

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. 191100B0/004338

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

授权签字:

Authorized
Signature: Sun Jia

日期: 2019年01月21日
(Date: Jan. 21, 2019)



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

General Manager

Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd

Mr. Hu Chun Cheng



Руководство по эксплуатации НАСОС ИНФУЗИОННЫЙ ВОЛЮМЕТРИЧЕСКИЙ WIT-601A

易促进
FICAT
证明专用
CPIT
PROMOTION



Производства Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd, Китай



“APPROVE”

General Manager

Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd

Mr. Hu Chun Cheng

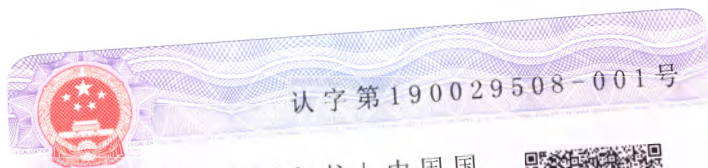


User Manual

INFUSION PUMP WIT-601A



Manufacturer Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd



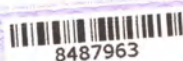
认字第190029508-001号

兹证明前面文书上中国国
际贸易促进委员会商事证明专
用章和授权签字人(孙嘉)的
签字属实



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
2019年一月二十三日

张树友



Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 403

от 25 января 2019 г.



Кузнецов М.В.

ДАННЫЕ О КОМПАНИИ

НАЗВАНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

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

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 высокотехнологического промышленного развития Гуанчжоу, Китай)

Тел.: +86-20-82118816/82118829

Факс: +86-20-82118966

Веб-сайт: <http://www.witmedical.com>

Название разработчика: Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd

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

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

ВВЕДЕНИЕ.....	- 0 -
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	- 0 -
ГЛАВА 1 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ	- 2 -
ГЛАВА 2 ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ УСТРОЙСТВА	- 3 -
ВНЕШНЕЕ ОПИСАНИЕ.....	4
ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ ИНFUЗОМАТА.....	4
УСТРОЙСТВО ИНFUЗИОННОГО НАСОСА	- 2 -
ГЛАВА 3 СБОРКА.....	- 2 -
УПАКОВОЧНЫЙ ЛИСТ.....	- 2 -
СБОРКА	- 0 -
ГЛАВА 4 РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ.....	- 1 -
ВКЛЮЧЕНИЕ	- 9 -
ГЛАВА 5 СПЕЦИАЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	- 9 -
БОЛЮС	- 10 -
НАСТРОЙКИ И РАБОТА С ИНFUЗИОННОЙ СИСТЕМОЙ	- 11 -
КАЛИБРОВКА ИСПОЛЪЗУЕМОЙ ИНFUЗИОННОЙ СИСТЕМЫ	- 13 -
ДОБАВЛЕНИЕ МАРКИ ИНFUЗИОННОЙ СИСТЕМЫ	- 14 -
УДАЛЕНИЕ МАРКИ ИНFUЗИОННОЙ СИСТЕМЫ.....	- 15 -
ГЛАВА 6 РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ.....	- 15 -
ОСТАНОВКА ИНFUЗИИ	- 15 -
РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ	- 15 -
(PIGGYBACK).....	- 15 -
УСКОРЕННОЕ ВЫТАКИВАНИЕ:	- 16 -
РЕЖИМ "БЕЗ ЗВУКА"	- 16 -
ОТМЕНА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	- 16 -
CLEAR THE VI	- 16 -
ПРОВЕРКА СОСТОЯНИЯ БАТАРЕИ.....	- 17 -
НАСТРОЙКА НАГРЕВАТЕЛЯ.....	- 17 -
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О СКОРОМ ЗАВЕРШЕНИИ ИНFUЗИИ	- 17 -
НАСТРОЙКА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О НИЖНЕЙ ЗАКУПОРКЕ	- 17 -
АВТОМАТИЧЕСКАЯ БЛОКИРОВКА КЛАВИАТУРЫ	- 18 -
НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ СИСТЕМЫ	- 20 -
ГЛАВА 7 ИСТОРИЯ ПРОВЕДЁННЫХ ПРОЦЕДУР	- 20 -
ПРОСМОТР ИСТОРИИ НА ЭКРАНЕ УСТРОЙСТВА.....	- 20 -
ЭКСПОРТ ИСТОРИИ НА КОМПЬЮТЕР	21
ГЛАВА 8 БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	21
ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	24
ГЛАВА 9 РЕГУЛЯРНАЯ ПРОВЕРКА	25
ГЛАВА 10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА.....	25

ГЛАВА 11 СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ	26
Питание от электросети.....	26
Питание от батарей.....	26
Средства связи	27
Сертификат соответствия	27
ГЛАВА 12 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	- 0 -
Габариты и вес устройства	- 0 -
Условия хранения	- 0 -
ПРИЛОЖЕНИЕ.....	- 2 -
Руководство пользователя и отчёт производителя по защите от электромагнитного воздействия (применимо для любого оборудования и систем)	- 2 -
Руководство пользователя и положение производителя по защите от электромагнитного воздействия II.Ошибка! Закла	
Точность инфузии	- 5 -
Положение о системе	- 5 -
ИНФОРМАЦИЯ О ТОВАРЕ И ПОСЛЕПРОДАЖНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ	- 6 -

Введение

Благодарим Вас за приобретение инфузионного волюметрического насоса WIT-601. Пожалуйста, внимательно изучите данное руководство перед началом работы с устройством. Регулярно проверяйте и ухаживайте за устройством, чтобы избежать неполадок и травм.

Наименование медицинского изделия

Насос инфузионный WIT, вариант исполнения: насос инфузионный волюметрический WIT-601A (далее по тексту инфузионный насос WIT-601)

Назначение насоса волюметрический WIT-601A

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

Побочные эффекты насоса волюметрический WIT-601A

Побочные эффекты отсутствуют

Область применения насоса инфузионного WIT-301A

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

Меры предосторожности

- (1) Инфузионные насосы серии WIT-601 не защищены от взрыва и не является портативным устройством.
- (2) Инфузионные насосы серии WIT-601 не могут быть использованы рядом с легковоспламеняющимися газами.
- (3) Инфузионные насосы серии WIT-601 могут быть использованы только квалифицированными специалистами, пациенты не должны быть допущены к работе с устройством.
- (4) Чтобы избежать нанесения травм пациенту, вследствие недостаточной или чрезмерной силы потока - правильно настраивайте параметры устройства, работайте только на откалиброванном устройстве.
- (5) В случае выявления аномалий во время работы с устройством - прекратите работу с ним до выявления причин неисправности.
- (6) Во избежание поломки, во время работы, держите устройство вдали от сильных электромагнитных полей и шума, таких, как TNMR оборудование, микроволновых устройств и установок, радиационного оборудования (рентген-аппарат, КТ и пр.).
- (7) 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.

- (8) Соблюдайте вольтаж, предусмотренный заводом-производителем. Предусмотренный вольтаж указан на шильдике устройства, соблюдайте его во избежание повреждения устройства или возгорания.
- (9) Не бросайте батареи устройства в огонь и не нагревайте их, это может привести к утечке электролита, пожару или взрыву.
- (10) Не разбирайте корпус батареи, это может привести к взрыву или химическому ожогу.
- (11) Подключая и отключая устройства от электросети, крепко держитесь за корпус вилки кабеля и придерживайте розетку. Не прикасайтесь к вилке устройства мокрыми руками.
- (12) Не рекомендуется совместное подключение других устройств к розетке, используемой насосом.
- (13) Никогда самостоятельно не разбирайте устройство и не вносите с него изменений.
- (14) Ежедневно проверяйте устройство. Перед началом работы убедитесь, что насос функционирует правильно.
- (15) 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.
- (16) Не подвергайте устройство вибрации, ударам, прямому солнечному свету и сильному освещению.
- (17) Избегайте контакта с потоками горячего, влажного воздуха от нагревательных приборов, печей и увлажнителей.
- (18) Не используйте устройство в помещениях следующего характера: склад химических веществ, пыльные места, места с повышенной вибрацией и тряской.
- (19) Инфузионные насосы серии WIT-601A относятся к классу I по классификации электрической безопасности. Если есть сомнения в надёжности заземления используемой электросети, рекомендуется использование устройства на внутреннем питании (аккумуляторе).
- (20) Работа и обслуживание устройство должны проводиться строго в соответствии с данным руководством пользователя.
- (21) Использование инфракрасного датчика капельницы возможно только на прозрачных компонентах инфузионного набора.
- (22) Если необходимые настройки по выбору параметров используемых трубок и текучести используемых медикаментов не были выполнены, это может значительно повлиять на точность измерений устройства.
- (23) В клинических условиях, такие параметры, как используемые медикаменты, скорость потока, степень нагревания, должны быть согласованы с лечащим врачом.

Глава 1 Краткое описание

- ♦ WIT-601 представляет собой инфузионный волюметрический насос с полным набором всех необходимых функций. Насос прост в использовании и обслуживании. В устройстве предусмотрены все необходимые режимы работы, что позволяет его использование в любом отделении медицинского учреждения: больничных палатах, в отделениях интенсивной терапии, в онкологии, в родильном отделении, отделении с грудными детьми и пр.

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации: $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность: 20~90% (Не допускается появление конденсата)

Атмосферное давление: 70 кПа $\sim$ 106 кПа

● Режимы инфузии

Режимы инфузии	Описание	Показатели	Примеч.
Инфузия по объёму (мл/ч)	Выберите необходимый режим	■ VTBI/время/скорость ■ VTBI / скорость ■ VTBI / время ■ время / скорость ■ Инфузия по скорости потока	■ Скорость потока: 0.1 ~1200 мл/ч ■ VTBI: 0~9999 мл ■ Время: 1 мин~99 ч 59 мин ■ ОБЪЁМ: 0.1~999.9 мл
Инфузия по каплям (Кап./мин) Функция не предусмотрена в данной версии	Выберите необходимый режим	■ VTBI/время/скорость ■ VTBI / скорость ■ VTBI / время ■ время / скорость ■ Инфузия по скорости потока	■ Скорость: 1 кап./мин ~ 400 кап./мин (10 кап./мл, 15 кап./мл, 20 кап./мл) ■ Скорость: 1 кап./мин ~ 150 кап./мин (60 кап./мл) ■ VTBI: 0~9999 мл ■ Время: 1 мин~99 ч 59 мин ■ ОБЪЁМ: 0.1~999.9 мл
Программируемая инфузия	Выберите необходимый режим	■ VTBI / скорость ■ Время перерыва	■ 8 уровней программирования ■ Can stop infusion to program
Инфузия по массе	Выберите необходимый режим	■ доза/масса	
Библиотека медикаментов	Выберите необходимый режим	■ доза/скорость ■ скорость	■ Библиотека медикаментов может быть импортирована ■ Память устройства содержит 50 видов медикаментов
Болус	■ Автоматический	■ VTBI / скорость	■ Скорость потока: 0.1 ~1200 мл/ч регулируемая величина ■ VTBI: 1~9999 мл регулируемая величина
	■ Ручной	■ VTBI / скорость	

			■ По-умолчанию 600 мл/ч, 3 мл
KVO	■ Автоматически открывается по завершению инфузии	■ Whether displays KVO volume and rate setting	■ 1~20 мл/ч регулируемая величина ■ по-умолчанию 1ml/h

Глава 2 Описание компонентов устройства

Внешнее описание



Рисунок 1 Описание компонентов волюметрический WIT-601A

Описание компонентов инфузомата

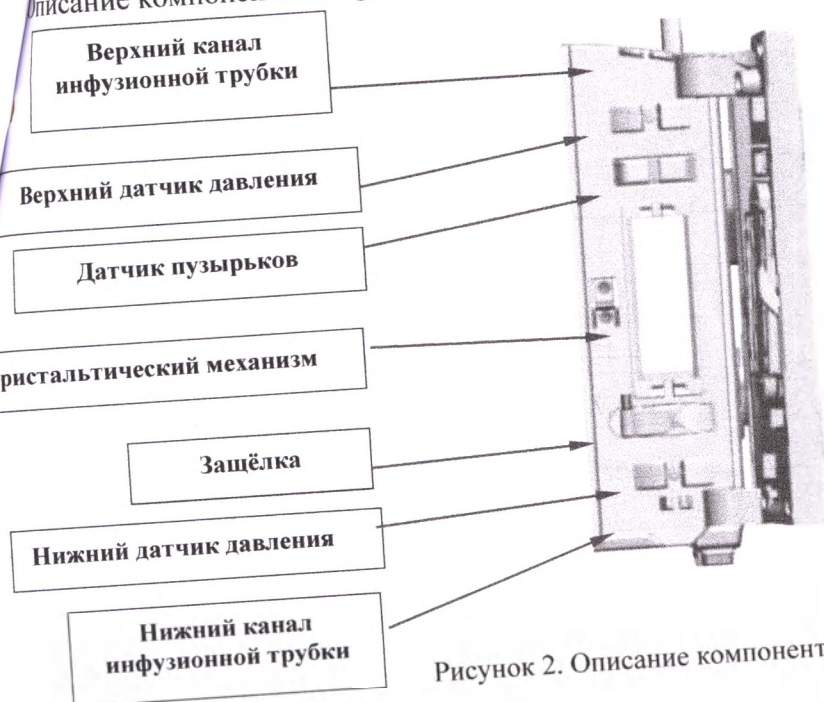
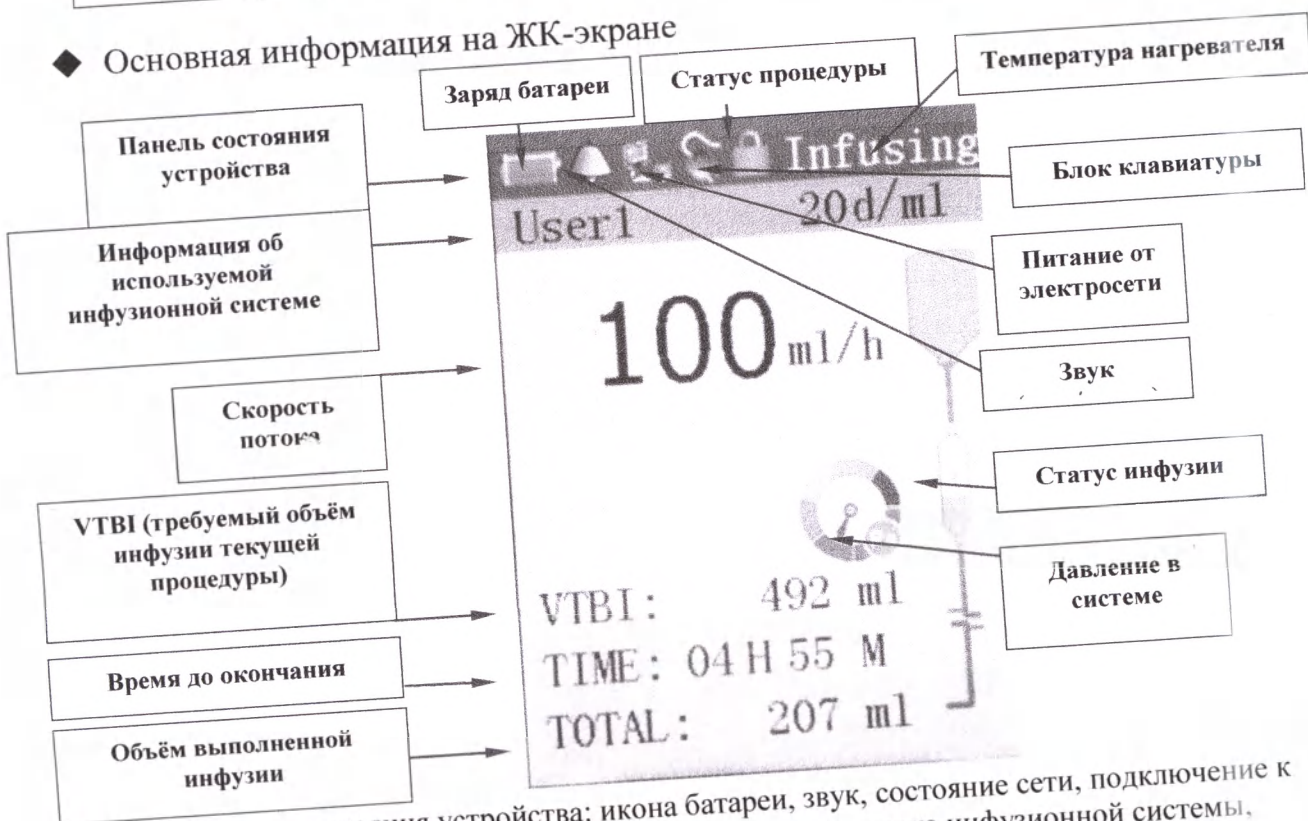


