии).

- Насос предназначен для работы в стационарных условиях.

- При возникновении сомнений относительно используемых шприцев или возникающих в процессе инфузии аварийных ситуаций, обратитесь к Поставщику, или Производителю.

- При возникновении подозрения на некорректную работу насоса немедленно прекратите его использование.

- Шприцы и одноразовые компоненты должны использоваться не дольше чем 24 часа. В случае использования одноразовых компонентов более 24 часов производитель не гарантирует соответствие паспортных значений точности и обратного давления (окклюзии).

- Насос не имеет системы определения наличия воздуха в системе. Перед подключением иглы к пациенту убедитесь в отсутствии пузырей воздуха в шприце и магистрали. Для удаления воздуха из магистрали перед запуском инфузии используйте кнопку «◀|».

- В процессе вливания у пациента могут возникнуть реакции, которые могут быть не опознаны функциями тревоги насоса. Поэтому **каждое вливание должно производиться под постоянным надзором со стороны обслуживающего персонала.**

- В случае возникновения окклюзии насос автоматически уменьшает давление в шприце для исключения незапланированного Болюса при устранении причины возникновения окклюзии («Антиболюс»).

- Пациент должен быть проинформирован медицинским персоналом, что нажатие на кнопки насоса неквалифицированными лицами может привести к риску для жизни пациента.

- Насос оснащен встроенной NiMH аккумуляторной батареей 12 В и может использоваться без подключения к сети 230 В. При использовании насоса без подключения к сети 230 В батарея разряжается в течение не менее 5 часов (измерения проводились для новой полностью заряженной батареи при скорости 5 мл/ч). При разрядке батареи включается предупредительная сигнализация, следует незамедлительно подключить насос к сети 230 В.

- Во время работы насос постоянно анализирует сетевое питание 230 В, и в случае его отключения (либо снижения за пределы допустимого) автоматически переходит на питание от встроенной NiMH аккумуляторной батареи (если батарея заряжена и исправна), что позволяет не прерывать работу насоса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не реже 1 раза в месяц проверяйте исправность встроенной аккумуляторной батареи.

- Во избежание выхода из строя встроенной аккумуляторной батареи при длительном хранении производите зарядку не реже 1 раза в 6 месяцев.

- Запрещается применение насоса при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота.

- Для обеспечения электробезопасности **насос должен включаться только через розетку с заземляющим контактом** (класс изделия - 1. тип CF по ГОСТ 30324.0 (ГОСТ Р 50267.0).

При сомнении в качестве защитного заземления следует перейти на работу от встроенного аккумулятора.

- Перед эксплуатацией насоса необходимо провести его технический осмотр в соответствии с разделом 3 настоящего руководства по эксплуатации.

- Во избежание поражения электрическим током и выхода прибора из строя не допускать попадания влаги внутрь насоса.

- Во избежание выхода прибора из строя не располагайте насос в непосредственной близости от нагревательных приборов.

- Не вскрывать корпус насоса. При демонтаже корпуса возникает опасность поражения электрическим током.

- При обнаружении неисправности необходимо отключить насос от сети и вызвать специалиста по ремонту.

- Насос не содержит принадлежностей, съемных частей и материалов, замена которых не допустима по соображениям безопасности.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1. Технические характеристики

1.1.1. Основные технические характеристики шприцевых насосов приведены в таблице 2.

Таблица 2

Характеристики		ДШ-08
1 Скорость введения лекарственных препаратов для шприцев емкостью 10, 20, 50 (50/60) мл.		0,1÷999,9 мл/ч (дискретность 0,1 мл/ч)
2 Индикация объема инфузии		0,1÷999,9 мл
3 Индикация времени инфузии		1 мин ÷99 ч 59 мин
4 Болюсное введение	программируемая скорость	1100 мл/ч
	программируемый объем	–
	дискретность индикации объема болюса	0,1 мл
5 Отклонение скорости во всем диапазоне, не более: - без учета погрешности шприца - с учетом погрешности шприца		 ± 1 % ± 3 %

Продолжение таблицы 2

Характеристики		ДШ-08
6 Предельное обратное давление (на отключение)	низкий уровень	50±30 кПа
	средний уровень	100±40 кПа
	высокий уровень	150±50 кПа
7 Корректировка скорости		± 15 %, дискретность 1 %
8 Потребляемая мощность, не более		20 ВА
9 Степень защиты оболочки		IP22
10 Электропитание		~230±23 В, 50±5 Гц, либо от источника постоянного тока 11÷16 В
11 Время непрерывной работы, не менее		24 ч
12 Время работы от встроенной аккумуляторной батареи, не менее		5 ч (с определением уровня заряда)

1.1.2. Насос обеспечивает включение **световой и звуковой сигнализации с блокировкой введения** лекарственных веществ в случаях превышения предельного обратного давления, окончания вливания и смены шприца во время работы.

1.1.3. **Диапазон рабочих температур** - от +10 до +35 °С и относительной влажности 80 % при +25 °С.

1.1.4. **Габаритные размеры и масса** насоса приведены в таблице 3.

1.2. Комплектность

1.2.1. В комплект поставки насоса входят изделия и эксплуатационные документы, указанные в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Кол шт.	Габаритные размеры, мм, не более			Масса кг, не более
		W	H	D	
Насос шприцевой ДШ-08	1	335	115	150	2,2
Упаковка	1	370	160	240	-
Комплект запасных частей и принадлежностей согласно ВФИТ 30.00.00 ЗИ	1	-	-	-	-
Руководство по эксплуатации	1	-	-	-	-
Паспорт	1	-	-	-	-

Примечание. W - ширина, H - высота, D - глубина.

По запросу потребителя поставщик высылает всю необходимую информацию для ремонта восстанавливаемых частей.

