

# 证明书

## CERTIFICATE



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

# 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)



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



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

General Manager

Guangzhou WIT Medical Technology Co., Ltd

Mr. Hu Chun Cheng



**Руководство по эксплуатации**  
**НАСОС ИНФУЗИОННЫЙ**  
**ВОЛЮМЕТРИЧЕСКИЙ WIT-601A**



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

中国国  
际贸易  
委员会  
前委员  
证明人  
签字  
兹证明  
和授权  
印章属  
于



中华人民共和国外交部  
领事司一等秘书  
孙嘉  
二〇一九年一月二十三日

张树友



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

Регистрационный номер 403

«25» января 2019 г.

Кузнецов М.В.



Информация получена

официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

## 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](mailto: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 ВЫТАЛКИВАНИЕ.....                        | - 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.....                    | - 24 - |
| ГЛАВА 10 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА..... | - 25 - |

|   |              |
|---|--------------|
| <b>ГЛАВА 11 СПЕЦИФИКАЦИЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ .....</b>   | <b>26</b>    |
| Питание от электросети .....  | 26           |
| Питание от батарей .....  | 26           |
| Средства связи .....  | 27           |
| Сертификат соответствия .....   | 27           |
| <b>ГЛАВА 12 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....</b>   | <b>0 -</b>   |
| Габариты и вес устройства .....   | - 0 -        |
| Условия хранения .....  | - 0 -        |
| <b>ПРИЛОЖЕНИЕ.....</b>  | <b>- 2 -</b> |
| Руководство пользователя и отчёт производителя по защите от электромагнитного воздействия<br>(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 -        |
| <b>ИНФОРМАЦИЯ О ТОВАРЕ И ПОСЛЕПРОДАЖНОМ ОБСЛУЖИВАНИИ.....</b>   | <b>- 6 -</b> |

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



## **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 являются 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 °C ~ +40 °C

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

Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

### ● Режимы инфузии

| Режимы инфузии   | Описание   | Показатели   | Примеч.  |
|--|--|--|--|
| Инфузия по объёму (мл/ч)   | Выберите необходимый режим   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ VTBI/время/скорость</li> <li>■ VTBI / скорость</li> <li>■ VTBI / время</li> <li>■ время / скорость</li> <li>■ Инфузия по скорости потока</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Скорость потока: 0.1 ~1200 мл/ч</li> <li>■ VTBI: 0~9999 мл</li> <li>■ Время: 1 мин~99 ч 59 мин</li> <li>■ ОБЪЁМ: 0.1~999.9 мл</li> </ul>  |
| Инфузия по каплям (Кап./мин)<br>Функция не предусмотрена в данной версии | Выберите необходимый режим   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ VTBI/время/скорость</li> <li>■ VTBI / скорость</li> <li>■ VTBI / время</li> <li>■ время / скорость</li> <li>■ Инфузия по скорости потока</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Скорость: 1 кап./мин ~ 400 кап./мин<br/>(10 кап./мл, 15 кап./мл, 20 кап./мл)</li> <li>■ Скорость: 1 кап./мин ~ 150 кап./мин<br/>(60 кап./мл)</li> <li>■ VTBI: 0~9999 мл</li> <li>■ Время: 1 мин~99 ч 59 мин</li> <li>■ ОБЪЁМ: 0.1~999.9 мл</li> </ul> |
| Программируемая инфузия  | Выберите необходимый режим   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ VTBI / скорость</li> <li>■ Время перерыва</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 8 уровней программирования</li> <li>■ Can stop infusion to program</li> </ul>   |
| Инфузия по массе   | Выберите необходимый режим   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ доза/масса</li> </ul>   |  |
| Библиотека медикаментов  | Выберите необходимый режим   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ доза/скорость</li> <li>■ скорость</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Библиотека медикаментов может быть импортирована</li> <li>■ Память устройства содержит 50 видов медикаментов</li> </ul>   |
| Болус  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Автоматический</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ VTBI / скорость</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Скорость потока: 0.1 ~1200 мл/ч регулируемая величина</li> <li>■ VTBI: 1~9999 мл регулируемая величина</li> </ul>   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Ручной</li> </ul>         | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ VTBI / скорость</li> </ul>  |  |

|     |   |  |  |
|-----|---|--|--|
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Автоматически открывается по завершению инфузии</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Whether displays KVO volume and rate setting</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ По-умолчанию 600 мл/ч, 3 мл</li> <li>■ 1~20 мл/ч регулируемая величина</li> <li>■ по-умолчанию 1мл/ч</li> </ul> |
| KVO |   |  |  |

