

# Насос инфузионный, вариант исполнения BYZ-810

Производитель: «Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»,  
Китай

Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd., Beyond Zone, Lijiacun  
Rd, Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China

## Паспорт/Руководство по эксплуатации



Регистрационное удостоверение №РЗН 2013/1058 от 23.04.18  
Перед использованием данного изделия следует внимательно прочитать  
настоящее руководство.

# Содержание

I. Введение.....	1
1.1 Принцип работы и предусмотренное применение .....	1
1.2 Характеристики .....	1
1.3 Спецификации .....	2
1.4 Описание символов.....	4
1.5 Внешний вид .....	5
II. Установка .....	6
III. Эксплуатация.....	7
3.1 Калибровка .....	7
3.2 Настройка параметров .....	9
3.3 Продувка.....	17
3.4 KVO (Режим открытой вены) .....	18
3.5 Болюс.....	18
3.6 Обнуление .....	12
3.7 Восстановление заводских настроек.....	13
IV. Предупредительные сигналы .....	13
V. Техническое обслуживание .....	16
VI. Поиск и устранение неисправностей.....	17
VII. Гарантия .....	25
VIII. Упаковочный лист .....	25

# **I. Введение**

## **1.1 Принцип работы и предусмотренное применение**

Насос инфузионный, вариант исполнения BYZ-810 (далее шприцевой насос) представляет собой микронасос с постоянной скоростью и объемом. Контролируемый микропроцессором высокоточный двигатель обеспечивает горизонтальное перемещение поршня шприца посредством механических приспособлений. Шприцевой насос оснащен различными типами датчиков, которые обеспечивают точный контроль и управление скоростью инъекции, осуществляемой при помощи одноразового шприца. Таким образом, данный прибор является высокоточным интеллектуальным шприцевым насосом.

Настоящее изделие предназначено для терапии, требующей длительного и точного управления скоростью инъекции и контроля процесса. Также этот насос может широко применяться для обычной внутривенной инфузии, введения анестезирующих средств, антикоагулянтов и химиотерапевтических препаратов. Он может использоваться в реанимационных отделениях и палатах интенсивной терапии.

## **1.2 Характеристики**

- Звуковая и визуальная сигнализация при окклюзии, приближении завершения инфузии, пустом шприце, низком уровне заряда батареи, окончании инъекции, неправильной установке шприца, неверных настройках и т.д.;
- ЖК-дисплей высокого разрешения, вмещающий большое количество символов, удобство прочтения информации, динамическое отображение рабочего состояния;
- Совместим со шприцами объемом 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл любых марок после выполнения соответствующей калибровки;
- Функция запрограммированного объема позволяет значительно снизить нагрузку на медперсонал;
- Три рабочих режима: по скорости, по времени и объему, по весу пациента и дозировке;
- Три уровня окклюзии: высокий, средний и низкий;

- Функции продувки и болюса;
- Автоматическое включение режима KVO (режим открытой вены) по завершении инъекции;
- Возможность устанавливать один насос на другой для решения различных задач в широком диапазоне клинических применений;
- Источник питания: 100~240 В переменного тока, 50/60 Гц; встроенная аккумуляторная батарея;
- Управление одной клавишей; простота манипуляций с датчиком приводного механизма в стерильных условиях;
- Автоматическая запись настроек последней инъекции ([Библиотека препаратов может сохранять до 2000 записей](#)).

### 1.3 Спецификации

#### Скорость инъекции:

шприц 50/60 мл: 0,1 мл/час ~ 999,9 мл/час (шаг 0,1 мл/час)

1000 мл/час ~ 1500 мл/час (шаг 1 мл/час)

шприц 30 мл: 0,1 мл/час ~ 900,0 мл/час (шаг 0,1 мл/час)

шприц 20 мл: 0,1 мл/час ~ 600,0 мл/час (шаг 0,1 мл/час)

шприц 10 мл: 0,1 мл/час ~ 300,0 мл/час (шаг 0,1 мл/час)

**Точность скорости потока:** в пределах  $\pm 3\%$  (после соответствующей калибровки)

**Механическая точность:** в пределах  $\pm 2\%$

#### Скорость болюса:

шприц 50/60 мл: 1500 мл/час

шприц 30 мл: 720 мл/час

шприц 20 мл: 480 мл/час

шприц 10 мл: 240 мл/час

#### Скорость продувки:

шприц 50/60 мл: 1500 мл/час

шприц 30 мл: 900 мл/час

шприц 20 мл: 600 мл/час

шприц 10 мл: 300 мл/час

**Скорость инъекции в режиме KVO:** 1 мл/час ~5 мл/час (шаг 0,1 мл/час)

**Предельный объем инъекции:** 0,1 мл ~9999,9 мл

**Общий объем инъекции:** 0,1 мл ~9999,9 мл (шаг 0,1 мл)

**Окклюзия:** Высокая: 800 мм рт.ст.  $\pm$ 200 мм рт.ст. (106,7 кПа  $\pm$ 26,7 кПа)

Средняя: 500 мм рт.ст.  $\pm$ 100 мм рт.ст. (66,7 кПа  $\pm$ 13,3 кПа)

