

20

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/051803

兹证明：在所附文件上的广州汇特医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUANGZHOU WIT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade
CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Yao

日期: 2020年08月18日

(Date: Aug. 18, 2020)



«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROBE”

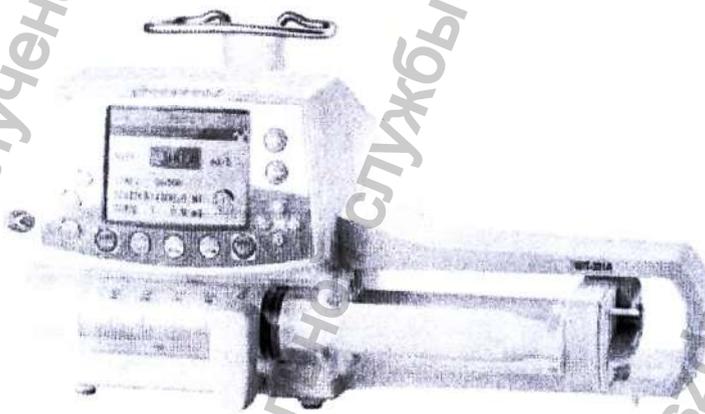
General Manager
Guangzhou WIT Medical Technology
Co., Ltd

Mr. Hu Chun Cheng



Руководство по эксплуатации

**НАСОС ИНФУЗИОННЫЙ ШПРИЦЕВОЙ
WIT-301A**



Производства Guangzhou WIT Medical
Technology Co., Ltd, Китай

Информация получена с официального сайта
Федералное агентство по техническому регулированию и метрологии
www.goszugavnadzor.ru

ДАННЫЕ О КОМПАНИИ

НАЗВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd

Адрес: Unit 1103, Block C3, Innovation Building, No.182, Science Avenue, Science City, Guangzhou High-tech Industrial Development Zone, China

(Объект 1103, строение С3, Инновейшн Билдинг, д. № 182, Сайенс Авеню, Научный городок, Зона высокотехнологичного промышленного развития Гуанчжоу, Китай)

Тел.: +86-20-82118816/82118829

Факс: +86- 20-82118966

Веб-сайт: <http://www.witmedical.com>

Уполномоченный представитель в РФ:

ООО «Маримед»

Адрес: 350062 г. Краснодар, ул. им. Новицкого А.М., 2/4

Телефон: +7 (861) 200-13-95, 200-13-92, 200-13-93

E-mail: info@marimed.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Введение

Благодарим Вас за приобретение инфузионного шприцевого насоса WIT-301A (далее по тексту - насоса) производства нашей компании. Пожалуйста, внимательно изучите данное руководство перед началом работы с устройством. Регулярно проверяйте и ухаживайте за устройством, чтобы избежать неполадок и травм.

Меры предосторожности

- (1) Инфузионные насосы серии WIT-301 не могут быть использованы вблизи с легковоспламеняющимися газами.
- (2) Инфузионный насос WIT-301A может быть использован только квалифицированным персоналом. Не разрешается работа с устройством пациентом.
- (3) Чтобы избежать нанесения травм пациенту, вследствие недостаточной или чрезмерной силы потока инфузии - правильно настраивайте параметры устройства, работайте только на откалиброванном устройстве.
- (4) В случае выявления аномалий во время работы с устройством - прекратите работу с ним до выявления причин неисправности.
- (5) Во избежание поломки, во время работы, держите устройство вдали от сильных электромагнитных полей и шума, таких, как ЯМР-оборудование, микроволновых устройств и установок, радиационного оборудования (рентген-аппарат, СТ и пр.).
- (6) Во избежание поломки, держите устройство вдали от высокочастотных медицинских приборов, расстояние должно быть минимум 25 см и, по крайней мере, 1 м от сотовых телефонов.
- (7) Не превышайте вольтаж электропитания, предусмотренный производителем насосов серии WIT-301A, это может привести к повреждению устройства или возгаранию.
- (8) Не бросайте батареи устройства в огонь и не нагревайте их, это может привести к утечки электролита, пожару или взрыву.
- (9) Не разбирайте корпус батареи, это может привести к взрыву или химическому ожогу.
- (10) Подключая и отключая устройства от электросети, крепко держитесь за корпус вилки кабеля и придерживайте розетку. Не прикасайтесь к вилке устройства мокрыми руками.
- (11) Не рекомендуется совместное подключение других устройств к розетке, используемой насосом.
- (12) Никогда самостоятельно не разбирайте устройство и не вносите в него изменений.
- (13) Ежедневно проверяйте устройство. Если устройство не эксплуатировалось долгое время - проверьте его функциональность перед началом работы.
- (14) В случае выявления аномалий в работе устройства или неисправностей, прекратите работу с ним и незамедлительно свяжитесь с поставщиком. В противном случае, ответственность за дальнейшую работу с устройством лежит на пользователе.
- (15) Не подвергайте устройство вибрации, ударам, прямому солнечному свету и сильному освещению.
- (16) Избегайте контакта с потоками горячего, влажного воздуха от нагревательных приборов, печей и увлажнителей.
- (17) Не используйте устройство в помещениях следующего характера: склад химических веществ, пыльные места, места с повышенной вибрацией и тряской.

- (18) Инфузионные насосы серии WIT-301A относятся к классу I по классификации электрической безопасности. Если есть сомнения в надёжности заземления используемой электросети, рекомендуется использование устройства на внутреннем питании.
- (20) Инфузионный насос WIT-301A не может быть параллельно использован с насосами других производителей.
- (21) Громкость оповещений насосов серии WIT-301A составляет 45-70 дБ, уровень шума в процедурном помещении не должен превышать 60 дБ.
- (22) Соблюдайте условия эксплуатации, транспортировки и хранения устройства, описанные в этом руководстве.
- (23) Параметры инфузии и характеристики устройства могут повлиять на физиологические свойства используемых медикаментов. Учитывайте эту особенность при выборе используемого препарата и настройках параметров инфузии.
- (24) Следите за устройством во время его работы. Проверяйте остаток жидкости в шприце. Не стоит полностью полагаться на систему оповещений, предусмотренных в устройстве.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Глава 1 Краткое описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Насос инфузионный шприцевой WIT-301A (далее по тексту - Инфузионный насос WIT-301A)

1.2 Назначение насоса инфузионного WIT-301A

Указанное изделие применяется для точной, постоянной и непрерывной внутривенной инфузии в медицинских учреждениях

1.3 Побочные эффекты насоса инфузионного WIT-301A

Побочные эффекты отсутствуют

1.4 Область применения насоса инфузионного WIT-301A

Применяется для точных, постоянных и непрерывных внутривенных инфузий в медицинских учреждениях.

1.5 Технические характеристики насоса инфузионного WIT-301A

Могут использоваться шприцы следующего размера: 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл

Название устройства: Инфузионный насос шприцевой WIT-301A

Режимы работы насоса: Нормальный режим (Объем + Скорость; Объем + Время)

По скорости потока

По весу

Библиотека материалов

Программируемый режим

КВО: Регулируемый от 0.0 мл/ч - 20мл/ч (0.0 мл/ч - функция отключена)

Скорость потока: Шаг повышения/Понижения: 0.1 мл/ч

Шприц 5 мл: 0.1-150.0 мл/ч

Шприц 10 мл: 0.1-300.0 мл/ч

Шприц 20 мл: 0.1-400.0 мл/ч

Шприц 30 мл: 0,1-600 мл/ч

Шприц 50 мл (60 мл, если подходит): 0,1-1200 мл/ч

Болус: Два способа включения:

- 1) Одиночное короткое нажатие на кнопку "Bolus" для перехода в режим настройки (настраивается от 1.0~1200 мл/ч);
- 2) Зажать кнопку "Bolus" для включения функции с параметрами, использованными последний раз.

Точность: ±2% (≥ 1 мл/ч)

±5% (< 1 мл/ч)

Предупреждение о закупорке: от 300 до 700 mmHg ±10%, настраиваемый 5-ти уровневый порог

Диапазон объёма инфузии: 0-9999.9 мл

Объём предустановки: 0,1-9999 мл

Кнопка блокировки клавиш: Включается вручную для избежания случайного нажатия.

Быстрый старт: Ускоренный старт для выхода на указанную скорость инфузии

Функция "Back off": Автоматическое ослабление давления инфузии, в случае появления закупорки в линии.

Свето-звуковые предупреждения: Препарат заканчивается, Батарея разряжена, Проблемы подачи электропитания, Неправильная установка поршня, Неправильное крепление к поршню, Неправильная установка рычага давления, Завершение инфузии, Пауза, Ошибка параметров, Окклюзия, Аномалии в электропитании. Системная ошибка, Внутренняя ошибка связи, Аномальная скорость потока, Закупорка в трубке, Заряд батареи израсходован, Батарея повреждена, Датчик давления не на своём месте.

1.6 Спецификация насоса инфузионного WIT-301A

Мощность: 25 Вт

Дисплей: Цветной-ЖК

Источник питания: AC100-240В, 50Гц/60Гц (не рекомендуется совместное подключение других устройств к розетке, используемой насосом, допускается использование стандартной стационарной розетки.)

Батарея:

тип Ni-MH батарея с возможностью подзарядки

ток DC9.6В,

ёмкость 2000 мАч (полностью заряженная батарея может обеспечить до 7 часов работы устройства, при скорости потока в 5мл/ч)

Защита: Класс I, со внутренним источником питания, IPX4, Тип CF

Вес нетто: 1.9 Кг – возможны отклонения массы готового продукта - менее 3%

Габариты WIT-301A: 140 мм×145 мм×325 мм (Ш*В*Д) ±5 мм (без учёта выступающих деталей)

1.7 Рабочие параметры насоса инфузионного WIT-301A

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации: +5 °С ~ +40 °С

Относительная влажность: 20~90% (без конденсата)

Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

1.8 Функциональность насоса инфузионного WIT-301A

1. Оснащённый отличной системой звуковых оповещений, инфузионный насос WIT-301A широко используется, безопасен и надёжен.

2. Насос WIT-301A используется для вливания солевых растворов, глюкозы и прочих часто используемых жидкостей, в том числе, жидкостей с высоких поверхностным натяжением.

3. Насос оснащён системой отслеживания давления инфузионной линии.

4. В насосе могут быть использованы шприцы, объемом: 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл. (Рекомендуется использование марок шприцов, обозначенных производителем.)

5. Наличие внутреннего питания обеспечивает непрерывность процедуры, в случае перемещения пациента или перебоев в работе электросети (полностью заряженная батарея может обеспечить до 7 часов работы устройства, при скорости потока в 5мл/ч)

6. С насосом можно легко работать одной рукой, он прост в использовании и обслуживании, удобный и практичный.

7. Память устройства может хранить до 1000 записей, автоматически сохраняя данные в течение 10 лет, после выключения насоса.

1.9 Наименования компонентов устройства и их функции

Данный насос состоит из корпуса, материнской платы, ЖК-экрана, трансмиссионного механизма, распределительной платы, батарей и механизма крепления.

