

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 証 書

08



Shenzhen Hawk Medical Instrument Co., Ltd.

Address: 1st-4th Floor, Buliding C, Jianyetai Industrial Zone, No.11 Minhuan Road,
Fukang Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518109 Guangdong, P.R. China
Tel: +86-755-83151901 Fax: +86-755-83151906

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
«Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд»



Чжао Чжиган
«30» сентября 2022 г.

Руководство по эксплуатации
Станция стыковочная для инфузионных насосов
HAWKMED, варианты исполнения: HAWK-WS1, HAWK-WS2

Дата последней редакции Руководства по эксплуатации – 29.09.2022 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	4
2	ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	4
2.1	Наименование	4
2.2	Информация о производителе	4
3	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	4
3.1	Общие требования по безопасности	4
3.2	Безопасность пациента	5
4	ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
4.1	Назначение	5
4.2	Класс потенциального риска применения МИ	5
4.3	Принцип работы	5
4.4	Показания к применению	6
4.5	Противопоказания к применению	6
4.6	Побочные эффекты	6
4.7	Варианты исполнения	6
4.8	Комплектация	7
4.9	Технические характеристики	7
4.10	Символы, операционные значки, индикатор и аббревиатура, используемые в руководстве	8
4.11	Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей	9
5	УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	11
5.1	Внешний вид и составные части насоса	11
5.1.1	Коммуникационный модуль	11
5.1.2	Станция стыковочная для инфузионных насосов в сборе (вид спереди)	12
5.1.3	Станция стыковочная для инфузионных насосов в сборе (вид сзади)	13
5.1.4	Панель управления	14
5.1.5	Интерфейс для подключения внешних устройств	15
5.1.6	Сенсорная панель управления	16
5.2	Батарея	17
5.3	Распаковка	18
5.4	Эксплуатационные требования	18
5.5	Сборка стыковочной станции	18
5.5.1	Соединение блока управления и коммуникационного модуля	18
5.5.2	Установка насоса и сенсорной панели управления в коммуникационный модуль	18
5.5.3	Установка дополнительного коммуникационного модуля	19
5.5.4	Крепление стыковочной станции на инфузионной стойке	19
5.5.5	Подключения датчика капель	20
5.6	Подключение кабеля питания	20
6	ПОРЯДОК РАБОТЫ	21
6.1	Блок-схема работы	21
6.2	Включение	22
6.3	Подготовка насосов к инфузии	22
6.4	Запуск инфузии	22
6.5	Завершение инфузии	22
6.6	Выключение	22
7	РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ	22
7.1	Сенсорная панель управления (для вариантов исполнения HAWK-WS2)	22
7.1.1	Меню «Пациент»	22
7.1.2	Меню «Рабочий экран»	23

7.1.3	Меню «Задача»	27
7.1.4	Меню «Настройки системы»	29
7.1.5	Меню «Информация о тревогах»	30
7.2	Регулировка уровня яркости светового индикатора	31
7.3	Регулировка уровня громкости звукового сигнала	31
7.4	Блокировка экрана сенсорной панели управления	31
7.5	Сигналы тревог	32
7.6	Версия программного обеспечения	32
8	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	32
8.1	Очистка и дезинфекция	32
8.2	Проверка кабеля питания	33
8.3	Обслуживание батареи	33
9	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
9.1	Сведения об уполномоченном производителе	33
9.2	Устранение неисправностей	33
10	ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	34
11	УТИЛИЗАЦИЯ	34
12	ГАРАНТИЯ	34
13	ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА	34
ПРИЛОЖЕНИЕ: Электромагнитная совместимость (ЭМС)		35

1. ВВЕДЕНИЕ

Сведения, содержащиеся в данном руководстве по эксплуатации, основаны на результатах теоретических и практических исследований, проводимых заводом-производителем. Изготовитель твердо уверен в корректности и достоверности информации, содержащейся в этом руководстве. В данном руководстве содержатся указания по применению, обслуживанию и сервису станции стыковочной для инфузионных насосов насоса. Изготовитель не несет ответственности за материальный ущерб или телесные повреждения, в случае неправильной эксплуатации, использованию устройства не по назначению, или использование устройств необученным персоналом.

Все права защищены. Копирование и распространение текста руководства без предварительного получения согласия завода-изготовителя запрещены.

Производитель оставляет за собой право вносить исправления и дополнения в текст данного руководства без дополнительных уведомлений, по мере обновления и усовершенствования продукта.

Прежде чем приступить к установке и использованию станции стыковочной для инфузионных насосов HAWKMED внимательно изучите материалы настоящего руководства по эксплуатации.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование

Станция стыковочная для инфузионных насосов HAWKMED, варианты исполнения: HAWK-WS1, HAWK-WS2.

2.2 Информация о производителе

Разработчик:

Shenzhen Hawk Medical Instrument Co., Ltd. (Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд); 1st-4th Floor, Buliding C, Jianyetai Industrial Zone, No.11 Minhuan Road, Fukang Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518109 Guangdong, P.R. China.

Производитель:

Shenzhen Hawk Medical Instrument Co., Ltd. (Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд); 1st-4th Floor, Buliding C, Jianyetai Industrial Zone, No.11 Minhuan Road, Fukang Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518109 Guangdong, P.R. China.

Место производства медицинского изделия:

1st-4th Floor, Buliding C, Jianyetai Industrial Zone, No.11 Minhuan Road, Fukang Community, Longhua Street, Longhua District, Shenzhen, 518109 Guangdong, P.R. China.

3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

3.1 Общие требования безопасности

- Перед использованием стыковочной станции внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.

- Внимательно прочитайте руководства по эксплуатации на инфузионный насос hawk-i1 и на шприцевой насос hawk-sl.

- Стыковочная станция предназначена для применения только квалифицированным медицинским персоналом в условиях ЛПУ.

- Если устройство работает неправильно, не используйте его. Обратитесь в сервисную службу поставщика стыковочной станции.

- Перед использованием проверьте состояние стыковочной станции, шнура питания и других принадлежностей для обеспечения нормальной и безопасной эксплуатации устройства.

- Во избежание повреждений, стыковочная станция должна быть защищена от ударов, механических вибраций и других внешних воздействий.

- Убедитесь, что стыковочная станция прочно закреплена на стойке, а сама стойка находится в устойчивом положении.

- Стыковочная станция должна быть установлен вне зоны досягаемости пациента.
- Розетка сети питания должна быть должным образом заземлена.
- Высокочастотная электрохирургическая аппаратура, мобильные телефоны, устройства беспроводной связи и дефибрилляторы могут оказать влияние на стыковочной станции. Не допускайте нахождение подобных устройств вблизи стыковочной станции во время её работы.

- Оберегайте стыковочную станцию от воздействия влаги.
- Не используйте стыковочную станцию рядом с легковоспламеняющимися жидкостями или газами.

- Держите стыковочную станцию вдали от нагретых поверхностей и источников электромагнитных излучений.

- Избегайте воздействия на стыковочную станцию прямых солнечных лучей, высокой температуры и повышенной влажности.

- Запрещается дезинфицировать стыковочную станцию путем стерилизации в автоклаве.

- Стыковочная станция не должна использоваться вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.

- Не вскрывайте корпус стыковочной станции.

- По истечении срока службы стыковочная станция должна быть выведена из эксплуатации и утилизирована в соответствии с местным законодательством или правилами медицинского учреждения.

- Храните руководство по эксплуатации рядом со стыковочной станцией.

3.2 Безопасность пациента

- Стыковочная станция предназначена для работы только совместно с инфузионными насосами hawk-il и шприцевыми насосами hawk-sl.

- Убедитесь, что установка и извлечение насосов производится правильно.

- Так как стыковочная станция предназначена для работы только совместно с инфузионными насосами hawk-il и шприцевыми насосами hawk-sl, поэтому медицинский персонал должен руководствоваться требованиями безопасности пациента, которые приведены в руководствах по эксплуатации соответствующих устройств.

- Несоблюдение эксплуатационных требований и процедур, указанных в настоящем руководстве, может привести к неправильной работе стыковочной станции или возникновению других потенциальных рисков для пациента.

4. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

4.1 Назначение

Станция стыковочная для инфузионных насосов – это медицинское изделие, работающее от сети переменного тока или аккумуляторной батареи, предназначено для управления, мониторинга и электрообеспечения нескольких инфузионных (hawk-il) и шприцевых (hawk-sl) насосов HAWKMED, обслуживающих одного пациента.

4.2 Класс потенциального риска применения МИ

Стыковочная станция для инфузионных насосов в соответствии с правилом 2 Приложения IX директивы Совета 93/42/ЕЕС и классифицируется как изделие класса IIб.

4.3 Принцип работы

Станция стыковочная состоит из блока управления и коммуникационного модуля, а в варианте исполнения HAWK-WS2 еще присутствует сенсорная панель управления.

Блок управления отслеживает состояние инфузионных и шприцевых насосов, подключенных к станции. Блок управления оснащен системой тревожной сигнализации, которая обрабатывает тревожные сигналы, поступающие с насосов, подключенных к станции, и централизованно воспроизводит их в виде звуковых и световых сигналов.

Коммуникационный модуль позволяет объединить два насоса (либо 2 шприцевых, либо 2 инфузионных, либо 1 шприцевой и 1 инфузионный). Также несколько коммуникационных модулей (до 6 шт.) могут быть объединены между собой под общим управлением. Инфузионные и шприцевые насосы устанавливаются в слоты коммуникационного модуля в любой последовательности и в любых комбинациях. Когда насос установлен в коммуникационный модуль вся информация об инфузии передается на блок управления и сенсорную панель управления.

Сенсорная панель оснащена системой ввода-вывода информации, представляющую собой сенсорный ЖК-экран, что обеспечивает взаимодействие между устройством и медицинским персоналом. На сенсорном ЖК-экране отображает ход инфузий со всех насосов, установленных в слоты коммуникационного модуля, статус подключения насоса к станции, информация о тревоги и т.д. Параметры инфузионных и шприцевых насосов могут быть настроены при помощи сенсорной панели управления.

Стыковочная станция может быть подключена к центральной системе управления ЛПУ.

4.4 Показания к применению

Стыковочная станция для инфузионных насосов применяется в тех случаях, когда одному пациенту необходимо введение нескольких лекарственных препаратов одновременно с разных инфузионных/шприцевых насосов. Применяется:

- в хирургии на этапах анестезии и восстановления после операции;
- при проведении интенсивного лечения в реанимации и комбустиологии;
- в онкологии для вливания обезболивающих препаратов в обозначенной последовательности;
- в наркологии при интоксикации алкоголем или психоактивным(-и) веществом (-ами);
- в неонатологии и акушерстве для вливания малых точных доз новорожденным;
- для лечения тромботических осложнений в кардиологии, с целью профилактики и терапии ишемии;
- в неврологии для инъекции антисудорожных, анксиолитических препаратов, ноотропов.

4.5 Противопоказания к применению

- Насосы, работающие в составе стыковочной станции не предназначены для инфузии инсулина.
- Запрещается использовать насосы, работающие в составе стыковочной станции для переливания крови.

4.6 Побочные эффекты

При эксплуатации медицинского изделия в соответствии с требованиями Руководства по эксплуатации побочных эффектов не выявлено.

4.7 Варианты исполнения

Таблица 1. Варианты исполнения

Вариант исполнения		HAWK-WS1	HAWK-WS2
Функции	Беспроводная передача данных	✓	✓
	Сенсорная панель управления	•	✓
✓ - Наличие			
• - Не предусмотрено			

4.8 Комплектация

Станции стыковочные для инфузионных насосов HAWKMED включают в себя:

- Блок управления со встроенной батареей – 1 шт.
- Коммуникационный модуль с зажимом для крепления к стойке – 1 шт.
- Сенсорная панель управления (только для варианта исполнения HAWK-WS2) – 1 шт.
- Дополнительный коммуникационный модуль с зажимом для крепления к стойке (при необходимости) – не более 5 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Гарантийный талон – 1 шт.
- Упаковочный лист – 1 шт.

