Руководство оператора

Серия HyLED 8600/HyLED 8600M

Светодиодные хирургические светильники

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

На устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы EC 93/42/EEC по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.

Данное устройство соответствует требованиям стандарта EN 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость — Изделия медицинские электрические».

© 2018-2019 Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства оператора —11-2019 г. (версия 3,0).

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее именуемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

Редактирование, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или изменение настоящего руководства каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray , MINDRAY и MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными, компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. **HyLED** являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными, компании Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в тексте настоящего руководства, используются исключительно в информационных или редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в тексте настоящего документа, равно как и за случайные или косвенные убытки, понесенные вследствие предоставления, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего устройства только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего устройства выполняются техническим персоналом, уполномоченным компанией Mindray;
- электрическая проводка в помещении, где установлено данное устройство, соответствует действующим национальным и региональным нормативам;
- устройство используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство должно использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Необходимо, чтобы в больнице или ином учреждении, где используется данное устройство, соблюдался надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Невыполнение указанных требований может привести к выходу изделия из строя или**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- **Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.**
- **Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.**
- **Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.**
- **Неисправность или повреждение вследствие использования и ремонта устройства неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.**
- **Неисправность устройства или компонента устройства с неразборчивым серийным номером.**
- **Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его компонентом.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок возврата продукции

Процедура возврата

Если возникает необходимость возврата устройства или его компонента в компанию Mindray, следуйте указаниям, приведенным ниже.

Право на возврат: обратитесь в службу технической поддержки и получите номер авторизации. Этот номер должен находиться на внешней поверхности контейнера для транспортировки. Если он нанесен нечетко, обратная отправка не будет санкционирована. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата.

Фрахтовая политика: заказчик берет на себя любые расходы на перевозку при доставке настоящего устройства в компанию Mindray для дальнейшего обслуживания (включая таможенные сборы).

Адрес возврата: компонент (компоненты) или устройство следует отправлять по адресу, предоставленному службой технической поддержки.

Контактная информация

Изготовитель:	**Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**
Адрес:	666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел.:	+86 25 66082666
Факс:	+86 755 26582680-26666
Представительство в ЕС:	**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)**
Адрес:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание системы 1-1

1.1 Основные компоненты 1-1

1.2 Определения 1-5

1.2.1 Графические символы 1-5

1.2.2 Предупреждающие символы 1-7

1.3 Назначение 1-8

1.4 Основные указания по технике безопасности 1-9

1.4.1 Предотвращение травм 1-9

1.4.2 Предотвращение повреждения устройства 1-11

2 Ежедневные процедуры 2-1

2.1 Подготовка к работе 2-1

2.1.1 Общие процедуры 2-1

2.1.2 HyLED 8600 2-2

2.1.3 HyLED 8600M 2-2

2.1.4 Предупредительная этикетка (HyLED 8600M) 2-3

2.2 Процедуры 2-5

2.2.1 Общие процедуры 2-5

2.2.2 Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки 2-5

2.2.3 Регулировка положения осветительного блока 2-6

2.2.4 Использование панели управления 2-8

2.2.5 Использование резервного источника питания 2-16

2.2.6 Использование сенсорной панели управления (дополнительно) 2-19

2.2.7 Использование настенной панели управления (дополнительно) 2-24

2.2.8 Использование настенной сенсорной панели управления (дополнительно) 2-25

2.3 Использование подвесной камеры (дополнительно) 2-27

2.3.1 Общие процедуры 2-27

2.3.2 Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки подвесной камеры 2-27

2.3.3 Использование панели управления 2-28

2.3.4 Использование сенсорной панели управления/настенной панели управления/настенной сенсорной панели управления (дополнительно) 2-29

2.3.5 Использование пульта дистанционного управления (дополнительно) 2-29

2.4 Использование поворотной встроенной камеры (дополнительно) 2-31

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.1 Общие процедуры 2-31
2.4.2 Установка поворотной встроенной камеры 2-31
2.4.3 Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки поворотной встроенной камеры 2-32
2.4.4 Снятие поворотной встроенной камеры 2-32
2.4.5 Использование панели управления/сенсорной панели управления (дополнительно) 2-33
2.4.6 Использование настенной панели управления/сенсорной настенной панели управления (дополнительно) 2-33
2.4.7 Использование пульта дистанционного управления (дополнительно) 2-33
2.5 Использование монитора (дополнительно) ····· 2-34
2.5.1 Подключение видеокабеля 2-34
2.5.2 Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки монитора 2-35

3 Техническое обслуживание 3-1
3.1 Периодичность технического обслуживания ····· 3-1
3.2 Чистка и дезинфекция ····· 3-2
3.2.1 Уход за внешней поверхностью осветительного блока.....3-2
3.2.2 Техническое обслуживание сенсорного экрана (дополнительно)..... 3-4
3.2.3 Обслуживание стерилизуемой рукоятки....3-5
3.3 Техническое обслуживание резервного блока питания или аккумуляторного блока ····· 3-6
3.3.1 Периодичность технического обслуживания 3-6
3.3.2 Метод обслуживания....3-6
3.4 Калибровка сенсорного экрана (дополнительно) ····· 3-7
3.5 Замена батарейки в пульте дистанционного управления (дополнительно) ····· 3-9
3.6 Регулировка системы ····· 3-10
3.6.1 Регулировка степени фиксации 3-10
3.6.2 Регулировка пружинного кронштейна 3-11
3.6.3 Регулировка степени фиксации шарнира и осветительного блока..... 3-15
3.6.4 Регулировка степени фиксации поворотной панели управления/сенсорной панели управления (дополнительно) .3-16

4 Устранение неисправностей 4-1

5 Приложения 5-1
A Технические характеристики ····· 5-1
A.1 Классификация 5-1
A.2 Условия эксплуатации....5-3
A.3 Оптические параметры....5-8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.4 Технические характеристики камеры 5-10
A.5 Электромагнитная совместимость 5-11
B Предметный указатель ·····5-19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание системы

1.1 Основные компоненты

На рисунке ниже показаны основные компоненты хирургических светильников серии HyLED 8600/HyLED 8600M.

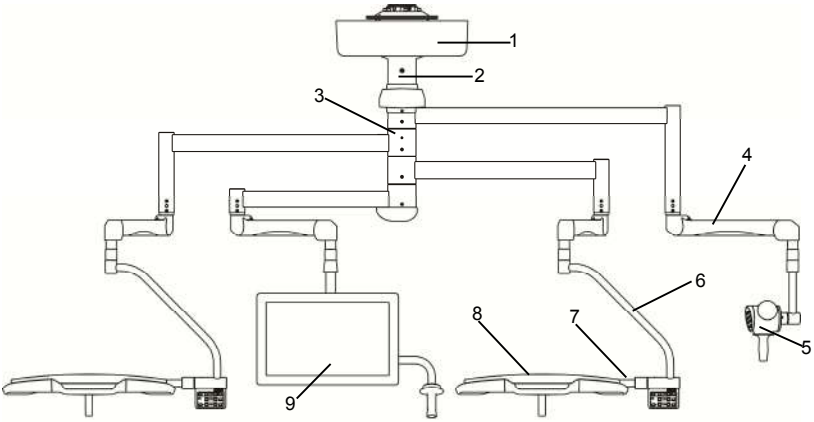


Рисунок 1-1. Светильник HyLED 8600 с подвесной камерой

1. Потолочный подвес
2. Трубка с фланцем
3. Блок поворотного кронштейна
4. Стандартный пружинный кронштейн
5. Подвесная камера (дополнительно)
6. Вертикальный шарнир
7. Горизонтальный шарнир
8. Осветительный блок HyLED 8600
9. Монитор (дополнительно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

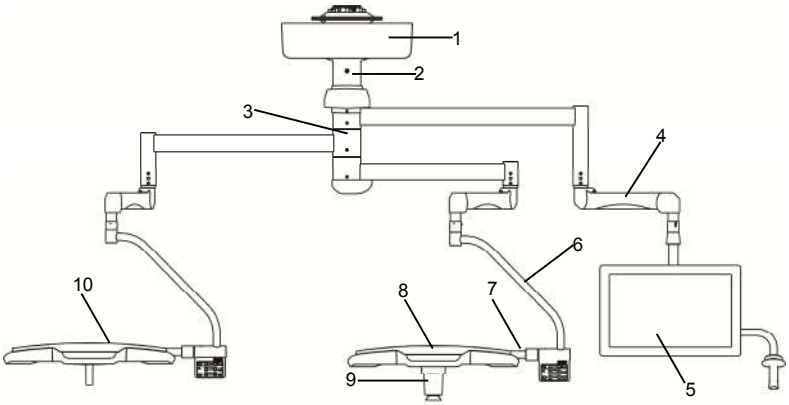


Рисунок 1-2. Светильник HyLED 8600 со встроенной камерой

1. Потолочный подвес
2. Трубка с фланцем
3. Блок поворотного кронштейна
4. Стандартный пружинный кронштейн
5. Монитор (дополнительно)
6. Вертикальный шарнир
7. Горизонтальный шарнир
8. Осветительный блок HyLED 8600 со встроенной камерой (дополнительно)
9. Встроенная камера (дополнительно)
10. Осветительный блок HyLED 8600

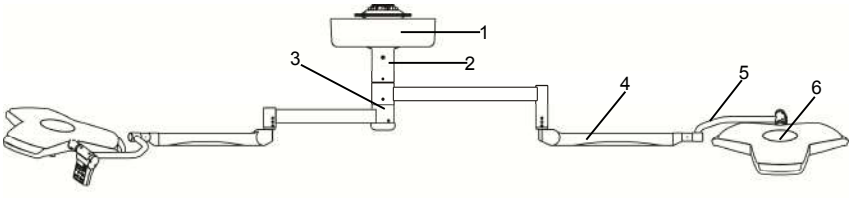


Рисунок 1-3. Светильник HyLED 8600 для помещений с низким потолком

1. Потолочный подвес
2. Трубка с фланцем
3. Блок поворотного кронштейна
4. Пружинный кронштейн для помещений с низким потолком (дополнительно)
5. Шарнир
6. Осветительный блок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

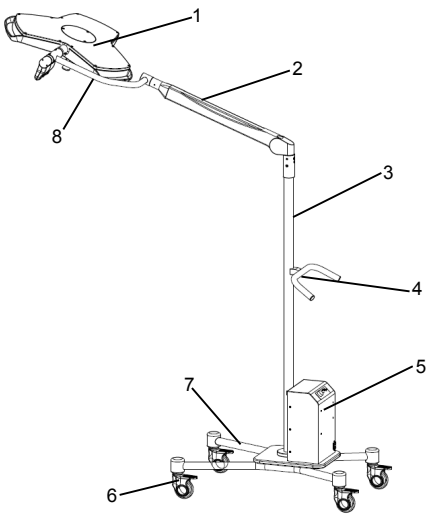


Рисунок 1-4. Светильник HyLED 8600M

1. Осветительный блок
2. Пружинный кронштейн
3. Шест
4. Рукоятка
5. Аккумуляторный блок
6. Ролики
7. Основание
8. Шарнир

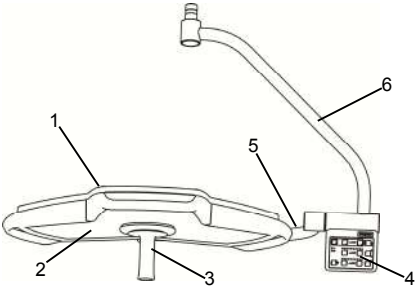


Рисунок 1-5. Осветительный блок HyLED 8600

1. Купол светильника
2. Стекло
3. Блок рукоятки (стерилизуемый)
4. Панель управления/сенсорная панель управления (дополнительно)
5. Горизонтальный шарнир
6. Вертикальный шарнир

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

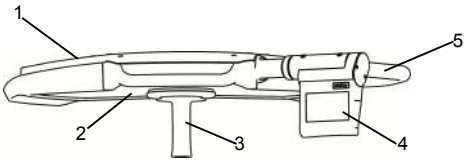


Рисунок 1-6. Осветительный блок HyLED 8600M

1. Купол светильника
2. Стекло
3. Блок рукоятки (стерилизуемый)
4. Панель управления/сенсорная панель управления (дополнительно)
5. Шарнир

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Определения

1.2.1 Графические символы

На корпус хирургического светильника могут быть нанесены следующие символы.

Таблица 1-1. Значения символов

Символ	Значение
	Внимание! Обратитесь к прилагаемой документации
	Защитное заземление
	Заземление (земля)
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Вкл./выкл.
	Индикатор питания от аккумулятора
	Силовой вход
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Ограничение температуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Символ WEEE Следующее определение символа WEEE применимо только для стран-членов ЕС: этот символ обозначает, что данное изделие не подлежит утилизации как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Дополнительные сведения о процедуре возврата и переработки данного изделия можно получить в компании, у которой оно было приобретено.
	Предупреждение об электростатическом разряде
	Обозначение для изделий класса I. Разработано и произведено в соответствии с директивой ЕС 93/42/EEC по медицинским устройствам.
	Единый знак обращения свидетельствует о том, что продукция, маркированная им, прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Таможенного союза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2 Предупреждающие символы

Таблица 1-2. Значение предупреждающих символов

Предупреждающий символ	Значение
⚠ ВНИМАНИЕ!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это предостережение касается действий, которые могут привести к травме.
⚠ ОСТОРОЖНО!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это предупреждение касается действий, которые могут привести к повреждению устройства или другого оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это примечание содержит сведения, требующие внимания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Назначение

Хирургические светильники серии HyLED 8600/HyLED 8600M предназначены для проведения хирургических, терапевтических и диагностических процедур в операционной или процедурном кабинете.

Конфигурация с двумя или тремя осветительными блоками может использоваться в операционной в качестве отказоустойчивой осветительной системы для хирургии.

Конфигурация с одним осветительным блоком может использоваться в ходе диагностических/лечебных процедур, проводимых в операционной или процедурном кабинете. Пациент не пострадает даже в случае прерывания процедуры из-за отключения освещения.

Передвижная конструкция может использоваться как вспомогательный светильник в дополнение к имеющемуся хирургическому светильнику в операционной. Она может использоваться в ходе диагностических/лечебных процедур, проводимых в операционной или процедурном кабинете. Пациент не пострадает даже в случае прерывания процедуры из-за отключения освещения.

Перечень доступных моделей и их конфигураций приведен в таблице ниже.

Таблица 1-3. Доступные модели и конфигурации

Модель	Конфигурация
HyLED 8600	Один осветительный блок
HyLED 8600/8600	Два осветительных блока
HyLED 8600/8600/8600	Три осветительных блока
HyLED 8600M	Передвижной

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации хирургического светильника. Ваш светильник может быть оснащен не всеми перечисленными функциями. Используйте светильник в соответствии с его фактической конфигурацией. С любыми вопросами обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray или к региональному дистрибьютору.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Основные указания по технике безопасности

1.4.1 Предотвращение травм

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Хирургический светильник должен использоваться исключительно по назначению. Не используйте его для других целей.**
- **Установка, техническое обслуживание и ремонт хирургического светильника должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.**
- **Хирургический светильник должен использоваться только обученным персоналом.**
- **Перед использованием хирургического светильника внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.**
- **Используйте это руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию хирургического светильника.**
- **При перемещении хирургического светильника помните, что светильник может закрывать собой обзор области, в направлении которой происходит перемещение. Невнимательность при перемещении хирургического светильника может привести к травме и/или повреждению оборудования.**
- **Во избежание опасности поражения электрическим током хирургический светильник следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.**
- **Убедитесь, что электрическая проводка в здании соответствует требованиям стандарта IEC 60364-7-710.**
- **Не смотрите прямо на источник света, так как он очень яркий.**
- **Длительное воздействие источника света может привести к зрительному утомлению. Для длительных операций следует выбирать надлежащий уровень освещенности.**
- **Запрещается использовать хирургический светильник в пожароопасных и/или взрывоопасных зонах.**
- **Уровень яркости освещения необходимо регулировать в зависимости от условий операции. Обратите внимание, что существует риск чрезмерного повышения температуры в операционном поле при**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

наложении световых полей нескольких осветительных блоков; в этом случае общая интенсивность светового излучения хирургической осветительной системы может превышать 1000 Вт/м².

- **После каждого сеанса стерилизации и перед каждым новым использованием стерилизуемой рукоятки необходимо проверять систему на наличие признаков износа, например трещин и изменения цвета, и правильно устанавливать ее до щелчка.**
- **При установке хирургического светильника убедитесь в том, что он подсоединен к выключателю, с помощью которого можно отключить электропитание. Этот выключатель не является компонентом светильника. Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.**
- **Прежде чем подключать какое-либо оборудование к хирургическому светильнику, убедитесь в том, что оно пригодно для использования в непосредственной близости от пациента.**
- **Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные хирургические светильники, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.**
- **Любое оборудование, подключаемое к хирургическому светильнику, должно удовлетворять требованиям соответствующего стандарта EN/IEC (например, стандарта безопасности при работе с оборудованием информационных технологий IEC 60950, стандарта для медицинских электрических изделий IEC 60601-1 и соответствующих специальных стандартов и т.п.). Ответственность за соответствие системы в целом требованиям стандартов EN/IEC 60601-1 и EN/IEC 60601-1-2 несет лицо, подключающее дополнительное оборудование к хирургическому светильнику и меняющее конфигурацию системы. С любыми вопросами, касающимися этих требований, обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray или к региональному дистрибьютору.**
- **Не используйте светодиодные хирургические светильники в условиях МРТ.**
- **Не модифицируйте хирургический светильник без разрешения компании Nanjing Mindray.**
- **Не размещайте передвижной хирургический светильник в месте, где сложно выполнить отсоединение устройства.**
- **В случае неисправности светодиодной лампы обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Хирургические светильники, описанные в настоящем документе, могут быть оснащены конечными устройствами других производителей (например, мониторами). Подробные сведения об эксплуатации таких устройств см. в соответствующих инструкциях производителя.**

1.4.2 Предотвращение повреждения устройства

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При транспортировке или перемещении хирургического светильника необходимо соблюдать осторожность. Не повредите его при транспортировке или перемещении.**
- **Используйте только детали, поставляемые компанией Nanjing Mindray.**
- **Переносные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинских устройств. Убедитесь в том, что условия эксплуатации хирургического светильника соответствуют предъявляемым требованиям. Дополнительные сведения см. в разделе A.5.**
- **Не дотрагивайтесь до контактов разъемов, помеченных символом, предупреждающим об электростатическом разряде. Не подключайте эти разъемы без надлежащих мер предосторожности для защиты от электростатического разряда. Подобные меры предосторожности могут включать использование одежды и обуви с антистатическими свойствами, прикосновение к клемме заземления до и во время подключения разъемов или использование антистатических перчаток, обеспечивающих электрическую изоляцию. Весь персонал, выполняющий вышеуказанные действия, должен получить инструкции по мерам предосторожности для защиты от электростатического разряда.**
- **Убедитесь в том, что местная сеть электропитания подходит для монитора.**
- **Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. В противном случае возможно повреждение устройства.**
- **Использование запчастей других производителей может повлиять на характеристики ЭМС хирургического светильника, особенно в случае замены таких электрических деталей, как кабели, аккумуляторы и лампы.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Ежедневные процедуры

2.1 Подготовка к работе

2.1.1 Общие процедуры

Каждый раз перед использованием хирургического светильника:

1. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка стерильна. Описание процедуры стерилизации приводится в разделе 3.2.3.4.
2. Убедитесь в том, что:
   - осветительные блоки и кронштейны (поворотный и пружинный) не повреждены;
   - источник питания в помещении исправен;
   - температура и влажность в помещении соответствуют условиям эксплуатации светильника;
   - освещение, обеспечиваемое светильником, находится в пределах нормы;
   - блоки освещения удерживаются в нужном положении;
   - камера и монитор работают нормально;
   - резервный аккумуляторный блок (дополнительно) включен;
   - настенный блок управления (дополнительный) работает нормально.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь в том, что хирургический светильник подключен к надежному источнику резервного питания и может автоматически переключаться на резервное питание в случае перебоев с электроэнергией.**
- **Если используемый светильник оснащен резервным блоком питания Mindray, не забудьте включить блок перед началом работы. В противном случае аккумулятор не сможет работать при отключении сетевого питания.**
- **Если вы завершили работу с резервным блоком питания или аккумуляторным блоком на текущий день либо не собираетесь использовать его в течение нескольких суток (например, в выходные или праздники), убедитесь в том, что основной выключатель резервного блока питания или аккумуляторного блока выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.2 HyLED 8600

Светильник уже смонтирован и готов к использованию сразу после включения питания.

2.1.3 HyLED 8600M

Каждый раз перед использованием светильника HyLED 8600M:

1. Убедитесь, что аккумулятор заряжен и источник питания включен.
2. Медленно и осторожно переместите передвижной светильник в нужное положение.
3. Заблокируйте ролики.
4. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка стерильна. Описание процедуры стерилизации приводится в разделе 3.2.3.4.

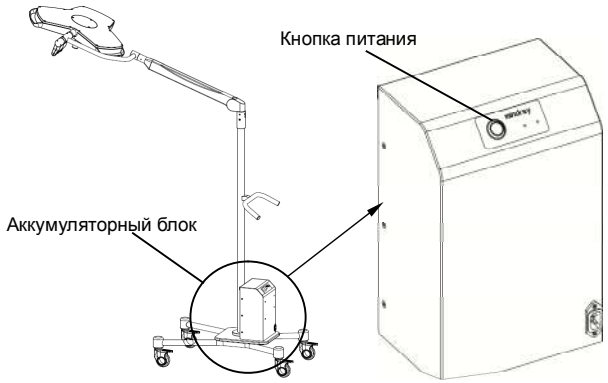


Рисунок 2-1. Светильник HyLED 8600M

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **После перемещения HyLED 8600M в нужное положение заблокируйте ролики. В противном случае мобильный светильник может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**
- **Не опирайтесь на пружинный кронштейн. В противном случае осветительный блок может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.4 Предупредительная этикетка (HyLED 8600M)

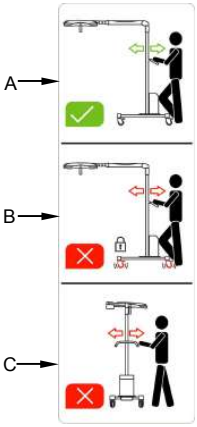


Рисунок 2-2. Предупредительная этикетка (HyLED 8600M)

Она обозначает следующее:
A: правильный способ перемещения хирургического светильника. Перемещайте передвижной хирургический светильник в заданном направлении, держа его за рукоятку на стойке, когда ролики разблокированы.
B: не перемещайте хирургический светильник, если колеса заблокированы.
C: не перемещайте хирургический светильник, прилагая усилия к одной из сторон.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При перемещении и установке в нужное положение необходимо поправлять кабель питания. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к спотыканию.**
- **Перед использованием передвижного хирургического светильника HyLED 8600M, установленного в нужное положение, необходимо блокировать ролики. В противном случае мобильный светильник может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**
- **Перемещайте передвижной хирургический светильник только по ровной поверхности. Скорость движения не должна превышать скорость ходьбы. В противном случае можно получить травму и повредить устройство.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Не вставайте на основание.**
- **Не перемещайте хирургический светильник за стерилизуемую рукоятку.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Процедуры

2.2.1 Общие процедуры

Вы можете:

1. Регулировать положение осветительного блока с помощью стерилизуемой рукоятки.
2. Управлять осветительным блоком с помощью панели управления/сенсорной панели управления/настенной панели управления/настенной сенсорной панели управления.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Не смотрите прямо на источник света, так как он очень яркий.**
- **Не опирайтесь на пружинный кронштейн. В противном случае осветительный блок может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**
- **Уровень яркости освещения необходимо регулировать в зависимости от условий операции. Обратите внимание, что существует риск чрезмерного повышения температуры в операционном поле при наложении световых полей нескольких осветительных блоков; в этом случае общая интенсивность светового излучения хирургической осветительной системы может превышать 1000 Вт/м².**

2.2.2 Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки

Для установки стерилизуемой рукоятки выполните следующие действия:

1. Наденьте стерилизуемую рукоятку на центральную рукоятку.
2. Нажмите на стерилизуемую рукоятку до щелчка.
3. Потяните стерилизуемую рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Снимите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

1. Возьмитесь одной рукой за осветительный блок.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку внизу и потяните рукоятку вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

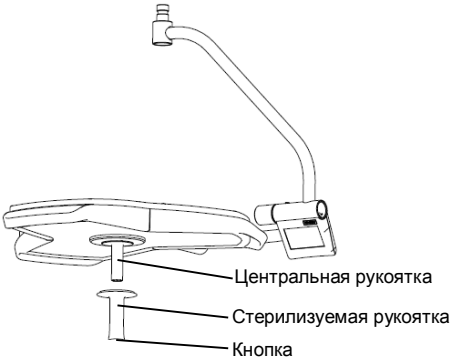


Рисунок 2-3. Установка/снятия стерилизуемой рукоятки

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Стерилизуемую рукоятку необходимо стерилизовать перед каждым использованием.**
- **Касаться стерилизуемой рукоятки можно только стерильными руками.**
- **Если стерилизуемая рукоятка выпадет в ходе операции, она может инфицировать операционную рану. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка правильно установлена и надежно зафиксирована.**
- **Не рекомендуется использовать одноразовые чехлы для рукоятки. Они могут упасть в ходе операции и инфицировать операционную рану.**

2.2.3 Регулировка положения осветительного блока

1. Перемещать осветительный блок с помощью круговых ручек.
2. Перемещать осветительный блок с помощью стерилизуемой рукоятки (только стерильными руками).

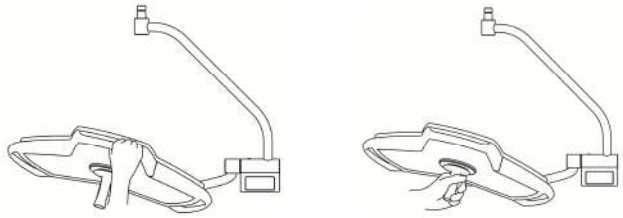
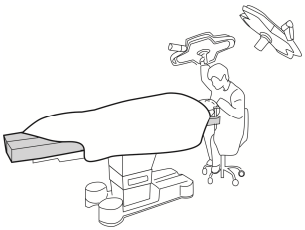
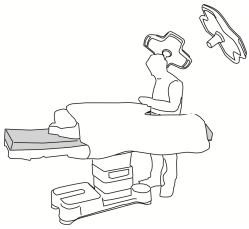
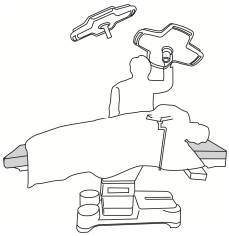
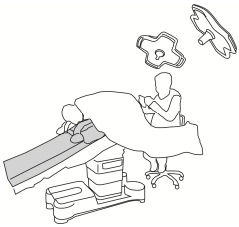
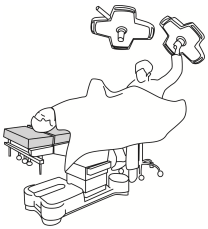


Рисунок 2-4. Регулировка положения осветительного блока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед любой процедурой рекомендуется предварительно установить осветительный блок в нужное положение, чтобы избежать необходимости его последующего перемещения. В таблице ниже (в качестве примера используются только осветительные блоки HyLED 9700/9500) представлены некоторые примеры предварительной установки для использования в ходе хирургических процедур.

Таблица 2-1. Примеры расположения

Положение лежа на спине: 	Склонный положение: 
Поперечное положение: 	Ректальное положение: 
литотомическом положении: 	Положение сидя: 

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При перемещении осветительного блока следует соблюдать осторожность. Не пытайтесь переместить осветительный блок за пределы его рабочей области.**
- **Во избежание риска обсеменения касаться рукоятки во время процедуры можно только стерильными руками.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Если руки нестерильны, для перемещения осветительного блока можно использовать только круговые ручки.**
- **Если руки стерильны, для перемещения осветительного блока можно использовать только стерилизуемую рукоятку.**
- **Стерилизуемую рукоятку необходимо стерилизовать перед каждым использованием.**

2.2.4 Использование панели управления

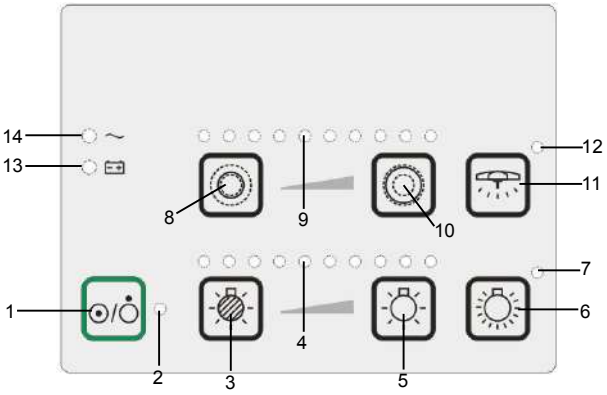


Рисунок 2-5. Панель управления HyLED 8600

1. Выключатель питания
2. Индикатор состояния
3. Уменьшение яркости освещения
4. Индикатор яркости освещения
5. Увеличение яркости освещения
6. Максимальная яркость освещения
7. Индикатор максимальной яркости
8. Уменьшение размера светового поля
9. Индикатор размера светового поля
10. Увеличение размера светового поля
11. Подсветка для малоинвазивной хирургии
12. Индикатор подсветки для малоинвазивной хирургии
13. Индикатор питания от аккумулятора
14. Индикатор питания от сети

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

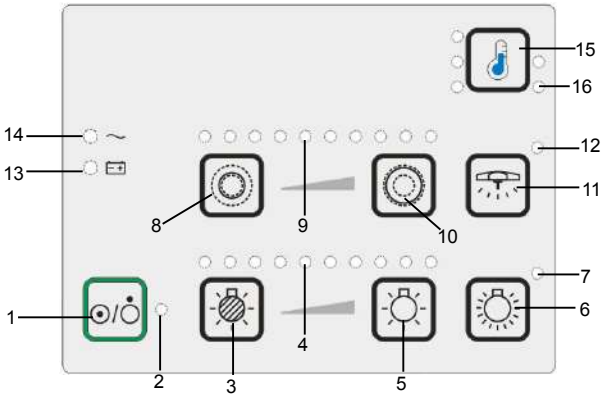


Рисунок 2-6. Панель управления HyLED 8600 (с регулировкой цветовой температуры)

1. Выключатель питания
2. Индикатор состояния
3. Уменьшение яркости освещения
4. Индикатор яркости освещения
5. Увеличение яркости освещения
6. Максимальная яркость освещения
7. Индикатор максимальной яркости
8. Уменьшение размера светового поля
9. Индикатор размера светового поля
10. Увеличение размера светового поля
11. Подсветка для малоинвазивной хирургии
12. Индикатор подсветки для малоинвазивной хирургии
13. Индикатор питания от аккумулятора
14. Индикатор питания от сети
15. Регулировка цветовой температуры (дополнительно)
16. Индикатор цветовой температуры (дополнительно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

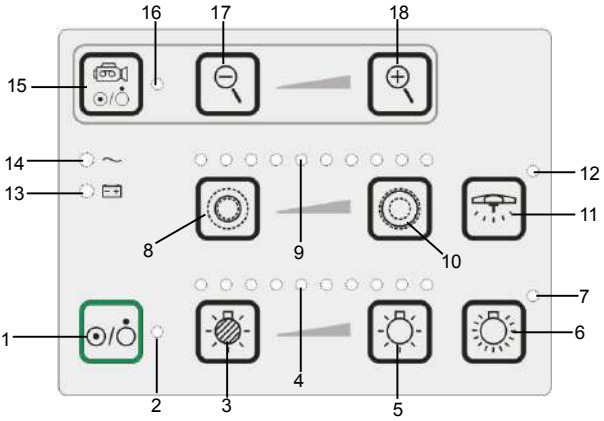


Рисунок 2-7. Панель управления HyLED 8600 (со встроенной камерой)

1. Выключатель питания
2. Индикатор состояния
3. Уменьшение яркости освещения
4. Индикатор яркости освещения
5. Увеличение яркости освещения
6. Максимальная яркость освещения
7. Индикатор максимальной яркости
8. Уменьшение размера светового поля
9. Индикатор размера светового поля
10. Увеличение размера светового поля
11. Подсветка для малоинвазивной хирургии
12. Индикатор подсветки для малоинвазивной хирургии
13. Индикатор питания от аккумулятора
14. Индикатор питания от сети
15. Выключатель питания встроенной камеры (дополнительно)
16. Индикатор питания встроенной камеры (дополнительно)
17. Уменьшение изображения (дополнительно)
18. Увеличение изображения (дополнительно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

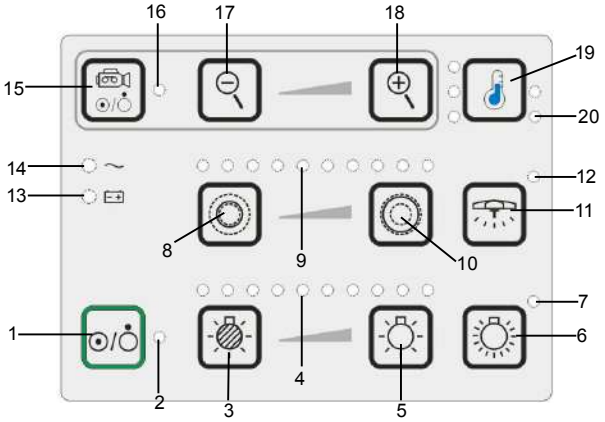


Рисунок 2-8. Панель управления HyLED 8600 (со встроенной камерой и регулировкой цветовой температуры)

1. Выключатель питания
2. Индикатор состояния
3. Уменьшение яркости освещения
4. Индикатор яркости освещения
5. Увеличение яркости освещения
6. Максимальная яркость освещения
7. Индикатор максимальной яркости
8. Уменьшение размера светового поля
9. Индикатор размера светового поля
10. Увеличение размера светового поля
11. Подсветка для малоинвазивной хирургии
12. Индикатор подсветки для малоинвазивной хирургии
13. Индикатор питания от аккумулятора
14. Индикатор питания от сети
15. Выключатель питания встроенной камеры (дополнительно)
16. Индикатор питания встроенной камеры (дополнительно)
17. Уменьшение изображения (дополнительно)
18. Увеличение изображения (дополнительно)
19. Регулировка цветовой температуры (дополнительно)
20. Индикатор цветовой температуры (дополнительно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

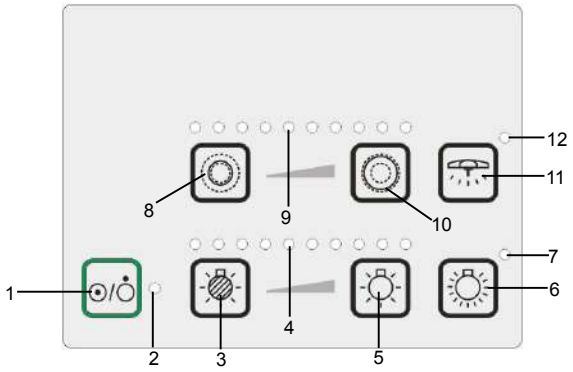


Рисунок 2-9. Панель управления HyLED 8600M

1. Выключатель питания
2. Индикатор состояния
3. Уменьшение яркости освещения
4. Индикатор яркости освещения
5. Увеличение яркости освещения
6. Максимальная яркость освещения
7. Индикатор максимальной яркости
8. Уменьшение размера светового поля
9. Индикатор размера светового поля
10. Увеличение размера светового поля
11. Подсветка для малоинвазивной хирургии
12. Индикатор подсветки для малоинвазивной хирургии

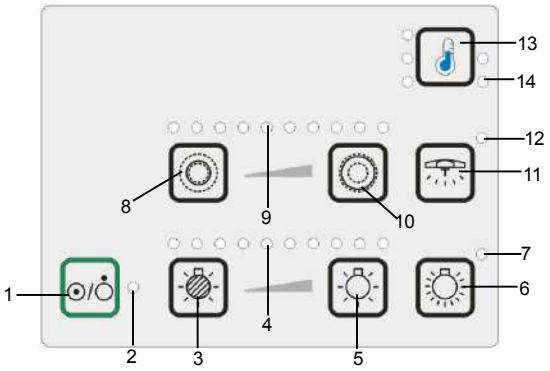


Рисунок 2-10. Панель управления HyLED 8600M (с регулировкой цветовой температуры)

1. Выключатель питания
2. Индикатор состояния
3. Уменьшение яркости освещения
4. Индикатор яркости освещения
5. Увеличение яркости освещения
6. Максимальная яркость освещения
7. Индикатор максимальной яркости
8. Уменьшение размера светового поля
9. Индикатор размера светового поля
10. Увеличение размера светового поля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Подсветка для малоинвазивной хирургии
12. Индикатор подсветки для малоинвазивной хирургии
13. Регулировка цветовой температуры (дополнительно)
14. Индикатор цветовой температуры (дополнительно)

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для удобства работы панель управления осветительного блока с пружинным кронштейном для низких потолков можно поворачивать.**

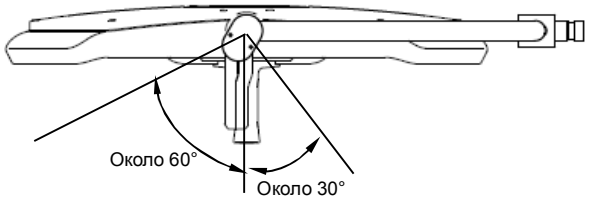


Рисунок 2-11. Поворотная панель управления

Вы можете:

1. Включить или выключить осветительный блок с помощью выключателя питания.
2. Отрегулировать яркость осветительного блока с помощью кнопки увеличения/уменьшения яркости освещения. Предусмотрено 10 уровней яркости освещения.
3. Нажимая кнопку максимальной яркости освещения, включить или выключить режим максимальной яркости освещения.
4. Проверить уровень освещенности с помощью индикатора яркости освещения.