Низкая: 300 мм рт.ст.  $\pm$ 100 мм рт.ст. (40,7 кПа  $\pm$ 13,3 кПа)

**Сигнализация:** инъекция заблокирована; завершение инъекции; приближение завершения инъекции, завершение инъекции с предельным объемом, инъекция FF, выпадение шприца, неправильная установка шприца, неверные настройки, выдернут шнур питания, низкий заряд аккумуляторной батареи; инъекция не запущена и пр.

**Источник питания:** 100~240 В переменного. тока, 50/60 Гц; встроенная перезаряжаемая литиевая аккумуляторная батарея, емкость  $\geq$  1600 мАч, напряжение = 11,1 В, 4 часа резервного питания при скорости 5 мл/час (средняя скорость, утвержденная стандартом GB 9706.27-2005) для новой батареи, заряженной в течение 12 часов

**Плавкий предохранитель:** F2AL/250V, установлены 2 шт.  
**Энергопотребление:** 30 ВА

**Класс защиты IP:** IPX4

**Классификация оборудования:** Класс II, со встроенным источником питания, Тип CF

**Условия эксплуатации:** Температура окружающей среды: +5С ~ +40С;

Относительная влажность: 20%~90%

Атмосферное давление: 86 кПа ~ 106 кПа

**Условия транспортировки и хранения:** Температура окружающей среды: -30С ~ +55С

Относительная влажность:  $\leq$ 95%

**Размеры:** 280 мм (Д)  $\times$  210 мм (Ш)  $\times$  130 мм (В)





**Вес нетто:** 2,2 кг

**Шприц:** Изделие совместимо со шприцами объемом 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50/60 мл любых марок после выполнения соответствующей калибровки.

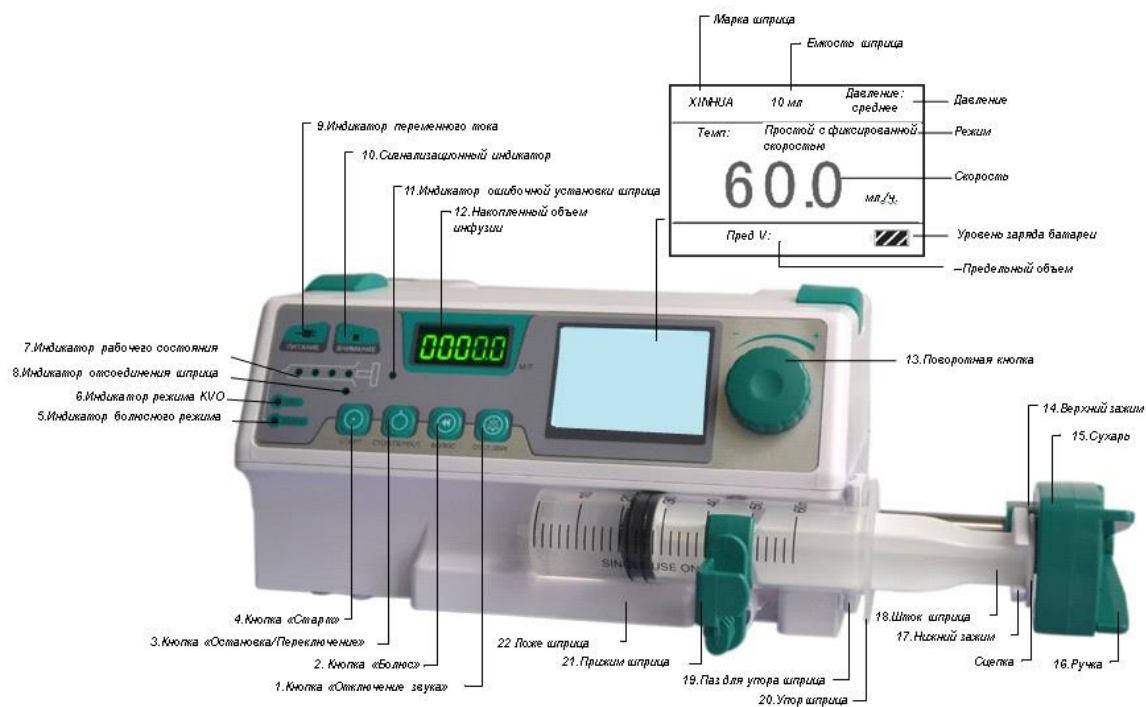
**Примечание:** Используемые с данным изделием одноразовые шприцы и удлинительные трубки, стерилизованные этиленоксидом, должны соответствовать стандарту GB15810 – 2001 *Стерильные одноразовые*

шприцы для подкожных инъекций. Использование шприцов или удлинительных трубок, которые не соответствуют стандарту, может приводить к неправильной скорости инъекции, наличию остатков лекарственного средства и другим опасным ситуациям.