4.9 Технические характеристики

Таблица 2. Технические характеристики

Параметр	Спецификация
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима	Не более 1 мин
Совместимые насосы	Насос шприцевой hawk-s1 Насос инфузионный hawk-i1
Количество слотов для насосов в одном коммуникационном модуле	2 слота
Максимальное количество коммуникационных модулей в одной стыковочной станции	6 коммуникационных модулей
Максимальное количество насосов в одной стыковочной станции	12 шт.
Поддерживаемые режимы инфузии	Режим инфузии по скорости Капельный режим инфузии Режим инфузии по времени Режим инфузии по массе тела пациента Прерывистый режим инфузии Режим тотальной внутривенной анестезии Библиотека лекарств
Журнал инфузий	До 50000 записей о предыдущих инфузиях
Синхронизация тревожной сигнализации	Тревожные сигналы насосов, подключенных к стыковочной станции, централизованно обрабатываются и воспроизводятся в виде звуковых и световых сигналов на блоке управления
Громкость тревожной сигнализации	3 уровня: низкий, средний, высокий
Яркости тревожной сигнализации	3 уровня: низкий, средний, высокий
Сигналы тревог	1. Сигналы тревог шприцевого насоса hawk-s1 2. Сигналы тревог инфузионного насоса hawk-i1 3. Сигналы тревог стыковочной станции
Параметры электропитания	Источник переменного тока: 100~240В, 50/60 Гц. Потребляемая мощность: ≤350 Вт. Литий-полимерная батарея 7,2 В, 3000 мАч. Время зарядки: 3,5 ч Защита от поражения электрическим током – класс I, тип CF
Предохранитель	Самовосстанавливающийся предохранитель 2009T2A250V, 1A 250 В переменного тока

Время работы от встроенной батареи	3 ч
Защита от проникновения жидкостей	IPX3
Условия работы	Температура: +5~+40 °C Относительная влажность: 10~95% Атмосферное давление: 86~106 кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура: -20~+55 °C Относительная влажность: 10~95% Атмосферное давление: 50~106 кПа
Масса нетто	Масса станции стыковочной для инфузионных насосов с одним коммуникационным модулем - 2,6 кг Масса стыковочного модуля – 1,5 кг Масса сенсорной панели управления – 0,90 кг
Масса брутто	<i>HAWK-WS1 (кг):</i> - с 1 коммуникационным модулем - 3,6±0,3 - с 2 коммуникационными модулями - 5,4±0,3 - с 3 коммуникационными модулями - 7,1±0,4 - с 4 коммуникационными модулями - 8,7±0,4 - с 5 коммуникационными модулями - 10,3±0,5 - с 6 коммуникационными модулями - 11,9±0,5 <i>HAWK-WS2 (кг):</i> - с 1 коммуникационным модулем - 4,5±0,3 - с 2 коммуникационными модулями - 6,3±0,3 - с 3 коммуникационными модулями - 8,0±0,4 - с 4 коммуникационными модулями - 9,6±0,4 - с 5 коммуникационными модулями - 11,2±0,5 - с 6 коммуникационными модулями - 12,8±0,5
Габаритные размеры	291x200x274 мм (с одним коммуникационным модулем) 291x200x436 мм (с двумя коммуникационными модулями) 291x200x598 мм (с тремя коммуникационными модулями) 291x200x760 мм (с четырьмя коммуникационными модулями) 291x200x922 мм (с пятью коммуникационными модулями) 291x200x1084 мм (с шестью коммуникационными модулями)

4.10 Символы, операционные значки, индикаторы и аббревиатуры, используемые в Руководстве

Таблица 3. Символы безопасности

	Код партии	IPX3	Степень защиты от воды
	Серийный номер	AC	Переменный ток
	Степень защиты от поражения электрическим током CF	DC	Постоянный ток
	Дата изготовления		Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель		Неионизирующее электромагнитное излучение

Таблица 4. Транспортные символы

	Хрупкое. Осторожно		Беречь от влаги
	Верх		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления

	Диапазон температуры		Утилизация в установленном порядке
---	----------------------	---	------------------------------------

Таблица 5. Операционные значки и индикаторы

	Кнопка регулировки уровня яркости		Индикатор заряда аккумулятора
	ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ		Индикатор уровня окклюзии
	ВЛЕВО (перемещение влево)		Кнопка регулировка уровня громкости
	Индикатор Переменного тока		Индикатор Wi-Fi
	Индикатор встроенной батареи		

Таблица 6. Аббревиатуры

AC	Переменный ток	KVO	«Открытая вена»
DC	Постоянный ток	LOT	Код партии
VTBI	Предельный объем инфузии	SN	Серийный номер
mAh	Миллиампер-час (мАч)	DROP SENSOR	Датчик капель
SYSTEM	Система	V	Вольт
RS232	Разъем RS232		

4.11 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей

Все компоненты (согласно комплектности) стыковочной станции упаковываются в полиэтиленовые пакеты. Затем компоненты укладываются в ложемент из полиуретана и помещаются в коробку из ламинированного трехслойного гофрированного картона марки FX-06. Эта коробка является и транспортной упаковкой.

Размер транспортной упаковки (длина x ширина x высота; мм):

- с 1 коммуникационным модулем - 300x335x281
- с 2 коммуникационными модулями - 475x335x281
- с 3 коммуникационными модулями - 637x335x281
- с 4 коммуникационными модулями - 800x335x281
- с 5 коммуникационными модулями - 962x335x281
- с 6 коммуникационными модулями - 1124x335x281

Маркировка МИ соответствует EN ISO 15223-1 «Изделия медицинского назначения – обозначения, использующиеся в изделиях медицинского назначения: этикетки, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1: общие требования»

Информационный стикер наклеивается на заднюю стенку коммуникационного модуля. На стикер типографским способом наносится надпись. Печать должна быть четкой, легко читаемой, неокрашающейся. Не должно быть загрязнений или пятен печатной краски, затрудняющих чтение надписей и искажающие рисунки, отслоение краски.

Пример стикера приведен на рис. 1.

Стикер МИ содержит следующую информацию:

- товарный знак;
- наименование МИ;
- модель (вариант исполнения);

- наименование организации, уполномоченной на принятие претензий;
- характеристики питания (напряжение, частота электрического тока);
- потребляемая мощность;

Символы:

- наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- переменный ток;
- постоянный ток;
- класс защиты от поражения электрическим током;
- степень защиты от поражения электрическим током CF. Защита от разрядов дефибриллятора;
- степень защиты от проникновения воды;
- дата изготовления;
- код партии (LOT);
- серийный номер (SN);
- неионизирующее электромагнитное излучение;
- обратитесь к руководству по эксплуатации;
- утилизация в установленном порядке.



Рис. 1. Пример маркировки Стыковочной станции HAWK-WS2.

Маркировка транспортной упаковки (коробки):

На каждой коробке из гофрированного картона указаны символы:

- Беречь от влаги;
- Верх;
- Хрупкое. Осторожно;
- Вторичная переработка;
- Предел по количеству ярусов в штабеле;
- Температурный диапазон;
- Диапазон влажности;
- Ограничение атмосферного давления.

На транспортную коробку наклеена этикетка-стикер со следующей информацией (рис. 2):

- товарный знак;
- наименование варианта исполнения МИ;
- количество;
- обозначение веса нетто, брутто и размеров упаковки;



Рис. 2. Пример этикетки-стикера на транспортной коробке Стыковочной станции HAWK-WS2.

5. УСТАНОВКА И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

5.1 Внешний вид и составные части станции

5.1.1 Коммуникационный модуль

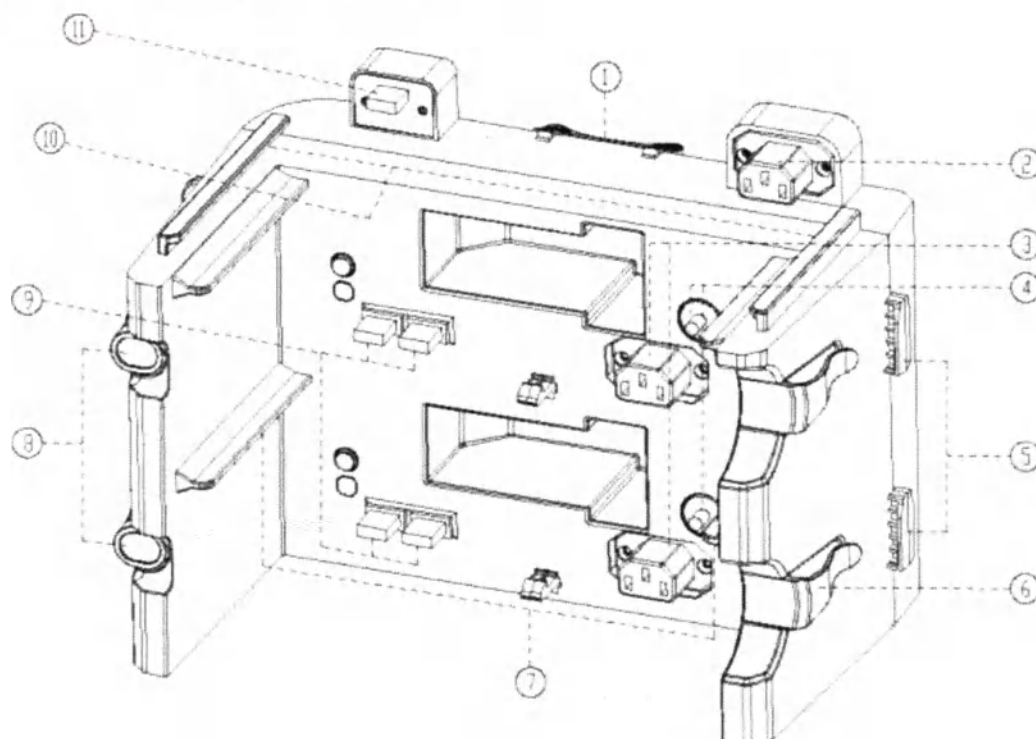


Рис. 3. Коммуникационный модуль.