## Глава 2 Описание компонентов устройства

### Внешнее описание



Рисунок 1 Описание компонентов волюметрический WIT-601A

Описание компонентов инфузомата

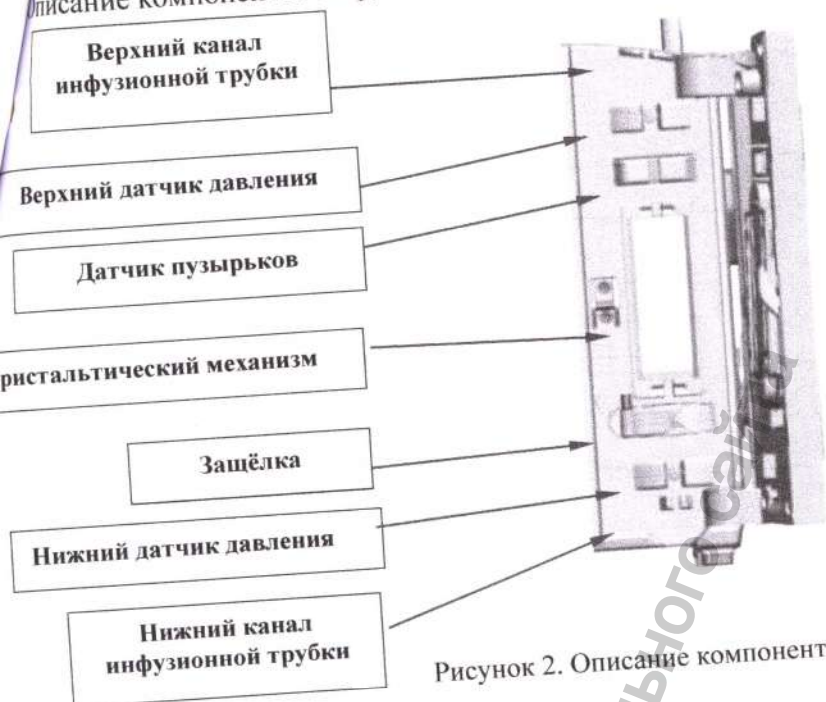


Рисунок 2. Описание компонентов инфузомата

◆ 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

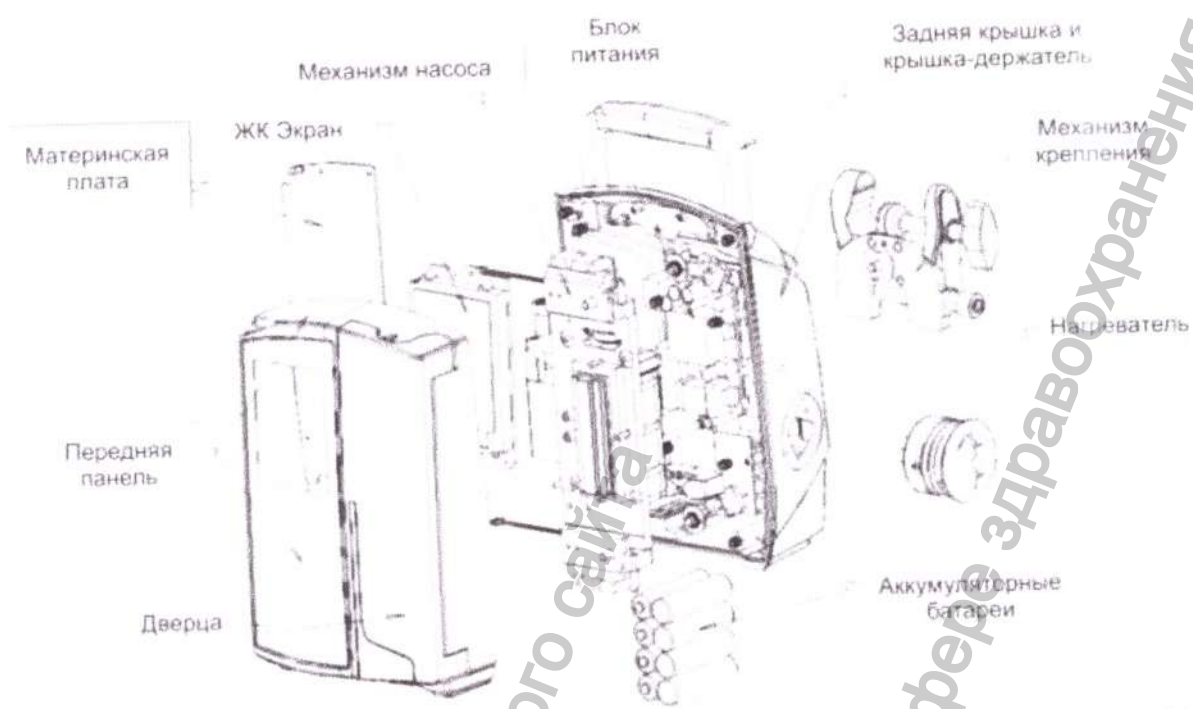


Рисунок 4. Устройство инфузионного насоса волнометрический WIT-601A

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

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<br>Установите пластиковую изоляцию<br>Ограничивающую электрическую утечку | Тест проверки типа<br>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<br>Руководство пользователя        | Y            |
|                                  | Тряска  | Производимый шум может беспокоить пациента   | 2/2/                         | 4/1                            | ALARP / ACC   | Проектирование системы поглощения электрического удара мотора<br>Использование мотора с очень низким шумом  | Отчет по проведенному тесту 60601-2-24 RZ1103039      | Y            |

| Возможный риск        | Причина                                       | Возможные опасности   | Оценка риска                 |                                |               | Решение  | Подтверждение  | Принятость |
|-----------------------|---|---|------------------------------|--------------------------------|---------------|--|--|------------|
|                       |   |   | 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<br>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<br>При проектировании, делайте поправку на резервное вращение  | Тест проверки типа<br>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<br>При появлении новой ошибки, сигнализация автоматически выйдет из режима без звука и это привлечет внимание медицинского работника<br>Звук сигнализации в разумных пределах громкости (47-71дБ) | Руководство пользователя<br>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<br>Тест проверки типа | Y          |
| 6.3.1.5 биологический | Повторное заражение или заражение от человека | устройство неоднократного 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<br>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<br>функциональное | 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 ВОЛЮМЕТРИЧЕСКОГО 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 ВОЛЮМЕТРИЧЕСКОГО 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 ВОЛЮМЕТРИЧЕСКОГО WIT-601A

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 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