#### 1.4 Описание символов

Символ	Описание
	Рабочая часть типа CF
	Класс II, с двойной изоляцией
IPX4	Брызгозащищенность
	<p>Символ для электрических изделий согласно Директиве 2002/96/ЕС.</p> <p>По окончании использования утилизация изделия, принадлежностей и упаковки должны осуществляться правильным способом. Следует осуществлять утилизацию в соответствии с местными постановлениями или правилами.</p>
	93/42/ЕЕС

## 1.5 Внешний вид



Насос инфузионный, вариант исполнения- BYZ-810

- |                                    |                                  |
|------------------------------------|----------------------------------|
| 1. Кнопка «Отключение звука»       | 2. Кнопка «Боллос»               |
| 3. Кнопка «Остановка/Переключение» | 4. Кнопка «Старт»                |
| 5. Индикатор боллосного режима     | 6. Индикатор режима KVO          |
| 7. Индикатор рабочего состояния    | 8. Индикатор отсоединения шприца |
| 9. Индикатор переменного тока      | 10. Сигнализационный индикатор   |
| 11. Индикатор отсоединения шприца  | 12. Накопленный объем инфузии    |
| 13. Поворотная кнопка              | 14. Верхний зажим                |
| 15. Сухарь                         | 16. Ручка                        |
| 17. Нижний зажим                   | 18. Шток шприца                  |
| 19. Паз для упора шприца           | 20. Упор шприца                  |
| 21. Прижим шприца                  | 22. Ложе шприца                  |

## II. Установка

1. **Установка насоса:** Данное изделие запрещается использовать в качестве переносного устройства. Во время использования его также не следует устанавливать на больничную койку. Пользователи должны размещать шприцевой насос на столе или закреплять на инфузионной стойке, затянув винтовую рукоятку. Перед использованием следует убедиться в том, что шприцевой насос надежно установлен, и инфузионная стойка находится в устойчивом положении.

2. Подключить изделие к сети переменного тока с помощью шнура питания с трехштырьковым штепселем, входящего в комплект поставки изделия. Использовать встроенную батарею следует только в случае отсутствия сетевого питания. При использовании питания от сети переменного тока светится индикатор питания переменного тока. При работе от встроенной батареи индикатор питания не светится.

3. **Установка шприца:** Заполнить шприц жидким лекарственным препаратом и выполнить соединение шприца с удлинительной трубкой и головкой иглы; затем оттянуть прижим шприца и повернуть его на 90° против часовой стрелки. Взявшись за захватное приспособление, отвести его назад. Выполнить установку шприца в насос. Повернуть прижим шприца на 90° по часовой стрелке для обеспечения фиксации шприца. В случае несоответствующей фиксации шприца загорается индикатор отсоединения шприца. Убедиться в том, что упор шприца вставлен в соответствующий паз, и что конец штока шприца правильно соединен с датчиком, расположенным между верхним и нижним зажимами. В противном случае загорится индикатор ошибочной установки шприца.

4. **Повторная установка шприца:** Перед повторной установкой трубки или шприца следует нажать кнопку “Стоп/Переключ.”; затем выполнить инструкции по установке, представленные выше.

### **Примечания:**

- После того, как шприц установлен на шприцевом насосе, но до введения иглы пациенту, следует расположить иглу вертикально головкой вверх, чтобы жидкость не вытекала сама по себе.
- Необходима очистка удлинительной трубки. Требуется ручная обработка, если очистка трубки не может быть выполнена при помощи функции продувки при единичном случае.
- Во время выполнения инъекции настройки параметров заблокированы



и их изменение невозможно. Пользователи могут осуществить сброс параметров только после остановки шприцевого насоса.

### III. Эксплуатация

#### 3.1 Калибровка

Каждый раз при первом использовании шприца новой марки (10 мл, 20 мл, 30 мл и 50/60 мл) необходимо выполнять калибровку. Калибровка позволит шприцевому насосу измерять и автоматически сохранять параметры такого шприца. При повторном применении шприца той же марки калибровка не требуется.