1.9.1 Основные внешние компоненты устройства

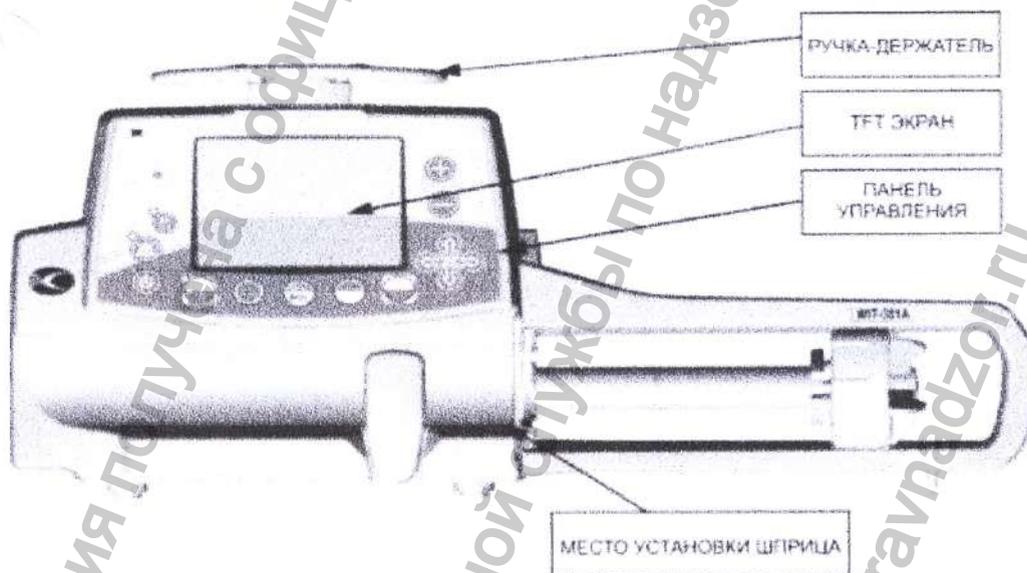


Рисунок 1 Основные внешние компоненты насоса инфузионного WIT-301A

1.9.2 Функциональные компоненты инъекционной линии

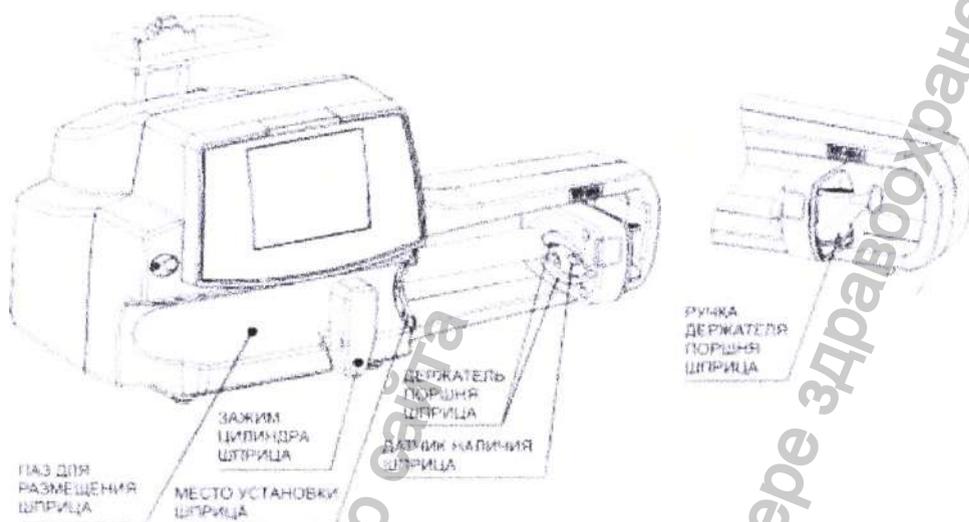


Рисунок 2 Основные функциональные компоненты насоса инфузионного WIT-301A

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

1.9.3 ЖК-экран насоса инфузионного WIT-301A

Основная информация ЖК-экрана

(1) Панель статуса насоса: Индикатор заряда батареи, Иконка "Без звука", Статус сети, Иконка электропитания, Иконка статуса инфузии, Статус давления в системе, Марка шприца и спецификация.

(2) Параметры инфузии

1.9.4 Описание контрольной панели



Рисунок 3 Контрольная панель насоса инфузионного WIT-301A

1.9.5 Составляющие компоненты насоса инфузионного WIT-301A

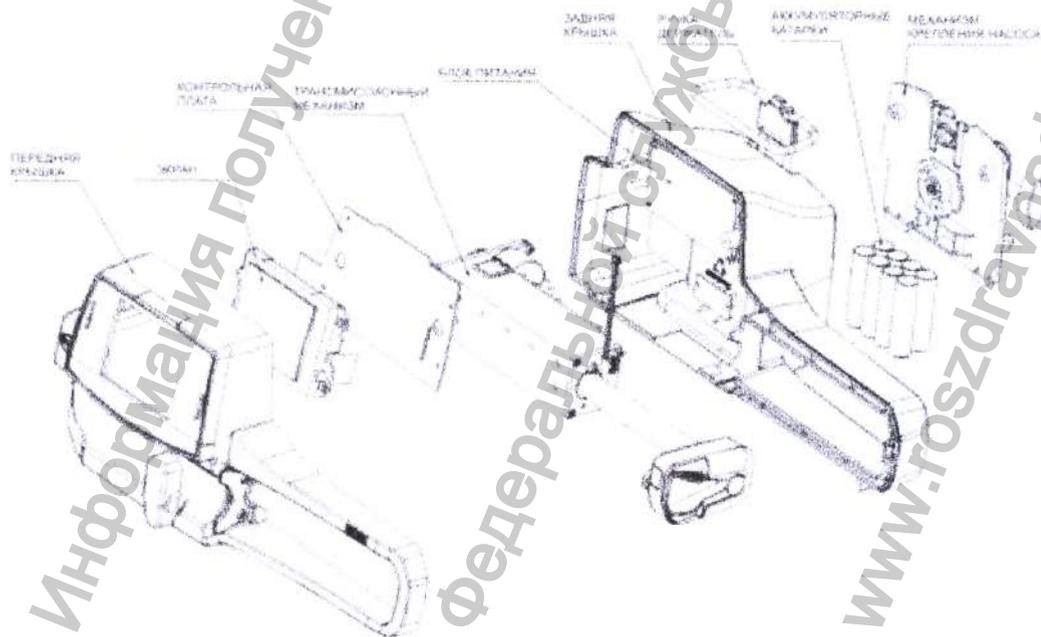


Рисунок 4 Составляющие компоненты насоса инфузионного WIT-301A

1.9.6 Информация в соответствии с данными Гос. Реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в насосе инфузионного шприцевого WIT-301A

Лекарственные средства в составе насоса, а, также, его компонентов отсутствуют

1.9.7 Риски применения насоса инфузионного шприцевого WIT-301A

ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКОВ

Перечень опасностей, связанных с применением МИ и описание мер/способов принятых с целью обеспечения допустимости остаточных рисков (анализ рисков)

- утечка электричества;
- повышение температуры устройства и возгорание, как следствие неисправности;
- опасности, связанные с возможным падением устройства;
- создаёт шум и вибрацию, может потревожить пациентов;
- чрезмерная громкость звуковых оповещений может потревожить пациентов;
- в результате неисправности может возникнуть чрезмерное давление подачи медикамента;
- возможна передача перекрёстной инфекции между персоналом и пациентами;
- возможность неверного подсчёта вливаемого устройством медикамента;
- опасности связанные с неправильным обращением с устройством.

Приемлемые правила рисков

5.1 Критерии оценки тяжести

Номер	Класс	Severity (Критичность)	Пример
1	Не очевидно	Низкая вероятность вреда или безвредно	1. Временная тошнота 2. Небольшая дрожь
2	Легкие	небольшая травма	1. Небольшой ожог от прикосновения к горячему предмету 2. Инфекция 3. Небольшое механическое повреждение от острых объектов 4. Частичное воспаление из-за закупорки шприца
3	Тяжелые	Тяжелая травма или смерть	1. Удар электрическим током из-за контакта с электрической сетью 2. Поломка оборудования, невозможность использовать
4	Катастрофическое	Тяжелые травмы или смерть нескольких людей	Возгорание взрывоопасного газа, вызывающее пожар в больнице

5.2 Критерий Оценки Вероятности Повреждений

Номер	Класс	Вероятность	Пример
1	Редко	$<10^{-6}$	Перед процедурой оборудование было исправным, во время процедуры подключение дало сбой
2	Очень малый	$10^{-4}-10^{-6}$	Неисправность определенных электронных частей
3	Малый	$10^{-2}-10^{-4}$	Какой-то из кабелей поломан
4	Случайно	$10^{-1}-10^{-2}$	Некорректное использование капельного датчика
5	Иногда	$1-10^{-1}$	Забудь включить электрическое питание сети
6	Часто	>1	Превышение лимита наблюдаемого параметра

5.3 Критерий оценки риска

Риск = Степень тяжести X Вероятность свершения

Вероятность свершения	Степень тяжести			
	1: Не очевидно	2: Легкое	3: Серьезное	4: Катастрофический
6: Часто	*	NACC	NACC	NACC
5: Иногда	*	*	NACC	N/ACC
4: Случайно	*	*	*	NACC
3: Малый	ACC	*	*	*
2: Очень малый	ACC	ACC	*	*
1: Редко	ACC	ACC	ACC	ACC

NACC = (Не приемлемо) ACC = (Приемлемо) * = (ALARP) (Аспект возможности понижения)

Таблица управления рисками

Симптом	Причина	Оценка риска			Решение	Подтверждение	Приемлемость
		Степень повреждения До/После	Вероятность свершения До/После	Риск До/После			
Электрический шок	Изоляция неэффективна	4/4	3/2	ALARP/ALARP	Двойная изоляция, электрическая изоляция, диэлектрическая мощность достигает стандарта N60601-1 Установите пластиковую изоляцию Ограничивающую электрическую утечку	Тест проверки типа	Y
Механическая травма	Некорректное использование, прикладывание усилий на шприцовый насос повреждает изделие	3/3	2/1	ALARP / ACC	В руководстве пользователя указаны правильные методы использования и меры предосторожности	Руководство пользователя	Y
Тепловая энергия	Электрические компоненты и ступенчатый магнитный двигатель производят электроэнергию при работе	2/2	2/1	ACC / ACC	Используйте компоненты малой мощности, оптимизируйте структуру для снижения нагрузок, низкое потребление энергии и хороший термолиз	Тест проверки типа	Y
Риск при подвешивании	Установка оборудования без закрепления, что приводит к падениям и повреждениям	3/3	3/1	ALARP / ACC	Зафиксируйте оборудование, с учетом мер предостережения в Руководстве Пользователя для снижения возможности подобных падений	Руководство пользователя	Y
Давление	ошибка ввода иглы в мышечную ткань и превышение давления на иглу, вызывающее травму	2/2	3/2	ALARP / ACC	шприцовый насос сигнализирует о превышении давления и сигнал требует остановить шприц	Тест проверки типа	Y
Неправильный источник питания	Слишком низкое давление	3/3	4/2	ALARP/ALARP	Резервная система питания от аккумулятора и при низком напряжении, щиток питания автоматически отключает подачу энергии	Тест проверки типа	Y
Переданная инфекция и повторная инфекция	Инфекция от контакта с поверхностью оборудования	1/1	2/1	ACC / ACC	Оборудование не контактирует с пациентом напрямую, требуется только простая стерилизация. Персонал должен использовать СИЗ	Руководство пользователя	Y
Электромагнитные помехи	Электромагнитные помехи вблизи с оборудованием могут помешать ему нормально работать	3/3	2/1	ALARP / ACC	Оптимизированная конструкция основной электроплаты, экранирование ключевых компонентов	Тест проверки типа	Y

Описание риска	Причина	Оценка риска		Риск До/После	Решение	Подтверждение	Приемлемость
		Степень повреждения До/После	Вероятность свершения До/После				
Излучение электромагнитных помех	Электрическая цепь излучает электромагнитное поле и помехи, что может привести к повреждениям	3/3	3/1	ALARP /ACC	Понизьте электромагнитное излучение и помехи от электрической панели. Оптимизируйте электрическую цепь	Тест проверки типа	Y

Следующая таблица показывает значения опасных действий до введения и после введения мер по контролю. Мы можем видеть, что после введения мер по контролю, каждый риск опасности уменьшен до приемлемого в диапазоне риска.

До введения мер по контролю

		Степень повреждения			
		1	2	3	4
Вероятность	6				
	5				
	4		16		3
	3			10	
	2				3
	1				

После введения мер по контролю

		Степень повреждения			
		1	2	3	4
Вероятность	6				
	5				
	4				
	3		1		
	2		18		1

После анализа и оценки опасности на протяжении всего срока введения динамического отслеживания и наблюдения, вредоносность риска для общей производительности оказалась приемлемой, значит продукт безопасен.

1.9.8 Профилактика передачи перекрестной инфекции между персоналом и пациентами

Инфузионный шприцевой насос WIT-301A в процессе инфузии не имеет непосредственного контакта с организмом человека и поэтому не является источником биологической опасности. Однако постоянные контакты медицинского персонала с насосом и инфицированным пациентом, могут стать причиной инфицирования насоса и распространения внутрибольничной инфекции. Поэтому при работе с инфузионным насосом «WIT 301A» медицинский персонал обязан строго соблюдать правила ВОЗ для «безопасной инфузии»:

А. Гигиена рук - это общий термин, который применяется либо к процедуре мытья рук, мытью рук с антисептиком или обработке рук антисептиком.