Рисунок 2. Описание компонентов инфузомата

Основная информация на ЖК-экране



(1) Панель состояния устройства: икона батареи, звук, состояние сети, подключение к электросети, статус инфузии, давление в системе, марка инфузионной системы, спецификация, температура нагревателя.

(2) Параметры инфузии

Устройство инфузионного насоса

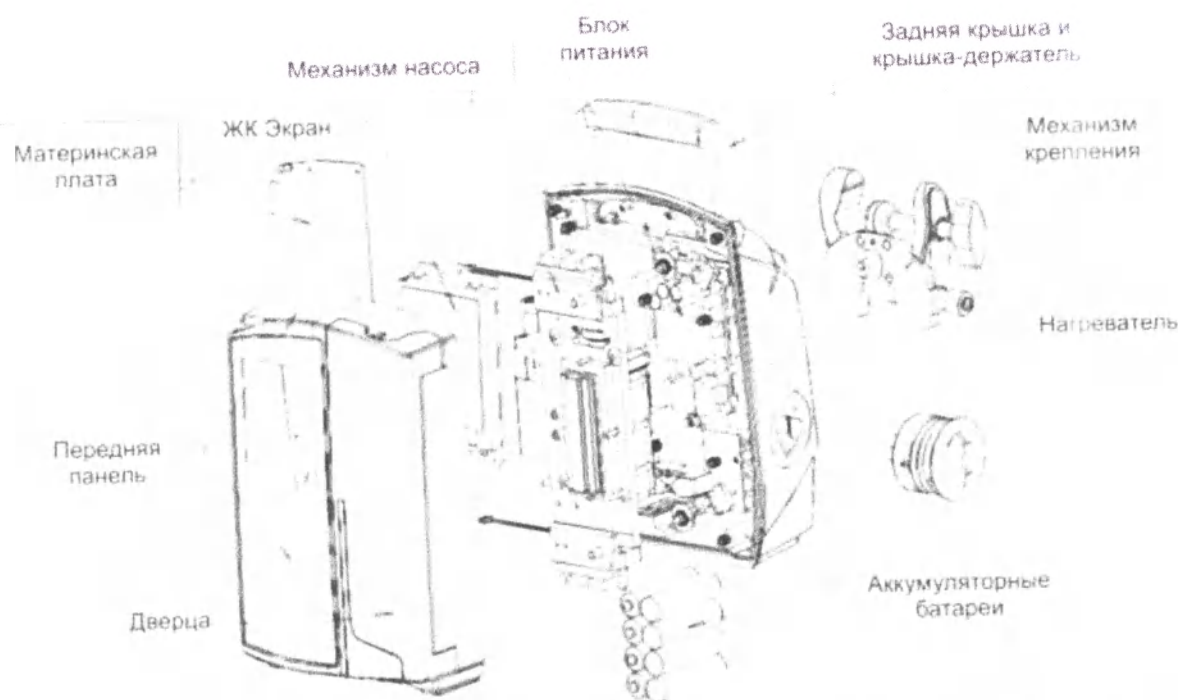


Рисунок 4. Устройство инфузионного насоса волюметрический WIT-601A

ПЕРЕЧЕНЬ АНАЛИЗА РИСКОВ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКОВ НАСОСА ИНФУЗИОННОГО ВОЛЮМЕТРИЧЕСКОГО WIT-601A

ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ, СВЯЗАННЫХ С ПРИМЕНЕНИЕМ МИ И ОПИСАНИЕМ МЕР/СПОСОБОВ ПРИНЯТЫХ С ЦЕЛЮ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОПУСТИМОСТИ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ (АНАЛИЗ РИСКОВ)

Таблица управления рисками

Возможный риск	Причина	Возможные опасности	Оценка риска			Решение	Подтверждение	Приемлемость
			Степень повреждения До/После	Вероятность свершения До/После	Риск До/После			
6.3.1.1 Удар Электрическим Током	Неэффективная изоляция, большая утечка тока	Производит электрический ток и может привести к смерти пациента или к пожару	4/4	4/2	NACC/ALARP	Двойная изоляция, электрическая изоляция, диэлектрическая мощность достигает стандарта N60601-1 Установите пластиковую изоляцию Ограничивающую электрическую утечку	Тест проверки типа Проверка безопасности RZ1103037	Y
6.3.1.3 Тепловая энергия	Устройство при использовании в среде с высокой температурой	Устройство ежечасно сигнализирует и не может быть использовано	2/2	3/1	ALARP /ACC	В руководстве пользователя указан корректный метод эксплуатации и разъяснение значений	Руководство пользователя	Y
6.3.1.4 Механическая Сила	Гравитация /падение	Нанесение повреждений оператору или пациенту, когда устройство падает с кронштейна	3/1	3/2	ALARP /ACC	В руководстве пользователя указаны правильные методы использования и меры предосторожности	Тест проверки типа Руководство пользователя	Y
	Тряска	Производимый шум может беспокоить пациента	2/2/	4/1	ALARP /ACC	Проектирование системы поглощения электрического удара мотора Использование мотора с очень низким шумом	Отчет по проведенному тесту 60601-2-24 RZ1103039	Y

Возможный риск	Причина	Возможные опасности	Оценка риска			Решение	Подтверждение	Примечание
			Степень повреждения До/После	Вероятность свершения До/После	Риск До/После			
	Сохраненная энергия в аккумуляторе	Сигнализация о неполадке аккумулятора при эксплуатации	2/2	4/1	ALARP / ACC	В руководстве пользователя указан корректный метод эксплуатации и разъяснение значений Вывод предупредительной информации на LCD экран, когда у устройства неполадки с аккумулятором	Руководство пользователя Тест проверки типа	Y
	Вращение	Устройство нельзя использовать, когда вращение ступенчатого мотора слишком низкое	2/2	4/2	ALARP / ACC	Используйте специальный ступенчатый мотор сделанный по заказу При проектировании, делайте поправку на резервное вращение	Тест проверки типа Проектировочный файл	Y
	sound	если звук сигнализации слишком громкий, это может беспокоить пациента, навредить его слуху или заставить его вздрагивать. Если звук сигнализации слишком тихий, его не услышит мед сестра	2/1	3/3	ALARP / ACC	Наличие функции настройки громкости или отключения звука При появлении новой ошибки, сигнализация автоматически выйдет из режима без звука и это привлечет внимание медицинского работника Звук сигнализации в разумных пределах громкости (47~71дБ)	Руководство пользователя Тест проверки типа	Y
	Переливание с высоким давлением	Высокое давление при влиянии может нанести вред пациенту	3/2	4/2	NACC/ALARP	Устройство проверяет внешнее давление трубки и сигнализирует, если давление выше, чем заданное значение	Отчет о проведении испытания RZ1103039 Тест проверки типа	Y
6.3.1.5 биологический	Повторное заражение или заражение от человека	устройство неоднократно использования, значит может вызвать передачу заражения между пациентами и медсестрой	3/2	2/1	ALARP / ACC	В руководстве пользователя указан корректный метод очищения устройства и разъяснение значений	Руководство пользователя	Y

Возможный риск	Причина	Возможные опасности	Оценка риска			Решение	Подтверждение	Приемлемость
			Степень повреждения До/После	Вероятность свершения До/После	Риск До/После			
6.3.1.6 Химическое	загрязнение	медицинские жидкости могут капать на само устройство во время его работы, и вывести из строя рабочее оборудование	2/2	4/2	ALARP / ACC	В руководстве пользователя указан корректный метод очищения устройства и разъяснение значений	Руководство пользователя	Y
6.3.1.8 функционирование	Некорректный или неуместный вывод или функция	ненормальные действия функций устройства могут навредить пациенту	4/2	5/2	NACC/ACC	Проект является в соответствии со стандартами IEC60601-2-24, IEC60601-1-1, IEC60601-1-2 и т.д. Составление "Производственного стандарта инфузионного насоса" после сбора данных о совместной производительности	Отчет по проведенному тесту RZ1103037 RZ1103038 RZ1103039 "Производственный стандарт инфузионного насоса"	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				1	
		1	3	8	
			8	9	3
			8	11	1
			6	4	2

После введения мер по контролю

		Степень повреждения			
		1	2	3	4
Вероятность					
		4	1		
		3	31	2	1
			13	6	3

После введения нужных мер, любой потенциальный риск от опасностей понижен до приемлемого уровня. Также общий риск понижен до приемлемого уровня. Сравнение рисков и благоприятных последствий показывает, что благоприятных последствий больше, чем негативных.

ПОКАЗАНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ НАСОСА ИНФУЗИОННОГО ВАЛЮМЕТРИЧЕСКОГО WIT-601A

Насос инфузионный волюметрический WIT-601A рекомендуется использовать в медицинских учреждениях, для обеспечения точных контролируемых инфузий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ НАСОСА ИНФУЗИОННОГО ВАЛЮМЕТРИЧЕСКОГО WIT-601A

Насос инфузионный волюметрический WIT-601A 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.

Насос инфузионный волюметрический WIT-601A не приспособлен для взаимодействия с хирургическими устройствами высокой частоты.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ НАСОСА ИНФУЗИОННОГО ВАЛЮМЕТРИЧЕСКОГО WIT-601A

Данное устройство предназначено для обеспечения непрерывных инфузий заданного объёма пациентам медицинских учреждений: больничных палатах, в отделениях интенсивной терапии, в онкологии, в родильном отделении, отделении с грудными детьми и пр.

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В НАСОСА ИНФУЗИОННОГО ВАЛЮМЕТРИЧЕСКОГО WIT-601A

Лекарственные средства в составе насоса инфузионного волюметрического WIT-601A, а также, его компонентов отсутствуют.