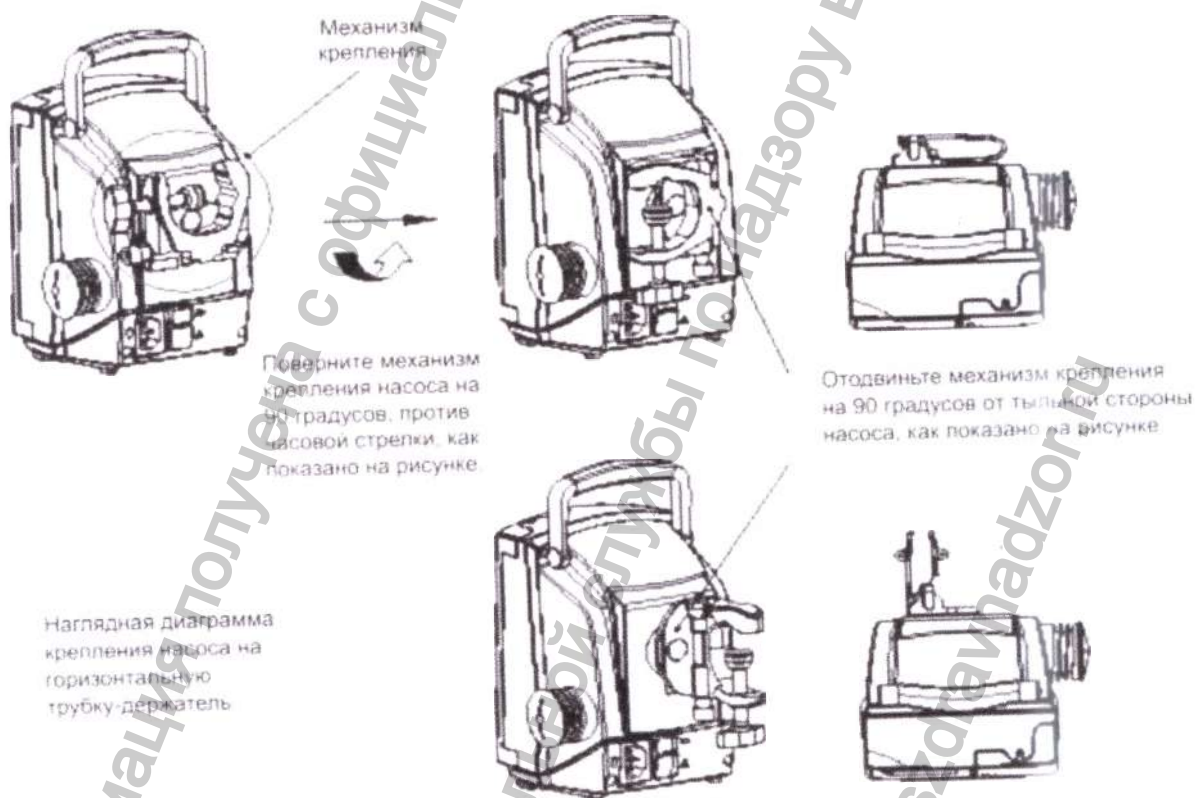


Рисунок 5. Крепление на горизонтальную стойку насоса волюметрического WIT-601A

● КРЕПЛЕНИЕ НА ВЕРТИКАЛЬНУЮ СТОЙКУ

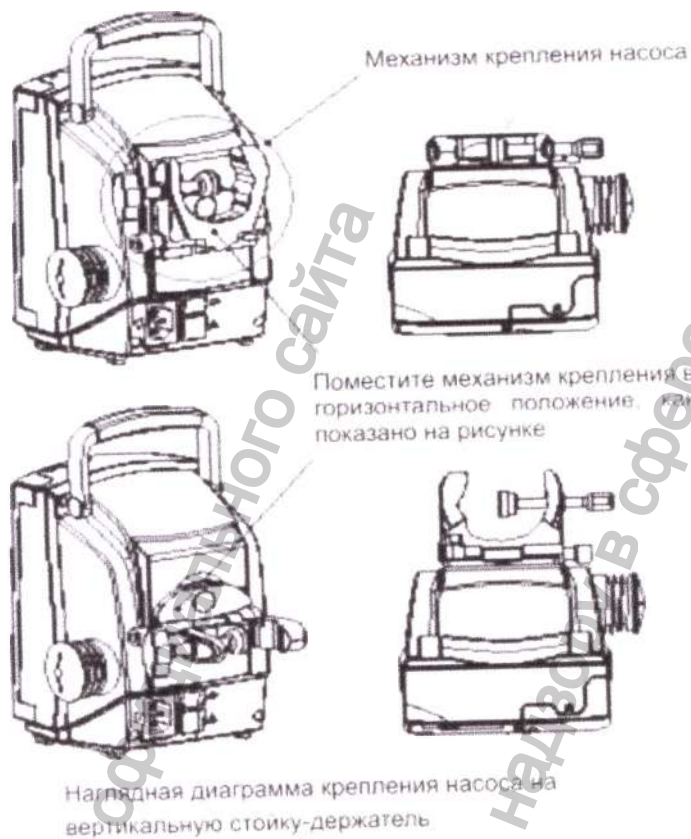


Рисунок 6. Крепление на вертикальную стойку насоса волюметрического WIT-601A

● КРЕПЛЕНИЕ НА ЦИЛИНДРИЧЕСКУЮ СТОЙКУ

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

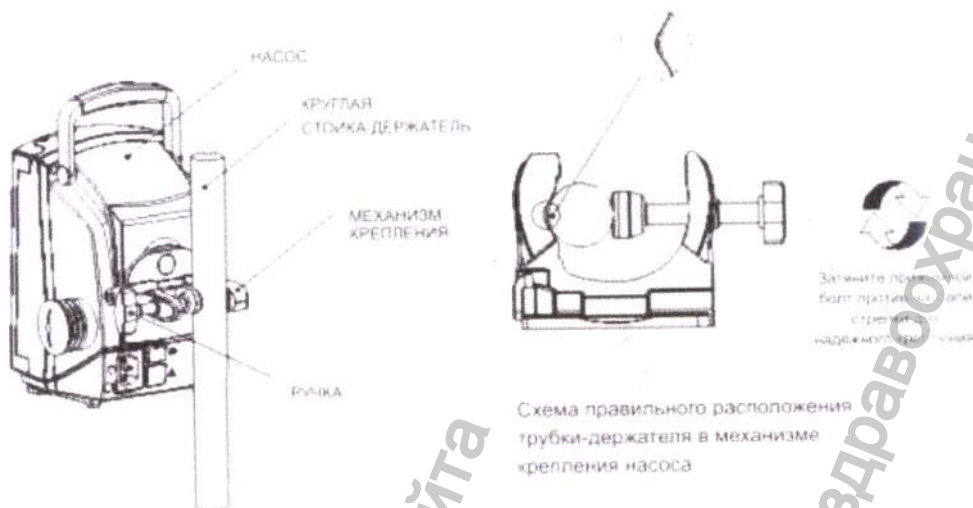


Рисунок 7. Крепление на цилиндрическую стойку насоса волюметрического WIT-601A

● **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.

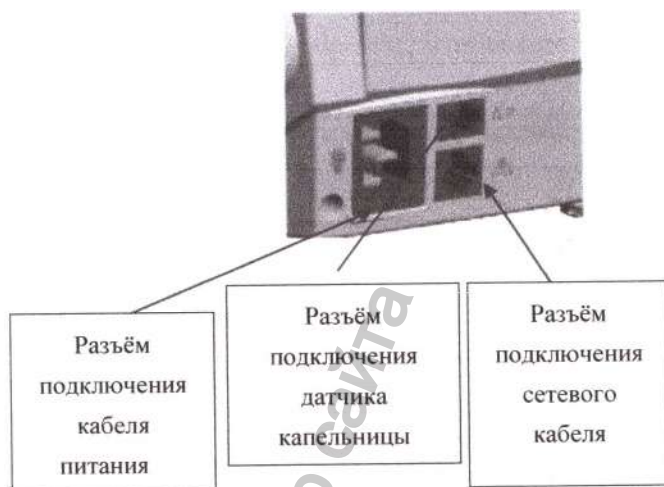
● **ОПИСАНИЕ РАЗЪЁМОВ УСТРОЙСТВА**

- (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.

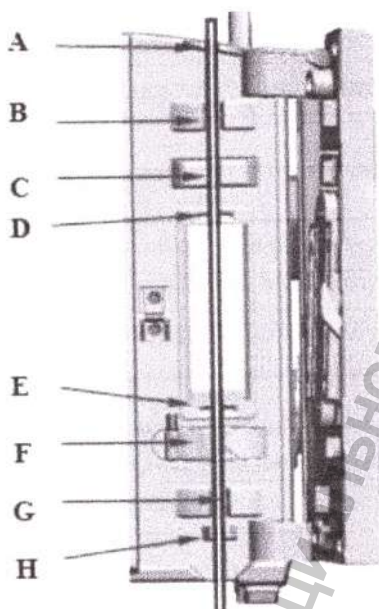


Рисунок 10 Установка инфузионной системы

- ⚠ Примечания:**
1. Убедитесь в том, что трубка правильно легла в разъем 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 легковогораемый газ или пары легковогораемых 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  |
|---|---|
| <b>Вкл./Выкл.</b><br>                                | 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.  |
| <b>Без звука</b><br>                                 | Используется для отключения звуковых оповещений на 2 минуты. После нажатия, в левом верхнем углу экрана отобразится соответствующая иконка.   |
| <b>Ускоренное выталкивание</b><br><b>/Болус</b><br> | 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. |
| <b>CFM/Set</b><br>                                 | Используется для сохранения и подтверждения выбранных параметров. Находясь в меню, нажмите для перехода в следующий раздел.<br>В процессе инфузии, нажмите для сброса параметра - скорость инфузии.                                   |
| <b>Menu/Exit</b><br>                               | Во время паузы, нажмите для перехода в основное меню настроек; также, используется для возврата в предыдущее меню; используется для выхода из режима ожидания.  |
| <b>Start/Stop</b><br>                              | Нажмите для начала инфузии, во время паузы; нажмите для прекращения процедуры, в процессе инфузии.  |
| <b>Clear</b><br>                                   | Используется для однократного отключения свето-звукового предупреждения; во время ввода параметров, нажмите для сброса на 0.  |
| <b>Lock/Dot</b><br>                                | Во время инфузии, задержите на 1 секунду для блокировки/разблокировки клавиатуры. Во время паузы, нажмите для перехода в режим ожидания.  |
| <b>Вверх</b><br>                                   | Используется для перемещения курсора вверх.   |
| <b>Вниз</b><br>                                    | Используется для перемещения курсора вниз.  |
| <b>Индикатор питания</b><br>                       | Используется для индикации подключения к электросети.   |

Рисунок 11. Функциональные клавиши насоса волуметрического WIT-601A



◆ ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИНФУЗИОННЫМ НАСОСОМ

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.