1.3. Описание функционального состава

1.3.1. Насос состоит из следующих основных функциональных компонентов (рисунок 1): прижима, служащего для фиксации шприца и для опре-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

деления объема шприца при помощи оптоэлектронного датчика; толкателя, служащего для перемещения штока шприца с заданной скоростью; панели управления, служащей для задания режима работы насоса.

Рисунок 1

1.3.2. Состав пульта управления

Пульт управления предназначен для задания и отображения режимов работы насоса. Пульт управления насоса шприцевого ДШ-08 представлен на рисунке 2.

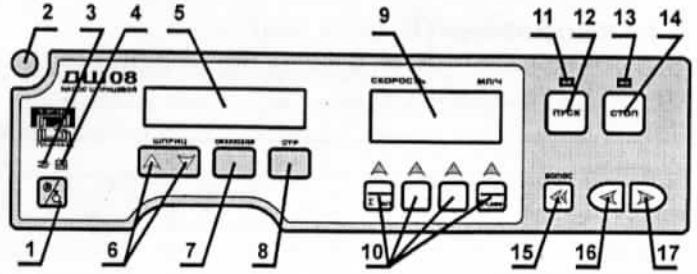


Рисунок 2

Кнопка **1** – « » предназначена для включения и выключения насоса.

Индикатор **2** «индикатор состояния насоса». Мигание индикатора зеленым цветом (либо свечение зеленым светом, в зависимости от режима работы) означает, что происходит процесс инфузии (режимы работы см. в п. 2.1.6). Мигание индикатора красным цветом одновременно с прерывистым звуковым сигналом говорит о возникновении аварийной ситуации в работе насоса (превышение обратного давления окклюзии, аварии шприца, окончание вливания, разряда аккумулятора, и др.).

Индикатор **3** " " указывает, что насос подключен к сети.

Индикатор **4** - " " указывает, что насос работает от аккумуляторной батареи.

Табло **5** – ЖКИ экран, предназначен для индикации и задания параметров инфузии: установленного шприца, уровня окклюзии, времени и объема введения, заряда аккумулятора; а также для индикации сообщений (см. таблицу 5).

Кнопки **6** « » (ШПРИЦ) предназначены для выбора типа установленного шприца.

Кнопка **7** « » (ОККЛЮЗИЯ) предназначена для задания уровня окклюзии.

Кнопка **8** « » (СТРАНИЦА) предназначена для смены страниц отображения информации на табло 5.

Табло **9** - предназначено для отображения текущего значения параметров работы насоса (скорость, введенные объем/время).

Кнопки **10** « » предназначены для установки скорости вливания в режиме «Стоп».

Кнопка « » (сумма мл) - при нажатии на эту кнопку в режиме «Пуск» на табло 9 (и на табло 5) высвечивается суммарное значение влитого объема.

Кнопка « » (сумма ч.мин) - при нажатии на эту кнопку в режиме «Пуск» на табло 9 (и на табло 5) высвечивается суммарное значение времени инфузии.

Свечение индикатора **11** «стоп» указывает, что насос находится в режиме «Стоп».

Кнопка **12** - « » (СТОП) предназначена для остановки процесса вливания, с отключением звукового сигнала тревоги (при его звучании).

Свечение индикатора **13** «пуск» указывает, что происходит вливание (инфузия).

Кнопка **14** – « » (ПУСК) предназначена для запуска вливания.

Кнопка **15** «» (БОЛЮС) предназначена для болюсного введения в режиме «Пуск».

Кнопки **16** и **17** « » предназначены для ускоренного перемещения толкателя шприца.

1.4. Маркировка

1.4.1. Маркировка насоса нанесена на фирменную табличку, которая наклеена на стенку насоса. Табличка содержит следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение модели насоса;
- обозначение технических условий;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– номинальное питающее напряжение, род тока, частота питающего напряжения, потребляемая мощность;
– заводской номер и год выпуска;
– символы: – Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам;
IPX1 – каплезащищенное изделие;
– изделие типа CF;
– надпись «Сделано в Беларуси».

1.4.2. Маркировка потребительской тары нанесена непосредственно на коробку или на этикетку, наклеенную на коробку.

1.5. Упаковка

1.5.1. Насос упакованный в чехол из полиэтиленовый пленки уложен в ящик из гофрированного картона.

1.5.2. Эксплуатационная документация и ЗИП уложена в пакеты из полиэтиленовой пленки.

1.5.3. При отправке насоса для осуществления ремонта, отправитель должен произвести:
- дезинфекцию насоса в соответствии с действующими требованиями;
- упаковку насоса, обеспечивающую сохранность при транспортировании.

Внимание! Насос поставляется на ремонт в комплекте с Паспортом, и Актом о дезинфекции и выявленных дефектах.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Прежде чем использовать шприцевой насос, внимательно ознакомьтесь с мерами безопасности (стр. 4).

2.1. Подготовка насоса к работе

2.1.1. Перед первым использованием необходимо извлечь насос из упаковки.

Примечание. Если хранение (транспортирование) насоса проводилось при температуре окружающей среды ниже 0 °С, то его сначала необходимо выдержать в нормальных условиях не менее 4 ч.

2.1.2. Провести внешний осмотр. Проверить комплектность.

2.1.3. Провести санитарную обработку салфеткой, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» или другим холодным дезинфицирующим раствором, **не допуская попадания влаги внутрь,** после чего протереть насос насухо мягкой тканью.

2.1.4. Установить насос на плоскую горизонтальную поверхность. При использовании универсального кронштейна с механизмом быстрого снятия насоса - закрепить кронштейн на стойку или рельс, а затем установить насос в кронштейн.

Для удобства предусмотрена возможность крепления кронштейна на стойке и настенном рельсе. Для регулировки кронштейна (для возможности установки на рельс либо стойку) необходимо закрепить соответствующим образом Г-образную планку кронштейна с прижимным винтом: отвернуть

два винта крепления планки, установить в нужном положении Г-образную планку и закрепить ее винтами.