Б. Использование перчаток - следует носить нестерильные, одноразовые перчатки, если существует вероятность прямого контакта с кровью пациента или другими потенциально инфекционными материалами, когда выполняются внутривенные инъекции из-за потенциально риска контакта с кровью в месте прокола.

В. Пользоваться одноразовыми лицевыми масками или респираторами при работе с больными высококонтагиозными респираторными заболеваниями (грипп, ОРЗ и др.).

Г. При работе в условиях коронавирусной инфекции медицинский работник должен использовать весь комплект СИЗ (шапочка, противочумный (хирургический) халат, респиратор класса защиты FFP2 или FFP3), предварительно обработав руки и открытые части тела дезинфицирующими средствами.» (Приказ МЗ РФ № 57786 от 19.03.2020, Приложение №7, пункт 2)

Д. Перед переносом насоса для инфузии другому пациенту следует проводить чистку насоса путем протирания его поверхности мягкой без ворсовой салфеткой, смоченной раствором антисептика не содержащего спирта.

1.9.9 Противопоказания применения насоса инфузионного шприцевого WIT-301A

Инфузионный насос WIT-301A не приспособлен для работы в помещениях, в которых могут быть легковогораемый газ или пары легковогораемых субстанций, а также не приспособлен для использования в среде обогащённой кислородом.

Глава 2 Сборка и подготовка к работе

2.1 Упаковочный лист

Распаковав коробку, убедитесь, что все нижеперечисленные компоненты присутствуют, не повреждены и находятся в рабочем состоянии:

- (1) Насос инфузионный шприцевой WIT-301A 1шт.
- (2) Кабель питания 1шт.
- (3) Руководство пользователя 1шт.
- (4) Гарантийный талон 1шт.

Эксплуатация и установка может осуществляться исключительно лицами, обладающими необходимой квалификацией, знаниями и опытом, т.е. медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение по пользованию этим аппаратом.

2.1.1 Требования к помещениям, в которых предполагается установка насоса инфузионного шприцевого WIT-301A

Влажность в помещении не должна быть ниже 30%.

Инфузионный насос WIT-301A не приспособлен для работы в помещениях, в которых могут быть легковозгораемый газ или пары легковозгораемых субстанций, а также не приспособлен для использования в среде обогащённой кислородом.

Не используйте устройство в помещениях следующего характера: склад химических веществ, пыльные места, места с повышенной вибрацией и тряской

Громкость оповещений насосов серии WIT-301A составляет 45-70 дБ, уровень шума в процедурном помещении не должен превышать 60 дБ

2.2 Сборка

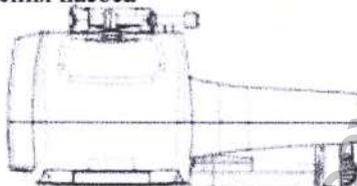
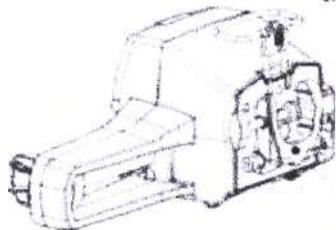
Поместите механизм крепления насоса на стойку-держатель и затяните прижимной болт для надёжной фиксации.

Установка насоса на горизонтальной трубке-держателе:

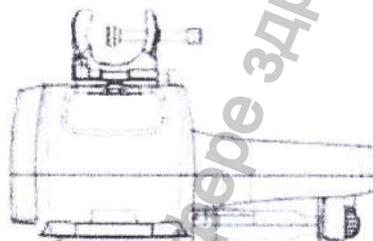
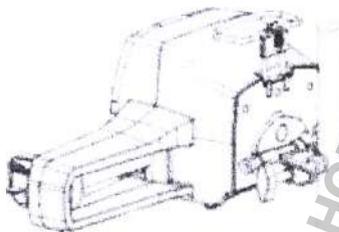


Установка насоса на вертикальной стойке-держателе:

Механизм крепления насоса

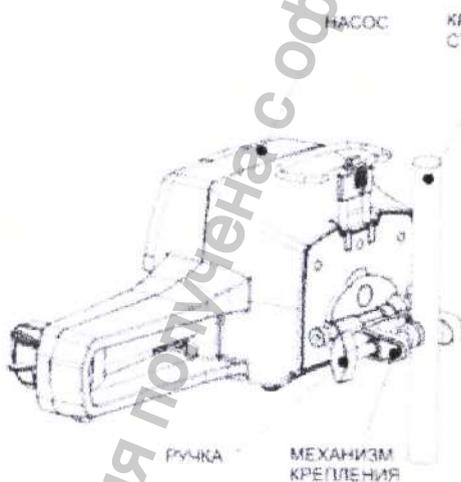


Поместите механизм крепления в горизонтальное положение, как показано на рисунке.

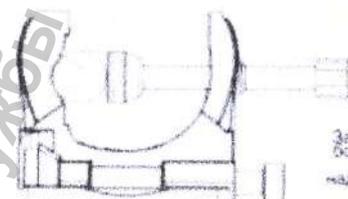


Наглядная диаграмма крепления насоса на вертикальную стойку-держатель

Установка насоса на круглой трубке:



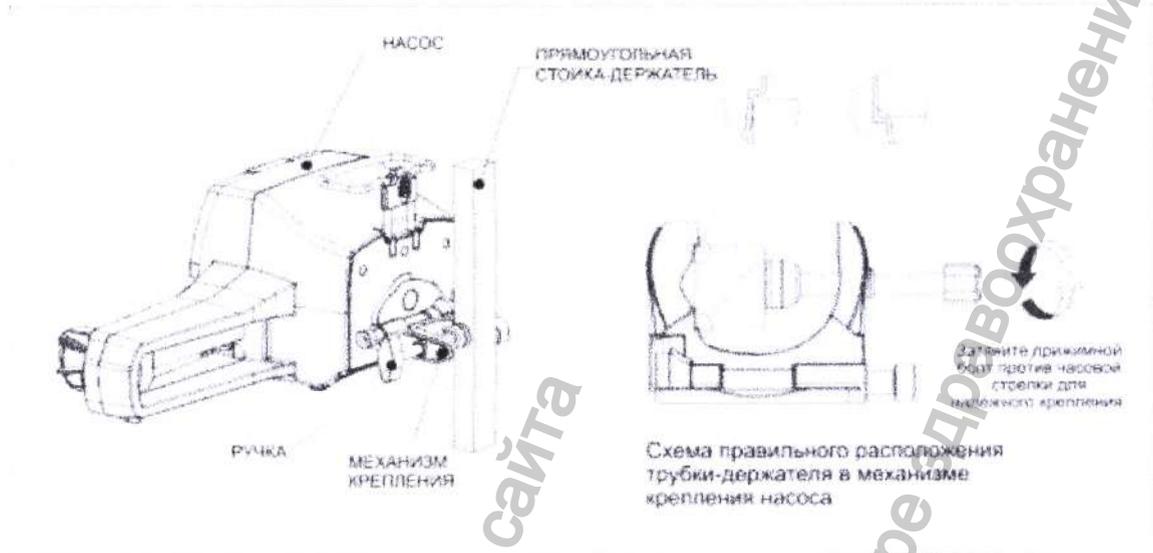
КРУГЛАЯ СТОЙКА-ДЕРЖАТЕЛЬ



Затяните фиксирующий болт, вставив насосной стрелки для надежного крепления

Схема правильного расположения трубки-держателя в механизме крепления насоса

Установка насоса на квадратной трубке:



Рекомендации: Подсказка: насос, также, может быть размещён и использоваться на плоской поверхности, такой, как стол. В этом случае не перемещайте насос во время проведения процедуры

Глава 3 Работа с устройством

3.1 Описание функциональных клавиш

Функциональные клавиши, находящиеся на передней панели легки в понимании и использовании. Они выполняют следующие функции:

 <p>Вкл./Выкл.</p>	<p>Используется для включения и выключения устройства. Задержите на 1 секунду для включения или выключения устройства, если оно не в процессе инфузии.</p>
 <p>Режим "Без звука"</p>	<p>Используется, когда срабатывает звуковое оповещение насоса. Нажмите на это кнопку, загорится индикатор "Без звука" и звуковые оповещения не будут работать в течение двух минут.</p>
 <p>БОЛЮС</p>	<p>Нажмите и удерживайте для ускоренного выталкивания воздуха (при наличии) из системы; В процессе инфузии используется для включения функции БОЛЮС</p>
<p>Подтвердить/ Установить</p> 	<p>Используется для подтверждения выбранных параметров. Например, после выбора необходимой скорости потока в 200 мл/ч, нажмите  для сохранения выбранного параметра, в противном случае он не будет сохранён и использован в последующей процедуре. Нажатием данной кнопки можно менять скорость потока во время процедуры.</p>
 <p>Меню/Выход</p>	<p>Нажмите для перехода в меню установки параметров устройства или возврата в предыдущее меню.</p>
 <p>Старт/Стоп</p>	<p>Нажмите для начала процедуры, когда устройство в режиме ожидания; Нажмите во время процедуры для её остановки.</p>
	<p>Используется для однократного выключения светозвукового оповещения и</p>



Очистить	для сброса выбранных параметров.
 Блокировка клавиш	Во время процедуры, задержите на 1 секунду для блокировки/разблокировки клавиатуры. Во время паузы, задержите для перехода в режим ожидания.
 Вверх	Для продвижения курсора вверх.
 Вниз	Для продвижения курсора вниз.
 Влево	Для продвижения курсора влево.
 Вправо	Для продвижения курсора вправо.
 Повысить	Используется для увеличения значения
 Уменьшить	Используется для уменьшения значения
 Индикатор питания	Загорается, когда устройство подключено к электросети

3.2 Порядок работы с инфузионным насосом

Порядок работы с инфузионным насосом

- КРЕПЛЕНИЕ НАСОСА НА СТОЙКУ
- ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА
- УСТАНОВКА ШПРИЦА
- ВВОД ПАРАМЕТРОВ ИНФУЗИИ
- УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА ИЗ СИСТЕМЫ
- ВЕНОЗНАЯ ПУНКЦИЯ
- НАЧАЛО ИНФУЗИИ

Внимание: Удалите воздух из шприца перед его установкой

3.3 Установка и работа насоса

Эксплуатация и установка насоса инфузионного воллюметрического WIT-301A может осуществляться исключительно лицами, обладающими необходимой квалификацией, знаниями и опытом, т.е. медицинским персоналом, прошедшим специальное обучение по пользованию этим аппаратом.

3.3.1 Крепление устройства

Закрепите WIT-301A на стойке-держателе. Убедитесь, что насос закреплён строго вертикально или горизонтально, не наискось. Если насос располагается на поверхности стола, убедитесь в том, что он не будет качаться и не упадёт во время процедуры.

3.3.2 Включение устройства

- (1) Подключите кабель питания к электросети, загорится индикатор питания 

Задержите кнопку  для включения устройства.

- (2) После включения устройства, система проведёт проверку операционной системы и всех компонентов насоса. По окончании проверки, устройство переходит в режим ожидания, после чего пользователь может задавать необходимые параметры инфузии.