##### Порядок действий:

1. Вытянуть поршень шприца (пустого или наполненного лекарственным препаратом) до максимального значения шкалы при выключенном насосе (например, вытянуть поршень 30 мл шприца до отметки 30 мл) и выполнить установку шприца надлежащим образом.
2. Нажать кнопку “Старт” и, удерживая ее в нажатом состоянии, включить кнопку питания, расположенную на задней части шприцевого насоса. Отобразится экран, показанный на Рисунке 1.
3. Нажать кнопку “Стоп/Переключ.”, чтобы переместить курсор и повернуть поворотную кнопку, вводя пароль “012.0”. Нажать на поворотную кнопку, чтобы перейти к экрану, показанному на Рисунке 2.
4. Нажать на поворотную кнопку и повернуть ее, чтобы выбрать (Класс) А, В или С, и вновь нажать на нее, чтобы подтвердить выбор. Повернуть поворотную кнопку, чтобы переместить курсор на “ОК”, и нажать на нее, чтобы начать калибровку. Отобразится экран, показанный на Рисунке 3.
5. Калибровка завершится через несколько минут, и произойдет переход к главному экрану, показанному на Рисунке 4. Теперь параметры данного шприца будут автоматически сохранены.

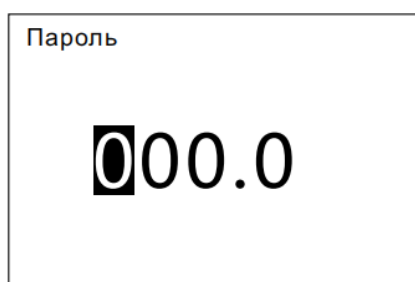


Рисунок 1

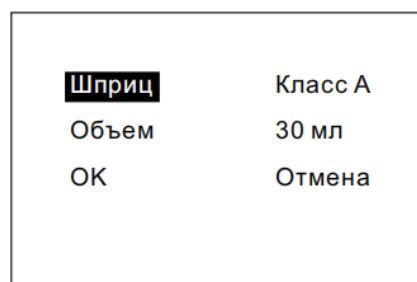


Рисунок 2

Калибровка	
Шприц	Класс А
Объем	30 мл
<b>OK</b>	Отмена

Рисунок 3

Класс А	30 мл	Оккл: С
Библиотека препаратов		
<b>Темп</b>	Простой	
20.0		мл/ч
Пред. V:		

Рисунок 4

### 3.2 Настройка параметров

Включить кнопку питания, шприцевой насос выдаст предупредительный сигнал «шнур питания не подключен», если изделие не подключено к сети питания переменного тока. Отобразится экран, показанный на Рисунке 4. Нажать кнопку “Стоп/Переключ.” и удерживать ее в нажатом состоянии, одновременно нажать на поворотную кнопку, при этом будет осуществлен вход на экран, отображенный на Рисунке 5.

<b>OK</b>	
Объем	
Оккл	С
Шприц	Класс А
Режим	Простой
Болюс	Запись
Время	

Рисунок 5

**Уровень громкости:** Повернуть поворотную кнопку для перемещения курсора на Громкость согласно Рисунку 5. Сначала нажать на поворотную кнопку, а затем повернуть ее для установки уровня громкости. Нажать на поворотную кнопку повторно для подтверждения данной настройки и перейти к настройке следующего параметра.

**Окклюзия:** Следует выполнить приведенные выше инструкции для выбора уровня окклюзии: В (Высокий), С (Средний) или Н (Низкий).

**Марка шприца:** Следует выполнить приведенные выше инструкции для выбора марки шприца: Класс А, В или С. Имеются 3 рекомендованные марки, но шприцы других марок также могут использоваться после выполнения калибровки.

**Режим работы:** Следует выполнить приведенные выше инструкции для выбора режима работы: Простой, Объем/время или Объем/вес. По

завершению настройки параметра повернуть поворотную кнопку для перемещения курсора на “ОК”, как показано на Рисунке 5, и нажать на нее для сохранения настроек и перехода на главный экран, представленный на Рисунке 4.

- **Простой режим:** На главном экране, представленном на Рисунке 4, нажать на поворотную кнопку и повернуть ее для установки скорости инъекции согласно Рисунку 6. Кнопка “Стоп/Перекл.” может также использоваться для перемещения курсора. Нажать кнопку “Старт” для запуска работы.

На главном экране, представленном на Рисунке 4, повернуть поворотную кнопку для перемещения курсора на “Пред.V.” (Предельный объем) и нажать на нее для отображения экрана согласно Рисунку 7. Предельный объем можно задать с помощью поворотной кнопки и кнопки “Стоп/Перекл.”.

Класс А	30 мл	Оккл: С
Библиотека препаратов		
Темп	Простой	
020.0 мл/ч		
Пред. V :	▣▣▣▣	

Рисунок 6

Класс А	30 мл	Оккл: С
Библиотека препаратов		
Темп	Простой	
20.0 мл/ч		
Пред. V :	0000.0мл	▣▣▣▣

Рисунок 7

- **Режим по времени и объему:** На главном экране, представленном на Рисунке 8, нажать на поворотную кнопку для перехода на другой экран, отображенный на Рисунке 9. Скорость инъекции будет рассчитана автоматически при настройке значений Время и Объем с помощью поворотной кнопки и кнопки “Стоп/Перекл.”. Повернуть поворотную кнопку для перемещения курсора на “ОК” и нажать на нее для сохранения настроек.