Внимание! Убедитесь в устойчивости инфузионной стойки.

2.1.5. Подключить съемный шнур питания из комплекта поставки к насосу, затем к сети. (При этом на панели управления должен загореться индикатор «сеть» – « »).

Внимание! Если насос находился на хранении более 1 месяца, возможен **саморазряд встроенной аккумуляторной батареи**.

В этом случае, если сразу предполагается работа от аккумулятора, следует поставить насос на зарядку в течение не менее 18 часов (либо на время, указанное во вкладыше к настоящему РЭ, если насос оснащен системой быстрой зарядки аккумулятора). Для зарядки достаточно подсоединить насос, не включая его, к сети 230 В.

2.1.6. В насосе предусмотрена возможность изменения режима работы «индикатора состояния насоса» 2 (рисунок 2):
- режим мигания зеленым светом во время инфузии;
- режим свечения зеленым светом во время инфузии.

Для изменения режима необходимо во время инфузии нажать одновременно две кнопки « ».

2.2. ПОРЯДОК РАБОТЫ

1) Включите насос нажатием кнопки « ».

- прозвучит звуковой сигнал, одновременно загорятся все индикаторы, насос пройдет внутреннее самотестирование.
- загорятся индикаторы: тип питания (батарея/сеть); «стоп»; на ЖКИ экране (см. рисунок 3) – объем и название шприца (в случае отсутствия шприца – индикация объема шприца погашена), заданный уровень окклюзии; на табло 9 (см. рисунок 2) – заданная скорость.

Рисунок 3

Внимание!

При включении насоса восстанавливаются заданные параметры последнего сеанса инфузии: тип шприца и окклюзия.

2) Установите на насос наполненный шприц.

Для этого:

а) поднимите прижим шприца 1 (рисунок 4) и отведите его в сторону на площадку, подведите толкатель на требуемое по длине шприца расстояние при помощи кнопок « » и « ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

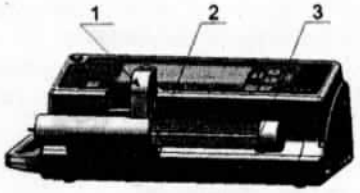


Рисунок 4

б) установите шприц на насос, предварительно подняв и отведя в сторону прижим 1 (рисунок 4), а затем зафиксируйте им шприц. При этом на ЖКИ загорится индикация, соответствующая объему установленного шприца (10, 20, 50 мл.).

Шток шприца 3 (рисунок 4) должен находиться в пазу толкателя, а фланец шприца 2 в выемке ложа для шприца.

3) Подсоедините к шприцу проводник инфузионный ТУ РБ 05838972.007-95 или аналогичное устройство.

4) Кнопкой «◁» подведите толкатель с целью выборки зазора между толкателем и штоком шприца и вывода воздуха из системы, удерживая её в нажатом положении.

(При удержании кнопки «◁» более 3-х секунд скорость движения толкателя увеличивается если установлен шприц).

5) Если индикация наименования шприца не соответствует установленному на насосе, то **выберите из списка шприцев соответствующий установленному на насосе шприцу**.

(В режиме «Стоп» выберите из списка требуемый шприц кнопками «ШПРИЦ ▲ ▽». Отображение выбранного шприца – на табло 5).

6) Задайте скорость инфузии:

- для задания скорости используйте кнопки «▲ ▲ ▲ ▲» (нажатие на кнопку увеличивает на единицу цифру в соответствующем кнопке разряде числа, при удерживании кнопки «СТОП» и нажатии кнопки «▼ ▼ ▼ ▼» происходит уменьшение значения скорости в соответствующем разряде). Заданная скорость отображается в мл/ч на табло находящееся над кнопками.

Примечание: В случае необходимости изменения окклюзии нажмите и удерживайте в течение нескольких секунд кнопку «ОККЛЮЗИЯ» (ОККЛЮЗИЯ) (отображение выбранного уровня окклюзии – на табло 5).

7) Подсоедините инфузионную систему к пациенту.

Убедитесь, что заданные параметры инфузии (скорость, окклюзия) соответствуют требуемым, шприц зафиксирован, объем, и наименование установленного шприца соответствует индикации на ЖКИ насоса.

8) Нажмите кнопку «ПУСК»*. При этом на 1 секунду высвечивается величина поправочного коэффициента, загорается индикатор «пуск», насос начинает работу.

* – В случае отсутствия шприца после нажатия кнопки ПУСК прозвучит звуковой сигнал, на ЖКИ высветится сообщение «Установите шприц».

Внимание! Каждое вливание должно производиться под постоянным надзором со стороны обслуживающего персонала.

Примечание: При работе насоса от встроенной аккумуляторной батареи подсветка на ЖКИ отключается через 10 секунд после последнего нажатия одной из кнопок находящихся под ЖКИ.

В режиме «Пуск» нажатие кнопок «▲ ▲ ▲ ▲», «◁», «▷», «ШПРИЦ ▲ ▽» и «ОККЛЮЗИЯ □» не влияет на процесс вливания.

Для **ускоренного (болюсного) введения** в режиме «Пуск» (скорость 1100 мл/ч) нажмите и **удерживайте** кнопку «БОЛЮС ◀◀», через несколько секунд, после звукового сигнала, насос переходит в режим «болюсного» введения с индикацией на цифровом табло введенного объема с дискретностью 0,1 мл, во время болюсного введения на ЖКИ высвечивается сообщение «БОЛЮС».

При нажатии в режиме «Пуск» кнопки «сумма мл» на табло высвечивается **суммарный объем**, введенный насосом с момента включения насоса (или с момента сброса объема). Для сброса показаний объема необходимо нажать одновременно кнопку «сумма мл» и соседнюю кнопку набора скорости «▲ ▲ ▲ ▲».