Глава 3 Сборка

Упаковочный лист

Проверьте комплектность устройства после распаковки:

- (1) Насос инфузионный..... 1 шт
- (2) Датчик капельницы..... 1 шт
- (3) Кабель питания..... 1 шт
- (4) Руководство пользователя..... 1 шт

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

Сборка

● КРЕПЛЕНИЕ НА ГОРИЗОНТАЛЬНУЮ СТОЙКУ

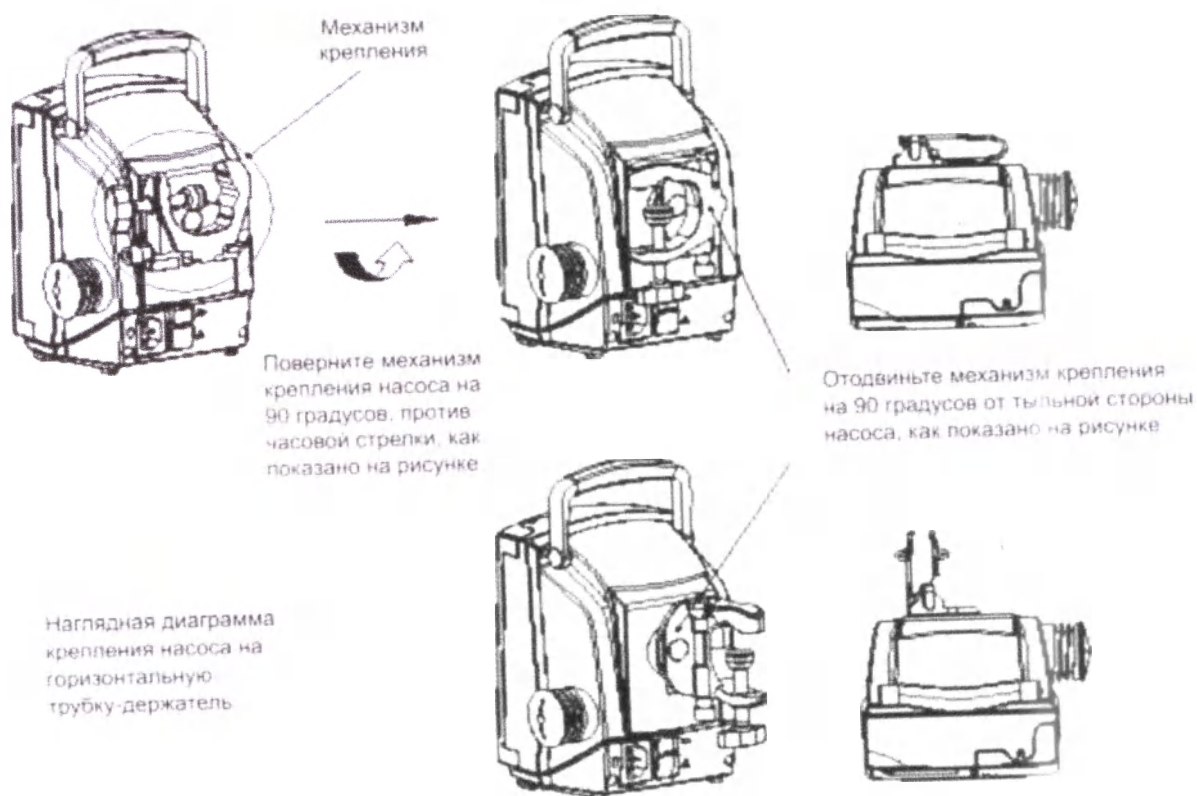


Рисунок 5. Крепление на горизонтальную стойку насоса волюметрического WIT-601A

● КРЕПЛЕНИЕ НА ВЕРТИКАЛЬНУЮ СТОЙКУ

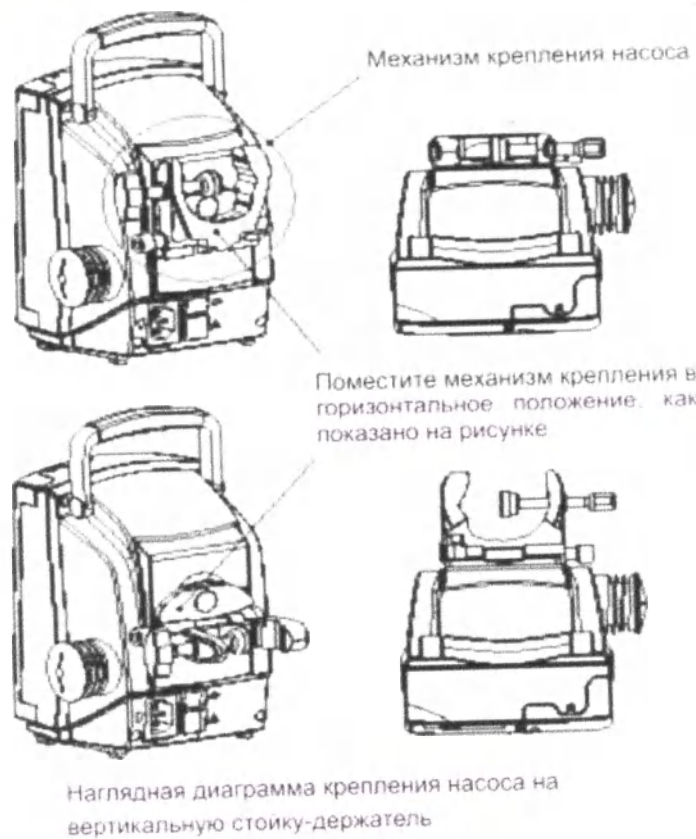


Рисунок 6. Крепление на вертикальную стойку насоса волюметрического WIT-601A

● КРЕПЛЕНИЕ НА ЦИЛИНДРИЧЕСКУЮ СТОЙКУ

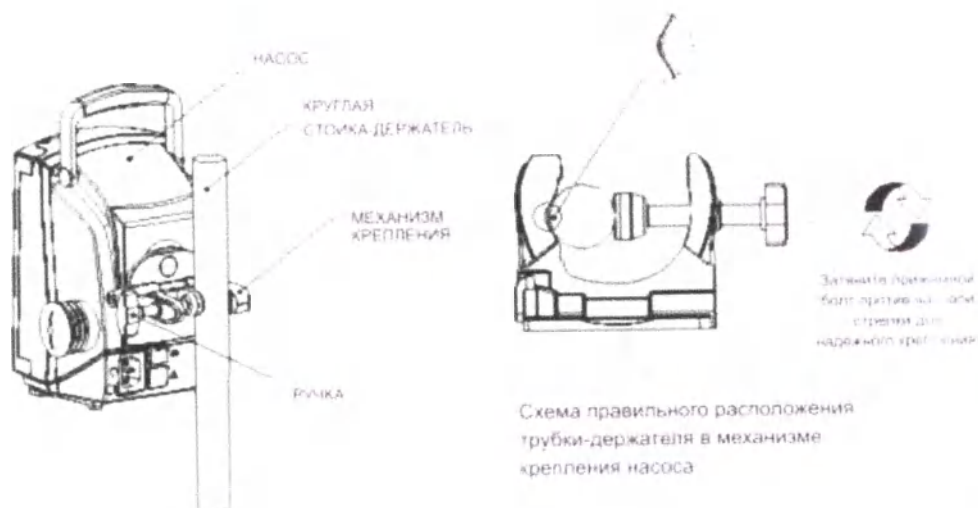


Рисунок 7. Крепление на цилиндрическую стойку насоса волюметрического WIT-601A

● КРЕПЛЕНИЕ НА КВАДРАТНУЮ СТОЙКУ



Рисунок 8. Крепление на квадратную стойку насоса волюметрического WIT-601A

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

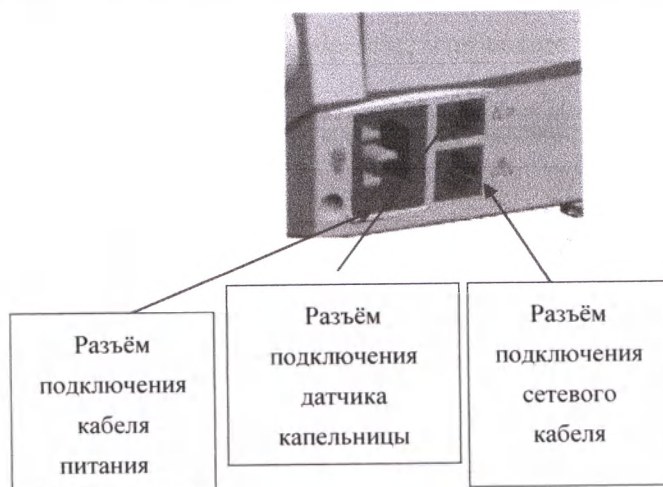
● ОПИСАНИЕ РАЗЪЁМОВ УСТРОЙСТВА

- (1) Кабели и доп. оборудование должны подключаться к разъёмам, в соответствии с обозначениями на задней панели насоса.

⚠ Примечание: если датчик капельницы не был подключён, на экране отобразится предупреждение “drop sensor failure”

- (2) Если использование сенсора не планируется - закрепите его на ручке-держателе.

⚠ Примечание: убедитесь в том, что датчик капельницы закреплён надёжно, чтобы избежать его повреждения во время перемещения устройства, транспортировки и хранения



● Установка инфузионной системы

- (1) Подключите инфузионную систему к бутылке или ёмкости с медикаментами.
- (2) Слегка сожмите капельницу пальцами, чтобы заполнить её на 1/3 жидкостью (Рис. 9)



Рисунок 9. Установка инфузионной системы

⚠ Примечание: для нормального прохождения процедуры, никогда не наполняйте капельницу полностью, сенсор не сможет определить капли медикамента и на экране появится предупреждение; если капельница будет заполнена менее, чем на 1/4, в систему может легко попасть воздух, что, так же приведёт к появлению соответствующего предупреждения.

⚠ Примечание: Убедитесь в свободном доступе воздуха внутрь бутылки или используемой ёмкости, проверьте, чтобы трубка, идущая к устройству, была без перегибов, в противном случае возникнет вакуум и предупреждение о верхней окклюзии появится на экране.

- Выпустите воздух из трубки системы, открыв зажим.
Закройте его, когда трубка будет полностью заполнена жидкостью.

- Откройте дверцу инфузионного насоса, отожмите ручку зажимного механизма (F) влево и поместите туда инфузионную трубку. Проденьте инфузионную трубку в направляющий паз A, между бутылкой с медикаментом и насосом.
- Поместите трубку системы в разъёмы B, C, D, E, F, G и H вертикально, таким образом, чтобы она образовывала прямую линию, как показано на рисунке 10.
- Закройте дверцу насоса на замок и откройте зажим инфузионной системы.

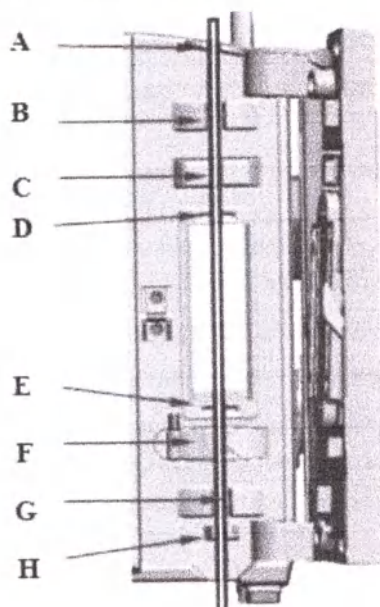


Рисунок 10 Установка инфузионной системы

- ⚠ Примечания:**
1. Убедитесь в том, что трубка правильно легла в разъём ультразвукового датчика C, иначе устройство выдаст предупреждение о наличии воздуха в системе.
 2. Убедитесь в том, что на данном этапе, жидкость не поступает в капельницу, т.е. нет утечки жидкости.

Требования к помещениям, в которых предполагается установка насоса волюметрического WIT-601A

Влажность в помещении не должна быть ниже 30%.

Насос инфузионный волюметрический WIT-601A 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

Глава 4 Работа с устройством

● ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ КЛАВИШ

Функциональные клавиши расположены на передней панели инфузионного насоса. Они легки в понимании и управлении и выполняют следующие функции:

Клавиша	Описание
Вкл./Выкл. 	Используется для включения и выключения устройства. Задержите на 1 секунду для включения и на 1 секунду для выключения устройства, если оно не в процессе инфузии.
Без звука 	Используется для отключения звуковых оповещений на 2 минуты. После нажатия, в левом верхнем углу экрана отобразится соответствующая иконка.
Ускоренное выталкивание  /Болус	Во время паузы, нажмите данную кнопку для выталкивания воздуха из системы; во время проведения инфузии, нажмите данную кнопку для перехода в меню функции Болус, после указания необходимых параметров, функция Болус будет включена.
CFM/Set 	Используется для сохранения и подтверждения выбранных параметров. Находясь в меню, нажмите для перехода в следующий раздел. В процессе инфузии, нажмите для сброса параметра - скорость инфузии.
Menu/Exit 	Во время паузы, нажмите для перехода в основное меню настроек; также, используется для возврата в предыдущее меню; используется для выхода из режима ожидания.
Start/Stop 	Нажмите для начала инфузии, во время паузы; нажмите для прекращения процедуры, в процессе инфузии.
Clear 	Используется для однократного отключения свето-звукового предупреждения; во время ввода параметров, нажмите для сброса на 0.
Lock/Dot 	Во время инфузии, задержите на 1 секунду для блокировки/разблокировки клавиатуры. Во время паузы, нажмите для перехода в режим ожидания.
Вверх 	Используется для перемещения курсора вверх.
Вниз 	Используется для перемещения курсора вниз.
Индикатор питания 	Используется для индикации подключения к электросети.

Рисунок 11. Функциональные клавиши насоса волюметрического WIT-601A

Схема порядка работы

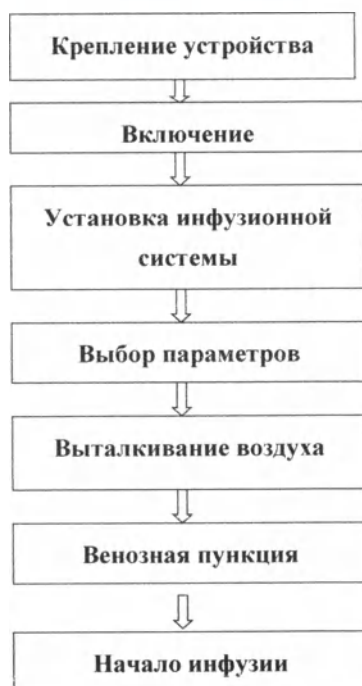


Рисунок 12 Схема работы насоса волюметрического WIT-601A

ВКЛЮЧЕНИЕ

- Подключите кабель питания к электросети, загорится индикатор , затем, задержите кнопку  на 3 секунды для включения насоса.

- После включения устройство проходит процедуру самопроверки, данная процедура включает: проверку состояния элементов питания, проверку системы, проверку датчиков давления, и т.д., по завершению проверки, устройство переходит в режим ожидания, ожидая ввода параметров инфузии пользователем.

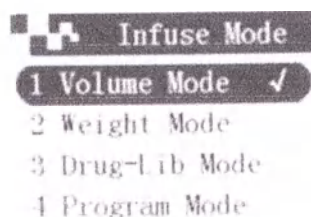
 **Примечания:** Если сетевой кабель не был подключён или, в случае отключения электроэнергии, устройство автоматически переходит на работу от внутренних элементов питания, на экране отобразится соответствующая иконка о том, что сетевой кабель не подключён. При работе на внутренних элементах питания, внимательно следите за остатком заряда батареи и верните устройство к работе от сети как можно скорее.

ИНФОРМАЦИЯ О ПО (ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ), НАСОСА ИНФУЗИОННОГО ВОЛЮМЕТРИЧЕСКОГО WIT-601A

Версия и дата релиза программного обеспечения: V308, 22-09-2017.

◆ ИНФУЗИЯ ПО ОБЪЁМУ

● Выбор режима инфузии



- После включения устройства, нажмите  для перехода в основное меню и, стрелками Вверх/ Вниз выберите раздел "Infusion Mode" (режим инфузии). Для перехода, нажмите кнопку - SET/CFM. Если режим инфузии по объёму (Volume mode) уже выбран, то никаких изменений вносить не нужно.
- Если нет - выберите "Volume mode" используя клавиши Вверх, Вниз.
- Нажмите , затем, вернитесь в интерфейс инфузии.