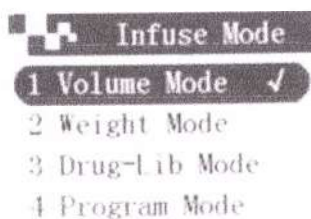
⚠ **Примечания:** Если сетевой кабель не был подключён или, в случае отключения электроэнергии, устройство автоматически переходит на работу от внутренних элементов питания, на экране отобразится соответствующая иконка о том, что сетевой кабель не подключён. При работе на внутренних элементах питания, 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 .

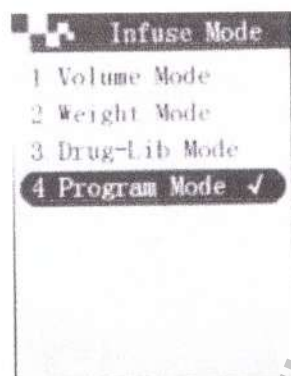
**Примечания:** 1. Упрощённый режим инфузии включается, путём удержания кнопки  на значении VTBI в течение 3-х секунд. Значение VTBI будет отображено, как "OFF" (Выключено). Для выхода из режима Упрощённой инфузии - нажмите на любую из цифровых кнопок (0-9), находясь на значении VTBI.



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 |           |
|--------------|-----------|
| Step         | Type:     |
| 1            | 00 H 15 M |
| 2            | RATE:     |
| 3            | 80 ml/h   |
| 4            | VTBI:     |
| 5            | 20 ml     |
| 6            |           |
| 7            |           |
| 8            |           |

| 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            |




| Infusing |           |
|----------|-----------|
| User1    | 20d/ml    |
| Step1/3  |           |
|          | 80 ml/h   |
| VTBI:    | 19 ml     |
| TIME:    | 00 H 14 M |
| TOTAL:   | 306 ml    |

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**





| Step | Time      | RATE   | Volume |
|------|-----------|--------|--------|
| 1    | 00 H 20 M |        |        |
| 2    |           | 0 ml/h |        |
| 3    |           |        |        |
| 4    |           |        | 0 ml   |
| 5    |           |        |        |
| 6    |           |        |        |
| 7    |           |        |        |
| 8    |           |        |        |

- 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.

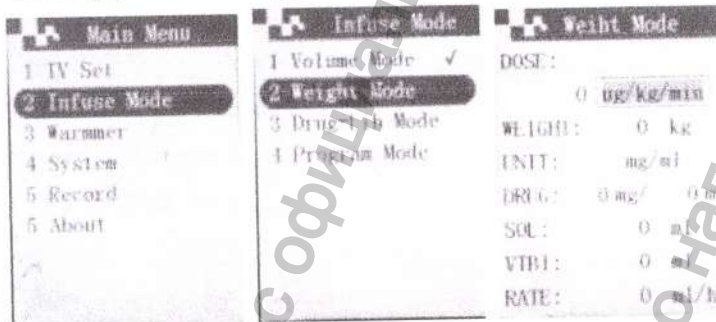
| Step | Process         |
|------|-----------------|
| ✓ 1  | 80ml/h 20ml     |
| ✓ 2  | Pause 00 H 20 M |
| ✓ 3  | 100ml/h 10ml    |
| 4    | None            |
| 5    | None            |
| 6    | None            |
| 7    | None            |
| 8    | None            |




Выбор строчки для внесения изменений

- После внесения необходимых изменений, нажмите  для возврата в интерфейс предварительного просмотра.
- Нажмите  для начала процедуры программируемого режима инфузии.

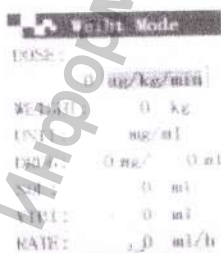
#### ◆ РЕЖИМ ИНФУЗИИ ДОЗА/МАССА


##### ● Выбор режима инфузии










- 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



- 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.

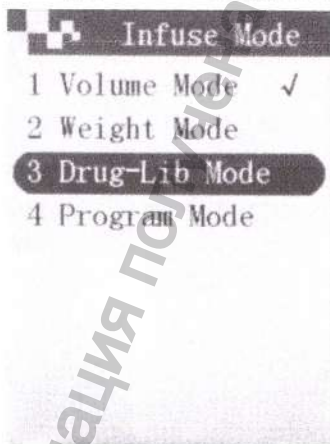
#### ◇ Импорт библиотеки медикаментов

- Функция не предусмотрена в данной версии

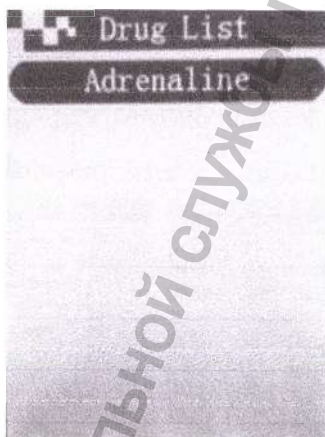
#### ◇ Экспорт библиотеки медикаментов

- 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 .

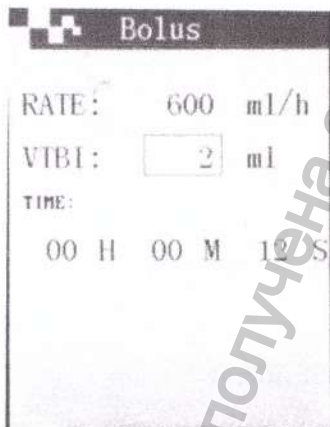
- Введите массу (если необходимо). Нажмите .
- Выберите единицы измерения медикамента, используя кнопки Вверх/ Вниз и нажмите  для подтверждения.
- Введите параметры медикамента и нажмите  или кнопку Вниз
- Введите значение раствора (Sol) и нажмите  или кнопку Вниз
- Введите значение VTBI и нажмите 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

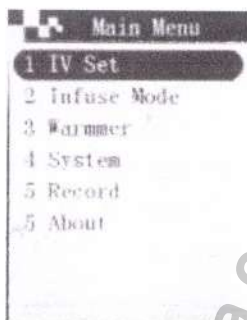
● Ручной Болюс



- 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

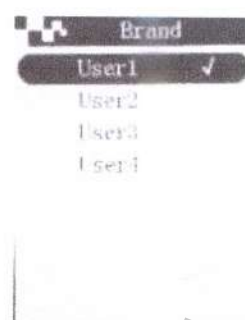
● Выбор вида инфузионной системы



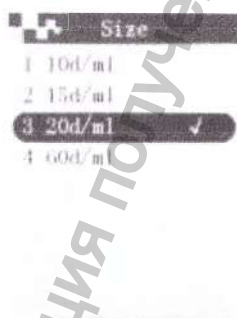
Основное меню



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.

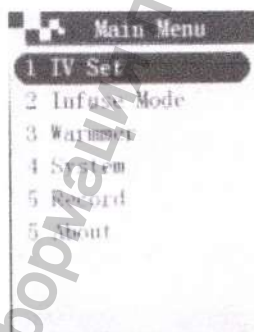
## Калибровка используемой инфузионной системы

### ● Подготовка к калибровке

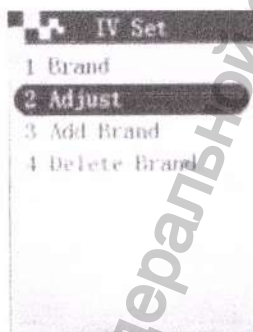
Инфузионные системы различных производителей и размеров могут сильно отличаться между собой. В связи с этим, перед началом работы с новой инфузионной системой, предварительно, необходимо выполнить её калибровку, используя 0.9% солевой раствор или очищенную воду. Калибровку можно выполнять при скорости 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 утечку 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 трубок в измерительный сосуд;
6. Введите полученный объём жидкости в интерфейс калибровки.