При нажатии в режиме «Пуск» кнопки «сумма мин» на табло высвечивается **суммарное время** работы насоса с момента включения насоса (или с момента сброса времени). Для сброса показаний времени необходимо нажать одновременно кнопку “сумма мин” и соседнюю кнопку набора скорости «▲ ▲ ▲ ▲».

Для **изменения величины скорости**, остановите инфузию нажатием кнопки «СТОП», затем задайте требуемую скорость и запустите инфузию, нажав кнопку «ПУСК».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мигание красным цветом **индикатора состояния насоса** в сочетании с прерывистой звуковой сигнализацией свидетельствует об остановке инфузии (возникновении аварийной ситуации) по одной **из следующих** причин:

1) превышение давления окклюзии (более (50±30) кПа для низкого уровня, более (100±40) кПа для среднего уровня и (150±50) кПа для высокого уровня);
2) окончание вливания;
3) авария шприца;
4) разряд аккумуляторной батареи.

Для отключения аварийной сигнализации, после устранения причины ее возникновения, нажмите кнопку «СТОП».

9) По окончании введения выключите насос нажатием и удержанием кнопки «%», при этом на ЖКИ появляется индикация выключения с обратным отсчетом: «ВЫКЛЮЧЕНИЕ 3 (2,1,0)», после чего раздается звуковой сигнал и насос выключается. Если в процессе обратного отсчета отпустить кнопку «%», то выключения насоса не произойдет.

Предостережение. При работе от встроенной аккумуляторной батареи не оставляйте насос во включенном положении после окончания вливания. Это может привести к выходу батареи из строя.

Если насос находится в режиме **«Стоп» без использования более 10 минут**, то включается звуковая сигнализация и на ЖКИ появляется надпись «Режим СТОП>10 мин. Нажмите кн. СТОП». Для отключения сигнализации нажмите кнопку «СТОП», либо выключите насос, либо используйте режим ожидания (см. п. 2.10).

2.3. СКОРОСТЬ ИНФУЗИИ.

Скорость инфузии можно задать (изменить) только когда насос находится в режиме «Стоп».

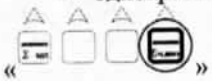
Диапазон скорости инфузии: **0,1-999,9 мл/ч**.

Для задания скорости используются кнопки « »:

- однократное нажатие на кнопку в разряде сотен « » изменяет соответствующий разряд задаваемой скорости на единицу*, при этом скорость изменяется на 100,0 мл/ч;

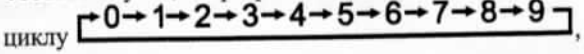
- однократное нажатие на кнопку в разряде десяток « » изменяет соответствующий разряд задаваемой скорости на единицу*, при этом скорость изменяется на 010,0 мл/ч;

- однократное нажатие на кнопку в разряде единиц « » изменяет соответствующий разряд задаваемой скорости на единицу*, при этом скорость изменяется на 001,0 мл/ч;

- однократное нажатие на кнопку в разряде десятых долей «  » изменяет соответствующий разряд задаваемой скорости на единицу*, при этом скорость изменяется на 000,1 мл/ч.

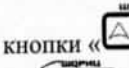
Для уменьшения значения необходимо нажать кнопку в требуемом разряде « » при удерживании кнопки «СТОП».

Значение скорости отображается в мл/ч на табло 9 (см. рисунок 2).

* - изменение соответствующего разряда задаваемой скорости на единицу происходит по циклу  ,

2.4. ТИП ШПРИЦА.

Тип шприца (наименование) можно задать/изменить только когда насос находится в режиме «Стоп».

Для изменения типа шприца используйте кнопки «  »:

- однократное нажатие на левую кнопку « » задает тип из списка шприцев по алфавитному порядку в сторону начала алфавита;

- однократное нажатие на правую кнопку « » задает тип из списка шприцев по алфавитному порядку в сторону окончания алфавита.

Заданный тип шприца отображается на первой строке ЖКИ.

2.5. ШПРИЦ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

В насосе предусмотрена возможность использования шприца отсутствующего в списке – **«Шприц пользователя»**. Для этого необходимо рассчитать и ввести поправочный коэффициент для шприца «Шприц пользователя»:

2.5.1. Расчет поправочного коэффициента (коррекции скорости).

Коррекция (П) рассчитывается по формуле:

$$\mathbf{П = ((L\ исп. - L)\ /\ L)\ x100\ \%}$$

где **L исп.** - длина шкалы используемого шприца,

L - длина шкалы эталона (для шприца ёмкостью 10 мл – **50 мм**, 20 мл – **64 мм**, 50 мл – **82 мм**).

2.5.2. Введение поправочного коэффициента в память насоса.

Для этого:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- установите на насос шприц, для которого нужно ввести коррекцию;
- включите насос, удерживая одновременно в нажатом состоянии кнопки «сумма мл» и соседнюю кнопку набора скорости « ». При этом на табло появится значение поправки (00 либо ранее записанное);
- наберите рассчитанное значение коррекции кнопками «◁» или «▷», знак коэффициента изменяют нажатием кнопки «сумма ч.мин.» либо соседней кнопкой набора скорости « ».

Например, при установке коррекции «минус 12 %» табло должно выглядеть следующим образом:

П – 12

- сохраните набранное значение коррекции в память насоса нажатием кнопки «ПУСК»;
- нажмите кнопку «СТОП» (вызов из памяти). При этом значение поправки не должно изменится.
- выключите насос.

При этом следует учитывать, что при установке шприца определённой ёмкости должна гореть соответствующая этой ёмкости индикация на ЖКИ.

Примечание: Значение поправки для каждого объема шприца хранится в памяти насоса до изменения его значения.