● VTBI/Скорость/Время



- Выберите необходимое значение - скорость потока инфузии, VTBI и время инфузии (TIME), используя кнопки Вверх и Вниз.
- Укажите скорость потока
- Укажите VTBI
- Укажите время инфузии. (при необходимости)
- Нажмите .

Примечание: После указания двух из этих параметров, третий будет рассчитан автоматически, основываясь на указанных значениях. Инфузия начнётся в соответствии с указанными двумя параметрами.

● Скорость/Время



- Выберите необходимое значение - скорость потока инфузии и время инфузии (TIME), используя кнопки Вверх и Вниз.
- Укажите скорость потока
- Укажите время инфузии.
- Нажмите .

● УПРОЩЁННЫЙ РЕЖИМ ИНФУЗИИ



- Используя кнопки Вверх и Вниз, выберите значение VTBI и задержите кнопку  на 3 секунды. Значение VTBI будет отображено, как "OFF" (Выключено).
- Укажите скорость потока
- Нажмите .

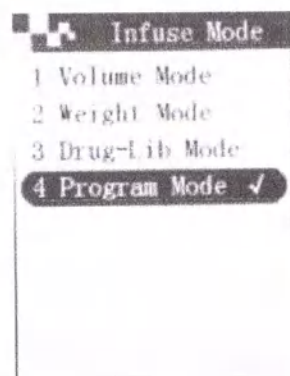
Примечания: 1. Упрощённый режим инфузии включается, путём удержания кнопки  на значении VTBI в течение 3-х секунд. Значение VTBI будет отображено, как "OFF" (Выключено). Для выхода из режима Упрощённой инфузии - нажмите на любую из цифровых кнопок (0-9), находясь на значении VTBI.

2. Сенсор капельницы предупредит об окончании медикамента в бутылке при упрощённом режиме инфузии.

◆ ПРОГРАММИРУЕМЫЙ РЕЖИМ ИНФУЗИИ

Пользователь может запрограммировать до 8 этапов инфузии в одной процедуре для работы в автоматическом режиме. Данный режим позволяет избежать дополнительного программирования во время процедуры, Режим KVO включается в перерыве между инфузиями. Если скорость потока предыдущей инфузии был менее, чем 1 мл/ч, KVO включится со скоростью данной инфузии; если скорость потока предыдущей инфузии был выше 1 мл/ч, KVO включится со скоростью 1 мл/ч.

● Выбор режима инфузии



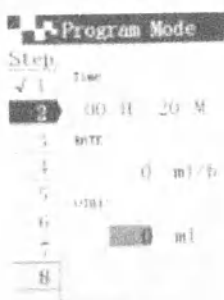
- После включения устройства, нажмите  для перехода в основное меню и, стрелками Вверх/ Вниз выберите раздел "Infusion Mode" (режим инфузии). Для перехода, нажмите кнопку - SET/CFM.
- Выберите Программируемый режим инфузии - Program Mode, используя стрелки Вверх/ Вниз.
- Нажмите  для перехода в интерфейс Программируемого режима инфузии..

● Режим по VTBI/Скорость

Program Mode			View			Infusing	
Step	Time		Step	Process		User1	20d/ml
1			✓ 1	80ml/h	20ml	Step1-3	
2	00 H 15 M		✓ 2	Pause	00 H 20 M	80	ml/h
3	RATE:		✓ 3	100ml/h	10ml		
4	80 ml/h		4	None			
5	VTBI:		5	None		VIB1:	19 ml
6	20 ml		6	None		TIME:	00 H 14 M
7			7	None		TOTAL:	306 ml
8			8	None			

Программируемый режим Предварительный просмотр Стартовый экран

- Выберите необходимое значение - скорость потока инфузии и VTBI, используя кнопки Вверх и Вниз.
- Укажите значение VTBI
- Укажите скорость потока
- Нажмите  для сохранения выбранных значений.
- Запрограммируйте последующие этапы процедуры, следуя вышеуказанному методу. По завершению, нажмите  для перехода в интерфейс предварительного просмотра и проверьте все запрограммированные этапы процедуры.
- Нажмите  для начала процедуры программируемого режима инфузии.
- **Перерыв между этапами**



- Выберите необходимое значение - время (Time) скорость потока инфузии (RATE) и VTBI, используя кнопки Вверх и Вниз.
- Укажите продолжительность перерыва.
- Установите значение VTBI на "0".
- Установите значение скорость потока (RATE) на "0".
- Нажмите .
- **Предварительный просмотр и редактирование этапов программируемого режима инфузии**

- По завершению программирования, нажмите  для перехода в интерфейс предварительного просмотра и проверьте все запрограммированные этапы процедуры; если некоторые из этапов нуждаются в редактировании, нажмите  для редактирования.

View		
Step	Process	
✓ 1	80ml/h	20ml
✓ 2	Pause 00 H 20 M	
✓ 3	100ml/h	10ml
4	None	
5	None	
6	None	
7	None	
8	None	

Выбор строчки для внесения изменений

- После внесения необходимых изменений, нажмите  для возврата в интерфейс предварительного просмотра.

- Нажмите  для начала процедуры программируемого режима инфузии.

◆ РЕЖИМ ИНФУЗИИ ДОЗА/МАССА

● Выбор режима инфузии

Main Menu	Infuse Mode	Weight Mode
1 TV Set	1 Volume Mode ✓	DOSE:
2 Infuse Mode	2 Weight Mode	0 ug/kg/min
3 Warmer	3 Drug Lib Mode	WEIGHT: 0 kg
4 System	4 Program Mode	UNIT: mg/ml
5 Record		DRUG: 0 mg/ 0 ml
6 About		SOL: 0 ml
		VTBI: 0 ml
		RATE: 0 ml/h

- После включения устройства, нажмите  для перехода в основное меню и, стрелками Вверх/ Вниз выберите раздел "Infusion Mode" (режим инфузии). Для перехода, нажмите кнопку - SET/CFM.

- Используя кнопки Вверх/ Вниз, выберите режим инфузии по массе (Weight Mode). Нажмите кнопку .

- **Примечание:** Если режим инфузии по массе уже выбран, нажмите кнопку , находясь на строчке Weight Mode, для ввода значений.

● Настройка параметров режима инфузии по массе

Weight Mode
DOSE:
0 ug/kg/min
WEIGHT: 0 kg
UNIT: mg/ml
DRUG: 0 mg/ 0 ml
SOL: 0 ml
VTBI: 0 ml
RATE: 0 ml/h

- Выберите необходимое значение, используя кнопки Вверх и Вниз.
- Выбор дозы. Выбрав необходимые единицы измерения дозы, нажмите  для подтверждения.

- Выберите значение дозы и нажмите  или кнопку Вниз
- Введите массу. Нажмите  или кнопку Вниз
- Выбор единицы измерения медикамента. Кнопками Вверх/ Вниз выберите необходимую единицу измерения и нажмите .
- Выбор количества медикамента. Введите значение и нажмите  или кнопку Вниз
- Введите концентрацию медикамента (если необходимо). Введите значение и нажмите  или кнопку Вниз.
- Введите значение VTBI. Нажмите .
- Нажмите  для начала процедуры режима инфузии по массе.

◆ РАБОТА С БИБЛИОТЕКОЙ МЕДИКАМЕНТОВ

Библиотека медикаментов насосов серии WIT-601 может быть импортирована и экспортирована по средством персонального компьютера.

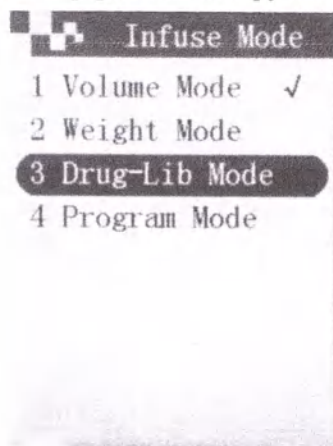
✧ Импорт библиотеки медикаментов

- Функция не предусмотрена в данной версии

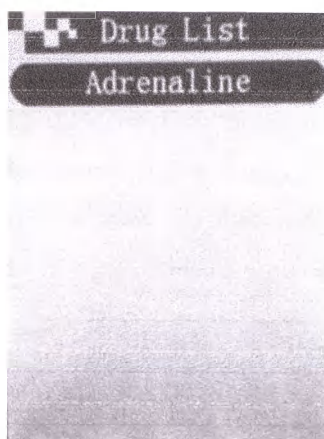
✧ Экспорт библиотеки медикаментов

- Функция не предусмотрена в данной версии

● Выбор режима инфузии



Выбор режима



Выбор препарата

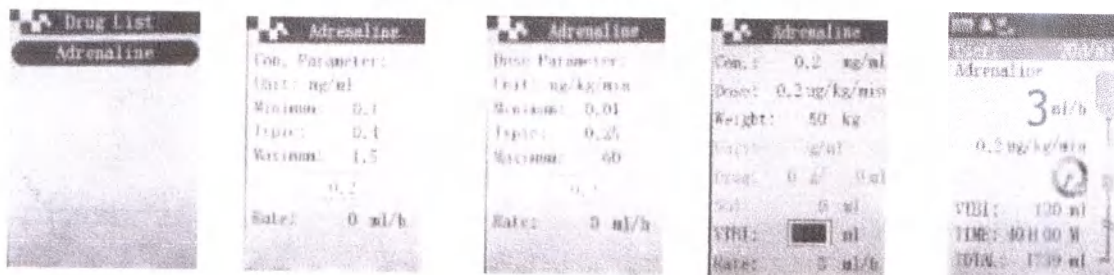
- После включения устройства, нажмите  для перехода в основное меню и, стрелками Вверх/ Вниз, выберите раздел "Infusion Mode" (режим инфузии). Для перехода, нажмите кнопку - SET/CFM.

- Выберите режим “Drug—Lib Mode” кнопками Вверх/ Вниз. Нажмите  для перехода в следующее меню выбора препарата.

Примечание: Если режим библиотеки медикаментов уже выбран, нажмите кнопку , находясь на строчке Drug-Lib Mode, для выбора препарата.

● Работа с библиотекой медикаментов

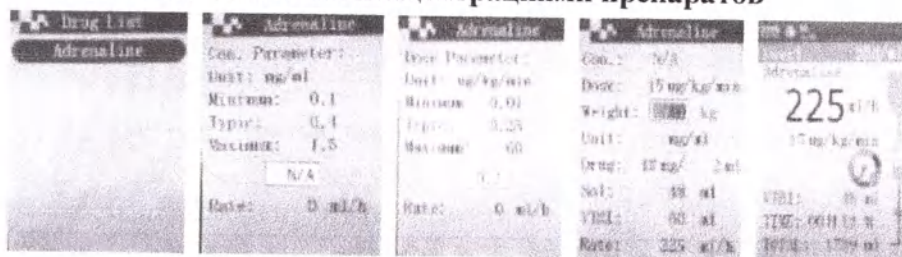
✧ Работа с известными концентрациями препаратов



Выбор медикамента Ввод концентрации ввод дозы ввод массы и VTBI
начало инфузии

- Выбор препарата. Кнопками Вверх/ Вниз выберите необходимый препарат.
- Введите концентрацию и нажмите .
- Введите скорость потока и нажмите .
- Введите массу (если необходимо). Нажмите .
- Введите VTBI и нажмите .
- Нажмите  для начала инфузии режима библиотеки медикаментов.

✧ Работа с неизвестными концентрациями препаратов



- Выбор препарата. Кнопками Вверх/ Вниз выберите необходимый препарат.
- Находясь на значении концентрации, нажмите  значение концентрации изменится на “N/A”, это означает, что концентрация препарата неизвестна.
- Введите скорость потока и нажмите .

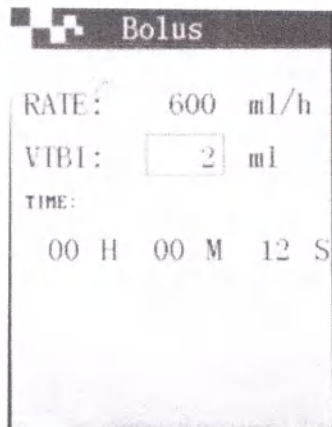
- Введите массу (если необходимо). Нажмите
- Выберите единицы измерения медикамента, используя кнопки Вверх/ Вниз и нажмите для подтверждения.
- Введите параметры медикамента и нажмите или кнопку Вниз
- Введите значение раствора (Sol) и нажмите или кнопку Вниз
- Введите значение VTBI и нажмите или кнопку Вниз
- Нажмите для начала инфузии режима библиотеки медикаментов.

Примечания: 1. Значение параметра VTBI должно быть меньше значения раствора (Sol).

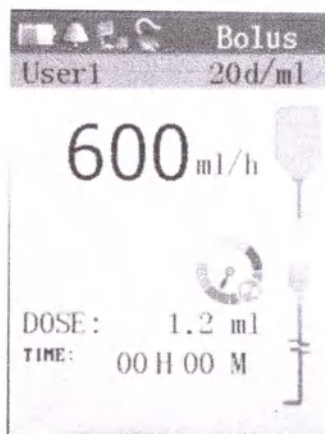
Глава 5 Специальные функции

Болюс

- Автоматический Болюс



Выбор параметров функции Болюс



Выполнение функции Болюс

- Во время процесса инфузии нажмите
- Выберите необходимую скорость потока (RATE) в появившемся интерфейсе функции Болюс
- Выберите параметры дозы.
- Нажмите для включения функции Болюс.
- По завершению, вернитесь в режим нормальной инфузии.

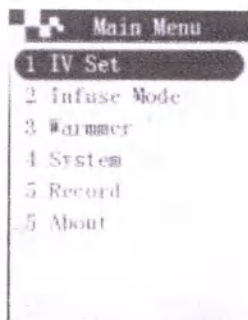
● Ручной Болюс



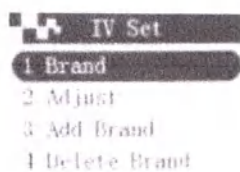
- Во время процесса инфузии задержите 
- Функция болюс включится с параметрами, указанными в предыдущий раз. См. страницу 21 для автоматической настройки функции Болюс.
- Отпустите кнопку  для отключения функции Болюс.
- По завершению, система автоматически вернётся к нормальной инфузии.

