



<b>Алгоритм интерфейса пользователя</b>				
<b>№ 05 Ф 059/02/1_1</b>				
Наименование изделия	Дозатор шприцевый портативный лекарственных средств			
Модель	ДШП 5-20-ШМЕЛЬ			
Класс программного обеспечения	А			
	Должность	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Разработан	Инженер-программист	Николаев А.С.		15.03.2018
Утвержден	И.о. начальника КТО	Тюрин И.Р.		15.03.2018

**История внесения изменений**



Номер версии	Дата	Описание изменения
01	15.03.2018	Начальная версия


## 1. Общие требования к интерфейсу пользователя

Интерфейс пользователя Дозатора шприцевого портативного лекарственных средств «ДШП 5-20-ШМЕЛЬ» (далее – дозатор) должен быть разработан в соответствии с требованиями Технического задания для проектирования и разработки медицинского изделия и данного документа.


## 2. Интерфейс пользователя. Рабочий режим

Основные требования, предъявляемые к интерфейсу пользователя: удобство работы с дозатором и обеспечение безопасности пациента.

2.1 Для начала работы дозатор необходимо подключить к источнику внешнего питания кабелем или адаптером к сети переменного тока. После подключения к источнику внешнего питания дозатор включается автоматически (без нажатия кнопки «ВКЛ./ВЫКЛ» ) и загорается индикатор внешнего питания на передней панели (зеленый индикатор) () . Аккумулятор дозатора начинает заряжаться.


2.2 На случай отключения от сети питания дозатор имеет внутренний перезаряжаемый NiMH аккумулятор. Когда дозатор работает от аккумулятора, то индикатор «Питание» не горит, а индикатор «Аккумулятор» горит желтым цветом () .


Работа дозатора осуществляется в следующей последовательности:

2.3 Кнопкой «РЕЖИМЫ»  выбираем нужный режим. Напротив выбранного режима загорается непрерывно желтый светодиод.


2.3.1 В момент включения работает режим самодиагностики.

2.3.2 По умолчанию при включении устанавливается режим «инфузия»<sup>1</sup>. Загорается непрерывно желтый светодиод «инфузия».

2.3.3 После первого нажатия кнопки «РЕЖИМЫ»  устанавливается режим «СЛР»<sup>2</sup>. Загорается непрерывно желтый светодиод «СЛР (20 мл)».

2.3.4 После второго нажатия кнопки «РЕЖИМЫ»  устанавливается режим «болус»<sup>3</sup>. Загорается непрерывно желтый светодиод «болус».





2.4 При выбранном режиме «инфузия»:


2.4.1 После первого нажатия кнопки «ПАРАМЕТРЫ»  на дисплее с тремя семисегментными индикаторами высвечивается тип установленного шприца, а напротив надписи «шприц (мл)» загорается светодиод.

<sup>1</sup> - 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;

<sup>2</sup> - режим предназначен для автоматического введения раствора эпинефрина (адреналина) при сердечно-легочной реанимации. Выполняется ввод определенного объема раствора за определенное время с определенной периодичностью (каждая доза 5 мл вводится за 8-16 с (типичное значение 8-10 с), а доза 3 мл – за 5-8 с (типичное значение 5-6 с). Пауза между дозами – 4 мин 5 с);



<sup>3</sup> - инфузия проводится непрерывно с максимальной скоростью, величина которой зависит от типа шприца.



2.4.2 После второго нажатия кнопки «ПАРАМЕТРЫ»  напротив надписи «скорость (мл/ч)» загорается светодиод. С помощью кнопок под дисплеем с тремя семисегментными индикаторами  задается нужная скорость инфузии: кнопками  выставляются цифры соответствующего разряда. Если необходимо указать число с точностью до десятых надо набрать требуемое число без запятой и нажать кнопку  (максимальное значение 99,9 мл/ч). Если скорость установлена больше максимально возможной для данного типа шприца, то на индикаторах показывается максимально возможная.


2.4.3 После третьего нажатия кнопки «ПАРАМЕТРЫ»  напротив надписи «объем (мл)» загорается светодиод, а на индикаторах появляется надпись «РАБ». Дозатор прошел подготовку, готов к работе и находится в режиме ожидания.

2.4.4 После нажатия кнопки «Старт/Стоп»  дозатор начинает работать.


2.5 При выбранном режиме «СЛР»:




2.5.1 После первого нажатия кнопки «ПАРАМЕТРЫ»  на дисплее с тремя семисегментными индикаторами появляется тип шприца 20 (если установлен шприц меньшего объема, то при втором нажатии кнопки «ПАРАМЕТРЫ»  происходит сброс установок параметров, необходимо установить заново правильный шприц – 20 мл и повторить установку параметров).


2.5.2 При правильном типе шприца (20 мл) после второго нажатия кнопки «ПАРАМЕТРЫ»  на дисплее с тремя семисегментными индикаторами появляется объем разовой инфузии – 5 мл. Кнопкой «», расположенной под первым сегментом индикатора, выбираем нужный объем (3 мл или 5 мл).

2.5.3 После третьего нажатия кнопки «ПАРАМЕТРЫ»  на дисплее с тремя семисегментными индикаторами появляется надпись «РАБ». Дозатор прошел подготовку и, готов к работе и находится в режиме ожидания.

2.5.4 После нажатия кнопки «Старт/Стоп»  дозатор начинает работать.

2.6 При выбранном режиме «боллос» после нажатия и удержания кнопки «Старт/Стоп»  дозатор начинает работать.

2.7 В случае нештатной остановки толкателя во время инфузии загорается красный светодиод с надписью «ТРЕВОГА» и появляется характерный звуковой сигнал тревоги. Выход из этого состояния выполняется кнопкой «Старт/Стоп» , «РЕЖИМЫ»  или «ВКЛ./ВЫКЛ» .

2.8 Работа дозатора в штатном режиме завершается либо при упоре поршня шприца в переднюю стенку шприца, либо нажатием кнопки «Старт/Стоп» .

2.9 После завершения работы выключается дозатор кнопкой «ВКЛ./ВЫКЛ» .

2.10 Управление работой дозатора с помощью функциональных кнопок описано подробно в Руководстве по эксплуатации МПАГ.941135.001 РЭ.

### 3. Тревожная сигнализация

*Сигнал о выходе приложенного к штоку шприца усилию за заданные пределы.*

Возникает при выходе приложенного к штоку шприца усилия за заданные пределы. При этом осуществляется прерывистая индикация светодиода «ТРЕВОГА» в соответствии с ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011. На семисегментных индикаторах появляется сообщение «ПУС», звучит прерывистая последовательность звуковых сигналов в соответствии с ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 на частоте 4 кГц.




*Сигнал о степени разрядки аккумуляторов (при отключенном внешнем питании).*

При разрядке аккумулятора индикация желтым светодиодом меняется в зависимости от степени разрядки аккумулятора, начиная с постоянного свечения (аккумулятор полностью заряжен), затем индицируются две промежуточные 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 0,5с и периодом 10с. А непосредственно перед отключением – десять сигналов длительностью 0,2с и периодом 0,5с.

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

*Сигнал о выпадении шприца из дозатора во время работы*

Возникает в случае выпадения шприца из дозатора во время работы. При этом осуществляется прерывистая индикация светодиода «ТРЕВОГА» в соответствии с ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011. На семисегментных индикаторах появляются три нижних или три верхних черточки, звучит прерывистая последовательность звуковых сигналов в соответствии с ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 на частоте 4 кГц.

При срабатывании тревожной сигнализации дозатор останавливается. Дальнейшая работа возможна только после нажатия кнопок «Старт/Стоп» , «РЕЖИМЫ»  или «ВКЛ./ВЫКЛ» . При этом тревожная сигнализация отключается. В дальнейшем она срабатывает при возникновении тревожной ситуации.

### 4. Ссылочные документы

- ГОСТ ИЕС 60601-1-8-2011 Изделия медицинские электрические. Часть 1-8. Общие требования безопасности. Общие требования, испытания и руководящие указания по применению систем сигнализации медицинских электрических изделий и медицинских электрических систем.

- МПАГ.941135.001 РЭ Руководство по эксплуатации. Дозатор шприцевый портативный лекарственных средств «ДШП 5-20-ШМЕЛЬ».