2.6. ОККЛЮЗИЯ.

Уровень окклюзии (давления отключения) можно задать (изменить) только когда насос находится в режиме «Стоп».

Уровни окклюзии:
- низкий (50±30 кПа);
- средний (100±40 кПа);
- высокий (150±50 кПа).

Для изменения окклюзии нажмите и удерживайте кнопку « » (ОККЛЮЗИЯ) в течение 2-х секунд.

Заданный уровень окклюзии отображается на второй строке ЖКИ.

2.7. ВРЕМЯ и ОБЪЕМ ИНФУЗИИ.

В насосе предусмотрена возможность подсчета суммарных значений времени и объема инфузии, подсчет которых происходит с момента включения насоса (или с момента сброса объема, времени).

– для просмотра значений суммарного времени и объема (рисунок 5) **на ЖКИ** нажмите кнопку « » (СТРАНИЦА).

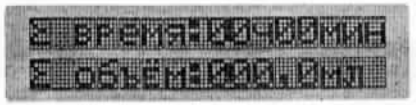
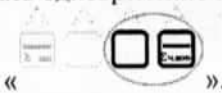


Рисунок 5

Через 10 секунд экран ЖКИ автоматически возвращается в режим отображения типа шприца и уровня окклюзии.

– для просмотра **суммарного объема** на цифровом табло (только в режиме «Пуск») нажмите кнопку « » (сумма мл). Значение суммарного объема высвечивается на цифровом табло в течение 5 секунд, после чего цифровое табло автоматически возвращается в режим отображение скорости. Для сброса показаний объема необходимо нажать одновременно кнопку “сумма мл” и соседнюю кнопку набора скорости « ».

– для просмотра **суммарного времени** на цифровом табло (только в режиме «Пуск») нажмите кнопку « » (сумма ч.мин.) Значение суммарного времени инфузии высвечивается на цифровом табло в виде «ХХч.Ххмин» в течение 5 секунд, после чего цифровое табло автоматически возвращается в режим отображение скорости. Для сброса показаний времени необходимо нажать одновременно кнопку “сумма ч.мин” и соседнюю кнопку набора скорости «  ».

2.8. ЗАРЯД АККУМУЛЯТОРА.

В насосе предусмотрена возможность определения уровня заряда встроенной батареи.

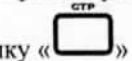
Для просмотра уровня заряда батареи **на ЖКИ** (рисунок 6) нажмите 2 раза кнопку «  » (СТРАНИЦА).

Рисунок 6

Уровень заряда батареи и отображается в виде закрашенных сегментов батарей:

- батарея разряжена;

.....

- батарея полностью заряжена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9. БОЛЮС.

Для **ускоренного (болюсного) введения** в режиме «Пуск» (скорость 1100 мл/ч) нажмите и **удерживайте** кнопку «БОЛЮС», через нескольких секунд, после звукового сигнала, насос переходит в режим «болюсного» введения с индикацией на цифровом табло введенного объема с дискретностью 0,1 мл, во время болюсного введения на ЖКИ высвечивается сообщение «БОЛЮС».

Для прекращения болюсного введения и возврата в режим инфузии отпустите кнопку «БОЛЮС» (БОЛЮС).

2.10. РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ.

Для входа в режим ожидания нажмите и удерживайте в течение 5 секунд кнопку «СТОП».

Если насос находится в режиме ожидания, то сигнал о необходимости начала инфузии, либо выключения насоса (режим СТОП>10 минут) не воспроизводится.

В режиме ожидания сохраняются заданные параметры скорости, окклюзии, типа шприца.

Для выхода из режима ожидания нажмите кнопку «СТОП».

2.11. Дополнительные функции.

Подключение к системе вызова медсестры (устанавливается по заказу) реализуется путем подключения соответствующего кабеля к компьютерному разъему RS-232C.

Для подключения используйте питание: не более 12 В DC, 1 А.

Пример подключения кабеля:

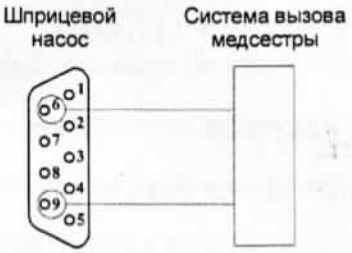


Рисунок 7

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

3.1. Для обеспечения надежной работы насоса своевременно проводите техническое обслуживание.

3.2. Виды технического обслуживания, периодичность их проведения, содержание работ, методы проведения, технические требования и средства проведения технического обслуживания приведены в таблице 4.

3.3. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия насоса техническим требованиям, указанным в таблице 4, дальнейшая эксплуатация насоса не допускается, и он подлежит ремонту или замене.

3.4. На техническое обслуживание насос предъявляется вместе с руководством по эксплуатации, входящим в комплект поставки.

Таблица 4

Вид технического обслуживания	Рекомендованная периодичность технического обслуживания	Содержание работы, методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
Технический осмотр	Перед началом работы, после окончания работы с насосом.	Проверка на отсутствие механических дефектов внешних частей насоса, перегибов шнура. Проводится визуально.	Механические дефекты внешних частей насоса и перегибы шнура питания должны отсутствовать.
	Перед началом работы с насосом	Удаление пыли и загрязнений с внешних поверхностей насоса при помощи ткани, смоченной теплой водой (дезраствором).	
		Проверка общей работоспособности насоса в соответствии с настоящим паспортом.	
		Внешний осмотр; Проверяются визуально: - комплектность; - изоляция кабелей на наличие повреждений и обрывов; - насос на отсутствие механических повреждений; - функционирование датчика шприца, защитных аварийных систем (п. 1.1.2).	Повреждения и обрывы кабелей, а также механические повреждения должны отсутствовать. Требования в соответствии с настоящим РЭ.
Периодическое техническое обслуживание	1 раз в 6 месяцев (выполняется в послегарантийный период)	Удаление пыли с узлов и деталей насосов; Проверяются визуально: - разъемы подключения и сетевая вилка на отсутствие окисления; - надежность крепления движущихся частей, органов управления; - работоспособность в режиме инфузии и болюса по встроенным индикаторам.	Требования в соответствии с настоящим РЭ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 4