Таблица 2-2. Уровни яркости освещения в режиме нормальной освещенности

Уровень	Освещенность (относительная)
1	Примерно 20%
2	Примерно 30%
3	Примерно 35%
4	Примерно 45%
5	Примерно 55%
6	Примерно 60%
7	Примерно 70%
8	Примерно 80%
9	Примерно 90%
10	Примерно 100%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2-3. Уровни яркости освещения в режиме максимальной освещенности

Уровень	Освещенность (относительная)
1	Примерно 82%
2	Примерно 84%
3	Примерно 86%
4	Примерно 88%
5	Примерно 90%
6	Примерно 92%
7	Примерно 94%
8	Примерно 96%
9	Примерно 98%
10	Примерно 100%

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Уровень 100% в режиме максимальной освещенности — это максимальный уровень яркости освещения.**
- **Освещенность 100% в режиме нормальной яркости составляет около 120000 лк.**

5. Нажимая кнопку подсветки для малоинвазивной хирургии, чтобы включить или выключить соответствующий режим освещения. В этом режиме яркость освещения составляет всего лишь около 5% от максимального значения. Этого достаточно для обеспечения общего освещения при выполнении малоинвазивных хирургических процедур.
6. Отрегулировать размер светового поля с помощью кнопки увеличения/уменьшения размера светового поля. Предусмотрено 10 вариантов размера светового поля.
7. Проверить размер светового поля с помощью индикатора размера.
8. Настроить цветовую температуру осветительного блока с помощью кнопки регулировки цветовой температуры (если имеется эта опция).
9. Проверить уровень цветовой температуры с помощью индикатора цветовой температуры. Предусмотрено 5 уровней цветовой температуры.
10. Включить или выключить камеру с помощью кнопки питания встроенной камеры (если имеется эта опция).
11. Увеличить/уменьшить размер изображения с помощью кнопки увеличения/уменьшения масштаба.
12. Нажмите и удерживайте кнопки увеличения и уменьшения масштаба в течение 5 секунд, чтобы выбрать режимы баланса белого. Доступны три режима: «В помещении», «На улице» и «Автоматический ББ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Проверить работу светильника при помощи индикаторов. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

Таблица 2-4. Описание индикаторов на панели осветительного блока

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор состояния	Зеленый	Все в порядке.
	Мигающий красный	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.
	Мигающий оранжевый	Ошибка связи с хирургической осветительной системой (не относится к модели HyLED 8600M).
Индикатор максимальной яркости	Зеленый	Осветительный блок находится в режиме максимальной яркости освещения.
Индикатор подсветки для малоинвазивной хирургии	Зеленый	Осветительный блок находится в режиме подсветки для малоинвазивной хирургии.
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок работает от сети переменного тока.
	Выкл	Осветительный блок не работает от сети переменного тока.
Индикатор питания от резервного аккумулятора	Зеленый	Хирургический светильник работает от резервных аккумуляторов.
	Выкл	Хирургический светильник не работает от резервных аккумуляторов или не оснащен резервными аккумуляторами.
Индикатор состояния и индикатор яркости освещения	Один мигает красным, а второй просто мигает	Ошибка связи внутри осветительного блока.
Индикатор питания встроенной камеры	Зеленый	Встроенная камера включена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5 Использование резервного источника питания

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Если вы завершили работу с резервным блоком питания или аккумуляторным блоком на текущий день либо не собираетесь использовать его в течение нескольких суток (например, в выходные или праздники), убедитесь в том, что основной выключатель резервного блока питания или аккумуляторного блока выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При низком уровне заряда аккумуляторов своевременно зарядите их.**

2.2.5.1Резервный блок питания для светильника HyLED 8600 (дополнительно)

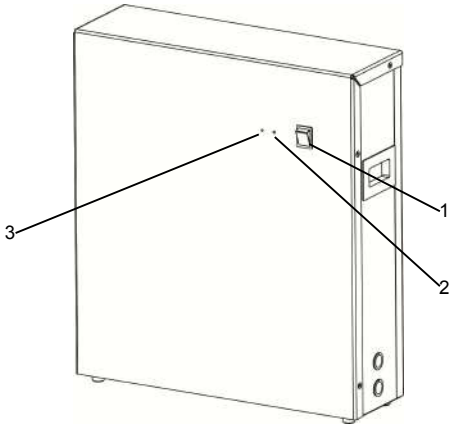


Рисунок 2-12. Резервный блок питания

1. Переключатель
2. Индикатор питания от аккумулятора
3. Индикатор питания от сети переменного тока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На резервном блоке питания можно увидеть символ стрелки, указывающий направление размещения блока. Не устанавливайте его в перевернутом положении.

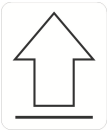


Рисунок 2-13. Этикетка на резервном блоке питания

1. Чтобы использовать резервный блок питания, переведите переключатель в положение «Вкл.».
2. Чтобы использовать сеть питания, подключите устройство к сети питания, а затем переведите переключатель в положение «Вкл.».
3. Чтобы зарядить резервный блок питания, подключите устройство к сети питания.
4. При использовании резервного блока питания можно проверить, загорается ли индикатор питания от аккумулятора зеленым светом.

Таблица 2-5. Описание индикаторов на резервном блоке питания

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок подключен к сети питания и работает нормально.
Индикатор питания от аккумулятора	Оранжевый	Аккумуляторы заряжаются.
	Выкл	Зарядка окончена.
	Зеленый	Резервный блок питания подает питание на осветительный блок и работает нормально.
	Красный	Низкий заряд аккумуляторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5.2Аккумуляторный блок для светильника HyLED 8600M

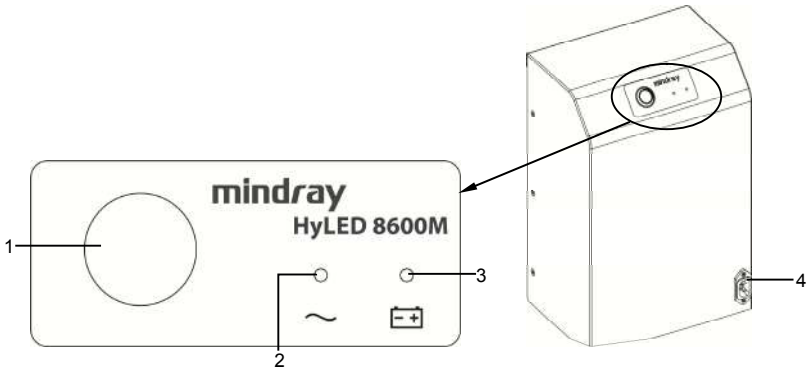


Рисунок 2-14. Аккумуляторный блок HyLED 8600M

1. Кнопка питания
2. Индикатор питания от сети переменного тока
3. Индикатор питания от аккумулятора
4. Разъем питания

1. Чтобы использовать аккумуляторный блок, нажмите кнопку питания.
2. Чтобы использовать питание от сети, подключите разъем питания к сети питания, а затем нажмите кнопку питания.
3. Чтобы зарядить аккумуляторный блок, подключите разъем питания к сети питания.
4. Проверьте рабочее состояние аккумуляторного блока с помощью индикаторов. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

Таблица 2-6. Описание индикаторов на аккумуляторном блоке

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок подключен к сети питания и работает нормально.
Индикатор питания от аккумулятора	Оранжевый	Аккумуляторы заряжаются.
	Выкл	Зарядка окончена.
	Зеленый	Аккумуляторный блок подает питание на осветительный блок и работает нормально.
	Красный	Низкий заряд аккумуляторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.6 Использование сенсорной панели управления (дополнительно)

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время процедуры включения питания не нажимайте и не удерживайте кнопки на сенсорной панели управления. В противном случае возможен сбой калибровки сенсорной панели управления.**
- **Сенсорную панель управления осветительного блока с пружинным кронштейном для помещений с низким потолком для удобства работы можно поворачивать.**

2.2.6.1Управление освещением

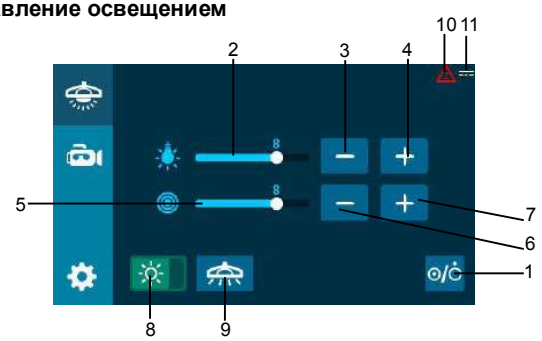


Рисунок 2-15. Стандартные функции (с регулировкой светового поля)

1. Выключатель питания	2. Индикатор яркости освещения
3. Уменьшение яркости освещения	4. Увеличение яркости освещения
5. Индикатор размера светового поля	6. Уменьшение размера светового поля
7. Увеличение размера светового поля	8. Нормальная яркость освещения/максимальная яркость освещения
9. Подсветка для малоинвазивной хирургии	10. Индикатор ошибки
11. Индикатор питания от сети постоянного тока	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

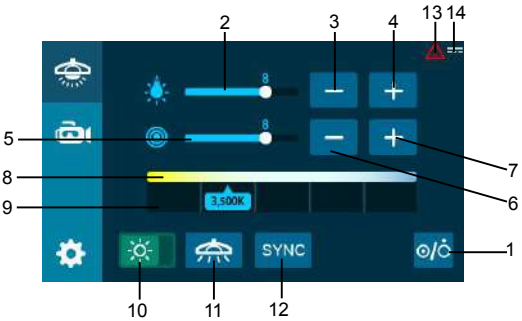


Рисунок 2-16. Стандартные функции (с регулировкой цветовой температуры и светового поля)

1. Выключатель питания	2. Индикатор яркости освещения
3. Уменьшение яркости освещения	4. Увеличение яркости освещения
5. Индикатор размера светового поля	6. Уменьшение размера светового поля
7. Увеличение размера светового поля	8. Индикатор цветовой температуры
9. Регулировка цветовой температуры	10. Нормальная яркость освещения/максимальная яркость освещения
11. Подсветка для малоинвазивной хирургии	12. Функция SYNC (синхронизация цветовой температуры нескольких осветительных блоков)
13. Индикатор ошибки	14. Индикатор питания от сети постоянного тока

Нажмите кнопку управления освещением , чтобы открыть экран стандартных функций управления освещением. На экране стандартных функций вы можете:

1. Включить или выключить осветительный блок с помощью выключателя питания.
2. Значок  указывает на то, что осветительный блок работает в режиме нормальной яркости. Нажмите кнопку , и значок примет вид , что указывает на то, что осветительный блок работает в режиме максимальной яркости освещения.
3. Отрегулировать яркость освещения с помощью кнопки увеличения/уменьшения яркости. Предусмотрено 10 уровней освещенности (см. 2.2.4 Таблица 2-2 иТаблица 2-3).
4. Проверить уровень освещенности с помощью индикатора яркости освещения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Отрегулировать размер светового поля с помощью кнопки увеличения/уменьшения размера светового поля. Предусмотрено 10 вариантов размера светового поля.
6. Проверить размер светового поля с помощью индикатора размера.
7. Нажать кнопку регулировки цветовой температуры, чтобы изменить цветовую температуру (если имеется эта опция). Можно задать 5 значений цветовой температуры: 3000 K, 3500 K, 4000 K, 4350 K и 5000 K.
8. Проверить уровень цветовой температуры с помощью индикатора цветовой температуры.
9. Нажимая кнопку подсветки для малоинвазивной хирургии, включить или выключить соответствующий режим освещения. В этом режиме яркость освещения составляет всего 5% от максимума. Этого достаточно для внешнего освещения при выполнении малоинвазивных операций.
10. Нажмите кнопку «SYNC», чтобы синхронизировать цветовую температуру нескольких осветительных блоков (если имеется эта опция).
11. В случае появления индикатора ошибки проверьте ошибку в работе хирургического светильника.

Таблица 2-7. Описание индикаторов ошибки

Индикатор ошибки	Описание
	Ошибка связи внутри осветительного блока
	Ошибка связи с хирургической осветительной системой (не относится к модели HyLED 8600M).

12. Убедитесь, что при питании хирургического светильника от сети постоянного тока появляется соответствующий индикатор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.6.2Управление камерой

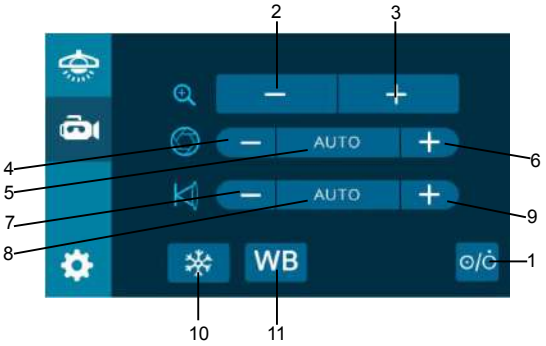


Рисунок 2-17. Стандартные функции камеры

1. Выключатель питания	2. Уменьшить изображение
3. Увеличить изображение	4. Уменьшить диафрагму
5. Автоматическая регулировка диафрагмы	6. Увеличить диафрагму
7. Приблизить фокус	8. Автоматическая фокусировка
9. Отдалить фокус	10. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
11. Баланс белого (ББ)	

Если хирургическая осветительная система оборудована камерой, нажмите кнопку управления камерой , чтобы открыть экран стандартных функций камеры. На экране стандартных функций вы можете:

1. Включить или выключить камеру с помощью выключателя питания.
2. Увеличить/уменьшить размер изображения с помощью кнопки увеличения/уменьшения масштаба.
3. Настроить размер диафрагмы с помощью кнопки уменьшения/увеличения диаметра диафрагмы.
4. Настроить размер диафрагмы автоматически с помощью кнопки автоматической регулировки диаметра диафрагмы.
5. Настроить фокусировку камеры с помощью кнопки приближения/отдаления фокуса.
6. Задать автоматическую фокусировку камеры с помощью кнопки автоматической установки фокуса.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Остановить изображение или продолжить воспроизведение с помощью кнопки стоп-кадра.
8. Для переключения между режимами нажмите кнопку «ББ». Выбрать другой баланс белого и получить правильные цвета с помощью кнопки «ББ». Доступны три режима: «В помещении», «На улице» и «Автоматический ББ».

2.2.6.3Управление настройками

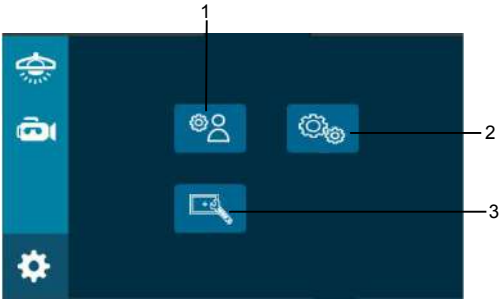


Рисунок 2-18. Стандартные функции управления настройками

1. Служебные установки	2. Заводские установки
3. Калибровка	

Нажмите кнопку управления настройками , чтобы открыть экран стандартных функций управления настройками. На экране стандартных функций вы можете:

1. Кнопка заводских установок предназначена только для заводского использования, а кнопка служебных установок — только для инженера по техническому обслуживанию.
2. Нажать кнопку «Калибровка», чтобы откалибровать сенсорный экран. Дополнительные сведения см. в разделе 3.4 .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.7 Использование настенной панели управления (дополнительно)

С помощью настенной панели управления можно управлять осветительными блоками (кроме модели HyLED 8600M) и камерой. На следующем рисунке изображена панель управления светильником с тремя поворотными кронштейнами. Три группы кнопок в верхней части панели используются для управления, соответственно, тремя осветительными блоками, а кнопки в нижней части панели используются для управления камерой. Инструкции по работе с панелью управления приведены в разделах 2.2.4 и 2.2.6 .

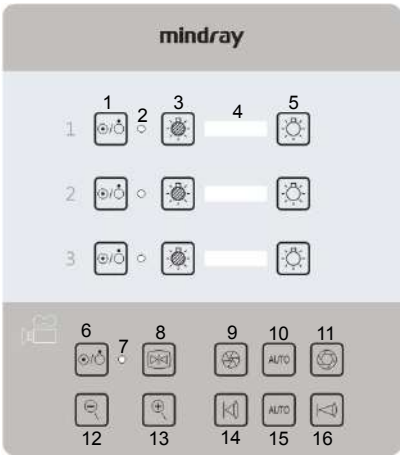


Рисунок 2-19. Настенная панель управления

1. Выключатель питания (хирургический светильник)
2. Индикатор состояния (хирургический светильник)
3. Уменьшение яркости освещения
4. Индикатор яркости освещения
5. Увеличение яркости освещения
6. Выключатель питания (камера)
7. Индикатор состояния (камера)
8. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
9. Уменьшить диафрагму
10. Автоматическая регулировка диафрагмы
11. Увеличить диафрагму
12. Уменьшить изображение
13. Увеличить изображение
14. Приблизить фокус
15. Автоматическая фокусировка
16. Отдалить фокус

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.8 Использование настенной сенсорной панели управления (дополнительно)

Управление хирургической осветительной системой (кроме модели HyLED 8600M) может осуществляться с помощью настенной сенсорной панели управления. На следующем рисунке в качестве примера изображена панель управления светильником с тремя поворотными кронштейнами. Кнопки, расположенные в нижней части панели, предназначены для управления функциями осветительного блока ( ) и камеры ( ). Кнопка предназначена только для заводского использования. Инструкции по работе с настенной сенсорной панелью управления приведены в разделах 2.2.6.1 и 2.2.6.2.

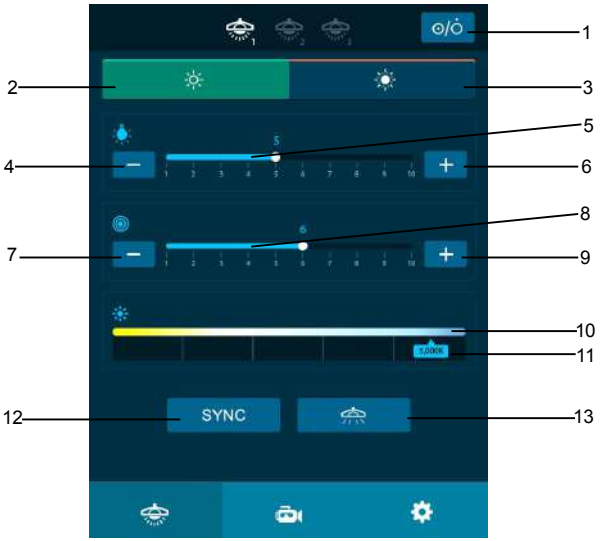


Рисунок 2-20. Настенная сенсорная панель управления (управление освещением)

1. Выключатель питания (хирургический светильник)
2. Нормальная освещенность
3. Максимальная яркость освещения
4. Уменьшение яркости освещения
5. Индикатор яркости освещения
6. Увеличение яркости освещения
7. Уменьшение размера светового поля
8. Индикатор размера светового поля
9. Увеличение размера светового поля
10. Индикатор цветовой температуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Регулировка цветовой температуры

12. Функция SYNC (синхронизация цветовой температуры нескольких осветительных блоков)

13. Подсветка для малоинвазивной хирургии

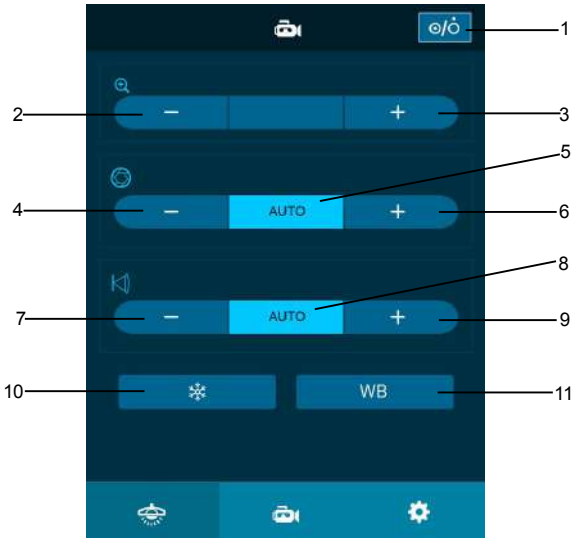


Рисунок 2-21. Настенная сенсорная панель управления (управление камерой)

1. Выключатель питания (камера)
2. Уменьшить изображение
3. Увеличить изображение
4. Уменьшить диафрагму
5. Автоматическая регулировка диафрагмы
6. Увеличить диафрагму
7. Приблизить фокус
8. Автоматическая фокусировка
9. Отдалить фокус
10. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
11. Баланс белого (ББ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Использование подвесной камеры (дополнительно)

2.3.1 Общие процедуры

Вы можете:

1. Регулировать положение камеры с помощью стерилизуемой рукоятки.
2. Настраивать камеру с помощью панели управления/сенсорной панели управления/настенной панели управления/настенной сенсорной панели управления/инфракрасного пульта дистанционного управления.

2.3.2 Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки подвесной камеры

Установите стерилизуемую рукоятку на подвесную камеру, как описано ниже:

1. Наденьте стерилизуемую рукоятку на подвесную камеру.
2. Нажмите на стерилизуемую рукоятку и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните стерилизуемую рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Снимите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

1. Возьмитесь одной рукой за камеру.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку внизу и потяните рукоятку вниз.

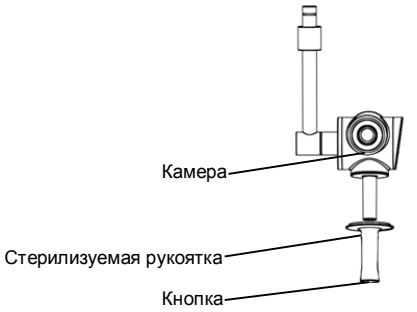


Рисунок 2-22. Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки подвесной камеры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.3 Использование панели управления

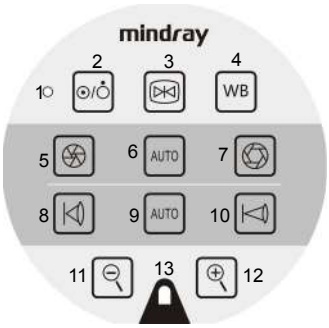


Рисунок 2-23. Панель управления

1. Индикатор состояния
2. Выключатель питания
3. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
4. Баланс белого (ББ)
5. Уменьшить диафрагму
6. Автоматическая регулировка диафрагмы
7. Увеличить диафрагму
8. Приблизить фокус
9. Автоматическая фокусировка
10. Отдалить фокус
11. Уменьшить изображение
12. Увеличить изображение
13. Инфракрасный датчик

Вы можете:

1. Включить или выключить камеру с помощью выключателя питания.
2. Остановить изображение или продолжить воспроизведение с помощью кнопки стоп-кадра.
3. Настроить размер диафрагмы с помощью кнопки уменьшения/увеличения диаметра диафрагмы.
4. Настроить размер диафрагмы автоматически с помощью кнопки автоматической регулировки диаметра диафрагмы.
5. Увеличить/уменьшить размер изображения с помощью кнопки увеличения/уменьшения масштаба.
6. Настроить фокусировку камеры с помощью кнопки приближения/отдаления фокуса.
7. Задать автоматическую фокусировку камеры с помощью кнопки автоматической установки фокуса.
8. Выбрать другой баланс белого и получить правильные цвета с помощью кнопки «ББ». Доступны три режима: «В помещении», «На улице» и «Автоматический ББ». Для переключения между режимами нажмите кнопку «ББ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.4 Использование сенсорной панели управления/настенной панели управления/настенной сенсорной панели управления (дополнительно)

Дополнительные сведения см. в разделах 2.2.6.2, 2.2.7 и 2.2.8 .

2.3.5 Использование пульта дистанционного управления (дополнительно)

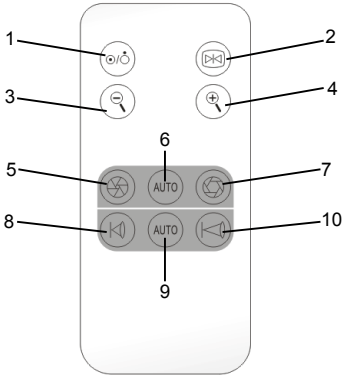


Рисунок 2-24. Инфракрасный пульт дистанционного управления

1. Выключатель питания	2. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
3. Уменьшить изображение	4. Увеличить изображение
5. Уменьшить диафрагму	6. Автоматическая регулировка диафрагмы
7. Увеличить диафрагму	8. Приблизить фокус
9. Автоматическая фокусировка	10. Отдалить фокус

Направляйте пульт управления в сторону инфракрасного датчика на панели управления камерой. Вы можете:

1. Включить или выключить камеру с помощью выключателя питания.
2. Остановить изображение или продолжить воспроизведение с помощью кнопки стоп-кадра.
3. Настроить размер диафрагмы с помощью кнопки уменьшения/увеличения диаметра диафрагмы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Настроить размер диафрагмы автоматически с помощью кнопки автоматической регулировки диаметра диафрагмы.
5. Увеличить/уменьшить размер изображения с помощью кнопки увеличения/уменьшения масштаба.
6. Настроить фокусировку камеры с помощью кнопки приближения/отдаления фокуса.
7. Задать автоматическую фокусировку камеры с помощью кнопки автоматической установки фокуса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если какой-либо предмет мешает прохождению инфракрасного сигнала, устраните препятствие и нажмите кнопку повторно.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Использование поворотной встроенной камеры (дополнительно)

2.4.1 Общие процедуры

Осветительный блок HyLED 8600 может быть оснащен поворотной встроенной камерой. Вы можете:

1. Регулировать положение осветительного блока с поворотной встроенной камерой с помощью стерилизуемой рукоятки.
2. Поворачивать камеру с помощью стерилизуемой рукоятки, если изображение на экране перевернуто.
3. Работать с камерой с помощью панели управления/сенсорной панели управления/настенной панели управления/настенной сенсорной панели управления/инфракрасного пульта дистанционного управления.

2.4.2 Установка поворотной встроенной камеры

1. Совместите штекер камеры с отверстием на световом блоке.
2. Вставьте разъем камеры в гнездо на световом блоке, чтобы установить камеру.
3. Затяните винты с насеченной головкой.

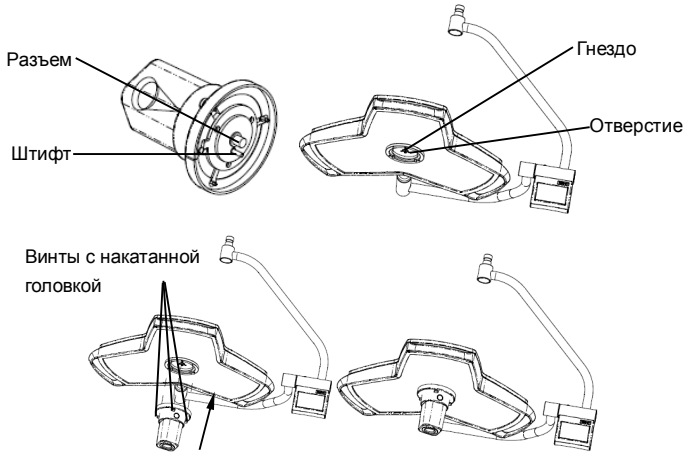


Рисунок 2-25. Установка поворотной встроенной камеры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.3 Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки поворотной встроенной камеры

Установите стерилизуемую рукоятку камеры, как описано ниже:

1. Продвиньте стерилизуемую рукоятку вперед до полного сцепления с кнопкой.
2. Потяните стерилизуемую рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Снимите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

1. Возьмитесь одной рукой за осветительный блок.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку, как показано на рисунке ниже, и потяните рукоятку вниз.

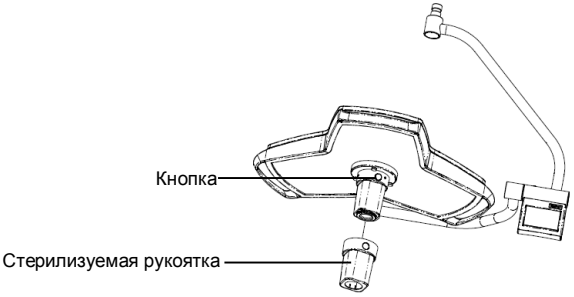


Рисунок 2-26. Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки поворотной встроенной камеры

2.4.4 Снятие поворотной встроенной камеры

1. Открутите три винта с накатанной головкой.
2. Осторожно извлеките камеру.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Не поворачивайте камеру до извлечения. В противном случае можно повредить разъем камеры.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

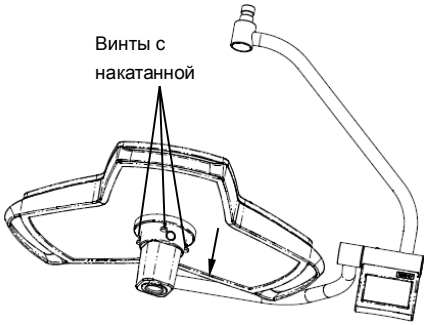


Рисунок 2-27. Снятие поворотной встроенной камеры

2.4.5 Использование панели управления/сенсорной панели управления (дополнительно)

Дополнительные сведения см. в разделах 2.2.4 и 2.2.6.2.

2.4.6 Использование настенной панели управления/сенсорной настенной панели управления (дополнительно)

Дополнительные сведения см. в разделах 2.2.7 и 2.2.8 .

2.4.7 Использование пульта дистанционного управления (дополнительно)

Управляя поворотной встроенной камерой, следите, чтобы пульт управления был направлен в сторону приемника инфракрасного сигнала в нижней части поворотного кронштейна. Подробную информацию см. в разделе 2.3.5 .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Использование монитора (дополнительно)

2.5.1 Подключение видеокабеля

С выхода встроенной или подвесной камеры компонентный сигнал обычно подается на разъемы Y/Pb/Pr дисплея, как показано на рисунке ниже. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации монитора.

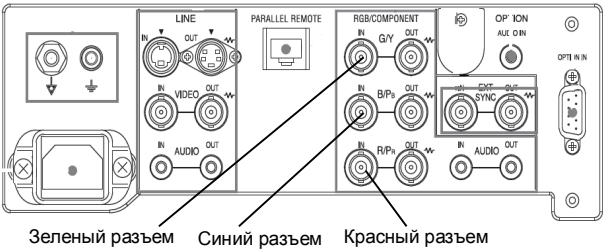


Рисунок 2-28. Разъемы Y/Pb/Pr

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь в том, что местная сеть электропитания подходит для монитора.**
- **Убедитесь, что монитор удовлетворяет требованиям регионального законодательства.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае применения некоторых мониторов для компонентных сигналов и сигнала RGB может использовать один и тот же входной интерфейс. Необходимо убедиться, что в меню выбраны компонентные сигналы.**
- **Не допускайте автоматического сканирования монитором источника сигналов при каждом запуске. В противном случае может потребоваться перенастройка источника сигналов. Инструкции по отключению функции автосканирования см. в инструкции по эксплуатации монитора.**
- **Рекомендуется использовать дисплей медицинского класса, чтобы избежать непредсказуемых помех во время хирургической операции.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5.2 Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки монитора

Установите стерилизуемую рукоятку монитора, как описано ниже:

1. Наденьте стерилизуемую рукоятку на центральную рукоятку.
2. Нажмите на стерилизуемую рукоятку и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните стерилизуемую рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Снимите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

1. Возьмитесь одной рукой за кронштейн дисплея.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку внизу и потяните рукоятку вниз.

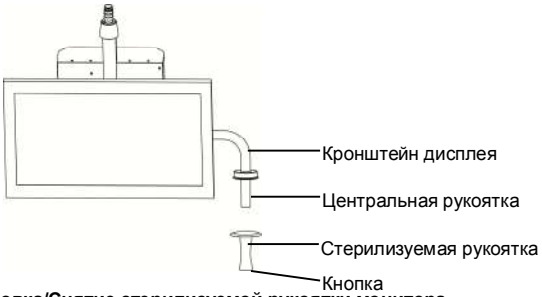


Рисунок 2-29. Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки монитора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Техническое обслуживание

3.1 Периодичность технического обслуживания

Параметр	Периодичность
Проверка основных функций и яркости освещения	Основные функции и яркость освещения следует проверять перед каждым использованием. Полная проверка работы светильника должна выполняться каждые два года специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
Проверка кабелей/проводов	Полная проверка системы должна выполняться каждые 6 лет специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
Полная проверка системы	Полная проверка системы должна выполняться каждые 10 лет специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
Проверка резервного аккумулятора	Проверка переключения на резервный аккумулятор должна производиться каждый месяц. Дополнительные сведения см. в разделе 3.3 .

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Разборка некоторых компонентов может повлиять на работу и безопасность системы (например, при обслуживании источника питания, блока поворотного кронштейна и пружинных кронштейнов).**
- **Срок службы хирургических светильников — 10 лет.**
- **Срок службы хирургических светильников — 10 лет. Системные проверки и замена оборудования должны проводиться утвержденным компанией Nanjing Mindray персоналом каждые 10 лет.**
- **Средний срок службы светодиодной лампы — 60 000 часов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Чистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При проведении процедур очистки и дезинфекции необходимо соблюдать соответствующие государственные правила гигиены и дезинфекции.**

3.2.1 Уход за внешней поверхностью осветительного блока

Хирургические светильники HyLED имеют высококачественную поверхность, которую можно очищать и дезинфицировать с помощью стандартных чистящих и дезинфицирующих растворов, кроме сильных кислот, спиртов и хлоргидрокарбонатов.

3.2.1.1Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества

- Слабый щелочной раствор (10-процентный мыльный раствор; не более 40°C (104°F))
- Альдегиды (2%)
- Теплая вода (не выше 40°C (104°F))

3.2.1.2Чистящие и дезинфицирующие средства, запрещенные к применению

- Спиртсодержащие дезинфицирующие средства
- Галогенсодержащие соединения
- Хлоргидрокарбонаты
- Сильные органические кислоты
- Кислородсодержащие соединения

3.2.1.3Периодичность технического обслуживания

Осветительный блок следует чистить и дезинфицировать после каждого использования и не реже одного раза в неделю.

3.2.1.4Чистка

1. Выключите светильник и подождите, пока он полностью остынет.
2. Сотрите пыль с осветительного блока одноразовой безворсовой тканью.
3. Протрите внешнюю поверхность осветительного блока безворсовой тканью, смоченной моющим средством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Протрите блок влажной одноразовой безворсовой салфеткой, а затем вытрите его насухо.

3.2.1.5Дезинфекция

1. Протрите внешнюю поверхность осветительного блока безворсовой тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
2. Протрите блок влажной одноразовой безворсовой салфеткой, а затем вытрите его насухо.

Описанный способ чистки применим к следующим компонентам осветительного блока:

- поверхности купола светильника;
- стеклу;
- поверхности кронштейнов (поворотного и пружинного);
- поверхности панели управления;
- потолочному подвесу;
- камере;
- монитору.

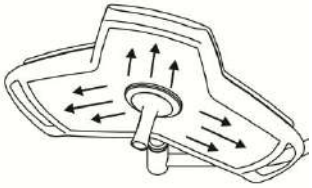


Рисунок 3-1. Чистка стекла

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При чистке и дезинфекции стекла осветительного блока его следует протирать радиально от центра к краям, как показано на Рисунок 3-1. Не следует водить тканью вперед-назад или по кругу. В противном случае возможно повреждение поверхности стекла.**
- **Осветительный блок следует чистить и дезинфицировать после каждого использования и не реже одного раза в неделю.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 Техническое обслуживание сенсорного экрана (дополнительно)

3.2.2.1Периодичность технического обслуживания

Сенсорный экран следует чистить/дезинфицировать каждый раз после использования и не реже одного раза в неделю.

3.2.2.2Чистка

1. Выключите светильник и подождите, пока он полностью остынет.
2. Сотрите пыль с сенсорного экрана одноразовой безворсовой тканевой салфеткой.

3.2.2.3Дезинфекция

1. Протрите корпус сенсорного экрана безворсовой тканевой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством (этиловым или изопропиловым спиртом).

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Очищать/дезинфицировать сенсорный экран можно только этиловым или изопропиловым спиртом.**
- **Запрещается проводить чистку/дезинфекцию сенсорного экрана с использованием воды, кетонов, ароматических растворителей.**

2. Протрите ее насухо безворсовой тканевой салфеткой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3 Обслуживание стерилизуемой рукоятки

3.2.3.1Периодичность технического обслуживания

Стерилизуемую рукоятку следует чистить, дезинфицировать и стерилизовать после каждого использования.

3.2.3.2Снятие стерилизуемой рукоятки

Дополнительные сведения см. в разделах 2.2.2 ,2.3.2 ,2.4.3 и 2.5.2 .

3.2.3.3Чистка и дезинфекция

Перед стерилизацией рукоятки сначала протрите ее одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, а затем протрите салфеткой, смоченной водой.

3.2.3.4Стерилизация

Можно стерилизовать только очищенные и продезинфицированные рукоятки. Перед стерилизацией убедитесь, что рукоятка помещена в упаковку для стерилизации в соответствии с ISO 11607. Вся процедура стерилизации должна соответствовать стандарту BS EN ISO 17665, максимальная температура не должна превышать 134°C, а продолжительность процедуры не должна превышать 7 минут.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Простерилизованную рукоятку необходимо устанавливать непосредственно перед использованием.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Не кладите никаких предметов на рукоятку во время стерилизации. В противном случае возможна деформация рукоятки.**
- **Стерилизуемая рукоятка требует замены по истечении определенного срока службы. Замените рукоятку, как только вы заметите какие-либо признаки износа (трещины, изменение цвета и т.д.).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Техническое обслуживание резервного блока питания или аккумуляторного блока

3.3.1 Периодичность технического обслуживания

Рекомендуется проверять резервные аккумуляторы по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.