Для настройки предельного объема необходимо следовать тем же самым инструкциям, что описаны в простом рабочем режиме.

Класс А	30 мл	Оккл: С
Библиотека препаратов		
Темп	Объем/Время	
20.0 мл/ч		
Пред. V :	▣▣▣▣	

Отмена <b>ОК</b>		
Время	60	мин
Объем	20.0	мл
Скорость	20.0	мл/ч

Рисунок 8

Рисунок 9

- **Режим по дозировке и весу пациента:** На главном экране, представленном на Рисунке 10, нажать на поворотную кнопку для перехода на другой экран, отображенный на Рисунке 11. Скорость инъекции будет рассчитана автоматически при настройке значений Препарат (кол-во препарата), Вес пациен. (вес пациента), Объем (объем раствора), Доз-вка (дозировка) и единиц дозирования ((нг/кг/мин), (мкг/кг/мин), (мг/кг/мин), (г/кг/мин), (мкг/кг/ч), (мг/кг/ч), (г/кг/ч)) с помощью поворотной кнопки и кнопки “Стоп/Переключ.”. Повернуть поворотную кнопку для перемещения курсора на “ОК” и нажать на нее для сохранения настроек.

Для настройки предельного объема необходимо следовать тем же самым инструкциям, что описаны в простом рабочем режиме.

Класс А	30 мл	Оккл: С
Библиотека препаратов		
<b>Темп</b>	Объем/вес	
<b>120.0</b> мл/ч		
Пред. V:		

Рисунок 10

		<b>OK</b>
Препарат	50.0	мг
Вес пациен.	50.0	кг
Объем	20.0	мл
Доз-вка	6.0	мг/кг/мл
Скорость	120.0	мл/ч

Рисунок 11

**Примечание:**

- Для обеспечения безопасности во время инъекции следует поочередно проверить все параметры после завершения настройки, чтобы они соответствовали назначенному лечению. Если заданные параметры превышают указанный диапазон, шприцевой насос прекратит работу и выдаст предупредительный сигнал «*Неверные настройки*» для того, чтобы пользователи осуществили повторную настройку.
- Шприцевой насос может автоматически записывать настройки последней инъекции. При этом необходимость в дополнительной настройке при идентичных параметрах отсутствует.

**Время (только для шприцевого насоса с библиотекой препаратов):**  
Нажать кнопку “Стоп/Перекл.” и удерживать ее нажатом состоянии, одновременно нажав на поворотную кнопку, находясь в главном экране, представленном на Рисунке 4. Произойдет вход на экран, отображенный на Рисунке 5. Повернуть поворотную кнопку для перемещения курсора на «Время» и нажать на нее для входа на экран согласно Рисунку 12. После завершения настройки времени с помощью поворотной кнопки повернуть его для перемещения курсора на “OK” и нажать на нее для возврата к экрану, представленному на Рисунке 5.

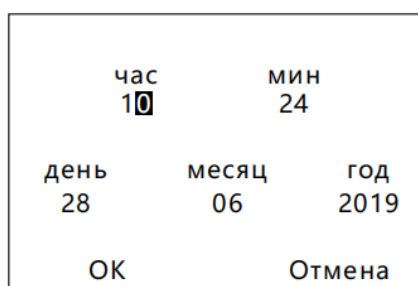


Рисунок 12

**Запись (только для шприцевого насоса с библиотекой препаратов):**  
Для входа на экран, отображенный на Рисунке 5, выполнить те же инструкции, что описаны выше. Повернуть поворотную кнопку для перемещения курсора на «Запись» и нажать на нее для входа на экран согласно Рисункам 13 и 14. Повернуть поворотную кнопку для проверки различных записей и нажать ее для возврата к экрану, представленному на Рисунке 5.

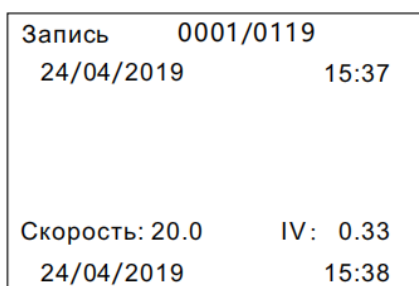


Рисунок 13

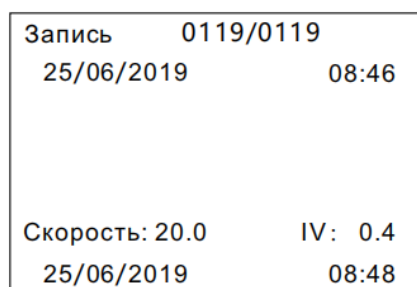


Рисунок 14

### 3.3 Продувка

Выполнить двукратное нажатие на кнопку “Болюс”, удерживая ее в нажатом состоянии, чтобы удалить пузырьки воздуха в шприце и удлинительной трубке, до тех пор, пока жидкий лекарственный препарат не появится на конце иглы. Во время выполнения операции продувки жидкий лекарственный препарат не будет включен в общий вводимый объем.