Таблица 7. Коммуникационный модуль. Расшифровка обозначений

1	Кнопка фиксации	Для фиксации соединения между блоком управления и коммуникационным модулем, между коммуникационными модулями
2	Разъем питания переменного тока 1	Для подачи питания от коммуникационного модуля к блоку управления, от коммуникационного модуля к коммуникационному модулю
3	Разъем питания переменного тока 2	Для подачи питания к насосам и сенсорной панели управления размещенных в слотах коммуникационного модуля
4	Концевой выключатель	При установке насоса или сенсорной панели в слот активирует подачу питания через разъем питания переменного тока 2
5	Держатель датчика каплеь	Для крепления датчика каплеь, когда он не используется
6	Держатель инфузионной линии	Для расположения инфузионных линий вдоль корпуса стыковочной станции
7	Фиксатор насоса	Для фиксации установленного в слот коммуникационного модуля насоса/сенсорной панели управления
8	Держатель инфузионной линии	Для расположения инфузионных линий вдоль корпуса стыковочной станции
9	Коммуникационные USB-порты	Для коммуникации насоса/сенсорной панели управления со стыковочной станцией
10	Направляющая	Для правильной установки в слот коммуникационного модуля насоса/сенсорной панели управления
11	Коммуникационные USB-порты	Для коммуникации между коммуникационным модулем и блоком управления, между коммуникационными модулями

5.1.2 Станция стыковочная инфузионных насосов в сборе (вид спереди)

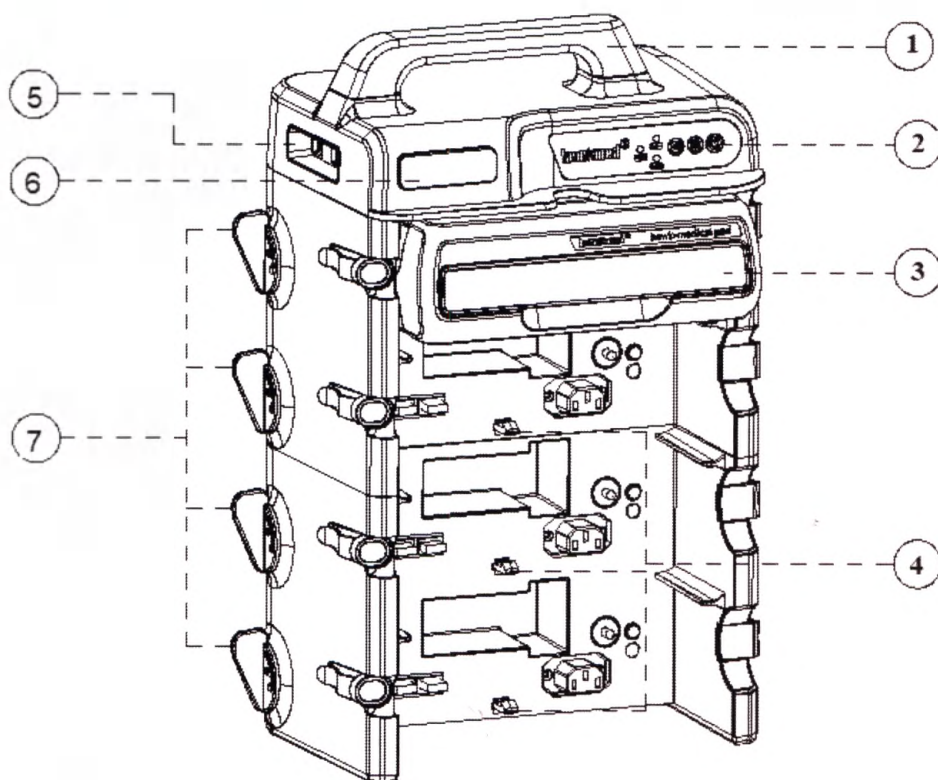


Рис. 4. Станция стыковочная для инфузионных насосов в сборе (вид спереди).

Таблица 8. Станция стыковочная в сборе (вид спереди). Расшифровка обозначений

1	Ручка для переноски	Для переноски станции
2	Панель управления	Для управления станцией
3	Сенсорная панель управления	Для настройки и управления станцией. Для настройки, мониторинга и управления насосами, подключенных к станции
4	Фиксатор насоса	Для фиксации установленного в слот коммуникационного модуля насоса/сенсорной панели управления
5	Интерфейс для подключения внешних устройств	Для подключения внешних устройств (см. п.5.1.4)
6	Световой индикатор	Для индикации тревоги и рабочего состояния насосов, установленных в стыковочную станцию Если срабатывает тревожная сигнализация высокого уровня, индикатор мигает красным цветом Если срабатывает тревожная сигнализация среднего уровня, индикатор мигает желтым цветом Если срабатывает тревожная сигнализация низкого уровня, индикатор горит желтым цветом Если тревожные ситуации отсутствуют, индикатор горит зеленым цветом
7	Ручка толкателя насоса	Для извлечения насоса из стыковочной станции. Необходимо повернуть ручку толкателя по направлению стрелки на ручке.

5.1.3 Станция стыковочная инфузионных насосов в сборе (вид сзади)

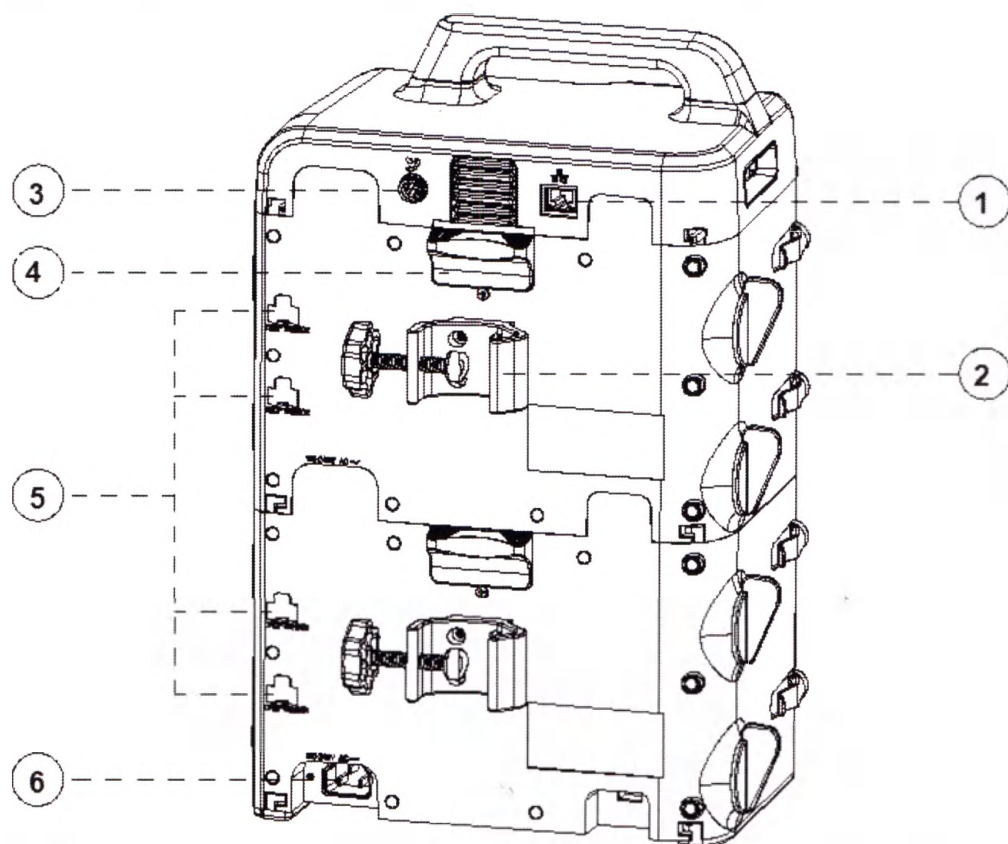


Рис. 5. Станция стыковочная для инфузионных насосов в сборе (вид сзади).

Таблица 9. Станция стыковочная в сборе (вид сзади). Расшифровка обозначений

1	Порт Ethernet	См. п. 5.1.5
2	Зажим для крепления к стойке	Для крепления насоса к инфузионной стойке
3	Интерфейс вызова медицинского персонала	См. п. 5.1.5
4	Кнопка фиксации	Для фиксации соединения между блоком управления и коммуникационным модулем, между коммуникационными модулями
5	Разъем для подключения датчика капель (DROP SENSOR)	Для подключения датчика капель
6	Разъем питания 220В (100-240 AC ~)	Для подключения кабеля питания 220В

5.1.4 Панель управления

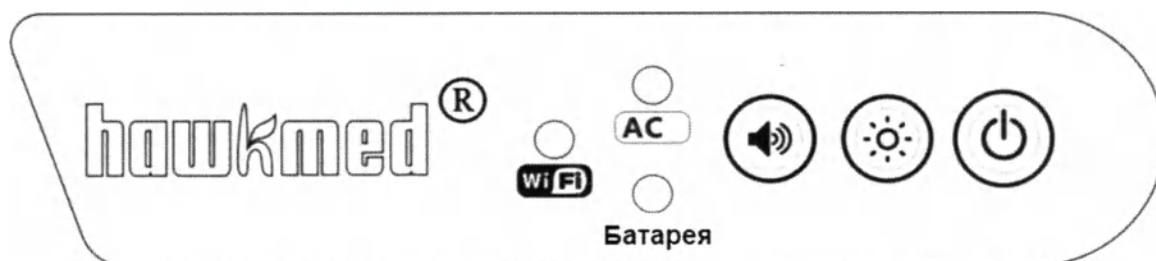
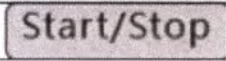
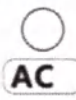


Рис. 6. Панель управления.

Таблица 10. Панель управления. Расшифровка обозначений

 Кнопка «ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ»	Кнопка предназначена для включения/отключения стыковочной станции Когда стыковочная станция выключена, нажмите и удерживайте кнопку до звукового сигнала Когда стыковочная станция включена и нажмите и удерживайте кнопку для отключения станции
 Кнопка регулировки уровня яркости	Нажмите эту кнопку, чтобы изменить яркость светового индикатора. Доступно три уровня: низкий, средний и высокий
 Кнопка регулировка уровня громкости	Нажмите эту кнопку, чтобы изменить уровень громкости звукового сигнала. Доступно три уровня: низкий, средний и высокий
 Сенсорная кнопка «Без звука»	Нажмите эту кнопку, чтобы отключить звуковой сигнал тревоги
 Сенсорная кнопка «Настройки»	Нажмите эту кнопку, чтобы войти в интерфейс настройки параметров инфузии

 Сенсорная кнопка «Старт/Стоп»	Нажмите эту кнопку, чтобы остановить/запустить инфузию
 Индикатор переменного тока	Индикатор горит желтым цветом, когда стыковочная станция подключена к сети переменного тока Индикатор не горит, когда стыковочная станция не подключена к сети переменного тока
 Индикатор Wi-Fi	Индикатор не горит, когда инфузионные/шприцевые насосы не подключены к стыковочной станции по беспроводному соединению Wi-Fi Индикатор мигает, когда инфузионные/шприцевые насосы подключаются к стыковочной станции по беспроводному соединению Wi-Fi Индикатор горит, когда инфузионные/шприцевые насосы подключены к стыковочной станции по беспроводному соединению Wi-Fi
 Батарея Индикатор встроенной батареи	Индикатор горит красным цветом, когда батарея разряжена Индикатор горит желтым цветом, когда стыковочная станция работает от батареи Индикатор мигает зеленым цветом, когда батарея заряжается Индикатор горит зеленым цветом, когда батарея заряжена

5.1.5 Интерфейс для подключения внешних устройств

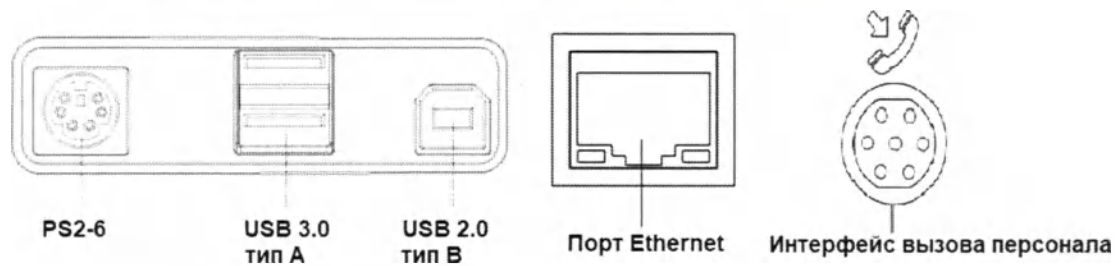


Рис. 7. Интерфейс для подключения внешних устройств.

Таблица 11. Интерфейс для подключения внешних устройств. Описание

Порт PS2-6	Интерфейс для подключения сканера штрихкода
Порт USB 3.0 тип A	Интерфейс для подключения датчика определения концентрации кислорода в крови
Порт USB 2.0 тип B	Резервный интерфейс
Порт Ethernet	Интерфейс для подключения к сети
Интерфейс вызова медицинского персонала	Интерфейс для подключения к стыковочной станции периферийной системы сигнализации.