3.3.2 Метод обслуживания

Проверка переключения на резервный аккумулятор может производиться каждый месяц.

1. Зарядите резервный блок питания (для светильника HyLED 8600) или аккумуляторный блок (для светильника HyLED 8600M). Полный цикл заряда аккумуляторов длится приблизительно 8 часов.
2. Нажмите на переключатель, показанный на Рисунок 2-12, или на кнопку питания, показанную на Рисунок 2-14, и выключите питание от сети переменного тока.
3. Нажмите выключатель питания, чтобы включить осветительный блок.
4. Убедитесь, что осветительный блок включен и горит соответствующий индикатор питания от аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не используйте поврежденную аккумуляторную батарею. При выходе батареи из строя обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или в региональное представительство компании.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Калибровка сенсорного экрана (дополнительно)

В случае неисправности кнопки можно выполнить калибровку сенсорного экрана панели управления или настенной панели управления двумя следующими способами.

1. Первый способ

   1) Выключите хирургический светильник. Отключите питание от сети и сразу же нажмите в любом месте сенсорного экрана, затем, удерживая палец, переместите его в перекрестие в левом верхнем углу экрана, как показано на рисунке ниже.

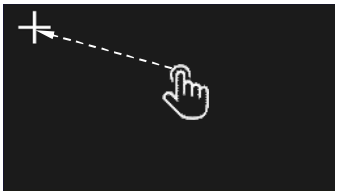


Рисунок 3-2. Перекрестие в левом верхнем углу экрана

   2) Нажимайте на перекрестия, появляющиеся на экране по очереди. При появлении индикатора выполнения нажмите на перекрестие до того, как индикатор выполнения укажет, что процесс выполнен, для завершения калибровки.

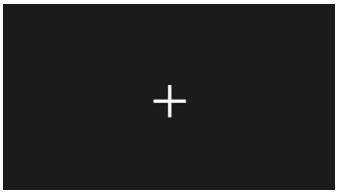


Рисунок 3-3. Перекрестие в центре

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Второй способ

   1) В случае сенсорной панели управления перейдите к экрану управления настройками, нажмите кнопку калибровки и введите пароль «888888» для перехода на экран калибровки. В случае настенной сенсорной панели управления нажмите кнопки  и , затем введите пароль «888888».

   2) Нажимайте на перекрестия, появляющиеся на экране по очереди. При появлении индикатора выполнения нажмите на перекрестие до того, как индикатор выполнения укажет, что процесс выполнен, для завершения калибровки.



Рисунок 3-4. Калибровка-сенсорная панель управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Замена батарейки в пульте дистанционного управления (дополнительно)

Чтобы заменить батарейку, следуйте приведённым ниже инструкциям:

1. Удерживая пульт одной рукой, большим пальцем другой руки сдвиньте крышку вправо.
2. Выдвиньте батарейный блок другим пальцем.
3. Замените батарейку и вставьте блок обратно.

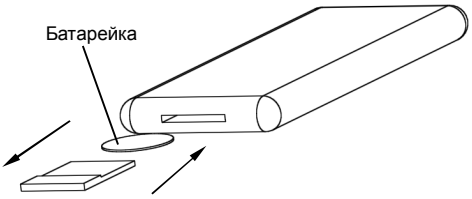


Рисунок 3-5. Замена батарейки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Регулировка системы

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.**

3.6.1 Регулировка степени фиксации

3.6.1.1Стандартный пружинный кронштейн (стандартный и для низких потолков)

1. Если хирургический светильник не фиксируется в нужном положении, можно отрегулировать фиксирующие винты в шарнирах A и B.
2. Если поворотный кронштейн перемещается слишком легко, отрегулируйте два фиксирующих винта в шарнире A с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.
3. Если пружинный кронштейн перемещается слишком легко, отрегулируйте два фиксирующих винта в шарнире B с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.

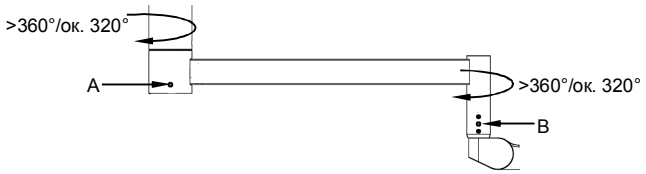


Рисунок 3-6. Положение фиксирующих винтов

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется затягивать фиксирующий винт в шарнире A туже, чем в шарнире B.**
- **Диапазон поворота поворотного кронштейна и пружинного кронштейна может ограничиваться внутренними стопорами.**
- **Если хирургический светильник оснащен системой камер высокого разрешения или монитором, диапазон поворота поворотного кронштейна и пружинного кронштейна составляет около 320°.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.1.2Пружинный кронштейн HyLED 8600M

Если пружинный кронштейн перемещается слишком легко, отрегулируйте фиксирующий винт в шарнире C с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.

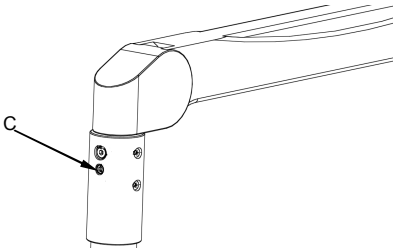


Рисунок 3-7. Положение фиксирующего винта

3.6.2 Регулировка пружинного кронштейна

3.6.2.1Регулировка противовеса

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед регулировкой пружинного кронштейна зафиксируйте его под углом приблизительно 10° относительно горизонтальной плоскости, чтобы ослабить регулировочный винт. При необходимости установите верхний ограничитель на большую высоту. Дополнительные сведения см. в разделе «Регулировка ограничителя по высоте».**

Если хирургический светильник не удается установить на нужной высоте, можно отрегулировать нагрузку на пружинный кронштейн.

1. Вставьте пятимиллиметровый шестигранный ключ в соответствующее гнездо как можно глубже.
2. Отрегулируйте винт с внутренним шестигранником:
   - Если светильник поднимается выше требуемого уровня, поверните шестигранный ключ в сторону «-».
   - Если светильник опускается ниже требуемого уровня, поверните шестигранный ключ в сторону «+».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3-8. Регулировка стандартного пружинного кронштейна

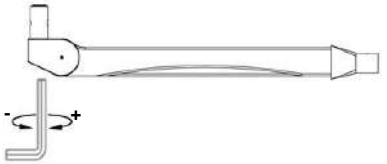


Рисунок 3-9. Регулировка пружинного кронштейна для помещений с низким потолком

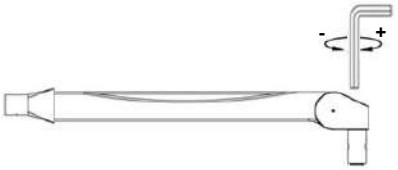


Рисунок 3-10. Регулировка пружинного кронштейна светильника HyLED 8600M

3.6.2.2Регулировка ограничителя по высоте

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При регулировке ограничителя по высоте учитывайте расстояние от пола до потолка. Убедитесь, что осветительный блок не может ни с чем столкнуться.**

3.6.2.2.1Стандартный пружинный кронштейн

Перемещение светильника по вертикали ограничено фиксированным нижним стопором и регулируемым верхним стопором. Верхний ограничитель можно отрегулировать с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа:

- Поверните шестигранный ключ в сторону «-», чтобы опустить ограничитель.
- Поверните шестигранный ключ в сторону «+», чтобы поднять ограничитель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

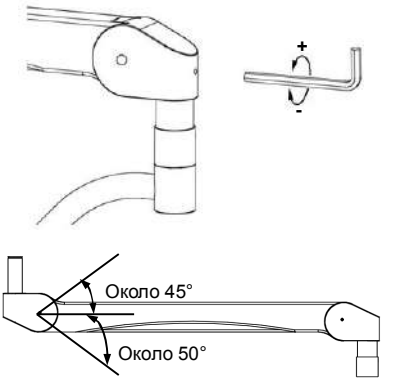


Рисунок 3-11. Регулировка ограничителя по высоте стандартного пружинного кронштейна

3.6.2.2.2Пружинный кронштейн для низких потолков и пружинный кронштейн HyLED 8600M

1. Выровняйте пружинный кронштейн для низких потолков/кронштейн HyLED 8600M.
2. Открутите два винта, удерживающих крышку, и затем снимите крышку.
3. С помощью штифта отрегулируйте ограничитель по высоте.
   - Поверните штифт в сторону «-», чтобы опустить ограничитель.
   - Поверните штифт в сторону «+», чтобы поднять ограничитель.
4. Установите крышку и зафиксируйте еще двумя винтами.

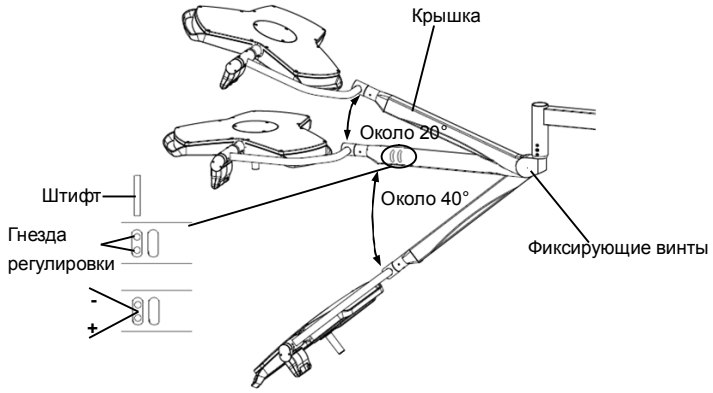


Рисунок 3-12. Регулировка ограничителя по высоте пружинного кронштейна для помещений с низким потолком

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

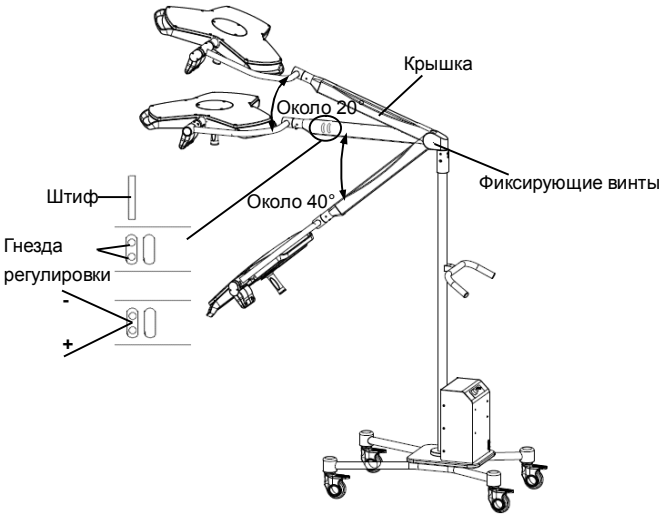


Рисунок 3-13. Регулировка ограничителя по высоте пружинного кронштейна HyLED 8600M

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Штифт поставляется в комплекте с пружинным кронштейном для низких потолков и пружинным кронштейном для светильника HyLED 8600M.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.3 Регулировка степени фиксации шарнира и осветительного блока

Если шарнир не удерживает блок освещения в нужном положении, можно отрегулировать степень фиксации шарниров A и B.

1. Регулировка шарнира A:
   - Отрегулируйте фиксирующий винт с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа до нужной степени фиксации.

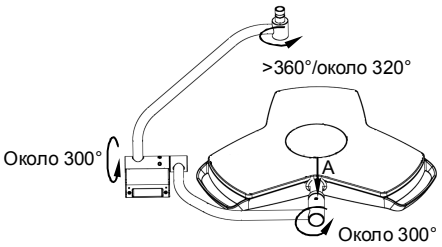


Рисунок 3-14. Регулировка шарнира A

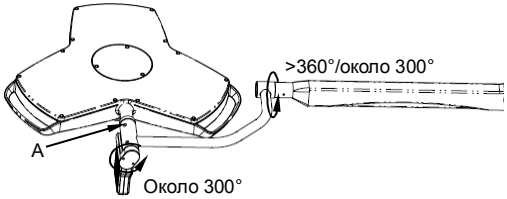


Рисунок 3-15. Регулировка шарнира A

2. Регулировка шарнира B:
   - Отрегулируйте фиксирующий винт с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа до нужной степени фиксации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

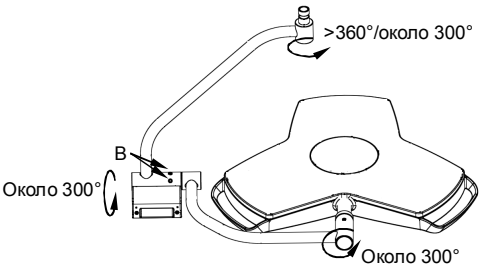


Рисунок 3-16. Регулировка шарнира B

- Отрегулируйте фиксирующий винт с помощью пятимиллиметровой плоской отвертки до нужной степени фиксации.

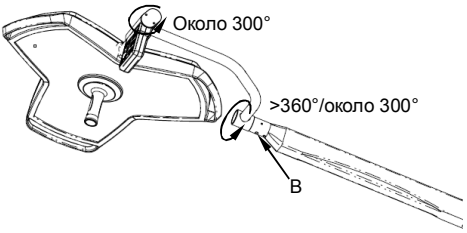


Рисунок 3-17. Регулировка шарнира B

3.6.4 Регулировка степени фиксации поворотной панели управления/сенсорной панели управления (дополнительно)

Если поворотная панель управления/сенсорная панель управления не фиксируется в нужном положении, отрегулируйте фиксирующий винт с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.

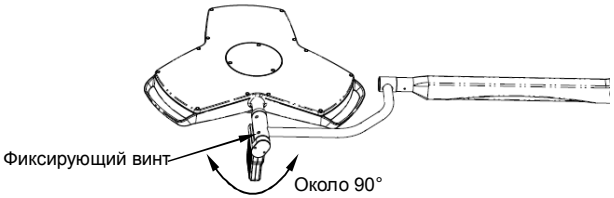


Рисунок 3-18. Расположение фиксирующего винта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Устранение неисправностей

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **В данной главе описаны способы устранения только типичных неисправностей. Если вы столкнулись с проблемой, не описанной в данной главе, или ее не удалось решить указанными способами, обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray. Не допускается ремонт устройства неуполномоченным персоналом.**
- **Ремонт устройства должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией Nanjing Mindray. Ремонт устройства неуполномоченным персоналом может привести к повреждению устройства и другого оборудования и/или травме.**
- **Ремонт устройства должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании Nanjing Mindray. Если вам необходимы дополнительные технические данные, обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray или к региональному дистрибьютеру.**

Неисправность	Причина	Решение
Светильник не включается.	Перегорел предохранитель.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
	Источник питания отключен.	Проверьте источник питания.
	Электронные компоненты системы повреждены.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Свет мерцает.	Неправильная установка.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Один или несколько светодиодов не горят.	Дефектный светодиод.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
	Дефектные или поврежденные провода светодиода.	
	Электронные компоненты системы повреждены.	
Яркость освещения не регулируется.	Электронные компоненты системы повреждены.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Причина	Решение
Слишком низкая яркость.	Установлено слишком низкое значение яркости.	Увеличьте яркость. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.4 .
Осветительный блок сталкивается с другими компонентами.	Неправильно установлен верхний предел пружинного кронштейна.	Отрегулируйте ограничитель по высоте. Дополнительные сведения см. в разделе 3.6.2.2.
Пружинный кронштейн перемещается слишком легко.	Ослаблены фиксирующие винты.	Отрегулируйте фиксирующие винты. Дополнительные сведения см. в разделе 3.6.1 .
Аккумулятор не заряжается.	Аккумулятор не подключен к источнику питания.	Подключите источник питания.
	Перегорел предохранитель.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Аккумулятор не работает, или разряжается быстрее указанного срока.	Аккумулятор не полностью заряжен или неисправен.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
На поверхности стекла обнаружены царапины или трещины.	Для очистки стекла использовались неподходящие чистящие и дезинфицирующие вещества, или очистка проводилась до полного остывания стекла.	Подробно о способах чистки и дезинфекции см. 3.2.1.4 и 3.2.1.5.
Короткий срок службы стерилизуемой рукоятки.	Используется неправильный метод стерилизации.	Проверьте метод стерилизации. Дополнительные сведения см. в разделе 3.2.3 .
Стерилизуемая рукоятка изношена, или на ней появились трещины.	Срок службы рукоятки истек.	Замените стерилизуемую рукоятку. Дополнительные сведения см. В разделе 2.2.2 .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Причина	Решение
Стерилизуемая рукоятка не подходит к центральной рукоятке.	Превышены параметры стерилизации (температура, время).	Убедитесь, что рукоятка фиксируется на своем месте, проверьте надежность крепления рукоятки. Дополнительные сведения см. в разделах 2.2.2 .
	Срок службы рукоятки истек.	Замените стерилизуемую рукоятку.
Появляется  индикатор ошибки.	Ошибка связи внутри осветительного блока.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Появляется  индикатор ошибки.	Ошибка связи с хирургической осветительной системой.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Пульт дистанционного управления не работает.	Разрядился источник питания.	Замените батарейку. Дополнительные сведения см. в разделе 3.5 .
Индикатор состояния горит красным светом и мигает, индикатор яркости освещения мигает.	Ошибка связи внутри осветительного блока.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Индикатор состояния горит оранжевым светом и мигает.	Ошибка связи с хирургической осветительной системой (не относится к модели HyLED 8600M).	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Индикатор состояния горит красным светом и мигает.	Напряжение осветительного блока ниже нормального рабочего напряжения.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
На мониторе нет изображения или изображение зеленого цвета.	Разъемы монитора подключены неправильно.	Подключите разъёмы заново. Дополнительные сведения см. в разделе 2.5.1 .
	Неправильные настройки.	Проверьте настройки монитора. Дополнительные сведения см. в разделе 2.5.1 .
	Видеоразъемы или кабели повреждены.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Причина	Решение
Монитор не может выбрать определенный источник сигналов.	Монитор автоматически сканирует источник сигналов при каждом запуске.	Инструкции по отключению функции автосканирования см. в инструкции по эксплуатации монитора.
Нет изображения на экране мониторе.	Камера не сфокусирована.	Выберите функцию «Автоматическая фокусировка».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Приложения

A Технические характеристики

A.1 Классификация

A.1.1 В соответствии с приложением IX директивы EC 93/42/EEC

Класс I.

A.1.2 В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током

Класс I, встроенный источник электропитания (дополнительно).
Контактный элемент отсутствует.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Обеспечение защиты от поражения электрическим током зависит от системы защитного заземления хирургического светильника. Если целостность внешнего защитного заземления помещения или оборудования вызывает сомнения, питание хирургического светильника должно осуществляться от встроенных источников.**

A.1.3 В соответствии с режимом работы

Работа в непрерывном режиме.

A.1.4 Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц

Защита отсутствует (IPX0).

A.1.5 Пригодность к использованию в среде, насыщенной кислородом

Не пригодно к использованию в среде, насыщенной кислородом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.1.6 Метод стерилизации

С использованием методов, проверенных и описанных изготовителем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2 Условия эксплуатации

A.2.1 Источник питания

1. Источник питания: 100-240 В~ 50/60 Гц
2. Входная мощность:

Модель	Конфигурация	Входная мощность:	Входная мощность: (с камерой/ монитором)
HyLED 8600	Один осветительный блок	180 ВА	360 ВА
HyLED 8600/8600	Два осветительных блока	360 ВА	540 ВА
HyLED 8600/8600/8600	Три осветительных блока	540 ВА	720 ВА

Модель	Конфигурация	Входная мощность:
HyLED 8600M	Передвижной	100–240 В~ 2,4–1,0 А

3. Макс. потребление питания всех источников света:

Модель	Макс. энергопотребление всех источников света
HyLED 8600	80 Вт
HyLED 8600M	80 Вт

A.2.2 Плавкий предохранитель

1. 250 В T 5AL (клеммная колодка; HyLED 8600)
2. 250 ВТ 6,3АН (блок питания; HyLED 8600/HyLED 8600M)

A.2.3 Резервный блок питания/Аккумуляторный блок

1. Силовой вход: 140 ВА
2. Аккумулятор: 2 свинцово-кислотных аккумулятора на 12 В постоянноготока, 15 А*ч. Полный цикл заряда аккумуляторов длится приблизительно 8 часов.
3. Емкость новых полностью заряженных аккумуляторов указана ниже (небольшое световое поле; 25°C).

Модель	Емкость аккумулятора (при яркости освещения 5 уровня, нормальная освещенность)	Емкость аккумулятора (при максимальной яркости освещения)
HyLED 8600/HyLED 8600M	5,5 ч	3 ч

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Замена резервных аккумуляторов недостаточно обученными специалистами может привести к возникновению опасной ситуации (такой как избыточная температура, возгорание или взрыв). Убедитесь, что замена аккумулятора производится только уполномоченными специалистами компании Nanjing Mindray.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Хирургический светильник несовместим с источником питания 24 В переменного тока. Не подключайте светильник к таким источникам питания. В противном случае возможно повреждение светильника.**
- **Рекомендуется проверять резервные аккумуляторы по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обратите внимание, что резервный аккумуляторный блок обеспечивает временное освещение перед включением аварийного источника питания.**

A.2.4 Источник постоянного тока 24 В (дополнительно)

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В качестве источника постоянного тока 24 В рекомендуется использовать аккумуляторный блок компании Mindray.**

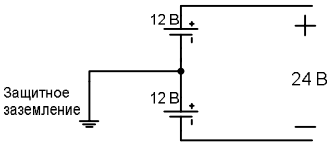
Если используется другой источник постоянного тока 24 В, он должен соответствовать следующим требованиям.

1. Внешний источник постоянного тока 24 В должен быть гальванически развязан с сетью электропитания. Для проверки соответствия требованиям к гальванической развязке используйте один из двух приведенных ниже методов.
   1) Если постоянный ток 24 В подается от блока питания, этот блок питания должен соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.
   2) Если источником постоянного тока 24 В является набор аккумуляторов или ИБП (источник бесперебойного питания), этот набор или ИБП должны соответствовать действующим стандартам IEC и ИСО.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Диапазон колебаний напряжения на входе резервного блока питания компании Mindray: 22–36 В постоянноготока
3. Выходная мощность постоянного тока: не менее 250 Вт для одного осветительного блока или на 20% больше номинального значения мощности осветительного блока, указанного в приложении A.2.1.
4. Заземление

   1) Неправильное заземление:



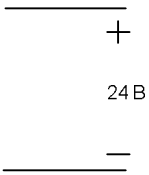
Два последовательно соединенных источника питания 12 В, средняя точка соединена с землей



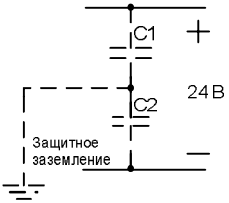
Отрицательный электрод соединен с землей



   2) Правильное заземление:



Выход непрямого заземления



Выход с одним или двумя конденсаторами (как правило, емкостью пФ или нФ), соединенными с землей (в основном из соображений ЭМС)



⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Каждый осветительный блок должен быть подключен к отдельному источнику питания, а значит, каждый источник питания постоянного тока 24 В может быть подключен только к одному резервному блоку питания.**
- **Источник постоянного тока должен иметь защиту от перенапряжения, избыточного тока, короткого замыкания и бросков напряжения.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2.5 Условия эксплуатации

A.2.5.1 HyLED 8600

1. Температура: от 5°C до 40°C
2. Влажность: 15% до 95%, без конденсации.
3. Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

A.2.5.2 HyLED 8600M

1. Температура: от 5°C до 40°C
2. Влажность: 30% до 75%, без конденсации.
3. Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Указанные выше условия хранения неприменимы для камер и мониторов. Условия эксплуатации камер и мониторов см. в прилагаемой к ним документации.**

A.2.6 Хранение и транспортировка

A.2.6.1 HyLED 8600

1. Температура: от -40°C до 60°C
2. Влажность: 10% до 95%, без конденсации.
3. Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

A.2.6.2 HyLED 8600M

1. Температура: от -40°C до 60°C
2. Влажность: 10% до 75%, без конденсации.
3. Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Указанные выше условия хранения и транспортировки неприменимы для камер и мониторов. Условия хранения и транспортировки камер и мониторов см. в прилагаемой к ним документации.**
- **В ходе транспортировки оберегайте хирургический светильник от**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

дождя, снега и механических повреждений.

- **Светильник следует устанавливать в сухом проветриваемом помещении без едких газов.**
- **Не храните хирургические светильники вне помещения.**
- **Не подвергайте хирургические светильники сильной вибрации.**

A.2.7 Защита окружающей среды

1. Упаковка: упаковка изготовлена из экологически безопасных материалов. Упаковка должна утилизироваться в соответствии с региональными законодательством или правилами, принятыми в медицинском учреждении.
2. Аккумуляторные батареи: для надлежащей утилизации батареи могут быть переданы местной компании, занимающейся переработкой отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.3 Оптические параметры

Модель / Параметр	HyLED 8600/HyLED 8600M
Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м)	Около 160 000 лк
Цветовая температура	С регулировкой цветовой температуры: примерно 3000–5000 K Без регулировки цветовой температуры: примерно 4350 K при макс. яркости
Общий индекс цветопередачи (R_a)	Около 96
Специальный индекс цветопередачи (R_9)	Около 97
Интенсивность излучения (Ee) (Максимальная яркость освещения)	Около 540 Вт/м^2
Интенсивность излучения (Ee) (Нормальное освещение)	≤ 480 Вт/м^2
Ee/Ec (среднем)	3,6 мВт/(м^2·лк)
Мин. Диаметр светового поля (d_{10})	Около 180 мм
Макс. Диаметр светового поля (d_{10})	Примерно 280 мм
Диаметр распределения света (d_{50})	≥ d_{10}×50%
Глубина освещения (20%)	Около 1200 мм
Глубина освещения (60%)	Около 600 мм
Подавление теней: полость	Примерно 100%
Подавление теней: одиночная маска	Примерно 55%
Подавление теней: двойная маска	Примерно 50%
Подавление теней: одиночная маска и полость	Примерно 50%
Подавление теней: двойная маска и полость	Примерно 45%

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Оптические характеристики могут варьироваться. Из-за особенностей производства реальные значения могут немного отличаться от указанных выше данных.**
- **Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м) измерена при цветовой температуре примерно 4350 K.**
- **При определенных значениях цветовой температуры (3000 K, 3500 K, 4000 K, 4350 K, 5000 K) общий индекс цветопередачи (R_a) равен примерно 96, а специальный индекс цветопередачи (R_9) — примерно 97.**
- **Обратите внимание на то, что исходный стандарт IEC 60601-2-41 определял глубину освещенности как рабочий диапазон около 1000 мм**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ниже излучающей свет поверхности хирургического светильника, в котором яркость освещения достигает не менее 20% яркости освещения по центру. Однако в последней версии стандарта это значение было изменено на 60%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.4 Технические характеристики камеры

Параметр	Встроенная/подвесная камера
Элементы изображения	2000K пикселов
Линзы	f=3,8–38 мм; F1,8-3,4
Цифровое увеличение	12×(120× с оптическим увеличением)
Рекомендованная освещённость	100-100000 лк
Отношение сигнал/шум	>50 дБ
Скорость электронного затвора	1/1-1/10000 с
Видеовыход	Компонентный
Источник питания	6–12 В постоянного тока
Условия эксплуатации Температура и влажность при эксплуатации Температура и влажность при хранении	 -5 до 60°C/20 до 80% -20 до 60°C/20 до 95%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.5 Электромагнитная совместимость

Данное устройство соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению степени устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его некорректной работы.**
- **Избегайте использования данного устройства рядом с другими устройствами, а также над ними или под ними, поскольку это может привести к некорректной работе устройства. Если использование в такой конфигурации необходимо, следует удостовериться, что устройства работают корректно.**
- **Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и любыми компонентами хирургических светильников серии HyLED 8600/HyLED 8600M, включая кабели, указанные производителем, должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.**
- **Электромагнитные помехи, исходящие от находящегося рядом оборудования, могут нарушить работу любого ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, являющегося частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ, (например, информационного оборудования). Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ либо экранировать помещение, в котором оно находится.**
- **Данное устройство предназначено для использования только в условиях профессионального медицинского учреждения. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.		
Испытание на электромагнитную совместимость	**Соответствие**	**Указания по обеспечению электромагнитной обстановки**
Кондуктивные и излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых, а также напрямую подключенных к бытовой низковольтной сети электропитания, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо	

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.**
- **На работу данного устройства могут влиять другие приборы, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное устройство может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.

- **Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование устройства и связаться с сотрудником службы технического обслуживания.**

Использование устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице «Указания и заявление производителя — электромагнитная устойчивость», необходимо для обеспечения безопасности и следующих основных рабочих характеристик системы:

- в качестве основной рабочей характеристики рассматривается стабильное и интенсивное освещение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по обеспечению электромагнитной обстановки**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (при длине более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (при длине более 3 м)	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	
Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T	Качество электропитания должно соответствовать качеству

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу изделия при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным для коммерческих или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Это устройство предназначено для использования в указанной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.			
Тест на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по обеспечению электромагнитной обстановки**
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя, а d — рекомендованный пространственный разброс в метрах (м). Напряженность поля
	6 В ср. кв. в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования[a] от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. кв.	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
Области вблизи оборудования беспроводной РЧ-связи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			стационарных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации[b] не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона[c]. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут наблюдаться помехи:  .

Примечание 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2: эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, предметами и людьми.

[a] Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

[b] Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на электромагнитную обстановку необходимо рассмотреть возможность проведения исследования электромагнитной обстановки в месте эксплуатации. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение ориентации или места установки устройства).

[c] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.

Примечание 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2: эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, предметами и людьми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В Предметный указатель

Д

Дата изготовления, 1-5

И

Изготовитель, 1-5
Индикатор питания от аккумулятора, 1-3
Источник питания, 5-3

М

Модуль питания, 1-3

О

Ограничение атмосферного давления, 1-6
Ограничение влажности, 1-6
Ограничение температуры, 1-5
Определения, 1-5

П

Переменный ток, 1-5
Плавкий предохранитель, 5-3
Постоянный ток, 1-5

Р

Резервный источник питания, 5-4
Ролики, 1-3

С

Серийный номер, 1-5

Т

Техническое обслуживание, 3-1

У

Условия эксплуатации, 5-3

Ч

Чистка, 3-2, 3-4, 3-5

Ш

Шест, 1-3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу: 046-012477-00(3,0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство оператора

Серия HyLED 760/760M/730/730M

Светодиодные хирургические светильники

MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
南京迈瑞
生物医疗电子有限公司
NANJING

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права



На устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы EC 93/42/EEC по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.

Данное устройство соответствует требованиям стандарта EN/IEC 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость — Изделия медицинские электрические».

© 2018-2019 Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства — 11-2019 г. (версия 3.0).

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее именуемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

Редактирование, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или изменение настоящего руководства каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray , MINDRAY и MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными, компании Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. **HyLED** являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными, компании Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в тексте настоящего руководства, используются исключительно в информационных или редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в тексте настоящего документа, равно как и за случайные или косвенные убытки, понесенные вследствие предоставления, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего устройства только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего устройства выполняются техническим персоналом, уполномоченным компанией Mindray;
- электрическая проводка в помещении, где установлено данное устройство, соответствует действующим национальным и региональным нормативам;
- устройство используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство должно использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Необходимо, чтобы в больнице или ином учреждении, где используется данное устройство, соблюдался надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Невыполнение указанных требований может привести к выходу изделия из строя или травме.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- **Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.**
- **Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.**
- **Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.**
- **Неисправность или повреждение вследствие использования и ремонта устройства неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.**
- **Неисправность устройства или компонента устройства с неразборчивым серийным номером.**
- **Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его компонентом.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок возврата продукции

Процедура возврата

Если возникает необходимость возврата устройства или его компонента в компанию Mindray, следуйте указаниям, приведенным ниже.

Право на возврат: обратитесь в службу технической поддержки и получите номер авторизации. Этот номер должен находиться на внешней поверхности контейнера для транспортировки. Если он нанесен нечетко, обратная отправка не будет санкционирована. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата.
Фрахтовая политика: заказчик берет на себя любые расходы на перевозку при доставке настоящего устройства в компанию Mindray для дальнейшего обслуживания (включая таможенные сборы).
Адрес возврата: компонент (компоненты) или устройство следует отправлять по адресу, предоставленному службой технической поддержки.

Контактная информация

Изготовитель:	**Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**
Адрес:	666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел.:	+86 25 66082666
Факс:	+86 755 26582680-26666
Представительство в ЕС:	**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)**
Адрес:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание системы ····· 1-1

1.1 Основные компоненты 1-1
1.2 Комплект поставки 1-5
1.3 Определения 1-7
1.3.1 Графические символы 1-7
1.3.2 Предупреждающие символы 1-9
1.4 Назначение 1-10
1.5 Основные указания по технике безопасности 1-12
1.5.1 Предотвращение травм 1-12
1.5.2 Предотвращение повреждения устройства 1-14

2 Ежедневные процедуры ····· 2-1

2.1 Подготовка к работе 2-1
2.1.1 Общие процедуры 2-1
2.1.2 HyLED 760/730 2-2
2.1.3 Светильник HyLED 760M/730M 2-2
2.1.4 Предупредительная этикетка (HyLED 760M/730M) 2-3
2.2 Использование осветительного блока 2-5
2.2.1 Общие процедуры 2-5
2.2.2 Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки 2-5
2.2.3 Регулировка положения осветительного блока 2-6
2.2.4 Использование панели управления 2-8
2.2.5 Использование резервного источника питания 2-12
2.2.6 Использование сенсорной панели управления 2-15
2.2.7 Использование настенной панели управления (дополнительно) 2-19
2.2.8 Использование настенной сенсорной панели управления (дополнительно) 2-20
2.3 Использование подвесной камеры (дополнительно) 2-22
2.3.1 Общие процедуры 2-22
2.3.2 Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки подвесной камеры 2-22
2.3.3 Использование панели управления 2-23
2.3.4 Работа с сенсорной панелью управления/настенной панелью управления/настенной сенсорной панелью управления (дополнительно) 2-24
2.3.5 Использование пульта дистанционного управления (дополнительно) 2-24
2.4 Использование поворотной встроенной камеры (дополнительно) 2-26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.1 Общие процедуры 2-26
2.4.2 Установка поворотной встроенной камеры 2-26
2.4.3 Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки поворотной встроенной камеры 2-27
2.4.4 Снятие поворотной встроенной камеры 2-28
2.4.5 Использование сенсорной панели управления 2-28
2.4.6 Использование настенной панели управления/сенсорной настенной панели управления (дополнительно) 2-29
2.4.7 Использование пульта дистанционного управления (дополнительно) 2-29
2.5 Использование монитора (дополнительно) 2-30
2.5.1 Для камеры стандартного разрешения 2-30
2.5.2 Для камеры высокого разрешения 2-30
2.5.3 Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки монитора 2-31

3 Техническое обслуживание ····· 3-1
3.1 Периодичность технического обслуживания 3-1
3.2 Чистка и дезинфекция 3-2
3.2.1 Уход за внешней поверхностью осветительного блока 3-2
3.2.2 Техническое обслуживание сенсорного экрана (дополнительно) 3-4
3.2.3 Обслуживание стерилизуемой рукоятки 3-5
3.3 Техническое обслуживание резервного блока питания или аккумуляторного блока 3-6
3.3.1 Периодичность технического обслуживания 3-6
3.3.2 Метод обслуживания 3-6
3.4 Калибровка сенсорного экрана сенсорной панели управления (дополнительно) 3-7
3.5 Замена батарейки в пульте дистанционного управления (дополнительно) 3-9
3.6 Регулировка системы 3-10
3.6.1 Регулировка степени фиксации 3-10
3.6.2 Регулировка пружинного кронштейна 3-11
3.6.3 Регулировка шарнира 3-17
3.6.4 Регулировка степени фиксации поворотной панели управления/сенсорной панели управления (дополнительно) .3-18

4 Устранение неисправностей ····· 4-1

5 Приложения ····· 5-1
A Технические характеристики 5-1
A.1 Классификация 5-1
A.2 Условия эксплуатации 5-3
A.3 Оптические параметры 5-8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.4 Технические характеристики камеры 5-10
A.5 Электромагнитная совместимость 5-11
B Предметный указатель 5-19

6 Утилизация 6-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание системы

1.1 Основные компоненты

На рисунке ниже показаны основные компоненты хирургических светильников серии HyLED 760/730/760M/730M.