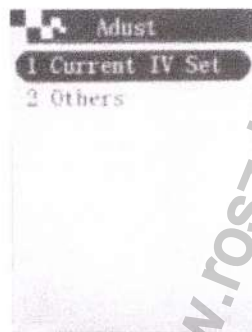
### ● Процесс калибровки



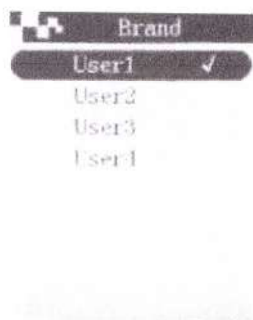
Основное меню



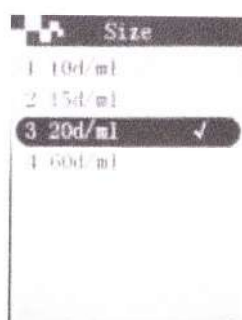
Калибровка системы



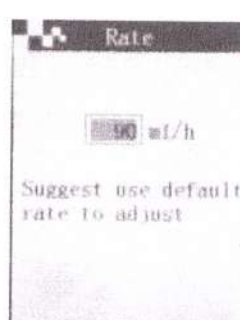
Выбор инфузионной системы



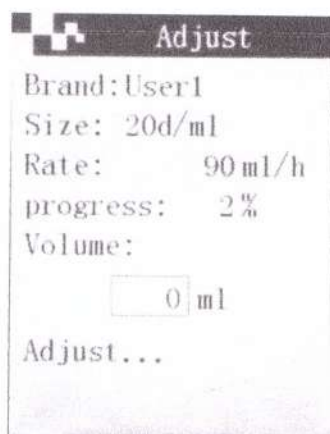
Выбор марки



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  $\pm 5\%$ .

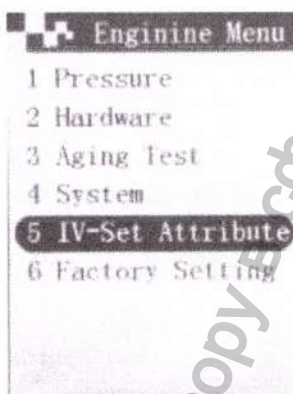
- 2) Если устройство выдаёт предупреждение во время процесса калибровки, это свидетельствует о необходимости повторить процесс.
- 3) Если марка используемой системы отсутствует в памяти устройства - предварительная калибровка необходима.

### ● Быстрая калибровка

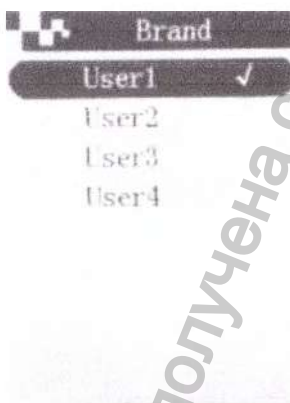
Если несколько инфузионных насосов используют инфузионную системы одной и той же марки, можно выполнить калибровку 2-3 насосов, используя одинаковую скорость потока, после калибровки, полученное среднее значения объёма можно использовать для быстрой калибровки. Данная операция выполняется следующим образом:



Вход в инженерное меню






Инженерное меню



Выбор предустановки

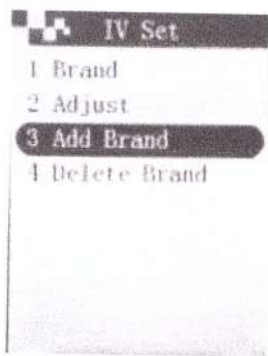


Ввод данных по объёму

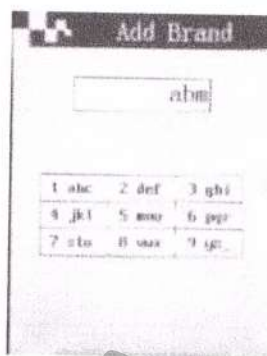
- Задержите кнопку Вверх.
- Введите код и нажмите .
- Введите значения объёма и нажмите  для завершения калибровки.
- Нажмите  для выхода из интерфейса калибровки.

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

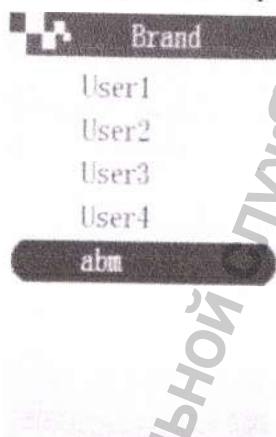
- Выберите раздел IV Set и нажмите .
- Выберите "Add Brand" и нажмите .
- Введите желаемое название марки, используя цифровые кнопки и виртуальную клавиатуру, затем, нажмите , новая марка будет сохранена в памяти.
- Для возврата в основной интерфейс, нажмите .

#### Удаление марки инфузионной системы

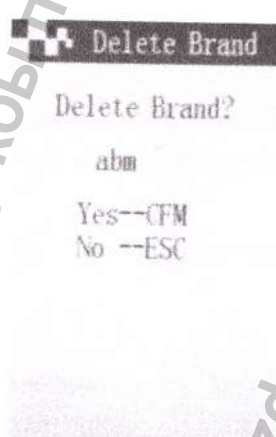
Если нет необходимости в хранении какой-либо марки инфузионной системы в памяти устройства, существует специальный интерфейс удаления марки инфузионной системы. Данная операция выполняется следующим образом:



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:



- Нажмите  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              | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 3 уровня чувствительности: High (высокий), Mid (средний) и Low (низкий)</li> <li>● При недостаточной чувствительности устройства к окклюзии - повысьте уровень.</li> <li>● При чрезмерной чувствительности устройства к окклюзии - понизьте уровень.</li> </ul> |
|                          | Чувствительность определения нижней окклюзии               | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 5 уровней чувствительности: 40 кПа, 55 кПа, 70 кПа, 85 кПа, 100 кПа</li> <li>● При недостаточной чувствительности устройства к окклюзии - повысьте уровень.</li> <li>● При чрезмерной чувствительности устройства к окклюзии - понизьте уровень.</li> </ul>     |
|                          | Чувствительность определения воздуха в системе             | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Чем ниже выбранное значение, тем выше уровень чувствительности к появлению воздуха в трубке.</li> <li>● Чем выше выбранное значение, тем ниже уровень чувствительности к появлению воздуха в трубке.</li> </ul>   |
|                          | Предупреждение о скором завершении инфузии                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Предупреждение о скором завершении инфузии: от 5 до 30 мин</li> <li>● Функция может быть отключена</li> </ul>   |
|                          | 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                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● от 0.1~1200 мл/ч</li> <li>● По-умолчанию 600 мл/ч</li> </ul>  |