 **Примечание:** Если сетевой кабель не был подключён или при отсутствии подачи электричества, устройство автоматически переходит на работу от внутренних источников питания, звуковое предупреждение оповестит об отсутствии внешнего электропитания и на экране отобразится иконка 

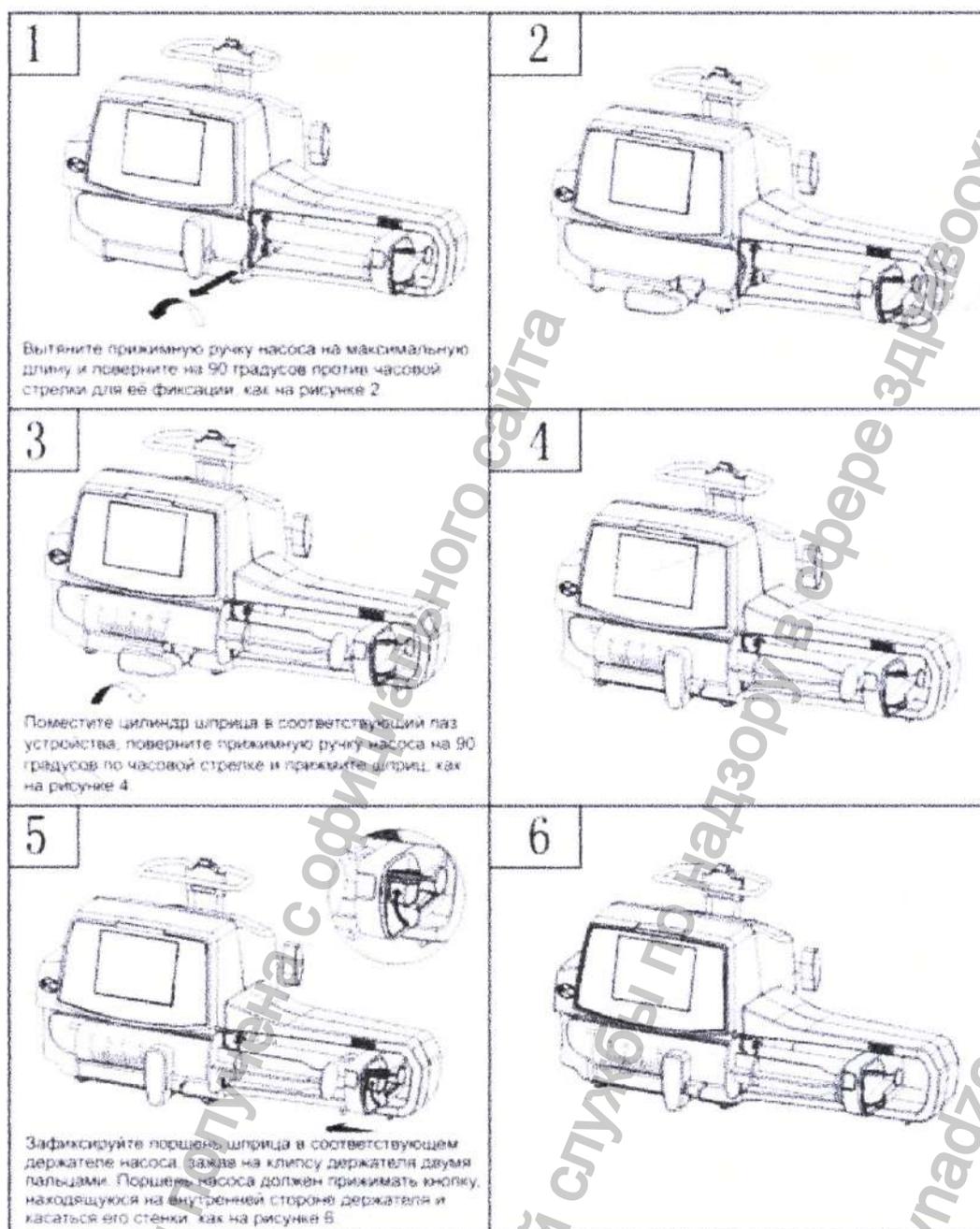
При питании от внутренних источников, следите за состоянием заряда батарей. Восстановите внешнее питание устройство как можно скорее.

3.3.3 УСТАНОВКА ШПРИЦА

- (1) Подключите удлинительную линию инфузии к шприцу.
- (2) Вытяните зажим цилиндра шприца на максимальную длину и поверните на 90 градусов против часовой стрелки для её фиксации (Рисунок 1, 2).
- (3) Поместите цилиндр шприца в соответствующий паз устройства, поверните прижимную ручку насоса на 90 градусов по часовой стрелке и прижмите шприц (Рисунок 3, 4).

Зафиксируйте поршень шприца в соответствующем держателе насоса, зажав клипсу ручки держателя двумя пальцами. Поршень насоса должен прижимать кнопку, находящуюся на внутренней стороне держателя и касаться его стенки (Рисунок 5, 6). После установки, убедитесь, что шприц закреплён правильно.

Процесс установки шприца в насос показан на рисунках снизу:



3.4 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ НАСОСА

3.4.1 ХАРАКТЕРИСТИКИ ШПРИЦА, ВЫБОР ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ

1. Данный насос может работать со всеми распространёнными марками шприцов, объёмом: 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл и 50 мл входящими в комплект поставки. Все характеристики шприца, обычно, указаны на его упаковке. Пожалуйста, убедитесь что данный шприц подходит для использования в устройстве, перед началом работы.

В память насоса уже внесены 5 известных производителей шприцов, 3 марки можно добавить вручную.

- 1) Внесённые заводом производители: B-D, Jierui, Shuangge, Pingan, Longxin
- 2) Пользовательские производители: USER1, USER2, USER3.

(1) Выбор марки шприца:

- A. Нажмите кнопку  для перехода в основное меню.
- B. Кнопками  выберите раздел "Syringe" и нажмите .
- C. Кнопками  выберите раздел "Syringe Brand" и нажмите .
- D. Кнопками  выберите используемую марку шприца нажмите . В подтверждение выбора, напротив выбранной марки появится значок "√".
- E. Для выхода из меню, повторно нажмите кнопку .

Примечания:

- A) Неправильный выбор марки шприца может сильно повлиять на точность измерений насоса. Убедитесь в правильном выборе марки шприца, перед началом работы.
- B) Если вы используете инфузионную систему, производитель которой не заложен в устройство выберите одну из настроенных пользователем для правильной работы.

(2) Калибровки шприца

Инфузионный насос WIT301A позволяет выполнить калибровку шприца для достижения необходимой точности инфузии, при использовании шприцов различных производителей. Производители, уже находящиеся в памяти насоса, не требуют дополнительной калибровки. Марки шприцов, добавляемые пользователем, должны пройти предварительную калибровку: Автоматическую или Ручную.

Ручная калибровка шприца нового производителя:

- A. Нажмите  для перехода в основное меню.
- B. Кнопками  выберите раздел "Syringe" и нажмите .
- C. Кнопками  выберите раздел "Syringe Brand" и нажмите .
- D. Кнопками  выберите одну из пользовательских настроек (User1, 2 или 3)
- E. Нажмите , справа появится значок "√".

F. Нажмите  для возврата в предыдущее меню.

G. Кнопками   выберите раздел “Syringe Adjust” и нажмите  .

H. Кнопками   выберите необходимую пользовательскую настройку (User1, 2 или 3) и нажмите  .

H. Кнопками   выберите “Manual Adjust” (“Ручная Калибровка”) и нажмите  .

J. Кнопками     выберите объём шприца введите длину его шкалы в миллиметрах,

затем, нажмите  , на этом процесс ручной калибровки завершён. Таким образом выполните калибровку шприца, с которыми собираетесь работать.

K. Повторно нажмите  для возврата на стартовую страницу.

 **Примечания:** При измерении длины шкалы шприца, вам необходимо измерить длину от нулевого, до максимального значения на шкале шприца,

Автоматическая калибровка:



максимальное значения шкалы должно совпадать с объёмом шприца (5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл)

Максимальный объём заполнения шприца (Например, 60 мл)

A. Нажмите  для перехода в основное меню.

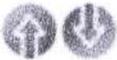
B. Кнопками     выберите раздел “Syringe” и нажмите  .

C. Кнопками   выберите раздел “Syringe Brand” и нажмите  .

D. Кнопками   выберите одну из пользовательских настроек (User1, 2 or 3)

Нажмите  , справа появится значок “√”.

E. Нажмите  для возврата в предыдущее меню.

F. Кнопками  выберите раздел “Syringe Adjust” и нажмите .

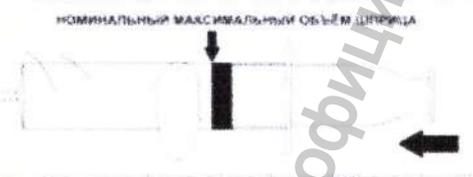
G. Кнопками  выберите необходимую пользовательскую настройку (User1, 2 или 3) и нажмите .

H. Кнопками  выберите раздел “Auto Adjust” (“Автоматическая Калибровка”), затем, нажмите  для перехода в интерфейс автоматической калибровки.

I. Установите шприц в инфузионный насос WIT-301 оттяните поршень шприца на 5 мм ниже максимального значения шкалы.

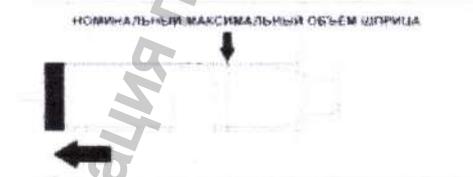


J. Кнопкой  продвиньте поршень до максимального значения шкалы шприца (5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл).



K. Нажмите на кнопку  для начала автоматической калибровки насоса. Дождитесь окончания калибровки, не выполняйте никаких действий на устройстве до окончания процесса.

L. По завершению процесса автоматической калибровки, убедитесь, что поршень шприца находится в своём конечном положении, на экране появится рассчитанная устройством



длина шкалы шприца, убедитесь в её правильности и нажмите .

 **Примечания:** Установка шприца в инфузионный насос WIT-301A должна проходить следующим образом:

A) Вытяните поршень шприца ниже уровня максимального номинального значения шкалы

B) Кнопкой  доведите положения поршня до максимального значения шкалы.

С) Затем, нажмите  для начала автоматической калибровки, по завершению, на экране отобразится рассчитанное значение длины шкалы шприца, нажмите  для подтверждения и сохранения.

D) Для шприцов 50 и 60 мл в качестве максимального значения шкалы используйте 50 мл.

3.4.2 РЕЖИМ РАБОТЫ И НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ НАСОСА WIT-301A

(1) Режимы работы:

Инфузионный насос WIT может работать в следующих режимах:

Нормальный режим инфузии (Объём + Скорость; Объём + Время)

Инфузия по скорости потока

Инфузия по массе

Библиотека медикаментов

Программируемый режим

Примечания:

A) По завершению процедуры, насос остаётся в выбранном режиме. Для выбора другого режима инфузии, сделайте это в соответствующем меню.

B) «Нормальный режим» и «режим инфузии по массе» можно выбрать в соответствующем меню устройства.

(2) Выбор и изменение режима инфузии:

A. Нажмите кнопку  для перехода в основное меню.

B. Кнопками     выберите раздел "Mode", и нажмите .

Кнопками   выберите необходимый режим работы и нажмите . В подтверждение, напротив выбранного режима, появится значок "✓".

D. Для выхода из меню, повторно нажмите кнопку .

(3) Установка параметров инфузии

Нормальный режим инфузии

Если значение объёма инфузии ВТВ1 (требуемый объём инфузии) не устанавливалось и равно 0 (0OFF), то насос будет работать в режиме «инфузии по скорости потока» и завершит процедуру, когда поршень шприца окажется в своём конечном положении.

А. В соответствующем меню, выберите Нормальный режим инфузии ("Normal mode") и повторно нажмите  для выхода на основной экран.

В. Выберите объём шприца и марку.

С. Дважды нажмите  для выхода на основной экран.

Д. Кнопками  выберите необходимый параметр, кнопками  введите необходимое значение и нажмите кнопку  для подтверждения (без нажатия кнопки , введённое значение не сохранится).

Е. После введения всех необходимых параметров, нажмите кнопку  для начала инфузии. При необходимости внесения изменений в введённые параметры, повторно нажмите кнопку .

Е. По завершению процедуры инфузии, включится звуковое предупреждение и насос автоматически перейдёт в режим КВО, нажмите  для отключения звукового предупреждения. Для повтора или возобновления процедуры, выполните вышеуказанные шаги заново

 Примечания:

- 1) Нормальный режим инфузии предполагает указания объёма введения и продолжительности процедуры. При работе в данном режиме, введите значения ВТВИ и продолжительность процедуры ("Time"), нажмите кнопку , скорость потока будет рассчитана устройством автоматически.
- 2) Если рассчитанное значение выходит за рамки предусмотренного диапазона, система предупредит об указании неверных параметров.

Допустимый диапазон значений некоторых параметров указан в таблице ниже:

Параметр	Диапазон
Болюс	0.1-99.99
Вес	0.1-300 кг
Дозировка раствора	0.1-999.9 мл
Дозировка препарата	0.1-999.9 мг/мл

Библиотека медикаментов

Для начала работы с Библиотекой медикаментов, необходимо выполнить редактирование некоторых параметров медикаментов. Параметры, подлежащие редактированию включают: Единицы измерения, Drug soft limit (Мягкий предел дозы), Drug hard limit (Жёсткий предел дозы).