**Примечание:** До инъекции следует убедиться в удалении пузырьков воздуха из шприца и удлинительной трубки. В противном случае может возникнуть опасность для пациента.

### 3.4 KVO (Режим открытой вены)

После завершения ввода заданного предельного объема при обычной инъекции шприцевой насос выдаст предупредительный сигнал и автоматически переключится в режим KVO для предотвращения окклюзии.

**Настройка скорости в режиме KVO:** Для входа на экран, отображенный на Рисунке 1, следовать тем же инструкциям, что и при калибровке. Нажать кнопку “Стоп/Переключ.” для перемещения курсора и повернуть поворотную кнопку для ввода пароля “010.0”. Нажать на поворотную кнопку для сохранения скорости в режиме KVO. Переключение на главный экран произойдет автоматически.

### 3.5 Болюс

Когда шприцевой насос находится в нормальном рабочем состоянии, выполнить двукратное нажатие на кнопку “Болюс”, удерживая ее в нажатом состоянии для входа в режим болюса. При отпускании кнопки шприцевой насос продолжит работу с предварительно заданной скоростью. Во время режима болюса жидкое лекарственное средство будет автоматически добавлено к общему инъекционному объему.

### 3.6 Обнуление

Если одновременно нажать кнопку “Стоп/Переключ.” и кнопку “Откл. звук”, то общий инъекционный объем, отображенный на цифровом дисплее, будет сброшен на ноль.

### 3.7 Восстановление заводских настроек

Выполнить те же инструкции, что описаны для калибровки и входа на экран, отображенный на Рисунке 1. Нажать кнопку “Стоп/Переключ.” для перемещения курсора и повернуть поворотную кнопку для ввода пароля “120.0”. Нажать на поворотную кнопку для восстановления заводских настроек. Переключение на главный экран произойдет автоматически.

## IV. Предупредительные сигналы

Шприцевой насос выдает звуковые и визуальные предупредительные сигналы. Необходимо незамедлительно следовать выдаваемым предупредительным сигналам. Ниже представлены причины сигналов и действия, которые следует предпринять.

**1. «Начало инъекции».** — Шприцевой насос выдаст предупредительный сигнал *“Инъекция начинается”* при начале инъекции.

**2. «Приближение завершения инъекции».** — Шприцевой насос выдаст предупредительный сигнал *«Обратите внимание приближается завершение инъекции»*, чтобы указать на то, что шприц практически пуст. Осуществить сброс звукового предупредительного сигнала можно путем нажатия на кнопку “Откл. звук”.

**3. «Завершение инъекции».** — При опустошении шприца прибор выдаст предупредительный сигнал *“Инъекция завершается”* и автоматически переключится на режим KVO. Осуществить сброс звукового предупредительного сигнала можно путем нажатия на кнопку “Откл. звук” или нажатия на кнопку “Стоп/Переключ.” для возврата к главному экрану.

**4. Завершение инъекции с предельным объемом** — Шприцевой насос выдаст предупредительный сигнал *“Инъекция с предельным объемом завершена”* по завершению инъекции предварительно заданного предельного объема. Осуществить сброс звукового предупредительного сигнала можно путем нажатия на кнопку “Откл. звук” или нажатия на кнопку “Стоп/Переключ.” для возврата к главному экрану.

**Примечание:** Если предельный объем не предустановлен, это означает, что инъекционный объем составляет весь объем жидкости в шприце.

**5. «Блокировка инъекции».** — При возникновении предупредительного сигнала *“Инъекция заблокирована”* шприцевой насос остановится автоматически. Следует проверить удлинительную трубку и головку иглы для устранения проблемы. Осуществить сброс звукового предупредительного сигнала можно путем нажатия на кнопку “Откл. звук”

или нажатия на кнопку “Стоп/Перекл.” для возврата к главному экрану.

✳ **Предельные значения и время срабатывания сигнала:** Существуют три уровня предельных значений для давления окклюзии: низкий (40,7 кПа ± 13,3 кПа), средний (66,7 кПа ± 13,3 кПа) и высокий (106,7 кПа ± 26,7 кПа). Время срабатывания предупредительного сигнала при средней (5 мл/ч) или низкой (0,1 мл/ч) скорости указано в таблице ниже. После устранения окклюзии следует выбрать надлежащий уровень давления. Максимальное давление инъекции во время работы составляет 180 кПа.