5.1.6 Сенсорная панель управления

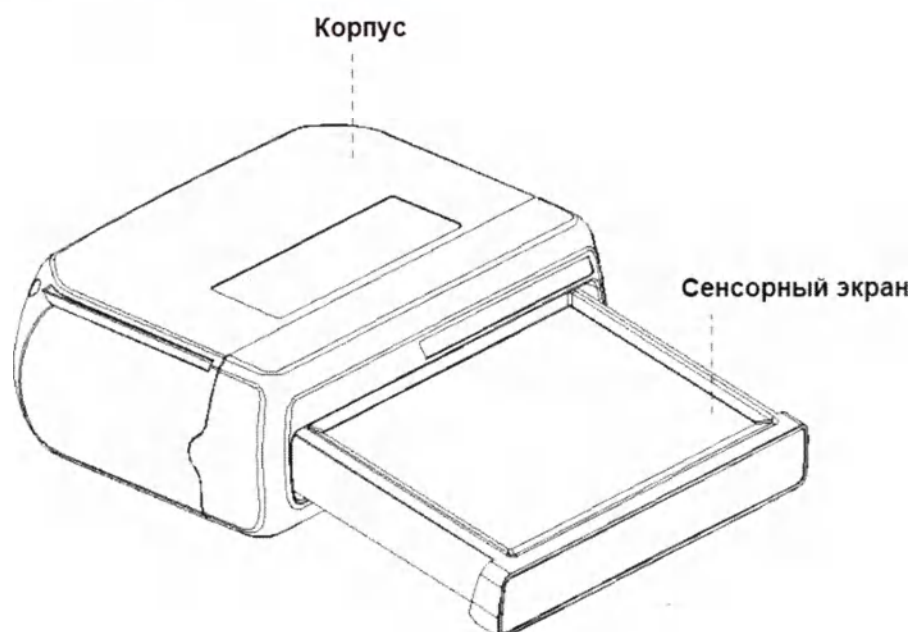


Рис. 8. Сенсорная панель управления (общий вид).

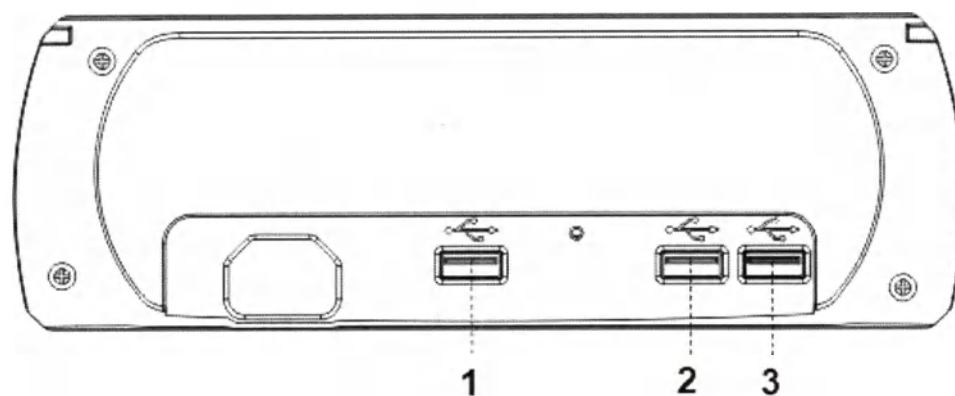


Рис. 9. Сенсорная панель управления (вид сзади).

Таблица 12. Сенсорная панель управления (вид сзади). Расшифровка обозначений

1	Порт USB 2.0 тип A	Интерфейс для обновления программного обеспечения и загрузки истории инфузий
2	Порт USB 2.0 тип A	Интерфейс для питания сенсорной панели управления
3	Порт USB 2.0 тип A	Интерфейс для коммуникации сенсорной панели управления

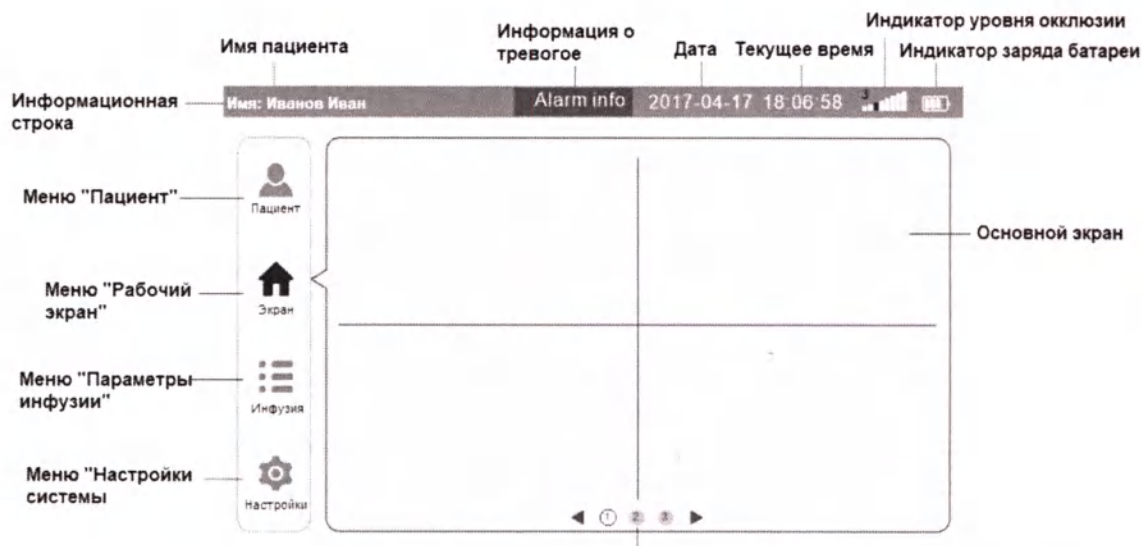


Рис. 10. Рабочий экран сенсорной панели управления

Таблица 13. Рабочий экран сенсорной панели управления. Расшифровка обозначений

Имя пациента	В данном поле отображается имя пациента
Информация о тревоге	В данном поле отображаются текстовые сообщения тревог
Дата	В данном поле отображается текущая дата
Текущее время	В данном поле отображается текущее время
Индикатор уровня окклюзии	Отображает уровень окклюзии, выставленный в настройках (красная полоса) и текущее давление в системе. Когда давление в системе в норме, цвет заливки текущего давления – серый; когда давление начинает расти цвет заливки меняется на зеленый; когда давление превышает 95% от установленного порога, подается сигнал тревоги «ОККЛЮЗИЯ» и инфузия прекращается.
Индикатор заряда батареи	Отображает текущий уровень заряда батареи
Основной экран	В данном поле отображается информация о инфузии, подключенных насосах и т.д.
Меню «Настройки системы»	Данная сенсорная кнопка позволяет перейти в меню настроек стыковочной станции
Меню «Параметры инфузии»	Данная сенсорная кнопка позволяет перейти в меню установки параметров инфузии
Меню «Рабочий экран»	Данная сенсорная кнопка позволяет перейти в меню рабочего экрана
Меню «Пациент»	Данная сенсорная кнопка позволяет перейти в меню параметров пациента
Информационная строка	В данной строке отображается системная информация

5.2 Батарея

В стыковочных станциях для инфузионных насосов HAWKMED используется перезаряжаемая литий-полимерная аккумуляторная батарея емкостью 3000 мАч.

Номинальное время разряда литий-полимерной батареи составляет 3 ч.

Перед первым использованием батарею следует заряжать не менее 6 ч при выключенной станции. Если стыковочная станция долгое время не используется, ее следует заряжать 1 раз в 3 месяца, чтобы избежать выхода из строя аккумуляторной батареи.

В случае сигнала тревоги «Батарея разряжена» стыковочную станцию следует немедленно подключить к источнику внешнего питания.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Используйте только те батареи, которые поставляются производителем.

- *Срок службы батареи зависит от времени и частоты использования. При правильном обслуживании и хранении литий-полимерная батарея имеет срок службы 5 лет. Если батарея используется ненадлежащим образом, срок её службы будет сокращен. Компания производитель рекомендует производить замену батареи каждые 3 года.*

- *Извлеките батарею, если стыковочная станция долгое время не будет использоваться.*

- *Для предотвращения загрязнения окружающей среды отработанные батареи следует утилизировать надлежащим образом.*

5.3 Распаковка

Перед распаковкой внимательно проверьте, не повреждена ли упаковка. Если обнаружены какие-либо повреждения, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком. Если повреждений упаковки не обнаружено, распакуйте и извлеките компоненты стыковочной станции. Сверьте комплектацию с упаковочным листом. В случае возникновения каких-либо вопросов, свяжитесь с поставщиком.

5.4 Эксплуатационные требования

Стыковочную станцию следует использовать в среде, защищенной от шума, вибрации, пыли, влаги, коррозии и других неблагоприятных условий. Параметры окружающей среды указаны в табл. 2.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- *Убедитесь, что рабочая среда и источник питания стыковочной станции соответствуют указанным требованиям в табл. 2. В противном случае возможен выход из строя стыковочной станции.*

5.5 Сборка стыковочной станции

5.5.1 Соединение блока управления и коммуникационного модуля

С помощью направляющих на верхней части корпуса коммуникационного модуля и направляющих блока управления объедините корпуса между собой. Кнопка фиксации на задней стенке коммуникационного модуля должна издать характерный щелчок.

Для разъединения блока управления и коммуникационного модуля установите кнопку фиксации в нижнее положение, затем сдвиньте блок управления назад.

5.5.2 Установка насоса и сенсорной панели управления в коммуникационный модуль

Совместите направляющую насоса и паз одного из слотов коммуникационного модуля. Далее вставьте насос в слот коммуникационного модуля до упора, при правильной установке должен раздаться щелчок, сигнализирующий о том, что насос зафиксирован в коммуникационном модуле стыковочной станции.

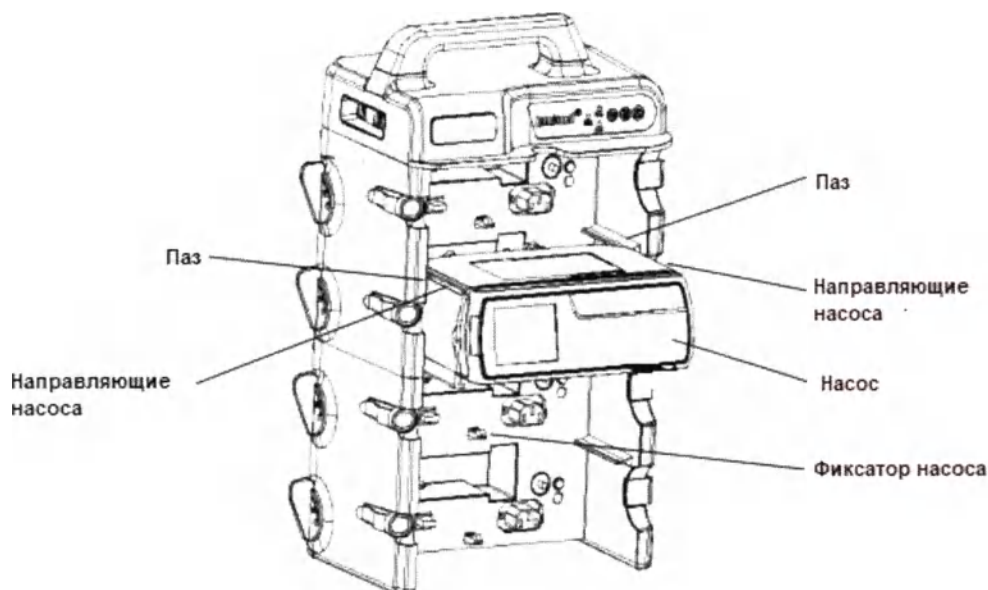


Рис. 11. Установка насоса в коммуникационный модуль.

Для извлечения насоса из коммуникационного модуля стыковочной станции поверните ручку толкателя насоса по часовой стрелке. Насос будет разблокирован. Далее потяните насос на себя, чтобы извлечь его из слота коммуникационного модуля стыковочной станции.