А. Выбор режима библиотеки материалов и настройка параметров.

- A. Нажмите кнопку , во время паузы, для перехода в основное меню.
- B. Кнопками  выберите раздел “Mode”, и нажмите .
- C. Кнопками  выберите режим “Drug-Lib Mode”, и нажмите кнопку .
- D. Кнопками  выберите “Select Drug” и нажмите .
- E. Кнопками  выберите необходимый препарат и нажмите .
- F. Кнопками  и   укажите необходимую Дозу, Вес, Объём раствора и нажмите .

Для сохранения введённых параметров, нажмите .

G. Для выхода из меню, повторно нажмите кнопку .

H. Нажмите  для начала работы в режиме Библиотеки медикаментов

 **Примечания:**

1. По завершению процедуры, насос останется в режиме Библиотеки медикаментов. Для изменения режима работы устройства, выполните необходимые действия вручную.
2. Если вы хотите продолжить работу в данном режиме, нажмите кнопку  для ввода новых параметров инфузии.
3. Если введённые значения скорости потока или продолжительности процедуры выходят за рамки предусмотренного диапазона, система предупредит об указании неверных параметров.

B. Редактирование Библиотеки медикаментов.

A. Нажмите кнопку , во время паузы, для перехода в основное меню.

B. Кнопками  выберите раздел “Mode”, и нажмите .

C. Кнопками  выберите режим “Drug-Lib Mode”, и нажмите кнопку .

D. Кнопками  выберите “Edit Library” и нажмите .

E. Введите пароль: 666888 и нажмите .

G. Кнопками  выберите необходимый препарат и нажмите .

H. Кнопками  выберите единицы измерения и нажмите .



I. Кнопками   и   введите необходимые значения Drug soft limit и Hard limit, нажмите .

J. Для сохранения введённых параметров нажмите .

 **Примечания:**

1. Значения вводимых параметров должны попадать в нижеуказанные диапазоны. Не выходите за значения указанных диапазонов.

2. Значение "Hard limit" всегда должно быть больше значение "Soft limit"

3. Если введённые значения выходят за рамки предусмотренного диапазона, система предупредит об указании неверных параметров.

4. При необходимости внесения изменений в медикамент, выполните редактирование в соответствующем разделе Библиотеки материалов.

Допустимый диапазон значений некоторых параметров указан в таблице ниже:

Показатели	Диапазон
Скорость потока	0.1 ~ 100 мл/ч
Вес	0.1-300 кг
Объём раствора	0,1-9999 мл
Доза	0.1 ~ 9999
Жёсткий предел дозы	0.1 ~ 100
Мягкий предел дозы	0.1 ~ 100

Инфузия по массе

A. Нажмите кнопку , во время паузы, для перехода в основное меню.

B. Кнопками   выберите раздел "Mode", и нажмите .

C. Кнопками   выберите "Weight mode", и нажмите .

D. Нажмите кнопку  для выхода в основной интерфейс.

E. Используйте кнопки   для выбора и ввода необходимых данных "Доза, Вес, Объём раствора, Препарат".

F. Нажмите кнопку  для начала процедуры инфузии в режиме «По массе».

 **Примечания:**

1. По завершению процедуры, насос останется в режиме Инфузии по массе. Для изменения режима работы устройства, выполните необходимые действия вручную.
2. Если вы хотите продолжить работу в данном режиме, нажмите кнопку  для ввода новых параметров инфузии.
3. Если введенные значения скорости потока или продолжительности процедуры выходят за рамки предусмотренного диапазона, система предупредит об указании неверных параметров.

Программируемый режим инфузии:

В соответствующем меню, выберите Программируемый режим инфузии (“Program Mode”), для отмены и выхода - нажмите .

Кнопками     укажите значения скорости введения и объема для каждого этапа программируемого режима инфузии, используйте кнопку  для подтверждения и перехода к следующему значению.

По завершению программирования, нажмите кнопку  для начала инфузии, повторное нажатие кнопки  приостанавливает процедуру.

По завершению процедуры инфузии, включится звуковое предупреждение и насос автоматически перейдет в режим КВО, нажмите  для отключения звукового предупреждения. Для повтора или возобновления процедуры, выполните вышеуказанные шаги заново.

Примечания:

1. По завершению процедуры, насос останется в Программируемом режиме инфузии. Для изменения режима работы устройства, выполните необходимые действия вручную.
2. Если вы хотите продолжить работу в данном режиме, нажмите кнопку  для ввода новых параметров инфузии.
3. Если введенные значения скорости потока или продолжительности процедуры выходят за рамки предусмотренного диапазона, система предупредит об указании неверных параметров.

Диапазон скорости потока зависит от объема используемого шприца.

Объем шприца	Диапазон скорости введения
5 мл	0.1-150.0 мл/ч
10 мл	0.1-300.0 мл/ч
20 мл	0.1-400.0 мл/ч
30 мл	0.1-600.0 мл/ч
50 мл	0.1-1200.0 мл/ч

3.4.3 Сброс счётчика общего объёма инфузии

Общий объём инфузии считается устройством автоматически и не может быть отредактирован. Существует два способа обнуления счётчика общего объёма: 1) После перезагрузки системы, данные объёма обнуляются.

- 2) Кнопками   выберите значение Total ("Общий объём инфузии") и нажмите кнопку , затем .

3.5 Ускоренное выталкивание

- (1) Убедитесь, что насос находится в режиме ожидания.
- (2) Установите шприц в насос, подключите к шприцу инфузионную линию (в том числе иглу).
- (3) Убедитесь, что устройство не подключено к пациенту и не находится в процессе инфузии.
- (4) Задержите кнопку  для ускоренного выталкивания пузырьков воздуха из шприца и инфузионной трубки..
- (5) Отпустите кнопку  для остановки процесса ускоренного выталкивания.
- (6) Скорость потока процесса ускоренного выталкивания зависит от объёма шприца и соответствует следующей таблице:

Объём шприца	Скорость потока
5 мл	150 мл/ч
10 мл	300 мл/ч
20 мл	400 мл/ч
30 мл	600 мл/ч
50 мл	1200 мл/ч

3.6 Подключение к пациенту

- (1) Установите шприц в насос, подключите к шприцу инфузионную линию (в том числе иглу). Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в системе.

3.7 Начало инфузии

- (1) Убедитесь в том, что все значения указаны и выбраны правильно (в том числе марка шприца).
- (2) Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в системе.
- (3) Нажмите кнопку Start/Stop для начала инфузии. Мотор насоса начнёт работать, зелёный индикатор кнопки Start/Stop загорится, индикаторы светодиодной линии устройства будут "пробегать" справа-налево, иконка шприца, на экране насоса, также, будет анимирована соответствующим образом.

 **Примечания:** Перед каждым началом процедуры проверьте правильность введённых параметров инфузии на экране устройства.

3.8 ИЗМЕНЕНИЕ СКОРОСТИ ПОТОКА ВО ВРЕМЯ ИНФУЗИИ

Выполните следующие шаги для изменения скорости потока в процессе инфузии:

- 1) Разблокируйте кнопки насоса, нажмите кнопку  для перехода в интерфейс изменения скорости потока и введите новое значение.
- 2) Нажмите  для подтверждения изменения.

 **Примечания:** В Программируемом режиме инфузии скорость потока изменять нельзя.

3.9 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О СКОРОМ ОКОНЧАНИИ ПРЕПАРАТА

- (1) Системой предусмотрено звуковое оповещение пользователя о скором завершении процесса инфузии, на экране, также, появится предупреждающая надпись «Medicine To-be-Used-up». Нажмите  для отключения звукового предупреждения на 2 минуты.
- (2) Предупреждение не выключится полностью до завершения процесса инфузии.

3.10 Окончание инфузии

- (1) По завершению инфузии, прозвучит светозвуковое оповещение. После этого, система автоматически перейдёт в режим КВО, чтобы обезопасить сосуд пациента и избежать закупорки.
- (2) Нажмите кнопку "Clear" для остановки режима КВО, затем, извлеките иглу из пациента.

3.11 Выключение устройства

Завершение работы с устройством выполняется следующим образом:

- (1) Нажмите  для остановки инфузии и перехода в режим ожидания.
- (2) Извлеките иглу из пациента.
- (3) Задержите кнопку  на 1.5 секунды для отключения насоса.
- (4) Извлеките шприц из насоса.
- (5) Отключите насос от электросети.

3.12 Прочие операции

3.12.1 Настройка параметров окклюзии

Максимальное давление, которое может создать насос серии WIT-301 составляет 700 мм рт. ст. Система предусматривает возможность настройки порогов предельного давлен

Можно выбрать из пяти предельных значений давления. Значения соответствуют пяти классам и указаны в таблице ниже:

Значения максимального давления:

Давление	Погрешность
300 мм рт. ст.	±10%
400 мм рт. ст.	±10%
500 мм рт. ст.	±10%
600 мм рт. ст.	±10%
700 мм рт. ст.	±10%

Установка значения порога давления:

- 1) Перейдите в основное меню устройства.
- 2) Кнопками  выберите "Pressure", и нажмите кнопку CFM.
- 3) Кнопками  выберите необходимое давление и нажмите CFM, в подтверждение, напротив выбранного режима, появится значок "√".
- 4) Кнопкой  выйдите на основной экран устройства.

 **Примечания:** Когда давление в системе достигает указанного предела, срабатывает звуковое предупреждение с высоким приоритетом и процесс инфузии останавливается. Если это произошло, попытайтесь найти причину повышения давления. После устранения причины, нажмите кнопку "Clear" для отключения предупреждения и продолжения инфузии.

3.12.2 РАБОТА НА ВНУТРЕННИХ БАТАРЕЯХ

В случае перебоя в подаче электропитания, система инфузионного насоса серии WIT-301 автоматически перейдет на работу от внутренних элементов питания. Зелёный индикатор питания от электросети погаснет, прозвучит звуковой сигнал, устройство перейдет в энергосберегающий режим, но продолжит работу, без перебоев в процедуре инфузии. Время работы на батареях напрямую зависит от скорости потока инфузии текущей процедуры. Чем выше скорость потока инфузии, тем выше энергопотребление устройства. Восстановите питание от электросети как можно скорее, разрядка внутренних батарей повлечёт автоматическую остановку инфузии, что может привести к неблагоприятным последствиям. Полностью заряженные батареи могут обеспечить работу в течение 7 часов, при скорости потока в 5 мл/ч.

 **Примечания:**

Звуковое предупреждение оповестит о низком заряде батареи. В данном случае необходимо обеспечить внешнее электропитание устройства как можно скорее. (После

предупреждения о низком заряде батареи, насос может ещё работать в течение 30 минут на внутренних элементах питания. За 3 минуты до полного истощения батарей, насос прекратит процесс инфузии и сработает свето-звуковое предупреждение пользователя).

3.12.3 Функция БОЛЮС

В насосах серии WIT-301 предусмотрена функция БОЛЮС. Существует два способа использования данной функции:

Стандартный

(4) В процессе инфузии, нажмите кнопку .

(5) Кнопками   и   укажите параметры функции БОЛЮС и нажмите CFM.

(6) Нажмите START для включения и выключения функции БОЛЮС.

Быстрый

1. В процессе инфузии, задержите кнопку  функция БОЛЮС включится с параметрами, указанными последний раз.

Убедитесь, что функция включилась с необходимыми вам параметрами, если нет, используйте Стандартный способ включения.

Примечания:

а) Всегда проверяйте параметры функции БОЛЮС при использовании Быстрого включения.

б) После выключения функции БОЛЮС, насос вернётся в прежний режим работы.

3.12.4 КВО (Режим «открытой вень»)

Скорость потока функции КВО может быть настроена от 0.0 мл/ч до 20 мл/ч (при скорости потока в 0.0 мл/ч функция отключена) следующим образом:

1. А. Нажмите кнопку , во время паузы, для перехода в основное меню.

2. Кнопками   выберите раздел "System", и нажмите .

3. Кнопками   выберите "KVO Rate", и нажмите кнопку .

4. Кнопками   выставьте желаемую скорость потока (от 0.0 мл/ч до 20 мл/ч), и нажмите .

5. Кнопкой  выйдите на основной экран устройства, на этом настройка функции КВО завершена.