Скорость инъекции (мл/ч)	Уровень окклюзии	Окклюзия (мм рт. ст.)	Время срабатывания
5	Низкий	300	< 0 ч 10 мин 47 с
5	Средний	500	< 0 ч 16 мин 55 с
5	Высокий	800	< 0 ч 23 мин 43 с
0.1	Низкий	300	< 0 ч 57 мин 49 с
0.1	Средний	500	< 1 ч 24 мин 29 с
0.1	Высокий	800	< 1 ч 41 мин 17 с

**Примечания:**

- Когда шприцевой насос работает на скорости 5 мл/ч, дозировка лекарственного средства не превышает 1 мл, если выбран низкий уровень давления для срабатывания предупредительного сигнала, и не превышает 2 мл, если выбран высокий уровень давления для срабатывания предупредительного сигнала.
  - При возникновении предупредительного сигнала «Инъекция заблокирована» следует потянуть за захватное приспособление, чтобы отвести его примерно на 1 мм от конца шприца, а затем приступить к устранению проблемы. Рекомендуется снизить дозировку лекарственного средства, при которой возникла блокировка.
- 6. «Это текущий уровень громкости».** — При регулировке уровня громкости и переходе на каждое значение будет выдано сообщение «Это



*текущий уровень громкости».*

**7. «Выпадение шприца».** — При выпадении шприца прибор прекратит работу и выдаст предупредительный сигнал *“Выпадение шприца”*, при этом загорится индикатор выпадения шприца. Осуществить сброс звукового предупредительного сигнала можно путем нажатия на кнопку *“Откл. звук”* или нажатия на кнопку *“Стоп/Перекл.”* для возврата к главному экрану.

**8. «Неправильная установка шприца».** — Если конец шприца должным образом не соприкасается с датчиком, расположенному между верхним и нижним зажимами, то шприцевой насос прекратит работу и выдаст предупредительный сигнал *“Шприц установлен не правильно”*, при этом загорится индикатор неправильной установки шприца. Осуществить сброс звукового предупредительного сигнала можно путем нажатия на кнопку *“Откл. звук”* или нажатия на кнопку *“Стоп/Перекл.”* для возврата к главному экрану.

**9. «Неверные настройки».** — Если заданные параметры превышают указанный диапазон, то шприцевой насос прекратит работу и выдаст предупредительный сигнал *“Неверные настройки”* для того, чтобы пользователь осуществил повторную настройку.

**10. «Инъекция не запущена».** — Если шприцевой насос не будет запущен после верного выполнения настроек более чем через 2 минуты, насос выдаст предупредительный сигнал *«Пожалуйста не забудьте запустить»*, чтобы напомнить пользователю о необходимости запуска инъекции.

**11. «Шнур питания не подключен».** — При включении без подсоединения к розетке или перебое в подаче электроэнергии шприцевой насос выдаст предупредительный сигнал *«Шнур питания не подключен»*.

**12. «Низкий заряд батареи. Необходимо подключить шнур питания».** — При низком заряде аккумуляторной батареи на дисплее начнет мигать курсор батареи, и шприцевой насос выдаст предупредительный сигнал *«Низкий заряд батареи. Подключите шнур питания»*. Осуществить сброс звукового предупредительного сигнала можно путем нажатия на кнопку *“Откл. звук”*. Шприцевой насос может продолжать работать примерно 30 минут на скорости 5 мл/ч и прекратит работу автоматически как минимум за 3 минуты до отключения питания. Шприцевой насос продолжит работать только после подключения шнура питания. Одновременно загорится индикатор питания, и начнется зарядка встроенной аккумуляторной батареи.

## **V. Техническое обслуживание**

- Перед тем, как приступить к использованию шприцевого насоса, следует внимательно прочитать руководство по эксплуатации.
- Следует содержать шприцевой насос в сухом состоянии и осуществлять его очистку, используя влажную салфетку и очищающее средство. Не осуществлять очистку с помощью органического растворителя, такого как бензин, бутанон и пр.
- Необходимо использовать шприц, рекомендуемый производителем. Для обеспечения точности следует выполнить правильную калибровку.
- Не использовать рядом со шприцевым насосом оборудование, вызывающее высокочастотные помехи, такое как мобильные телефоны и пр.
- Шприцевой насос не должен подвергаться воздействию вибрации, пыли, коррозионной или взрывоопасной среды, экстремальной температуры и влажности, крупных электрических приборов и пр.
- Не подключать какое-либо контрольное оборудование к одной и той же инъекционной трубке во время работы. В противном случае это может представлять опасность.
- Усилие, применяемое к инъекционной трубке, не должно превышать 5 Н. В противном случае это может вызвать опасную ситуацию.
- Следует убедиться в том, что упор шприца вставлен в соответствующий паз шприцевого насоса. В противном случае это может причинить вред пациенту вследствие ненадлежащего введения или передозировки лекарственного средства.
- Аккумуляторная батарея рассчитана примерно на 500 циклов зарядки-разрядки. Если аккумуляторная батарея была заряжена в течение 6~8 часов, то при сбое питания шприцевой насос сможет работать более 4 часов. Однако на время резервного питания будет оказывать влияние возраст аккумуляторной батареи, окружающая среда, неполный заряд и пр.
- Следует выполнять проверку заряда-разряда аккумуляторной батареи раз в месяц. При возникновении предупредительного сигнала низкого заряда батареи следует необходимо своевременно подключить шнур питания. По возможности следует всегда использовать внешнее

питание и осуществлять работу от батареи только при сбое подачи электроэнергии. Замену аккумуляторной батареи должен выполнять только квалифицированный сервисный инженер.