Вид технического обслуживания	Рекомендованная периодичность технического обслуживания	Содержание работы, методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
Периодическое техническое обслуживание	1 раз в 12 месяцев (выполняется в послегарантийный период)	Инструментальный контроль технических характеристик (Проверка давления отключения насоса при помощи манометра). Проверяются: - функционирование и состояние органов управления, и движущихся частей; - устранение повреждений, при необходимости с заменой запчастей с последующей регулировкой и проверкой работоспособности.	Требования в соответствии с настоящим РЭ. Давление отключения для высокого уровня должно составлять: 150±50 кПа.

Технический осмотр (ТО-1) выполняется пользователем насоса. Периодическое техническое обслуживание (ТО-2, ТО-3) выполняется специалистом по ремонту и обслуживанию медицинской техники.

По согласованию с потребителем допускается устанавливать иные сроки проведения технического обслуживания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не проведение требуемых проверок может привести к выходу насоса из строя и нанесению вреда пациенту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

4.1. Перечень возможных неисправностей вероятных причин и способов их устранения приведен в таблице 5.

Устранение неисправностей, связанное со вскрытием корпуса может производиться только квалифицированным ремонтным персоналом.

Таблица 5

Вид неисправности	Возможная причина неисправности	Способ устранения неисправности
Насос подключен к сети. При нажатии кнопки [%] насос включается, но светится индикатор "Батарея".	1. Сетевой кабель отсоединен от насоса. 2. Обрыв контакта в сетевом кабеле. 3. Перегорел один или оба предохранителя (1,6 А), расположенные внутри насоса.	Соедините кабель с насосом. Замените кабель. Замените предохранитель Выполняется специалистом по ремонту.
Насос не подключен к сети. При нажатии кнопки [%] не загорается ни один элемент индикации.	Аккумулятор разряжен ниже уровня 10 Вольт.	Зарядите аккумулятор, подключив насос к сети минимум на 18 часов. Замените аккумулятор (замена производится без вскрытия прибора, для доступа к аккумулятору требуется снятие крышки аккумуляторного отсека).

Внимание! Все работы, связанные с демонтажем корпуса насоса, в том числе замену аккумулятора, следует проводить с отключенной сетевой вилкой, т.к. при подключении к сети часть цепей насоса находится под напряжением 230 В.

4.2. Перечень возможных сообщений на экране ЖКИ и причин их возникновения приведен в таблице 6.

Примечание: Производитель может изменять систему сообщений на ЖКИ для удобства пользования прибором без предварительного уведомления.

Таблица 6

Сообщение	Причина возникновения
БОЛЮС	Индикация выполнения режима Болюса.
АВАРИЯ ШПРИЦА	Попытка снятия шприца во время инфузии.
ПРЕВЫШЕНО ДАВЛЕНИЕ	Сообщение об остановке насоса из-за превышения давления (ОККЛЮЗИИ), либо ввода всего объема шприца.
ОТВОД ТОЛКАТЕЛЯ	Нажата кнопка [▷] при снятом шприце. Происходит отвод толкателя для установки нового шприца. Для остановки нажмите кнопку СТОП.
ВЫКЛЮЧЕНИЕ 3 (2,1,0)	Нажата кнопка [%]. Происходит выключение насоса.
СНИМИТЕ ШПРИЦ!	Нажатие кнопки [▷] при установленном шприце.
УСТАНОВИТЕ ШПРИЦ	Попытка начала инфузии при не установленном шприце.
ЗАДАЙТЕ СКОРОСТЬ	Попытка начала инфузии при не заданной скорости.
НИЗКИЙ ЗАРЯД АККУМУЛЯТОРА	Возникает при снижении напряжения питания ниже 11 В при питании от аккумулятора (до отключения насоса остается примерно 30 минут*). Насос продолжает инфузию. В случае остановки насоса для продолжения инфузии подключите насос к сети 230 В. *- *измерения проводились для новой полностью заряженной батареи.*
АВАРИЯ ПИТАНИЯ АКУУМ. РАЗРЯЖЕН	Возникает при снижении напряжения питания ниже допустимой нормы (9,5 В) при питании от аккумулятора. Насос переходит в режим "Стоп". Подключите насос к сети 230 В, либо выключите кнопкой [%].
РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ	Насос находится в режиме ожидания «Standby». (с сохранением заданных параметров)
РЕЖИМ СТОП>10мин Нажмите кн. СТОП!	Насос находится в режиме «Стоп» больше 10 минут. Начните инфузию, либо выключите насос.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

5.1. Насос, предварительно запаянный в полиэтиленовый чехол, размещается в картонной коробке и поставляется заказчику без дополнительной транспортной тары.

Насос можно транспортировать на любое расстояние любым видом транспорта за исключением морского, в условиях, установленных для группы 5 по ГОСТ 15150-69.

При транспортировании должна быть обеспечена защита тары с упакованными насосами от атмосферных осадков.

Расстановка и крепление груза в транспортных средствах должна обеспечивать устойчивое положение груза при транспортировании. Смещение груза при транспортировании не допускается.