3.12.5 ВКЛЮЧЕНИЕ ПАУЗЫ

Время автоматического включения паузы может быть настроено от 0 до 2000 мин, если данное значение равно 0, функция автоматической паузы отключена.

А. Нажмите кнопку  для перехода в основное меню.

В. Кнопками   выберите раздел "System" и нажмите кнопку .

С. Кнопками   выберите "Pause Time" и нажмите .

Д. Кнопками   выставьте желаемое время включения паузы (от 0 до 2000 мин) и нажмите .

Е. Кнопкой  выйдите на основной экран устройства, на этом настройка функции включения паузы завершена.

3.12.6 ФУНКЦИЯ УСКОРЕННОГО СТАРТА (GAP ELIMINATOR).

Так как внутренние механические элементы устройства и толкающий поршень не находятся в полном контакте в самом начале инфузии, в насосах серии WIT предусмотрена функция ускоренного старта. Таким образом, после нажатия кнопки , толкающий поршень, в самом начале, будет двигаться немного быстрее, чем в течение всей процедуры.

3.12.7 Функция ослабления давления

When the syringe process working, the block alarm running, WIT pump including automatic pressure release Function, the motor will back off working, make the patients more comfortable.

3.12.8 БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ

Насосы серии WIT имеют функцию блокировки клавиатуры, для предотвращения нежелательных, случайных нажатий на кнопки, во время процедуры. Данная функция включается и выключается вручную, удерживая кнопку  в течение 3-х секунд.

3.12.9 РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ

Во время бездействия системы, нажмите кнопку  для перехода в режим ожидания. Для выхода из режима ожидания, нажмите кнопку .

3.12.10 Связь с другими устройствами

Параметры связи и передачи данных насоса WIT-301 с другими устройствами настраиваются через основное меню

Настройка способа связи (Com Mode):

А. Нажмите кнопку  для перехода в основное меню

Кнопками   выберите раздел "System" и нажмите кнопку .

Кнопками   выберите "Communication" и нажмите .

Кнопками   выберите "Com Mode" и нажмите .

Кнопками  выберите кабельное соединение “RS485” или беспроводное “Wireless” и нажмите .

В. Нажмите  для выхода.

Настройка номера порта связи (Unit Num):

А. Нажмите кнопку  для перехода в основное меню.

В. Кнопками  выберите раздел “System” и нажмите кнопку .

С. Кнопками  выберите “Communication” и нажмите .

Д. Кнопками  выберите “Unit Num” и нажмите .

Е. Кнопками  укажите необходимый порт связи и нажмите .

Е. Нажмите  для выхода.

Настройка скорости соединения (Baud Rate):

А. Нажмите кнопку  для перехода в основное меню.

В. Кнопками  выберите раздел “System” и нажмите кнопку .

С. Кнопками  выберите “Communication” и нажмите .

Д. Кнопками  выберите “Baud Rate” и нажмите .

Е. Кнопками  выберите необходимое значение и нажмите .

Ф. Нажмите  для выхода.

3.12.11 УСТАНОВКА ДАТЫ/ВРЕМЕНИ СИСТЕМЫ

А. Нажмите кнопку  для перехода в основное меню.

В. Кнопками  выберите раздел “System” и нажмите кнопку .

С. Кнопками  выберите “Time” и нажмите .

Д. Кнопками  выберите и установите правильную дату и текущее время, нажмите .

Е. Нажмите  для выхода.

3.12.12 ГРОМКОСТЬ И РЕЖИМ 'БЕЗ ЗВУКА'

А. Нажмите кнопку  для перехода в основное меню.

В. Кнопками  выберите раздел "System" и нажмите кнопку .

С. Кнопками  выберите "Sound Volume" и нажмите .

Д. Кнопками  выберите один из трёх уровней громкости и нажмите .

Е. Нажмите  для выхода.

Ф. Режим "Без звука" включается вручную, нажатием кнопки  на клавиатуре.

 **Примечания:** При срабатывании предупреждения, кнопка  отключает звуковое сопровождение. Индикатор кнопки режима "Без звука" загорится, после чего предупреждения будут сопровождаться только световой индикацией и соответствующей иконкой или надписью на экране. В целях безопасности, режим "Без звука" автоматически выключится через 2 минуты.

3.12.13 ИСТОРИЯ

Насосы серии WIT сохраняют всю историю проведённых процедур, информацию о событиях и предупреждениях, возникших в процессе инфузии. Книга записей разделена на историю инфузий (Inject Record) и историю событий и предупреждений (EBent Record).

История инфузий (Inject Record) сохраняет полную информацию о процедуре инфузии от её начала, до конца. Насос WIT может сохранять до 1000 записей.

История событий и предупреждений (EBent Record) сохраняет информацию о серьёзных предупреждениях, произошедших в процессе инфузии, таких как: аномальная скорость потока, повреждение батареи, низкий заряд батареи и пр. Насос WIT может сохранять до 50 записей.

История инфузий (Inject Record):

А. Нажмите кнопку  для перехода в основное меню.

В. Кнопками  выберите раздел "Record" и нажмите кнопку .

С. Кнопками  выберите раздел "Inject Record" и нажмите кнопку .

Д. Кнопками  выберите необходимую для просмотра запись.

Е. Нажмите  для выхода.

История событий и предупреждений (EBent Record):

А. Нажмите кнопку  для перехода в основное меню.

В. Кнопками  выберите раздел "Record" и нажмите кнопку .

С. Кнопками  выберите раздел "EBent Record" и нажмите кнопку .

D. Кнопками   выберите необходимую для просмотра запись.

E. Нажмите  для выхода.

3.12.14 ВЕРСИЯ ПРОГРАМНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

A. А. Нажмите кнопку  для перехода в основное меню.

B. Кнопками     выберите раздел “ABOUT “ и нажмите  для просмотра информации об устройстве.

C. C. Для выхода нажмите 

3.13 Поиск и устранение неполадок

3.13.1 В СЛУЧАЕ ПЕРЕБОЯ В ЭЛЕКТРОПИТАНИИ

- 1) Насос серии WIT-301 автоматически перейдет на работу на внутренних элементах питания, полностью сохранив свою функциональность. Иконка  исчезнет, и на экране появится предупреждение об отсутствии подачи электропитания, сопровождающееся свето-звуковым оповещением. Данное предупреждение не может быть полностью отключено до возобновления подачи электропитания.
- 2) Низкий заряд батареи отображается на экране устройства  и сопровождается свето-звуковым оповещением. В этом случае, обеспечьте подачу электропитания как можно скорее. После появления предупреждения о низком заряде батареи, насос может проработать в течение 27 минут, затем, автоматически остановит инфузию и выключится через 3 минуты.

3.13.2 РЕГУЛЯРНАЯ ПРОВЕРКА И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проверка	Этапы проверки	Время проверки
Наличие трещин, разрывов и деформаций.	Внимательно осмотрите корпус и все компоненты насоса WIT-301A	Пред началом работы
Электронпитание и предупреждения	Включите насос, не подключая его к электросети, иконка  должна отобразиться вверху экрана, сопровождаясь свето-звуковым оповещением. После чего, подключите кабель питания к электросети. Если значок  отобразился на экране, проблем в подаче электронпитания нет, если значок не отобразился, надо выявить причину и устранить.	При включении
Спецификация шприца	Проверьте соответствие используемого шприца с указанными в насосе.	Пред началом работы
Зажим поршня шприца	Убедитесь, что толкающий механизм насоса плотно прилегает к поршню шприца.	Пред началом работы
Ручка толкающего механизма	Убедитесь, что поршень шприца плотно прилегает к толкающему механизму насоса.	Пред началом работы
Предупреждение о повышении давления	Установите 50 миллилитровый шприц в насос, начните инфузию, без участия пациента, со скоростью в 300 мл/ч, и сожмите инфузионную трубку пальцами, проверьте все пороги повышения давления поочередно.	Регулярно
Примечания: Выполняйте вышеуказанные шаги в специально отведённое для сервисной проверки время. При выявлении проблем, свяжитесь с производителем или поставщиком, как можно скорее.		

3.13.3 ОПИСАНИЕ НЕПОЛАДОК

Предупреждение	Возможная причина	Решение
Power lost (Нет питания)	Кабель питания не подключен к электросети или неисправен.	Проверьте состояние кабеля питания.
Pushing Bar Error (Ошибка в работе толкающего механизма)	Шприц не установлен или установлен неправильно.	Проверьте наличие и правильность установки шприца.
Syringe type detection handle Error (Ошибка в параметрах шприца)	Параметры установленного шприца отличаются от заданных параметров.	Проверьте наличие, параметры и правильность установки шприца.
Push-Handle Clip Error (Ошибка зажимной клипсы толкающего механизма)	Насос не установлен или установлен неправильно.	Проверьте наличие и правильность установки шприца.
Syringe Unadjusted (Шприц не настроен)	Используемый шприц не был откалиброван.	Выполните калибровку используемого шприца.
Pressure Sensor Failure (Ошибка датчика давления)	Poor contact pressure sensor or pressure on small plates	Нажмите кнопку CLEAR для отключения предупреждения, если ситуация повторяется многократно, перезапустите устройство для выполнения самопроверки, в случае повторения предупреждения, свяжитесь с производителем или поставщиком.
Pause Over Time (Пауза)	При бездействии устройства в течение двух минут.	Нажмите кнопку CLEAR для отключения предупреждения.
Near Empty (Почти пустой)	Препарат в шприце заканчивается.	Никаких действий выполнять не нужно. Предупреждение исчезнет, после завершения процедуры инфузии.

End Of Injection (Окончание инфузии)	После завершения процедуры инфузии, насос переходит в режим KBO.	Указанный объем инфузии был полностью введен. Нажмите CLEAR для отключения предупреждения.
Syringe Occlusion (Закупорка)	Закупорка в инфузионной линии.	Осмотрите состояние инфузионной трубки и иглы, устраните причину закупорки. После отключения предупреждения, продолжите процедуру инфузии.
Pushing Of Empty (Пустой шприц)	Препарат в шприце полностью закончился.	Установите новый наполненный шприц.
Power Supply Abnormal (Аномалии в подаче электропитания)	Аномалии в работе платы питания	Перезагрузите устройство для выполнения самопроверки. При повторении ошибки, свяжитесь с производителем или поставщиком.
Parameter Error (Ошибка в параметрах)	Введенные параметры превышают допустимый предел или неправильны	Исправьте введенные параметры в соответствии с допустимым диапазоном.
Rate Error (Ошибка инфузии)	Мотор заблокирован или функционирует неправильно.	Перезагрузите устройство для выполнения самопроверки. При повторении ошибки, свяжитесь с производителем или поставщиком.
Battery Use up (Батарея истощена)	Батарея разряжена или истощена.	Обеспечьте электропитание устройства.
Battery Damage (Батарея повреждена)	Батареи ненадежно подключены или повреждены.	Переподключите батареи. Если это не решило проблему, замените батареи.
Inter-Com Fail (Ошибка связи)	Устройство подвергается воздействию сильного электромагнитного поля. При многократном воздействии электромагнитного поля, устройство может выйти из строя.	Проверьте отсутствия источника сильного электромагнитного излучение поблизости, перезагрузите насос, после устранения источника излучения. При повторении ошибки, прекратите работу с устройством и свяжитесь с производителем или поставщиком.

Техническое обслуживание НАСОСА WIT-301A

При необходимости ремонта или замены какого-либо из компонентов устройства, наша компания предоставит все необходимые детали, инструкции, схемы, иллюстрации и прочую необходимую квалифицированному персоналу информацию.

4.1 РЕГУЛЯРНЫЙ УХОД



Примечание: Избегайте применения растворителей, спиртов и прочих органических жидкостей для чистки устройства.

4.1.1 КОРПУС ИНФУЗИОННОГО НАСОСА WIT-301A

Устройство не нуждается в дезинфекции. При необходимости, по мере появления загрязнений на корпусе устройства, протрите мягкой салфеткой смоченной в нейтральном очистителе.

При работе Устройства в инфицированной зоне, его обработка и дезинфекция осуществляется в соответствии противозидемическим режимом, установленным в данном ЛПУ. Используются чистящие, дезинфицирующие и антисептические растворы, не содержащие спиртов и растворителей.

4.1.2 Датчик давления

Протрите датчик давления влажной хлопковой салфеткой и дождитесь высыхания.