Установка и извлечения сенсорной панели управления (для модели SN-WS2) осуществляется по аналогии с вышеописанным процессом установки и извлечения насоса.

5.5.3 Установка дополнительного коммуникационного модуля

Совместите паз присоединяемого коммуникационного модуля и направляющую коммуникационного модуля стыковочной станции. Далее присоедините коммуникационный модуль к стыковочной станции.

Для снятия дополнительного коммуникационного модуля установите кнопку фиксации в нижнее положение, чтобы разблокировать соединения, затем сдвиньте дополнительный коммуникационный модуль.

5.5.4 Крепление стыковочной станции на инфузионной стойке

Для крепления стыковочной станции на инфузионной стойке используйте зажим для крепления к стойке, который расположен в задней части корпуса коммуникационного модуля. Установите инфузионную стойку в посадочное место зажима и затяните зажимной винт.

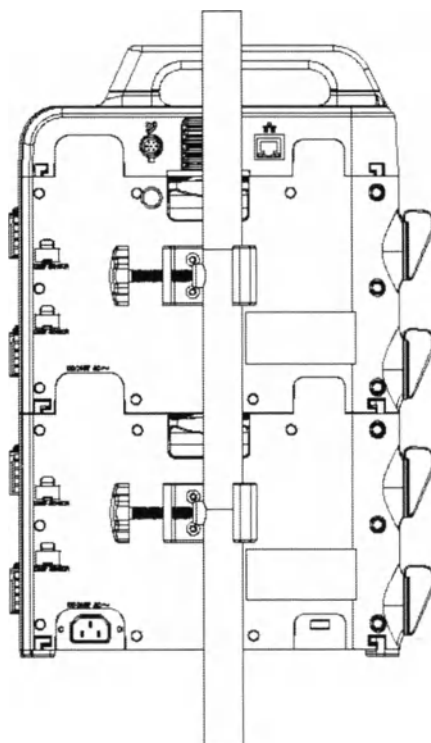


Рис. 12. Крепление стыковочной станции на инфузионной стойке.

5.5.5 Подключение датчика капель

В тех случаях, когда в стыковочную станцию установлены инфузионные насосы hawk-s1 для осуществления инфузии может потребоваться датчик капель. Для этих целей на задней стенке коммуникационного модуля для каждого слота предусмотрен разъем для подключения датчика капель.

Подключите штекер датчика капель к разъему DROP SENSOR слота, в который установлен инфузионный насос hawk-s1.

5.6 Подключение кабеля питания

Вставьте штекер кабеля питания в разъем для подключения источника переменного тока на задней части корпуса коммуникационного модуля стыковочной станции.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

- *Используйте только оригинальный кабель питания, который поставляется в комплекте со стыковочной станцией.*
- *Входное напряжение переменного тока должно находиться в диапазоне 100-240В, 50/60 Гц.*

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Блок-схема работы



Установите инфузионные/шприцевые насосы в слоты коммуникационного модуля в соответствии с пунктом 5.4.2 настоящего руководства по эксплуатации

Нажмите и удерживайте кнопку «ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ» до появления звукового сигнала.

Насосы, установленные в коммуникационный модуль стыковочной станции, включатся автоматически после включения станции

Подготовьте насосы к инфузии в соответствии с их руководствами по эксплуатации.

Запустите инфузию в соответствии с руководствами по эксплуатации установленных в стыковочную станцию насосов.

Завершите инфузию в соответствии с руководствами по эксплуатации установленных в стыковочную станцию насосов.

Для выключения стыковочной станции нажмите и удерживайте в течение 3-х секунд кнопку «ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ». Насосы, установленные в коммуникационный модуль стыковочной станции, отключатся автоматически. При необходимости извлеките насосы из стыковочной станции в соответствии с п. 5.4.4 настоящего руководства по эксплуатации.

6.2 Включение

Установите насосы в слоты коммуникационного модуля стыковочной станции в соответствии с п. 5.4.2 настоящего руководства по эксплуатации.

Для включения стыковочной станции нажмите и удерживайте кнопку «ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ» до появления звукового сигнала. Насосы, установленные в коммуникационный модуль стыковочной станции, включатся автоматически после включения станции.

6.3 Подготовка насосов к инфузии

Выберите режим инфузии и установите параметры инфузии в соответствии с руководствами пользователя насосов.

Стыковочная станция для инфузионных насосов HAWK-WS2 позволяет задать параметры инфузии на все установленные в неё насосы с помощью сенсорной панели управления (см. п.7.1.2 настоящего руководства по эксплуатации).

6.4 Запуск инфузии

После настроек насосов, установленных в коммуникационный модуль стыковочной станции, можно приступить к инфузии. Для запуска инфузии нажмите кнопку «СТАРТ/ПАУЗА» на насосе (насосах). Модель HAWK-WS2 позволяет осуществить запуск инфузии с сенсорной панели управления. Чтобы поставить инфузию на паузу, повторно нажмите кнопку «СТАРТ/ПАУЗА» на насосе (насосах).

6.5 Завершение инфузии

Когда объем инфузии одного из насосов достигает заданного объема (VTBI), стыковочная станция подает сигнал тревоги «Инфузия завершена», чтобы оповестить персонал о завершении инфузии, индикатор тревоги мигает красным цветом.

Нажмите на насосе кнопку «СТАРТ/ПАУЗА», чтобы сигнала тревоги «Инфузия завершена» прекратился.

6.6 Выключение

Чтобы выключить стыковочную станцию нажмите и удерживайте в течение 3-х секунд кнопку «ВКЛЮЧЕНИЕ/ОТКЛЮЧЕНИЕ». Насосы, установленные в коммуникационный модуль стыковочной станции, отключатся автоматически. При необходимости извлеките насосы из стыковочной станции в соответствии с пунктом 5.4.4 настоящего руководства по эксплуатации.

7. РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

7.1 Сенсорная панель управления (для варианта исполнения HAWK-WS2)

Сенсорная панель оснащена системой ввода-вывода информации, представляющую собой сенсорный ЖК-экран, что обеспечивает взаимодействие между устройством и медицинским персоналом. На сенсорном ЖК-экране отображает ход инфузий со всех насосов, установленных в слоты коммуникационного модуля, статус подключения насоса к станции, информация о тревоги и т.д. Инфузионные и шприцевые насосы могут быть настроены при помощи сенсорной панели управления.

После включения стыковочной станции вытяните дисплей сенсорной панели управления из корпуса. На экране отобразится логотип производителя HAWKMED.

7.1.1 Меню «Пациент»

В данном меню можно выбирать, добавлять и удалять информацию о пациенте. Информация о пациенте может быть отредактирована с помощью программной клавиатуры. Информация о пациенте включает: имя, возраст, рост, массу тела, пол, номер пациента, номер койки. Интерфейс меню «Пациент» показан ниже на рисунке.

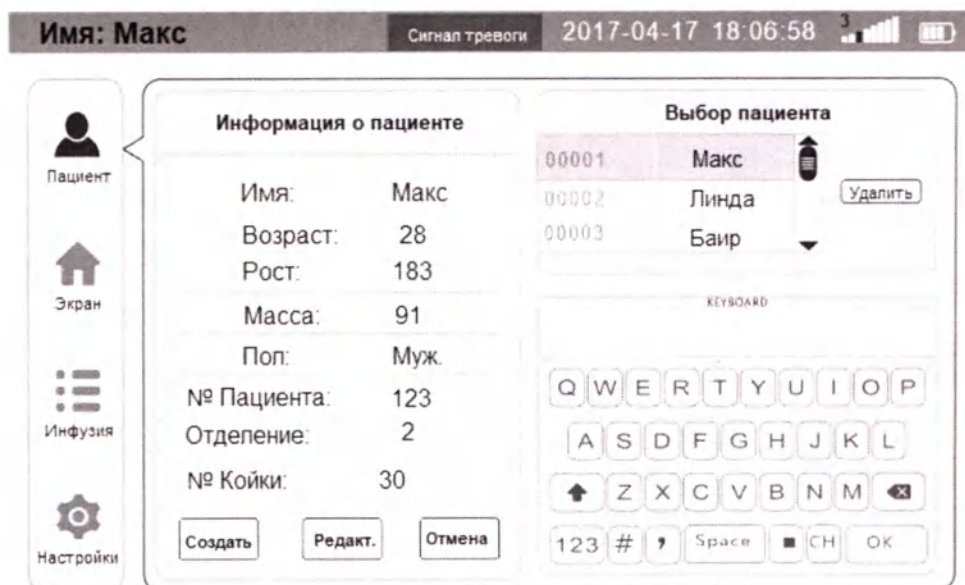


Рис. 13. Интерфейс меню «Пациент».

Информация о пациенте сохраняется на карте памяти в виде файла .txt. Это позволяет копировать информацию о пациенте с карты памяти на компьютер с помощью кардридера.

7.1.2 Меню «Рабочий экран»

В данном меню отображаются модель подключенного к стыковочной станции насоса, рабочее состояние насоса, режим инфузии и параметры инфузии.

Если насос не подключен к станции, то цвет текста в блоке состояния насоса имеет серый цвет. Когда насос подключен к стыковочной станции, номер насоса и его модель будут отображаться в меню, а цвет текста изменится с серого на цветной. Интерфейс меню «Рабочий экран» показан ниже на рисунке.

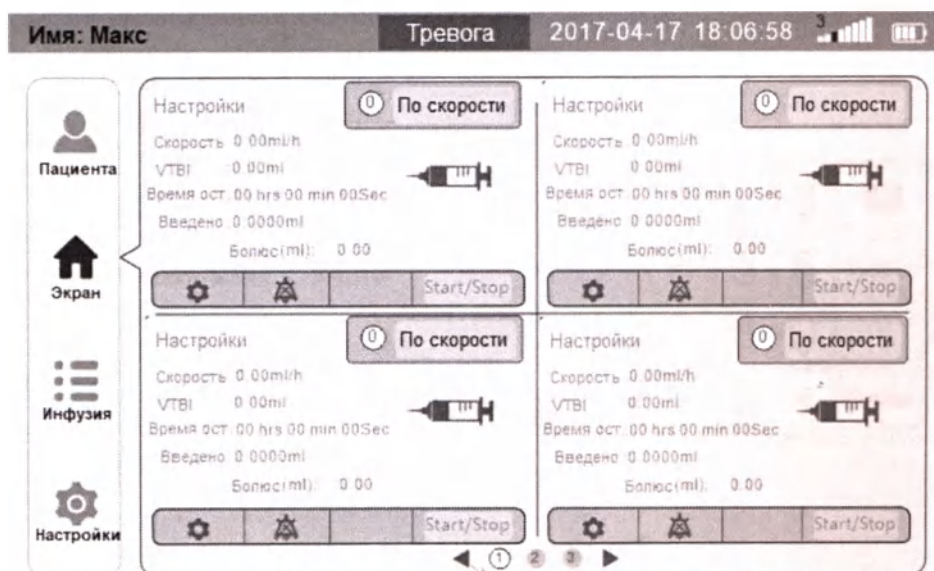


Рис. 14. Интерфейс меню «Рабочий экран».

Интерфейс меню «Рабочий экран» состоит из трех страниц. Для перелистывания страниц используйте сенсорный клавиши со стрелками в нижней части экрана. На каждой странице может отображаться информация о состоянии четырех насосов.