Настройки и работа с инфузионной системой

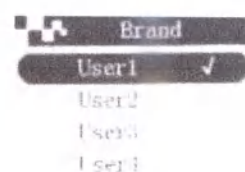
● Выбор вида инфузионной системы



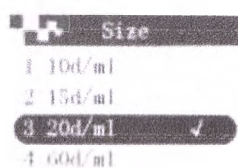
Основное меню



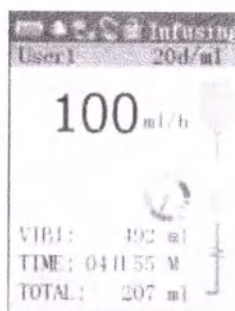
Меню инфузионной системы



Выбор производителя



Размеры инфузионной системы



Возврат в основной интерфейс

- Нажмите .
- Выберите раздел IV Set и нажмите .
- Выберите раздел Brand и нажмите .

■ Выберите необходимого производителя или пользовательские установки и нажмите .

■ Выберите размер используемой инфузионной системы и нажмите .

■ Нажмите  для возврата в основной интерфейс.

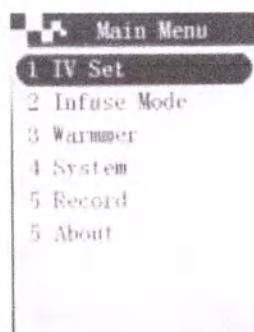
Калибровка используемой инфузионной системы

● Подготовка к калибровке

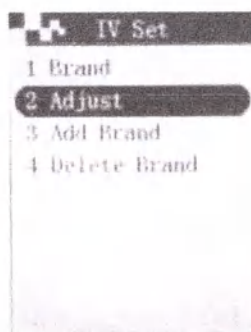
Инфузионные системы различных производителей и размеров могут сильно отличаться между собой. В связи с этим, перед началом работы с новой инфузионной системой, предварительно, необходимо выполнить её калибровку, используя 0.9% солевой раствор или очищенную воду. Калибровку можно выполнять при скорости потока "нормальной инфузии" 60 мл/ч - 120 мл/ч, рекомендуется среднее значение в 90 мл/ч для наиболее точной калибровки. Процедура калибровки проходит следующим образом:

1. Подвесьте бутылку или ёмкость с солевым раствором или очищенной водой (рекомендуемый объём - 60 мл)
2. Приготовьте электронные весы или мерный стакан (при работе с электронными весами - установите на них любую ёмкость и обнулите).
3. Закройте зажим инфузионной системы, чтобы избежать утечки жидкости.
4. Подключите калибруемую инфузионную систему к бутылке или ёмкости с приготовленной жидкостью, поместите трубку в инфузионный насос и закройте дверцу (убедитесь, что в капельницу не поступает жидкость), затем, откройте зажим инфузионной системы;
5. Нажмите , чтобы выгнать воздух из трубки, затем, поместите конец трубки в измерительный сосуд;
6. Введите полученный объём жидкости в интерфейс калибровки.

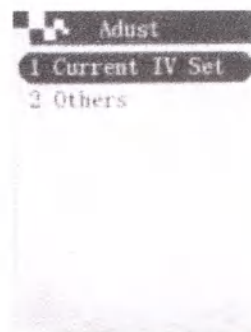
● Процесс калибровки



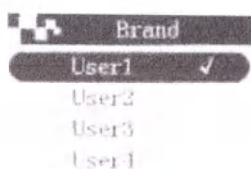
Основное меню



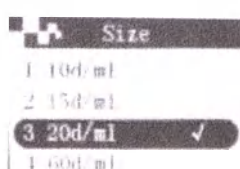
Калибровка системы



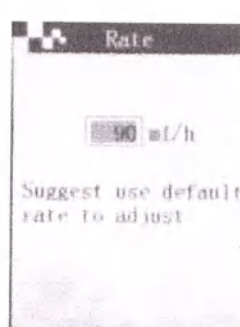
Выбор инфузионной системы



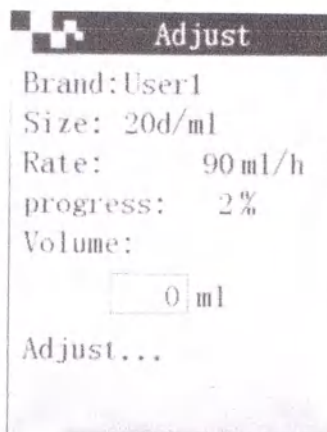
Выбор марки



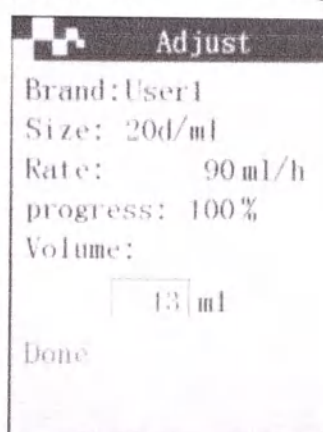
Размер трубки



Скорость потока калибровки



Процесс калибровки



Ввод полученного объема

- Нажмите .
- Выберите раздел IV Set и нажмите .
- Выберите "Adjust" и нажмите .
- Выберите "Current IV Set" (Текущий инфузионный набор) или "Other" (Другие), нажмите . (выбрав "Others" сделайте необходимый выбор характеристик системы)
- Выберите желаемую скорость потока калибровки или нажмите  если желаемая скорость потока уже установлена.
- Выберите полученный объем в мерном сосуде и нажмите .
- Нажмите  для возврата в основной интерфейс.

Примечания: 1). На основании полученных данных, устройство определит необходимость повторной калибровки, в случае сильного расхождения, между измерением насоса и полученным объемом в мерном сосуде. Обычно, 1-2 калибровок достаточно, чтобы возможное отклонение оказалось в пределах нормы $\pm 5\%$.

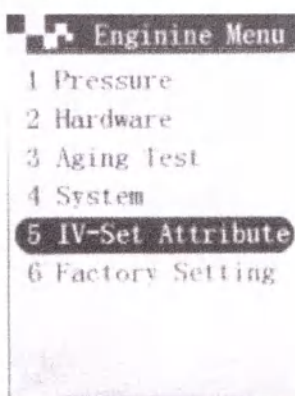
- 2) Если устройство выдаёт предупреждение во время процесса калибровки, это свидетельствует о необходимости повторить процесс.
- 3) Если марка используемой системы отсутствует в памяти устройства - предварительная калибровка необходима.

● Быстрая калибровка

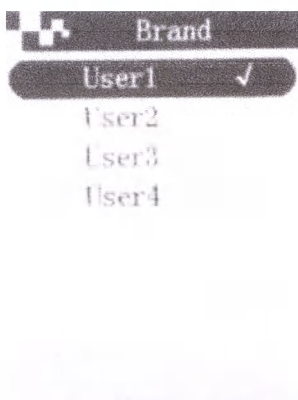
Если несколько инфузионных насосов используют инфузионную системы одной и той же марки, можно выполнить калибровку 2-3 насосов, используя одинаковую скорость потока, после калибровки, полученное среднее значения объёма можно использовать для быстрой калибровки. Данная операция выполняется следующим образом:



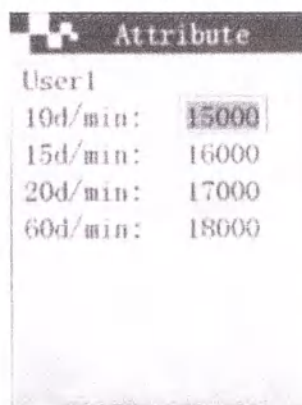
Вход в инженерное меню



Инженерное меню



Выбор предустановки

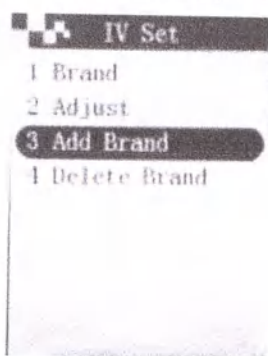


Ввод данных по объёму

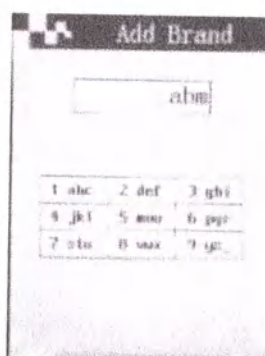
- Задержите кнопку Вверх.
- Введите код и нажмите .
- Введите значения объёма и нажмите  для завершения калибровки.
- Нажмите  для выхода из интерфейса калибровки.

Добавление марки инфузионной системы

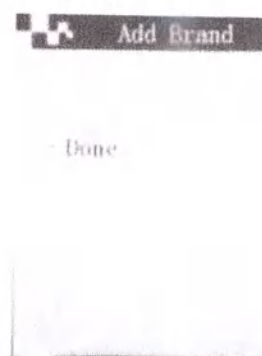
В случае отсутствия марки используемой инфузионной системы в памяти устройства - её можно добавить вручную. Данная операция выполняется следующим образом:



Меню настроек инф. системы



Добавление марки

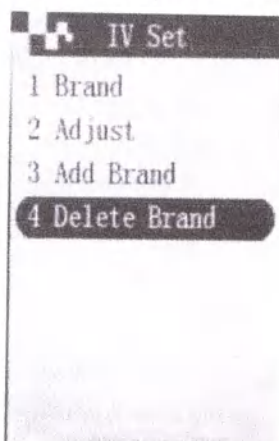


Успешное добавление

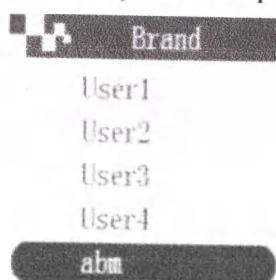
- Выберите раздел IV Set и нажмите .
- Выберите "Add Brand" и нажмите .
- Введите желаемое название марки, используя цифровые кнопки и виртуальную клавиатуру, затем, нажмите , новая марка будет сохранена в памяти.
- Для возврата в основной интерфейс, нажмите .

Удаление марки инфузионной системы

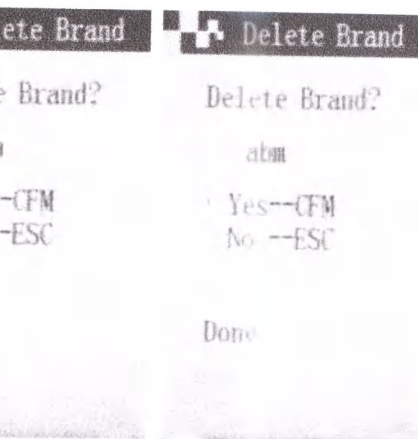
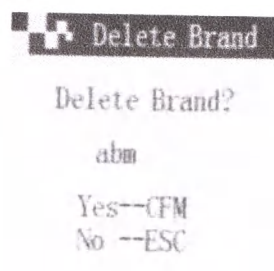
Если нет необходимости в хранении какой-либо марки инфузионной системы в памяти устройства, существует специальный интерфейс удаления марки инфузионной системы. Данная операция выполняется следующим образом:



Меню настроек инф. системы
Успешное удаление



Выбор марки для удаления



Подтверждение удаления

- Выберите "Delete Brand" и нажмите .

- Кнопками Вверх/Вниз, выберите инфузионную систему, которую необходимо удалить и нажмите .
- Нажмите  для подтверждения удаления или  для отмены.
- Для возврата в основной интерфейс, нажмите .

Примечания: Вы не можете удалить марку инфузионной системы, которая отмечена как используемая.

Глава 6 Работа с устройством

Остановка инфузии

- Нажмите  для остановки инфузии.
- **Выключение устройства**
- Нажмите  для остановки инфузии.
- Задержите , пока экран не погаснет.
- Отключите кабель питания от электросети.

Режим ожидания

- Задержите "", пока экран не станет тёмным, для перехода в режим ожидания.
- Нажмите любую кнопку для выхода из режима ожидания.

(Piggyback)

Устройство предусматривает возможность изменения значений VTBI, скорость инфузии, Время инфузии, и изменять показатели инфузионного набора в процессе инфузии.

- Кнопками Вверх/Вниз, выберите необходимое значение для изменения.
- Введите новое значение и нажмите .

Примечания: 1. Достаточно изменить два показателя из VTBI, Скорости потока и Времени инфузии, третий будет рассчитан автоматически.

2. Если все три параметра были изменены, устройство сделает расчёт и продолжит инфузию, на основании двух последних введённых показателей.

Ускоренное выталкивание:

- Зажмите  когда устройство не в процессе инфузии для выталкивания воздуха из трубки.

Примечания: Ускоренное выталкивание применяется для вывода воздуха из трубки, во время данной процедуры, пациент не должен быть подключён к системе.

Режим "Без звука"

Отключает звуковые оповещения устройства. Режим без звука длится 2 минуты, если, в течение этого времени, срабатывает новое звуковое предупреждение, режим "Без звука" автоматически отключается.

- Нажмите  для включения режима "Без звука", рядом с кнопкой загорится световой индикатор.
- Нажмите  повторно для выключения режима "Без звука", световой индикатор погаснет.

Отмена предупреждения

В случае появления предупреждения на экране насоса - устраните причину предупреждения для начала или продолжения работы.

- После устранения причины предупреждения, нажмите .

Примечания: 1. Если устройство не подключено к электросети или произошёл перебой в электропитании, на экране появится соответствующее предупреждение. Нажмите

кнопку  для того, чтобы убрать предупреждение с экрана. Иконка, о том, что устройство не подключено к электросети продолжит отображаться на экране.

2. Предупреждение отключится автоматически, после подключения устройства к электросети.

3. По завершению времени паузы, предупреждение снова появится на экране.

4. Время паузы может быть установлено от 2 мин до 24 ч., время паузы по умолчанию - 2 мин.

Очистить VI

- Переместите курсор в поле VI, нажмите . VI сбрасывается.

Проверка состояния батареи

В процессе инфузии, можно проверить состояние заряда батареи устройства.

- Нажмите .
- Выберите раздел "System", затем - "Battery Life" и нажмите .
- Нажмите  для выхода.