- 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              | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 3 уровня чувствительности: High (высокий), Mid (средний) и Low (низкий)</li> <li>● При недостаточной чувствительности устройства к окклюзии - повысьте уровень.</li> <li>● При чрезмерной чувствительности устройства к окклюзии - понизьте уровень.</li> </ul> |
|                          | Чувствительность определения нижней окклюзии               | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 5 уровней чувствительности: 40 кПа, 55 кПа, 70 кПа, 85 кПа, 100 кПа</li> <li>● При недостаточной чувствительности устройства к окклюзии - повысьте уровень.</li> <li>● При чрезмерной чувствительности устройства к окклюзии - понизьте уровень.</li> </ul>     |
|                          | Чувствительность определения воздуха в системе             | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Чем ниже выбранное значение, тем выше уровень чувствительности к появлению воздуха в трубке.</li> <li>● Чем выше выбранное значение, тем ниже уровень чувствительности к появлению воздуха в трубке.</li> </ul>   |
|                          | Предупреждение о скором завершении инфузии                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Предупреждение о скором завершении инфузии: от 5 до 30 мин</li> <li>● Функция может быть отключена</li> </ul>   |
|                          | 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 Болус            | Скорость потока инфузии функции Болус                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● от 0.1~1200 мл/ч</li> <li>● По-умолчанию 600 мл/ч</li> </ul>  |

|                          |   |  |
|--------------------------|---|--|
| Функция KVO              | Скорость потока инфузии функции KVO     | от 1~20 мл/ч   |
| Блокировка клавиатуры    | Ручное включение блокировки клавиатуры  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Во время инфузии, задержите кнопку блокировки клавиатуры</li> </ul>   |
|                          | Автоматическая блокировка клавиатуры    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Автоматическое включение блокировки клавиатуры, через 30 с~1 мин, после начала процедуры инфузии</li> </ul> |
| 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  | <ul style="list-style-type: none"> <li>3 уровня чувствительности: 40 кПа, 55 кПа, 70 кПа, 85 кПа, 100 кПа</li> <li>При недостаточной чувствительности устройства к окклюзии - повысьте уровень.</li> <li>При чрезмерной чувствительности устройства к окклюзии - понизьте уровень.</li> </ul> |
| Чувствительность определения нижней окклюзии   | Чувствительность определения нижней окклюзии   | <ul style="list-style-type: none"> <li>3 уровня чувствительности: 40 кПа, 55 кПа, 70 кПа, 85 кПа, 100 кПа</li> <li>При недостаточной чувствительности устройства к окклюзии - повысьте уровень.</li> <li>При чрезмерной чувствительности устройства к окклюзии - понизьте уровень.</li> </ul> |
| Чувствительность определения воздуха в системе | Чувствительность определения воздуха в системе | <ul style="list-style-type: none"> <li>Чем ниже выбранное значение, тем выше уровень чувствительности к появлению воздуха в трубке.</li> <li>Чем выше выбранное значение, тем ниже уровень чувствительности к появлению воздуха в трубке.</li> </ul>  |
| Предупреждение о скором завершении инфузии     | Предупреждение о скором завершении инфузии     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Предупреждение о скором завершении инфузии: от 5 до 30 мин.</li> <li>Функция может быть отключена</li> </ul>   |
| 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 батареек | Позволяет увидеть состояние батареек | Проверьте время работы батареек |


## 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 поиска и нажмите .
- Выберите необходимую строку 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                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Закройте дверцу насоса на защёлку</li> </ul>  |
| 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   | Проверьте вход вливания  |
|  |  |                   | Датчик воздуха повреждён                                    | Замените датчик  |
| Предупреждение устарело                                | Нажмите кнопку "Clear", чтобы убрать предупреждение с экрана.  |                   |   |  |
| Infusion Completed                                     | Высокая  | KVO               | Процедура инфузии завершена                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Замените препарат, введите новое значение объёма инфузии</li> <li>Выключите устройство, если нет необходимости в его дальнейшей работе.</li> </ul>  |
| Pre-alarm  | Низкая   | Нет               | Близится окончание процедуры инфузии                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>При необходимости, увеличьте VTBI</li> <li>Отключите оповещение о скором завершении инфузии, если в нём нет необходимости</li> </ul>  |
| Empty  | Низкая   | KVO               | Датчик капельницы "не видит" капель                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, не закончилась ли жидкость в бутылке;</li> <li>Проверьте, что капельница расположена вертикально и не запотела ли она, убедитесь, что жидкость капает, а не стекает по стенке капельницы.</li> </ul> |
| Up Occlusion   | Высокая  | Да                | Вход инфузии не открыт                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Открыть вход</li> </ul>   |
| Abnormal up-pressure                                   | Высокая  | Да                | Up pressure sensor is interfered                            | <ul style="list-style-type: none"> <li>Check for strong electromagnetic interference around, re-start infusion pump after removal of the source of interference</li> </ul>   |
| Up Pressure Sensor Failure                             | Высокая  | Да                | Connection of up pressure sensor looses                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Свяжитесь с производителем или поставщиком</li> </ul>   |
| Down Occlusion   | Высокая  | Да                | Перегиб трубки  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Устраните перегиб трубки</li> </ul>   |
|  |  |                   | Зажим не открыт   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Откройте зажим</li> </ul>   |
|  |  |                   | Иголка засорилась   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, не засорилась ли трубка или иглолка</li> </ul>   |
|  |  |                   | Фильтр засорился  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте фильтр на наличие в нём инородных предметов.</li> </ul>   |
| Трубка инфузионной системы слишком жёсткая или толстая | <ul style="list-style-type: none"> <li>Замените инфузионную систему или уменьшите чувствительность устройства</li> </ul> |                   |   |  |
| Pressure Pre-Alarm                                     | Низкая   | Нет               | Пропускная способность трубки нарушена, давление возрастает | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте, не засорилась ли трубка инфузионной системы</li> <li>Измените уровень чувствительности давления</li> <li>Отключите данную функцию, если в ней нет необходимости.</li> </ul>                          |
| Abnormal down  | Высокая  | Да                | Bottom pressure sensor is interfered                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Check for strong electromagnetic interference around, re-start infusion pump after removal of</li> </ul>  |


| pressure   |         |     |   | the source of interference  |
|--|---------|-----|---|---|
|  |         |     | Нижний датчик давления работает неправильно   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Датчик давления повреждён, свяжитесь с производителем или поставщиком</li> </ul>   |
| Down Pressure Sensor Failure   | Высокая | Да  | Потеряна связь с нижним датчиком давления   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Свяжитесь с производителем или поставщиком</li> </ul>  |
| IV set non calibrated  | Высокая | Да  | Инфузионная система не была откалибрована   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Выполните калибровку неиспользуемой инфузионной системы</li> </ul>   |
| Abnormal rate  | Высокая | Да  | Неправильно выбрана толщина трубки инфузионной системы<br>Параметры инфузионной системы не были изменены, после её замены | <ul style="list-style-type: none"> <li>Правильно укажите толщину трубки</li> <li>Правильно укажите параметры системы</li> </ul>   |
| Drop Sensor Failure  | Высокая | Да  | Потеряна связь с датчиком капельницы  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Переподключите датчик</li> </ul>   |
|  |         |     | Соединительный кабель повреждён   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Свяжитесь с производителем или поставщиком</li> </ul>  |
| Abnormal Drop Sensor   | Высокая | Да  | Датчик не закреплён на капельнице   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Закрепите датчик капельницы в соответствии с данным руководством пользователя</li> </ul>   |
| Leakage  | Высокая | Да  | Инфузионная трубка перекошена   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте правильность установки инфузионной трубки</li> <li>Проверьте, не подвержен ли датчик капельницы внешним воздействиям, тряске.</li> <li>Проверьте правильность работы прижимной планки на внутренней стороне дверцы насоса. Она должна пружинить, не должна шататься или быть жёстко закреплённой.</li> </ul> |
| Fluid Warmer Failure   | Высокая | Да  | Потеряна связь с нагревателем   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Переподключите нагреватель</li> <li>Свяжитесь с производителем или поставщиком</li> </ul>  |
| Battery Failure         | Высокая | Да  | Заряд батареи очень низкий, батарея не заряжается.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Замените батарею.</li> </ul>   |
| Battery off  | Высокая | Да  | Потеряна связь с внутренней батареей  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Правильно установите и подключите батарею.</li> </ul>  |
| Low battery  (flashing) | Низкая  | Нет | Низкий заряд батареи  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Подключите устройство к электросети для зарядки батареи</li> </ul>   |
| Motor error  | Высокая | Да  | Аномальная работа двигателя   | Свяжитесь с производителем или поставщиком  |
| Motor Stop   | Высокая | Да  | Перистальтический механизм не может работать нормально  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Инфузионная система установлена неправильно, перистальтический насос не может проталкивать жидкость по трубке.</li> <li>Неисправность в работе инфузионного насоса. Свяжитесь с производителем или поставщиком</li> </ul>  |
| Pause Overtime   | Высокая | Да  | Устройство бездействует в течение 2-х минут.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Нажмите кнопку "Clear" для отключения предупреждения, затем, нажмите кнопку "Start" для начала инфузии</li> </ul>  |
| AC supply is interrupted   | Низкая  | Нет | Сетевой кабель неправильно подключён  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Проверьте правильность подключения сетевого кабеля</li> </ul>  |
| Technical error  | Высокая | Да  | Неисправность устройства  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Свяжитесь с производителем или поставщиком</li> </ul>  |