Примечания: Следите за тем, чтобы поверхность датчика была чистой. Загрязнения на поверхности сенсора могут снизить его чувствительность.

4.1.3 Механизм крепления насоса

- (1) Снимите резиновые заглушки на задней крышке устройства и выкрутите шурупы.
- (2) Протрите все компоненты влажной тканью.
- (3) Дождитесь высыхания и установите механизм крепления обратно.

4.2 Батарея

В инфузионных насосах серии WIT используются Ni-MH батареи. Неполная зарядка батарей этого типа негативно отразится на её ёмкости. Отсоединяйте батареи, если не планируете использование устройства долгое время. В данном случае рекомендуется регулярная подзарядка, каждые полгода.

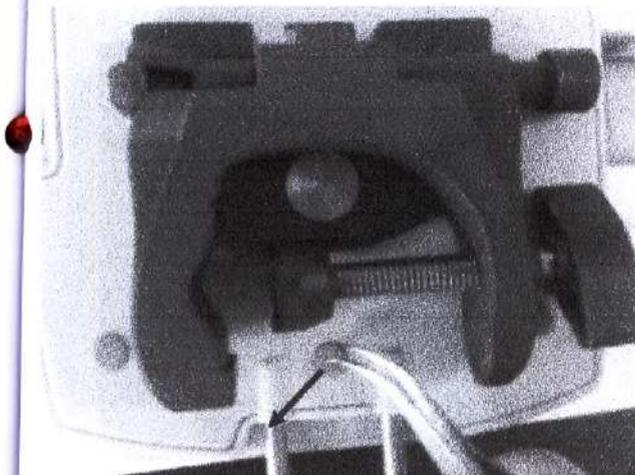


Примечания:

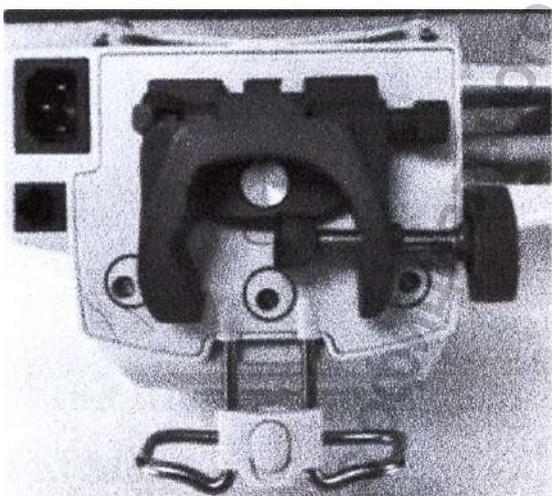
1. После продолжительного использования и многократной подзарядки, ёмкость Ni-MH батареи снизится. Замените батарею на новую, если устройство работает на внутреннем питании менее 30 минут.
2. Заменяйте батарею устройства только на идентичную.
3. Утилизируйте использованную батарею в соответствии с законодательством.

Снятие батарейного блока (замена батарейного блока)

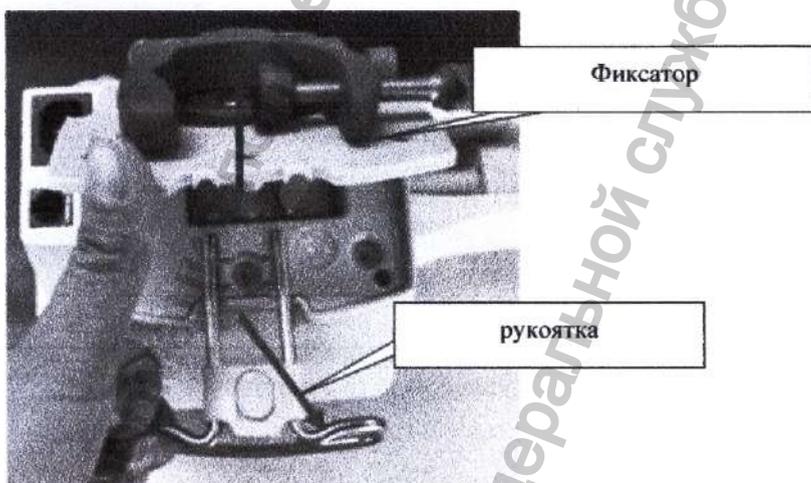
- 1) Как показано на рисунке ниже, откиньте заднюю часть устройства вверх, затем снимите 3 крепежных винта с помощью щипцов или иглы шприца.



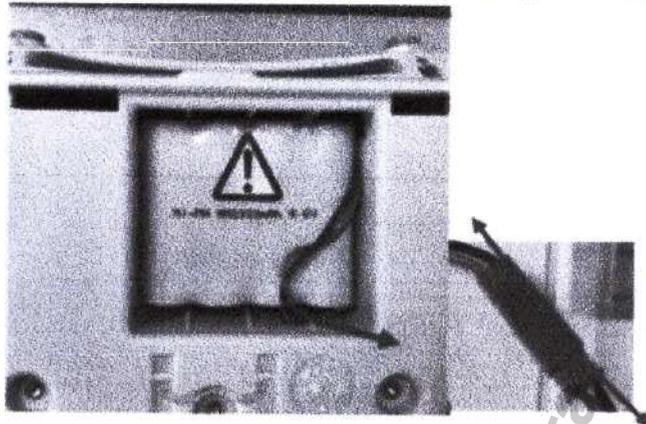
- 2) Снимите крепежные винты с неподвижной пластины фиксирующего устройства с помощью шестигранной отвертки Аллена Ф2,5 мм.



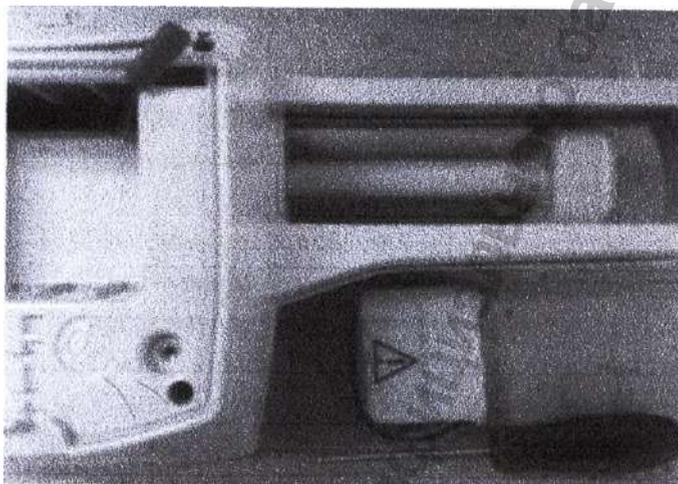
- 3) Разберите элементы фиксирующего устройства и рукоятки.



4) Извлеките проводку батареи, отсоедините штекер.



5) Отсоедините батарейный блок.



4.2.1 Зарядка

При подключении насоса к электросети, зарядка внутренней батареи начнётся автоматически. Регулярно подзаряжайте батареи при продолжительном неиспользовании устройства. Для начала зарядки подключите кабель питания к насосу и электросети.

4.2.2 Замена батареи

- (1) Открутите винты батарейного отсека и снимите крышку. Отключите соединительный кабель питания батареи и выньте её.
- (2) Установите новую батарею, подключите соединительный кабель питания и привинтите крышку батарейного отсека.



Примечания:

1. Не располагайте батареи устройства возле огня или источников высокой температуры.
2. Используйте только оригинальные батареи, поставляемые производителем или продавцом.

4.3 Расходные материалы

Указанные ниже материалы должны меняться регулярно, в зависимости от их состояния.

Детали	Рекомендованная частота замены
Батарея	Каждые 2 года
Перистальтический компонент насоса	Каждые 3 года

4.4 Транспортировка и хранение

После выполнения описанных процедур по уходу и чистке устройства, храните его при температуре: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$, относительной влажности: 10-93%; атмосферном давлении: 50-106 кПа. Избегайте хранения устройства при нижесписанных условиях:

- (1) При сильном освещении и прямом солнечном свете.
- (2) При холодных, горячих или влажных потоках воздуха от вентилятора, кондиционера, нагревателей и увлажнителей воздуха.
- (3) Среди химических материалов и опасных газов.
- (4) В местах, где возможна утечка воды, брызги. В пыльных местах и местах с высокой вибрацией.
- (4) На неровной поверхности.

4.4.1 МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ

	В соответствии с директивой 93/42 / CE	<ul style="list-style-type: none"> ● IPX4 Степень влагозащищённости ● Степень защиты (Электрический) - Type CF ● Тип защиты (Электрический) - Class I
Безопасность приборов медицинской электроники	В соответствии со стандартами EN / IEC 60601 - 1 и EN / IEC 60601-2-24	
EMC (электромагнитная совместимость)	В соответствии со стандартами EN / IEC 60601 - 1 и EN / IEC 60601-2-24	
Сертификат RoHS	В соответствии с EN/2002/95/EC Обновлённая директива EN/2011/65/EU	

4.5 Символы и обозначения

: обозначает необходимость ознакомления с инструкцией, перед началом работы с устройством.



обозначает, что устройство относится к типу CF по классу защиты от поражения электрическим током.

IPX4: устройство защищено от попадания брызг

Приложение 2. Отчёт производителя по защите от электромагнитного воздействия (применимо для любого оборудования и систем)

отчёт производителя по защите от электромагнитного воздействия			
1			
2	Инфузионные насосы WIT-301A должны быть использованы в ниже обозначенной электромагнитной обстановке. Убедитесь, что условия использования WIT-301A соответствуют необходимым условиям электромагнитной безопасности.		
3	Проверка излучения	Совместимость	Рекомендация по электромагнитной обстановке
4	Радио-волновое излучение CLSPR II	Группа 1	Радиоволны, излучаемые насосом WIT-301A практически не выходят сквозь стенки корпуса устройства. Таким образом, радиоволновое излучение устройства незначительно и не может повлиять на работу других электронных устройств.
5	Радио-волновое излучение CISPR II	Класс В	
6	61000-3-2 Синусоидальный ток IEC 61000-3-2	Класс А	
7	Флуктуации напряжения и мерцание, по стандартам МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям	

отчёт производителя по защите от электромагнитного воздействия			
Инфузионные насосы серии WIT-301A должны быть использованы в ниже обозначенной электромагнитной обстановке. Убедитесь, что условия использования WIT-301A соответствуют необходимым требованиям.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Тестовое значение	Совместимость	Рекомендация по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ на расстоянии	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ на расстоянии	Предпочтение отдаётся деревянному, бетонному или керамическому плиточному напольному покрытию. При использовании пологового покрытия из композитных материалов, относительная влажность в помещении не должна быть ниже 30%.
Кратковременный скачок выброс напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ Кабель питания ± 1 кВ вход/выход	± 2 кВ Кабель питания ± 1 кВ вход/выход	Качество электрической проводки должно соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским и коммерческим учреждениям.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ по дифференциалу ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ по дифференциалу ± 2 кВ в обычном режиме	Качество электрической проводки должно соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским и коммерческим учреждениям.

<p>Падение напряжения, короткое замыкание и флуктуации напряжения IEC 61000-4-11</p>	<p><5%Ut (> 95% падение напряжения) За 0.5 цикла</p> <p>40% Ut (60% падение напряжения) за 5 циклов</p> <p>70% Ut (30% падение напряжения) за 25 циклов</p> <p><5% Ut (> 95% падение напряжения) 5 секунд</p>	<p><5%Ut (> 95% падение напряжения) За 0.5 цикла</p> <p>40% Ut (60% падение напряжения) за 5 циклов</p> <p>70% Ut (30% падение напряжения) за 25 циклов</p> <p><5% Ut (> 95% падение напряжения) 5 секунд</p>	<p>Качество электрической проводки должно соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским и коммерческим учреждениям.</p>
<p>Частота магнитного поля (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Частота магнитного поля используемой электросети должна соответствовать требованиям, предъявляемым коммерческим и медицинским учреждениям.</p>
<p>Примечание</p>	<p>Ut - напряжение сети переменного тока, использованное для выполнения тестов.</p>		

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Положение производителя по защите от электромагнитного воздействия II.

отчёт производителя по защите от электромагнитного воздействия (не применимо для приборов поддержания жизни)			
Инфузионные насосы серии WIT-301A должны быть использованы в ниже обозначенной электромагнитной обстановке. Убедитесь, что условия использования WIT-301A соответствуют необходимым условиям.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Тестовое значение	Уровень совместимости	Рекомендация по электромагнитной обстановке
Проводимость радиоволн IEC 61000-4-6	3 В _{рмс} от 150кГц до 80 МГц	3 В	<p>Непортативные и мобильные устройства, излучающие радиоволны, должны находиться на рекомендованном расстоянии от любых элементов насоса WIT-301. Рекомендованное расстояние рассчитывается по формуле, исходя из частоты излучателя.</p> <p>Рекомендованная дистанция.</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P} \quad \begin{array}{l} 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц} \\ 800 \text{ МГц до } 2,5 \\ \text{ГГц} \end{array}$ $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ <p>Значение P – максимальная номинальная выходная мощность (Ватт), указанная производителем устройства. D – рекомендуема дистанция от инфузионного насоса в метрах. (b) Сила поля радиоволнового излучения передающего устройства определяется посредством электромагнитно анализа; каждый диапазон частот должен быть ниже, чем уровень совместимости. (a)(b) Устройства, излучающие радиоволны, отмечаются знаком:</p> <p style="text-align: center;">●</p>
Излучение, радио частота и электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3В/м От 80МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	
<p>Примечание 1: при частоте излучения в 80 МГц, или 800 МГц, для расчёта дистанции используйте вторую или третью формулы соответственно. Примечание 2: данное руководство может не подходить для всех ситуаций. На мощность электромагнитного излучение влияет много факторов, излучение может поглощаться или отражаться от зданий, стен, предметов и человеческого тела.</p> <p>А) Мощность электромагнитного поля неподвижных излучателей, таких, как беспроводные телефоны и мобильные радиостанции, любительские радиостанции и рации, АМ/FM приёмников и телевизоров, теоретически непредсказуема. В случае использования таких устройств, поблизости от инфузионного насоса WIT-301, необходимо убедиться в правильности его работы и функционирования. При необходимости, выбрать новое место для размещения насоса и проведения процедур.</p> <p>Б) В случае, если диапазон частот составляет от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должна быть ниже 3 В/м.</p>			

Рекомендуемые изоляционные расстояния между переносными и мобильными коммуникационными устройствами RF и Инфузионным насосом WIT-301A

Инфузионный насос WIT-301A предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые помехи RF находятся под контролем. Клиент или пользователь Инфузионного насоса WIT-301A может избежать электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными коммуникационными устройствами RF и Инфузионным насосом WIT-301A так, как это рекомендуется ниже, согласно паку выходной мощности коммуникационных устройств.

Максимальный диапазон выходной мощности передатчика [Вт]	Изоляционное расстояние согласно частоте передатчика [м]		
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При максимальной выходной мощности передатчиков отличающейся от представленных выше, рекомендуемое изоляционное расстояние [d] в метрах [м] может быть установлено при использовании формулы, учитывающей частоту передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно Изготовителю передатчика.

Внимание 1: При 80 МГц и 800 МГц используется изоляционное расстояние более высокий диапазон частот.

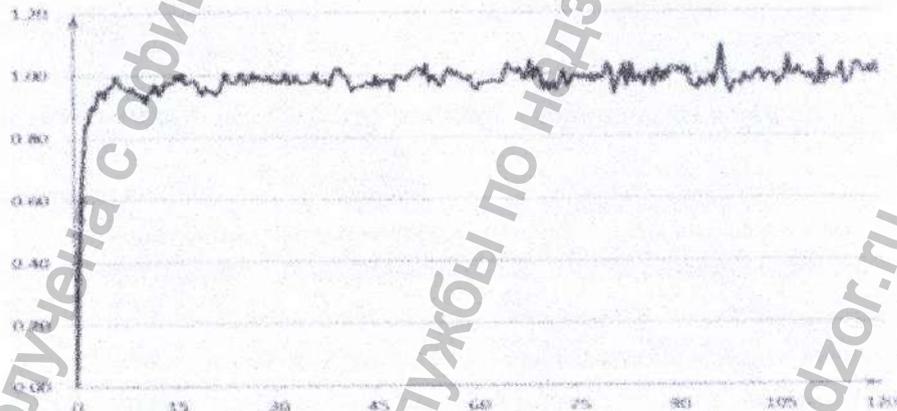
Внимание 2: Эти указания не обязательны во всех ситуациях. На электромагнитное распространение волны влияют абсорбции и отражения от структур окружения, объектов и людей.

Точность инфузии

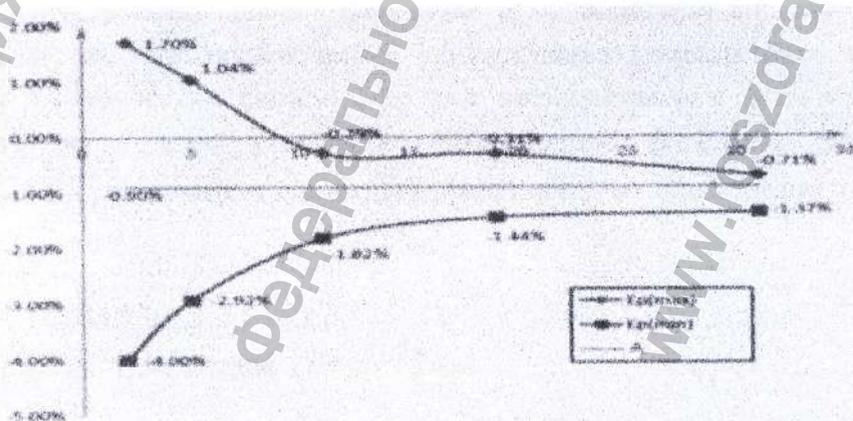
Тест-шприц: 20 мл, Одноразовый шприц

Тестовый путь: следуйте за Регулярным: GB9706 / 27-2005

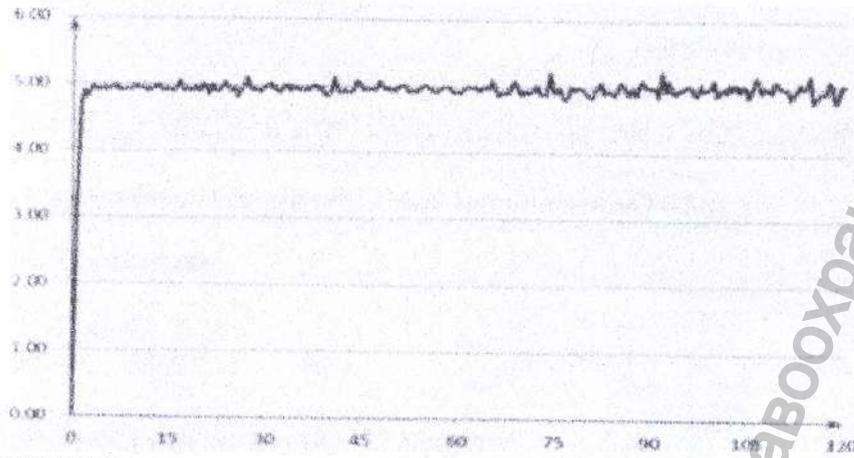
Результат теста:



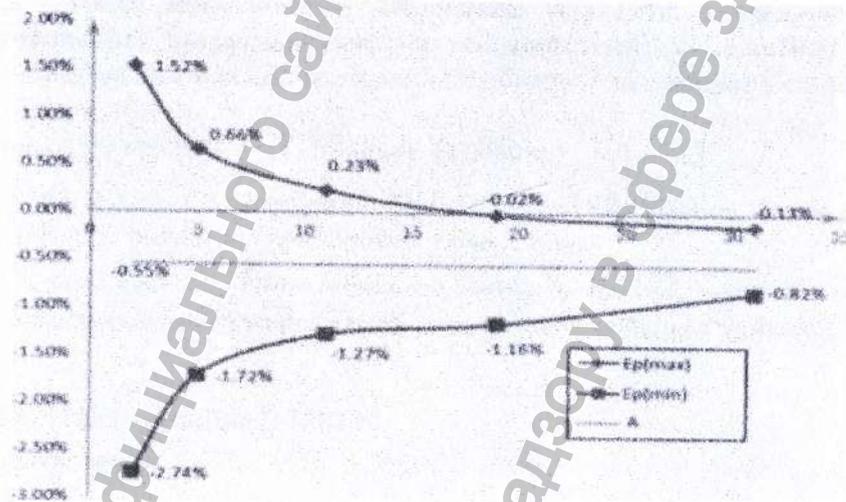
Данные, полученные в течение первых двух часов, розовая кривая (минимальной скорости) (20 мл единичных шприцев)



Данные, полученные во вторые два часа, график клеши (минимальная норма) (единица шприцев 20 мл)



Данные полученные в первые два часа, розовая кривая (нормальная скорость) (20 мл единичных шприцев)



Данные полученные во вторые два часа, график клещ (нормальная скорость) (20 мл единичных шприцев)

Положение о системе

Дополнительное оборудование, подключаемое к медицинским электрическим устройствам должно соответствовать стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 для оборудование обработки данных). Кроме того, конфигурация оборудования должна соответствовать требованиям медицинских электрических систем (ознакомьтесь с IEC 60601-1-1-1 или статьёй 16 3-го издания IEC 60601-1, соответственно).

Специалист, подключающий дополнительное оборудования к медицинскому электрическому устройству, вносит изменение в медицинскую систему и, поэтому, ответственен за то, что подключаемое оборудования соответствует требованиям медицинских электрических систем. Местные законодательные акты всегда имеют преимущество перед вышеуказанными требованиями. В случае возникновения сомнений, проконсультируйтесь с местным представителем или отделом технического обслуживания."

Источники:

ICE 60601-1:2005:7.9.2.5,8.1,16.2.d,

- MDD 93/42/EEC: Приложение I пункт 13.6.c.

Информация о товаре и послепродажном обслуживании

Название устройства: Насос инфузионный шприцевой WIT-301A

Соответствие стандартам:

EN/IEC 60601-1, 60601-2-24
EN/IEC 60601-1-2, 60601-1-8

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев

Утилизация - Насос инфузионный шприцевой WIT-301A утилизируется местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Производитель: Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd

Адрес Unit 1103, Block C3, Innovation Building, No.182, Science Avenue, Science City, Guangzhou High-tech Industrial Development Zone, China

(Объект 1103, строение С3, Инновейшн Билдинг, д. № 182, Сайенс Авеню, Научный городок, Зона высокотехнологичного промышленного развития Гуанчжоу, Китай)

Тел.: + 86-20-8211881, +86-20-82118829

Факс: +86-20-82118966

Веб-сайт: <http://www.witmedical.com>

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Маримед»

Адрес: 350062 г. Краснодар, ул. им. Новицкого, 2/4

Телефон: +7 (861) 200-13-95, 200-13-92, 200-13-93

E-mail: info@marimed.ru

Перевод с китайского/английского языков на русский язык

ПЕРЕВОД ПЕРВЫХ ТРЕХ СТРАНИЦ

СЕРТИФИКАТ

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

**КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ - это
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

СЕРТИФИКАТ

Штрих-код
№ 201100B0/051803

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати компании Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd (Гуанчжоу ВИТ Медикал Технолоджи Ко., Лтд) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица подпись Чэнь Яо
Дата: 18 августа 2020 года

Печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов

На шивке:

Печать: Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли (ККСРМТ)
Для сертификатов

Вебсайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
Гуанчжоу ВИТ Медикал Технолоджи Ко., Лтд

Подпись Г-н Ху Чунь Чэн

Печать: Гуанчжоу ВИТ Медикал Технолоджи Ко., Лтд

Руководство по эксплуатации

**НАСОС ИНФУЗИОННЫЙ ШПРИЦЕВОЙ
WIT-301A**

**Производство Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd
(Гуанчжоу ВИТ Медикал Технолоджи Ко., Лтд), Китай**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdrnadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корси Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

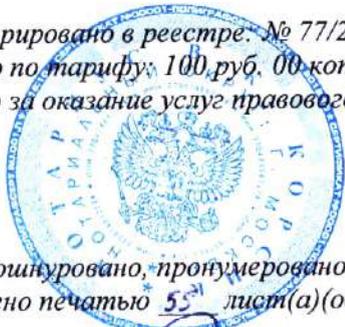
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре. № 77/2138-н/77-2020-31-2586

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



У.А. Родина

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru