ОКПД2 32.50.50.000

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДПЛАНТ»

Хардина С.М.

«13» августа 2018 г.

Руководство по эксплуатации

ДОЗАТОР ШПРИЦЕВЫЙ ПОРТАТИВНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ «ДШП 5-20-ШМЕЛЬ»

МПАГ.941135.001РЭ

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

57098
27.09.2018

Оглавление

1. Введение 4

1.1. Описание идентификационных символов на маркировке потребительской упаковки и маркировке дозатора: 5

1.2. Область применения документа 6

1.3. Предполагаемые категории пользователей 6

1.4. Предполагаемые категории пациентов 6

1.5. Показания. 6

1.6. Противопоказания. 7

1.7. Возможные побочные действия. 7

1.8. Режимы работы. 7

1.9. Меры предосторожности 8

2. Описание. 9

2.1. Внешний вид 9

2.2. Комплектность 11

2.3. Пользовательский интерфейс 11

2.4. Общие рекомендация 19

2.5. Установка шприца 19

3. Эксплуатация 20

3.1. Подключение / отключение питания 20

3.2. Работа от аккумулятора. 21

3.3. Основные операции 23

4. Очистка и дезинфекция 25

4.1. Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства 25

4.2. Меры предосторожности при очистке 26

4.3. Инструкция по очистке и дезинфекции 26

5. Сигналы оповещения: 28

6. Устранение неполадок 31

6.1. Руководство по устранения неполадок 31

6.2. Сообщения об ошибках 35

7. Функциональные параметры и характеристики 36

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

57098
27.09.2018

8. Транспортирование и хранение 38
9. Утилизация 39
10. Техническое обслуживание 39
10.1. Регулярные осмотры. 39
11. Текущий ремонт 41
11.1. Общие указания 41
11.2. Содержание текущего ремонта 41
12. Гарантии изготовителя 41
13. Защита от помех 43
14. Производитель 49

Редакция 2, август 2018 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Дозатор шприцевый портативный лекарственных средств «ДШП 5-20-ШМЕЛЬ» (в дальнейшем – дозатор), предназначенный для непрерывной инфузии препаратов пациенту с заданной скоростью.

Условия применения: в поликлинических и стационарных условиях медицинских организаций, на подвижных медицинских установках, в полевых условиях, на месте вызова скорой помощи.

Область применения: отделения медицинских организаций, медицинские кабинеты, медицинские пункты, службы скорой медицинской помощи и медицины катастроф, медицинские службы силовых ведомств, службы спасения.

Требования к дозатору, изготовленному для внутреннего рынка, устанавливают Технические условия ТУ 26.60.13-023-52777873-2018.

Вид климатического исполнения дозатора – У3 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от 0 до +40 ^{0}С.

В зависимости от потенциального риска применения дозатор относится к классу 2б (в соответствии с приказом Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012№ 4н, ГОСТ 31508).

Устойчивость к механическим воздействиям в соответствии с группой 5 по ГОСТ Р 50444.

Степень защиты блока управления и индикации, обеспечиваемая оболочками по ГОСТ 14254: IP 43.

Встроенное программное обеспечение версии 1.0.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

1.1. Описание идентификационных символов на маркировке потребительской упаковки и маркировке дозатора:

Символ	**Описание**
	Серийный номер изделия
	Производитель
	Дата производства
	Не выбрасывать с бытовыми отходами
IP43	Степень защиты
	Рабочая часть типа BF

Описание идентификационных символов на транспортной упаковке:

Символ	**Описание**
	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Верх.
	Беречь от влаги.
	Температурный диапазон.
	Диапазон влажности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

Условные обозначения:

ОПАСНОСТЬ	Опасность: *Предупреждение о непосредственной опасности, которая может повлечь серьезную травму и (или) привести к повреждению изделия в случае несоблюдения письменных инструкций*
	Внимание: Предупреждение о возможной опасности, которая может повлечь серьезную травму и (или) привести к повреждению изделия в случае несоблюдения письменных инструкций
	Информация: Важная информация или рекомендации, которые необходимо учитывать

1.2. Область применения документа

Данное Руководство по эксплуатации относится к дозатору шприцевому портативному лекарственных средств «ДШП 5-20-ШМЕЛЬ» (далее - "дозатор").

	Внимание: Пользователь должен соблюдать указания, приведенные в данном Руководстве по эксплуатации. Несоблюдение этих указаний может привести к повреждению дозатора, нанесения вреда пациентам или травмам пользователей

1.3. Предполагаемые категории пользователей

Обученный медицинский персонал службы скорой помощи, медицины катастроф и медицинских учреждений.

	Внимание: Использование и очистка дозатора должны производиться исключительно обученными медицинскими специалистами.

1.4. Предполагаемые категории пациентов.

Дозатор может применяться для лечения пациентов, которым требуется инфузия с заданной скоростью.

ОПАСНОСТЬ	*Опасность: Дозатор может использоваться для лечения одного пациента в каждый отдельно взятый момент времени, и для лечения разных пациентов в течение срока его эксплуатации*

1.5. Показания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

Дозатор предназначен для инфузии препаратов пациенту с заданной скоростью.

1.6. Противопоказания.

Не используйте дозатор в следующих ситуациях:

- Трансфузия крови и производных крови.
- Во взрывоопасных или пожароопасных средах в связи с риском возгорания. В условиях, в которых сложно надежно установить дозатор.
- В условиях сильного электромагнитного излучения.
- Дозатор не предназначен для самостоятельного использования при отсутствии соответствующей профессиональной квалификации; для парентерального питания.

1.7. Возможные побочные действия.

Возможные побочные действия могут быть связаны исключительно со спецификой вводимых лекарственных препаратов, либо с выбором некорректной техники и скорости проведения инфузии или избранным путем введения лекарственных препаратов. Перед введением любого лекарственного препарата необходимо ознакомиться с инструкцией по его применению для выбора надлежащей техники введения и минимизации риска возникновения побочных действий. С особым вниманием нужно проводить продолжительные или массивные инфузии. Необходимо контролировать температуру вводимых лекарственных препаратов. Перечень возможных побочных действий для конкретных лекарственных препаратов указывается в инструкциях по их применению.

1.8. Режимы работы.

Дозатор имеет следующие режимы работы:

Режим	Описание
Режим «Инфузия»	Ввод препарата осуществляется дискретно из шприца определенного номинала (5,10,20 мл) с заданной средней скоростью потока. Дискретность* зависит от заданной средней скорости и типа шприца. шприц 20 мл: при скорости меньше 50,1 мл/час – 0,017 мл, при скорости от 50,1 до 120 мл/час – 0,034 мл, при скорости от 120,1 до600 мл/час – 0,05 мл. шприц 10 мл: при скорости меньше 50,1 мл/час – 0,01 мл, при скорости от 50,1 до 120 мл/час – 0,02 мл, при скорости от 120,1 до600 мл/час – 0,03 мл. шприц 5 мл:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	при скорости меньше 50,1 мл/час – 0,007 мл, при скорости от 50,1 до 120 мл/час – 0,013 мл, при скорости от 120,1 до600 мл/час – 0,02 мл. * - Допускаемое отклонение от указанных значений должно составлять ±10%.
Режим «Болюс»	Инфузия проводится непрерывно с максимальной скоростью, величина которой зависит от типа шприца. Значения приведены в п.7 «Функциональные параметры и характеристики».
Режим «СЛР»	Режим предназначен для автоматического введения раствора эпинефрина (адреналина) при сердечно-легочной реанимации. Выполняется ввод определенного объема раствора за определенное время с определенной периодичностью. Значения приведены в п.7 «Функциональные параметры и характеристики».

1.9. Меры предосторожности.

- Внимательно прочитайте данное Руководство по эксплуатации перед началом использования изделия.
- Не проводите технического обслуживания изделия и не вносите в него изменений без разрешения производителя.
- Не используйте изделие совместно с другими устройствами контроля потока.
- Производительность изделия не зависит от силы тяжести при его использовании в указанных условиях эксплуатации.
- При использовании в автомобиле необходимо применять Комплект крепления, производства ООО «МЕДПЛАНТ».
- Шприцы, используемые совместно с изделием, должны отвечать требованиям стандарта ГОСТ ISO 7886-1, ГОСТ Р ИСО 7886-2 быть зарегистрированы в установленном порядке.
- **Типы шприцов – только 3-х компонентные, т.е. имеющие на торце поршня дополнительную силиконовую прокладку (обеспечивает более мягкий ход поршня).** При этом приведенные в Таблице 1 точности гарантируются только для шприцев 5, 10 и 20 мл фирмы SFM. При использовании 2-х компонентных шприцов так же не гарантируются точности задания скоростей и порогов окклюзии.
- Удлинительные линии (инфузионные проводники), используемые совместно с изделием, должны быть зарегистрированы в установленном порядке.
- Не подключайте инфузионную систему к пациенту во время заполнения инфузионной магистрали.
- В случае наличия подозрений о попадании внутрь дозатора жидкости, немедленно выключите дозатор и отсоедините его от сети. Свяжитесь с ООО "МЕДПЛАНТ" перед очисткой и повторным использованием изделия.

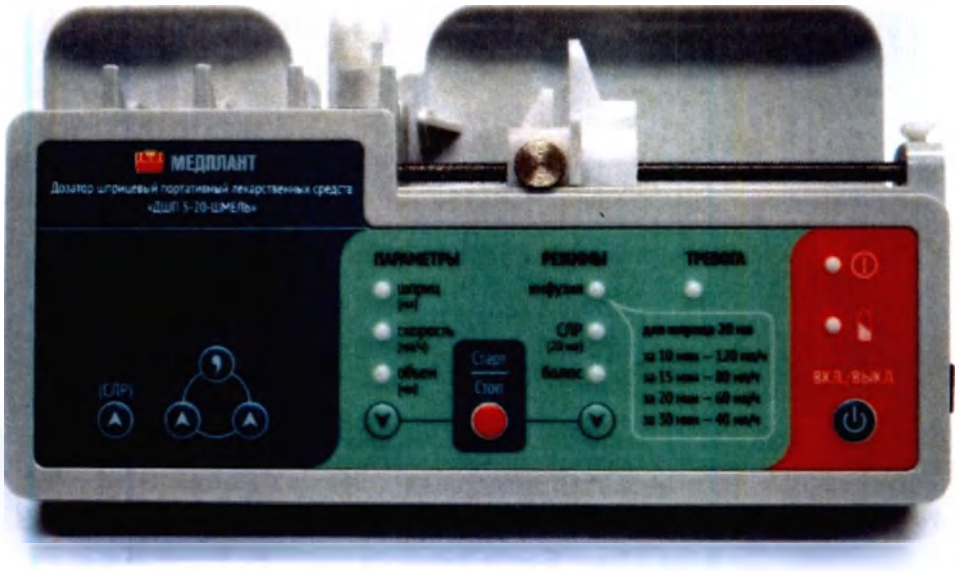
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

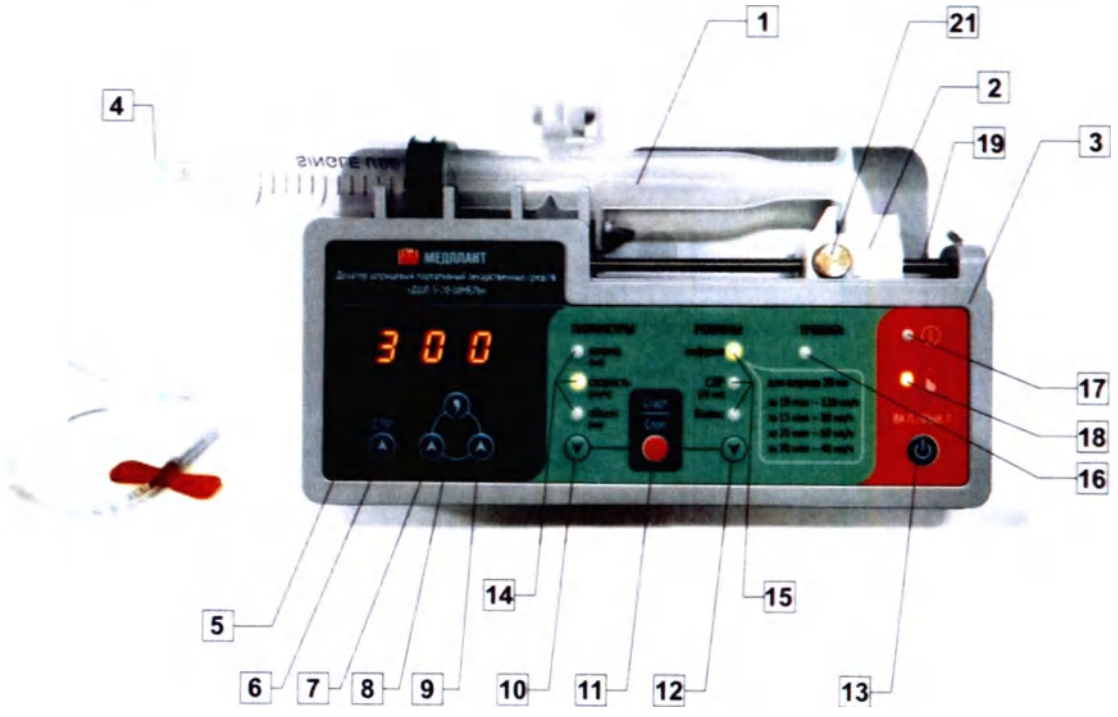
- В случае каких-либо сбоев и необходимости в ремонте изделия, а также в случае необходимости получения описаний изделия, запасных частей или какой-либо иной информации, просим вас связаться с ООО "МЕДПЛАНТ".

2. **Описание.**

2.1. Внешний вид

Вид спереди:



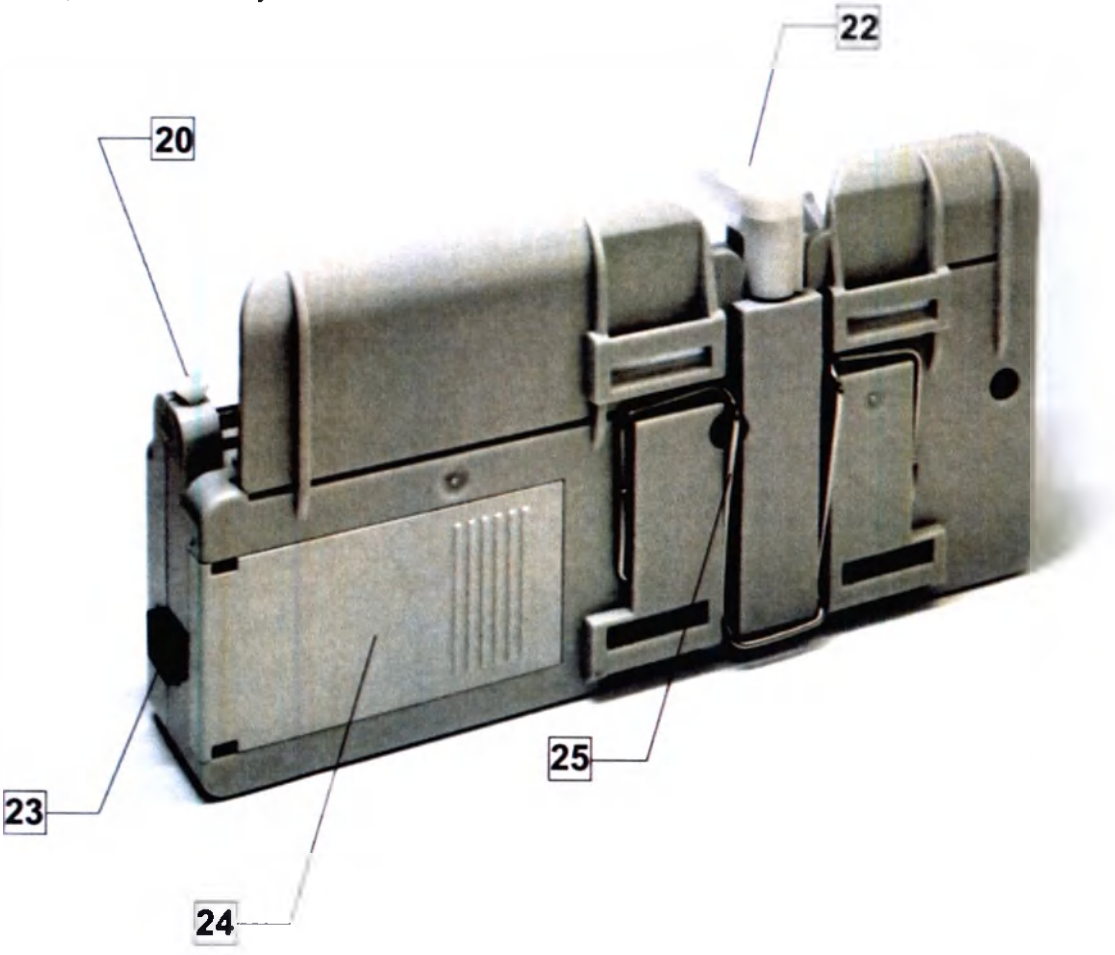


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

Условные обозначения:

1. Шприц (в комплект поставки не входит)
2. Толкатель
3. Корпус дозатора
4. Линия удлинительная (инфузионный проводник) с иглой (в комплект поставки не входит)
5. Дисплей с тремя семисегментными индикаторами
6. Кнопка «СЛР, старший разряд числа»
7. Кнопка «средний разряд числа»
8. Кнопка «запятая»
9. Кнопка «младший разряд числа»
10. Кнопка «Параметры»
11. Кнопка «Старт/Стоп»
12. Кнопка «Режимы»
13. Кнопка «Вкл/Выкл»
14. Индикаторы Параметров
15. Индикаторы Режимов
16. Индикатор «Тревога»
17. Индикатор «Питание»
18. Индикатор «Аккумулятор»

Вид сзади/сбоку:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

19. Ходовой вал
20. Защелка
21. Кнопка (резьбовая муфта)
22. Прижим
23. Разъем питания
24. Аккумуляторный отсек
25. Скоба крепежная

2.2. Комплектность

Наименование	Кол-во, шт.
1. Дозатор шприцевый портативный лекарственных средств «ДШП 5-20-ШМЕЛЬ»	1
2. Руководство по эксплуатации	1
3. Паспорт	1

Комплект поставки может дополнятся принадлежностями, указанные ниже.*

Наименование
1. Сетевой адаптер GSM06E12-P1J
2. Кабель для подключения внешнего питания
3. Чехол
4. Ремень крепления дозатора

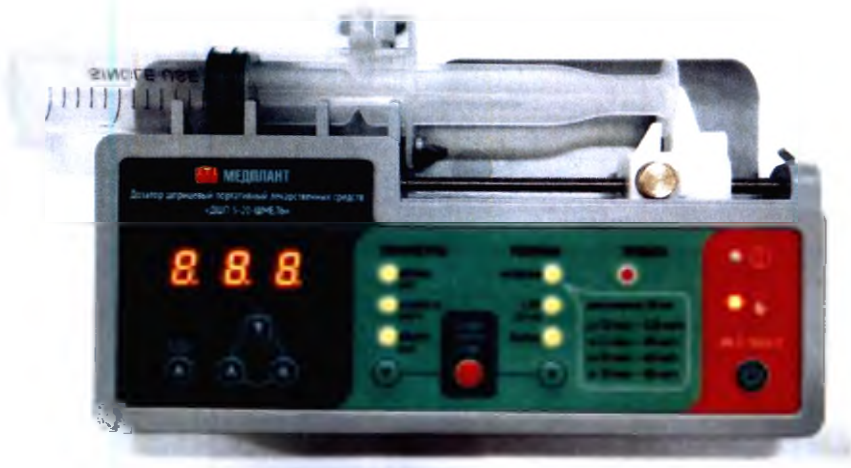
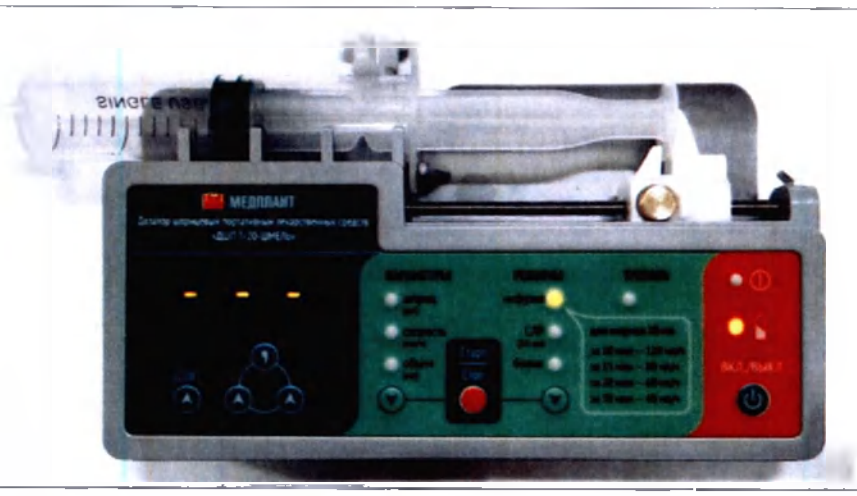
* - количество принадлежностей в комплекте поставки согласовывается с заказчиком

	Информация: *В случае неполной комплектации или наличия признаков повреждения, просим вас связаться с ООО «МЕДПЛАНТ»*

2.3. Пользовательский интерфейс.

Состояние дисплея и индикаторов:

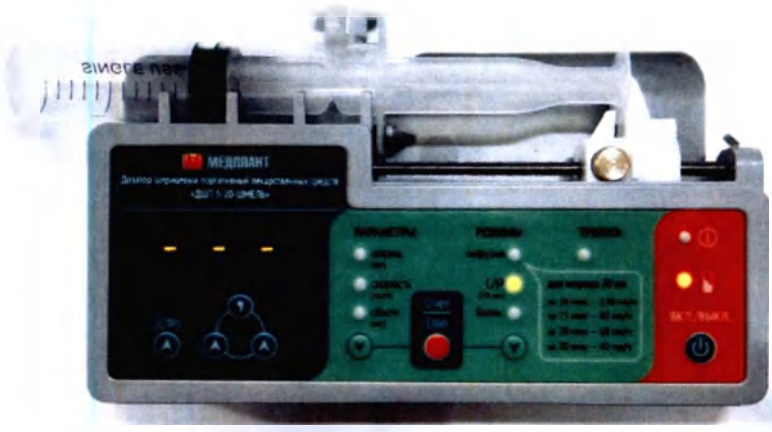
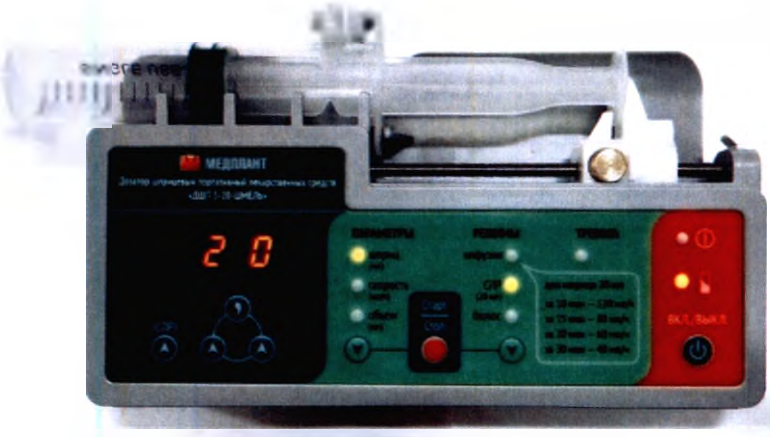
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	В момент включения, режим самодиагностики
	Начальное состояние после включения. Выбор режима кнопкой Режимы. По молчанию при включении устанавливается режим Инфузия.
	Первое нажатие кнопки Параметры – определение типа шприца (мл)

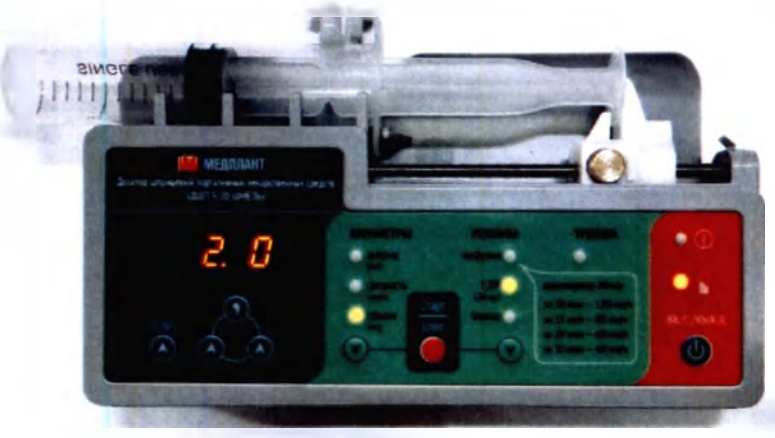
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	Второе нажатие кнопки Параметры – задание скорости. Задается кнопками
	Третье нажатие кнопки Параметры – выход на рабочий режим.
	Нажатие кнопки Старт/Стоп – начало работы дозатора (рабочий режим).