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



### Прерывание тока

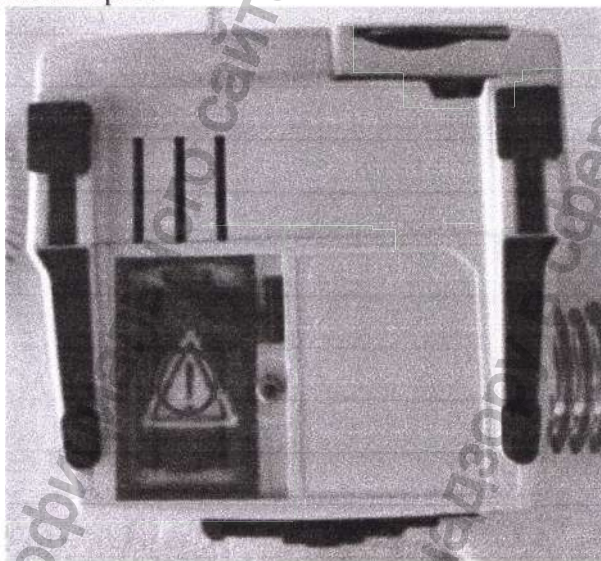
Инфузионный насос серии (1) WIT-601A автоматически переключится на работу от батареи,

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

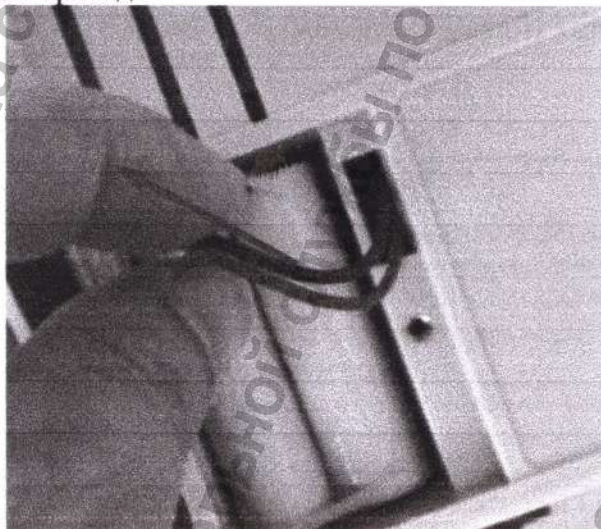
(2) если заряд батареи низкий, загорится индикатор "■", в сопровождении с сигналом тревоги. В этот момент, переключитесь на питание от тока как можно скорее; если нет напряжения на протяжении 27 минут, инфузия остановится, а затем инфузионный насос автоматически выключится через 30 минут.

### Отключение батареи (замена батареи)

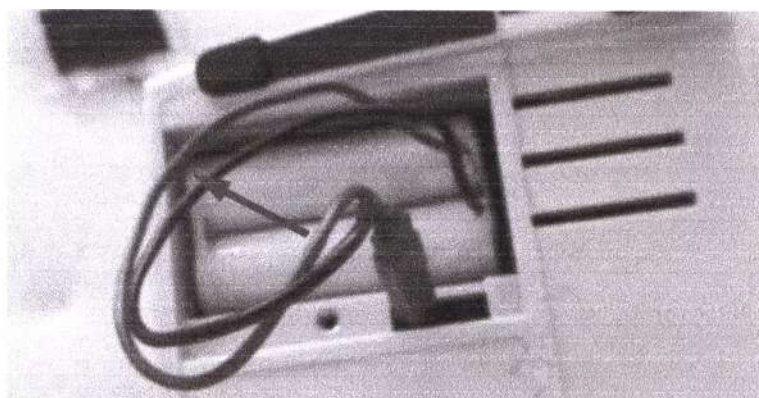
① Откройте заднюю часть устройства вверх при помощи отвертки, затем снимите крепежный винт с крышки батареи.



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                | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Убедитесь в целостности корпуса насоса, визуально проверьте корпус на наличие трещин, повреждений, деформаций</li> </ul>   | Перед началом работы |
| Статус подключения устройства к электросети | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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.</li> </ul>                           | Перед включением.    |
| Перистальтический насос                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Установите трубку инфузионной системы в устройство и включите его.</li> <li>● Нажмите "Start" для начала инфузии. Проверьте подачу жидкости из трубки, тем самым убедитесь в правильной работе перистальтического механизма.</li> </ul>  | В рабочем состоянии  |
| Предупреждение о наличии воздуха в системе  | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Инфузионная система не была установлена в устройство.</li> <li>● Установите инфузионную систему в насос, закройте дверцу, нажмите кнопку "Clear", предупреждение о воздухе в системе должно исчезнуть с экрана.</li> </ul>   | В рабочем состоянии  |
| Дверца и зажим системы                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>● Установите трубку инфузионной системы в устройство, закройте зажим трубки и включите насос.</li> <li>● Откройте дверцу насоса, должно появиться предупреждение об открытой дверце, не должно быть утечки жидкости.</li> <li>● Закройте дверцу и нажмите кнопку "Clear" предупреждение исчезнет, не должно быть утечки жидкости.</li> </ul> | Перед включением     |

|   |  |                     |
|---|--|---------------------|
| Датчик капельницы   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Установите трубку инфузионной системы в устройство, закройте зажим трубки и включите насос.</li> <li>Светодиод на датчике должен загораться на каждой капле жидкости капельницы.</li> </ul>   | В рабочем состоянии |
| Проверка состояния датчика капельницы   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Во процессе инфузии, снимите датчик с капельницы, должно появиться предупреждение "Drop sensor falls off".</li> </ul>   | Периодически        |
| Предупреждение об окклюзии  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Установите трубку инфузионной системы в устройство, закройте зажим трубки и включите насос.</li> <li>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.</li> </ul>                                | Периодически        |
| Точность инфузии  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Установите инфузионную систему в насос и закройте зажим. Включите устройство и удалите воздух из трубки.</li> <li>Установите скорость потока в 90 мл/ч, VTBI в 15 мл, начните инфузию, измерьте объём инфузии с помощью измерительного сосуда.</li> <li>Сверьте полученный объём с данными насоса, отклонение, при объёме 15 мл., должно быть не более 5%.</li> </ul> | Периодически        |
| <p><b>Примечание:</b> Выполняйте проверку устройства в соответствии с вышеуказанными шагами. При обнаружении проблем или ошибок - свяжитесь с поставщиком или производителем.</p> |  |                     |

## 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   |  |
| Объём 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)<br>~ 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.<br>(~ 40кПа)                     | 400 мм рт.ст.<br>(~53 кПа) | 500 мм рт.ст.<br>(~67 кПа) | 600 мм рт.ст.<br>(~80 кПа) | 700 мм рт.ст.<br>(~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 ±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 x5,2 мм, масса 1,7 г, Максимальное напряжение: 250В |

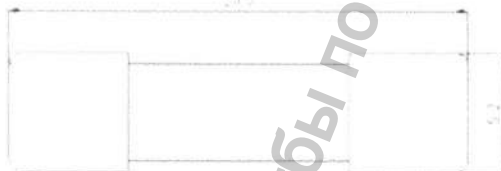


Рисунок Предохранитель насоса инфузионного волюметрического WPT-601A


### 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<br>При выключенном устройстве: 10 ч |

## Средства связи

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

## Сертификат соответствия

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>В соответствии с директивой 93/42 / CE</b>                          | <ul style="list-style-type: none"><li>● IPX4 Степень влагозащищённости</li><li>● Степень защиты (Электрический) - Type CF</li><li>● Тип защиты (Электрический) - Class I</li></ul> |
| 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<br>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 - МEGAPACK (MEГAПAК), производитель Gold East Paper (Китай).  
Упаковано в картонную коробку с подложкой из пенопласта.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 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<br>II   | Группа I                  | 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 II  | Класс B                   |   |
| 6 | 61000-3-2<br>Синусоидальный ток IEC 61000-3-2  | Класс A                   |   |
| 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<br>Тестовое значение            | Совместимость                             | Рекомендация по электромагнитной обстановке  |
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2   | ± 6 кВ в контакте<br>± 8 кВ на расстоянии | ± 6 кВ в контакте<br>± 8 кВ на расстоянии | Предпочтение отдаётся деревянному, бетонному или керамическому плиточному напольному покрытию.<br>При использовании пологого |



|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
|   |  |  | покрытия из композитных материалов, относительная влажность в помещении не должна быть ниже 30%.   |
| Кратковременный скачок выброс напряжения IEC61000-4-4                         | $\pm 2$ кВ Кабель питания<br>$\pm 1$ кВ вход/выход   | $\pm 2$ кВ Кабель питания<br>$\pm 1$ кВ вход/выход   | Качество электрической проводки должно соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским и коммерческим учреждениям.                |
| Скачок напряжения IEC 61000-4-5   | $\pm 1$ кВ по дифференциалу<br>$\pm 2$ кВ в обычном режиме   | $\pm 1$ кВ по дифференциалу<br>$\pm 2$ 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 | $<5\%U_t$<br>( $> 95\%$ падение напряжения)<br>За 0.5 цикла<br>40% $U_t$<br>(60% падение напряжения)<br>за 5 циклов<br>70% $U_t$<br>(30% падение напряжения)<br>за 25 циклов<br>$<5\% U_t$<br>( $> 95\%$ падение напряжения)<br>5 секунд | $<5\%U_t$<br>( $> 95\%$ падение напряжения)<br>За 0.5 цикла<br>40% $U_t$<br>(60% падение напряжения)<br>за 5 циклов<br>70% $U_t$<br>(30% падение напряжения)<br>за 25 циклов<br>$<5\% U_t$<br>( $> 95\%$ падение напряжения)<br>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  | 3 Vrms от 150кГц до 80 МГц  | 3В                    | 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.<br><b>Рекомендованная дистанция.</b><br>$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц<br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$<br>Значение <b>P</b> – максимальная номинальная выходная мощность (Ватт), указанная производителем устройства. <b>D</b> – рекомендуема дистанция от инфузионного насоса в метрах. (b)<br>Сила поля радиоволнового излучения передающего устройства определяется посредством электромагнитно анализа; каждый диапазон частот должен быть ниже, чем уровень совместимости. (a)(b)<br>Устройства, излучающие радиоволны, отмечаются знаком: |
| Излучение, радио частота и электромагнитное поле IEC 61000-4-3  | 3В/м От 80МГц до 2.5 ГГц    | 3В/м                  |   |
| 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.   |                             |                       |   |
| <p>a) Мощность электромагнитного поля неподвижных излучателей, таких, как беспроводные телефоны и мобильные радиостанции, любительские радиостанции и радики, 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>b) В случае, если диапазон частот составляет от 150кГц до 80 МГц, сила поля должна быть ниже 3 В/м.</p> |                             |                       |   |

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

- IEC 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 волнометрический 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](mailto:info@marimed.ru)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

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 шивке:**

**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»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



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

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

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.

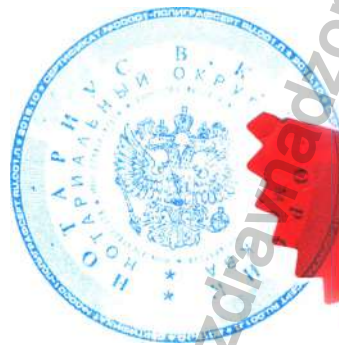
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



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

ВРИО нотариуса

В.В. Свириденко



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека www.goszdravnadzor.ru



俄罗斯 EDC - 15920

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

# 证明书

## CERTIFICATE



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

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.



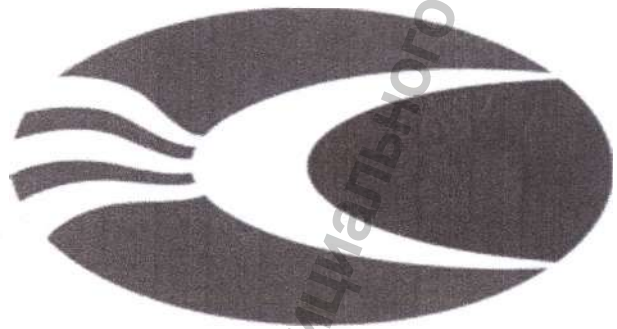
China Council for the Promotion of International Trade



授权签字:

Authorized Signature: Chen Yao

日期: 2019年12月12日  
(Date: Dec. 12, 2019)



## Warranty Card

Product Serial Number: \_\_\_\_\_

| Product | Infusion Pump                                   | Infusion Pump                        | Syringe Pump                         | Syringe Pump                        |
|---------|---|--------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Model   | WIT-601A<br><input checked="" type="checkbox"/> | WIT-601B<br><input type="checkbox"/> | WIT-301A<br><input type="checkbox"/> | WIT-302<br><input type="checkbox"/> |

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



Информация получена с сайта [www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



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（陈焱）的签字属实。



中华人民共和国外交部  
领事司一等秘书  
二〇一九年十二月十九日

王勃



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.

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

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

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

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<br>[ V ] | WIT-601B<br>[ ]   | WIT-301A<br>[ ]             | WIT-302<br>[ ]              |

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 продлевается 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 С3, Инновейши 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



**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

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

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 \_\_\_\_\_ лист(а)(ов)

Нотариус



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