Примечания: Так как время работы батареи зависит от рабочей обстановки и возраста батареи, отображаемое время работы батареи может отличаться от реального. В связи с этим, медицинский персонал должен регулярно проверять остаток питания батареи, когда

устройство используется без подключения к электросети. Своевременно меняйте истощённую батарею на новую.

Настройка нагревателя

- Во время процесса инфузии нажмите .
- Выберите раздел "Warmer" и нажмите .
- Выберите диапазон температур и нажмите .
- Нажмите  для возврата в основной интерфейс.

Предупреждение о скором завершении инфузии

- Во время процесса инфузии нажмите .
- Выберите раздел "System" --> "Alarm Setting" --> "CompletePreAlarm" и нажмите .
- Введите время появления предупреждения о завершении инфузии (от 5 до 30 мин до окончания, значение 0 - функция отключена), нажмите .
- Нажмите  для возврата в основной интерфейс.

Настройка предупреждения о нижней закупорке

- Во время процесса инфузии нажмите .
- Выберите раздел настройки предупреждения о нижней закупорке и нажмите .
- Выберите "Enable" (Включить) или "Disable" (выключить) и нажмите .
- Нажмите  для возврата в основной интерфейс.

Автоматическая блокировка клавиатуры

- Нажмите  в режиме ожидания.
- Выберите раздел "System" и нажмите .
- Выберите "Lock Key Time" и нажмите .
- Введите значение, в секундах, через которое будет включаться автоматическая блокировка клавиатуры (значение 0 - функция отключена), нажмите .

- Нажмите  для возврата в основной интерфейс.

Настройка параметров системы

● Параметры системы в режиме ожидания

- Нажмите .
- Выберите раздел "System" и нажмите .

Настройки предупреждений	Чувствительность определения верхней окклюзии	● 3 уровня чувствительности: High (высокий), Mid (средний) и Low (низкий) ● При недостаточной чувствительности устройства к окклюзии - повысьте уровень. ● При чрезмерной чувствительности устройства к окклюзии - понизьте уровень.
	Чувствительность определения нижней окклюзии	● 5 уровней чувствительности: 40 кПа, 55 кПа, 70 кПа, 85 кПа, 100 кПа ● При недостаточной чувствительности устройства к окклюзии - повысьте уровень. ● При чрезмерной чувствительности устройства к окклюзии - понизьте уровень.
	Чувствительность определения воздуха в системе	● Чем ниже выбранное значение, тем выше уровень чувствительности к появлению воздуха в трубке. ● Чем выше выбранное значение, тем ниже уровень чувствительности к появлению воздуха в трубке.
	Предупреждение о скором завершении инфузии	● Предупреждение о скором завершении инфузии: от 5 до 30 мин ● Функция может быть отключена
	Автоматическое включение функции "Pause Over Time" (Пауза)	от 1 мин. до 24 часов
Температура нагревателя	OFF	Нагреватель выключен
	25~30	25~30 °C
	30~35	30~35 °C
	35~40	35~40 °C
Функция Болюс	Скорость потока инфузии функции Болюс	● от 0.1~1200 мл/ч ● По-умолчанию 600 мл/ч

- Нажмите  для возврата в основной интерфейс.

Настройка параметров системы

● Параметры системы в режиме ожидания

- Нажмите .
- Выберите раздел "System" и нажмите .

Настройки предупреждений	Чувствительность определения верхней окклюзии	● 3 уровня чувствительности: High (высокий), Mid (средний) и Low (низкий) ● При недостаточной чувствительности устройства к окклюзии - повысьте уровень. ● При чрезмерной чувствительности устройства к окклюзии - понизьте уровень.
	Чувствительность определения нижней окклюзии	● 5 уровней чувствительности: 40 кПа, 55 кПа, 70 кПа, 85 кПа, 100 кПа ● При недостаточной чувствительности устройства к окклюзии - повысьте уровень. ● При чрезмерной чувствительности устройства к окклюзии - понизьте уровень.
	Чувствительность определения воздуха в системе	● Чем ниже выбранное значение, тем выше уровень чувствительности к появлению воздуха в трубке. ● Чем выше выбранное значение, тем ниже уровень чувствительности к появлению воздуха в трубке.
	Предупреждение о скором завершении инфузии	● Предупреждение о скором завершении инфузии: от 5 до 30 мин ● Функция может быть отключена
	Автоматическое включение функции "Pause Over Time" (Пауза)	от 1 мин. до 24 часов
Температура нагревателя	OFF	Нагреватель выключен
	25~30	25~30 °C
	30~35	30~35 °C
	35~40	35~40 °C
Функция Болюс	Скорость потока инфузии функции Болюс	● от 0.1~1200 мл/ч ● По-умолчанию 600 мл/ч

Функция KVO	Скорость потока инфузии функции KVO	от 1~20 мл/ч
Блокировка клавиатуры	Ручное включение блокировки клавиатуры	● Во время инфузии, задержите кнопку блокировки клавиатуры
	Автоматическая блокировка клавиатуры	● Автоматическое включение блокировки клавиатуры, через 30 с~1 мин, после начала процедуры инфузии
Настройка громкости	3 уровня громкости	Выберите уровень громкости, подходящий для окружающей обстановки
Настройки времени и даты	Укажите текущую дату и время	Введите год, месяц, день; часы и минуты
Настройка дисплея	Позволяет настроить яркость LCD-дисплея	Используя кнопки Вверх/ Вниз, установите желаемый уровень яркости

● Настраиваемые системные параметры в процессе инфузии

- Нажмите 

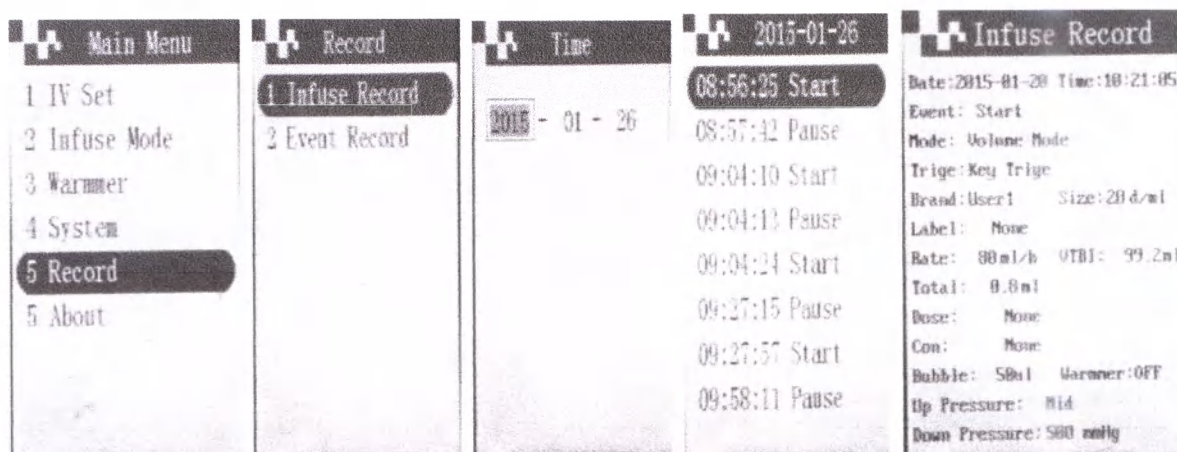
Чувствительность определения верхней окклюзии	Чувствительность определения верхней окклюзии	● 3 уровня чувствительности: 40 кПа, 55 кПа, 70 кПа, 85 кПа, 100 кПа ● При недостаточной чувствительности устройства к окклюзии - повысьте уровень. ● При чрезмерной чувствительности устройства к окклюзии - понизьте уровень.
Чувствительность определения нижней окклюзии	Чувствительность определения нижней окклюзии	● 3 уровня чувствительности: 40 кПа, 55 кПа, 70 кПа, 85 кПа, 100 кПа ● При недостаточной чувствительности устройства к окклюзии - повысьте уровень. ● При чрезмерной чувствительности устройства к окклюзии - понизьте уровень.
Чувствительность определения воздуха в системе	Чувствительность определения воздуха в системе	● Чем ниже выбранное значение, тем выше уровень чувствительности к появлению воздуха в трубке. ● Чем выше выбранное значение, тем ниже уровень чувствительности к появлению воздуха в трубке.
Предупреждение о скором завершении инфузии	Предупреждение о скором завершении инфузии	● Предупреждение о скором завершении инфузии: от 5 до 30 мин. ● Функция может быть отключена
Температура нагревателя	OFF	Нагреватель выключен

	25~30 градусов Цельсия	25~30 40 °C
	30~35 градусов Цельсия	30~35 40 °C
	35~40 градусов Цельсия	35~40 40 °C
Функция KVO	Скорость потока инфузии функции KVO	от 0,1~20 мл/ч
Проверка состояния батареи	Позволяет увидеть состояние батареи	Проверьте время работы батареи

Глава 7 История проведённых процедур

Устройство может сохранять в памяти запись о 3000 проведённых процедур. Историю можно просматривать как на устройстве, так и экспортировать на компьютер.

Просмотр истории на экране устройства



Основное меню

История

Поиск по дате

Результаты поиска

Просмотр результатов

- Нажмите .
- Выберите раздел "Record" и нажмите .
- Выберите "Infuse Record" (поиск процедуры) или "Event Record" (поиск события) и нажмите .
- Введите необходимую дату для по и нажмите .
- Выберите необходимую строчку для детального просмотра и нажмите .
- Нажмите  для выхода.

Экспорт истории на компьютер

- Эта функция не предусмотрена в данной версии

Глава 8 Безопасность и предупреждения

Поиск и устранение неисправностей

Сообщение о предупреждении	Важность	Остановка инфузии	Возможная причина	Решение
Door open	Высокая	Да	Открыта дверца насоса	Закройте дверцу насоса на защёлку
Bubble	Высокая	Да	Инфузионная система неправильно установлена	Проверьте правильность установки трубки инфузионной системы, убедитесь, что она попадает во все необходимые пазы и ложится на датчики насоса.
			Воздух внутри трубки	Удалите пузырьки воздуха из трубки вручную или воспользуйтесь функцией Боллос
			Вход заблокирован	Проверите вход вливания
			Датчик воздуха повреждён	Замените датчик
			Предупреждение устарело	Нажмите кнопку "Clear", чтобы убрать предупреждение с экрана.
Infusion Completed	Высокая	KVO	Процедура инфузии завершена	- Замените препарат, введите новое значение объёма инфузии - Выключите устройство, если нет необходимости в его дальнейшей работе.
Pre-alarm	Низкая	Нет	Близится окончание процедуры инфузии	- При необходимости, увеличьте VTBI - Отключите оповещение о скором завершении инфузии, если в нём нет необходимости
Empty	Низкая	KVO	Датчик капельницы "не видит" капель	- Проверьте, не закончилась ли жидкость в бутылке; - Проверьте, что капельница расположена вертикально и не запотела ли она, убедитесь, что жидкость капает, а не стекает по стенке капельницы.
Up Occlusion	Высокая	Да	Вход инфузии не открыт	Открыть вход
Abnormal up-pressure	Высокая	Да	Up pressure sensor is interfered	Check for strong electromagnetic interference around, re-start infusion pump after remoBAI of the source of interference
Up Pressure Sensor Failure	Высокая	Да	Connection of up pressure sensor looses	Свяжитесь с производителем или поставщиком
Down Occlusion	Высокая	Да	Перегиб трубки	Устраните перегиб трубки
			Зажим не открыт	Откройте зажим
			Иголка засорилась	Проверьте, не засорилась ли трубка или иглока
			Фильтр засорился	Проверьте фильтр на наличие в нём инородных предметов.
			Трубка инфузионной системы слишком жёсткая или толстая	Замените инфузионную систему или уменьшите чувствительность устройства
Pressure Pre-Alarm	Низкая	Нет	Пропускная способность трубки нарушена, давление возрастает	- Проверьте, не засорилась ли трубка инфузионной системы - Измените уровень чувствительности давления - Отключите данную функцию, если в ней нет необходимости.
Abnormal down	Высокая	Да	Bottom pressure sensor is interfered	Check for strong electromagnetic interference around, re-start infusion pump after remoBAI of

pressure				the source of interference
			Нижний датчик давления работает неправильно	Датчик давления повреждён, свяжитесь с производителем или поставщиком
Down Pressure Sensor Failure	Высокая	Да	Потеряна связь с нижним датчиком давления	Свяжитесь с производителем или поставщиком
IV set non calibrated	Высокая	Да	Инфузионная система не была откалибрована	Выполните калибровку используемой инфузионной системы
Abnormal rate	Высокая	Да	Неправильно выбрана толщина трубки инфузионной системы Параметры инфузионной системы не были изменены, после её замены	- Правильно укажите толщину трубки - Правильно укажите параметры системы
Drop Sensor Failure	Высокая	Да	Потеряна связь с датчиком капельницы	Переподключите датчик
			Соединительный кабель повреждён	Свяжитесь с производителем или поставщиком
Abnormal Drop Sensor	Высокая	Да	Датчик не закреплён на капельнице	Закрепите датчик капельницы в соответствии с данным руководством пользователя
Leakage	Высокая	Да	Инфузионная трубка перекошена	- Проверьте правильность установки инфузионной трубки - Проверьте, не подвержен ли датчик капельницы внешним воздействиям, тряске. - Проверьте правильность работы прижимной планки на внутренней стороне дверцы насоса. Она должна пружинить, не должна шататься или быть жёстко закреплённой.
Fluid Warmer Failure	Высокая	Да	Потеряна связь с нагревателем	- Переподключите нагреватель - Свяжитесь с производителем или поставщиком
Battery Failure 	Высокая	Да	Заряд батареи очень низкий, батарея не заряжается.	Замените батарею.
Battery off	Высокая	Да	Потеряна связь с внутренней батареей.	Правильно установите и подключите батарею.
Low battery  (flashing)	Низкая	Нет	Низкий заряд батареи	Подключите устройство к электросети для зарядки батареи
Motor error	Высокая	Да	Аномальная работа двигателя	Свяжитесь с производителем или поставщиком
Motor Stop	Высокая	Да	Перистальтический механизм не может работать нормально	- Инфузионная система установлена неправильно, перистальтический насос не может проталкивать жидкость по трубке. - Неисправность в работе инфузионного насоса. Свяжитесь с производителем или поставщиком
Pause Overtime	Высокая	Да	Устройство бездействует в течение 2-х минут.	Нажмите кнопку "Clear" для отключения предупреждения, затем, нажмите кнопку "Start" для начала инфузии
AC supply is interrupted	Низкая	Нет	Сетевой кабель неправильно подключён	Проверьте правильность подключения сетевого кабеля
Technical error	Высокая	Да	Неисправность устройства	Свяжитесь с производителем или поставщиком

PS: если есть одна ошибка, причиной может быть объем инфузии менее 0,7 мл

Прерывание тока

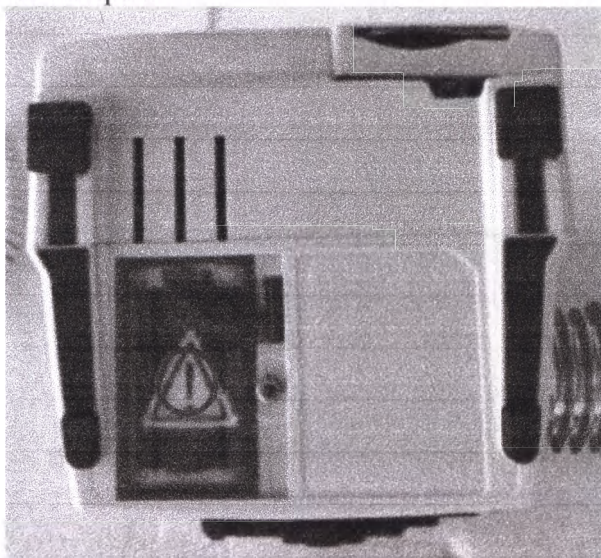
Инфузионный насос серии (1) WIT-601A автоматически переключится на работу от батареи,

функции не повредятся. Значок  загорится, в сопровождении с сигналом тревоги, побуждая прерывание тока, пользователь сможет нажать любую кнопку для остановки тревоги.

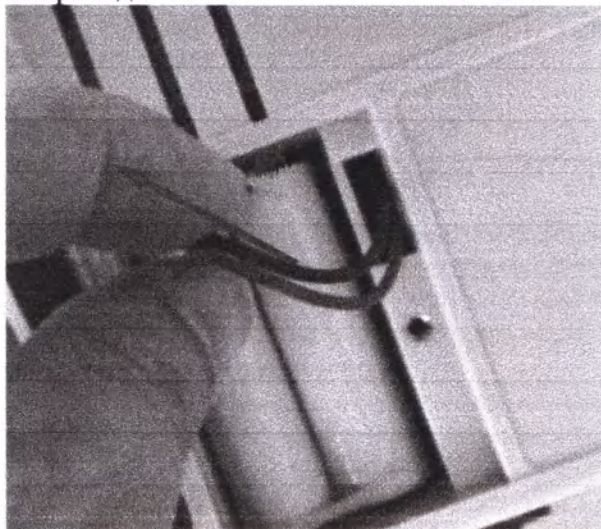
(2) если заряд батареи низкий, загорится индикатор "", в сопровождении с сигналом тревоги. В этот момент, переключитесь на питание от тока как можно скорее; если нет напряжения на протяжении 27 минут, инфузия остановится, а затем инфузионный насос автоматически выключится через 30 минут.

Отключение батареи (замена батареи)

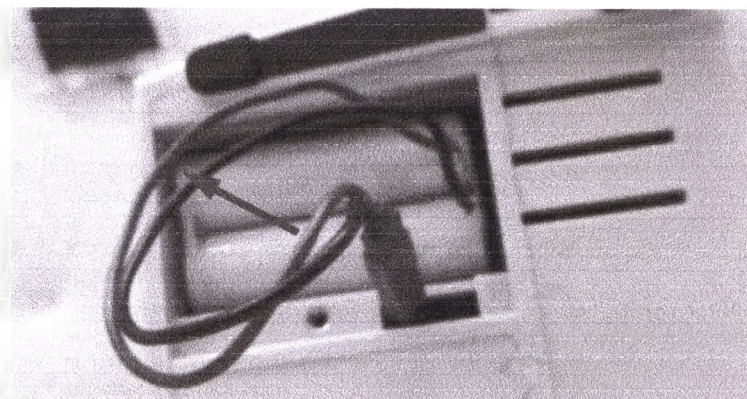
① Откройте заднюю часть устройства вверх при помощи отвертки, затем снимите крепежный винт с крышки батареи.



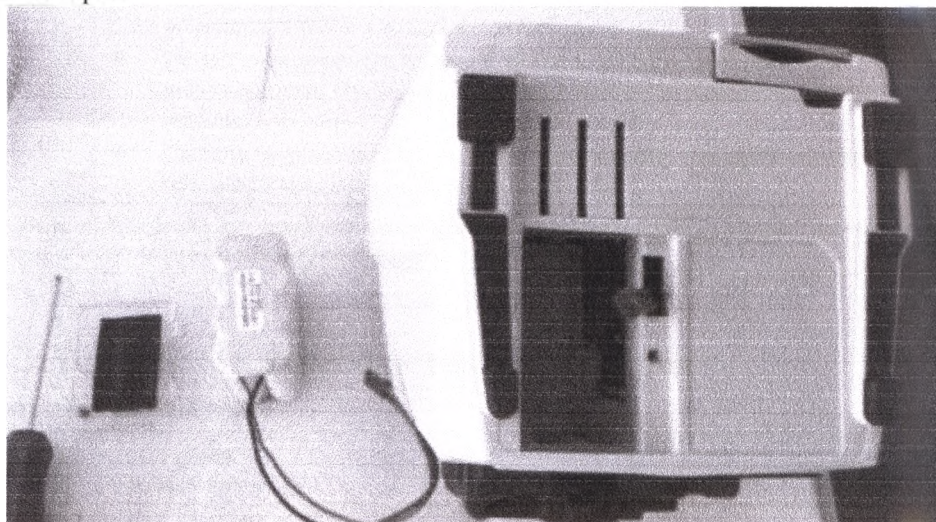
② Извлеките батарейный провод



③ Отсоедините соединитель



④ Снимите батареи



Глава 9 Регулярная проверка

- Выполняя регулярную проверку работоспособности и состояния устройства, руководствуйтесь нижеприведённой таблицей:

Элемент проверки	Процедура проверки	Время проверки
Трещины, поломки, деформации	● Убедитесь в целостности корпуса насоса, визуально проверьте корпус на наличие трещин, повреждений, деформаций	Пред началом работы
Статус подключения устройства к электросети	● Включите устройство без подключения к электросети, на экране, совместно со звуковым предупреждением, должна отобразиться иконка "🔌", после чего, подключите устройство к электросети, иконка должна смениться на "🔌", если это произошло, значит кабель и система электропитания устройства исправны.	Перед включением.
Перистальтический насос	● Установите трубку инфузионной системы в устройство и включите его. ● Нажмите "Start" для начала инфузии. Проверьте подачу жидкости из трубки, тем самым убедитесь в правильной работе перистальтического механизма.	В рабочем состоянии
Предупреждение о наличии воздуха в системе	● Инфузионная система не была установлена в устройство. ● Установите инфузионную систему в насос, закройте дверцу, нажмите кнопку "Clear", предупреждение о воздухе в системе должно исчезнуть с экрана.	В рабочем состоянии
Дверца и зажим системы	● Установите трубку инфузионной системы в устройство, закройте зажим трубки и включите насос. ● Откройте дверцу насоса, должно появиться предупреждение об открытой дверце, не должно быть утечки жидкости. ● Закройте дверцу и нажмите кнопку "Clear" предупреждение исчезнет, не должно быть утечки жидкости.	Перед включением

Датчик капельницы	- Установите трубку инфузионной системы в устройство, закройте зажим трубки и включите насос. - Светодиод на датчике должен загораться на каждой капле жидкости капельницы.	В рабочем состоянии
Проверка состояния датчика капельницы	Во процессе инфузии, снимите датчик с капельницы, должно появиться предупреждение "Drop sensor falls off".	Периодически
Предупреждение об окклюзии	- Установите трубку инфузионной системы в устройство, закройте зажим трубки и включите насос. - Установите скорость потока в 100 мл/ч, через 5 минут работы создайте искусственную закупорку в нижней части системы, на экране должно появиться предупреждение "down occlusion", в сопровождении со звуковым сигналом.	Периодически
Точность инфузии	- Установите инфузионную систему в насос и закройте зажим. Включите устройство и удалите воздух из трубки. - Установите скорость потока в 90 мл/ч, VTBI в 15 мл, начните инфузию, измерьте объем инфузии с помощью измерительного сосуда. - Сверьте полученный объем с данными насоса, отклонение, при объеме 15 мл., должно быть не более 5%.	Периодически
Примечание: Выполняйте проверку устройства в соответствии с вышеуказанными шагами. При обнаружении проблем или ошибок - свяжитесь с поставщиком или производителем.		

Глава 10 Технические характеристики устройства

● Основные показатели

Показатель	Единица измерения	Диапазон	Примечание
Скорость потока	мл/ч	от 0.1~1200 мл/ч	
Точность инфузии	мл/ч	±5%	После выполнения калибровки
Доза	мл/ч	0.1~100 единиц	
Болюс	Автоматический Болюс	от 1~1200 мл/ч	По-умолчанию 600 мл/ч
	Ручной Болюс	от 1~1200 мл/ч	
Программируемая скорость потока	мл/ч	от 1~1200 мл/ч	
KVO	мл/ч	от 1~20 мл/ч	Если установленная скорость потока функции KVO выше, чем скорость потока инфузии, функция KVO будет работать со скоростью потока инфузии
VTBI	мл	0-999.9 мл	
VI	мл	0-999.9 мл	
Вес	Кг	0.1~300 Кг	
Объем раствора	мл	0,1-9999 мл	
Количество препарата	Единицы	0.1~9999 единиц	
Концентрация	Единицы	от 0.001~1 единицы	
Верхнее давление		-100 ~ -300 мм рт.ст.	3 уровня - Высокий, Средний, Низкий
Нижнее давление		300 мм рт. Ст.(~ 40кПа) ~ 900 мм рт.ст.(~120 кПа)	5 уровней
Датчик воздуха		50 ul ~ 800 ul	
Предупреждение о		от 5 мин ~ 30 мин или	

скором завершении инфузии		выключено	
Запись истории		3000 записей	
Библиотека медикаментов		Память на 200 медикаментов	
Время перерыва		от 2 мин ~ 24 часов	По умолчанию - 2 мин
Время работы батареи	Часы	≥ 4 часов	при скорости потока в 25 мл/ч

● Время определения окклюзии

Скорость потока	Пороги срабатывания предупреждения об окклюзии				
	300 мм рт.ст. (~ 40кПа)	400 мм рт.ст. (~53 кПа)	500 мм рт.ст. (~67 кПа)	600 мм рт.ст. (~80 кПа)	700 мм рт.ст. (~94 кПа)
1 мл/ч	40 мин	1 ч 5 мин	1 ч 40 мин	1 ч 50 мин	2 ч 5 мин
25 мл/ч	2 мин	2 мин 20 сек	2 мин 30 сек	2 мин 50 сек	3 мин 10 сек
100 мл/ч	40 сек	50 сек	1 мин	1 мин 10 сек	1 мин 30 сек

Вышеуказанные значения могут варьироваться $\pm 40\%$ в зависимости от марки используемой инфузионной системы.

Глава 11 Спецификация электропитания

Питание от электросети

Питание от электросети	Источник питания	100 В - 240 В ~/50-60 Гц Уровень защиты – Класс I
	Максимальная мощность:	15ВА
	Предохранители	2 x 1А плавких предохранителя, 20,0 x 5,2 мм, масса 1,7 г, Максимальное напряжение: 250В

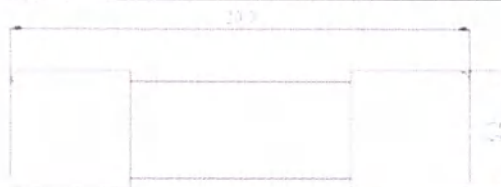


Рисунок Предохранитель насоса инфузионного волюметрического WIT-601A

Питание от батареи

Характеристик и батареи	9.6 В 2000 мАч – гибридная никелевая батарея
Вес	Около 150 г.
Время работы батареи	Более 4-х часов, при скорости потока 25 мл/ч
Время зарядки батареи	При включённом устройстве: 12 ч При выключенном устройстве: 10 ч

Средства связи

Может быть укомплектовано сетевым кабелем или беспроводным средством связи, не входящим в комплект поставки

Сертификат соответствия

   	В соответствии с директивой 93/42 / CE		● 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	

СВЕДЕНИЯ О ВЕРИФИКАЦИИ И ВАЛИДАЦИИ НАСОСА ИНФУЗИОННОГО ВОЛЮМЕТРИЧЕСКОГО WIT-601A

Не стерильно, не подлежит стерилизации.

ОПИСАНИЕ МЕТОДА И СРЕДСТВ ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Устройство не нуждается в дезинфекции. При необходимости, по мере появления загрязнений на корпусе устройства, 75% спиртовым раствором, с использованием мягкой салфетки

Глава 12 Хранение и транспортировка

Габариты и вес устройства

длина x ширина x высота	130 x 120 x 195 мм
Вес	2.0 кг
Размер экрана	3,2 дюймов

Условия хранения

- Температура: $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$; относительная влажность: $10\% \sim 95\%$; атмосферное давление: $70 \text{ кПа} \sim 106 \text{ кПа}$.
- Хранить устройство вдали от:
 - (1) Прямых солнечных лучей или сильного освещения.
 - (2) Избегайте контакта с потоками горячего, влажного воздуха от нагревательных приборов, печей и увлажнителей.
 - (3) Химических элементов и ядовитых газов.
 - (4) Воды, брызг, пыли и сильной вибрации.
 - (5) Неровных полов.