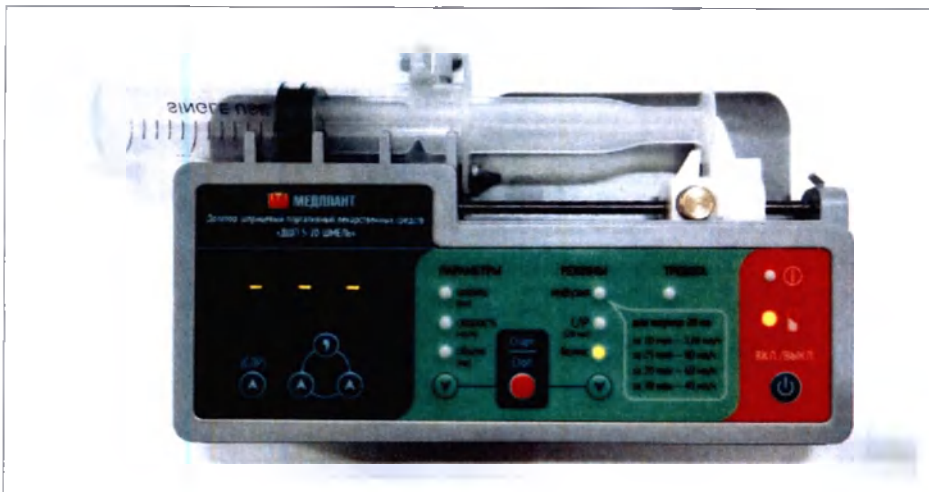
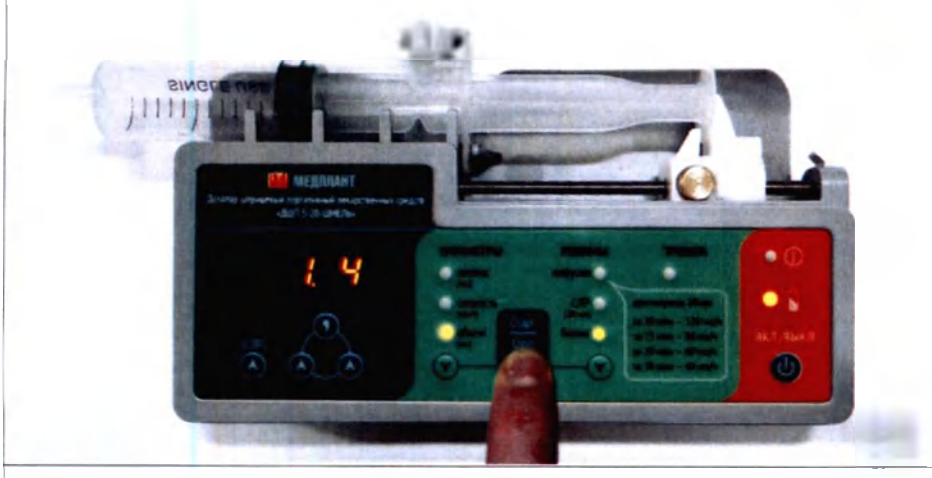
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	Выбор режима СЛР - после первого нажатия кнопки Режимы.
	Первое нажатие кнопки Параметры – определение типа шприца (мл)
	Второе нажатие кнопки Параметры – задание объема порции. Задается кнопкой - СЛР

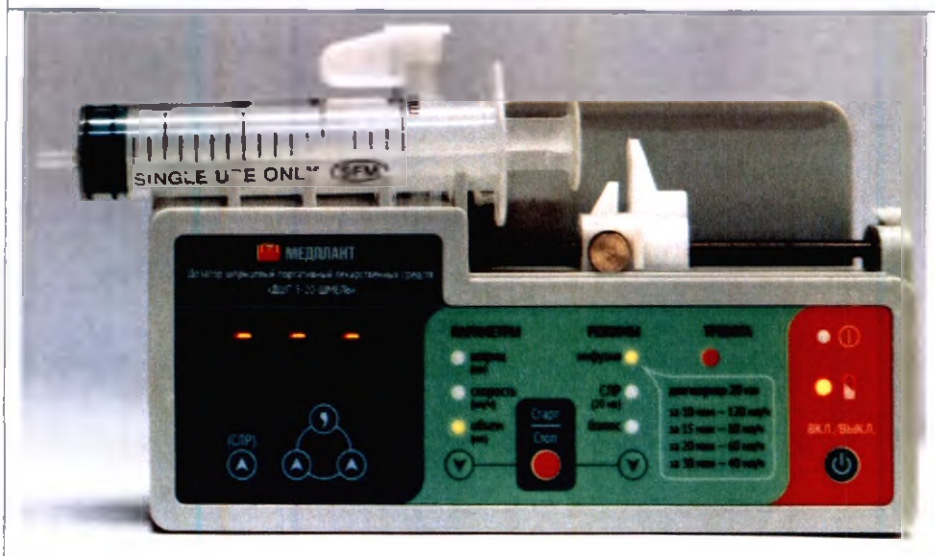
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	После нажатия кнопки СЛР - смена объема порции. Их всего 2 – 5 мл и 3 мл. С помощью этой кнопки можно этот параметр менять.
	Третье нажатие кнопки Параметры – выход на рабочий режим.
	Нажатие кнопки Старт/Стоп – начало работы дозатора (рабочий режим).

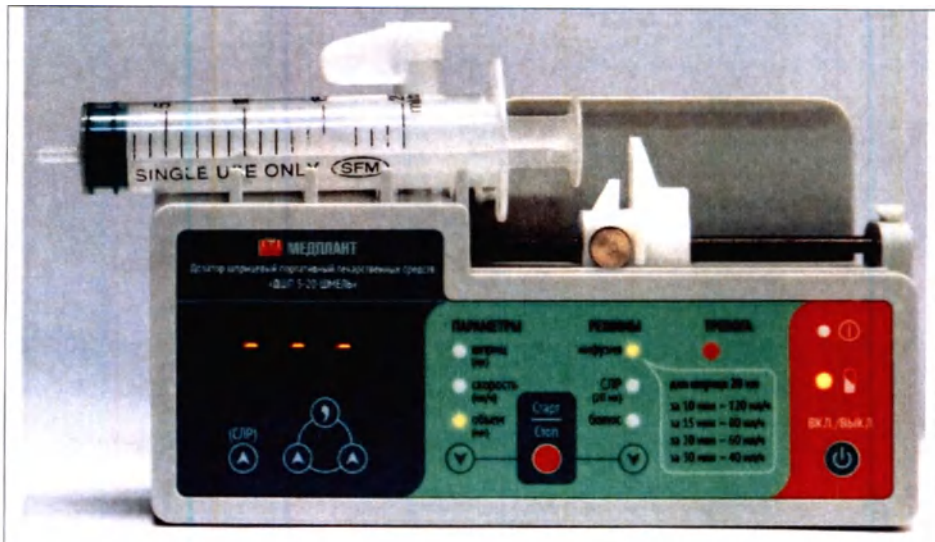
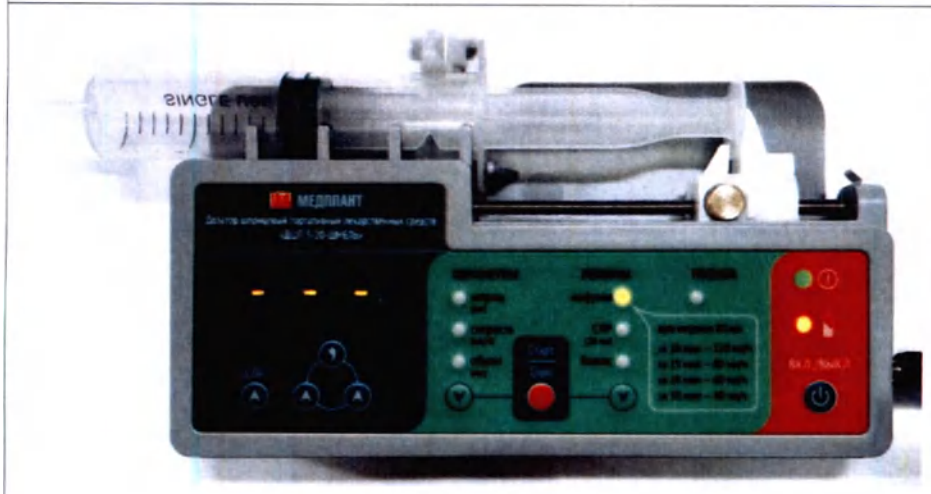
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	Выбор режима Болюс - после второго нажатия кнопки Режимы.
	Нажатие и удержание кнопки Старт/Стоп – начало работы дозатора (рабочий режим).
	Срабатывание тревожной сигнализации при выходе УСилия на толкателе за установленные пределы - дозатор останавливается.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	Срабатывание тревожной сигнализации при выпадении шприца (прижим опустился вниз) - дозатор останавливается. Это состояние длится 1 сек. Затем переходит в следующее
	Тревожная сигнализация спустя 1 сек после выпадения шприца.
	Срабатывание тревожной сигнализации при смещении шприца (прижим поднялся вверх) - дозатор останавливается. Это состояние длится 1 сек. Затем переходит в следующее

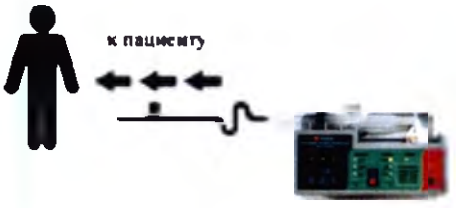
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	Тревожная сигнализация спустя 1 сек после смещения шприца.
	Индикация наличия внешнего питания – зеленый индикатор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

2.4. Общие рекомендация

ОПАСНОСТЬ	*Опасность: Убедитесь в том, что пациент, дозатор и удлинительная линия правильно расположены относительно друг друга*



⚠	*Внимание: Пациент должен находиться с противоположной стороны от толкающего устройства во избежание избыточного перегибания или растягивания удлинительной линии*

2.5. Установка шприца.