- При выходе из строя плавкого предохранителя следует обратиться к квалифицированному специалисту по техническому обслуживанию для выполнения его замены.
- Ремонт изделия может выполняться только специалистами, прошедшими специальное обучение. При выходе из строя кнопок управления следует обратиться к производителю или дистрибьютору.
- В случае выхода из строя верхнего и нижнего зажимов следует выполнить их замену. В противном случае возможно возникновение эффекта сифонирования. Остатки лекарственного средства будут бесконтрольно поступать в организм пациента, что может привести к передозировке и причинению вреда здоровью.
- При обнаружении отклонений в работе шприцевого насоса следует прекратить его использование и обратиться к производителю или дистрибьютору. В случае единичной проблемы максимальный объем инфузии составляет 1 мл.
- Шприцевой насос должен быть заземлен, как и любое другое оборудование.
- Работа шприцевого насоса не зависит от удельного веса.
- Защита окружающей среды: По истечении срока службы шприцевого насоса (включая запасные детали, такие как аккумуляторные батареи) следует утилизировать его в соответствии с положениями природоохранительного законодательства.

## VI. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Возможные способы устранения
Изделие не работает после включения. Черный экран или отсутствие символов на экране во время	1. Низкий заряд аккумуляторной батареи 2. Перегорание плавкого предохранителя 3. Выход из строя	1. Проверить подключение к сети питания переменного тока 2. Выполнить перезапуск прибора

выполнения настроек	ЖК-дисплея 4. Зависание системы	3. Обратиться в авторизованный сервисный центр 4. Восстановить заводские настройки
Предупредительный сигнал низкого заряда аккумуляторной батареи после запуска	1. Недостаточная подзарядка аккумуляторной батареи после использования изделия 2. Насос не использовался слишком долго	Выполнить зарядку батареи, когда изделие находится в выключенном состоянии
	1. Использование неподходящей аккумуляторной батареи 2. Истек срок службы аккумуляторной батареи	Выполнить замену аккумуляторной батареи
Затруднено движение стержня.	Налипание лекарственного средства на стержень насоса.	Протереть стержень спиртом
Несоответствие скорости инъекции заданным значениям.	Марка шприца не соответствует рекомендованной, или шприц не откалиброван должным образом.	Выполнить необходимую калибровку шприца
	Упор шприца не вставлен в соответствующий паз шприцевого насоса.	Правильно установить шприц
В начале выполнения инъекции имеет место обратный кровоток.	1. Шприцевой насос не запущен после введения иглы пациенту. 2. Не осуществлена продувка.	1. Выполнить запуск шприцевого насоса. 2. Нажать кнопку "Продувка", чтобы кровь вернулась в вену
Прочие неисправности		Восстановить заводские настройки

## VII. Гарантия

- Гарантия на шприцевой насос составляет 12 месяцев с даты покупки. Наша компания выставляет счет только за те расходы на техническое обслуживание и ремонт, которые не связаны с качеством продукта.
- Гарантия на аккумуляторную батарею составляет шесть месяцев с даты покупки.
- Учитывая срок службы компонентов и аспекты безопасности, медицинские приборы не должны использоваться более 7 лет. По истечении срока службы изделия должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормами.

## VIII. Упаковочный лист

Позиция	Количество
Инфузионный насос	1
Руководство по эксплуатации	1
Шнур питания	1

№ версии руководства пользователя: [Насос инфузионный, вариант исполнения BYZ-810/20190629](#)



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2018 года № РЗН 2013/1058

На медицинское изделие

**Насос инфузионный**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

«Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай,  
Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd., Beyond Zone, Lijiacun Rd,  
Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China

Производитель

«Хьюнан Бьонд Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.», Китай,  
Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd., Beyond Zone, Lijiacun Rd,  
Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China

Место производства медицинского изделия

Hunan Beyond Medical Technology Co., Ltd., Beyond Zone, Lijiacun Rd,  
Xueshi Street, Yuelu District, 410208 Changsha, China

Номер регистрационного досье № РД-21696/18446 от 06.04.2018

Вид медицинского изделия 260420

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.21.112

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2018 года № 2542  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.Ю. Павлюков

0038403

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2018 года № РЗН 2013/1058

Лист 1

На медицинское изделие

**Насос инфузионный:**

в вариантах исполнения ВУЗ-810, ВУС-820, в составе:

1. Насос.
2. Кабель сетевой.
3. Руководство по эксплуатации.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0046210