Таблица 14. Информация о состоянии насоса

Наименование	Ед. изм.	Примечание
Номер насоса	/	1-12
Режим инфузии	/	Режим инфузии по скорости, режим инфузии по времени, режим инфузии по массе тела пациента, прерывистый режим инфузии, режим тотальной внутривенной анестезии TIVA, библиотека лекарств, капельный режим инфузии (для hawk-i1)
Модель насоса	/	hawk-s1, hawk-i1
Текущий статус инфузии	/	Старт, стоп, KVO
Скорость потока	мл/ч	-
VTBI	мл	-
Скорость промывки	мл/ч	-
Оставшееся время инфузии	ч:мин:с	-
Оставшийся объем инфузии	мл	-
Общий объем инфузии	мл	-
Объем промывки	мл	-

В блоке состояния каждого насоса имеется три сенсорные кнопки: кнопка «Настройки», кнопка «Без звука», кнопка «Старт/Стоп» (см. табл. 10).

Нажмите сенсорную кнопку «Старт/Стоп для запуска или остановки инфузии.

Нажмите сенсорную кнопку «Без звука» для отключения звукового сигнала тревоги

Нажмите Сенсорную кнопку «Настройки» для того, чтобы войти в интерфейс настройки параметров инфузии.

Имя: Макс

Сигнал тревоги

2017-04-17 18:06:58

3

Пациент

Экран

Инфузия

Настройки

По массе ▼

1 hawk-s1

Дозировка : 0.100

мл/кг/ч ▼

Масса лекар.: 0.00

мг ▼

Раствор V (мл): 0.00

Масса тела (кг): 50.00

VTBI (мл) : 0.00

Скорость (мл/ч): <0.10

1 2 3

✕

4 5 6 Пробел

7 8 9 ОК

, 0 • Отмена

Возврат

Рис. 15. Интерфейс настройки параметров инфузии.

В интерфейсе настройки параметров инфузии выберите режим инфузии из раскрывающегося списка. Далее коснитесь экрана, чтобы выбрать нужный параметр для настройки. Цвет фона выбранного параметра изменится с белого на светло-желтый. Далее введите необходимые значения параметра инфузии с помощью экранной клавиатуры.



Рис. 16. Экранная клавиатура.

Параметры режимов инфузии для инфузионного насоса hawk-il, работающего в составе стыковочной станции представлены в таблице ниже.

Таблица 15. Параметры режимов инфузии для инфузионного насоса hawk-il

Параметр		Значение параметра
Режим инфузии по скорости	Скорость инфузии	0,1-1200 мл/ч
	VTBI	0-9999,99 мл
Капельный режим инфузии	Скорость инфузии	1-400 кап./мин
	VTBI	0-9999,99 мл
Режим инфузии по времени	VTBI	0-9999,99 мл
	Время инфузии	0-99 ч 59 мин
Режим инфузии по массе тела пациента	Доза	0,1-2000
	VTBI	0-9999,99 мл
	Масса тела пациента	0-300 кг
	Концентрация лекарственного вещества	0.1-2,000
	Единицы измерения	мг/кг/мин, мг/кг/ч, мг/мин, мг/ч, мкг/кг/мин, мкг/кг/ч, мкг/мин, мкг/ч
Прерывистый режим инфузии	Скорость инфузии	0,1-1200 мл/ч
	VTBI	0-9999,99 мл
	Интервал	0-99 ч 59 мин
	Скорость KVO	0-10 мл/ч

Параметры режимов инфузии для шприцевого насоса hawk-sl, работающего в составе стыковочной станции представлены в таблице ниже.

Таблица 16. Параметры режимов инфузии для шприцевого насоса hawk-sl

Параметры		Значение параметра
Режим инфузии по скорости	Скорость инфузии	0,1-1800 мл/ч
	VTBI	0-9999,99 мл
Режим инфузии по времени	VTBI	0-9999,99 мл
	Время инфузии	0-99 ч 59 мин
Режим инфузии по массе тела пациента	Масса тела пациента	0-300 кг
	Доза	0.001-9999.999

	Единицы измерения	мг/кг/ч, мг/кг/мин, мкг/кг/ч, мкг/кг/мин, нг/кг/ч, нг/кг/мин, г/кг/ч, г/кг/мин, ммоль/кг/ч, ммоль/кг/мин, мEq/кг/ч, мEq/кг/мин, МЕ/кг/ч, МЕ/кг/мин, U/кг/ч, U/кг/мин, kU/кг/ч, kU/кг/мин, ккал/кг/ч, ккал/кг/мин, кал/кг/ч, кал/кг/мин, моль/кг/ч, моль/кг/мин
	Количество лекарственного препарата	0.001-99999,999 мг, мкг
	Объем лекарственного препарата	0,01-2000 мл
	VTBI	0-9999,99 мл
Прерывистый режим инфузии	Скорость инфузии	0,1-1800 мл/ч
	VTBI	0-9999,99 мл
	Интервал	0-99 ч 59 мин
	Скорость KVO	0-5 мл/ч
Режим тотальной внутривенной анестезии TIVA	Единицы измерения	мг/кг/мин, мг/кг/ч, мкг/кг/мин, мкг/кг/ч
	Масса тела пациента	0,01-300 кг
	Концентрация	0,01-2000 мг/мл, мкг/мл
	Доза индукции	мг/кг, мкг/кг
	Время индукции	1-3600 с
	Доза поддержки	0,01-2000 мг/кг/мин, мг/кг/ч, мкг/кг/мин, мкг/кг/ч

Если в интерфейсе настройки параметров инфузии выбрана библиотека лекарств, далее необходимо выбрать лекарственное средство из списка. После выбора лекарственного средства нажмите сенсорную кнопку «ОК». Чтобы выбрать другой режим инфузии нажмите сенсорную кнопку «Возврат».

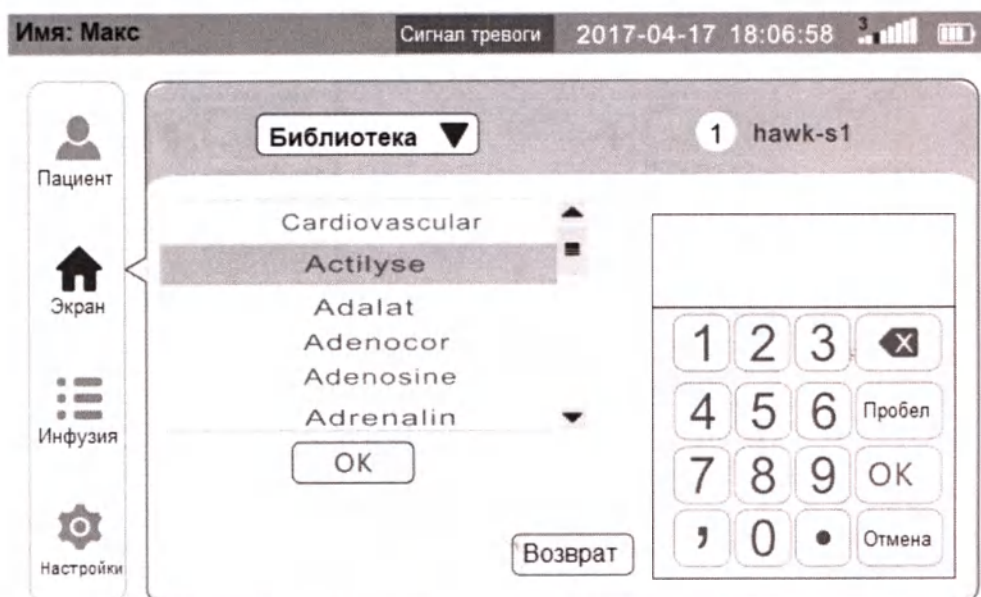


Рис. 17. Экран выбора лекарственного средства библиотеки лекарств.

7.1.3 Меню «Задача»

Режимы инфузии и параметры инфузии насосов, подключенных к станции, могут быть установлены и отображены в данном интерфейсе. Несколько насосов могут быть настроены для работы в последовательном режиме.



Рис. 18. Интерфейс меню «Задача».

Нажмите сенсорную кнопку «Редакт.», чтобы открыть всплывающий интерфейс редактирования задач. Нажмите сенсорную кнопку Старт/Стоп чтобы запустить или остановить задачу.

Модель насоса, установленного в стыковочную станцию, отображаются интерфейсе меню «Задача». Например, как показано на рисунке ниже, один шприцевой насос hawk-sl (порядковый номер 1) и один инфузионный насос hawk-il (порядковый номер 7) подключены к стыковочной станции.

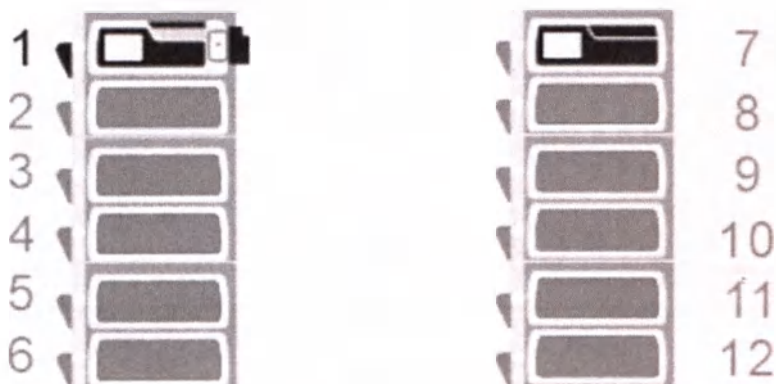


Рис. 19. Отображение местоположения насоса в стыковочной станции.

Интерфейс редактирования задач показан на рисунке ниже:

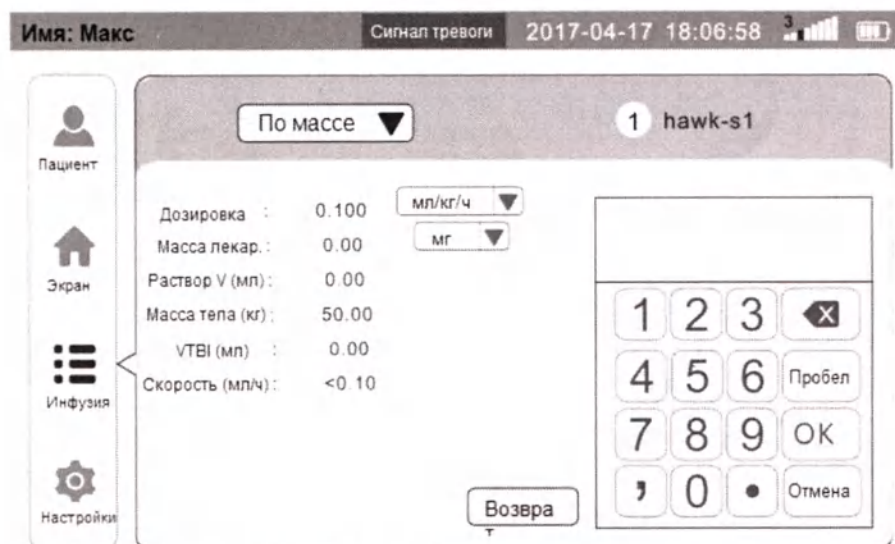


Рис. 20. Интерфейс редактирования задачи.

Используйте сенсорные кнопки со стрелками, чтобы переключаться между различными страницами настройки параметров. Параметры задач включают в себя режимы инфузии и параметры инфузии. Параметры инфузии вводятся с помощью экранной клавиатуры. После ввода всех параметров, нажмите сенсорную кнопку «Завершено», чтобы вернуться в основной интерфейс.

Режим инфузии выбирается из раскрывающегося списка, как показано ниже на рисунке.

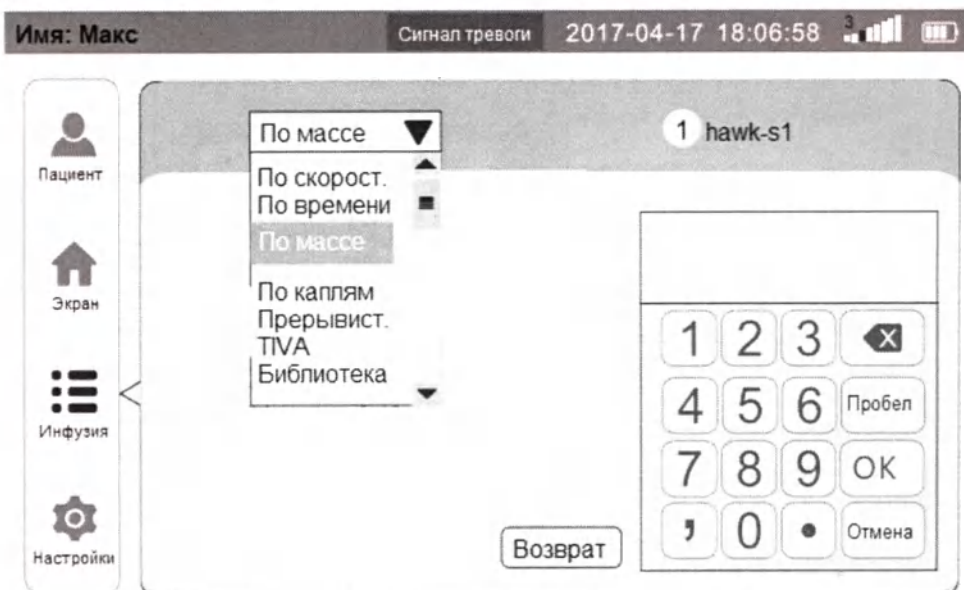


Рис. 21. Раскрывающийся список с режимами инфузии.

Выберите режим инфузии из раскрывающегося списка. Далее коснитесь экрана, чтобы выбрать нужный параметр для настройки. Цвет фона выбранного параметра изменится с белого на светло-желтый. Далее введите необходимые значения параметра инфузии с помощью экранной клавиатуры и нажмите сенсорную кнопку «ОК» (цвет фона станет белым). Интерфейс настройки параметров инфузии показан ниже.



Рис. 22. Интерфейс настройки параметров режима инфузии.

7.1.4 Меню «Настройки системы»

Настройки системы включают в себя системные настройки стыковочной станции и системные настройки насосов, установленных в станцию.

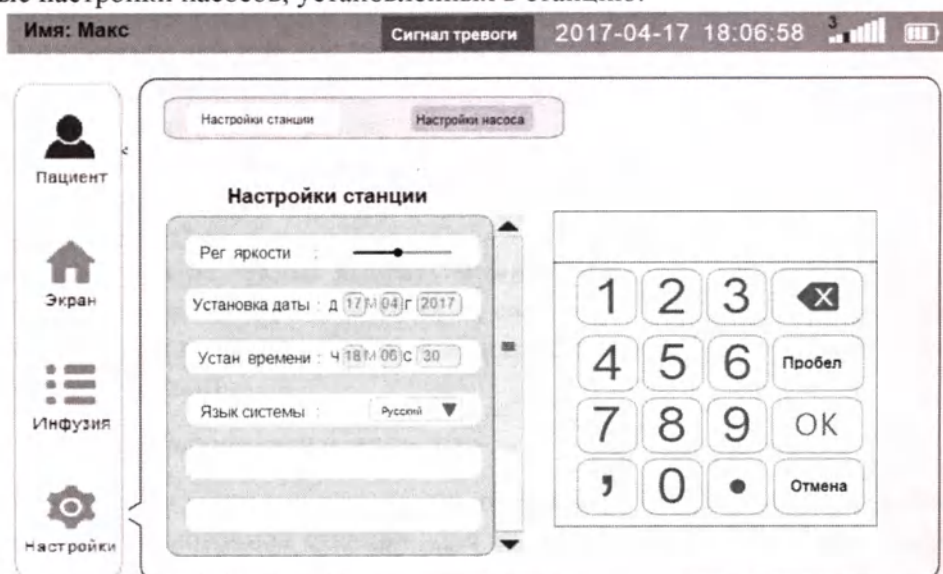


Рис. 23. Интерфейс меню «Настройки системы». Вкладка настроек стыковочной станции.

Системные настройки стыковочной станции включают в себя следующие пункты:

- регулировка яркости ЖК-дисплея;
- установка системной даты;
- установка системного времени;
- выбор языка системы;
- установка ночного режима;
- установка времени блокировки экрана;

- установка пароля блокировки экрана и т.д.

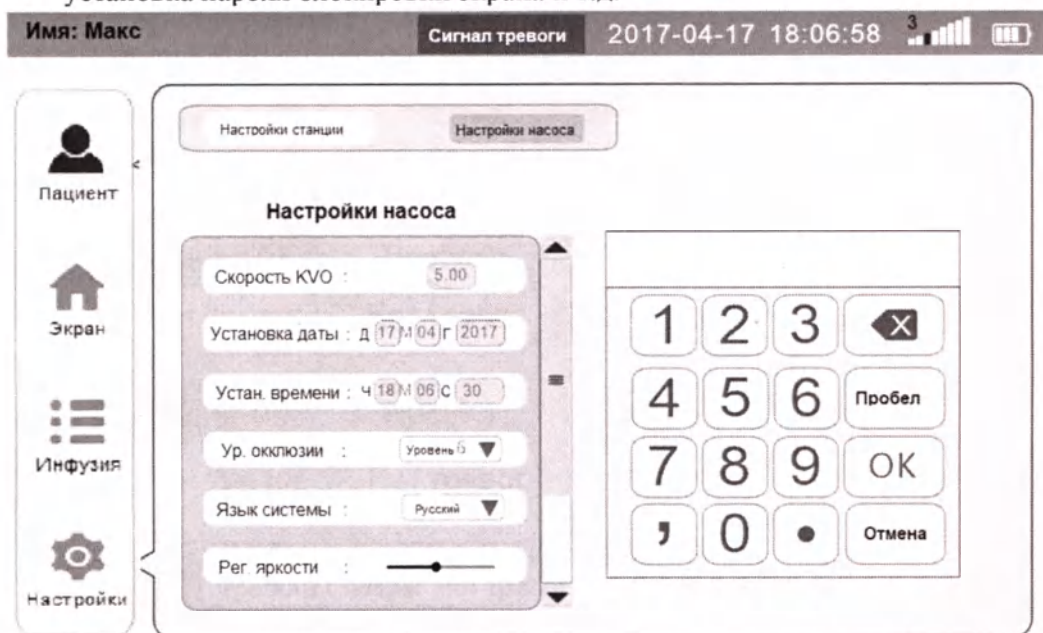


Рис. 24. Интерфейс меню «Настройки системы». Вкладка настройки насосов.

Системные настройки насосов включают в себя следующие пункты:

- установка скорости режима KVO «Открытая вена»;
- регулировка яркости ЖК-дисплея;
- установка системной даты;
- установка уровня окклюзии;
- установка системного времени;
- выбор языка системы;
- Включение/Отключение Wi-Fi и т.д.

Коснитесь экрана, чтобы выбрать нужный параметр для настройки. Цвет фона выбранного параметра изменится с белого на светло-желтый. Далее введите необходимые значения параметра с помощью экранной клавиатуры и нажмите сенсорную кнопку «ОК» (цвет фона станет белым).

7.1.5 Меню «Информация о тревогах»

Интерфейс меню «Информация о тревогах» отображает информацию о тревогах насосов, подключенных к стыковочной станции. Для входа в меню «Информация о тревогах» на рабочем экране сенсорной панели управления нажмите на поле «информация о тревоге».

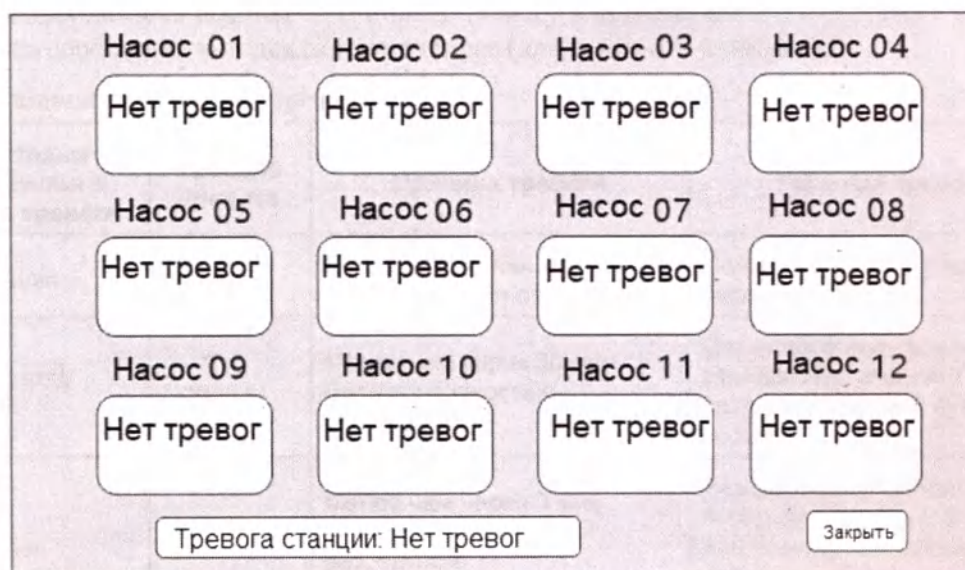


Рис. 25. Интерфейс меню «Информация о тревогах».

Информация о тревогах включает в себя информацию о тревогах стыковочной станции и насосов.

7.2 Регулировка уровня яркости светового индикатора

Нажмите кнопку регулировки уровня яркости , чтобы изменить уровень громкости звукового сигнала. Доступно три уровня: низкий, средний и высокий.

7.3 Регулировка уровня громкости звукового сигнала

Нажмите кнопку регулировки уровня громкости , чтобы изменить уровень громкости звукового сигнала. Доступно три уровня: низкий, средний и высокий.

7.4 Блокировка экрана сенсорной панели управления

Экран сенсорной панели управления автоматически блокируется через заданный промежуток времени, если с экраном не выполняется никаких действий. Пользователь может устанавливать время блокировки экрана и изменять пароль разблокировки (пароль разблокировки по умолчанию 111111).

Когда панель управления находится в заблокированном состоянии, введите пароль разблокировки и нажмите сенсорную кнопку «ОК» для разблокировки.

7.5 Сигналы тревог

При возникновении какой-либо тревожной ситуации станция стыковочная для инфузионных насосов HAWKMED подает тревогу в виде звукового и светового сигналов, текстового сообщения и подсказок на дисплее (для модели HAWK-WS2).

Таблица 17. Сигналы тревог

Текстовые сообщения в случае тревоги	Уровень тревоги	Причина тревоги	Решение тревоги
Нет питания	Низкий	После включения насоса кабель питания отключен	Подключите насос к источнику переменного тока
Низкий заряд батареи	Средний	Менее чем через 30 мин батарея полностью разрядится	Остановите инфузию и зарядите батарею или подключите кабель питания к насосу
Батарея разряжена	Высокий	Менее чем через 3 мин батарея полностью разрядится	Немедленно остановите инфузию и зарядите батарею или подключите кабель питания к насосу

Помимо собственных сигналов тревог стыковочная станция для инфузионных насосов HAWKMED воспроизводит сигналы тревог инфузионных и шприцевых насосов, работающих в составе станции. Подробную информацию о сигналах тревог инфузионных насосов hawk-il и шприцевых насосов hawk-sl можно найти в руководствах по эксплуатации на данные насосы.

7.6 Версия программного обеспечения

Версия программного обеспечения v.01.00.00.00.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Очистка и дезинфекция

Очистку стыковочной станции необходимо проводить после каждого использования.

Гигиеническую и санитарную обработку стыковочной станции необходимо производить следующим образом:

1. Отключите стыковочную станцию от электросети.
2. Отсоедините все насосы от стыковочной станции.
3. Отмойте все следы органических компонентов (видимые твердые частицы или биологические материалы) от стыковочной станции.
4. Протрите поверхность стыковочной станции влажной мягкой салфеткой, смоченной неагрессивными дезинфицирующими (Септолит, Авансепт и аналогичные) средствами.
5. Смочите чистую мягкую салфетку водой и используйте её для протирания всех поверхностей, чтобы удалить остаточное количество дезинфицирующего средства.
6. Протрите стыковочную станцию сухой тканью.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- *Перед очисткой стыковочной станции убедитесь, что питание отключено, а кабель питания отсоединен от стыковочной станции.*
- *Не используйте органические растворы, такие как спирт или растворитель.*
- *Стыковочная станция не подлежит обработке в автоклаве.*
- *Не используйте сушильный аппарат или схожие устройства для сушки*

стыковочной станции.

- При попадании жидкости на насос убедитесь в его нормальном функционировании. При необходимости проверьте изоляцию и ток утечки.
- Не погружайте стыковочную станцию в воду.
- Не проводите очистку и дезинфекцию во время работы стыковочной станции.

8.2 Проверка кабеля питания

Проверьте внешний вид кабеля питания. Если имеются признаки повреждения, замените кабель.

8.3 Обслуживание батареи

Если стыковочная станция долгое время не использовалась, батарея должна пройти проверку на зарядку/разрядку перед использованием. Если во время проверки обнаружится, что батарея не может нормально работать или заряжаться/разряжаться, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком оборудования, чтобы заменить батарею. Батарея может быть заменена только уполномоченным персоналом.

Способ замены встроенной батареи:

1. Открутите винт и откройте крышку батарейного отсека.
2. Выньте старую батарею.
3. Установите новую батарею.
4. Закройте крышку батарейного отсека и прикрутите винт.

9. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

В случае выхода стыковочной станции из строя, не пытайтесь самостоятельно её отремонтировать. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

9.1 Сведения об уполномоченном представителе

Общество с ограниченной ответственностью «МТМ Консалтинг» (ООО «МТМ Консалтинг»), 107143, Москва г, вн.тер.г. муниципальный округ Метрогородок, ул Пермская, д. 1, стр. 18, этаж 1, помещ. IV, адрес электронной почты: info@medtechtrade.ru.

9.2 Устранение неисправностей

В таблице ниже приведен перечень возможных неисправностей и рекомендаций по действиям при их возникновении.

Таблица 18. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Кнопки модуля управления стыковочной станции не работают	Кнопки модуля управления стыковочной станции повреждены	Замените плату клавиатуры модуля управления стыковочной станции
Насосы, установленные в слоты коммуникационного модуля, не могут быть идентифицированы стыковочной станцией	Проверьте, не повреждены ли устанавливаемые в стыковочную станцию насосы. Не повреждены ли коммуникационные порты стыковочной станции и насоса	Переустановите насосы в стыковочной станции Проверьте схему питания стыковочной станции
Сенсорная панель управления стыковочной станции не работает	Сенсорная панель управления неправильно установлена в стыковочную станцию или повреждена	Переустановите сенсорную панель управления в стыковочной станции Замените сенсорную панель управления Проверьте схему питания стыковочной станции

10. ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Устройство содержит высокоточные электронные компоненты, поэтому необходимо избегать сильных колебаний во время транспортировки. Транспортируйте устройство при соответствующей температуре и избегайте длительного пребывания под действием прямых солнечных лучей.

Условия транспортировки и хранения:

- Температура: -20~+55 °C
- Относительная влажность: 10~95% (без конденсата)
- Атмосферное давление: 50~106 кПа

11. УТИЛИЗАЦИЯ

Срок службы станции стыковочной составляет 5 лет. Дата изготовления указана на информационном стикере на корпусе станции. Использование устройства после истечения срока его службы не рекомендуется.

Стыковочная станция с истекшим сроком эксплуатации, а также неисправное (неремонтопригодное) МИ утилизируются в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.3684-21, для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

12. ГАРАНТИЯ

Компания «Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд.» подтверждает, что станция стыковочная для инфузионных насосов HAWKMED, варианты исполнения HAWK-WS1 и HAWK-WS2 прошла контроль качества, и в процессе предпродажной подготовки не было выявлено никаких несоответствий.

Таким образом, при соблюдении условий использования, указанных в настоящем документе, компания «Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд.» гарантирует соответствующую техническую поддержку.

Гарантийный срок эксплуатации на станцию стыковочную для инфузионных насосов HAWKMED составляет 12 месяцев с момента продажи.

Компания «Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд.» не несет ответственность за повреждения, причиненные устройству в связи с неправильным применением, небрежным обращением, ненадлежащим очищением или хранением.

Работы по ремонту, выполненные неуполномоченным компанией «Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд.» персоналом, аннулируют гарантию.

13. ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НА ПРИНЯТИЕ И УДОВЛЕТВОРЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ В ОТНОШЕНИИ ТОВАРА НЕНАДЛЕЖАЩЕГО КАЧЕСТВА

Общество с ограниченной ответственностью «МТМ Консалтинг» (ООО «МТМ Консалтинг»), 107143, Москва г, вн.тер.г. муниципальный округ Метрогородок, ул Пермская, д. 1, стр. 18, этаж 1, помещ. IV, адрес электронной почты: info@medtechtrade.ru.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ!

- Использование компонентов и принадлежностей, не указанных в данном руководстве, может привести к снижению помехоустойчивости инфузионного насоса.
- Следует избегать использование инфузионного насоса в непосредственной близости от другой аппаратуры или устанавливать их друг над другом. Если инфузионный насос необходимо разместить рядом с другой аппаратурой и установить их друг над другом, следует проверить правильность работы насоса в той конфигурации, в которой он будет эксплуатироваться.
- Переносное радиочастотное (РЧ) оборудование может оказывать влияние на работу инфузионного насоса.

Станция стыковочная для инфузионных насосов HAWKMED отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2007 "Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests", включая техническую поправку I-SH 01-2010.

Таблица 1. Руководство и декларация производителя – помехозащита

Станция стыковочная для инфузионных насосов HAWKMED предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде		
Испытание на помехозащиту	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ излучения используется в насосе только для осуществления внутренних функций. Следовательно, уровень радиоизлучения системы крайне низок, и маловероятно, что такое излучение будет генерировать какие-либо помехи для электронного оборудования. Инфузионный насос пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Индустриальные радиопомехи CISPR 11	Класс В	
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

Таблица 2. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Станция стыковочная для инфузионных насосов HAWKMED предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±15 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – контактный разряд ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±15 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим / импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ – для напряжения питания ±1 кВ – для линий ввода/вывода 100 кГц частота повторения	±2 кВ – для линий ввода ±1 кВ 100 кГц частота повторения	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±0.5 кВ, ±1 кВ – линия к линии ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±0.5 кВ, ±1 кВ – линия к линии ±0.5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Провалы электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 0,5 При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0 % U_T ; в течение периода 0,5 с При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество напряжения должно соответствовать качеству напряжения в сетях электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к встроенной батарее.
	0 % U_T ; в течение периода 1 и 70 % U_T ; в течение периода 25/30 Однофазный: при 0°	0 % U_T ; в течение периода 1 и 70 % U_T ; в течение периода 25/30 Однофазный: при 0°	
Перебои электропитания IEC 61000-4-11	0 % U_T ; в течение периода 250/300	0 % U_T ; в течение периода 250/300	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня. $U_T = 230В/50Гц$			

Таблица 3. Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Станция стыковочная для инфузионных насосов HAWKMED предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь насоса должен убедиться, что он используется именно в такой среде

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В В полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	3 В 0,15 МГц–80 МГц 6 В В полосах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная величина выходной мощности датчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,7 МГц 80% AM при 1 кГц	3 В/м 80 МГц–2,7 МГц 80% AM при 1 кГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и инфузионным насосом

Станция стыковочная для инфузионных насосов HAWKMED предназначена для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь насоса может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и насосом, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц- 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц- 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц- 2,5 МГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23	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 передатчиков, номинальная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый территориальный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя. В случае искажения изображения, возможно, потребуется поместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, предметами и человеком.

公 证 书

(2022) 浙甬天证外字第 719 号

申请人：深圳市好克医疗仪器股份有限公司，统一社会信用代码：914403007586216795，住所：深圳市龙华区龙华街道富康社区民欢路 11 号建业泰工业区厂房 C 栋 1 层、2 层、3 层、4 层。

法定代表人：赵志刚，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：340506187854321547。

公证事项：签名、印鉴

我在此证明，深圳市好克医疗仪器股份有限公司法人代表於 2022 年 10 月 03 日 抵達我們的辦公室，业用俄語在上述文件上簽字业盖章业盖章。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 員

林宇寧



1191849075

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэён Тяньчжэн Вайзи № 719

Заявитель: Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007586216795

Местонахождение: Шэньчжэнь, район Лонгхуа, улица Лонгхуа, сообщество Фуканг, Минхуань роуд №11, промышленная зона Джианитай, здание С, 1-4 этаж.

Представитель юридического лица: Чжао Чжиган, муж., дата рождения: 12.04.1975, номер удостоверения личности: 340506187854321547.

Нотариальный предмет: подпись и печать.

Настоящим удостоверяю, что представитель юридического лица Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лимитед Чжао Чжиган 03 октября 2022 года прибыл в нашу контору и подписал вышеуказанный документ на русском языке и поставил печать Шеньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лимитед в моем присутствии.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей (печать)

03 октября 2022 г.

1191849076

公 证 书

(2022) 浙甬天证外字第 720 号

申请人：深圳市好克医疗仪器股份有限公司，统一社会信用代码：914403007586216795，住所：深圳市龙华区龙华街道富康社区民欢路 11 号建业泰工业区厂房 C 栋 1 层、2 层、3 层、4 层。

法定代表人：赵志刚，男，一九七五年四月十二日出生，公民身份号码：340506187854321547。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2022) 浙甬天证外字第 719 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本相符。

中華人民共和國深圳市信息網絡中心公證處

公 证 员

林宇霖



二〇二二年十月三日

1191849077

НОТАРИАЛЬНЫЙ АКТ

(2022) Чжэнь Тяньчжэнь Вайзи № 720

Заявитель: Шэньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лимитед

Единый общественный кредитный код: 914403007586216795

Местонахождение: Шэньчжэнь, район Лонгхуа, улица Лонгхуа,
сообщество Фуканг, Минхуань роуд №11, промышленная зона
Джианитай, здание С, 1-4 этаж.

Представитель юридического лица: Чжао Чжиган, муж., дата
рождения: 12.04.1975, номер удостоверения личности:
340506187854321547.

Нотариальный предмет: соответствие русского перевода тесту на китайском
языке

Данный нотариальный акт настоящим удостоверяет, что содержание
русского перевода предыдущего «Нотариального акта» за номером (2022)
Чжэнь Тяньчжэнь Вайзи № 719 соответствует содержанию подлинника
документа на китайском языке.

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей, КНР

Нотариус: Линь Нинцзи (подпись)

Нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

(печать)

03 октября 2022 г.

1191849078

Нотариальное свидетельство

Китайская Народная Республика, нотариальная контора Шэньчжэньского центра информационных сетей

Лист 2: [товарный знак ХАУКМЕД]

Шэньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Адрес: КНР, провинция Гуандун, город Шэньчжэнь, район Лунхуа, улица Лунхуа микрорайон Фукан, роуд Миньхуа, №11, Цзяньетайская индустриальная зона, строение С, этаж 1-4, почтовый индекс: 518109

Тел.: +86-755-83151901

Факс: +86-755-83151906

[Печать:] Генеральный директор «Шэньчжэнь Хаук Медикал Инструмент Ко., Лтд»
Чжао Чжиган

<Текст на русском языке на 38 стр. >

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

Российская Федерация

Город Москва

Второго мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Сигал Катарина Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-24-2464

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

К.И. Сигал

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью сорок четыре листа.

ВРИО нотариуса