5.2. Насос должен хранится в упаковке при температуре воздуха от плюс 40 до минус 50 °С и относительной влажности воздуха до 96 % при 25 °С (условия хранения для группы 2 по ГОСТ 15150-69).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАСОСЫ ШПРИЦЕВЫЕ
ДШ-08, ДШ-09

ПАСПОРТ

ЕАС

ВИСМА
ПЛАНАР

220019, г. Минск, ул. Лобанка, 79
тел +375 (17) 303-05-00, тел/факс 303-06-00
e-mail: visma@visma.by
www.visma.by

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

	Лист
1. Введение	3
2. Общие сведения	3
3. Технические характеристики	4
4. Комплектность	5
5. Утилизация	5
6. Гарантии изготовителя	6
7. Свидетельство о приемке	6
8. Свидетельство об упаковке	6
9. Электромагнитная совместимость	7
10. Уполномоченный представитель	10

Приложение. Гарантийный талон

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящий паспорт (ПС) является документом, удостоверяющим гарантированные изготовителем основные параметры и технические данные насосов шприцевых ДШ-08, ДШ-09 (в дальнейшем - насосов).

2. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

2.1. Насос предназначен для введения лекарственных растворов с заданной скоростью при использовании **одноразовых трехкомпонентных шприцев емкостью 10, 20, 50 (50/60) мл.** Благодаря наличию коррекции скорости возможно использование шприцев любых производителей.

ВНИМАНИЕ! При использовании двухкомпонентных шприцев возможно несоответствие паспортных значений обратного давления (окклюзии).

2.2. Насос предназначен для работы в стационарных условиях.

2.3. По устойчивости к климатическим воздействиям насос соответствует исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2.4. По степени безопасности применения при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота насос относится к изделиям, не пригодным для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота по ГОСТ 30324.0.

2.5. В зависимости от возможных последствий отказов насос относится к классу Б по ГОСТ 20790.

2.6. В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током насос относится к классу 1, типу CF по ГОСТ 30324.0.

2.7. В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды насосы относятся к каплезащищенным изделиям (с корпусом, защищенным от капающей воды) по ГОСТ 30324.0 - IPX1. Степень защиты оболочки по ГОСТ 14254 - IP22.

2.8. В зависимости от режима работы насос относится к изделиям с продолжительным режимом работы по ГОСТ 30324.0.

2.9. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий насос относится к группе 5 по ГОСТ 20790.

2.10. Насосы выпускаются в соответствии с ТУ РБ 28628757.007-98 "Насосы шприцевые".

Пояснение символов:

– Внимание, обратитесь к эксплуатационным документам;

– изделие типа CF; **IPX1** – каплезащищенное изделие;

– Верх; – Беречь от влаги; – Хрупкое. Осторожно;

, – знаки соответствия.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1. Основные технические характеристики шприцевых насосов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристики		ДШ-08	ДШ-09
1 Скорость введения лекарственных препаратов для шприцев емкостью 10, 20, 50 (50/60) мл.		0,1÷999,9 мл/ч (дискретность 0,1 мл/ч)	0,1÷999,9 мл/ч (дискретность 0,1 мл/ч)
2 Программируемый объем		– (индикация: 0,1÷999,9 мл)	0,1÷999,9 мл
3 Программируемое время		– (индикация: 1 мин ÷ 99 ч 59 мин)	1 мин ÷ 99 ч 59 мин
4 Болюсное введение	программируемая скорость	1100 мл/ч	1÷1200 мл/ч
	программируемый объем	–	0,0÷59,9 мл
	дискретность индикации объема болюса	0,1 мл	0,1 мл
5 Отклонение скорости во всем диапазоне, не более: - без учета погрешности шприца - с учетом погрешности шприца		 ± 1 % ± 3 %	 ± 1 % ± 3 %
6 Предельное обратное давление (на отключение)	низкий уровень	50±30 кПа	60±30 кПа
	средний уровень	100±40 кПа	100±40 кПа
	высокий уровень	150±50 кПа	140±40 кПа
7 Сигнал до окончания		–	за 1÷19 минут
8 Режим открытой вены (KVO)		–	0 ÷ 9,9 мл/ч
9 Корректировка скорости		± 15 %, дискретность 1 %	± 19 %, дискретность 1 %
10 Потребляемая мощность, не более		20 ВА	20 ВА
11 Электропитание		~230±23 В, 50±5 Гц, либо от источника постоянного тока 11÷16 В	
12 Время непрерывной работы, не менее		24 ч	
13 Время работы от встроенной аккумуляторной батареи, не менее		5 ч (с определением уровня заряда)	

3.2. Насос обеспечивает включение **световой и звуковой сигнализации с блокировкой введения** лекарственных веществ в случаях превышения предельного обратного давления, окончания вливания и смены шприца во время работы.

3.3. Насос обеспечивает подачу светового и звукового сигналов **о разрядке аккумуляторной батареи** ниже (10,0 ± 0,5) В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4. Время установления рабочего режима насоса после его включения не превышает 5 с.

3.5. **Диапазон рабочих температур** - от +10 до +35 °С и относительной влажности 80 % при +25 °С.

3.6. **Габаритные размеры и масса** насосов приведены в таблице 2.

3.7. Средняя наработка на отказ - не менее 3000 ч.

3.8. Средний срок службы - не менее 5 лет.

3.9. Среднее время восстановления - не более 5 ч.

3.10. Сведения о содержании драгоценных металлов:
золото - 0,078244 гр, серебро - 0,762813 гр.

3.11. Сведения о содержании цветных металлов:
алюминий и сплавы - 0,657 кг, медь и сплавы - 0,168 кг.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. В комплект поставки насоса входят изделия и эксплуатационные документы, указанные в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Кол шт.	Габаритные размеры, мм, не более			Масса кг, не более
		W	H	D	
Насос шприцевой ДШ-08 (Насос шприцевой ДШ-09)	1	335	115	150	2,2
Упаковка	1	370	160	240	-
Комплект запасных частей и принадлежностей согласно ВФИТ 30.00.00 ЗИ с кабелем сетевым типа ПВС-АП (ООО «Электрическая мануфактура», РФ; ОАО «Островецкий завод «Радиодеталь», РБ); SCZ-1, SCZ-1R, PC-186-10, (Китай) *)	1	-	-	-	-
Руководство по эксплуатации ВФИТ 941629.004-01 РЭ (для ДШ-08) ВФИТ 941629.004-02 РЭ (для ДШ-09)	1	-	-	-	-
Паспорт ВФИТ 941629.004 ПС	1	-	-	-	-
*) Допускается применение аналогичного, сертифицированного в Республике Беларусь и имеющего такие же характеристики.					

Примечание. W - ширина, H - высота, D - глубина.

По запросу потребителя поставщик высылает всю необходимую информацию для ремонта восстанавливаемых частей.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

5.1. Утилизация производится по истечении срока службы насоса и при невосстанавливаемой потере работоспособности в соответствии с требованиями по подготовке и отправке изделия на утилизацию, предусмотренными у потребителя, с соблюдением необходимых мер безопасности.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие насоса требованиям технических условий ТУ РБ 28628757.007-98 при условии соблюдения правил ввода в действие, хранения и эксплуатации, установленных в настоящем паспорте и руководстве по эксплуатации.

6.2. Гарантийный срок эксплуатации - _____ **месяцев со дня получения** насоса потребителем. Гарантийный срок на аккумуляторную батарею составляет 12 месяцев со дня получения насоса потребителем.

6.3. В течение гарантийного срока изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет насос и его составные части по предъявлении гарантийного талона.

6.4. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

6.5. При отправке на ремонт отправитель должен обеспечить упаковку насоса, обеспечивающую сохранность при транспортировании.

Насос поставляется на ремонт в комплекте с настоящим ПС и Актом о дезинфекции и выявленных дефектах.

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Насос шприцевой ДШ-_____ заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ РБ 28628757.007-98 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска_____

М.П.

_____

(личные подписи (оттиски личных клейм) должностных лиц предприятия, ответственных за приемку изделия)

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Насос шприцевой ДШ-_____ заводской № _____ упакован НП ООО "Висма-Планар" согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки_____

М.П.

Упаковку произвел_____
(подпись)

Примечание. Форму заполняют на предприятии, производившем упаковку изделия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Насос требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в разделе 9 настоящего документа.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу насоса. Насос не должен использоваться вблизи магнитно-резонансного томографа без соответствующей защиты.

Насос не должен находиться рядом или на другом приборе. Если этого нельзя избежать, заранее нужно проверить его работу в данных условиях.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от рекомендуемых НП ООО «Висма-Планар» в качестве запасных частей, за исключением запасных частей, поставляемых изготовителем насоса в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости насоса.

Насос предназначен для применения электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю насоса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Насосы используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Насосы пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. **Предупреждение.** Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смены места размещения насосов или экранирование места размещения.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 4 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Насосы предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю насоса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1,0 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод- земля»	± 1,0 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод- земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % Un (провал напряжения > 95 % Un) в течение 0,5 периода 40 % Un (провал напряжения 60 % Un) в течение 5 периодов 70 % Un (провал напряжения 30 % Un) в течение 25 периодов < 5 % Un (провал напряжения > 95 % Un) в течение 5 с	< 5 % Un (провал напряжения > 95 % Un) в течение 0,5 периода 40 % Un (провал напряжения 60 % Un) в течение 5 периодов 70 % Un (провал напряжения 30 % Un) в течение 25 периодов < 5 % Un (провал напряжения > 95 % Un) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки Если пользователю насоса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание насоса осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи (внутреннего источника питания)
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия Внимание! Требования на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотным электромагнитным полем, не применяются ко входным портам электропитания постоянного тока, сигнальным портам, портам межблочных соединений. Внимание! На устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю проверяется порт корпуса.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость – для МЕ изделий и МЕ систем не относящихся к жизнеобеспечению.

Насосы предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю насоса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом насоса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 1{,}17\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц, $d = 2{,}33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где d – рекомендуемый пространственный разнос, м, P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем передатчика. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частоты**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком:
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2 ГГц	3 В/м	

Примечания:
1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/ беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения насоса превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой насоса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше чем 3 В/м.

Таблица 6 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи и МЕ изделий и МЕ систем, не относящимися к жизнеобеспечению.

Насосы предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь насоса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и насосом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м. в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1{,}17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1{,}17\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d=2{,}33\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,2	0,2	0,3
0,1	0,4	0,4	0,8
1	1,2	1,2	2,4
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P, Вт, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания
1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

10. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Республика Казахстан:
ТОО «Теникс-СК»
Казахстан, г. Петропавловск, ул. Жамбыла, 249
Тел./факс +7 7152 42 54 97
e-mail: teniks-evgeniy@mail.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НП ООО "Висма-Планар" 220019, г. Минск, ул. Лобанка, 79
тел +375 (17) 303-07-00, тел./факс +375 (17) 303-06-00
e-mail: service@visma.by

ТАЛОН

на гарантийный ремонт насоса шприцевого ДШ-_____

изготовленного _____ , заводской № _____
(дата изготовления)

Продан магазином:
_____
_____
"____" _____20____ г.

М. П.

Владелец и его адрес:
_____
_____
_____
_____
_____
(личная подпись)

Выполнены работы по устранению неисправностей:
_____
_____
_____
"____" _____ 20____г. _____
(личная подпись)

Владелец _____
(личная подпись)

Выполнены работы по устранению неисправностей:
_____
_____
_____
"____" _____ 20____г. _____
(личная подпись)

Владелец _____
(личная подпись)

Выполнены работы по устранению неисправностей:
_____
_____
_____
"____" _____ 20____г. _____
(личная подпись)

Владелец _____
(личная подпись)