⚠	*Внимание:* *Устанавливаемый в дозатор шприц должен полностью соответствовать требованиям стандарта* *ГОСТ ISO7886-1, ГОСТ Р ИСО 7886-2. Рекомендуемы типы и производители шприцев:* • **Типы – только 3-х компонентные!** При этом приведенные в Таблице 1 точности гарантируются только для шприцев 5, 10 и 20 мл фирмы SFM! *Использование шприца, не отвечающего вышеуказанным требованиям, может привести к нарушению скорости потока и причинить вред пациенту*

1. Заполните шприц подготовленным раствором для инфузии.
2. Подсоедините к шприцу удлинительную линию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	Информация: На этом этапе можно провести ручное заполнение инфузионной магистрали, чтобы вывести воздух из удлинительной линии

3. Установите шприц в дозатор и закрепите его. Для этого поднимите прижим 22 до упора вверх, поверните его на 90 градусов, отодвиньте толкатель до упора вправо, нажав кнопку 21, установите шприц так, чтобы пальцевые упоры шприца попали в паз дозатора. Затем опять, нажав кнопку 21, передвиньте толкатель влево так, чтобы упор штока шприца попала в паз на толкателе. Теперь поверните Прижим на 90 градусов в обратном направлении и плавно опустите на шприц. Убедитесь в том, что упоры для пальцев шприца и упор штока шприца встали в соответствующие места на дозаторе, воздух удален из магистрали, толкатель стоит в упоре к штоку шприца, кнопка (резьбовая муфта) полностью отжата и хорошо захватывает резьбу ходового вала 19 (см. п. 2.1 «Внешний вид»).

3. **Эксплуатация**

3.1. Подключение / отключение питания

Подключение питания

	Внимание: Подключите дозатор к источнику внешнего питания кабелем, поставляемым вместе с дозатором или адаптером к сети переменного тока. *Расположите изделие таким образом, чтобы обеспечить легкий доступ к источнику внешнего питания*

1. Вставьте приборный разъем кабеля питания во входной разъем питания на боковой части дозатора.

2. Вставьте сетевой разъем кабеля питания (разъем прикуривателя) (или адаптер) в розетку внешнего питания.

	Информация: • После подключения к источнику внешнего питания дозатор включается автоматически, без нажатия кнопки “Вкл/Выкл”. • Для выключения и повторного включения дозатора нажмите кнопку «Вкл/Выкл» и удерживайте ее 2 сек. • После подключения к внешнему питанию произойдет следующее: • Загорится индикатор внешнего питания на передней панели (зеленый индикатор). • Дозатор включится автоматически.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	• Аккумулятор дозатора начнет заряжаться.

Отключение питания.

Для отключения от источника внешнего питания отсоедините кабель питания от разъема питания дозатора.

Информация:

- После отключения дозатора от источника внешнего питания индикатор внешнего питания погаснет.
- Если дозатор работает в момент его отключения от источника внешнего питания, он не выключится, а продолжит работать, но уже от внутреннего источника питания–от аккумулятора.
- Для выключения дозатора нажмите кнопку «Вкл/Выкл», если он находился в режиме ожидания, и удерживайте ее пока индикатор не погаснет. Если же дозатор находится в рабочем режиме, то для его выключения необходимо сначала нажать кнопку “Старт/Стоп”. Дозатор перейдет из рабочего режима в режим ожидания. И только после этого нажмите кнопку «Вкл/Выкл» и удерживайте ее пока индикатор не погаснет.

3.2. Работа от аккумулятора.

Дозатор имеет внутренний перезаряжаемый NiMH аккумулятор на случай отключения от сети питания. Время работы при полностью заряженном аккумуляторе, ч: не менее 10 - при скорости инфузии 600 мл/ч со шприцем 20 мл.

Информация:

Время зарядки аккумулятора от внешнего источника питания составляет не более 6 часов

Внимание:

Внутренний аккумулятор всегда должен быть установлен в дозатор и правильно подключен. В случае его отсутствия или неправильного подключения дозатор будет работать только при наличии внешнего питания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	При отсутствии внешнего питания дозатор работать не будет. При этом никакой угрозы пациенту или пользователю нет. Это достигается конструкцией батарейного отсека дозатора. При неправильной установке элементов питания, клеммы элементов питания не касаются контактных ламелек батарейного отсека и дозатор обесточен

3.2.1. Меры предосторожности при использовании аккумулятора.

ОПАСНОСТЬ	*Опасность!* *NiMH аккумулятор довольно неприхотлив в эксплуатации. Однако при длительном хранении в полностью разряженном состоянии может привести к уменьшению емкости или к выходу из строя его элементов.*

⚠	*Внимание:* • *Время работы аккумулятора зависит от нескольких факторов, одним из которых является скорость инфузии. После активации сигнала оповещения "Низкий заряд аккумулятора" перезарядите аккумулятор, подсоединив изделие к источнику внешнего питания.* • *Срок эксплуатации аккумулятора составляет 600 циклов. Замена аккумулятора допускается самостоятельная.* • *Не рекомендуется перезаряжать аккумулятор во внешних зарядных устройствах или в течение более 24 часов.* • *Не допускайте контакта аккумулятора с металлическими предметами, например, монетами, ключами или ювелирными украшениями, во избежание короткого замыкания на клеммах аккумулятора и несчастного случая.* • *Не допускайте намокания аккумулятора. Контакты или цепи аккумулятора могут окислиться, что может привести к угрозе для безопасности.* • *Не допускайте попадания аккумулятора в места, где он может подвергаться избыточному нагреву, например, вблизи от нагревателей,*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	электроплит, паяльных устройств или батарей отопления. • *Не роняйте, не раздавливайте, не протыкайте и не оказывайте высокого давления на аккумулятор, так как это может привести к внутреннему короткому замыканию и перегреву.* • *Не используйте аккумулятор в случае подозрений в его повреждении.* • *Не заменяйте аккумуляторы аккумуляторами других типов. Рекомендуется использовать аккумуляторы* ***ТОЛЬКО NiMH*** *типа!*

3.2.2. Режим работы от аккумулятора.

Когда дозатор работает от аккумулятора то индикатор «Питание» не горит, индикатор «Аккумулятор» горит желтым цветом – см. п. 2.3.

При разрядке аккумулятора индикация желтым светодиодом должна меняться в зависимости от степени разрядки аккумулятора начиная с постоянного свечения (аккумулятор полностью заряжен), затем индицируются две промежуточный степени разрядки: индикатор мигает 1 имп. в пачке, 2 имп. в пачке, и заканчивается непрерывным миганием индикатора (степень зарядки аккумулятора близка к нулю, прибор скоро отключится). При почти полной разрядке аккумулятора, на последней стадии перед отключением, когда индикатор разрядки начинает мигать непрерывно, издается сигнал оповещения о низком заряде аккумулятора длительностью 0,5 с и периодом 10 с. А непосредственно перед отключением - 10 сигналов длительностью 0,2 с и периодом 0,5 с.

Аналогично индикации степени разрядки аккумулятора, меняется индикация степени зарядки, от постоянно мигающего индикатора (заряд аккумулятора близок к нулю) до постоянного свечения (аккумулятор заряжен полностью).

3.2.3. Система подзарядки аккумулятора

Система подзарядки аккумулятора входит во внутренний электрический контур изделия. При подключении к источнику внешнего питания система заряжает аккумулятор под постоянным напряжением вне зависимости от того, включен дозатор или нет. Любые проблемы, связанные с системой подзарядки аккумулятора, должны разрешаться уполномоченным техническим персоналом.

3.3. Основные операции

1. Включаем дозатор (кнопка Вкл/Выкл).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

2. Если дозатор был на морозе перед началом работы, то необходимо дать ему прогреться 1,5 мин. Если он был при плюсовой температуре, то может начинать работать сразу после включения.

3. Устанавливаем в дозатор шприц.

4. Кнопкой «Режимы» выбираем нужный режим. Напротив выбранного режима загорается непрерывно желтый светодиод.

5. Кнопкой «Параметры» устанавливаем скорость инфузии. В режиме «Инфузия» при первом нажатии этой кнопки на индикаторах высвечивается тип установленного шприца, а напротив надписи «тип шприца» загорается светодиод. Убеждаемся, что тип шприца установлен и определен правильно. При этом дозатор не только определяет тип шприца, он измеряет его диаметр с точностью не хуже 1 %. Это позволяет учесть особенности конструкции (различие в диаметре) шприцов одного и того же номинала, но разных производителей. Это позволяет задать с хорошей точностью скорость инфузии (2%). При втором нажатии напротив надписи «скорость» загорается светодиод. С помощью кнопок под индикаторами (поз.6, 7, 8, 9 пункта 2.1) устанавливаем нужную скорость инфузии: кнопками (поз.6, 7, 8, 9 пункта 2.1) выставляются цифры соответствующего разряда. Если необходимо указать число с точностью до десятых надо набрать требуемое число без запятой и нажать кнопку (поз. 8 пункта 2.1) (максимальное значение 99,9 мл/ч). Если скорость установлена больше максимально возможной для данного типа шприца, то на индикаторах показывается максимально возможная. При третьем нажатии напротив надписи «объем» загорается светодиод, а на индикаторах появляется надпись «раб». Дозатор прошел подготовку, готов к работе и находится в режиме ожидания.

6. После нажатия кнопки «Старт/Стоп» дозатор начинает работать (переходит в рабочий режим).

7. В режиме СЛР при установке параметров (кнопка «параметры») при первом ее нажатии на индикаторах появляется тип шприца 20. В этом режиме, если установлен шприц меньшего объема, то при втором нажатии кнопки «параметры» происходит сброс установок параметров. Необходимо установить заново правильный шприц - 20мл и повторить установку параметров. При правильном типе шприца (20 мл) на втором нажатии кнопки «параметры» на индикаторах появляется объем разовой инфузии – 5 мл. Кнопкой «СЛР», расположенной под первым сегментом индикатора, выбираем нужный объем (3 или 5). При третьем нажатии кнопки “Параметры” на индикаторах появляется надпись “Раб”. Дозатор прошел подготовку, готов к работе и находится в режиме ожидания. Далее нажимается кнопка «Старт/Стоп». В этом режиме СЛР каждая доза 5 мл вводится за 8-16 сек (типичное значение 8-10), а доза 3 мл – за 5-8 сек (типичное значение 5-6). Пауза между дозами – 4 мин 5 сек.

Режим предназначен для введения эпинефрина (адреналина), введение которого должно осуществляться на фоне проводимой базовой реанимации (непрерывные компрессии сердца и др.). Недопустимо делать перерыв в компрессиях и СЛР для подключения дозатора. Учитывая время, необходимое для подготовки дозатора, введение первой дозы адреналина

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

рекомендуется выполнять вручную, дозатором вводится вторая и последующая дозы, если это необходимо. Заполнение инфузионного проводника перед подключением шприца с адреналином следует осуществлять либо физраствором", либо набирать в шприц 23 мл. В противном случае к началу введения адреналина после заполнения в шприце останется не 20, а 17 мл и собьется дозировка последней порции.

8. В режиме «Болюс» кнопка «Параметры» не используется. Сразу нажимается кнопка «Старт/Стоп» и удерживается. В этом режиме производится инфузия на максимально возможной скорости.

9. В случае нештатной остановки толкателя во время инфузии загорается красный светодиод с надписью «Тревога» и появляется характерный звуковой сигнал тревоги. Это может произойти из-за: а) превышения максимально допустимого усилия на штоке шприца (на индикаторах появляется надпись: "УС"), б) выпадения шприца (на индикаторах появляется надпись «_ _ _» или « »). Выход из этого состояния выполняется кнопкой «Старт/Стоп», «Режимы» или «Вкл/Выкл».

10. Работу дозатор в штатном режиме завершает либо при упоре поршня шприца в переднюю стенку шприца (весь шприц выдавлен), либо по команде пользователя – нажатие кнопки "Старт/Стоп".

11. После завершения работы выключаем дозатор кнопкой «Вкл/Выкл».

4. **Очистка и дезинфекция**

Изделие необходимо очищать после каждого использования и перед выполнением технического обслуживания. Проводите дезинфекцию изделия только после того, когда оно было очищено, и только тогда, когда это необходимо.

Рекомендации производителя.

Наружные поверхности дозатора устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего синтетического средства по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина согласно ТУ 6-01-4689387-96.

4.1. Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства

Следующие средства запрещено использовать для очистки и дезинфекции:

- Концентрированный дезинфицирующий раствор
- Трихлорэтилен
- Абразивные чистящие средства
- Спирты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

Использование этих агрессивных веществ может повредить пластмассовые детали изделия и привести к его поломке.

4.2. Меры предосторожности при очистке

	Внимание: • *Очистка и дезинфекция дозатора должны производиться исключительно обученными специалистами.* • *Выключите изделие и отсоедините кабель питания от источника внешнего питания перед очисткой.* • *Убедитесь в том, что разъем питания надлежащим образом закрыт.* • *Не используйте автоклав или пар для стерилизации.* • *Не используйте посудомоечную машину или душ для очистки.* • *Внимательно прочитайте и соблюдайте инструкции на этикетке каждого чистящего и дезинфицирующего средства*

4.3. Инструкция по очистке и дезинфекции

1. Подготовьте чистящий и дезинфицирующий растворы.
2. Намочите кусок одноразовой тряпки чистящим раствором и тщательно отожмите.
3. Протрите сначала наименее загрязненные поверхности корпуса и панели, затем самые загрязненные, самые критически важные поверхности и кабель питания.
4. Повторите шаги 2-3, используя новый кусок тряпки, смоченной водой.
5. Намочите кусок одноразовой тряпки дезинфицирующим раствором и тщательно отожмите.
6. Повторите шаги 3-5.
7. Очистка ходового вала. Показана последовательность операций рисунках ниже

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

4.

3.

2.

1.

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

57098
27.09.2018

5.

После шага 3, надо нажать кнопку толкателя (резьбовую муфту) 21 и затем вытянуть вал 19.

Все детали необходимо тщательно прочистить, особенно резьбу на ходовом валу 19 и кнопке (резьбовая муфта) 21.

Сборка выполняется в обратном порядке. С небольшим отличием. На последней стадии сборки, чтобы ходовой вал встал на свое место, необходимо одной рукой удерживать нажатой кнопку толкателя 21, а другой вращать вал и одновременно смещать его влево до попадания в паз внутри дозатора. Только после этого защелка 20 опустится полностью вниз и встанет на место.

При попадании влаги внутрь дозатора обратитесь к заводу изготовителю при наличии гарантии. В случае отсутствия гарантии – раскройте корпус, удалите влагу и хорошо просушите дозатор в раскрытом состоянии. Затем соберите. Если дозатор не заработает, то так же обратитесь к заводу изготовителю.

5. Сигналы оповещения:

Условия действия сигнализации	Характер сигнализации	
	Световая	Звуковая
1	2	3
1. Тревожная сигнализация (высокий приоритет) о выходе приложенного к штоку шприца усилию за заданные пределы	Прерывистая индикация светодиода «Тревога» в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8, на семисегментных индикаторах появляется сообщени “УС ⁻”	Прерывистая последовательность сигналов в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8, на частоте 4 кГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

2. Индикация состояния аккумуляторов: а) степени разрядки (при отключенном внешнем питании) б) степени зарядки в)наличия аккумуляторов	а) При разрядке аккумуляторов индикация желтым светодиодом должна меняться в зависимости от степени разрядки аккумуляторов, начиная с постоянного свечения (аккумуляторы полностью заряжены), затем индицируются две промежуточные степени разрядки: индикатор мигает 1 имп. в пачке, 2 имп. в пачке (длительность одного импульса засветки 0,3 с, период 2,4 с) и заканчивается непрерывным миганием индикатора (степень зарядки аккумуляторов близка к нулю, аппарат скоро отключится). Импульсы в пачке и при непрерывном мигании идут с паузой 0,3 с. б) Аналогично индикации степени разрядки аккумуляторов, должна меняться индикация степени зарядки, от постоянно мигающего индикатора (заряд аккумуляторов близок к нулю) до постоянного свечения (аккумулятор заряжен полностью). в) желтый светодиод светится – индикация наличия аккумуляторов; желтый светодиод не светится – индикация отсутствия аккумуляторов.	При разрядке аккумуляторов, когда индикатор разрядки начинает мигать непрерывно, издается сигнал оповещения о низком заряде аккумуляторов длительностью 0,5с и периодом 10с. А непосредственно перед отключением - 10 сигналов длительностью 0,2 с и периодом 0,5 с.
3.Индикация режимов работы с помощью светодиодов	Непрерывно светящийся желтый светодиод «Инфузия» – индикация выбора данного режима работы; мигающий светодиод «Инфузия» –	Отсутствует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	индикация работы аппарата в данном режиме. Непрерывно светящийся желтый светодиод «СЛР» – индикация выбора данного режима, мигающий светодиод «СЛР» – индикация работы аппарата в данном режиме. Непрерывно светящийся желтый светодиод «Болюс» – индикация выбора данного режима работы; мигающий светодиод «Болюс» – индикация работы аппарата в данном режиме. Во всех режимах период мигания 2 с, длительность – 1 с.	
4. Индикация параметров	Непрерывно горящий желтым цветом светодиод «Шприц» – индикация определенного номинальной вместимости (объема) шприца. Непрерывно горящий желтым цветом светодиод «Скорость» – индикация заданной скорости инфузии. Непрерывно горящий желтым цветом светодиод «Объем»– индикация введенного объема препарата.	Отсутствует
5. Возможность отключения пользователем звуковой тревожной сигнализации с автоматическим возобновлением ее при условии сохранения тревожной ситуации	При срабатывании тревожной сигнализации дозатор останавливается и выдает тревожную сигнализацию. Дальнейшая работа возможна только после нажатия кнопок или «Старт/Стоп», или «Режимы», или «Вкл/Выкл». При этом тревожная сигнализация	При срабатывании тревожной сигнализации дозатор останавливается и выдает тревожную сигнализацию. Дальнейшая работа возможна только после нажатия кнопок или «Старт/Стоп», или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	отключается. В дальнейшем она срабатывает при возникновении тревожной ситуации.	«Режимы», или «Вкл/Выкл». При этом тревожная сигнализация отключается. В дальнейшем она срабатывает при возникновении тревожной ситуации
6. Индикация наличия внешнего питания	Непрерывно светящийся зеленым цветом светодиод «⏻» – внешнее питание есть; светодиод «⏻» не светится – внешнее питание отсутствует	Отсутствует
7. Тревожная сигнализация о выпадении шприца из дозатора	Прерывистая индикация окна «Тревога» в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8. На семисегментных индикаторах появляются три нижних черточки или три верхних черточки	Прерывистая последовательность сигналов в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8, на частоте 4 кГц.

6. **Устранение неполадок**

	Информация: *Некоторые пункты Руководства по устранению неполадок и Списка сообщений об ошибке могут содержать технические данные, необходимые техническим специалистам*

6.1. Руководство по устранения неполадок

Неполадка	**Возможные причины**	**Корректирующие действия**
Устройство невозможно включить без	Аккумулятор разряжен	Подключите изделие к источнику внешнего

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

источника внешнего питания, светодиод внутреннего питания светится при подключении внешнего питания		питания и зарядите аккумулятор
Устройство невозможно включить без источника внешнего питания, светодиод внутреннего питания не светится	Аккумулятор сильно разряжен – его напряжение ниже 3,2 В	Оставить дозатор подключенным к внешней сети питания на 6 часов. Если после этого светодиод внутреннего питания не засветится (напряжение на аккумуляторе поднимется выше 3,2 В), замените аккумулятор
	Соединительные провода аккумулятора отсоединены	Проверьте соединительные провода аккумулятора
	Аккумулятор неисправен	Замените аккумулятор
	Неисправность системной платы	Замените системную плату
	Элементы аккумулятора установлены неправильно	Установить правильно элементы аккумулятора
Устройство работает от внутреннего источника питания и невозможно включить при подключении к внешней сети, при этом светодиод внешнего питания светится	Неисправность системной платы	Замените системную плату
Устройство работает от внутреннего источника питания, но не заряжается аккумулятор при подключении к внешней сети, при этом светодиод внешнего питания не светится	Неправильное подключение к источнику внешнего питания: либо отсутствие контакта в разъеме питания, либо обрыв кабеля питания, либо отсутствие внешней сети, либо неправильная полярность штекера питания, либо	Повторно подсоедините изделие к источнику внешнего питания, или устраните обрыв кабеля внешнего питания, либо включите внешнюю сеть, либо поменяйте полярность штекера питания, либо замените системную плату

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	неисправность системной платы	
Устройство работает от внутреннего источника питания, но не заряжается аккумулятор при подключении к внешней сети, при этом светодиод внешнего питания светится	Неисправность системной платы	Замените системную плату
	Аккумулятор неисправен	Заменить аккумулятор
	Аккумулятор сильно разряжен – его напряжение ниже 3,2 В	Оставить дозатор подключенным к внешней сети питания на 6 часов. Если после этого напряжение аккумулятора не поднимется выше 3,2 В – заменить аккумулятор.
Светодиод сигнала Тревоги не светится	Неисправность системной платы	Замените системную плату
Аккумулятор полностью не заряжается после подключения устройства к источнику внешнего питания – после 10 часов зарядки светодиод зарядки продолжает мигать	Неисправность аккумулятора	Замените аккумулятор
	Неисправность системной платы	Замените системную плату
Не светится светодиод зарядки-разрядки аккумулятора при подключении к источнику внешнего питания	Неисправность светодиода	Заменить светодиод
	Неисправность системной платы	Замените системную плату
Светодиод зарядки-разрядки аккумулятора неправильно отображает степень зарядки-разрядки аккумулятора при подключении к источнику внешнего питания	Неисправность системной платы	Замените системную плату

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

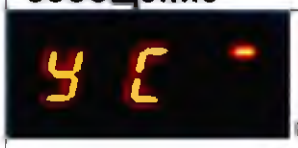
Отсутствие звука или неправильный звук сигналов оповещений или при нажатии кнопок или срабатывания Тревоги	Неисправность динамика	Замените динамик
	Неисправность системной платы	Замените системную плату
Двигатель не вращается или вращается с неправильной скоростью	Неисправность двигателя	Замените двигатель
	Соединительные провода двигателя не подсоединены или подсоединены неправильно	Повторно подсоедините двигатель
	Неисправность системной платы	Замените системную плату
Некоторые кнопки не работают	Неисправность клавиатуры	Замените клавиатуру
	Неисправность системной платы	Замените системную плату
Светодиоды «Инфузия», «СЛР», «Болюс», «Шприц», «Скорость», «Объем», «Тревога», не загораются	Неисправность светодиодов	Замените светодиоды
	Неисправность системной платы	Замените системную плату
Отображаются неправильные данные о шприце	Неправильное подсоединение или отсутствие подсоединения детектора размера шприца	Повторно подсоедините или замените соответствующие провода или соединители
	Неисправность детектора размера шприца	Замените плату детектора размера шприца
	Неисправность системной платы	Замените системную плату
Показываемый уровень окклюзии очевидно не соответствует фактическому	Загрязнение ходового вала и толкателя	Снимите и промойте вал и толкатель (см. п 4.3.7)
	Неисправность двигателя	Замените двигатель
	Неисправность системной платы	Замените системную плату

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

При работе от хорошо заряженного аккумулятора (непрерывно горящий или мигающий 1 импульсом в пачке светодиод зарядки) в момент включения двигателя прибор выводит сообщение “раз” и выключается	Аккумулятор выработал свой ресурс	Заменить аккумулятор или подсоединить внешнее питание
При работе от частично заряженного аккумулятора (мигающий 2 импульсами в пачке светодиод зарядки) в момент включения двигателя прибор выводит сообщение “раз” и выключается	Аккумулятор близок к выработке своего ресурса	Рекомендуется заменить аккумулятор или подсоединить внешнее питание

6.2. Сообщения об ошибках

	Информация: Сообщения об ошибках включают сообщения об ошибках внутренней диагностики, сообщения об эксплуатационных сбоях и о сигналах оповещения. Все сообщения об ошибках отображаются на индикаторе в следующем виде:

Отображаемое сообщение	**Описание**	**Рекомендуемые действия**
	превышения максимально допустимого усилия на толкателе	Устранить посторонние предметы, попавшие в ходовую часть дозатора. Проверить правильность подсоединения иглы к пациенту, отсутствие перегибов инфузионного проводника. Заменить шприц. В случае если ошибка повторяется, обратиться в сервисную службу.
	выпадение шприца (нижние черточки, если прижим опустился вниз)	Установить шприц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	выпадение шприца (верхние черточки, если прижим поднялся вверх)	Установить шприц

	Внимание: Если описанные выше меры устранения неполадок не помогут вам разрешить проблему, просим вас немедленно связаться с ООО «МЕДПЛАНТ»

7. **Функциональные параметры и характеристики**

№	Обозначение	Значение технического параметра
1	Масса, г (Дозатор с элементами питания, без упаковки, адаптера и кабеля питания.)	Не более 300
2	Габаритные размеры(без адаптера), мм	(167±5) x (92±5) x (32±5)
3	Номинальная вместимость(объем) применяемых шприцев	Автоматическое определение номинальной вместимости (объема) шприца: 5 мл, 10 мл, 20 мл.
4	Скорость инфузии в режиме «Инфузия», мл/ч, шаг 0,1 мл/ч до скорости 99 мл/час, от 100 до 600 мл/час шаг – 1 мл/час	0,1 – 600 С предельной допустимой погрешностью (точностью) ± (0,04 мл/час + 2% от текущего значения)
5	Скорость инфузии в режиме «Болюс» для шприца номинальной вместимости (объема) 20 мл, мл/ч, не регулируется	1000-1500
6	Скорость инфузии в режиме «Болюс» для шприца номинальной вместимости	650-950

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

	(объема) 10 мл, мл/ч, не регулируется	
7	Скорость инфузии в режиме «Болюс» для шприца номинальной вместимости (объема) 5 мл, мл/ч, не регулируется	480-620
8	Режим«СЛР» только для шприца номинальной вместимости (объема) 20 мл, объем однократного ввода препарата 3 мл	Инфузия 3 мл препарата в течение Не более 8 сек через каждые 4 мин 5 сек±5 сек
9	Режим «СЛР» только шприца номинальной вместимости (объема) 20 мл, объем однократного ввода (инфузия) препарата 5 мл	Инфузия 5 мл препарата в течение Не более 16 сек через каждые 4 мин5сек±5 сек
10	Давление окклюзии	0,25-0,65 кГс/см2
11	Функция защиты от непреднамеренного болюса («Антиболюс»)	Имеется
12	Сведения об электропитании	1. Дозатор должен работать: - от внутреннего источника питания от 3,2 до 4,5 В (3 (Три) аккумулятора типа ААА); - от внешнего источника постоянного тока напряжением от 8 до 18 В (электрическая сеть автомобиля); - от адаптера сетевого. 2. Дозатор должен заряжаться: - от сети переменного тока 100 - 240 В ±10 %, 50/60 Гц. Для этого используется адаптер: размер - не более 35х69х45 мм, масса- не более 120 г, напряжение на входе в диапазоне 85-264

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

		В переменного тока, напряжение на выходе 12 В постоянного тока, максимальный ток на выходе - 0,5 А, мощность 6 Вт. - от сети постоянного тока от 8 до 18 В, через кабель для подключения внешнего питания. Кабель для подключения к источнику внешнего питания через разъем прикуривателя автомобиля должен быть длиной не менее 2,4м. 3. Время зарядки аккумуляторов от внешнего источника питания 12±2Вдолжно составлять не более 6 часов. 4. Мощность, потребляемая дозатором от сети постоянного тока, должна быть не более 6 Вт, а от адаптера - не более 6 ВА. 5. Дозатор должен обеспечивать продолжительный режим работы при работе от внешних источников питания постоянного тока напряжением от 8 до 18 В, через кабель питания. Время работы от внутреннего источника питания (от 3 (Трех) новых и полностью заряженных аккумуляторов емкостью 1100 мА·ч): не менее 10 ч при скорости инфузии600 мл/ч со шприцем номинальной вместимости (объема) 20 мл.
13	Время выхода на режим	Не более 1,5 мин.

⚠	*Внимание:* *В случае несоответствия параметров дозатора указанным в таблице необходимо выполнить калибровку изделия. Просим вас немедленно связаться с ООО «МЕДПЛАНТ»*

8. **Транспортирование и хранение**

8.1. Транспортирование дозаторов осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.2. Условия транспортирования продукции в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150.

8.3. Условия хранения – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре от +5°С до +40°С, влажности от 10% до 98%.

8.4. Погрузка и разгрузка поставляемой продукции должна производиться в соответствии с ГОСТ 12.3.009 и указаниями эксплуатационной документации.

8.5. Дозаторы хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

Не допускается хранение дозаторов вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла.

	Внимание: *Если дозатор будет храниться в течение продолжительного времени, подсоединяйте его один (1) раз в месяц к источнику внешнего питания для зарядки аккумулятора*
	Внимание: *После хранения или транспортировки выполните следующие действия перед использованием изделия:* *Подсоедините изделие к источнику внешнего питания и заряжайте аккумулятор в течение 10 часов*

9. **Утилизация**

9.1. В конце срока службы изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 (по классу отходов «А») и СП 2.1.7.1386.

9.2. Элементы питания запрещено выбрасывать вместе с бытовыми отходами. Аккумуляторы необходимо сдать в специализированную организацию.

10. **Техническое обслуживание**

	Внимание: *Процедуры технического обслуживания должны выполняться только квалифицированными специалистами.* *Профилактическое обслуживание рекомендуется выполнять ежегодно*
	Информация: *Если для проведения технического обслуживания требуются схемы печатных плат, процедуры оперативных работ, процедуры тестирования, список запасных частей и другая техническая информация, пожалуйста, обратитесь в ООО «МЕДПЛАНТ»*

10.1. Регулярные осмотры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

Чтобы убедиться в том, что дозатор находится в исправном рабочем состоянии, перед каждым использованием дозатора требуется проводить его осмотр.

	Внимание: *Если такой осмотр не будет проводиться, это может привести к неисправной работе дозатора*

Процедура	**Требования**
1. Передние и задние панели	На внешних поверхностях не видно заметных повреждений, шероховатостей, деформаций или царапин. Панели корпуса закрыты и плотно прилегают друг к другу
2. Индикаторы	На внешних поверхностях не видно заметных повреждений, деформаций или царапин. символы отображаются четко и полно
3. Органы управления	На внешних поверхностях не видно заметных повреждений. Кнопки легко нажимаются и отпускаются
4. Скоба для крепления на шине	Не видно заметных повреждений. Скоба правильно установлена в пазы. Отжимается с усилием.
5. Толкающее устройство	а) На внешних поверхностях не видно заметных повреждений, шероховатостей, деформаций или царапин. б) При нажатой кнопке толкателя, толкатель легко перемещается
6. Прижим шприца	Надежно закреплен на задней панели. Поднимается с небольшим усилием, свободно вращается в верхнем положении и легко опускается
7. Ходовой вал	Надежно закреплен с обеих сторон, Ровный, без деформаций, Резьба полная, не замятая
8. Вход внешнего питания	Надежно закреплен в боковой стенке. Штекер кабеля питания легко и плотно вставляется во входной разъем питания

- Аккумулятор
  - Изделие содержит перезаряжаемый NiMH аккумулятор, который автоматически подзаряжается при подключении дозатора к источнику внешнего питания. Зарядка аккумулятора занимает около 6 часов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

- Во избежание перезарядки аккумулятора, отключайте и отсоединяйте дозатор от источника внешнего питания, когда дозатор не используется.
- Если изделие хранится более одного месяца, необходимо подзаряжать аккумулятор.
- Утилизацию старого аккумулятора необходимо производить в соответствии с требованиями местного законодательства.

➢ Срок эксплуатации изделия
- Средний срок службы 5 лет.

11. Текущий ремонт

11.1. Общие указания

Текущий ремонт производиться в случае отказа отдельных частей дозатора или всего дозатора в целом, с целью восстановления его работоспособности и соответствия техническим характеристикам.

Текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя.

При ремонте соблюдайте меры безопасности, указанные в настоящем руководстве.

На технический ремонт дозатор предъявляется с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.

По окончании ремонта должна быть сделана запись в разделе 7 Паспорта на изделие.

11.2. Содержание текущего ремонта

Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

1) Обнаружение неисправностей.
2) Устранение причин неисправностей.
3) Проверка работы дозатора после ремонта (в соответствии с разделом 3 настоящего руководства).

12. Гарантии изготовителя

- ➢ Изготовитель гарантирует соответствие качества дозаторов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, хранения и транспортирования.
- ➢ Гарантийный срок эксплуатации дозаторов – 1 год со дня ввода в эксплуатацию (кроме аккумуляторов), но не более 1,5 лет со дня отгрузки предприятием-изготовителем.
- ➢ Гарантийный срок хранения – не менее 5 лет.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

- При наличии обоснованных претензий к качеству дозаторов предприятие-изготовитель обеспечивает замену изделия в течение гарантийного срока эксплуатации.
- Не принимаются претензии по дозаторам, имеющим внешние повреждения.
- Изготовитель не несёт ответственности за неисправность дозатора в случае несоблюдения правил эксплуатации и хранения, а также в случае наличия механических повреждений.
- Дозатор снимается с гарантии и бесплатный ремонт не производится в следующих случаях:
  - Если утерян паспорт или нарушены гарантийные пломбы (наклейки) изготовителя.
  - Если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка несанкционированного ремонта.
  - Если маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания.
  - Гарантия и другие обязательства не распространяются на дозаторы, имеющие следующие повреждения:
  - Повреждения, вызванные попаданием внутрь дозатора посторонних веществ, предметов, жидкостей, насекомых, животных.
  - Повреждения, вызванные использованием нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования.
  - Повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами.
  - Повреждения, вызванные несоответствием Государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими внешними факторами (климатическими и иными).
  - Повреждения, вызванные использованием нестандартных запчастей, комплектующих, чистящих материалов.
  - Повреждения, вызванные несоблюдением срока и периода технического и профилактического обслуживания, если оно необходимо для данного изделия.
- Изготовитель ни при каких условиях не несет ответственности за какой-либо ущерб (включая все, без исключения, случаи потери прибылей, прерывания деловой активности, потери деловой информации, либо других денежных потерь), связанный с использованием или невозможностью использования купленной продукции.
- Гарантия на дозатор распространяется на первоначального покупателя товара и передаётся дальнейшим покупателям или пользователям.
- В течении срока гарантии все заменённые комплектующие части (платы и другое оборудование) переходят в собственность авторизированного сервисного центра.
- В случае ремонта (в гарантийный и послегарантийный периоды), покупатель несёт все транспортные расходы по приезду сервис-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

инженера, а также по перемещению дозатора и всех его комплектующих, необходимых для проведения ремонта.

13. Защита от помех

Руководство и заявление производителя - электромагнитное излучение - для всего ОБОРУДОВАНИЯ И ВСЕХ СИСТЕМ

1	Руководство и заявление производителя - электромагнитное излучение		
2	Дозатор предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или оператор Дозатора обязан убедиться, что дозатор используется в таких условиях		
3	Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
4	Стандарт радиочастотных излучений CTSPR 11	Группа 1	Дозатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низко и не может вызвать каких-либо помех в соседнем электронном оборудовании.
5	Стандарт радиочастотных излучений CISPR 11	Класс В	Дозатор подходит для использования в любых помещениях, включая бытовые помещения и помещения, напрямую подключенные к низковольтным сетям питания общего пользования, используемые для подачи энергии в здания, используемые для бытовых целей.
6	Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
7	Излучение при колебании напряжений / мерцании МЭК 61000-3-3	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

Руководство и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Дозатор предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или оператор дозатора обязан убедиться, что дозатор используется в таких условиях.			
Тест на устойчивость	**Уровень тестирования**	**Уровень соответствия 60601-2-24**	**Электромагнитная среда - руководство**
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	контакт ±6 кВ воздух ±15 кВ	контакт ±8 кВ воздух ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, цементными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна поддерживаться на уровне не ниже 30%.
Электростатические переходные процессы/всплески МЭК 61000-М	±2 кВ для линий электропередачи ± 1 кВ для входных/ выходных линий	±2 кВ для линий электропередачи	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческой или больничной среды.
Импульс перенапряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2кВ в общем режиме	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческой или больничной среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5 % U_T(падение U_T>95 %) для цикла 0,5 40 % Uj(падение **Uт**>60 %) для 5 циклов 70 % Uy(падение U_T>30 %) для 25 циклов <5 % **Uт**(падение **U_T**>95 %) в течение 5 сек	<5 % Uj(падение U_T>95 %) для цикла 0,5 <40 % U_T(падение U_T>60%) для 5 циклов <70 % U_T(падение U_T>30 %) для 25 циклов <5 %U_T(падение U_T>95 %) в течение 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать типичным требованиям для коммерческой или больничной среды. Если пользователю дозатора необходимо непрерывно использовать дозатор в условиях перебоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание дозатора от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	400 А/м	400А/м	Магнитное поле сети должно быть на уровне, характерном для типичного положения в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение внешнего питания до применения испытательного значения.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

Руководство и заявление производителя - электромагнитная устойчивость –для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ ДЛЯ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Руководство и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Дозатор предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь или оператор дозатора обязан убедиться, что дозатор используется в таких условиях.			
Тест па устойчивость	**Уровень тестирования**	**Уровень соответствия 60601-2-24**	**Электромагнитная среда -- руководство**
Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6	3 Vrm 150 кГц-80 МГц вне промышленного, научного и медицинского диапазона[a]	[V_1]V	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи (передатчики) должно использоваться на расстоянии от любых деталей дозатора, включая кабели, не меньшем, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемыq и пространственный разнос: $d = \left(\frac{3.5}{V_1}\right)\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	10 Vrm 150 кГц-80 МГц в пределах промышленного, научного и медицинского диапазона[a]	[V_2]V	$d = \left(\frac{12}{V_2}\right)\sqrt{P}$
	10 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	[E_1]V/m	$d = \left(\frac{12}{E_2}\right)\sqrt{P}$ от 80 мГц до 800 мГц $d = \left(\frac{23}{E_1}\right)\sqrt{P}$ от 800 мГц до 2,5 ГГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

			где P- это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, ad- рекомендуемое расстояние в метрах (м)[b] Напряженность поля, образуемого стационарными радиочастотными передатчиками, установленная в результате электромагнитного исследования объекта[c], должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.[d] Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЯ:

1) При показателях 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частоты.

2) Данные инструкции могут применяться не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей,

a) Промышленные, научные и медицинские (ISM) диапазоны от 150 кГц до 80 МГц включают: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц.

b) Уровни соответствия в диапазонах ISMот 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частоты от 80 МГц до 2,5 ГГц призваны снизить вероятность того, что мобильное/портативное коммуникационное оборудование может вызвать помехи в случае его непреднамеренного попадания в помещения,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

используемые для лечения пациентов. По этой причине при расчете рекомендуемого пространственного разноса между передатчиками и другим оборудованием в данных диапазонах частоты используется дополнительный коэффициент 10/3.

c) Напряженность ЭМП стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, АМи FM-радиовещания и телевизионного вещания не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитного поля, создаваемого фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность ЭМП в месте, в котором используется дозатор, превышает допустимые параметры радиочастот, указанные выше, во время эксплуатации дозатора следует проводить измерения, чтобы гарантировать нормальную работу. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение положения или перемещение дозатора.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность ЭМП должна составлять не менее 10 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и ОБОРУДОВАНИЕМ И СИСТЕМАМИ - для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ ДЛЯ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и дозатором

Дозатор предназначен для использования я в электромагнитной среде с контролируемыми параметрами электромагнитных помех. Для предотвращения электромагнитных помех заказчик или пользователь дозатора не должен превышать минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и дозатором, указанного ниже, с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	**Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика |м|**			
	от 150 кГц до 80 МГц вне пределов диапазонов ISM $d = \left(\frac{3.5}{V_1}\right)\sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц в пределах диапазонов ISM $d = \left(\frac{12}{V_2}\right)\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left(\frac{12}{E_2}\right)\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left(\frac{23}{E_1}\right)\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое минимальное расстояние dв метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика,

ПРИМЕЧАНИЯ:

1 При показателях 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частоты.

2 Промышленные, научные и медицинские (ISM) диапазоны от 150 кГц до 80 МГц включают: 6,765 МГц - 6,795 МГц; 13,553 МГц - 13,567 МГц; 26,957 МГц - 27,283 МГц; и 40,66 МГц - 40,70 МГц.

3 При расчете рекомендуемого пространственного разноса между передатчиками, работающими в диапазонах частоты ISMот 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частоты от 80 МГц до 2,5 ГГц, используется дополнительный коэффициент 10/3, чтобы снизить вероятность того, что мобильное/портативное коммуникационное оборудование может вызвать помехи в случае его непреднамеренного попадания в помещения, используемые для лечения пациентов.

4 Данные инструкции могут применяться не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

14. Производитель

ООО «МЕДПЛАНТ»
Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-кт, д.42, корп.5
Телефон: +7 (495) 223-6016 (многоканальный)
e-mail: medplant@medplant.ru
www.medplant.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью -49-
цифрами
(сорок девять -
прописью
) листов
Генеральный директор ООО "МЕДПЛАНТ"
Хардина С.М. _____
подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018

ОКПД2 32.50.50.000

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МЕДПЛАНТ»

_____ Хардина С.М.

«13» августа 2018 г.

ДОЗАТОР ШПРИЦЕВЫЙ ПОРТАТИВНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ «ДШП 5-20-ШМЕЛЬ»

ПАСПОРТ
МПАГ.941135.001ПС

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

57098
27.09.201

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ..... 3
1.1 Основные сведения об изделии..... 3
1.2 Технические характеристики..... 4
2 КОМПЛЕКТНОСТЬ..... 10
3 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)..... 11
4 КОНСЕРВАЦИЯ..... 12
5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ..... 13
6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ..... 14
7 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ..... 15
8 КРАТИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ..... 16
9 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ..... 17
10 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ..... 18

Редакция 2, август 2018 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.201

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Основные сведения об изделии

Дозатор шприцевый портативный лекарственных средств «ДШП 5-20-ШМЕЛЬ» (далее по тексту – дозатор) предназначен для непрерывной инфузии препаратов пациенту с заданной скоростью.

Условия применения: в поликлинических и стационарных условиях медицинских организаций, на подвижных медицинских установках, в полевых условиях.

Область применения: отделения медицинских организаций, медицинские кабинеты, медицинские пункты, службы скорой медицинской помощи и медицины катастроф, медицинские службы силовых ведомств.

Дозатор соответствует ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ IEC 60601-1-8-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017. Примененные в дозаторе материалы соответствуют требованиям ГОСТ ISO 10993-1-2011. Общий вид дозатора представлен на рисунке 1.

Рисунок 1. Общий вид дозатора

Средства фиксации дозатора: пружинная скоба для консольного крепления дозатора, ремни крепления с застежкой-контактной лентой типа «ВЕЛКРО».

Дисплей: три семисегментных индикатора отображают либо скорость инфузии, либо объем инфузии, либо номинальной вместимости (объема) шприца, либо функциональные сообщения.

Средство индикации: 9 (девять) светодиодов для индикации режимов работы, параметров, наличия питания от внешней сети, состояние аккумуляторов и тревог.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.201

Условия эксплуатации:

Дозатор пригоден для работы в условиях У3 по ГОСТ 15150, но в диапазоне температур от 0 до +40 ^{0}С.

1.2 Технические характеристики

Габаритные размеры (без адаптера), мм:……..	167±5 х 92±5 х 32± 5
Масса (Дозатор с элементами питания, без упаковки, адаптера и кабеля питания), г, не более:……	300
Номинальная вместимость (объем) применяемых шприцев:……	Автоматическое определение номинальной вместимости (объема) шприца: 5 мл, 10 мл, 20 мл
Скорость инфузии в режиме «Инфузия», мл/ч, шаг 0,1 мл/ч до скорости 99 мл/час, от 100 до 600 мл/час шаг – 1 мл/час……..	0,1 – 600 (с предельной допустимой погрешностью (точностью) ± (0,04 мл/час + 2% от текущего значения)
Скорость инфузии в режиме «Болюс» для шприца номинальной вместимости (объема) 20 мл, мл/ч, не регулируется……	1000-1500
Скорость инфузии в режиме «Болюс» для шприца номинальной вместимости (объема)10 мл, мл/ч, не регулируется……	650-950
Скорость инфузии в режиме «Болюс» для шприца номинальной вместимости (объема)5 мл, мл/ч, не регулируется……	480-620
Режим «СЛР» только для шприца номинальной вместимости (объема) 20 мл, объем однократного ввода препарата 3 мл……..	Инфузия 3 мл препарата в течение Не более 8 сек

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.201

	через каждые 4 мин 5 сек ± 5 сек
Режим «СЛР» только для шприца номинальной вместимости (объема) 20 мл, объем однократного ввода препарата (инфузия) 5 мл……	Инфузия 5 мл препарата в течение не более 16 сек через каждые 4 мин 5 сек ± 5 сек
Давление окклюзии, кГс/см^2……	0,25 – 0,65
Функция защиты от непреднамеренного болюса («Антиболюс»)……..	имеется
Дозатор работает:	
– от внутреннего источника питания ……	от 3,2 до 4,5 В (3 (три) NiMH аккумулятора типа ААА)
– от внешнего источника постоянного напряжения……..	от 8 до 18 В (электрическая сеть автомобиля)
– от адаптера сетевого	
Дозатор заряжается:	
– - от сети переменного тока 100 - 240 В, 50/60 Гц. Для этого используется адаптер: размер - не более 35х69х45 мм, масса- не более 120 г, напряжение на входе в диапазоне 85-264 В переменного тока, напряжение на выходе 12В постоянного тока, максимальный ток на выходе -0,5 А, мощность 6 Вт.	
– от сети постоянного тока от 8 до 18 В, через кабель для подключения внешнего питания. Кабель для подключения к источнику внешнего питания через разъем прикуривателя автомобиля должен быть длиной не менее 2,4 м	
Время зарядки аккумуляторов от внешнего источника питания 12±2В, ч, не более:……..	6
Мощность, потребляемая дозатором:	
– от сети постоянного тока, Вт, не более:……..	6
– от адаптера, ВА, не более:……	6
Режим работы дозатора:	
– при работе от внешних источников питания постоянного напряжения от 8 до 18 В, через кабель питания……	Продолжительный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.201

– при работе от внутреннего источника питания (от 3 (трех) новых полностью заряженных аккумуляторов емкостью 1100 мАч каждый), ч, не менее…..

10 (при скорости инфузии 600 мл/ч со шприцем номинальной вместимости (объема) 20 мл)

Время выхода на режим, мин, не более……..

1,5

Дозатор обеспечивает звуковую и световую сигнализацию в режимах согласно *Таблице 1*

Таблица 1

Условия действия сигнализации	Характер сигнализации	
	Световая	Звуковая
1	2	3
1. Тревожная сигнализация (высокий приоритет) о выходе приложенного к штоку шприца усилию за заданные пределы.	Прерывистая индикация светодиода «Тревога» в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8, на семисегментных индикаторах появляется сообщение "УС ¯"	Прерывистая последовательность сигналов в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8, на частоте 4 кГц.
2. Индикация состояния аккумуляторов: а) степени разрядки (при отключенном внешнем питании) б) степени зарядки в) наличия аккумуляторов	а) При разрядке аккумуляторов индикация желтым светодиодом должна меняться в зависимости от степени разрядки аккумуляторов начиная с постоянного свечения (аккумуляторы полностью заряжены), затем индицируются две промежуточные степени разрядки: индикатор мигает 1 имп. в пачке, 2 имп. в пачке (длительность одного импульса засветки 0,3 с, период 2,4 с) и заканчивается непрерывным миганием индикатора (степень зарядки аккумуляторовблизка к нулю, аппарат скоро отключится). Импульсы в пачке и при непрерывном мигании идут с паузой 0,3 с. б) Аналогично индикации степени разрядки аккумуляторов, должна меняться индикация степени зарядки, от постоянно мигающего индикатора (заряд аккумуляторов близок к нулю) до постоянного свечения (аккумулятор заряжен полностью). в) желтый светодиод светится – индикация наличия аккумуляторов;	При разрядке аккумуляторов, когда индикатор разрядки начинает мигать непрерывно, издается сигнал оповещения о низком заряде аккумуляторов длительностью 0,5с и периодом 10с. А непосредственно перед отключением - 10 сигналов длительностью 0,2 с и периодом 0,5 с.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.201

	желтый светодиод не светится – индикация отсутствия аккумуляторов.	
3.Индикация режимов работы с помощью светодиодов	Непрерывно светящийся желтый светодиод «Инфузия» – индикация выбора данного режима работы; мигающий светодиод «Инфузия» – индикация работы аппарата в данном режиме. Непрерывно светящийся желтый светодиод «СЛР» – индикация выбора данного режима, мигающий светодиод «СЛР» – индикация работы аппарата в данном режиме. Непрерывно светящийся желтый светодиод «Болюс» – индикация выбора данного режима работы; мигающий светодиод «Болюс» – индикация работы аппарата в данном режиме. Во всех режимах период мигания 2 с, длительность – 1 с.	Отсутствует
4. Индикация параметров	Непрерывно горящий желтым цветом светодиод «Шприц» – индикация определенного номинальной вместимости (объема) шприца. Непрерывно горящий желтым цветом светодиод «Скорость» – индикация заданной скорости инфузии. Непрерывно горящий желтым цветом светодиод «Объем»– индикация введенного объема препарата.	Отсутствует
5. Возможность отключения пользователем звуковой тревожной сигнализации с автоматическим возобновлением ее при условии сохранения тревожной ситуации	При срабатывании тревожной сигнализации дозатор останавливается и выдает тревожную сигнализацию. Дальнейшая работа возможна только после нажатия кнопок или «Старт/Стоп», или «Режимы», или «Вкл/Выкл». При этом тревожная сигнализация отключается. В дальнейшем она срабатывает при возникновении тревожной ситуации.	При срабатывании тревожной сигнализации дозатор останавливается и выдает тревожную сигнализацию. Дальнейшая работа возможна только после нажатия кнопок или «Старт/Стоп», или «Режимы», или «Вкл/Выкл». При этом тревожная сигнализация отключается. В дальнейшем она срабатывает при возникновении тревожной ситуации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.201

6. Индикация наличия внешнего питания	Непрерывно светящийся зеленым цветом светодиод «⏻» – внешнее питание есть; светодиод «⏻» не светится –внешнее питание отсутствует.	Отсутствует
7. Тревожная сигнализация о выпадении шприца из дозатораво время работы	Прерывистая индикация светодиода «Тревога» в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8. На семисегментныхинди-каторах появляются 3 нижних или 3 верхних черточки.	Прерывистая последовательность сигналов в соответствии с ГОСТ IEC 60601-1-8, на частоте 4 кГц.

Максимальный уровень звуковой мощности сигнала тревоги, дБ, не менее…….....….. 55

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе дозатора на расстоянии 1 м, не превышает, дБА……...

Механизм подачи штока шприца работает:

- в режиме «Инфузия»……. дискретно
- в режимах «Болюс» и «СЛР»…… непрерывно

Дозатор обеспечивает защиту от повышенного усилия на штоке шприца. Пороги срабатывания указаны в п.1.2

Эксплуатационные характеристики

Средняя наработка дозатора на отказ составляет, ч, не менее……..	2000
Среднее время восстановления работоспособного состояния при замене неисправной детали (элемента) на исправное, ч, не более……	1,5
Средний срок службы дозатора до списания, лет, не менее…….	5 (при средней интенсивности эксплуатации 8 часов в сутки без учета срока службы аккумуляторов)

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки дозатора соответствует *Таблице 2.1*

Таблица 2.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.201

Наименование	Кол-во, шт.
1. Дозатор шприцевый портативный лекарственных средств «ДШП 5-20-ШМЕЛЬ»	1
2. Руководство по эксплуатации	1
3. Паспорт	1

Комплект поставки может дополняться принадлежностями, указанные в таблице 2.2.*

Таблица.2.2

Наименование
Сетевой адаптер GSM06E12-P1J
Кабель для подключения внешнего питания
Чехол
Ремень крепления дозатора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.201

3 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

Ресурс дозатора до первого капитального ремонта 2000 ч в течение срока службы 5 лет, при сроке хранения 1,5 года в упаковке изготовителя на складе потребителя или поставщика в закрытом отапливаемом и вентилируемом помещении, хранилище с кондиционированием воздуха при температуре воздуха от 5 до 40 °С и относительной влажности от 10% до 98%.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Гарантии изготовителя (поставщика): изготовитель гарантирует соответствие дозатора требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом.

Гарантийный срок эксплуатации - 1 год со дня ввода в эксплуатацию, но не более 1,5 лет со дня отгрузки предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения – не менее 5 лет.

При наличии обоснованных претензий к качеству дозаторов предприятие-изготовитель обеспечивает замену изделия в течение гарантийного срока эксплуатации.

Не принимаются претензии по изделиям, имеющим внешние повреждения.

Изготовитель не несёт ответственности за неисправность дозатора в случае несоблюдения правил эксплуатации и хранения, а также в случае наличия механических повреждений.

Изделие снимается с гарантии и бесплатный ремонт не производится в следующих случаях:

- Если утерян паспорт или нарушены гарантийные пломбы (наклейки) изготовителя.
- Если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка несанкционированного ремонта.
- Если маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания.
- Гарантия и другие обязательства не распространяются на изделия, имеющие следующие повреждения:
- Повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних веществ, предметов, жидкостей, насекомых, животных.
- Повреждения, вызванные использованием нестандартного или не прошедшего тестирования на совместимость оборудования.
- Повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами.
- Повреждения, вызванные несоответствием Государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими внешними факторами (климатическими и иными).
- Повреждения, вызванные использованием нестандартных запчастей, комплектующих, чистящих материалов.
- Повреждения, вызванные несоблюдением срока и периода технического и профилактического обслуживания, если оно необходимо для данного изделия.

Изготовитель ни при каких условиях не несет ответственности за какой-либо ущерб (включая все, без исключения, случаи потери прибылей, прерывания деловой активности, потери деловой информации, либо других денежных потерь), связанный с использованием или невозможностью использования купленной продукции.

Гарантия на изделие распространяется на первоначального покупателя товара и передаётся дальнейшим покупателям или пользователям.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.201

В течении срока гарантии все заменённые комплектующие части (платы и другое оборудование) переходят в собственность авторизированного сервисного центра.

В случае ремонта (в гарантийный и послегарантийный периоды), покупатель несёт все транспортные расходы по приезду сервис-инженера, а также по перемещению дозатора и всех его комплектующих, необходимых для проведения ремонта.

При несоблюдении условий, установленных настоящим паспортом, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец дозатора.

Изготовитель: ООО «МЕДПЛАНТ»

Адрес: 109316, г. Москва, Волгоградский пр-т 42, корп.5

Тел.: +7 (495) 223 60 16 (многоканальный), +7 (495) 223 66 38

e-mail: medplant@medplant.ru

www.medplant.ru

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

57098
27.09.201

4 КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Консервация дозатора производится в случае хранения при длительных перерывах в эксплуатации.

4.2 Очищенные от загрязнений наружные поверхности дозатора необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным в спирте, а затем чистой мягкой тканью.

4.3 Консервацию дозатора производите одним из рекомендуемых ниже способов:

а) оберните дозатор и, отдельно, снятые с него части сначала антикоррозионной бумагой, а затем парафинированной бумагой. Данный вид консервации позволяет хранить дозатор в течение 1 года;

б) поместите обернутые по указанному выше способу изделия в полиэтиленовые мешки, горловины которых заварите или заклейте полиэтиленовой лентой с липким слоем. Законсервированный указанным способом дозатор может храниться в течение трех лет.

4.4 Сведения о консервации, расконсервации и переконсервации дозатора регистрируйте в таблице 3.

Таблица 3

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.201

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

5.1 Перед упаковыванием дозатор и снятые с него части должны быть обезжирены и законсервированы. Для упаковки дозатора должны быть предусмотрены: пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, чехол.

5.2 Каждый дозатор, упакованный в полиэтиленовую пленку, в чехле или без чехла, должен быть уложен вместе с эксплуатационной документацией в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 7933.

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Дозатор шприцевый портативный лекарственных средств «ДШП 5-20-ШМЕЛЬ» заводской № _____

Упакован

_____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____	_____	_____
должность	личная подпись	расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.201

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Дозатор шприцевый портативный лекарственных средств «ДШП 5-20-ШМЕЛЬ» заводской № _____, изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП _____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

Руководитель
предприятия

_____

Обозначение документа,
по которому производится поставка

МП _____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

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

57098
27.09.201

7 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Таблица 4

Дата установки	Где установлено	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

7.1 Ограничения при транспортировании

7.1.1 Транспортирование дозаторов осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.1.2 Условия транспортирования продукции в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 5 ГОСТ 15150. На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Пределы температуры», «Пределы влажности».

7.1.3 Условия транспортирования: температура от плюс 50 до минус 50 °С; относительная влажность воздуха до 100 % при температуре 25 °С.

7.2 После транспортирования в условиях отрицательных температур дозатор перед распаковыванием должен быть выдержан в нормальных климатических условиях в течение не менее 2 ч.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.201

8 КРАТКИЕ ЗАПИСИ О ПРОИЗВЕДЕННОМ РЕМОНТЕ

Дозатор шприцевый портативный лекарственных средств «ДШП 5-20-ШМЕЛЬ» заводской №_____

_____

предприятие, дата

Наработка с начала эксплуатации

_____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Наработка после последнего ремонта

_____

параметр, характеризующий ресурс или срок службы

Причина поступления в ремонт_____

_____

_____

Сведения о произведенном ремонте _____

вид ремонта и краткие

_____

_____

сведения о ремонте

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.201

9 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

9.1 Не допускается эксплуатация дозатора персоналом, не имеющим специальной подготовки.

9.2 Не допускается эксплуатация дозатора до изучения эксплуатационной документации, входящей в комплект поставки.

9.3 Эксплуатация дозатора должна производиться в соответствии с настоящим паспортом, руководством по эксплуатации «Дозатор шприцевый портативный лекарственных средств «ДШП 5-20-ШМЕЛЬ» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утвержденными Министерством здравоохранения 27.08.84.

9.4 Перед включением дозатора следует проверить его техническое состояние.

9.5 Работоспособность дозатора может быть нарушена, если вблизи него будет работать создающее интенсивные помехи оборудование, например, электрохирургическая аппаратура, дефибриллятор, высокочастотная терапевтическая аппаратура.

9.6 Техническое обслуживание дозатора и ремонтные работы должны выполняться только специалистами, при этом дозатор должен быть отключен от электрической сети.

9.7 Условия хранения – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150 при температуре от +5°С до +40°С, влажности от 10% до 98%.

9.8 Дозаторы хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред.

Не допускается хранение дозаторов вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов, вызывающих коррозию металла

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.201

10 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.201

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью —18— _____
цифрами
(восемнадцать — _____
прописью
_____) листов
Генеральный директор ООО "МЕДПЛАНТ"
Хардина С.М. _____
подпись

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
57098
27.09.2018