◆ Прочие обозначения

: Перед началом работы с устройством, внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

: По степени защиты от поражения электрическим током, устройство относится к типу CF

IPX4, обозначение защиты от защита от водяных брызг

Инфузионный насос WIT-601A следует транспортировать в следующих условиях:

Рабочая температура: $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

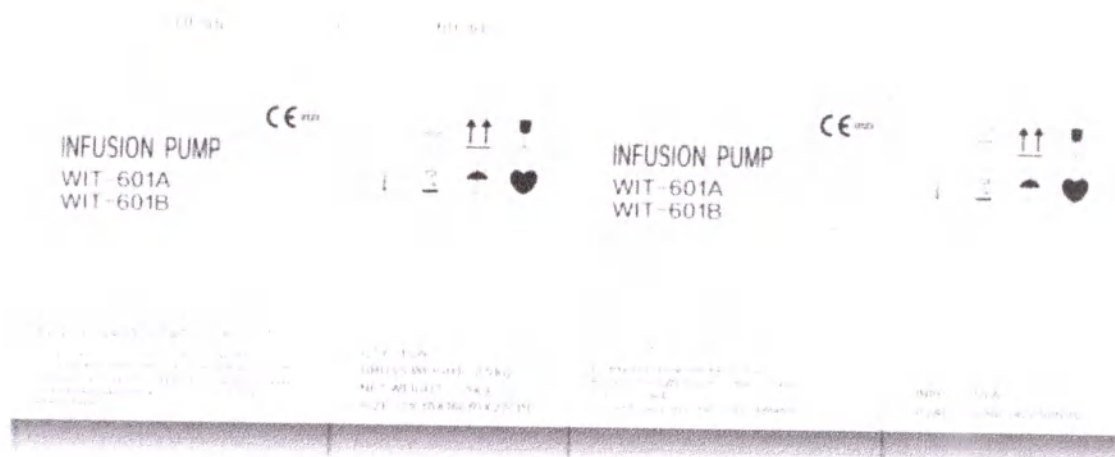
Относительная влажность: $10\% \sim 95\%$

Атмосферное давление: $70 \text{ кПа} \sim 106 \text{ кПа}$

Воздух не должен быть загрязнен веществами, вызывающими коррозию.

Если аппарат хранился или транспортировался при температуре превышающей диапазон рабочих условий, то после извлечения устройства из упаковки следует подождать необходимое время, чтобы аппарат приспособился.

ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ НАСОСА ИНФУЗИОННОГО ВОЛЮМЕТРИЧЕСКОГО WIT-601A



Упаковка: Картон - МЕГАРАСК (МЕГАПАК), производитель Gold East Paper (Китай).
Упаковано в картонную коробку с подложкой из пенопласта.

Приложение

Руководство пользователя и отчёт производителя по защите от электромагнитного воздействия (применимо для любого оборудования и систем)

1	Руководство пользователя и отчёт производителя по защите от электромагнитного воздействия		
2	Инфузионные насосы серии WIT-601 должны быть использованы в нижеобозначенной электромагнитной обстановке. Убедитесь, что условия использования WIT-601 соответствуют необходимым условиям электромагнитной безопасности.		
3	Проверка излучения	Совместимость	Рекомендация по электромагнитной обстановке
4	Радио-волновое излучение CLSPR 11	Группа 1	Радиоволны, излучаемые насосом WIT-601 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 11	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	

Руководство пользователя и отчёт производителя по защите от электромагнитного воздействия			
Инфузионные насосы серии WIT-601 должны быть использованы в нижеобозначенной электромагнитной обстановке. Убедитесь, что условия использования WIT-601 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 полового

			покрытия из композитных материалов, относительная влажность в помещении не должна быть ниже 30%.
Кратковременный скачок выброс напряжения IEC61000-4-4	± 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.
Падение напряжения, короткое замыкание и флуктуации напряжения IEC 61000-4-11	$<5\%U_t$ ($> 95\%$ падение напряжения) За 0.5 цикла $40\% U_t$ (60% падение напряжения) за 5 циклов $70\% U_t$ (30% падение напряжения) за 25 циклов $<5\% U_t$ ($> 95\%$ падение напряжения) 5 секунд	$<5\%U_t$ ($> 95\%$ падение напряжения) За 0.5 цикла $40\% U_t$ (60% падение напряжения) за 5 циклов $70\% U_t$ (30% падение напряжения) за 25 циклов $<5\% U_t$ ($> 95\%$ падение напряжения) 5 секунд	Качество электрической проводки должно соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским и коммерческим учреждениям.
Частота магнитного поля (50/60 Hz) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля используемой электросети должна соответствовать требованиям, предъявляемым коммерческим и медицинским учреждениям.
Примечание	Ut - напряжение сети переменного тока, использованное для выполнения тестов.		

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-601 должны быть использованы в ниже обозначенной электромагнитной обстановке. Убедитесь, что условия использования WIT-601 соответствуют необходимым условиям.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 Тестовое значение	Уровень совместимости	Рекомендация по электромагнитной обстановке
Проводимость радиоволн IEC 61000-4-6 Излучение, радио частота и электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 Vrms от 150КГц до 80 МГц 3V/м От 80МГц до 2,5 ГГц	3В 3В/м	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. Рекомендованная дистанция. $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц 800 МГц до 2,5 ГГц 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: ● ▲
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 излучения влияет много факторов, излучение может поглощаться или отражаться от зданий, стен, предметов и человеческого тела. a) Мощность электромагнитного поля неподвижных излучателей, таких, как беспроводные телефоны и мобильные радиостанции, любительские радиостанции и рации, АМ/ФМ 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. b) В случае, если диапазон частот составляет от 150кГц до 80 МГц, сила поля должна быть ниже 3 В/м.			

Максимальная номинальная выходная мощность (Ватт) передающего	Дистанция (в метрах) от инфузионного насоса, рассчитанная на основе рабочей частоты устройства		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц

устройства	От 150КГц до 80 МГц		
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

Для расчёта дистанции **d** от устройств с максимальной номинальной выходной мощностью, не попадающих в таблицу, используйте соответствующую формулу.

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 излучения влияет много факторов, излучение может поглощаться или отражаться от зданий, стен, предметов и человеческого тела.

Рекомендованная дистанция, между непортативными и мобильными радиоволновыми передающими устройствами и насосом.

При работе с насосом WIT-601A должно учитываться возможное электромагнитное воздействие от устройств, излучающих радиоволны, поэтому пользователи инфузионного насоса могут исключить возможное воздействие электромагнитного поля, разместив насос на необходимом расстоянии от излучателя.

Точность инфузии

Кривая представляет изменения максимального и минимального смещения в инфузионном насосе. Тестовые программы для получения данных результатов включены в EN60601-2-24 (с использованием стандартной инфузионной системы марки «Drag Heart», 20 кап/мл). Приведённые ниже графики и кривые показывают полученный результат проведённых тестов. Для более подробной информации, свяжитесь с поставщиком.

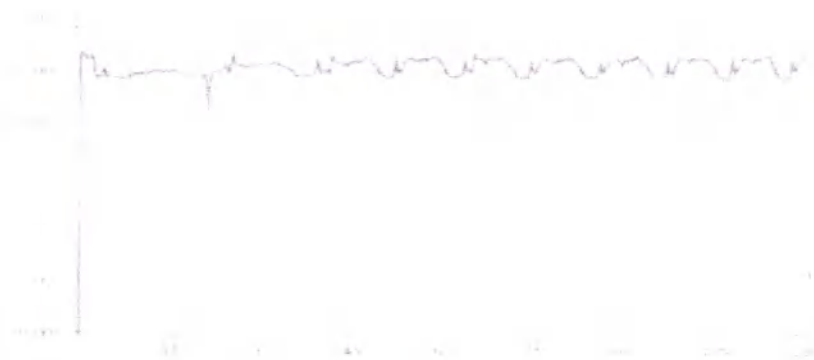


График запуска: расход Q (мл / ч) по времени (мин), рассчитанный на основе данных, собранных в течение первых 2 ч испытательного периода (промежуточный)



процентное изменение E по отношению к длительности периода наблюдения P (мин) и общей средней средней процентной ошибке B, построенной на основе данных, собранных в течение последнего периода тестирования (минимум)

Положение о системе

Дополнительное оборудование, подключаемое к медицинским электрическим устройствам должно соответствовать стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 для оборудования обработки данных). Кроме того, конфигурация оборудования должна соответствовать требованиям медицинских электрических систем (ознакомьтесь с IEC 60601-1-1 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 волюметрический WIT-601A

Соответствие стандартам: EN/IEC 60601-1, 60601-2-24
EN/IEC 60601-1-2, 60601-1-8

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев

Утилизация - Медицинское изделие Насос инфузионный шприцевой WIT-601A 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

Тел.: +86-20-82118816/82118829

Факс: +86- 20-82118966

Веб-сайт: <http://www.witmedical.com>

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

Штрих-код:

190029508-001/1 ①

EDC 005

2019/02/12

СЕРТИФИКАТ

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

СЕРТИФИКАТ

№ 191100B0/004338

Настоящим свидетельствуем верность оттиска печати компании
«ГУАНЧЖОУ ВИТ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ КО., ЛТД» (GUANGZHOU
WIT MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.) в прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица подпись Сунь Цзя
Дата: 21 января 2019 года

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

На сшивке:

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

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
«Гуанчжоу ВИТ Медикал Технолоджи Ко., Лтд»**

Подпись **/Г-н Ху Чунь Чэн**

Печать: «Гуанчжоу ВИТ Медикал Технолоджи Ко., Лтд»

Сертификационный номер № 190029508-001

Настоящим подтверждается, что подпись и печать, представленная на настоящем документе, является подлинной подписью (Сунь Цзя) должностного лица, уполномоченного подписывать документы, а также печатью Китайского Комитета содействия развитию Международной Торговли.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики
Консульский департамент Первый Секретарь /подпись/

23 января 2019 года

ПЕЧАТЬ:
КОНСУЛЬСКИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
КИТАЙСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

|||||
8487963

Штамп: Консульский отдел Посольства Российской Федерации в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи и печати Консульского департамента МИД КНР.

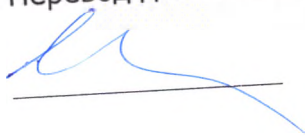
Регистрационный номер 403

25 января 2019 г.

Подпись Кузнецов М.В.

Печать: Посольство России в Китайской Народной Республике
Консульский отдел № 1

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Пятого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Ильченко Сергея Евгеньевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-15-2603

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 64 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





190595729-001 1/1 ⑤
俄罗斯 EDC
2020/01/03 070

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. 191100B0/087520

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

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期：2019年12月12日
(Date: Dec. 12, 2019)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Warranty Card

Product Serial Number: _____

Product	Infusion Pump	Infusion Pump	Syringe Pump	Syringe Pump
Model	WIT-601A ☒	WIT-601B ☐	WIT-301A ☐	WIT-302 ☐

Distributor: _____

Purchase Invoice Number: _____

Production Date: _____

Warranty Date Until: - - 20

After-sales notice:

1. Please fill in the contents and keep the warranty card properly. You can show this card with our company during the warranty.
2. Free maintenance within five years from the date of actual purchase (except for failures and damages caused by force majeure such as wind, water, fire, earthquake, etc.), which exceeds the warranty period.
3. The company has the final interpretation and modification rights.
4. After-sales service telephone: +86 20-82118816/82118829.

Manufacturer: Guangzhou WIT Medical Technology Co.,Ltd.

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

Tel: +86-20-82118816/82118829 Fax: +86-20-82118966

www.witmedical.com qc@witmedical.com





认字第190595729-001号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人（陈垚）的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
一九九九年十二月十九日

王毅



00360807

Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 11308

«20» декабря 2019 г.

М.П.

Головань М.В.



Перевод с китайского/английского языков на русский язык

Штрих-код:
190595729-001 1/1 (5)
EDC 070
2020/01/03

СЕРТИФИКАТ

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ
МЕЖДУНАРОДНАЯ ТОРГОВАЯ ПАЛАТА КИТАЯ

СЕРТИФИКАТ

№ 191100B0/087520

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

Китайский Комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица подпись Чэнь Яо
Дата: 12 декабря 2019 года

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

На сшивке:

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

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

Логотип
Гарантийный талон

Серийный номер продукта: _____

Продукт	Инфузионный насос	Инфузионный насос	Шприцевый инфузионный насос	Шприцевый инфузионный насос
Модель	WIT-601A [V]	WIT-601B []	WIT-301A []	WIT-302 []

Дистрибьютор: _____

Номер счета на покупку: _____

Дата производства: _____

Гарантия действительна вплоть до: _____ (дата)

Уведомление о постпродажном обслуживании:

1. Пожалуйста, заполните данные и аккуратно храните гарантийный талон. Вы можете предъявлять этот талон в нашей компании в течение срока гарантии.
2. Бесплатное сервисное обслуживание в течение пяти лет с даты фактической покупки (кроме повреждений и неисправностей, вызванных форс-мажорными обстоятельствами, такими как ветер, вода, пожар, наводнение и пр., срок действия которых продолжается дольше чем срок действия гарантии).
3. Компания имеет право на финальное трактование и внесение изменений.
4. Телефон технической поддержки по постпродажному обслуживанию: +86 20-82118816/82118829.

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

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

(Объект 1103, строение C3, Инновейшн Билдинг, д. № 182, Сайенс Авеню, Научный городок, Зона высокотехнологичного промышленного развития Гуанчжоу, Китай)

Тел. +86-20-82118816/82118829

Факс: +86-20-82118966

www.witmedical.com

qc@witmedical.com

Печать: Гуанчжоу ВИТ Медикал Технолоджи Ко., Лтд

Сертификационный номер № 190595729-001

Настоящим подтверждается, что подпись и печать, представленная на настоящем документе, является подлинной подписью (Чэнь Яо) должностного лица, уполномоченного подписывать документы, а также печатью Китайского Комитета содействия развитию Международной Торговли.

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики
Консульский департамент Первый Секретарь /подпись/

19 декабря 2019 года

ПЕЧАТЬ:
КОНСУЛЬСКИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
МИНИСТЕРСТВА ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ
КИТАЙСКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ

00360807

Штамп: Консульский отдел Посольства Российской Федерации в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи и печати Консульского департамента МИД КНР.

Регистрационный номер 11308

20 декабря 2019 г.

Подпись Головань М.В.

Печать: Посольство России в Китайской Народной Республике
Консульский отдел № 1

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого марта две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

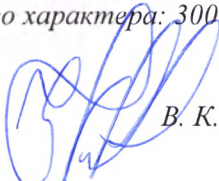
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-16-511

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус