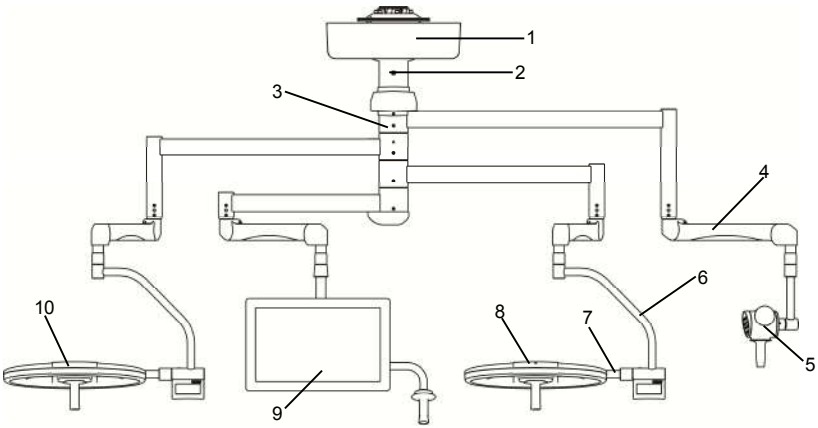


Рисунок 1-1. Светильник HyLED 760/730 с подвесной камерой

1. Потолочный подвес
2. Трубка с фланцем
3. Блок поворотного кронштейна
4. Стандартный пружинный кронштейн
5. Подвесная камера (дополнительно)
6. Вертикальный шарнир
7. Горизонтальный шарнир
8. Осветительный блок HyLED 760
9. Монитор (дополнительно)
10 Осветительный блок HyLED 730

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

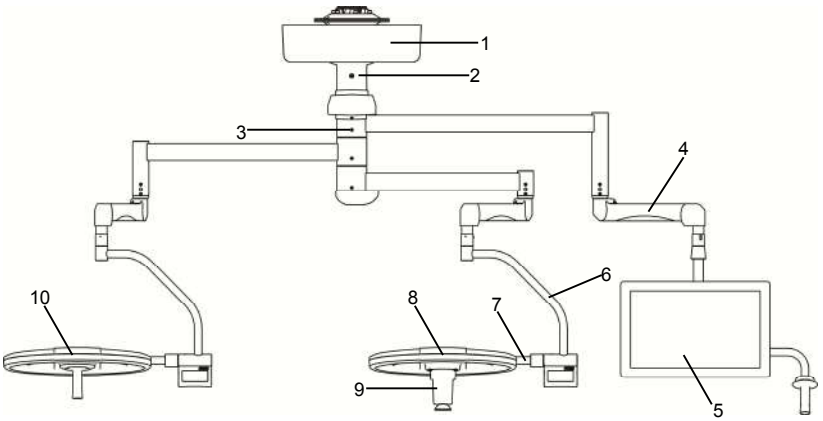


Рисунок 1-2. Светильник HyLED 760/730 со встроенной камерой

1. Потолочный подвес
2. Трубка с фланцем
3. Блок поворотного кронштейна
4. Стандартный пружинный кронштейн
5. Монитор (дополнительно)
6. Вертикальный шарнир
7. Горизонтальный шарнир
8. Осветительный блок HyLED 760
9. Встроенная камера (дополнительно)
10 Осветительный блок HyLED 730

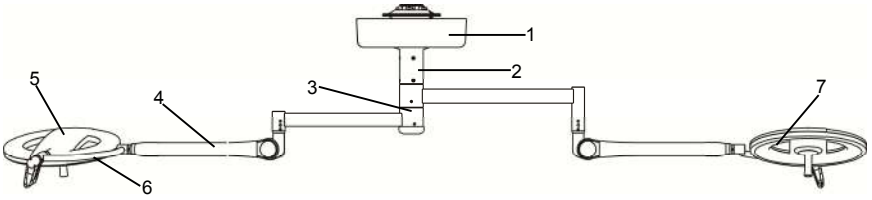


Рисунок 1-3. Светильник HyLED 760/730 для помещений с низким потолком

1. Потолочный подвес
2. Трубка с фланцем
3. Блок поворотного кронштейна
4. Пружинный кронштейн для помещений с низким потолком (дополнительно)
5. Осветительный блок HyLED 760
6. Шарнир
7. Осветительный блок HyLED 730

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

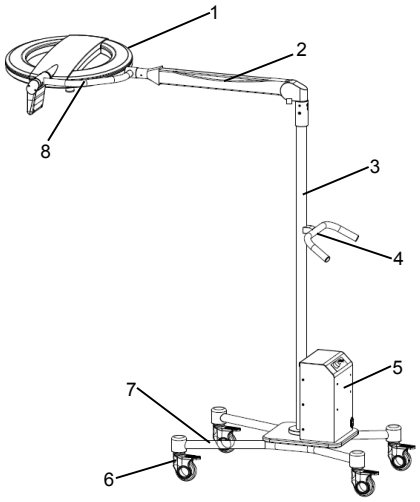


Рисунок 1-4. Осветительный блок HyLED 760M/730M

1. Осветительный блок
2. Пружинный кронштейн
3. Шест
4. Рукоятка
5. Аккумуляторный блок
6. Ролики
7. Основание
8. Шарнир

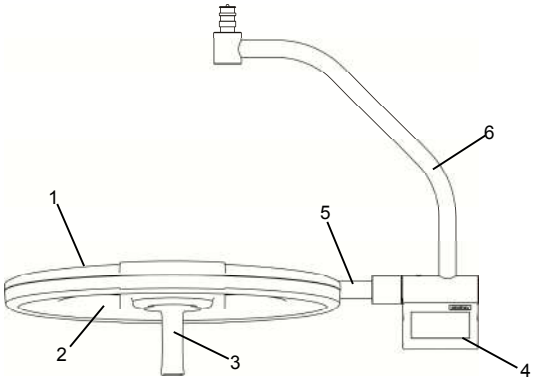


Рисунок 1-5. Осветительный блок HyLED 760/730

1. Купол светильника
2. Стекло
3. Блок рукоятки (стерилизуемый)
4. Панель управления (дополнительно)/сенсорная панель управления
5. Горизонтальный шарнир
6. Вертикальный шарнир

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

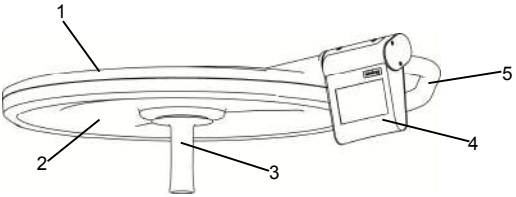


Рисунок 1-6. Осветительный блок HyLED 760M/730M

1. Купол светильника
2. Стекло
3. Блок рукоятки (стерилизуемый)
4. Панель управления (дополнительно)/сенсорная панель управления
5. Шарнир

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Комплект поставки

1. Светильник хирургический светодиодный с принадлежностями, варианты исполнения HyLED 760, HyLED 730, HyLED 760/760, HyLED 730/730, HyLED 760/730, HyLED 760/760/760, HyLED 760/760/730, HyLED 760/730/730, HyLED 730/730/730.

   - Состав:

     (1). Система потолочного крепления, металлическая разобранная, (платы монтажные - не более 4 шт., фланцы соединительные - не более 4 шт., удлинительные крепления с фланцами - не более 4 шт., металлические плиты не более 2 шт., резьбовые шпильки не более 6 шт., гайки не более 30 шт., гроверы не более 30шт., удлинительные трубы не более 4 шт.).
     (2). Пластиковый кожух защитный не более 1 шт.
     (3). Пластиковый кожух для системы потолочного крепления не более 2 шт.
     (4). Рукав соединительный не более 4 шт.
     (5). Пружинный кронштейн не более 4 шт.
     (6). Вертикальный шарнир не более 5 шт.
     (7). Горизонтальный шарнир не более 5 шт.
     (8). Панель управления не более 4 шт.
     (9). Настенная панель управления не более 4 шт.
     (10). Осветительный блок не более 3 шт.
     (11). Подвесной рычаг не более 4 шт.
     (12). Блок управления диаметром светового поля не более 4 шт.
     (13). Кабель питания UL1015/16AWG не более 6 шт.
     (14). Модуль питания не более 2 шт.
     (15). Руководство пользователя не более 5 шт.
     (16). Руководство пользователя на CD не более 5 шт.

   - Принадлежности:

     (1). Пружинный кронштейн для низких потолков не более 5 шт.
     (2). Рукоятка стерилизуемая не более 5 шт.
     (3). Рукоятка стерилизуемая для встроенной камеры не более 5 шт.
     (4). Шарнирный держатель с интерфейсом для подключения монитора не более 4 шт.
     (5). Лампа светодиодная 1,5 Вт не более 100 шт.
     (6). Пульт дистанционного управления не более 6 шт.
     (7). Шарнирный держатель для камеры не более 4 шт.
     (8). Кабель соединительный RG174 не более 4 шт.
     (9). Кабель силовой 220В не более 8 шт.
     (10). Видеокамера подвесная не более 3 шт.
     (11). Видеокамера встроенная не более 3 шт.
     (12). Блок видео не более 3 шт.
     (13). Блок питания видео не более 3 шт.
     (14). Адаптер для навесного оборудования не более 4 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Светильник хирургический светодиодный, варианты исполнения HyLED 730M, HyLED 760M.

   - Состав:

     (1). Шарнирный держатель 2 шт.
     (2). Система резервного питания мобильного светильника не более 1 шт.
     (3). Осветительный блок 1 шт.
     (4). Шест мобильного светильника 1 шт.
     (5). Блок управления диаметром светового поля 1 шт.
     (6). Пружинный кронштейн 1 шт.
     (7). Рукав соединительный 1 шт.
     (8). Основание мобильного светильника 1 шт.
     (9). Панель управления 1 шт.
     (10). Кабель питания 220В не более 3 шт.
     (11). Руководство пользователя не более 5 шт.
     (12). Руководство пользователя на CD не более 5 шт.

   - Принадлежности:

     (1). Шестигранный ключ не более 2 шт.
     (2). Лампа светодиодная 1,5 Вт не более 40 шт.
     (3). Ролик не более 4 шт.
     (4). Рукоятка стерилизуемая не более 5 шт.
     (5). Кабель соединительный RG174 не более 2 шт.
     (6). Видеокамера встроенная не более 1 шт.
     (7). Пульт дистанционного управления не более 1 шт.
     (8). Рукоятка стерилизуемая для встроенной камеры не более 5 шт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Определения

1.3.1 Графические символы

На корпус хирургического светильника могут быть нанесены следующие символы.

Таблица 1-1. Значения символов

Символ	Значение
	Внимание! Обратитесь к прилагаемой документации
	Защитное заземление
	Заземление (земля)
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Вкл./выкл.
	Индикатор питания от аккумулятора
	Силовой вход
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Ограничение температуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Символ WEEE Следующее определение символа WEEE применимо только для стран-членов ЕС: этот символ обозначает, что данное изделие не подлежит утилизации как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Дополнительные сведения о процедуре возврата и переработки данного изделия можно получить в компании, у которой оно было приобретено.
	Предупреждение об электростатическом разряде
	Обозначение для изделий класса I. Разработано и произведено в соответствии с директивой ЕС 93/42/EEC по медицинским устройствам.
	Единый знак обращения свидетельствует о том, что продукция, маркированная им, прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Таможенного союза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3.2 Предупреждающие символы

Таблица 1-2. Значение предупреждающих символов

Предупреждающий символ	Значение
⚠ ВНИМАНИЕ!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это предостережение касается действий, которые могут привести к травме.
⚠ ОСТОРОЖНО!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это предупреждение касается действий, которые могут привести к повреждению устройства или другого оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это примечание содержит сведения, требующие внимания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Назначение

Хирургические светильники серии HyLED 760/HyLED 730/HyLED 760M/HyLED 730M предназначены для проведения хирургических, терапевтических и диагностических процедур в операционной или процедурном кабинете.

Конфигурация с двумя или тремя осветительными блоками может использоваться в операционной в качестве отказоустойчивой осветительной системы для хирургии.

Конфигурация с одним осветительным блоком может использоваться в ходе диагностических/лечебных процедур, проводимых в операционной или процедурном кабинете. Пациент не пострадает даже в случае прерывания процедуры из-за отключения освещения.

Передвижная конструкция может использоваться как вспомогательный светильник в дополнение к имеющемуся хирургическому светильнику в операционной. Она может использоваться в ходе диагностических/лечебных процедур в операционной или процедурном кабинете. Пациент не пострадает даже в случае прерывания процедуры из-за отключения освещения.

Перечень доступных моделей и их конфигураций приведен в таблице ниже.

Таблица 1-3. Доступные модели и конфигурации

Модель	Конфигурация
HyLED 760	Один осветительный блок
HyLED 730	Один осветительный блок
HyLED 760/760	Два осветительных блока
HyLED 730/730	Два осветительных блока
HyLED 760/730	Два осветительных блока
HyLED 760/760/760	Три осветительных блока
HyLED 760/760/730	Три осветительных блока
HyLED 760/730/730	Три осветительных блока
HyLED 730/730/730	Три осветительных блока
HyLED 760M	Передвижной
HyLED 730M	Передвижной

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации хирургического светильника. Ваш светильник может**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

быть оснащен не всеми перечисленными функциями. Используйте светильник в соответствии с его фактической конфигурацией. С любыми вопросами обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray или к региональному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Основные указания по технике безопасности

1.5.1 Предотвращение травм

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Хирургический светильник должен использоваться исключительно по назначению. Не используйте его для других целей.**
- **Установка, техническое обслуживание и ремонт хирургического светильника должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.**
- **Хирургический светильник должен использоваться только обученным персоналом.**
- **Перед использованием хирургического светильника внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.**
- **Используйте это руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию хирургического светильника.**
- **При перемещении хирургического светильника помните, что светильник может закрывать собой обзор области, в направлении которой происходит перемещение. Невнимательность при перемещении хирургического светильника может привести к травме и/или повреждению оборудования.**
- **Во избежание опасности поражения электрическим током хирургический светильник следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.**
- **Убедитесь, что электрическая проводка в здании соответствует требованиям стандарта IEC 60364-7-710.**
- **Не смотрите прямо на источник света, так как он очень яркий.**
- **Длительное воздействие источника света может привести к зрительному утомлению. Для длительных операций следует выбирать надлежащий уровень освещенности.**
- **Запрещается использовать хирургический светильник в пожароопасных и/или взрывоопасных зонах.**
- **Уровень яркости освещения необходимо регулировать в зависимости от условий операции. Обратите внимание, что существует риск чрезмерного повышения температуры в операционном поле при**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

наложении световых полей нескольких осветительных блоков; в этом случае общая интенсивность светового излучения хирургической осветительной системы может превышать 1000 Вт/м².

- **После каждого сеанса стерилизации и перед каждым новым использованием стерилизуемой рукоятки необходимо проверять систему на наличие признаков износа, например трещин и изменения цвета, и правильно устанавливать ее до щелчка.**
- **При установке хирургического светильника убедитесь в том, что он подсоединен к выключателю, с помощью которого можно отключить электропитание. Этот выключатель не является компонентом светильника. Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.**
- **Прежде чем подключать какое-либо оборудование к хирургическому светильнику, убедитесь в том, что оно пригодно для использования в непосредственной близости от пациента.**
- **Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные хирургические светильники, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.**
- **Любое оборудование, подключаемое к хирургическому светильнику, должно удовлетворять требованиям соответствующего стандарта EN/IEC (например, стандарта безопасности при работе с оборудованием информационных технологий IEC 60950, стандарта для медицинских электрических изделий IEC 60601-1 и соответствующих специальных стандартов и т.п.). Ответственность за соответствие системы в целом требованиям стандартов EN/IEC 60601-1 и EN/IEC 60601-1-2 несет лицо, подключающее дополнительное оборудование к хирургическому светильнику и меняющее конфигурацию системы. С любыми вопросами, касающимися этих требований, обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray или к региональному дистрибьютору.**
- **Не используйте светодиодные хирургические светильники в условиях МРТ.**
- **Не модифицируйте хирургический светильник без разрешения компании Nanjing Mindray.**
- **Не размещайте передвижной хирургический светильник в месте, где сложно выполнить отсоединение устройства.**
- **В случае неисправности светодиодной лампы обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Хирургические светильники, описанные в настоящем руководстве, могут быть оснащены конечными устройствами других производителей (например, мониторами). Подробные сведения об эксплуатации таких устройств см. в соответствующих инструкциях производителя.**

1.5.2 Предотвращение повреждения устройства

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При транспортировке или перемещении хирургического светильника необходимо соблюдать осторожность. Не повредите его при транспортировке или перемещении.**
- **Используйте только детали, поставляемые компанией Nanjing Mindray.**
- **Переносные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинских устройств. Убедитесь в том, что условия эксплуатации хирургического светильника соответствуют предъявляемым требованиям. Дополнительные сведения см. в разделе A.5.**
- **Не дотрагивайтесь до контактов разъемов, помеченных символом, предупреждающим об электростатическом разряде. Не подключайте эти разъемы без надлежащих мер предосторожности для защиты от электростатического разряда. Подобные меры предосторожности могут включать использование одежды и обуви с антистатическими свойствами, прикосновение к клемме заземления до и во время подключения разъемов или использование антистатических перчаток, обеспечивающих электрическую изоляцию. Весь персонал, выполняющий вышеуказанные действия, должен получить инструкции по мерам предосторожности для защиты от электростатического разряда.**
- **Убедитесь в том, что местная сеть электропитания подходит для монитора.**
- **Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. В противном случае возможно повреждение устройства.**
- **Использование запчастей других производителей может повлиять на характеристики ЭМС хирургического светильника, особенно в случае замены таких электрических деталей, как кабели, аккумуляторы и лампы.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Ежедневные процедуры

2.1 Подготовка к работе

2.1.1 Общие процедуры

Перед каждым использованием хирургического светильника:

1. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка стерильна. Описание процедуры стерилизации приводится в разделе 3.2.3.4.
2. Убедитесь в том, что:
   - осветительные блоки и кронштейны (поворотный и пружинный) не повреждены;
   - источник питания в помещении исправен;
   - температура и влажность в помещении соответствуют условиям эксплуатации светильника;
   - освещение, обеспечиваемое светильником, находится в пределах нормы;
   - блоки освещения удерживаются в нужном положении;
   - камера и монитор работают нормально;
   - резервный аккумуляторный блок (дополнительно) включен;
   - настенная панель управления (дополнительно) работает нормально.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь в том, что хирургический светильник подключен к надежному источнику резервного питания и может автоматически переключаться на резервное питание в случае перебоев с электроэнергией.**
- **Если используемый светильник оснащен резервным блоком питания Mindray, не забудьте включить блок перед началом работы. В противном случае аккумулятор не сможет работать при отключении сетевого питания.**
- **Если вы завершили работу с резервным блоком питания или аккумуляторным блоком на текущий день либо не собираетесь использовать его в течение нескольких суток (например, в выходные или праздники), убедитесь в том, что основной выключатель резервного блока питания или аккумуляторного блока выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.2 HyLED 760/730

Светильник уже смонтирован и готов к использованию сразу после включения питания.

2.1.3 Светильник HyLED 760M/730M

Перед каждым использованием хирургического светильника HyLED 760M/730M:

1. Убедитесь, что аккумулятор заряжен и источник питания включен.
2. Медленно и осторожно переместите передвижной светильник в нужное положение.
3. Заблокируйте ролики.
4. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка стерильна. Описание процедуры стерилизации приводится в разделе 3.2.3.4.

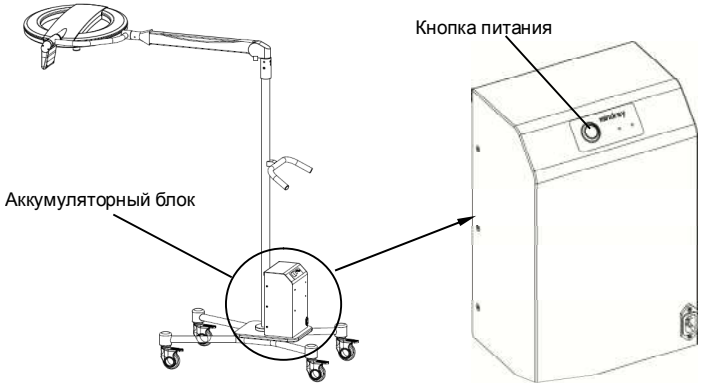


Рисунок 2-1. Осветительный блок HyLED 760M/730M

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Блокируйте ролики перед каждым использованием светильника HyLED 760M/730M. В противном случае мобильный светильник может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**
- **Не опирайтесь на пружинный кронштейн. В противном случае осветительный блок может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.4 Предупредительная этикетка (HyLED 760M/730M)

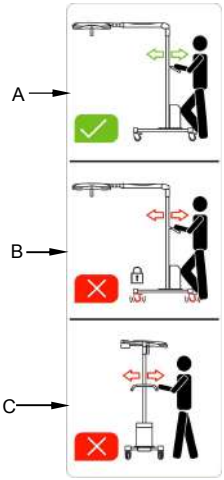


Рисунок 2-2. Предупредительная этикетка HyLED 760M/730M

Она обозначает следующее:

A: правильный способ перемещения хирургического светильника. Перемещайте передвижной хирургический светильник в заданном направлении, держа его за рукоятку на стойке, когда ролики разблокированы.

B: не перемещайте хирургический светильник, если колеса заблокированы.

C: не перемещайте хирургический светильник, прилагая усилия к одной из сторон.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При перемещении и установке в нужное положение необходимо поправлять кабель питания. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к спотыканию.**
- **Перед использованием передвижного хирургического светильника HyLED 760M/730M, установленного в нужное положение, необходимо блокировать ролики. В противном случае мобильный светильник может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**
- **Перемещайте передвижной хирургический светильник только по ровной поверхности. Скорость движения не должна превышать скорость ходьбы. В противном случае можно получить травму и повредить устройство.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Не вставайте на основание.**
- **Не перемещайте хирургический светильник за стерилизуемую рукоятку.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Использование осветительного блока

2.2.1 Общие процедуры

Вы можете:

1. Регулировать положение осветительного блока с помощью стерилизуемой рукоятки.
2. Регулировать освещение с помощью панели управления/сенсорной панели управления/настенной панели управления/настенной сенсорной панели управления.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Не смотрите прямо на источник света, так как он очень яркий.**
- **Не опирайтесь на пружинный кронштейн. В противном случае осветительный блок может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**
- **Уровень яркости освещения необходимо регулировать в зависимости от условий операции. Обратите внимание, что существует риск чрезмерного повышения температуры в операционном поле при наложении световых полей нескольких осветительных блоков; в этом случае общая интенсивность светового излучения хирургической осветительной системы может превышать 1000 Вт/м².**

2.2.2 Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки

Установите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

1. Наденьте стерилизуемую рукоятку на центральную рукоятку осветительного блока.
2. Нажмите на стерилизуемую рукоятку и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните стерилизуемую рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Снимите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

1. Возьмитесь одной рукой за осветительный блок.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку внизу и потяните рукоятку вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

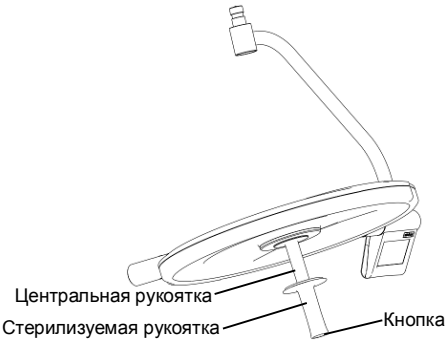


Рисунок 2-3. Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Стерилизуемую рукоятку необходимо стерилизовать перед каждым использованием.**
- **Касаться стерилизуемой рукоятки можно только стерильными руками.**
- **Если стерилизуемая рукоятка выпадет в ходе операции, она может инфицировать операционную рану. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка правильно установлена и надежно зафиксирована.**
- **Не рекомендуется использовать одноразовые стерильные рукоятки. Они могут упасть в ходе операции и инфицировать операционную рану.**

2.2.3 Регулировка положения осветительного блока

Для перемещения осветительного блока можно использовать стерилизуемую рукоятку (руки должны быть стерильны).

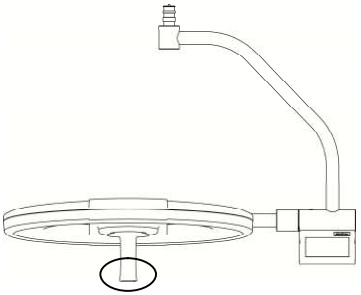
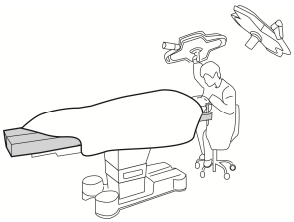
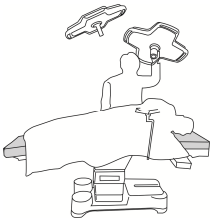
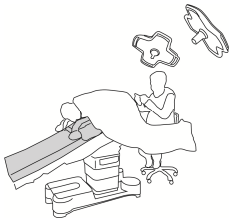
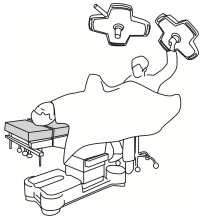


Рисунок 2-4. Регулировка положения осветительного блока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед любой процедурой рекомендуется предварительно установить осветительный блок в нужное положение, чтобы избежать необходимости его последующего перемещения. В таблице ниже (в качестве примера используются только осветительные блоки HyLED 9700/9500) представлены некоторые примеры предварительной установки для использования в ходе хирургических процедур.

Таблица 2-1. Примеры расположения

Положение лежа на спине: 	Склонный положение: 
Поперечное положение: 	Ректальное положение: 
литотомическом положении: 	Положение сидя: 

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При перемещении осветительного блока следует соблюдать осторожность. Не пытайтесь переместить пружинные кронштейны за пределы их рабочей области.**
- **Во избежание риска обсеменения касаться рукоятки во время процедуры можно только стерильными руками.**
- **Если руки стерильны, для перемещения осветительного блока можно**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использовать только стерилизуемую рукоятку.

- **Стерилизуемую рукоятку необходимо стерилизовать перед каждым использованием.**

2.2.4 Использование панели управления

Схема панели управления приведена на рисунке ниже.

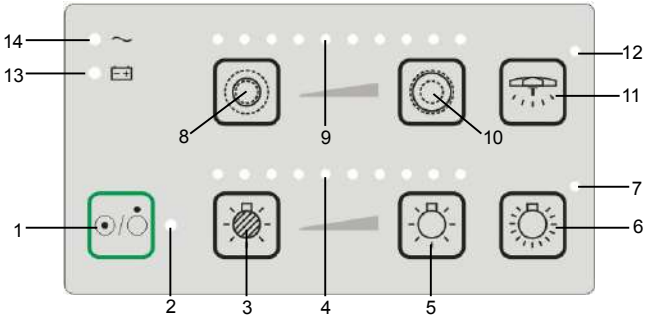


Рисунок 2-5. Панель управления HyLED 760/730 (дополнительно)

1. Выключатель питания
2. Индикатор состояния
3. Уменьшение яркости освещения
4. Индикатор яркости освещения
5. Увеличение яркости освещения
6. Максимальная яркость освещения
7. Индикатор максимальной яркости
8. Уменьшение размера светового поля
9. Индикатор размера светового поля
10. Увеличение размера светового поля
11. Подсветка для малоинвазивной хирургии
12. Индикатор подсветки для малоинвазивной хирургии
13. Индикатор питания от аккумулятора
14. Индикатор питания от сети

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

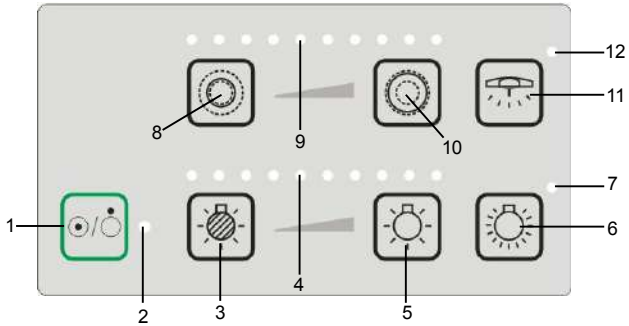


Рисунок 2-6. Панель управления HyLED 760M/730M (дополнительно)

1. Выключатель питания
2. Индикатор состояния
3. Уменьшение яркости освещения
4. Индикатор яркости освещения
5. Увеличение яркости освещения
6. Максимальная яркость освещения
7. Индикатор максимальной яркости
8. Уменьшение размера светового поля
9. Индикатор размера светового поля
10. Увеличение размера светового поля
11. Подсветка для малоинвазивной хирургии
12. Индикатор подсветки для малоинвазивной хирургии

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Для удобства работы панель управления осветительного блока с пружинным кронштейном для низких потолков можно поворачивать.**

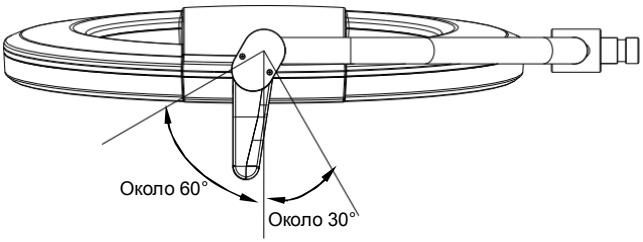


Рисунок 2-7. Поворотная панель управления

Вы можете:

1. Включить или выключить осветительный блок с помощью выключателя питания.
2. Отрегулировать яркость освещения с помощью кнопки увеличения/уменьшения яркости. Предусмотрено 10 уровней яркости освещения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите кнопку максимальной яркости освещения, чтобы включить или выключить режим максимальной яркости освещения.
4. Проверить уровень освещенности с помощью индикатора яркости освещения.

Таблица 2-2. Уровни яркости освещения в режиме нормальной освещенности

Уровень	Освещенность (относительная)
1	Примерно 20%
2	Примерно 30%
3	Примерно 35%
4	Примерно 45%
5	Примерно 55%
6	Примерно 60%
7	Примерно 70%
8	Примерно 80%
9	Примерно 90%
10	Примерно 100%

Таблица 2-3. Уровни яркости освещения в режиме максимальной освещенности

Уровень	Освещенность (относительная)
1	Примерно 82%
2	Примерно 84%
3	Примерно 86%
4	Примерно 88%
5	Примерно 90%
6	Примерно 92%
7	Примерно 94%
8	Примерно 96%
9	Примерно 98%
10	Примерно 100%

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Уровень 100% в режиме максимальной освещенности — это максимальный уровень яркости освещения.**
- **Для осветительного блока модели HyLED 760/760M уровень освещения 100% в режиме нормальной яркости составляет около 120 000 лк.**
- **Для осветительного блока модели HyLED 730/730M уровень освещения 100% в режиме нормальной яркости составляет около 100 000 лк.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Отрегулировать размер светового поля с помощью кнопки увеличения/уменьшения размера светового поля. Предусмотрено 10 вариантов размера светового поля.
6. Проверить размер светового поля с помощью индикатора размера.
7. Нажмите кнопку подсветки для малоинвазивной хирургии, чтобы включить или выключить соответствующий режим освещения. В этом режиме яркость освещения составляет всего лишь около 5% от максимального значения. Этого достаточно для обеспечения общего освещения при выполнении малоинвазивных хирургических процедур.
8. Проверить работу светильника при помощи индикаторов. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

Таблица 2-4. Описание индикаторов на панели осветительного блока

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор состояния	Зеленый	Все в порядке.
	Мигающий красный	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.
	Мигающий оранжевый	Ошибка связи с хирургической осветительной системой (не относится к моделям HyLED 760M/730M).
Индикатор максимальной яркости	Зеленый	Осветительный блок находится в режиме максимальной яркости освещения.
Индикатор подсветки для малоинвазивной хирургии	Зеленый	Осветительный блок находится в режиме подсветки для малоинвазивной хирургии.
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок работает от сети переменного тока.
	Выкл	Осветительный блок не работает от сети переменного тока.
Индикатор питания от резервного аккумулятора	Зеленый	Хирургический светильник работает от резервных аккумуляторов.
	Выкл	Хирургический светильник не работает от резервных аккумуляторов или не оснащен резервными аккумуляторами.
Индикатор состояния и индикатор яркости освещения	Один мигает красным, а второй просто мигает	Ошибка связи внутри осветительного блока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5 Использование резервного источника питания

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Если вы завершили работу с резервным блоком питания или аккумуляторным блоком на текущий день либо не собираетесь использовать его в течение нескольких суток (например, в выходные или праздники), убедитесь в том, что основной выключатель резервного блока питания или аккумуляторного блока выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При низком уровне заряда аккумуляторов своевременно зарядите их.**

2.2.5.1Резервный блок питания для светильника HyLED 760/730

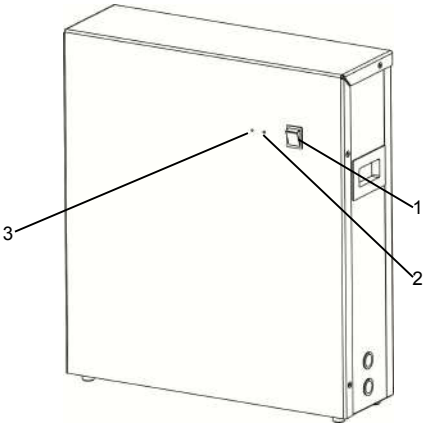


Рисунок 2-8. Резервный блок питания

1. Переключатель
2. Индикатор питания от аккумулятора
3. Индикатор питания от сети переменного тока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На резервном блоке питания можно увидеть символ стрелки, указывающий направление размещения блока. Не устанавливайте его в перевернутом положении.

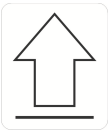


Рисунок 2-9. Этикетка на резервном блоке питания

1. Чтобы использовать резервный блок питания, переведите переключатель в положение «Вкл.».
2. Чтобы использовать сеть питания, подключите устройство к сети питания, а затем переведите переключатель в положение «Вкл.».
3. Чтобы зарядить резервный блок питания, подключите устройство к сети питания.
4. При использовании резервного блока питания можно проверить, загорается ли индикатор питания от аккумулятора зеленым светом.

Таблица 2-5. Описание индикаторов на резервном блоке питания

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок подключен к сети питания и работает нормально.
Индикатор питания от аккумулятора	Оранжевый	Аккумуляторы заряжаются.
	Выкл	Зарядка окончена.
	Зеленый	Резервный блок питания подает питание на осветительный блок и работает нормально.
	Красный	Низкий заряд аккумуляторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5.2Аккумуляторный блок для светильника HyLED 760M/730M

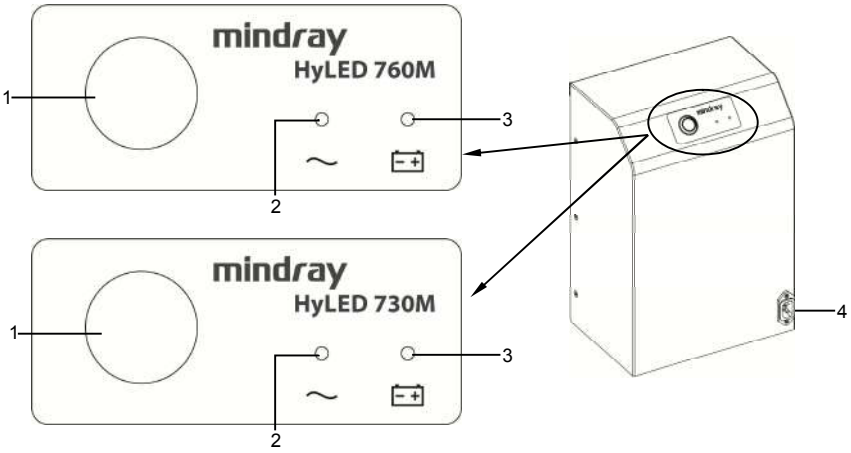


Рисунок 2-10. Аккумуляторный блок HyLED 760M/730M

1. Кнопка питания
2. Индикатор питания от сети переменного тока
3. Индикатор питания от аккумулятора
4. Разъем питания

1. Чтобы использовать аккумуляторный блок, нажмите кнопку питания.
2. Чтобы использовать питание от сети, подключите разъем питания к сети питания, а затем нажмите кнопку питания.
3. Чтобы зарядить аккумуляторный блок, подключите разъем питания к сети питания.
4. Проверьте рабочее состояние аккумуляторного блока с помощью индикаторов. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

Таблица 2-6. Описание индикаторов на аккумуляторном блоке

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок подключен к сети питания и работает нормально.
Индикатор питания от аккумулятора	Оранжевый	Аккумуляторы заряжаются.
	Выкл	Зарядка окончена.
	Зеленый	Аккумуляторный блок подает питание на осветительный блок и работает нормально.
	Красный	Низкий заряд аккумуляторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.6 Использование сенсорной панели управления

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время процедуры включения питания не нажимайте и не удерживайте кнопки на сенсорной панели управления. Это может сбить калибровку сенсорной панели управления.**
- **Сенсорную панель управления осветительного блока с пружинным кронштейном для помещений с низким потолком для удобства работы можно поворачивать.**

2.2.6.1Управление освещением

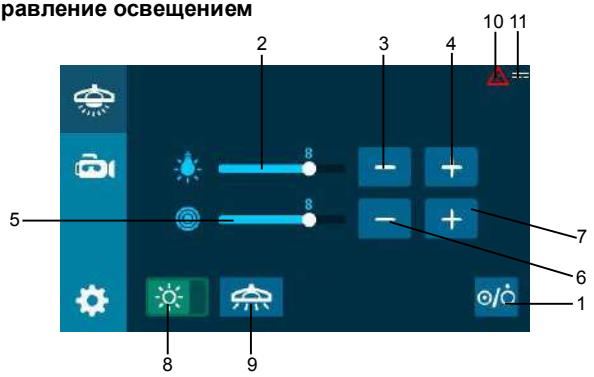


Рисунок 2-11. Стандартные функции управления освещением

1. Выключатель питания	2. Индикатор яркости освещения
3. Уменьшение яркости освещения	4. Увеличение яркости освещения
5. Индикатор размера светового поля	6. Уменьшение размера светового поля
7. Увеличение размера светового поля	8. Нормальная яркость освещения/максимальная яркость освещения
9. Подсветка для малоинвазивной хирургии	10. Индикатор ошибки
11. Индикатор питания от сети постоянного тока	

Нажмите кнопку управления освещением , чтобы открыть экран стандартных функций управления освещением. На экране стандартных функций вы можете:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Нажмите выключатель питания, чтобы включить или выключить осветительный блок.
2. Значок  указывает на то, что осветительный блок работает в режиме нормальной яркости. Нажмите кнопку , и значок примет вид , что указывает на то, что осветительный блок работает в режиме максимальной яркости освещения.
3. Отрегулировать яркость освещения с помощью кнопки увеличения/уменьшения яркости. Предусмотрено 10 уровней освещенности (см. 2.2.4 Таблица 2-2 и Таблица 2-3).
4. Проверить уровень освещенности с помощью индикатора яркости освещения.
5. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения размера светового поля, чтобы отрегулировать размер светового поля. Предусмотрено 10 вариантов размера светового поля.
6. Проверить размер светового поля с помощью индикатора размера.
7. Нажимая кнопку подсветки для малоинвазивной хирургии, включить или выключить соответствующий режим освещения. В этом режиме яркость освещения составляет всего 5% от максимума. Этого достаточно для внешнего освещения при выполнении малоинвазивных операций.
8. В случае появления индикатора ошибки проверьте ошибку в работе хирургического светильника.

Таблица 2-7. Описание индикаторов ошибки

Индикатор ошибки	Описание
	Ошибка связи внутри осветительного блока
	Ошибка связи с хирургической осветительной системой (не относится к моделям HyLED 760M/730M).

9. Убедитесь, что при питании хирургического светильника от сети постоянного тока появляется соответствующий индикатор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.6.2Управление камерой

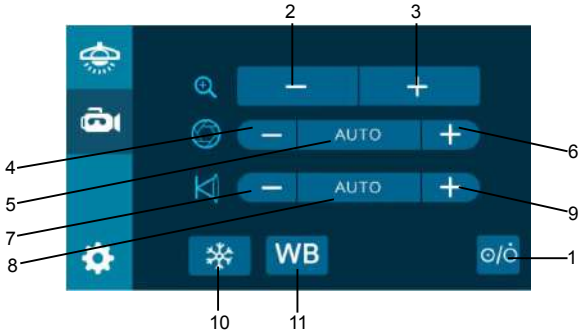


Рисунок 2-12. Стандартные функции камеры

1. Выключатель питания	2. Уменьшить изображение
3. Увеличить изображение	4. Уменьшить диафрагму
5. Автоматическая регулировка диафрагмы	6. Увеличить диафрагму
7. Приблизить фокус	8. Автоматическая фокусировка
9. Отдалить фокус	10. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
11. Баланс белого (ББ)	

Если хирургическая осветительная система оборудована камерой, нажмите кнопку управления камерой , чтобы открыть экран стандартных функций камеры. На экране стандартных функций вы можете:

1. Нажать выключатель питания, чтобы включить или выключить камеру.
2. Нажать кнопку «Уменьшить изображение»/«Увеличить изображение», чтобы изменить размер изображения.
3. Нажать кнопку «Уменьшить диафрагму»/«Увеличить диафрагму», чтобы настроить размер диафрагмы.
4. Нажать кнопку «Автоматическая регулировка диафрагмы», чтобы выбрать размер диафрагмы автоматически.
5. Нажать кнопку «Приблизить фокус»/«Отдалить фокус», чтобы настроить фокусировку камеры.
6. Нажать кнопку «Автоматическая фокусировка» для автоматической фокусировки камеры.
7. Нажать кнопку стоп-кадра, чтобы остановить изображение или продолжить воспроизведение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Нажать кнопку «ББ», чтобы выбрать другой баланс белого и получить правильные цвета. Доступны три режима: «В помещении», «На улице» и «Автоматический ББ». Для переключения между режимами нажмите кнопку «ББ».

2.2.6.3Управление настройками

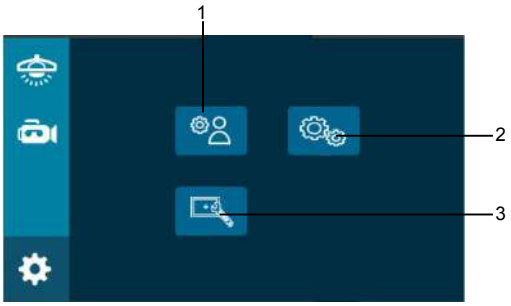


Рисунок 2-13. Стандартные функции управления настройками

1. Служебные установки	2. Заводские установки
3. Калибровка	

Нажмите кнопку управления настройками , чтобы открыть экран стандартных функций управления настройками. На экране стандартных функций вы можете:

1. Кнопка служебных установок предназначена только для инженера по техническому обслуживанию, а кнопка заводских установок — только для заводского использования.
2. Нажать кнопку «Калибровка», чтобы откалибровать сенсорный экран. Дополнительные сведения см. в разделе 3.4 .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.7 Использование настенной панели управления (дополнительно)

Настенная панель управления позволяет управлять осветительными блоками (кроме модели HyLED 760M/730M) и камерой. На следующем рисунке изображена панель управления светильником с тремя поворотными кронштейнами. Три группы кнопок в верхней части панели используются для управления, соответственно, тремя осветительными блоками, а кнопки в нижней части панели используются для управления камерой. Инструкции по работе с панелью управления см. в разделах 2.2.4 и 2.2.6 .

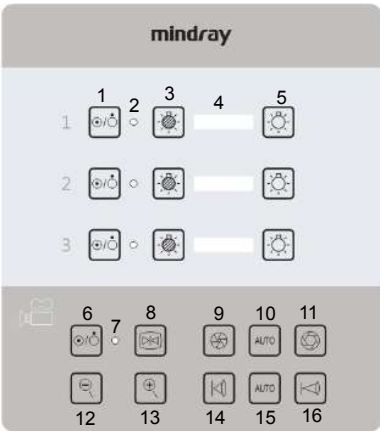


Рисунок 2-14. Настенная панель управления

1. Выключатель питания (хирургический светильник)
2. Индикатор состояния (хирургического светильника)
3. Уменьшение яркости освещения
4. Индикатор яркости освещения
5. Увеличение яркости освещения
6. Выключатель питания (камера)
7. Индикатор состояния (камера)
8. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
9. Уменьшить диафрагму
10. Автоматическая регулировка диафрагмы
11. Увеличить диафрагму
12. Уменьшить изображение
13. Увеличить изображение
14. Приблизить фокус
15. Автоматическая фокусировка
16. Отдалить фокус

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.8 Использование настенной сенсорной панели управления (дополнительно)

Управление хирургической осветительной системой (кроме модели HyLED 760M/730M) может осуществляться с помощью настенной сенсорной панели управления. На следующем рисунке в качестве примера изображена панель управления светильником с тремя поворотными кронштейнами. Кнопки, расположенные в нижней части панели, предназначены для управления функциями осветительного блока ( ) и камеры ( ). Кнопка предназначена только для заводского использования. Инструкции по работе с настенной сенсорной панелью управления приведены в разделе 2.2.6.1 и 2.2.6.2.

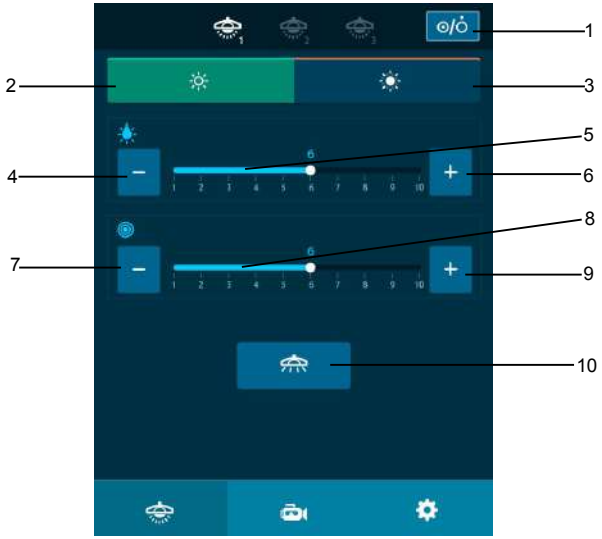


Рисунок 2-15. Настенная сенсорная панель управления (управление освещением)

1. Выключатель питания (хирургический светильник)
2. Нормальная освещенность
3. Максимальная яркость освещения
4. Уменьшение яркости освещения
5. Индикатор яркости освещения
6. Увеличение яркости освещения
7. Уменьшение размера светового поля
8. Индикатор размера светового поля
9. Увеличение размера светового поля
10. Подсветка для малоинвазивной хирургии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

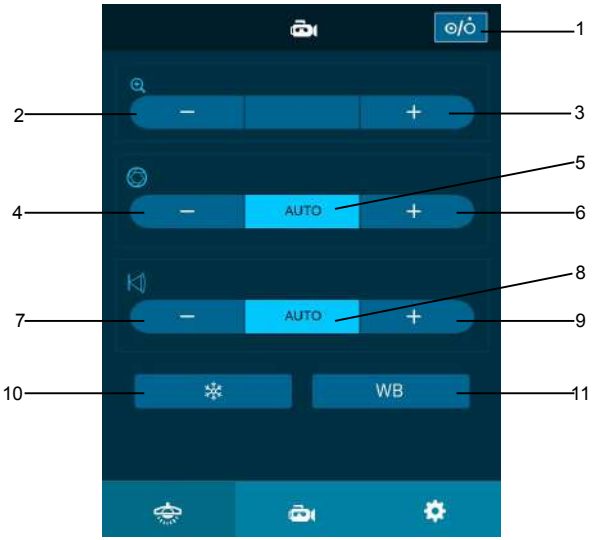


Рисунок 2-16. Настенная сенсорная панель управления (управление камерой)

1. Выключатель питания (камера)
2. Уменьшить изображение
3. Увеличить изображение
4. Уменьшить диафрагму
5. Автоматическая регулировка диафрагмы
6. Увеличить диафрагму
7. Приблизить фокус
8. Автоматическая фокусировка
9. Отдалить фокус
10. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
11. Баланс белого (ББ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Использование подвесной камеры (дополнительно)

2.3.1 Общие процедуры

Вы можете:

1. Регулировать положение камеры с помощью стерилизуемой рукоятки.
2. Настраивать камеру с помощью панели управления/настенной панели управления/настенной сенсорной панели управления/инфракрасного пульта дистанционного управления.

2.3.2 Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки подвесной камеры

Установите стерилизуемую рукоятку на подвесную камеру, как описано ниже:

1. Наденьте стерилизуемую рукоятку на подвесную камеру.
2. Нажмите на стерилизуемую рукоятку и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните стерилизуемую рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Снимите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

1. Возьмитесь одной рукой за камеру.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку внизу и потяните рукоятку вниз.

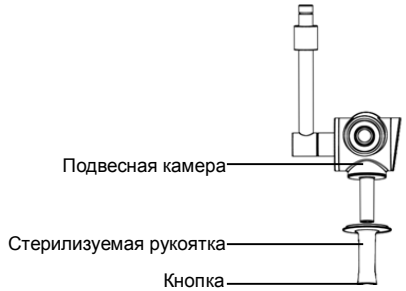


Рисунок 2-17. Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки подвесной камеры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.3 Использование панели управления

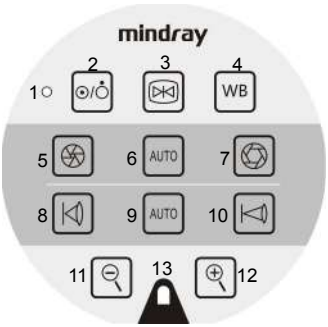


Рисунок 2-18. Панель управления

1. Индикатор состояния
2. Выключатель питания
3. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
4. Баланс белого (ББ)
5. Уменьшить диафрагму
6. Автоматическая регулировка диафрагмы
7. Увеличить диафрагму
8. Приблизить фокус
9. Автоматическая фокусировка
10. Отдалить фокус
11. Уменьшить изображение
12. Увеличить изображение
13. Инфракрасный датчик

Вы можете:

1. Включить или выключить камеру с помощью выключателя питания.
2. Остановить изображение или продолжить воспроизведение с помощью кнопки стоп-кадра.
3. Настроить размер диафрагмы с помощью кнопки уменьшения/увеличения диаметра диафрагмы.
4. Настроить размер диафрагмы автоматически с помощью кнопки автоматической регулировки диаметра диафрагмы.
5. Увеличить/уменьшить размер изображения с помощью кнопки увеличения/уменьшения масштаба.
6. Настроить фокусировку камеры с помощью кнопки приближения/отдаления фокуса.
7. Задать автоматическую фокусировку камеры с помощью кнопки автоматической установки фокуса.
8. Выбрать другой баланс белого и получить правильные цвета с помощью кнопки «ББ». Доступны три режима: «В помещении», «На улице» и «Автоматический ББ». Для переключения между режимами нажмите кнопку «ББ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.4 Работа с сенсорной панелью управления/настенной панелью управления/настенной сенсорной панелью управления (дополнительно)

Дополнительные сведения см. в разделах 2.2.6.2 и 2.2.7 .

2.3.5 Использование пульта дистанционного управления (дополнительно)

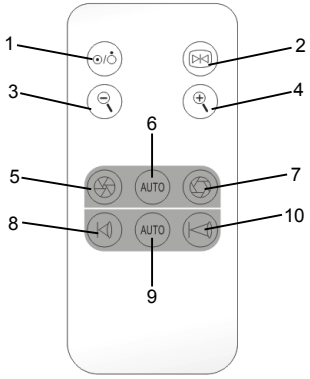


Рисунок 2-19. Инфракрасный пульт дистанционного управления

1. Выключатель питания	2. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
3. Уменьшить изображение	4. Увеличить изображение
5. Уменьшить диафрагму	6. Автоматическая регулировка диафрагмы
7. Увеличить диафрагму	8. Приблизить фокус
9. Автоматическая фокусировка	10. Отдалить фокус

Управляя подвесной камерой, следите, чтобы пульт управления был направлен в сторону приемника инфракрасного сигнала на панели управления камерой. Вы можете:

1. Включить или выключить камеру с помощью выключателя питания.
2. Остановить изображение или продолжить воспроизведение с помощью кнопки стоп-кадра.
3. Настроить размер диафрагмы с помощью кнопки уменьшения/увеличения диаметра диафрагмы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Настроить размер диафрагмы автоматически с помощью кнопки автоматической регулировки диаметра диафрагмы.
5. Увеличить/уменьшить размер изображения с помощью кнопки увеличения/уменьшения масштаба.
6. Настроить фокусировку камеры с помощью кнопки приближения/отдаления фокуса.
7. Задать автоматическую фокусировку камеры с помощью кнопки автоматической установки фокуса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если какой-либо предмет мешает прохождению инфракрасного сигнала, устраните препятствие и нажмите кнопку повторно.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Использование поворотной встроенной камеры (дополнительно)

2.4.1 Общие процедуры

Осветительный блок HyLED 760 может быть оснащен поворотной встроенной камерой. Вы можете:

1. Регулировать положение осветительного блока с поворотной встроенной камерой с помощью стерилизуемой рукоятки.
2. Поворачивать камеру с помощью стерилизуемой рукоятки, если изображение на экране перевернуто.
3. Работать с камерой с помощью сенсорной панели управления/настенной панели управления/настенной сенсорной панели управления/инфракрасного пульта дистанционного управления.

2.4.2 Установка поворотной встроенной камеры

Установите камеру, как показано ниже:

1. Убедитесь, что обозначения на осветительном блоке и камере совпадают.

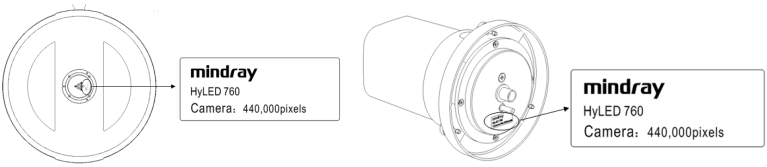


Рисунок 2-20. Обозначения на камере стандартного разрешения

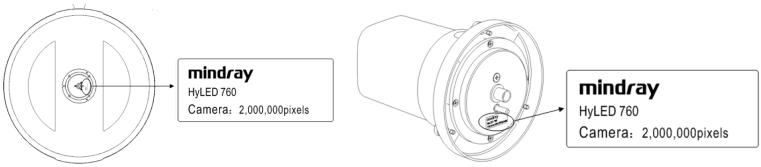


Рисунок 2-21. Обозначения на камере высокого разрешения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Имеются два типа встроенных камер (стандартного и высокого разрешения). Убедитесь, что обозначения на осветительном блоке и камере совпадают.**

2. Совместите штифт на камере с отверстием на осветительном блоке, а разъем с гнездом, после чего подключите камеру к осветительному блоку.
3. Затяните винты с насеченной головкой.



Рисунок 2-22. Установка поворотной встроенной камеры

2.4.3 Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки поворотной встроенной камеры

Установите стерилизуемую рукоятку камеры, как описано ниже:

1. Продвиньте стерилизуемую рукоятку вперед до полного сцепления с кнопкой.
2. Потяните стерилизуемую рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Снимите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

1. Возьмитесь одной рукой за осветительный блок.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку, как показано на рисунке ниже, и потяните рукоятку вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

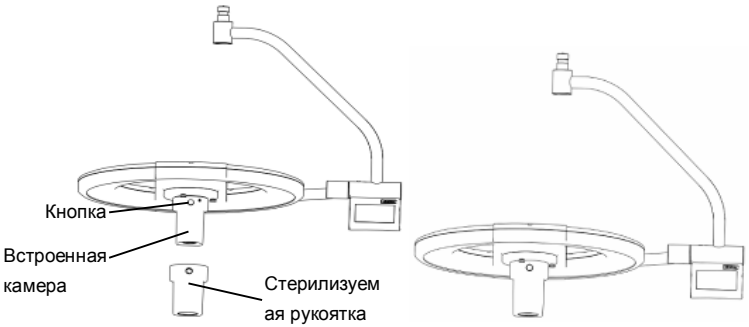


Рисунок 2-23. Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки поворотной встроенной камеры

2.4.4 Снятие поворотной встроенной камеры

Снимите камеру, как показано ниже:

1. Открутите три винта с накатанной головкой.
2. Осторожно извлеките камеру.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Не поворачивайте камеру до извлечения. В противном случае можно повредить разъем камеры.**

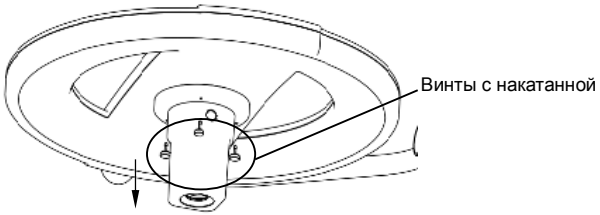


Рисунок 2-24. Снятие поворотной встроенной камеры

2.4.5 Использование сенсорной панели управления

Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.6.2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.6 Использование настенной панели управления/сенсорной настенной панели управления (дополнительно)

Дополнительные сведения см. в разделах 2.2.7 и 2.2.8 .

2.4.7 Использование пульта дистанционного управления (дополнительно)

Управляя встроенной камерой, следите, чтобы пульт управления был направлен в сторону приемника инфракрасного сигнала в нижней части поворотного кронштейна. Подробную информацию см. в разделе 2.3.5 .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Использование монитора (дополнительно)

2.5.1 Для камеры стандартного разрешения

С выхода камеры стандартного разрешения комбинированный сигнал обычно подается на желтый разъем монитора, как показано на рисунке ниже. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации монитора.

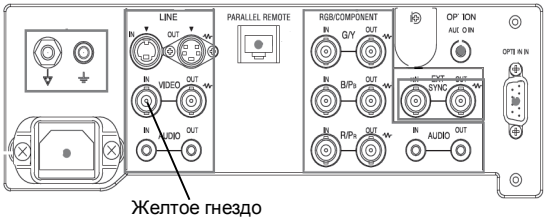


Рисунок 2-25. Подключение камеры стандартного разрешения

2.5.2 Для камеры высокого разрешения

С выхода камеры высокого разрешения комбинированный сигнал обычно подается на разъемы монитора Y/Pb/Pr, как показано на рисунке ниже. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации монитора.

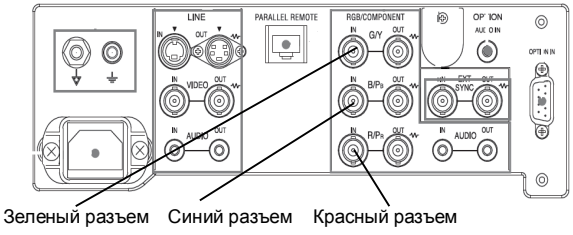


Рисунок 2-26. Разъемы Y/Pb/Pr

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь в том, что местная сеть электропитания подходит для**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

монитора.

- **Убедитесь, что монитор удовлетворяет требованиям регионального законодательства.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В случае применения некоторых мониторов длякомпонентных сигналов и сигнала RGB может использовать один и тот же входной интерфейс. Необходимо убедиться, что в меню выбраны компонентные сигналы.**
- **Не допускайте автоматического сканирования монитором источника сигналов при каждом запуске. В противном случае может потребоваться перенастройка источника сигналов. Инструкции по отключению функции автосканирования см. в инструкции по эксплуатации монитора.**
- **Рекомендуется использовать дисплей медицинского класса, чтобы избежать непредсказуемых помех во время хирургической операции.**

2.5.3 Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки монитора

Установите стерилизуемую рукоятку монитора, как описано ниже:

1. Наденьте стерилизуемую рукоятку на центральную рукоятку.
2. Нажмите на стерилизуемую рукоятку и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните стерилизуемую рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Снимите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

1. Возьмитесь одной рукой за кронштейн дисплея.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку внизу и потяните рукоятку вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

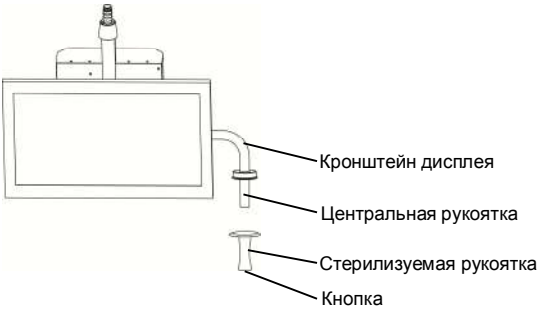


Рисунок 2-27. Установка/Снятие стерилизуемой рукоятки монитора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Техническое обслуживание

3.1 Периодичность технического обслуживания

Параметр	Периодичность
Проверка основных функций и яркости освещения	Основные функции и яркость освещения следует проверять перед каждым использованием. Полная проверка работы светильника должна выполняться каждые два года специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
Проверка кабелей/проводов	Полная проверка кабелей и проводов должна выполняться каждые 6 лет специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
Полная проверка системы	Полная проверка системы должна выполняться каждые 10 лет специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
Проверка резервного аккумулятора	Проверка переключения на резервный аккумулятор должна производиться каждый месяц. Дополнительные сведения см. в разделе 3.3 .

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Разборка некоторых компонентов может повлиять на работу и безопасность системы (например, при обслуживании источника питания, блока поворотного кронштейна и пружинных кронштейнов).**
- **Срок службы хирургических светильников — 10 лет.**
- **Срок службы хирургических светильников — 10 лет. Системные проверки и замена оборудования должны проводиться утвержденным компанией Nanjing Mindray персоналом каждые 10 лет.**
- **Средний срок службы светодиодной лампы — 60 000 часов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Чистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При проведении процедур очистки и дезинфекции необходимо соблюдать соответствующие государственные правила гигиены и дезинфекции.**

3.2.1 Уход за внешней поверхностью осветительного блока

Хирургические светильники HyLED имеют высококачественную поверхность, которую можно очищать и дезинфицировать с помощью стандартных чистящих и дезинфицирующих растворов, кроме сильных кислот, спиртов и хлоргидрокарбонатов.

3.2.1.1Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества

- Слабый щелочной раствор (10-процентный мыльный раствор; не более 40°C (104°F))
- Альдегиды (2%)
- Теплая вода (не выше 40°C (104°F))

3.2.1.2Чистящие и дезинфицирующие средства, запрещенные к применению

- Спиртсодержащие дезинфицирующие средства
- Галогенсодержащие соединения
- Хлоргидрокарбонаты
- Сильные органические кислоты
- Кислородсодержащие соединения

3.2.1.3Периодичность технического обслуживания

Осветительный блок следует чистить и дезинфицировать после каждого использования и не реже одного раза в неделю.

3.2.1.4Чистка

1. Выключите светильник и подождите, пока он полностью остынет.
2. Сотрите пыль с осветительного блока одноразовой безворсовой тканью.
3. Протрите внешнюю поверхность осветительного блока безворсовой тканью, смоченной моющим средством.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Протрите блок влажной одноразовой безворсовой салфеткой, а затем вытрите его насухо.

3.2.1.5Дезинфекция

1. Протрите внешнюю поверхность осветительного блока безворсовой тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
2. Протрите блок влажной одноразовой безворсовой салфеткой, а затем вытрите его насухо.

Описанный способ чистки применим к следующим компонентам осветительного блока:

- поверхности купола светильника;
- стеклу;
- поверхности кронштейнов (поворотного и пружинного);
- поверхности панели управления;
- потолочному подвесу;
- камере;
- монитору.

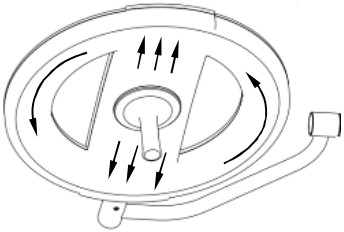


Рисунок 3-1. Чистка стекла

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При чистке и дезинфекции стеклянной части светильника ее следует протирать от центра к краям вокруг стерилизуемой рукоятки, а затем по радиусу, как показано на Рисунок 3-1. Не следует водить тканью вперед-назад или по кругу. В противном случае возможно повреждение поверхности стекла.**
- **Осветительный блок следует чистить и дезинфицировать после каждого использования и не реже одного раза в неделю.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 Техническое обслуживание сенсорного экрана (дополнительно)

3.2.2.1Периодичность технического обслуживания

Сенсорный экран следует чистить/дезинфицировать каждый раз после использования и не реже одного раза в неделю.

3.2.2.2Чистка

1. Выключите светильник и подождите, пока он полностью остынет.
2. Сотрите пыль с сенсорного экрана одноразовой безворсовой тканевой салфеткой.

3.2.2.3Дезинфекция

1. Протрите корпус сенсорного экрана безворсовой тканевой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством (этиловым или изопропиловым спиртом).

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Очищать/дезинфицировать сенсорный экран можно только этиловым или изопропиловым спиртом.**
- **Запрещается проводить чистку/дезинфекцию сенсорного экрана с использованием воды, кетонов, ароматических растворителей.**

2. Протрите ее насухо безворсовой тканевой салфеткой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3 Обслуживание стерилизуемой рукоятки

3.2.3.1Периодичность технического обслуживания

Стерилизуемую рукоятку следует чистить, дезинфицировать и стерилизовать после каждого использования.

3.2.3.2Снятие стерилизуемой рукоятки

Дополнительные сведения см. в разделах 2.2.2 , 2.3.2 , 2.4.3 и 2.5.3 .

3.2.3.3Чистка и дезинфекция

Перед стерилизацией рукоятки сначала протрите ее одноразовой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством, а затем протрите салфеткой, смоченной водой.

3.2.3.4Стерилизация

Можно стерилизовать только очищенные и продезинфицированные рукоятки. Перед стерилизацией убедитесь, что рукоятка помещена в упаковку для стерилизации в соответствии с ISO 11607. Вся процедура стерилизации должна соответствовать стандарту BS EN ISO 17665, максимальная температура не должна превышать 134°C, а продолжительность процедуры не должна превышать 7 минут.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Простерилизованную рукоятку необходимо устанавливать непосредственно перед использованием.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Не кладите никаких предметов на рукоятку во время стерилизации. В противном случае возможна деформация рукоятки.**
- **Стерилизуемая рукоятка требует замены через определенный период использования. Замените рукоятку, как только вы заметите какие-либо признаки износа (трещины, изменение цвета и т.д.).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Техническое обслуживание резервного блока питания или аккумуляторного блока

3.3.1 Периодичность технического обслуживания

Рекомендуется проверять резервные аккумуляторы по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.

3.3.2 Метод обслуживания

Проверка переключения на резервный аккумулятор должна производиться каждый месяц.

1. Зарядите резервный блок питания (для светильника HyLED 760/730) или аккумуляторный блок (для светильника HyLED 760M/730M). Полный цикл заряда аккумуляторов длится приблизительно 8 часов.
2. Переведите основной выключатель в положение включения, как показано на Рисунок 2-8 и Рисунок 2-10.
3. Нажмите выключатель питания, чтобы включить осветительный блок.
4. Убедитесь, что осветительный блок включен и горит соответствующий индикатор питания от аккумулятора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не используйте поврежденную аккумуляторную батарею. При выходе батареи из строя обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или в региональное представительство компании.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Калибровка сенсорного экрана (дополнительно)

В случае неисправности кнопки можно выполнить калибровку сенсорного экрана панели управления или настенной панели управления двумя следующими способами.

1. Первый способ

   1) Выключите хирургический светильник. Отключите питание от сети и сразу же нажмите в любом месте сенсорного экрана, затем, удерживая палец, переместите его в перекрестие в левом верхнем углу экрана, как показано на рисунке ниже.

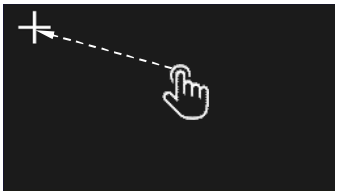


Рисунок 3-2. Перекрестие в левом верхнем углу экрана

   2) Нажимайте на перекрестия, появляющиеся на экране по очереди. При появлении индикатора выполнения нажмите на перекрестие до того, как индикатор выполнения укажет, что процесс выполнен, для завершения калибровки.

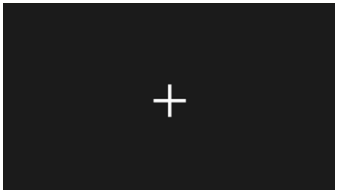


Рисунок 3-3. Перекрестие в центре

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Второй способ

   1) В случае сенсорной панели управления перейдите к экрану управления настройками, нажмите кнопку калибровки и введите пароль «888888» для перехода на экран калибровки. В случае настенной сенсорной панели управления нажмите кнопки  и , затем введите пароль «888888».

   2) Нажимайте на перекрестия, появляющиеся на экране по очереди. При появлении индикатора выполнения нажмите на перекрестие до того, как индикатор выполнения укажет, что процесс выполнен, для завершения калибровки.

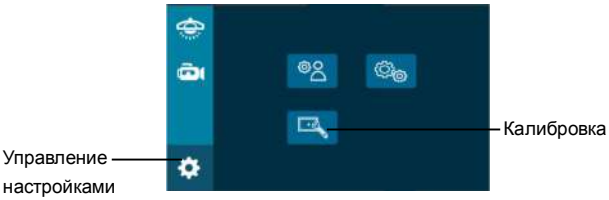


Рисунок 3-4. Калибровка-сенсорная панель управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5 Замена батарейки в пульте дистанционного управления (дополнительно)

Чтобы заменить батарейку, следуйте приведённым ниже инструкциям:

1. Сдвиньте крышку вправо.
2. Выдвиньте батарейный блок.
3. Замените батарейку и вставьте блок обратно.

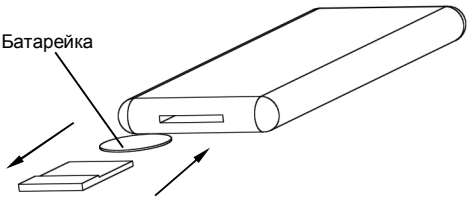


Рисунок 3-5. Замена батарейки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6 Регулировка системы

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.**

3.6.1 Регулировка степени фиксации

3.6.1.1 Пружинный кронштейн (стандартный и для низких потолков)

1. Если хирургический светильник не фиксируется в нужном положении, можно отрегулировать фиксирующие винты в шарнирах A и B.
2. Если поворотный кронштейн перемещается слишком легко, отрегулируйте два фиксирующих винта в шарнире A с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.
3. Если пружинный кронштейн перемещается слишком легко, отрегулируйте два фиксирующих винта в шарнире B с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.

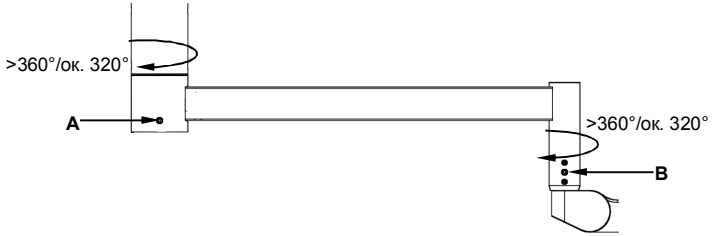


Рисунок 3-6. Расположение фиксирующих винтов

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется затягивать фиксирующий винт в шарнире A туже, чем в шарнире B.**
- **Диапазон поворота поворотного кронштейна и пружинного кронштейна может ограничиваться внутренними стопорами.**
- **Если хирургический светильник оснащен системой камер высокого разрешения или монитором, диапазон поворота поворотного кронштейна и пружинного кронштейна составляет около 320°.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.1.2Пружинный кронштейн HyLED 760M/730M

Если пружинный кронштейн перемещается слишком легко, отрегулируйте фиксирующий винт в шарнире C с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.

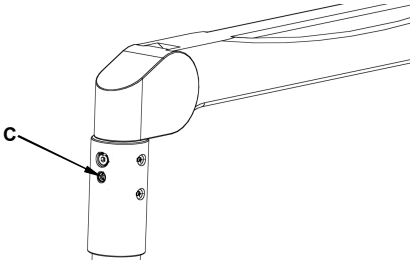


Рисунок 3-7. Расположение фиксирующего винта

3.6.2 Регулировка пружинного кронштейна

3.6.2.1Регулировка противовеса

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед регулировкой пружинного кронштейна зафиксируйте его под углом приблизительно 10° относительно горизонтальной плоскости, чтобы ослабить регулировочный винт. При необходимости установите верхний ограничитель на большую высоту. Дополнительные сведения см. в разделе «Регулировка ограничителя по высоте».**

3.6.2.1.1Стандартный пружинный кронштейн и пружинный кронштейн HyLED 760M/730M

Если хирургический светильник не удается установить на нужной высоте, можно отрегулировать нагрузку на пружинный кронштейн.

1. Вставьте пятимиллиметровый шестигранный ключ в соответствующее гнездо как можно глубже.
2. Отрегулируйте винт с внутренним шестигранником:
   - Если светильник поднимается выше требуемого уровня, поверните шестигранный ключ в сторону «-».
   - Если светильник опускается ниже требуемого уровня, поверните шестигранный ключ в сторону «+».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 3-8. Регулировка стандартного пружинного кронштейна

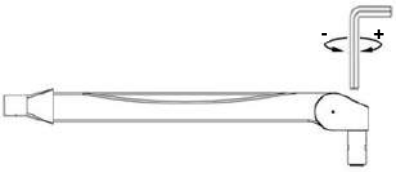


Рисунок 3-9. Регулировка пружинного кронштейна для светильника HyLED 760M/730M

3.6.2.1.2Пружинный кронштейн для помещений с низким потолком

Если осветительный блок не удается установить на нужной высоте, можно отрегулировать нагрузку на пружинный кронштейн.

1. Снимите заглушки, поворачивая их против часовой стрелки до щелчка. Прежде чем снять основную крышку, ослабьте фиксирующий винт с помощью шестигранного ключа размером 2,5 мм.

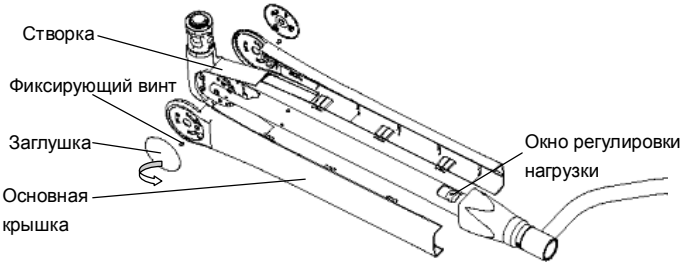


Рисунок 3-10. Снятие крышек

2. Посмотрите в окно регулировки нагрузки и найдите регулировочную гайку внутри стержня. При необходимости поднимите или опустите пружинный кронштейн, чтобы получить доступ к регулировочной гайке.
3. Вставьте инструмент для регулировки или шестигранный ключ размером 4 мм в одно из отверстий гайки.
   - Если осветительный блок поднимается слишком высоко, поверните инструмент

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

для регулировки или шестигранный ключ размером 4 мм в сторону со знаком «-».

- Если осветительный блок опускается слишком низко, поверните инструмент для регулировки или шестигранный ключ размером 4 мм в сторону со знаком «+».

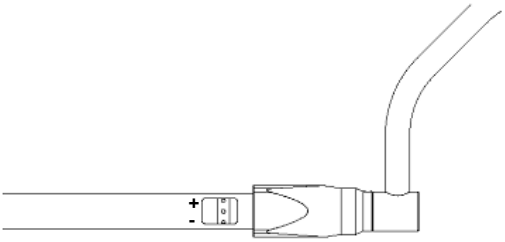


Рисунок 3-11. Регулировка нагрузки

4. Установите крышки на место. Не пытайтесь установить основные крышки, когда створки закрыты. Откройте створки, переместите пружинный кронштейн вверх и вниз до упора и продвиньте каждую створку в специальные пазы после установки всех крышек.

3.6.2.2Регулировка ограничителя по высоте

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При регулировке ограничителя по высоте учитывайте расстояние от пола до потолка. Убедитесь, что осветительный блок не может ни с чем столкнуться.**

3.6.2.2.1Стандартный пружинный кронштейн

Перемещение светильника по вертикали ограничено фиксированным нижним стопором и регулируемым верхним стопором. Верхний ограничитель можно отрегулировать с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа:

- Поверните шестигранный ключ в сторону «-», чтобы опустить ограничитель.
- Поверните шестигранный ключ в сторону «+», чтобы поднять ограничитель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

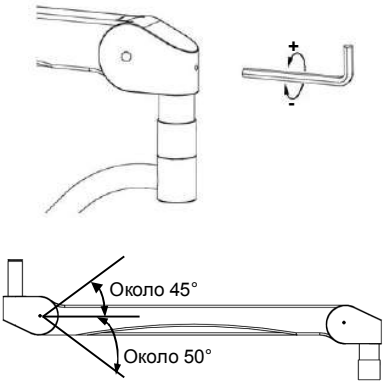


Рисунок 3-12. Регулировка ограничителя по высоте стандартного пружинного кронштейна

3.6.2.2.2Пружинный кронштейн для помещений с низким потолком

1. Снимите крышки, как описано в пункте 3.6.2.1.2.
2. Определите нужный угол для установки ограничительных винтов. Возможные значения угла: 0°, 15°, 30° — выше горизонтального положения пружинного кронштейна и 0°, 15°, 30°, 45° — ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В каждом пружинном кронштейне имеется встроенный ограничительный винт для фиксации под углом 45° ниже горизонтального положения.**
- **Перед отправкой с завода каждый пружинный кронштейн закрепляется в горизонтальном положении. Снимите ограничительный винт для фиксации под углом 0° и храните его в надежном месте после установки устройства.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

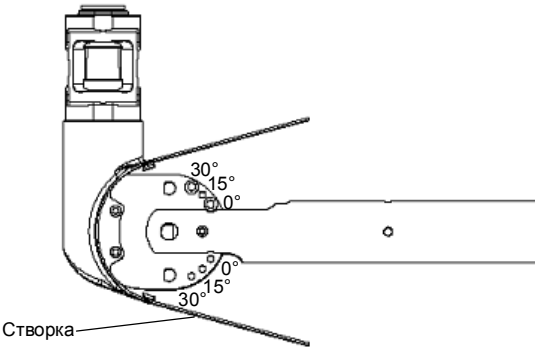


Рисунок 3-13. Ограничительные винты

3. Закрепите ограничительный винт в нужном положении с помощью шестигранного ключа размером 5 мм.
4. Установите крышки на место. Не пытайтесь установить основные крышки, когда створки закрыты. Откройте створки, переместите пружинный кронштейн вверх и вниз до упора и продвиньте каждую створку в специальные пазы после установки всех крышек.

3.6.2.2.3Пружинный кронштейн HyLED 760M/730M

1. Выровняйте пружинный кронштейн HyLED 760M/730M.
2. Открутите два винта, удерживающих крышку, и затем снимите крышку.
3. С помощью штифта отрегулируйте ограничитель по высоте.
   - Поверните штифт в сторону «-», чтобы опустить ограничитель.
   - Поверните штифт в сторону «+», чтобы поднять ограничитель.
4. Установите крышку и зафиксируйте еще двумя винтами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

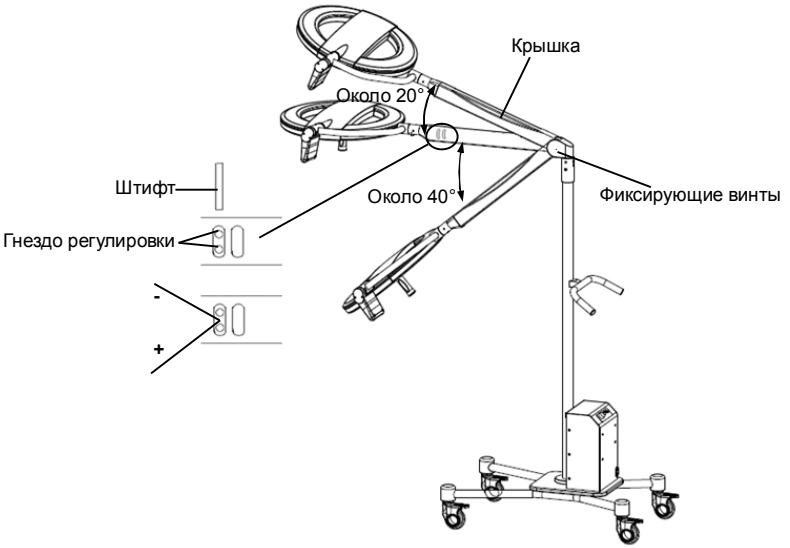


Рисунок 3-14. Регулировка ограничителя по высоте пружинного кронштейна для светильника HyLED 760M/730M

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Штифт поставляется в комплекте с пружинным кронштейном для низких потолков и пружинным кронштейном для светильника HyLED 760M/730M.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.3 Регулировка шарнира

Если шарнир не удерживает блок освещения в нужном положении, можно отрегулировать степень фиксации шарниров A и B.

1. Регулировка шарнира A:
   - Отрегулируйте фиксирующий винт с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа до нужной степени фиксации.

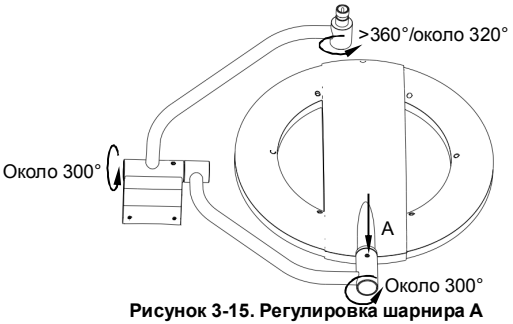


Рисунок 3-15. Регулировка шарнира A

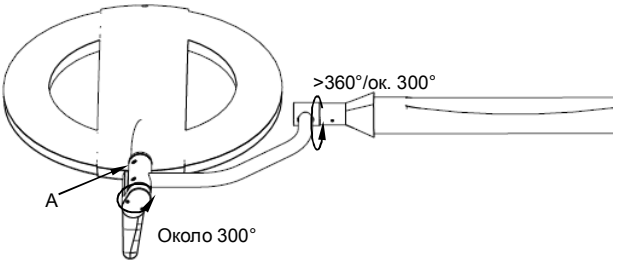


Рисунок 3-16. Регулировка шарнира A

2. Регулировка шарнира B:
   - Отрегулируйте фиксирующий винт с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа до нужной степени фиксации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

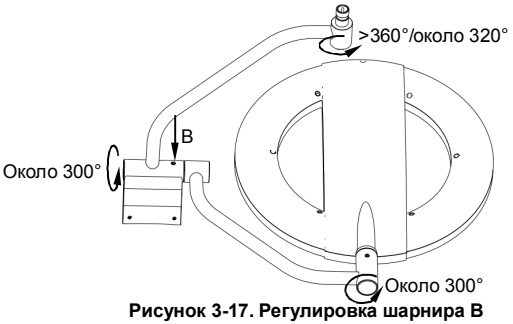


Рисунок 3-17. Регулировка шарнира B

- Поверните фиксирующий винт с помощью пятимиллиметровой плоской отвертки до нужной степени фиксации.

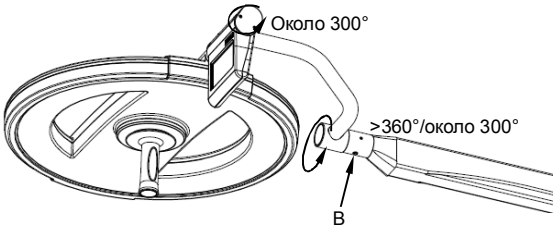


Рисунок 3-18. Регулировка шарнира B

3.6.4 Регулировка степени фиксации поворотной панели управления/сенсорной панели управления (дополнительно)

Если поворотная панель управления/сенсорная панель управления не фиксируется в нужном положении, отрегулируйте фиксирующий винт с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.

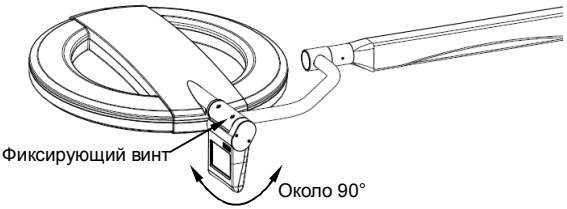


Рисунок 3-19. Расположение фиксирующего винта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Устранение неисправностей

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **В данной главе описаны способы устранения только типичных неисправностей. Если вы столкнулись с проблемой, не описанной в данной главе, или ее не удалось решить указанными способами, обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray. Не допускается ремонт устройства неуполномоченным персоналом.**
- **Ремонт устройства должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией Nanjing Mindray. Ремонт устройства неуполномоченным персоналом может привести к повреждению устройства и другого оборудования и/или травме.**
- **Ремонт устройства должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании Nanjing Mindray. Если вам необходимы дополнительные технические данные, обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.**

Неисправность	Причина	Решение
Светильник не включается.	Перегорел предохранитель.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
	Источник питания отключен.	Проверьте источник питание.
	Электронные компоненты системы повреждены.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Свет мерцает.	Неправильная установка.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Один или несколько светодиодов не горят.	Дефектный светодиод.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
	Дефектные или поврежденные провода светодиода.	
	Электронные компоненты системы повреждены.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Причина	Решение
Яркость освещения не регулируется.	Электронные компоненты системы повреждены.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Хирургический светильник не переключается в режим подсветки для малоинвазивной хирургии.	Электронные компоненты системы повреждены.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Слишком низкая яркость.	Установлено слишком низкое значение яркости.	Увеличьте яркость. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.4 .
Осветительный блок сталкивается с другими предметами.	Неправильно отрегулирован ограничитель высоты пружинного кронштейна.	Отрегулируйте ограничитель по высоте. Дополнительные сведения см. в разделе 3.6.2.2.
Пружинный кронштейн перемещается слишком легко.	Ослаблены фиксирующие винты.	Отрегулируйте фиксирующие винты. Дополнительные сведения см. в разделе 3.6.1 .
Аккумулятор не заряжается.	Аккумулятор не подключен к источнику питания.	Подключите источник питания.
	Перегорел предохранитель.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Аккумулятор не работает, или разряжается быстрее указанного срока.	Аккумулятор не полностью заряжен или неисправен.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
На поверхности стекла обнаружены царапины или трещины.	Для очистки стекла использовались неподходящие чистящие и дезинфицирующие вещества, или очистка проводилась до полного остывания стекла.	Подробно о способах чистки и дезинфекции см. 3.2.1.4 и 3.2.1.5.
Короткий срок службы стерилизуемой рукоятки.	Используется неправильный метод стерилизации.	Проверьте метод стерилизации. Дополнительные сведения см. в разделе 3.2.3 .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Причина	Решение
Стерилизуемая рукоятка изношена, или на ней появились трещины.	Срок службы рукоятки истек.	Замените стерилизуемую рукоятку. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.2 .
Стерилизуемая рукоятка не подходит к центральной рукоятке.	Превышены параметры стерилизации (температура, время).	Убедитесь, что рукоятка фиксируется на своем месте, проверьте надежность крепления рукоятки. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.2 .
	Срок службы рукоятки истек.	Замените стерилизуемую рукоятку.
Индикатор состояния горит красным светом и мигает, индикатор яркости освещения мигает.	Ошибка связи внутри осветительного блока.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Индикатор состояния горит оранжевым светом и мигает.	Ошибка связи с хирургической осветительной системой (не относится к моделям HyLED 760M/730M).	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Индикатор состояния горит красным светом и мигает.	Напряжение осветительного блока ниже нормального рабочего напряжения.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Появляется  индикатор ошибки.	Ошибка связи внутри осветительного блока.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Появляется  индикатор ошибки.	Ошибка связи с хирургической осветительной системой.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Пульт дистанционного управления не работает.	Разрядилась батарейка в пульте.	Замените батарейку. Дополнительные сведения см. в разделе 3.5 .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Причина	Решение
На мониторе нет изображения или изображение зеленого цвета.	Разъемы монитора подключены неправильно.	Подключите разъёмы заново. Дополнительные сведения см. в разделе 2.5.1 .
	Неправильные настройки.	Проверьте настройки монитора. Дополнительные сведения см. в разделе 2.5.1 .
	Видеоразъемы или кабели повреждены.	Обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.
Монитор не может выбрать определенный источник сигналов.	Монитор автоматически сканирует источник сигналов при каждом запуске.	Инструкции по отключению функции автосканирования см. в инструкции по эксплуатации монитора.
Нечеткое изображение на экране монитора.	Камера не сфокусирована.	Включите режим автоматической фокусировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Приложения

A Технические характеристики

A.1 Классификация

A.1.1 В соответствии с приложением IX директивы ЕС 93/42/EEC

Класс I.

A.1.2 В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током

Класс I, встроенный источник электропитания (дополнительно).
Контактный элемент отсутствует.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Обеспечение защиты от поражения электрическим током зависит от системы защитного заземления хирургического светильника. Если целостность внешнего защитного заземления помещения или оборудования вызывает сомнения, питание хирургического светильника должно осуществляться от встроенных источников.**

A.1.3 В соответствии с режимом работы

Работа в непрерывном режиме.

A.1.4 Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц

Светодиодные хирургические светильники: IPX0
Только осветительный блок с панелью управления: IP54

A.1.5 Пригодность к использованию в среде, насыщенной кислородом

Не пригодно к использованию в среде, насыщенной кислородом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.1.6 Метод стерилизации

С использованием методов, проверенных и описанных изготовителем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2 Условия эксплуатации

A.2.1 Источник питания

1. Источник питания: 100-240 В~ 50/60 Гц
2. Входная мощность:

Модель	Конфигурация	Входная мощность, ВА	Входная мощность: (с камерой и монитором), ВА
HyLED 730	Один осветительный блок	150	330
HyLED 760	Один осветительный блок	200	380
HyLED 730/730	Два осветительных блока	300	480
HyLED 730/760	Два осветительных блока	350	530
HyLED 760/760	Два осветительных блока	400	580
HyLED730/730/730	Три осветительных блока	450	630
HyLED730/730/760	Три осветительных блока	500	680
HyLED730/760/760	Три осветительных блока	550	730
HyLED 760/760/760	Три осветительных блока	600	780

Модель	Конфигурация	Входная мощность:
HyLED 730M	Передвижной	100–240 В~ 2,3–1,0 А
HyLED 760M	Передвижной	100–240 В~ 2,8–1,2 А

3. Макс. потребление питания всех источников света:

Модель	Макс. энергопотребление всех источников света
HyLED 730/HyLED 730M	65 Вт
HyLED 760/HyLED 760M	85 Вт

A.2.2 Плавкий предохранитель

1. 250 В T 5AL (клеммная колодка)
2. 250 В T 6,3AH (блок питания)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2.3 Резервный блок питания/Аккумуляторный блок

1. Силовой вход: 140 ВА
2. Аккумулятор: 2 свинцово-кислотных аккумулятора на 12 В постоянного тока, 15 А*ч. Полный цикл заряда аккумуляторов длится приблизительно 8 часов.
3. Емкость новых полностью заряженных аккумуляторов указана ниже (небольшое световое поле; 25°C).

Модель	Емкость аккумулятора (при яркости освещения 5 уровня, нормальная освещенность)	Емкость аккумулятора (при максимальной яркости освещения)
HyLED 760/HyLED 760M	5 ч	2,5 ч
HyLED 730/HyLED 730M	5,5 ч	3 ч

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Замена резервных аккумуляторов недостаточно обученными специалистами может привести к возникновению опасной ситуации (такой как избыточная температура, возгорание или взрыв). Убедитесь, что замена аккумулятора производится только уполномоченными специалистами компании Nanjing Mindray.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Хирургический светильник несовместим с источником питания 24 В переменного тока. Не подключайте светильник к таким источникам питания. В противном случае возможно повреждение светильника.**
- **Рекомендуется проверять резервные аккумуляторы по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обратите внимание, что резервный аккумуляторный блок обеспечивает временное освещение перед включением аварийного источника питания.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

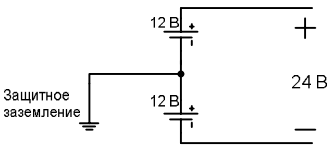
A.2.4 Источник постоянного тока 24 В (дополнительно)

ПРИМЕЧАНИЕ

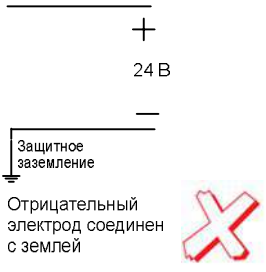
- **В качестве источника постоянного тока 24 В рекомендуется использовать аккумуляторный блок компании Mindray.**

Если используется другой источник постоянного тока 24 В, он должен соответствовать следующим требованиям.

1. Внешний источник постоянного тока 24 В должен быть гальванически развязан с сетью электропитания. Для проверки соответствия требованиям к гальванической развязке используйте один из двух приведенных ниже методов.
   1) Если постоянный ток 24 В подается от блока питания, этот блок питания должен соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.
   2) Если источником постоянного тока 24 В является набор аккумуляторов или ИБП (источник бесперебойного питания), этот набор или ИБП должны соответствовать действующим стандартам IEC и ИСО.
2. Диапазон колебаний напряжения на входе резервного блока питания компании Mindray: 22–36 В постоянного тока
3. Выходная мощность постоянного тока: не менее 250 Вт для одного осветительного блока или на 20% больше номинального значения мощности осветительного блока, указанного в приложении A.2.1.
4. Заземление
   1) Неправильное заземление:



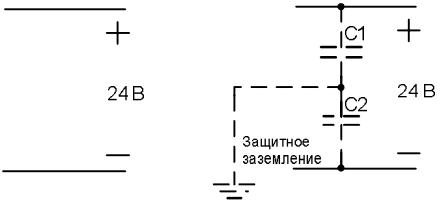
Два последовательно соединенных источника питания 12 В, средняя точка соединена с землей



Отрицательный электрод соединен с землей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Правильное заземление:



Выход непрямого заземления

Выход с одним или двумя конденсаторами (как правило, емкостью пФ или нФ), соединенными с землей (в основном из соображений ЭМС)

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Каждый осветительный блок должен быть подключен к отдельному источнику питания, а значит, каждый источник питания постоянного тока 24 В может быть подключен только к одному резервному блоку питания.**
- **Источник постоянного тока должен иметь защиту от перенапряжения, избыточного тока, короткого замыкания и бросков напряжения.**

A.2.5 Условия эксплуатации

1. Температура: от 5°C до 40°C
2. Влажность: 30% до 75%, без конденсации.
3. Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Указанные выше условия хранения неприменимы для камер и мониторов. Условия эксплуатации камер и мониторов см. в прилагаемой к ним документации.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2.6 Хранение и транспортировка

1. Температура: от -40°C до 60°C
2. Влажность: 10% до 75%, без конденсации.
3. Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Указанные выше условия хранения и транспортировки неприменимы для камер и мониторов. Условия хранения и транспортировки камер и мониторов см. в прилагаемой к ним документации.**
- **В ходе транспортировки оберегайте хирургический светильник от дождя, снега и механических повреждений.**
- **Светильник следует устанавливать в сухом проветриваемом помещении без едких газов.**
- **Не храните хирургические светильники вне помещения.**
- **Не подвергайте хирургические светильники сильной вибрации.**

A.2.7 Защита окружающей среды

1. Упаковка: упаковка изготовлена из экологически безопасных материалов. Упаковка должна утилизироваться в соответствии с региональными законодательством или правилами, принятыми в медицинском учреждении.
2. Аккумуляторные батареи: для надлежащей утилизации батареи могут быть переданы местной компании, занимающейся переработкой отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.3 Оптические параметры

Модель / Параметр	HyLED 760/HyLED 760M	HyLED 730/HyLED 730M
Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м)	Около 160000 лк	Около 130000 лк
Цветовая температура	Около 4350 К	Около 4350 К
Общий индекс цветопередачи (R_a)	Около 96	Около 96
Специальный индекс цветопередачи (R_9)	Около 97	Около 97
Интенсивность излучения (Ee) (Максимальная яркость освещения)	Около 540 Вт/м^2	Около 460 Вт/м^2
Интенсивность излучения (Ee) (Нормальное освещение)	≤ 480 Вт/м^2	≤ 450 Вт/м^2
Ee/Ec (среднем)	3,6 мВт/(м^2·лк)	3,6 мВт/(м^2·лк)
Мин. диаметр светового поля (d_{10})	Около 180 мм	Около 180 мм
Макс. диаметр светового поля (d_{10})	Около 300 мм	Около 270 мм
Диаметр распределения света (d_{50})	≥d_{10}×50%	≥d_{10}×50%
Глубина освещения (20%)	Около 1200 мм	Около 1200 мм
Глубина освещения (60%)	Около 600 мм	Около 600 мм
Подавление теней: полость	Около 100%	Около 100%
Подавление теней: одиночная маска	Около 75%	Около 70%
Подавление теней: двойная маска	Около 55%	Около 55%
Подавление теней: одиночная маска и полость	Около 70%	Около 65%
Подавление теней: двойная маска и полость	Около 50%	Около 50%

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Оптические характеристики могут варьироваться. Из-за особенностей производства реальные значения могут немного отличаться от указанных выше данных.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м) измерена при цветовой температуре примерно 4350 K.**
- **При значении цветовой температуры около 4350 K общий индекс цветопередачи (R_a) равен примерно 96, а специальный индекс цветопередачи (R_9) — примерно 97.**
- **Обратите внимание на то, что исходный стандарт IEC 60601-2-41 определял глубину освещенности как рабочий диапазон около 1000 мм ниже излучающей свет поверхности хирургического светильника, в котором яркость освещения достигает не менее 20% яркости освещения по центру. Однако в последней версии стандарта это значение было изменено на 60%.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.4 Технические характеристики камеры

Параметр	Поворотная встроенная камера (стандартное разрешение)	Подвесная/поворотная встроенная камера (высокое разрешение)
Элементы изображения	440K пикселов	2000K пикселов
Линзы	f=3,5–98 мм, F1,35–3,7	f=3,8–38 мм; F1,8-3,4
Цифровое увеличение	12× (324× с оптическим увеличением)	12× (120× с оптическим увеличением)
Рекомендованная освещённость	100-100000 лк	100-100000 лк
Отношение сигнал/шум	50 дБ	>50 дБ
Скорость электронного затвора	1/4–1/1000 с	1/1–1/10000 с
Выходной видеосигнал	Комбинированный	Компонентный
Источник питания	6–12 В постоянного тока	6–12 В постоянного тока
Температура и влажность при эксплуатации	0 до 45°C/20 до 80%	-5 до 60°C/20 до 80%
Температура и влажность при хранении	-20 до 60°C/20 до 95%	-20 до 60°C/20 до 95%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.5 Электромагнитная совместимость

Данное устройство соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению степени устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его некорректной работы.**
- **Избегайте использования данного устройства рядом с другими устройствами, а также над ними или под ними, поскольку это может привести к некорректной работе устройства. Если использование в такой конфигурации необходимо, следует удостовериться, что устройства работают корректно.**
- **Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и любыми компонентами хирургических светильников серии HyLED 760/HyLED 730/HyLED 760M/HyLED 730M, включая кабели, указанные производителем, должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.**
- **Электромагнитные помехи, исходящие от находящегося рядом оборудования, могут нарушить работу любого ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, являющегося частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ, (например, информационного оборудования). Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ либо экранировать помещение, в котором оно находится.**
- **Данное устройство предназначено для использования только в условиях профессионального медицинского учреждения. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.		
Испытание на электромагнитную совместимость	**Соответствие**	**Указания по обеспечению электромагнитной обстановки**
Кондуктивные и излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых, а также напрямую подключенных к бытовой низковольтной сети электропитания, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо	

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.**
- **На работу данного устройства могут влиять другие приборы, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное устройство может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.

- **Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование устройства и связаться с сотрудником службы технического обслуживания.**

Использование устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице «Указания и заявление производителя — электромагнитная устойчивость», необходимо для обеспечения безопасности и следующих основных рабочих характеристик системы:

- в качестве основной рабочей характеристики рассматривается стабильное и интенсивное освещение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по обеспечению электромагнитной обстановки**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (при длине более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (при длине более 3 м)	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	
Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T	Качество электропитания должно соответствовать качеству

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу изделия при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным для коммерческих или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th colspan="4">Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам</th></tr>
<tr><td colspan="4">Это устройство предназначено для использования в указанной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.</td></tr>
<tr><th>Тест на помехоустойчивость</th><th>Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Указания по обеспечению электромагнитной обстановки</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями
IEC 61000-4-6</td><td>3 В ср. кв.
От 150 кГц до 80 МГц</td><td>3 В ср. кв.</td><td rowspan="5">Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
$d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц
$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц
$d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц
где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя, а d — рекомендованный пространственный разброс в метрах (м).
Напряженность поля стационарных</td></tr>
<tr><td>6 В ср. кв.
в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования[a]
от 0,15 до 80 МГц</td><td>6 В ср. кв.</td></tr>
<tr><td>Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле
IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м
От 80 МГц до 2,7 ГГц</td><td>3 В/м</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Области вблизи оборудования беспроводной РЧ-связи
IEC 61000-4-3</td><td>27 В/м
380–390 МГц</td><td>27 В/м</td></tr>
<tr><td>28 В/м
430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>9 В/м
704–787 МГц, 5100–5800 МГц</td><td>9 В/м</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации[b] не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона[c]. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут наблюдаться помехи:  .

Примечание 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2: эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, предметами и людьми.

[a] Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

[b] Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на электромагнитную обстановку необходимо рассмотреть возможность проведения исследования электромагнитной обстановки в месте эксплуатации. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение ориентации или места установки устройства).

[c] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.

Примечание 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2: эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, предметами и людьми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В Предметный указатель

Д

Дата изготовления, 1-7

И

Изготовитель, 1-7
Индикатор питания от аккумулятора, 1-3

М

Модуль питания, 1-3

О

Ограничение атмосферного давления, 1-8
Ограничение влажности, 1-8
Ограничение температуры, 1-7
Определения, 1-7

П

Переменный ток, 1-7
Плавкий предохранитель, 5-3, 5-4, 5-6
Постоянный ток, 1-7

Р

Резервный источник питания, 5-5
Ролики, 1-3

С

Серийный номер, 1-7

Т

Техническое обслуживание, 3-1

У

Условия эксплуатации, 5-3

Ч

Чистка, 3-2, 3-4, 3-5

Ш

Шест, 1-3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные хирургические светильники, включая их принадлежности, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Раздельный сбор и переработка электронных принадлежностей, батареи или упаковочных отходов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.



Утилизация отходов упаковки.

Упаковка продукции Mindray разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.

Переработка электронных компонентов.

Продукты компании Mindray, помеченные перечеркнутой мусорной урной (символ WEEE) не должны утилизироваться неотсортированными. Отходы электротехнического и электронного оборудования, которое было поставлено компанией Mindray, будут приниматься уполномоченным представителем Mindray для надлежащего удаления или переработки. В этом случае, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

Переработка отходов аккумуляторов.

Батареи и аккумуляторы, Mindray, поставляемые для использования с оборудованием, отмеченные перечеркнутой мусорной урной (WEEE символ) не должны утилизироваться неотсортированными. Потребители могут утилизировать батареи и аккумуляторы в любом муниципальном пункте сбора отходов или специализированом контейнере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P/N: 046-012479-00(3,0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство оператора

Серия HyLED 200/HyLED 200M

Светодиодные смотровые светильники

南京迈瑞
生物医疗电子有限公司
MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
MANUAL NO. 3201152991381

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

CE

На устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы EC 93/42/EEC по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.

Данное устройство соответствует требованиям стандарта EN/IEC 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость — Изделия медицинские электрические».

© Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2018-2019 г. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства оператора — 06-2019 г. (версия 2,0).

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее именуемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

Редактирование, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или изменение настоящего руководства каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray , MINDRAY , MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. **HyLED** являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в тексте настоящего руководства, используются исключительно в информационных или редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в тексте настоящего документа, равно как и за случайные или косвенные убытки, понесенные вследствие предоставления, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего устройства только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего устройства выполняются техническим персоналом, уполномоченным компанией Mindray;
- электрическая проводка в помещении, где установлено данное устройство, соответствует действующим национальным и региональным нормативам;
- устройство используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство должно использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Необходимо, чтобы в больнице или ином учреждении, где используется данное устройство, соблюдался надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Невыполнение указанных требований может привести к выходу изделия из строя или травме.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- **Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.**
- **Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.**
- **Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.**
- **Неисправность или повреждение вследствие использования и ремонта устройства неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.**
- **Неисправность устройства или компонента устройства с неразборчивым серийным номером.**
- **Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его компонентом.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок возврата продукции

Процедура возврата

Если возникает необходимость возврата устройства или его компонента в компанию Mindray, следуйте указаниям, приведенным ниже.

Право на возврат: обратитесь в отдел обслуживания клиентов и получите номер авторизации. Этот номер должен находиться на внешней поверхности контейнера для транспортировки. Если он нанесен нечетко, обратная отправка не будет санкционирована. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата.
Фрахтовая политика: заказчик берет на себя любые расходы на перевозку при доставке настоящего устройства в компанию Mindray для дальнейшего обслуживания (включая таможенные сборы).
Адрес возврата: компонент (компоненты) или устройство следует отправлять по адресу, предоставленному отделом обслуживания клиентов.

Контактная информация

Изготовитель:	**Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**
Адрес:	666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел.:	+86 25 66082666
Факс:	+86 755 26582680-26666
Представительство в ЕС:	**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)**
Адрес:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание системы 1-1

1.1 Основные компоненты 1-1

1.2 Определения 1-4

1.2.1 Графические символы 1-4

1.2.2 Предупреждающие символы 1-6

1.3 Назначение 1-7

1.4 Основные указания по технике безопасности 1-8

1.4.1 Предотвращение травм 1-8

1.4.2 Предотвращение повреждения устройства 1-10

2 Ежедневные процедуры 2-1

2.1 Подготовка к работе 2-1

2.1.1 Общие процедуры 2-1

2.1.2 Меры предосторожности при перемещении светильника HyLED 200M 2-2

2.2 Использование осветительного блока 2-4

2.2.1 Общие процедуры 2-4

2.2.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки (дополнительно) 2-4

2.2.3 Регулировка положения осветительного блока 2-6

2.2.4 Использование панели управления 2-7

2.2.5 Использование резервного источника питания (дополнительно) 2-8

3 Техническое обслуживание 3-1

3.1 Периодичность технического обслуживания 3-1

3.2 Чистка и дезинфекция 3-2

3.2.1 Уход за внешней поверхностью осветительного блока 3-2

3.2.2 Обслуживание стерилизуемой рукоятки 3-4

3.3 Техническое обслуживание резервного источника питания (дополнительно) 3-5

3.3.1 Периодичность технического обслуживания 3-5

3.3.2 Метод обслуживания 3-5

3.4 Регулировка пружинного кронштейна 3-6

4 Устранение неисправностей 4-1

5 Приложения 5-1

A Технические характеристики 5-1

A.1 Классификация 5-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2 Условия эксплуатации.....5-3
A.3 Оптические параметры.....5-8
A.4 Амплитуда поворота/охвата.....5-9
A.5 Электромагнитная совместимость 5-10
B Предметный указатель.....5-18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание системы

1.1 Основные компоненты

Основные компоненты смотровых светильников серии HyLED 200/HyLED 200M показаны на рисунках ниже.

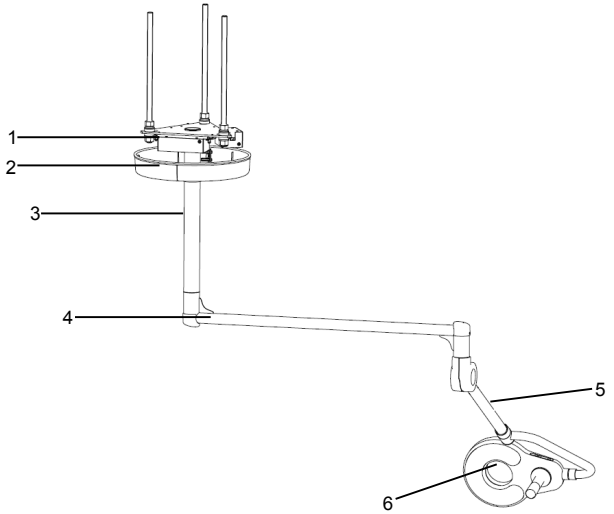


Рисунок 1-1. Светильник HyLED 200 (вариант с потолочным креплением)

1. Модуль питания
2. Потолочный подвес
3. Трубка с фланцами
4. Блок поворотного кронштейна
5. Пружинный кронштейн
6. Осветительный блок HyLED 200

Основание смотрового светильника включает в себя потолочный подвес, трубку с фланцами и блок поворотного кронштейна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

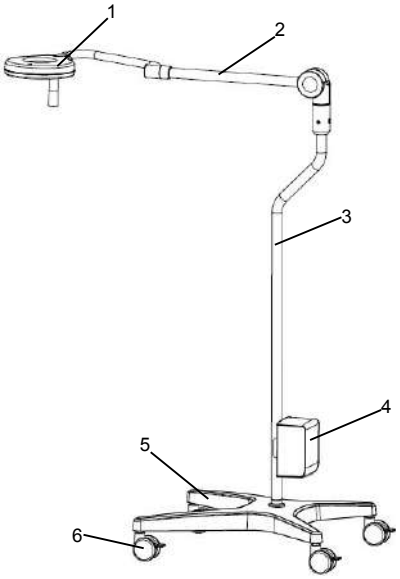


Рисунок 1-2. Смотровой светильник HyLED 200M (передвижной вариант)

1. Осветительный блок
2. Пружинный кронштейн
3. Стойка
4. Блок питания/аккумуляторный блок (дополнительно)
5. Основание
6. Ролик

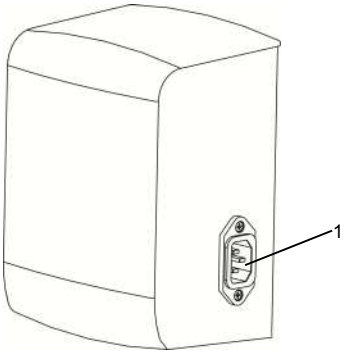


Рисунок 1-3. Блок питания HyLED 200M

1. Разъем питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

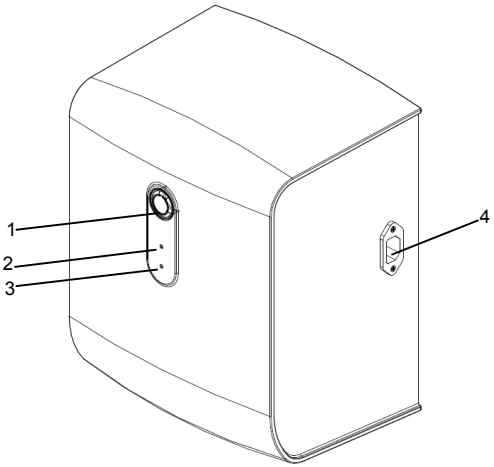


Рисунок 1-4. Аккумуляторный блок HyLED 200M

1. Основной выключатель
2. Индикатор питания от сети переменного тока
3. Индикатор питания от аккумулятора
4. Разъем питания

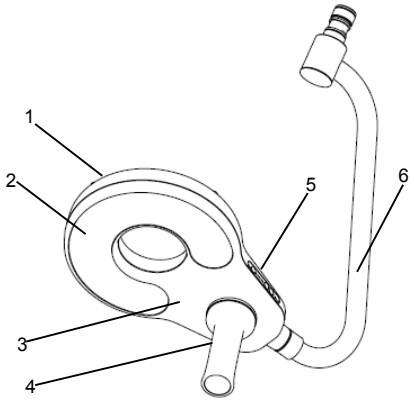


Рисунок 1-5. Осветительный блок HyLED 200/HyLED 200M

1. Купол светильника
2. Стекло
3. Рама светильника
4. Нестерилизуемая рукоятка/стерилизуемая рукоятка (дополнительно)
5. Панель управления
6. Шарнир

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Определения

1.2.1 Графические символы

На смотровом светильнике имеются следующие символы.

Таблица 1-1. Значения символов

Символ	Значение
	Внимание! Обратитесь к прилагаемой документации
	Защитное заземление (земля)
	Заземление (земля)
	Переменный ток (AC)
	Постоянный ток (DC)
	Индикатор включения питания
	Вкл./выкл.
	Индикатор питания от аккумулятора
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Уполномоченный представитель в ЕС
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Символ WEEE Следующее определение символа WEEE применимо только для стран-членов ЕС: этот символ обозначает, что данное изделие не подлежит утилизации как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Дополнительные сведения о процедуре возврата и переработки данного изделия можно получить в компании, у которой оно было приобретено.
	Предупреждение об электростатическом разряде
	Обозначение для изделий класса I. Разработано и произведено в соответствии с директивой ЕС 93/42/EEC по медицинским устройствам.
	Единый знак обращения указывает на то, что маркированные им продукты прошли все процедуры оценки (подтверждения) соответствия стандартам, указанные в технических регламентах Таможенного союза, и отвечают требованиям технических регламентов Таможенного союза, применимым ко всем продуктам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2 Предупреждающие символы

Таблица 1-2. Значение предупреждающих символов

Предупреждающий символ	Значение
⚠ ВНИМАНИЕ!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это предостережение касается действий, которые могут привести к травме.
⚠ ОСТОРОЖНО!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это предупреждение касается действий, которые могут привести к повреждению устройства или другого оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это примечание содержит сведения, требующие внимания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Назначение

Смотровые светильники серий HyLED 200 и HyLED 200M могут использоваться как вспомогательные источники освещения в дополнение к имеющемуся смотровому светильнику в операционной.

Смотровые светильники серии HyLED 200 могут использоваться в ходе процедур диагностики, лечения и исследования в операционной, процедурном кабинете, послеоперационной палате, наркозной комнате и т. д. Передвижной вариант может использоваться в ходе процедур диагностики, лечения и исследования в операционной, процедурном кабинете, кабинете для исследований, отделении неотложной помощи и т. д. Пациент не пострадает даже в случае прерывания процедуры из-за отключения освещения.

Перечень доступных моделей и их конфигураций приведен в таблице ниже.

Таблица 1-3. Доступные модели и конфигурации

Модель	Конфигурация
HyLED 200	Один осветительный блок
HyLED 200M	Передвижной

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации смотрового светильника. Ваш светильник может быть оснащен не всеми перечисленными функциями. Используйте светильник в соответствии с его фактической конфигурацией. С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или к региональному дистрибьютеру.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Основные указания по технике безопасности

1.4.1 Предотвращение травм

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Смотровой светильник должен использоваться исключительно по назначению. Не используйте его для других целей.**
- **Установка, техническое обслуживание и ремонт смотрового светильника должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.**
- **Смотровой светильник должен использоваться только обученным персоналом.**
- **Перед использованием смотрового светильника внимательно прочитайте данное руководство.**
- **Используйте это руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию смотрового светильника.**
- **При перемещении смотрового светильника помните, что светильник может закрывать собой обзор области, в направлении которой происходит перемещение. Невнимательность при перемещении смотрового светильника может привести к травме и/или повреждению оборудования.**
- **Во избежание опасности поражения электрическим током смотровой светильник следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.**
- **Убедитесь, что электрическая проводка в здании соответствует требованиям стандарта IEC 60364-7-710.**
- **Не направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.**
- **Длительное воздействие источника света может привести к зрительному утомлению. Для длительных операций следует выбирать надлежащий уровень освещенности.**
- **Не используйте смотровой светильник в пожароопасных и/или взрывоопасных зонах.**
- **Уровень яркости освещения необходимо регулировать в зависимости от условий операции. Обратите внимание, что существует риск чрезмерного повышения температуры в операционном поле при**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

наложении световых полей нескольких осветительных блоков; в этом случае общая интенсивность светового излучения смотровой осветительной системы может превышать 1000 Вт/м².

- **После каждого сеанса стерилизации и перед каждым новым использованием стерилизуемой рукоятки необходимо проверять систему на наличие признаков износа, например трещин и изменения цвета, и правильно устанавливать ее до щелчка.**
- **При установке смотрового светильника убедитесь в том, что он подключен к выключателю, с помощью которого можно прекратить подачу электропитания. Этот выключатель не является компонентом смотрового светильника. Перед проведением технического обслуживания или ремонта смотрового светильника сначала убедитесь в том, что он отключен от сети электропитания.**
- **Прежде чем подключать какое-либо оборудование к смотровому светильнику, убедитесь в том, что оно пригодно для использования вблизи пациента.**
- **Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные смотровые светильники, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с региональным законодательством и правилами, принятыми в медицинском учреждении.**
- **Любое оборудование, подключаемое к смотровому светильнику, должно отвечать требованиям соответствующих стандартов EN/IEC (например, стандарта безопасности при работе с оборудованием информационных технологий EN/IEC 60950, стандарта для медицинских электрических изделий EN/IEC 60601-1 и соответствующих специальных стандартов и т. п.). Ответственность за соответствие системы требованиям стандартов EN/IEC 60601-1 и EN/IEC 60601-1-2 несут лица, подключающие дополнительное оборудование к смотровому светильнику и меняющие конфигурацию всей системы. С любыми вопросами, касающимися этих требований, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или к региональному дистрибьютеру.**
- **Не используйте светодиодные смотровые светильники в условиях МРТ.**
- **Не модифицируйте смотровой светильник без разрешения компании Nanjing Mindray.**
- **Не размещайте передвижной смотровой светильник в месте, где сложно выполнить его отсоединение от сети.**
- **В случае неисправности светодиодной лампы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Смотровой светильник может использоваться вместе с устройствами других производителей (например, мониторами). Необходимо следовать соответствующим инструкциям производителя по использованию конкретного устройства.**

1.4.2 Предотвращение повреждения устройства

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Необходимо соблюдать осторожность при транспортировке или перемещении смотрового светильника. Не повредите его при транспортировке или перемещении.**
- **Используйте только детали, поставляемые компанией Nanjing Mindray.**
- **Переносные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинских устройств. Убедитесь в том, что условия эксплуатации смотрового светильника соответствуют предъявляемым требованиям. Дополнительные сведения см. в разделе A.5.**
- **Не дотрагивайтесь до контактов разъемов, помеченных символом, предупреждающим об электростатическом разряде. Не подключайте эти разъемы без надлежащих мер предосторожности для защиты от электростатического разряда. Подобные меры предосторожности могут включать использование одежды и обуви с антистатическими свойствами, прикосновение к клемме заземления до и во время подключения разъемов или использование антистатических перчаток, обеспечивающих электрическую изоляцию. Весь персонал, выполняющий вышеуказанные действия, должен получить инструкции по мерам предосторожности для защиты от электростатического разряда.**
- **Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. В противном случае возможно повреждение устройства.**
- **Использование запасных частей других производителей может повлиять на характеристики ЭМС смотрового светильника, особенно в случае замены таких электрических деталей, как кабели, аккумуляторы и лампы.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Ежедневные процедуры

2.1 Подготовка к работе

2.1.1 Общие процедуры

Смотровые светильники серии HyLED 200 доступны в фиксированной конфигурации или в виде стационарного блока (например, вариант с потолочным, настенным или подвесным креплением). Смотровой светильник уже смонтирован и готов к использованию сразу после включения питания. При использовании смотрового светильника HyLED 200M медленно и осторожно переместите передвижной светильник в нужное положение и заблокируйте ролики. Ознакомьтесь с мерами предосторожности при перемещении в разделе 2.1.2 .

Перед каждым использованием смотрового светильника:

1. При использовании соответствующей конфигурации стерилизуемой рукоятки убедитесь в том, что она стерильна. Дополнительные сведения о стерилизации см. в разделе 3.2.2.4.
2. Убедитесь в том, что:
   - осветительные блоки и кронштейны (поворотный и пружинный) не повреждены;
   - источник питания в помещении исправен;
   - температура и влажность в помещении соответствуют условиям эксплуатации светильника;
   - освещение, обеспечиваемое светильником, находится в пределах нормы;
   - блоки освещения удерживаются в нужном положении;
   - включен резервный блок питания (дополнительно) или аккумуляторный блок (дополнительно).

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь в том, что смотровой светильник подключен к надежному резервному источнику питания и может автоматически переключаться на резервное питание в случае перебоев с электроэнергией.**
- **Если используемый светильник оснащен резервным блоком питания Mindray, не забудьте включить блок перед началом работы. В противном случае аккумулятор не сможет работать при отключении сетевого питания.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Если вы завершили работу с резервным блоком питания или аккумуляторным блоком на текущий день либо не собираетесь использовать его в течение нескольких суток (например, в выходные или праздники), убедитесь в том, что резервный блок питания или аккумуляторный блок выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.**

2.1.2 Меры предосторожности при перемещении светильника HyLED 200M

На хирургическом светильнике HyLED 200M имеется следующая предупредительная этикетка:

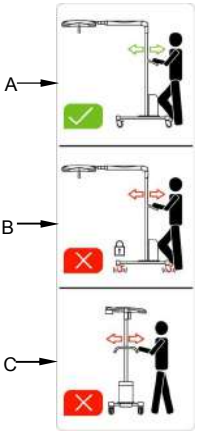


Рисунок 2-1. Предупредительная этикетка (HyLED 200M)

Она обозначает следующее:

A: правильный способ перемещения смотрового светильника. Перемещайте передвижной смотровой светильник в заданном направлении, держа его за рукоятку на стойке, когда ролики разблокированы.

B: не перемещайте передвижной смотровой светильник, если ролики заблокированы.

C: не перемещайте передвижной смотровой светильник, прилагая усилия к одной из сторон.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При перемещении и установке в нужное положение необходимо**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поправлять кабель питания. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к спотыканию.

- **Перед использованием передвижного смотрового светильника, установленного в нужное положение, необходимо блокировать ролики. В противном случае мобильный светильник может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**
- **Перемещайте передвижной смотровой светильник только по ровной поверхности. Скорость движения не должна превышать скорость ходьбы. В противном случае можно получить травму и повредить устройство.**
- **Не опирайтесь на пружинный кронштейн. В противном случае осветительный блок может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Не вставайте на основание.**
- **Не используйте нестерилизуемую или стерилизуемую рукоятку на осветительном блоке для перемещения передвижного смотрового светильника.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Использование осветительного блока

2.2.1 Общие процедуры

Вы можете:

1. Регулировать положение осветительного блока можно с помощью стерилизуемой или нестерилизуемой рукоятки.
2. Используйте панель управления для работы со светильником.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Не направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.**
- **Не опирайтесь на пружинный кронштейн. В противном случае осветительный блок может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**
- **Уровень яркости освещения необходимо регулировать в зависимости от условий операции. Обратите внимание, что существует риск чрезмерного повышения температуры в операционном поле при наложении световых полей нескольких осветительных блоков; в этом случае общая интенсивность светового излучения смотровой осветительной системы может превышать 1000 Вт/м².**

2.2.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки (дополнительно)

Чтобы установить стерилизуемую рукоятку:

1. Наденьте стерилизуемую рукоятку на центральную рукоятку осветительного блока.
2. Нажмите на стерилизуемую рукоятку и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните стерилизуемую рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

1. Возьмитесь одной рукой за осветительный блок.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку внизу и потяните рукоятку вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

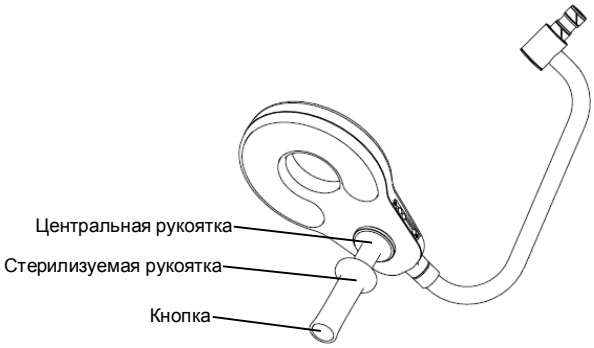


Рисунок 2-2. Установка и снятие стерилизуемой рукоятки

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Стерилизуемую рукоятку необходимо стерилизовать перед каждым использованием.**
- **Касаться стерилизуемой рукоятки можно только стерильными руками.**
- **Если стерилизуемая рукоятка выпадет в ходе операции, она может инфицировать операционную рану. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка правильно установлена и надежно зафиксирована.**
- **Не рекомендуется использовать одноразовые стерильные рукоятки. Они могут упасть в ходе операции и инфицировать операционную рану.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.3 Регулировка положения осветительного блока

Перед любой процедурой рекомендуется предварительно установить осветительный блок в нужное положение, чтобы избежать необходимости его последующего перемещения. Регулировать положение осветительного блока можно с помощью стерилизуемой (только стерильными руками) или нестерилизуемой рукоятки.

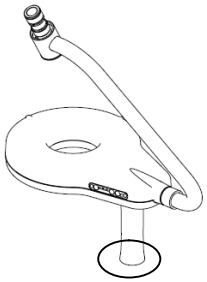


Рисунок 2-3. Регулировка положения осветительного блока

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При перемещении осветительного блока следует соблюдать осторожность. Не пытайтесь переместить пружинные кронштейны за пределы их рабочей области.**
- **Касаться стерилизуемой рукоятки можно только стерильными руками.**
- **Во избежание риска распространения инфекции касаться стерилизуемой рукоятки во время хирургических процедур можно только стерильными руками.**
- **Стерилизуемую рукоятку необходимо стерилизовать перед каждым использованием.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.4 Использование панели управления

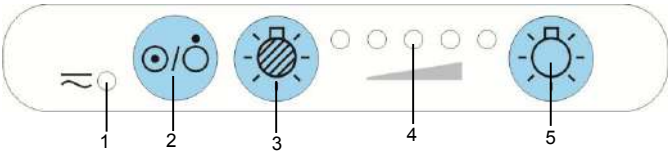


Рисунок 2-4. Панель управления HyLED 200/HyLED 200M

1. Индикатор включения питания
2. Выключатель питания
3. Уменьшение яркости освещения
4. Индикатор уровня яркости освещения
5. Увеличение яркости освещения

Вы можете:

1. Включить или выключить осветительный блок с помощью выключателя питания.
2. Отрегулировать яркость освещения с помощью кнопки увеличения или уменьшения яркости.
3. Проверить уровень яркости освещения с помощью индикатора яркости. Предусмотрено 5 уровней яркости освещения. При настройке яркости освещения первого уровня осветительный блок переходит в режим подсветки для малоинвазивной хирургии; такой подсветки достаточно для внешнего освещения при выполнении малоинвазивных хирургических операций. В таблице ниже указаны 5 уровней изменения яркости освещения.

Таблица 2-1. 5 уровней изменения яркости освещения

Уровень	Освещенность (относительная)
1	Около 10%
2	Около 33%
3	Около 55%
4	Около 78%
5	Около 100%

4. Проверить работу светильника с помощью индикатора. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

Таблица 2-2. Описание индикаторов на панели управления

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор включения питания	Зеленый	Смотровой светильник подключен к источнику питания, и напряжение, подаваемое на осветительный блок, находится в пределах нормы.
	Мигающий красный	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5 Использование резервного источника питания (дополнительно)

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Если вы завершили работу с резервным блоком питания или аккумуляторным блоком на текущий день либо не собираетесь использовать его в течение нескольких суток (например, в выходные или праздники), убедитесь в том, что резервный блок питания или аккумуляторный блок выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При низком уровне заряда аккумуляторов своевременно зарядите их.**

2.2.5.1Резервный блок питания для светильника HyLED 200

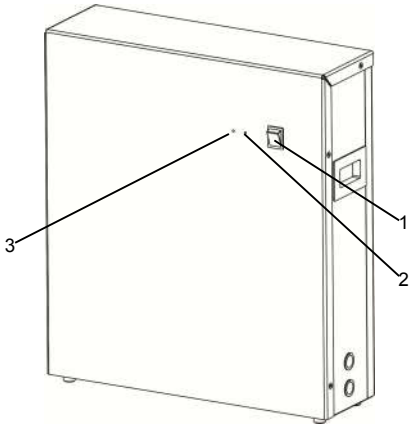


Рисунок 2-5. Резервный блок питания

1. Переключатель
2. Индикатор питания от аккумулятора
3. Индикатор питания от сети переменного тока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На резервном блоке питания можно увидеть символ стрелки, указывающий направление размещения блока. Не устанавливайте его в перевернутом положении.

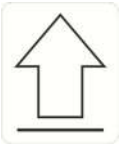


Рисунок 2-6. Этикетка на резервном блоке питания

1. Чтобы использовать резервный блок питания, переведите переключатель в положение «Вкл.».
2. Чтобы использовать сеть питания, подключите устройство к сети питания, а затем переведите переключатель в положение «Вкл.».
3. Чтобы зарядить резервный блок питания, подключите устройство к сети питания.
4. При использовании резервного блока питания с помощью его индикаторов можно проверить, горит ли индикатор питания от аккумулятора на потолочном подвесе зеленым светом, а также рабочее состояние устройства.

Таблица 2-3. Описание индикаторов на резервном блоке питания

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок подключен к сети питания и работает нормально.
Индикатор питания от аккумулятора	Оранжевый	Аккумуляторы заряжаются.
	Выкл	Зарядка окончена.
	Зеленый	Резервный блок питания подает питание на осветительный блок и работает нормально.
	Красный	Низкий заряд аккумуляторов.

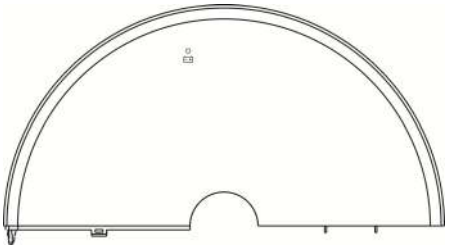


Рисунок 2-7. Индикатор питания от аккумулятора на потолочном подвесе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5.2Аккумуляторный блок для светильника HyLED 200M (дополнительно)

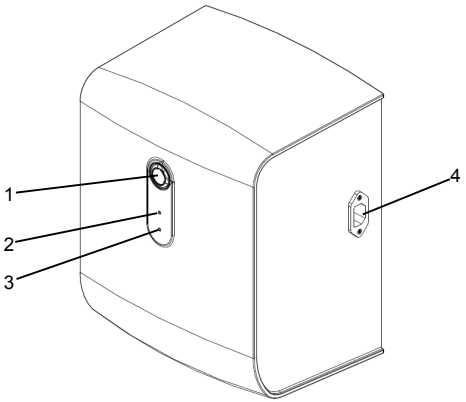


Рисунок 2-8. Аккумуляторный блок

1. Кнопка питания
2. Индикатор питания от сети переменного тока
3. Индикатор питания от аккумулятора
4. Разъем питания

1. Чтобы использовать аккумуляторный блок, нажмите кнопку питания.
2. Чтобы использовать питание от сети, подключите разъем питания к сети питания, а затем нажмите кнопку питания.
3. Чтобы зарядить аккумуляторный блок, подключите разъем питания к сети питания.
4. Проверьте рабочее состояние аккумуляторного блока с помощью индикаторов. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

Таблица 2-4. Описание индикаторов на аккумуляторном блоке

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок подключен к сети питания и работает нормально.
Индикатор питания от аккумулятора	Оранжевый	Аккумуляторы заряжаются.
	Выкл	Зарядка окончена.
	Зеленый	Аккумуляторный блок подает питание на осветительный блок и работает нормально.
	Красный	Низкий заряд аккумуляторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Техническое обслуживание

3.1 Периодичность технического обслуживания

Параметр	Периодичность
Проверка основных функций и яркости освещения	Основные функции и яркость освещения следует проверять перед каждым использованием. Полная проверка работы светильника должна выполняться каждые два года специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
Проверка кабелей/проводов	Полная проверка кабелей и проводов должна выполняться каждые 6 лет специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
Полная проверка системы	Полная проверка системы должна выполняться каждые 10 лет специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
Проверка резервного аккумулятора	Проверка переключения на резервный аккумулятор должна производиться каждый месяц. Дополнительные сведения см. в разделе 3.3 .

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Установка, техническое обслуживание и ремонт смотрового светильника должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.**
- **Используйте только детали, поставляемые компанией Nanjing Mindray.**
- **Разборка некоторых компонентов может повлиять на работу и безопасность системы (например, при обслуживании источника питания, блока поворотного кронштейна и пружинных кронштейнов).**
- **Срок службы смотрового светильника составляет 10 лет. Системные проверки и замена оборудования должны проводиться утвержденным компанией Nanjing Mindray персоналом каждые 10 лет.**
- **Средний срок службы светодиодной лампы — 60 000 часов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Чистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При проведении процедур очистки и дезинфекции необходимо соблюдать соответствующие государственные правила гигиены и дезинфекции.**

3.2.1 Уход за внешней поверхностью осветительного блока

Смотровой светильник HyLED имеет высококачественную поверхность, которую можно очищать и дезинфицировать с помощью стандартных чистящих и дезинфицирующих средств, кроме сильных кислот, спиртов и хлоргидрокарбонатов.

3.2.1.1Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества

- Слабый щелочной раствор (10-процентный мыльный раствор; не более 40°C (104 °F))
- Альдегиды (2 %)
- Теплая вода (не выше 40 °C (104 °F))

3.2.1.2Чистящие и дезинфицирующие средства, запрещенные к применению

- Спиртсодержащие дезинфицирующие средства
- Галогенсодержащие соединения
- Хлоргидрокарбонаты
- Сильные органические кислоты
- Кислородсодержащие соединения

3.2.1.3Периодичность технического обслуживания

Смотровой светильник необходимо чистить/дезинфицировать каждый раз после использования и не реже одного раза в неделю.

3.2.1.4Чистка

1. Выключите светильник и подождите, пока он полностью остынет.
2. Сотрите пыль с осветительного блока одноразовой безворсовой тряпкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Протрите внешнюю поверхность осветительного блока безворсовой тканью, смоченной в моющем средстве.
4. Протрите блок влажной одноразовой безворсовой салфеткой, а затем вытрите его насухо.

3.2.1.5Дезинфекция

1. Протрите внешнюю поверхность осветительного блока безворсовой тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
2. Протрите блок влажной одноразовой безворсовой салфеткой, а затем вытрите его насухо.

Описанный способ чистки применим к следующим компонентам осветительного блока:

- внешняя поверхность основания (потолочный подвес, трубка с фланцами, блок поворотного кронштейна);
- внешняя поверхность кронштейнов;
- внешняя поверхность осветительного блока (купол светильника, рама светильника, стекло, панель управления).

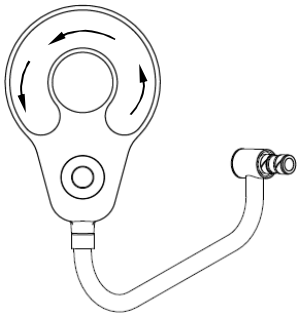


Рисунок 3-1. Чистка стекла

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При чистке и дезинфекции стекла осветительного блока его следует протирать по радиусу, как показано на Рисунок 3-1. Не перемещайте ткань вперед-назад или по кругу. В противном случае возможно повреждение поверхности стекла.**
- **Осветительный блок следует чистить и дезинфицировать после каждого использования и не реже одного раза в неделю.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 Обслуживание стерилизуемой рукоятки

3.2.2.1Периодичность технического обслуживания

Стерилизуемую рукоятку следует чистить, дезинфицировать и стерилизовать после каждого использования.

3.2.2.2Снятие стерилизуемой рукоятки

Дополнительные сведения см. в главе 2.2.2 .

3.2.2.3Чистка и дезинфекция

Перед стерилизацией рукоятки сначала необходимо выполнить ее чистку и дезинфекцию, как описано в разделе 3.2.1 .

3.2.2.4Стерилизация

Можно стерилизовать только очищенные и продезинфицированные рукоятки. Перед стерилизацией убедитесь, что рукоятка помещена в упаковку для стерилизации в соответствии с ISO 11607. Вся процедура стерилизации должна соответствовать стандарту BS EN ISO 17665, максимальная температура не должна превышать 134°C, а продолжительность процедуры не должна превышать 7 минут.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Простерилизованную рукоятку необходимо устанавливать непосредственно перед использованием.**
- **Стерилизовать можно только стерилизуемую рукоятку.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Не кладите никаких предметов на рукоятку во время стерилизации. В противном случае возможна деформация рукоятки.**
- **Стерилизуемая рукоятка требует замены через определенный период использования. Замените рукоятку, как только вы заметите какие-либо признаки износа (трещины, изменение цвета и т.д.).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Техническое обслуживание резервного источника питания (дополнительно)

3.3.1 Периодичность технического обслуживания

Рекомендуется проверять аккумуляторы по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.

3.3.2 Метод обслуживания

Проверка переключения на резервный источник питания должна производиться каждый месяц.

1. Зарядите резервный блок питания (для светильника HyLED 200) или аккумуляторный блок (для светильника HyLED 200M). Полный цикл заряда аккумуляторов длится приблизительно 8 часов.
2. Включите резервный блок питания или аккумуляторный блок и отключите светильник от сети электропитания.
3. Нажмите выключатель питания, чтобы включить осветительный блок.
4. Убедитесь, что осветительный блок включен, а индикатор питания от аккумулятора горит зеленым светом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не используйте поврежденную аккумуляторную батарею. При выходе аккумулятора из строя обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или в региональное представительство компании.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Регулировка пружинного кронштейна

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Перед проведением технического обслуживания или ремонта смотрового светильника сначала убедитесь в том, что он отключен от сети электропитания.**

Если смотровой светильник не удается установить на нужной высоте, можно отрегулировать нагрузку на пружинный кронштейн.

1. Вставьте четырехмиллиметровый шестигранный ключ в гнездо регулировки как можно глубже.
2. Отрегулируйте винт с внутренним шестигранником:
   - Если светильник поднимается выше требуемого уровня, поверните шестигранный ключ в сторону «-».
   - Если светильник опускается ниже требуемого уровня, поверните шестигранный ключ в сторону «+».

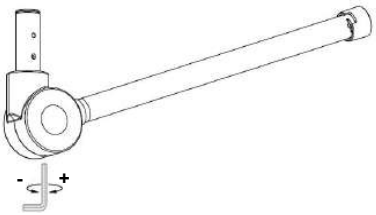


Рисунок 3-2. Регулировка допустимой нагрузки (пружинный кронштейн HyLED 200)

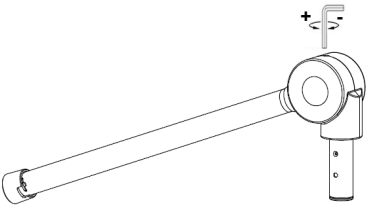


Рисунок 3-3. Регулировка допустимой нагрузки (пружинный кронштейн HyLED 200M)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Устранение неисправностей

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **В данной главе описаны способы устранения только типичных неисправностей. Если вы столкнулись с проблемой, не описанной в данной главе, или ее не удалось решить указанными способами, обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray. Не допускается ремонт устройства неуполномоченным персоналом.**
- **Ремонт устройства должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией Nanjing Mindray. Ремонт устройства неуполномоченным персоналом может привести к повреждению устройства и другого оборудования и/или травме.**
- **Ремонт устройства должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании Nanjing Mindray. Если вам необходимы дополнительные технические данные, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.**

Неисправность	Причина	Решение
Светильник не включается.	Перегорел предохранитель.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Источник питания отключен.	Проверьте источник питание.
	Электронные компоненты системы повреждены.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Свет мерцает.	Неправильная установка.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Один или несколько светодиодов не горят.	Дефектный светодиод.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Дефектные или поврежденные провода светодиода.	
	Электронные компоненты системы повреждены.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Яркость освещения не регулируется.	Электронные компоненты системы повреждены.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Смотровой светильник не переключается в режим подсветки для малоинвазивной хирургии.	Электронные компоненты системы повреждены.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Слишком низкая яркость.	Установлено слишком низкое значение яркости.	Увеличьте яркость. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.4 .
Аккумулятор не заряжается.	Аккумулятор не подключен к источнику питания.	Подключите источник питания.
	Перегорел предохранитель.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Аккумулятор не работает, или разряжается быстрее указанного срока.	Аккумулятор заряжен не полностью.	Зарядите аккумуляторы.
	Аккумулятор неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
На поверхности стекла обнаружены царапины или трещины.	Для очистки стекла использовались неподходящие чистящие и дезинфицирующие вещества, или очистка проводилась до полного остывания стекла.	Подробнее о способах чистки и дезинфекции см. в разделах 3.2.1.4 и 3.2.1.5.
Короткий срок службы стерилизуемой рукоятки.	Используется неправильный метод стерилизации.	Проверьте метод стерилизации. Дополнительные сведения см. в разделе 3.2.2.4.
Стерилизуемая рукоятка изношена, или на ней появились трещины.	Срок службы рукоятки истек.	Замените стерилизуемую рукоятку. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.2 .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизуемая рукоятка не подходит к центральной рукоятке.	Превышены параметры стерилизации (температура, время).	Дополнительные сведения см. в разделе 3.2.2.4. Проверьте рукоятку и убедитесь, что она фиксируется на своем месте.
	Срок службы рукоятки истек.	Замените стерилизуемую рукоятку. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.2 .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Приложения

A Технические характеристики

A.1 Классификация

A.1.1 В соответствии с приложением IX директивы EC 93/42/EEC

Класс I.

A.1.2 В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током

Класс I, встроенный источник электропитания (дополнительно).
Контактные элементы отсутствуют.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Обеспечение защиты от поражения электрическим током зависит от системы защитного заземления смотрового светильника. Если целостность внешнего защитного заземления помещения или оборудования вызывает сомнения, питание смотрового светильника должно осуществляться от встроенного источника.**

A.1.3 В соответствии с режимом работы

Работа в непрерывном режиме.

A.1.4 Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц

Защита отсутствует (IPX0).

A.1.5 Пригодность к использованию в среде, насыщенной кислородом

Не пригодно к использованию в среде, насыщенной кислородом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.1.6 Метод стерилизации

С использованием методов, проверенных и описанных изготовителем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2 Условия эксплуатации

A.2.1 Источник питания

A.2.1.1 HyLED 200

1. Источник питания: 100–240 В~, 50/60 Гц или 24 В пост. тока
2. Входная мощность
   1) 100–240 В~

Модель	Конфигурация	Входная мощность, ВА	Входная мощность (с резервным источником питания) В·А
HyLED 200	Один осветительный блок	65	205

   2) 24 В пост. Тока

Модель	Конфигурация	Входная мощность, ВА
HyLED 200	Один осветительный блок	65

3. Макс. потребление питания всех источников света:

Модель	Макс. энергопотребление всех источников света
HyLED 200	28 Вт

A.2.1.2 HyLED 200M

1. Источник питания: 100–240 В~, 50/60 Гц
2. Входная мощность

Модель	Конфигурация	Входная мощность
HyLED 200M	Передвижной	100–240 В~, 1,4–0,6 А

3. Макс. потребление питания всех источников света:

Модель	Макс. энергопотребление всех источников света
HyLED 200M	28 Вт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2.2 Плавкий предохранитель

A.2.2.1 HyLED 200

Параметр	Стандартный блок питания	Резервный блок питания
Клеммная колодка	250 В T, 1,6 A	250 В T, 5AL
Блок питания	250 В T, 2,5 A	250 В T, 6,3AH

A.2.2.2 HyLED 200M

Параметр	Стандартный блок питания	Аккумуляторный блок
Клеммная колодка	250 В T, 1,6 A	250 В T, 5AL

A.2.3 Резервные аккумуляторы (дополнительно)

1. Аккумулятор: 12 В пост. тока ×2. Полный цикл заряда аккумуляторов длится приблизительно 8 часов.
2. Новые полностью заряженные аккумуляторы поддерживают работу осветительного блока HyLED 200 в течение 10 часов при максимальной яркости освещения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Замена резервных аккумуляторов недостаточно обученными специалистами может привести к возникновению опасной ситуации (такой как избыточная температура, возгорание или взрыв). Убедитесь, что замена аккумулятора производится только уполномоченными специалистами компании Nanjing Mindray.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Смотровой светильник не совместим с источником питания напряжением 24 В переменного тока. Не подключайте светильник к таким источникам питания. В противном случае возможно повреждение светильника.**
- **Рекомендуется проверять резервные аккумуляторы по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обратите внимание, что аккумуляторы обеспечивают временное освещение перед включением аварийного источника питания.**

A.2.4 Источник питания напряжением 24 В постоянного тока (дополнительно)

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В качестве источника питания напряжением 24 В постоянного тока рекомендуется использовать аккумуляторный блок компании Mindray.**

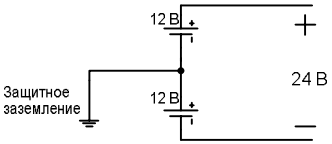
Если используется другой источник напряжением 24 В постоянного тока, он должен соответствовать следующим требованиям.

1. Внешний источник питания напряжением 24 В постоянного тока должен быть изолирован от сети переменного тока. Для проверки соответствия требованиям к гальванической развязке используйте один из двух приведенных ниже методов.
   1) Если источником постоянного тока 24 В является блок питания, этот блок питания должен соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.
   2) Если источником постоянного тока 24 В является аккумуляторный блок или ИБП (источник бесперебойного питания), этот аккумуляторный блок или ИБП должен соответствовать действующим стандартам IEC и ISO.
2. Диапазон колебаний напряжения на входе резервного блока питания компании Mindray: 22–36 В пост. тока
3. Выходная мощность постоянного тока: не менее 250 Вт для одного осветительного блока или на 20 % больше номинального значения мощности осветительного блока, указанного в приложении A.2.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Заземление

1) Неправильное заземление:



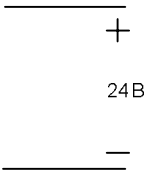
Два последовательно соединенных источника питания 12 В, средняя точка соединена с землей



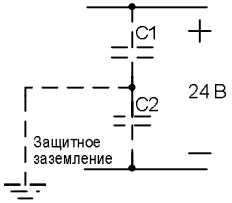
Отрицательный электрод соединен с землей



2) Правильное заземление:



Выход непрямого заземления



Выход с одним или двумя конденсаторами (как правило, емкостью пФ или нФ), соединенными с землей (в основном из соображений ЭМС)



⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Каждый осветительный блок должен быть подключен к отдельному источнику питания, т. е. каждый источник питания напряжением 24 В постоянного тока может быть подключен только к одному резервному блоку питания.**
- **Источник постоянного тока должен иметь защиту от перенапряжения, избыточного тока, короткого замыкания и выбросов напряжения.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2.5 Условия эксплуатации

1. Температура: от 5 до 40 °C
2. Влажность: от 30 до 75%, без конденсации
3. Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа

A.2.6 Хранение и транспортировка

1. Температура: от -40 до 60 °C
2. Влажность: от 10 до 75%, без конденсации
3. Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При транспортировке необходимо обеспечить надлежащую защиту смотрового светильника от дождя, снега и механических повреждений.**
- **Смотровой светильник следует устанавливать в сухом проветриваемом помещении без едких газов.**
- **Не храните смотровой светильник за пределами помещения.**
- **Не подвергайте смотровой светильник интенсивной вибрации.**

A.2.7 Охрана окружающей среды

1. Упаковка: упаковка изготовлена из материалов, совместимых с окружающей средой. Упаковка должна утилизироваться в соответствии с региональным законодательством и правилами, принятыми в медицинском учреждении.
2. Аккумуляторы: аккумуляторы могут быть переданы в локальную систему утилизации для надлежащей переработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.3 Оптические параметры

Модель / Параметр	HyLED 200/HyLED 200M
Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м)	Около 70000 лк
Цветовая температура	Около 4350 K
Общий индекс цветопередачи (R_a)	Около 96
Специальный индекс цветопередачи (R_9)	Около 96
Интенсивность излучения (Ee) (максимальная яркость освещения)	Около 250 Вт/м^2
Ee/Ec (среднее значение)	3,6 мВт/(м^2·лк)
Диаметр светового поля (d_{10})	Около 170 мм
Диаметр распределения света (d_{50})	≥d_{10}×50 %
Глубина освещения (20%)	Около 1500 мм
Глубина освещения (60%)	Около 700 мм

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Оптические характеристики могут варьироваться. Из-за особенностей производства реальные значения могут немного отличаться от указанных выше данных.**
- **Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м) измерена при цветовой температуре примерно 4350 K.**
- **При значении цветовой температуры около 4350 K общий индекс цветопередачи (R_a) и специальный индекс цветопередачи (R_9) равны примерно 96.**
- **Обратите внимание, что исходный стандарт IEC 60601-2-41 определял глубину освещения как рабочий диапазон около 1000 мм ниже излучающей свет поверхности смотрового светильника, в котором яркость освещения достигает не менее 20% яркости освещения по центру. Однако в последней версии стандарта это значение было изменено на 60%.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.4 Амплитуда поворота/охвата

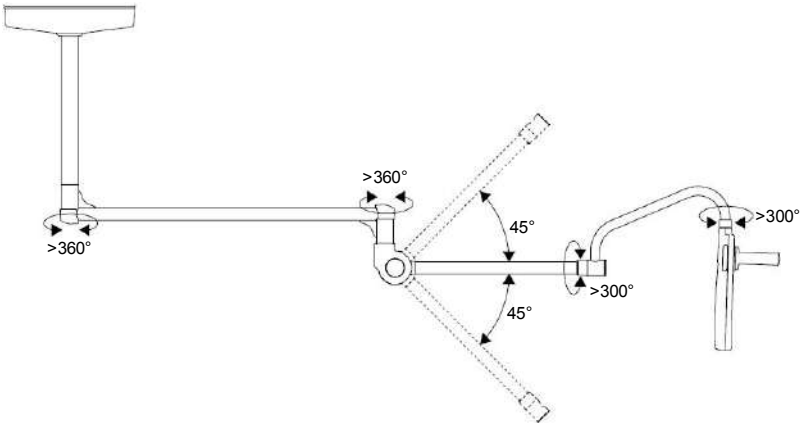


Рисунок 5-1. Светильник HyLED 200 (вариант с потолочным креплением)

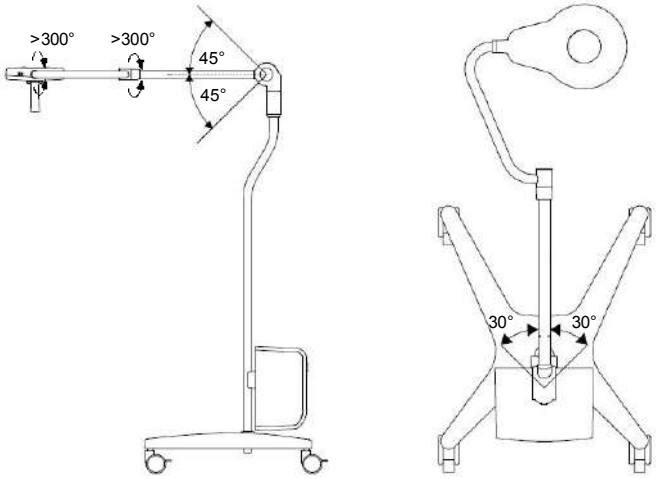


Рисунок 5-2. Светильник HyLED 200M (передвижной вариант)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.5 Электромагнитная совместимость

Данное устройство соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению степени устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его некорректной работы.**
- **Избегайте использования данного устройства рядом с другими устройствами, а также над ними или под ними, поскольку это может привести к некорректной работе устройства. Если использование в такой конфигурации необходимо, следует удостовериться, что устройства работают корректно.**
- **Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и любыми компонентами хирургических светильников серии HyLED 200/HyLED 200M, включая кабели, указанные производителем, должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.**
- **Электромагнитные помехи, исходящие от находящегося рядом оборудования, могут нарушить работу любого ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, являющегося частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ, (например, информационного оборудования). Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ либо экранировать помещение, в котором оно находится.**
- **Данное устройство предназначено для использования только в условиях профессионального медицинского учреждения. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.		
Испытание на электромагнитную совместимость	**Соответствие**	**Указания по обеспечению электромагнитной обстановки**
Кондуктивные и излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых, а также напрямую подключенных к бытовой низковольтной сети электропитания, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо	

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.**
- **На работу данного устройства могут влиять другие приборы, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное устройство может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.

- **Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование устройства и связаться с сотрудником службы технического обслуживания.**

Использование устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице «Указания и заявление производителя — электромагнитная устойчивость», необходимо для обеспечения безопасности и следующих основных рабочих характеристик системы:

- в качестве основной рабочей характеристики рассматривается стабильное и интенсивное освещение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по обеспечению электромагнитной обстановки**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (при длине более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (при длине более 3 м)	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	
Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T	Качество электропитания должно соответствовать качеству

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу изделия при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным для коммерческих или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th colspan="4">Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам</th></tr>
<tr><td colspan="4">Это устройство предназначено для использования в указанной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.</td></tr>
<tr><th>Тест на помехоустойчивость</th><th>Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Указания по обеспечению электромагнитной обстановки</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями
IEC 61000-4-6</td><td>3 В ср. кв.
От 150 кГц до 80 МГц</td><td>3 В ср. кв.</td><td rowspan="5">Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
$d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц
$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц
$d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц
где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя, а d — рекомендованный пространственный разброс в метрах (м).
Напряженность поля стационарных</td></tr>
<tr><td>6 В ср. кв.
в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования[a]
от 0,15 до 80 МГц</td><td>6 В ср. кв.</td></tr>
<tr><td>Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле
IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м
От 80 МГц до 2,7 ГГц</td><td>3 В/м</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Области вблизи оборудования беспроводной РЧ-связи
IEC 61000-4-3</td><td>27 В/м
380–390 МГц</td><td>27 В/м</td></tr>
<tr><td>28 В/м
430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>9 В/м
704–787 МГц, 5100–5800 МГц</td><td>9 В/м</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации[b] не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона[c]. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут наблюдаться помехи:  .

Примечание 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2: эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, предметами и людьми.

[a] Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

[b] Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на электромагнитную обстановку необходимо рассмотреть возможность проведения исследования электромагнитной обстановки в месте эксплуатации. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение ориентации или места установки устройства).

[c] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.

Примечание 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2: эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, предметами и людьми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В Предметный указатель

Б

Блок питания, 1-2

Д

Дата производства, 1-4

И

Индикатор питания от аккумулятора, 1-2

О

Ограничение атмосферного давления, 1-5
Ограничение влажности, 1-5
Ограничение температуры, 1-5
Определения, 1-4

П

Переменный ток, 1-4
Плавкий предохранитель, 5-4
Постоянный ток, 1-4
Производитель, 1-4

Р

Резервные аккумуляторы, 5-4
Резервный источник питания, 5-5

С

Серийный номер, 1-4
Стойка, 1-2

Т

Техническое обслуживание, 3-1

У

Условия эксплуатации, 5-3

Ч

Чистка, 3-2, 3-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу: 046-012484-00(2,0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство оператора

Серия HyLED 600/HyLED 600M

Светодиодные хирургические светильники

MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
南京迈瑞
生物医疗电子有限公司
MANUALS 3201152991381

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

На устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы EC 93/42/EEC по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.

Данное устройство соответствует требованиям стандарта EN/IEC 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость — Изделия медицинские электрические».

© Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2018-2019 г. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства оператора —06-2019 г. (версия 2,0).

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее именуемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

Редактирование, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или изменение настоящего руководства каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray, MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. **HyLED** являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в тексте настоящего руководства, используются исключительно в информационных или редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в тексте настоящего документа, равно как и за случайные или косвенные убытки, понесенные вследствие предоставления, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего устройства только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего устройства выполняются техническим персоналом, уполномоченным компанией Mindray;
- электрическая проводка в помещении, где установлено данное устройство, соответствует действующим национальным и региональным нормативам;
- устройство используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство должно использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Необходимо, чтобы в больнице или ином учреждении, где используется данное устройство, соблюдался надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Невыполнение указанных требований может привести к выходу изделия из строя или травме.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Освобождение от ответственности

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

- **Повреждение или неисправность, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или неправильными действиями оператора.**
- **Повреждение или неисправность, обусловленные нестабильностью электропитания или подключением к сети электропитания ненадлежащего номинала.**
- **Повреждение или неисправность, обусловленные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.**
- **Неисправность или повреждение вследствие использования и ремонта устройства неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.**
- **Неисправность устройства или компонента устройства с неразборчивым серийным номером.**
- **Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его компонентом.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок возврата продукции

Процедура возврата

Если возникает необходимость возврата устройства или его компонента в компанию Mindray, следуйте указаниям, приведенным ниже.

Право на возврат: обратитесь в отдел обслуживания клиентов и получите номер авторизации. Этот номер должен находиться на внешней поверхности контейнера для транспортировки. Если он нанесен нечетко, обратная отправка не будет санкционирована. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата.
Фрахтовая политика: заказчик берет на себя любые расходы на перевозку при доставке настоящего устройства в компанию Mindray для дальнейшего обслуживания (включая таможенные сборы).
Адрес возврата: компонент (компоненты) или устройство следует отправлять по адресу, предоставленному отделом обслуживания клиентов.

Контактная информация

Изготовитель:	**Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**
Адрес:	666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел.:	+86 25 66082666
Факс:	+86 755 26582680-26666
Представительство в ЕС:	**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)**
Адрес:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Описание системы ····· 1-1

1.1 Основные компоненты 1-1

1.2 Определения 1-4

1.2.1 Графические символы 1-4

1.2.2 Предупреждающие символы 1-6

1.3 Назначение 1-7

1.4 Основные указания по технике безопасности 1-8

1.4.1 Предотвращение травм 1-8

1.4.2 Предотвращение повреждения устройства 1-10

2 Ежедневные процедуры ····· 2-1

2.1 Подготовка к работе 2-1

2.1.1 Общие процедуры 2-1

2.1.2 Меры предосторожности при перемещении светильника HyLED 600M 2-2

2.2 Использование осветительного блока 2-4

2.2.1 Общие процедуры 2-4

2.2.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки 2-4

2.2.3 Регулировка положения осветительного блока 2-6

2.2.4 Использование панели управления 2-7

2.2.5 Использование резервного источника питания 2-9

3 Техническое обслуживание ····· 3-1

3.1 Периодичность технического обслуживания 3-1

3.2 Чистка и дезинфекция 3-2

3.2.1 Уход за внешней поверхностью осветительного блока 3-2

3.2.2 Обслуживание стерилизуемой рукоятки 3-4

3.3 Техническое обслуживание резервного источника питания (дополнительно) 3-5

3.3.1 Периодичность технического обслуживания 3-5

3.3.2 Метод обслуживания 3-5

3.4 Регулировка пружинного кронштейна 3-6

4 Устранение неисправностей ····· 4-1

5 Приложения ····· 5-1

A Технические характеристики 5-1

A.1 Классификация 5-1

A.2 Условия эксплуатации 5-3

A.3 Оптические параметры 5-8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.4 Амплитуда поворота/охвата.....5-9
A.5 Электромагнитная совместимость 5-10
B Предметный указатель.....5-18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание системы

1.1 Основные компоненты

Основные компоненты хирургических светильников серии HyLED 600/HyLED 600M показаны на рисунках ниже.

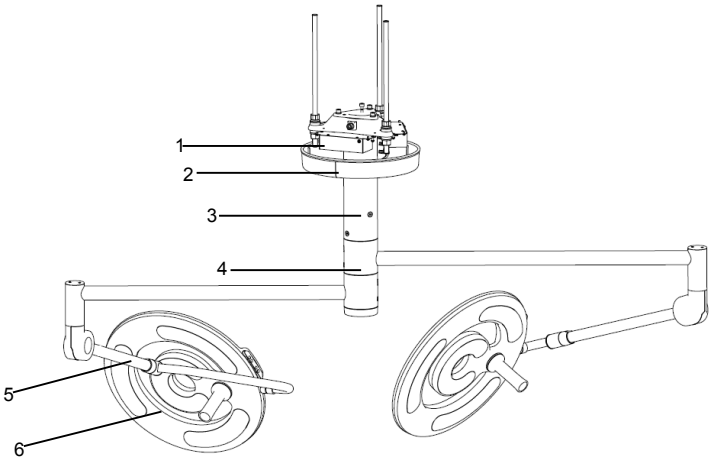


Рисунок 1-1. Светильник HyLED 600 (вариант с потолочным креплением)

1. Модуль питания
2. Потолочный подвес
3. Трубка с фланцами
4. Блок поворотного кронштейна
5. Пружинный кронштейн
6. Осветительный блок HyLED 600

Основание хирургического светильника включает в себя потолочный подвес, трубку с фланцами и блок поворотного кронштейна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

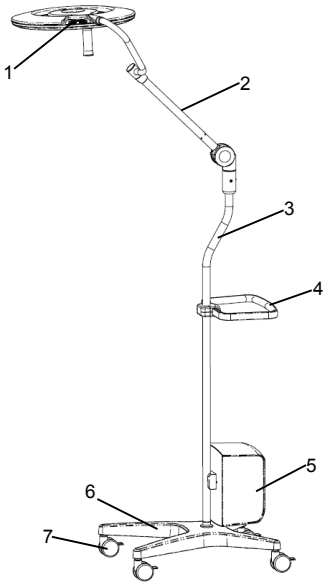


Рисунок 1-2. Хирургический светильник HyLED 600M (передвижной вариант)

1. Осветительный блок HyLED 600M
2. Пружинный кронштейн
3. Стойка
4. Рукоятка
5. Аккумуляторный блок
6. Основание
7. Ролик

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

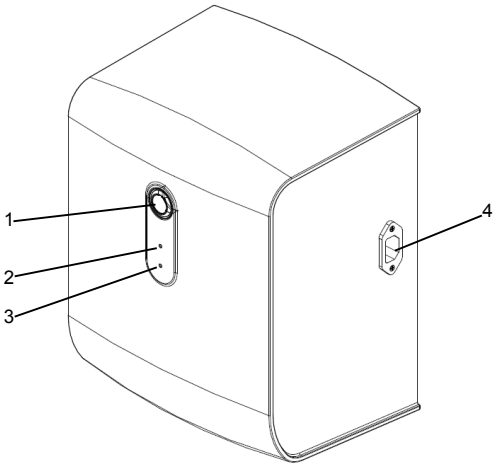


Рисунок 1-3. Аккумуляторный блок HyLED 600M

1. Основной выключатель
2. Индикатор питания от сети переменного тока
3. Индикатор питания от аккумулятора
4. Разъем питания

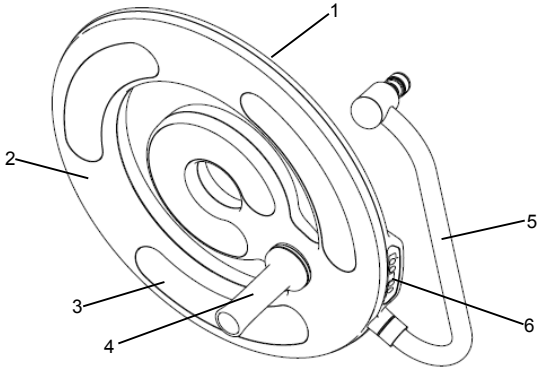


Рисунок 1-4. Осветительный блок HyLED 600/HyLED 600M

1. Купол светильника
2. Рама светильника
3. Стекло
4. Стерилизуемая рукоятка
5. Шарнир
6. Панель управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Определения

1.2.1 Графические символы

На хирургическом светильнике имеются следующие символы.

Таблица 1-1. Значения символов

Символ	Значение
	Внимание! Обратитесь к прилагаемой документации
	Защитное заземление (земля)
	Заземление (земля)
	Переменный ток (AC)
	Постоянный ток (DC)
	Индикатор включения питания
	Вкл./выкл.
	Индикатор питания от аккумулятора
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Уполномоченный представитель в ЕС
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Символ WEEE Следующее определение символа WEEE применимо только для стран-членов ЕС: этот символ обозначает, что данное изделие не подлежит утилизации как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Дополнительные сведения о процедуре возврата и переработки данного изделия можно получить в компании, у которой оно было приобретено.
	Предупреждение об электростатическом разряде
	Единый знак обращения свидетельствует о том, что продукция, маркированная им, прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки (подтверждения) соответствия и соответствует требованиям всех распространяющихся на данную продукцию технических регламентов Таможенного союза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2 Предупреждающие символы

Таблица 1-2. Значение предупреждающих символов

Предупреждающий символ	Значение
⚠ ВНИМАНИЕ!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это предостережение касается действий, которые могут привести к травме.
⚠ ОСТОРОЖНО!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это предупреждение касается действий, которые могут привести к повреждению устройства или другого оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это примечание содержит сведения, требующие внимания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Назначение

Хирургические светильники серии HyLED 600 и HyLED 600M предназначены для проведения хирургических и лечебных процедур.

Конфигурация с одним осветительным блоком может использоваться в ходе диагностических/лечебных процедур в операционной или процедурном кабинете. Пациент не пострадает даже в случае прерывания процедуры из-за отключения освещения.

Передвижная конструкция может использоваться как вспомогательный светильник в дополнение к имеющемуся хирургическому светильнику в операционной. Она может использоваться в ходе диагностических/лечебных процедур в операционной или процедурном кабинете. Пациент не пострадает даже в случае прерывания процедуры из-за отключения освещения.

Перечень доступных моделей и их конфигураций приведен в таблице ниже.

Таблица 1-3. Доступные модели и конфигурации

Модель	Конфигурация
HyLED 600	Один осветительный блок
HyLED 600/600	Два осветительных блока
HyLED 600M	Передвижной

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации хирургического светильника. Ваш светильник может быть оснащен не всеми перечисленными функциями. Используйте светильник в соответствии с его фактической конфигурацией. С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или к региональному дистрибьютору.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Основные указания по технике безопасности

1.4.1 Предотвращение травм

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Хирургический светильник должен использоваться исключительно по назначению. Не используйте его для других целей.**
- **Установка, техническое обслуживание и ремонт хирургического светильника должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.**
- **Хирургический светильник должен использоваться только обученным персоналом.**
- **Перед использованием хирургического светильника внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.**
- **Используйте это руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию хирургического светильника.**
- **При перемещении хирургического светильника помните, что светильник может закрывать собой обзор области, в направлении которой происходит перемещение. Невнимательность при перемещении хирургического светильника может привести к травме и/или повреждению оборудования.**
- **Во избежание опасности поражения электрическим током хирургический светильник следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.**
- **Убедитесь, что электрическая проводка в здании соответствует требованиям стандарта IEC 60364-7-710.**
- **Не направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.**
- **Длительное воздействие источника света может привести к зрительному утомлению. Для длительных операций следует выбирать надлежащий уровень освещенности.**
- **Запрещается использовать хирургический светильник в пожароопасных и/или взрывоопасных зонах.**
- **Уровень яркости освещения необходимо регулировать в зависимости от условий операции. Обратите внимание, что существует риск чрезмерного повышения температуры в операционном поле при**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

наложении световых полей нескольких осветительных блоков; в этом случае общая интенсивность светового излучения хирургической осветительной системы может превышать 1000 Вт/м².

- **После каждого сеанса стерилизации и перед каждым новым использованием стерилизуемой рукоятки необходимо проверять систему на наличие признаков износа, например трещин и изменения цвета, и правильно устанавливать ее до щелчка.**
- **При установке хирургического светильника убедитесь в том, что он подсоединен к выключателю, с помощью которого можно отключить электропитание. Этот выключатель не является компонентом светильника. Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.**
- **Прежде чем подключать какое-либо оборудование к хирургическому светильнику, убедитесь в том, что оно пригодно для использования в непосредственной близости от пациента.**
- **Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные хирургические светильники, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с региональным законодательством и правилами, принятыми в медицинском учреждении.**
- **Любое оборудование, подключаемое к хирургическому светильнику, должно удовлетворять требованиям соответствующего стандарта EN/IEC (например, стандарта безопасности при работе с оборудованием информационных технологий IEC 60950, стандарта для медицинских электрических изделий IEC 60601-1 и соответствующих специальных стандартов и т.п.). Ответственность за соответствие системы в целом требованиям стандартов EN/IEC 60601-1 и EN/IEC 60601-1-2 несет лицо, подключающее дополнительное оборудование к хирургическому светильнику и меняющее конфигурацию системы. С любыми вопросами, касающимися этих требований, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или к региональному дистрибьютору.**
- **Не используйте светодиодные хирургические светильники в условиях МРТ.**
- **Не модифицируйте хирургический светильник без разрешения компании Nanjing Mindray.**
- **Не размещайте передвижной хирургический светильник в месте, где сложно выполнить отсоединение устройства.**
- **В случае неисправности светодиодной лампы обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Хирургический светильник может использоваться вместе с устройствами других производителей (например, мониторами). Необходимо следовать соответствующим инструкциям производителя по использованию конкретного устройства.**

1.4.2 Предотвращение повреждения устройства

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При транспортировке или перемещении хирургического светильника необходимо соблюдать осторожность. Не повредите его при транспортировке или перемещении.**
- **Используйте только детали, поставляемые компанией Nanjing Mindray.**
- **Переносные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинских устройств. Убедитесь в том, что условия эксплуатации хирургического светильника соответствуют предъявляемым требованиям. Дополнительные сведения см. в разделе A.5.**
- **Не дотрагивайтесь до контактов разъемов, помеченных символом, предупреждающим об электростатическом разряде. Не подключайте эти разъемы без надлежащих мер предосторожности для защиты от электростатического разряда. Подобные меры предосторожности могут включать использование одежды и обуви с антистатическими свойствами, прикосновение к клемме заземления до и во время подключения разъемов или использование антистатических перчаток, обеспечивающих электрическую изоляцию. Весь персонал, выполняющий вышеуказанные действия, должен получить инструкции по мерам предосторожности для защиты от электростатического разряда.**
- **Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. В противном случае возможно повреждение устройства.**
- **Использование запчастей других производителей может повлиять на характеристики ЭМС хирургического светильника, особенно в случае замены таких электрических деталей, как кабели, аккумуляторы и лампы.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Ежедневные процедуры

2.1 Подготовка к работе

2.1.1 Общие процедуры

Хирургический светильник уже смонтирован и готов к использованию сразу после включения питания. При использовании хирургического светильника HyLED 600M медленно и осторожно переместите передвижной светильник в нужное положение и заблокируйте ролики. Ознакомьтесь с мерами предосторожности при перемещении в разделе 2.1.2 .

Перед каждым использованием хирургического светильника:

1. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка стерильна. Дополнительные сведения о стерилизации см. в разделе 3.2.2.4.
2. Убедитесь в том, что:
   - осветительные блоки и кронштейны (поворотный и пружинный) не повреждены;
   - источник питания в помещении исправен;
   - температура и влажность в помещении соответствуют условиям эксплуатации светильника;
   - освещение, обеспечиваемое светильником, находится в пределах нормы;
   - блоки освещения удерживаются в нужном положении;
   - включен резервный блок питания (дополнительно) или аккумуляторный блок.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь в том, что хирургический светильник подключен к надежному источнику резервного питания и может автоматически переключаться на резервное питание в случае перебоев с электроэнергией.**
- **Если используемый светильник оснащен резервным блоком питания Mindray, не забудьте включить блок перед началом работы. В противном случае аккумулятор не сможет работать при отключении сетевого питания.**
- **Если вы завершили работу с резервным блоком питания или аккумуляторным блоком на текущий день либо не собираетесь использовать его в течение нескольких суток (например, в выходные**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или праздники), убедитесь в том, что резервный блок питания или аккумуляторный блок выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.

2.1.2 Меры предосторожности при перемещении светильника HyLED 600M

На хирургическом светильнике HyLED 600M имеется следующая предупредительная этикетка:

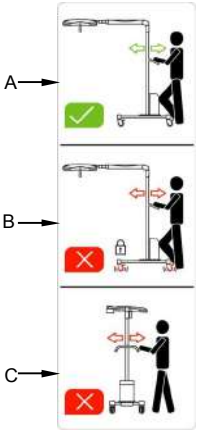


Рисунок 2-1. Предупредительная этикетка (HyLED 600M)

Она обозначает следующее:

A: правильный способ перемещения хирургического светильника. Перемещайте передвижной хирургический светильник в заданном направлении, держа его за рукоятку на стойке, когда ролики разблокированы.

B: не перемещайте хирургический светильник, если колеса заблокированы.

C: не перемещайте хирургический светильник, прилагая усилия к одной из сторон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При перемещении и установке в нужное положение необходимо поправлять кабель питания. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к спотыканию.**
- **Перед использованием передвижного хирургического светильника HyLED 600M, установленного в нужное положение, необходимо блокировать ролики. В противном случае мобильный светильник может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**
- **Перемещайте передвижной хирургический светильник только по ровной поверхности. Скорость движения не должна превышать скорость ходьбы. В противном случае можно получить травму и повредить устройство.**
- **Не опирайтесь на пружинный кронштейн. В противном случае осветительный блок может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Не вставайте на основание.**
- **Не перемещайте хирургический светильник за стерилизуемую рукоятку.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Использование осветительного блока

2.2.1 Общие процедуры

Вы можете:

1. Регулировать положение осветительного блока с помощью стерилизуемой рукоятки.
2. Используйте панель управления для работы со светильником.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Не направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.**
- **Не опирайтесь на пружинный кронштейн. В противном случае осветительный блок может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**
- **Уровень яркости освещения необходимо регулировать в зависимости от условий операции. Обратите внимание, что существует риск чрезмерного повышения температуры в операционном поле при наложении световых полей нескольких осветительных блоков; в этом случае общая интенсивность светового излучения хирургической осветительной системы может превышать 1000 Вт/м².**

2.2.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки

Чтобы установить стерилизуемую рукоятку:

1. Наденьте стерилизуемую рукоятку на центральную рукоятку осветительного блока.
2. Нажмите на стерилизуемую рукоятку и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните стерилизуемую рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

1. Возьмитесь одной рукой за осветительный блок.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку внизу и потяните рукоятку вниз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

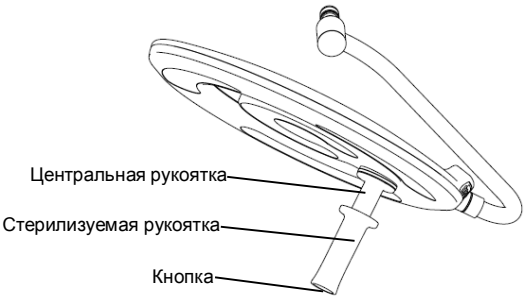


Рисунок 2-2. Установка и снятие стерилизуемой рукоятки

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Стерилизуемую рукоятку необходимо стерилизовать перед каждым использованием.**
- **Касаться стерилизуемой рукоятки можно только стерильными руками.**
- **Если стерилизуемая рукоятка выпадет в ходе операции, она может инфицировать операционную рану. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка правильно установлена и надежно зафиксирована.**
- **Не рекомендуется использовать одноразовые стерильные рукоятки. Они могут упасть в ходе операции и инфицировать операционную рану.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.3 Регулировка положения осветительного блока

Перед любой процедурой рекомендуется предварительно установить осветительный блок в нужное положение, чтобы избежать необходимости его последующего перемещения. Отрегулируйте положение осветительного блока с помощью стерилизуемой рукоятки (только стерильными руками).

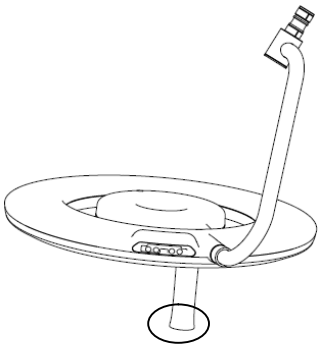


Рисунок 2-3. Регулировка положения осветительного блока

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При перемещении осветительного блока следует соблюдать осторожность. Не пытайтесь переместить пружинные кронштейны за пределы их рабочей области.**
- **Касаться стерилизуемой рукоятки можно только стерильными руками.**
- **Во избежание риска распространения инфекции касаться стерилизуемой рукоятки во время хирургических процедур можно только стерильными руками.**
- **Стерилизуемую рукоятку необходимо стерилизовать перед каждым использованием.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.4 Использование панели управления

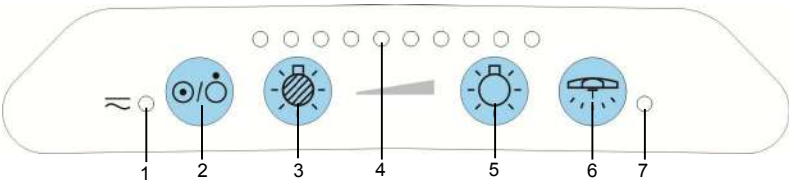


Рисунок 2-4. Панель управления HyLED 600/HyLED 600M

1. Индикатор включения питания
2. Выключатель питания
3. Уменьшение яркости освещения
4. Индикатор яркости освещения
5. Увеличение яркости освещения
6. Подсветка для малоинвазивной хирургии
7. Индикатор подсветки для малоинвазивной хирургии

Вы можете:

1. Включить или выключить осветительный блок с помощью выключателя питания.
2. Отрегулировать яркость освещения с помощью кнопки увеличения или уменьшения яркости.
3. Проверить уровень яркости освещения с помощью индикатора яркости. Предусмотрено 10 уровней яркости освещения. В таблице ниже указаны 10 уровней изменения яркости освещения.

Таблица 2-1. 10 уровней изменения яркости освещения

Уровень	Освещенность (относительная)
1	Около 15%
2	Около 24%
3	Около 34%
4	Около 43%
5	Около 53%
6	Около 62%
7	Около 72%
8	Около 81%
9	Около 91%
10	Около 100%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Включить/выключить режим подсветки для малоинвазивной хирургии, нажав соответствующую кнопку. В этом режиме яркость освещения составляет всего около 5% от максимальной; этого достаточно для внешнего освещения при выполнении малоинвазивных хирургических операций.
5. Проверить работу светильника при помощи индикаторов. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

Таблица 2-2. Описание индикаторов на панели управления

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор включения питания	Зеленый	Хирургический светильник подключен к источнику питания, и напряжение, подаваемое на осветительный блок, находится в пределах нормы.
	Мигающий красный	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.
Индикатор подсветки для малоинвазивной хирургии	Зеленый	Осветительный блок находится в режиме подсветки для малоинвазивной хирургии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5 Использование резервного источника питания

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Если вы завершили работу с резервным блоком питания или аккумуляторным блоком на текущий день либо не собираетесь использовать его в течение нескольких суток (например, в выходные или праздники), убедитесь в том, что резервный блок питания или аккумуляторный блок выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При низком уровне заряда аккумуляторов своевременно зарядите их.**

2.2.5.1Резервный блок питания для светильника HyLED 600

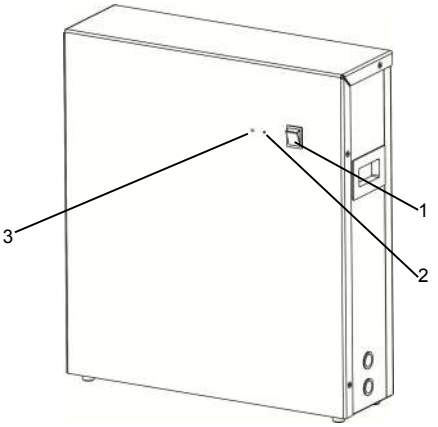


Рисунок 2-5. Резервный блок питания

1. Переключатель
2. Индикатор питания от аккумулятора
3. Индикатор питания от сети переменного тока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На резервном блоке питания можно увидеть символ стрелки, указывающий направление размещения блока. Не устанавливайте его в перевернутом положении.

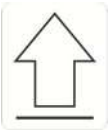


Рисунок 2-6. Этикетка на резервном блоке питания

1. Чтобы использовать резервный блок питания, переведите переключатель в положение «Вкл.».
2. Чтобы использовать сеть питания, подключите устройство к сети питания, а затем переведите переключатель в положение «Вкл.».
3. Чтобы зарядить резервный блок питания, подключите устройство к сети питания.
4. При использовании резервного блока питания с помощью его индикаторов можно проверить, горит ли индикатор питания от аккумулятора на потолочном подвесе зеленым светом, а также рабочее состояние устройства.

Таблица 2-3. Описание индикаторов на резервном блоке питания

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок подключен к сети питания и работает нормально.
Индикатор питания от аккумулятора	Оранжевый	Аккумуляторы заряжаются.
	Выкл	Зарядка окончена.
	Зеленый	Резервный блок питания подает питание на осветительный блок и работает нормально.
	Красный	Низкий заряд аккумуляторов.

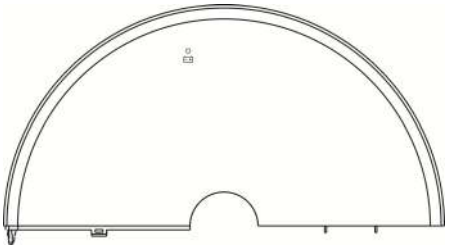


Рисунок 2-7. Индикатор питания от аккумулятора на потолочном подвесе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5.2Аккумуляторный блок для светильника HyLED 600M

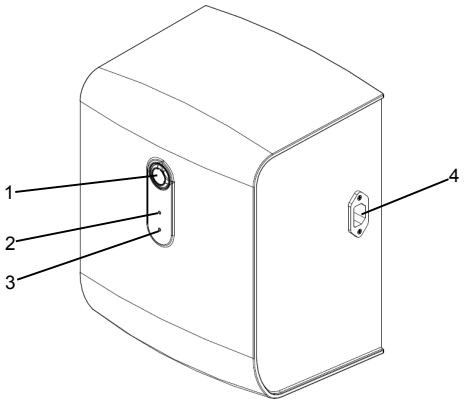


Рисунок 2-8. Аккумуляторный блок

1. Кнопка питания
2. Индикатор питания от сети переменного тока
3. Индикатор питания от аккумулятора
4. Разъем питания

1. Чтобы использовать аккумуляторный блок, нажмите кнопку питания.
2. Чтобы использовать питание от сети, подключите разъем питания к сети питания, а затем нажмите кнопку питания.
3. Чтобы зарядить аккумуляторный блок, подключите разъем питания к сети питания.
4. Проверьте рабочее состояние аккумуляторного блока с помощью индикаторов. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

Таблица 2-4. Описание индикаторов на аккумуляторном блоке

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок подключен к сети питания и работает нормально.
Индикатор питания от аккумулятора	Оранжевый	Аккумуляторы заряжаются.
	Выкл	Зарядка окончена.
	Зеленый	Аккумуляторный блок подает питание на осветительный блок и работает нормально.
	Красный	Низкий заряд аккумуляторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Техническое обслуживание

3.1 Периодичность технического обслуживания

Параметр	Периодичность
Проверка основных функций и яркости освещения	Основные функции и яркость освещения следует проверять перед каждым использованием. Полная проверка работы светильника должна выполняться каждые два года специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
Проверка кабелей/проводов	Полная проверка кабелей и проводов должна выполняться каждые 6 лет специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
Полная проверка системы	Полная проверка системы должна выполняться каждые 10 лет специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
Проверка резервного аккумулятора	Проверка переключения на резервный аккумулятор должна производиться каждый месяц. Дополнительные сведения см. в разделе 3.3 .

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Установка, техническое обслуживание и ремонт хирургического светильника должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.**
- **Используйте только детали, поставляемые компанией Nanjing Mindray.**
- **Разборка некоторых компонентов может повлиять на работу и безопасность системы (например, при обслуживании источника питания, блока поворотного кронштейна и пружинных кронштейнов).**
- **Срок службы хирургических светильников — 10 лет. Системные проверки и замена оборудования должны проводиться утвержденным компанией Nanjing Mindray персоналом каждые 10 лет.**
- **Средний срок службы светодиодной лампы — 60 000 часов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Чистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При проведении процедур очистки и дезинфекции необходимо соблюдать соответствующие государственные правила гигиены и дезинфекции.**

3.2.1 Уход за внешней поверхностью осветительного блока

Хирургический светильник HyLED имеет высококачественную поверхность, которую можно очищать и дезинфицировать с помощью стандартных чистящих и дезинфицирующих средств, кроме сильных кислот, спиртов и хлоргидрокарбонатов.

3.2.1.1Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества

- Слабый щелочной раствор (10-процентный мыльный раствор; не более 40°C (104 °F))
- Альдегиды (2 %)
- Теплая вода (не выше 40 °C (104 °F))

3.2.1.2Чистящие и дезинфицирующие средства, запрещенные к применению

- Спиртсодержащие дезинфицирующие средства
- Галогенсодержащие соединения
- Хлоргидрокарбонаты
- Сильные органические кислоты
- Кислородсодержащие соединения

3.2.1.3Периодичность технического обслуживания

Хирургический светильник необходимо чистить/дезинфицировать каждый раз после использования и не реже одного раза в неделю.

3.2.1.4Чистка

1. Выключите светильник и подождите, пока он полностью остынет.
2. Сотрите пыль с осветительного блока одноразовой безворсовой тканью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Протрите внешнюю поверхность осветительного блока безворсовой тканью, смоченной в моющим средством.
4. Протрите блок влажной одноразовой безворсовой салфеткой, а затем вытрите его насухо.

3.2.1.5Дезинфекция

1. Протрите внешнюю поверхность осветительного блока безворсовой тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
2. Протрите блок влажной одноразовой безворсовой салфеткой, а затем вытрите его насухо.

Описанный способ чистки применим к следующим компонентам осветительного блока:

- внешняя поверхность основания (потолочный подвес, трубка с фланцами, блок поворотного кронштейна);
- внешняя поверхность пружинного кронштейна;
- внешняя поверхность осветительного блока (купол светильника, рама светильника, стекло, панель управления).

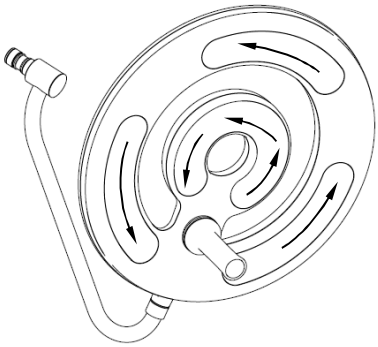


Рисунок 3-1. Чистка стекла

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При чистке и дезинфекции стекла осветительного блока его следует протирать по радиусу, как показано на Рисунок 3-1. Не перемещайте ткань вперед-назад или по кругу. В противном случае возможно повреждение поверхности стекла.**
- **Осветительный блок следует чистить и дезинфицировать после каждого использования и не реже одного раза в неделю.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 Обслуживание стерилизуемой рукоятки

3.2.2.1Периодичность технического обслуживания

Стерилизуемую рукоятку следует чистить, дезинфицировать и стерилизовать после каждого использования.

3.2.2.2Снятие стерилизуемой рукоятки

Дополнительные сведения см. в главе 2.2.2 .

3.2.2.3Чистка и дезинфекция

Перед стерилизацией рукоятки сначала необходимо выполнить ее чистку и дезинфекцию, как описано в разделе 3.2.1 .

3.2.2.4Стерилизация

Можно стерилизовать только очищенные и продезинфицированные рукоятки. Перед стерилизацией убедитесь, что рукоятка помещена в упаковку для стерилизации в соответствии с ISO 11607. Вся процедура стерилизации должна соответствовать стандарту BS EN ISO 17665, максимальная температура не должна превышать 134°C, а продолжительность процедуры не должна превышать 7 минут.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Простерилизованную рукоятку необходимо устанавливать непосредственно перед использованием.**
- **Стерилизовать можно только стерилизуемую рукоятку.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Не кладите никаких предметов на рукоятку во время стерилизации. В противном случае возможна деформация рукоятки.**
- **Стерилизуемая рукоятка требует замены через определенный период использования. Замените рукоятку, как только вы заметите какие-либо признаки износа (трещины, изменение цвета и т.д.).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Техническое обслуживание резервного источника питания (дополнительно)

3.3.1 Периодичность технического обслуживания

Рекомендуется проверять аккумуляторы по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.

3.3.2 Метод обслуживания

Проверка переключения на резервный источник питания должна производиться каждый месяц.

1. Зарядите резервный блок питания (для светильника HyLED 600) или аккумуляторный блок (для светильника HyLED 600M). Полный цикл заряда аккумуляторов длится приблизительно 8 часов.
2. Включите резервный блок питания или аккумуляторный блок и отключите светильник от сети электропитания.
3. Нажмите выключатель питания, чтобы включить осветительный блок.
4. Убедитесь, что осветительный блок включен, а индикатор питания от аккумулятора горит зеленым светом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не используйте поврежденную аккумуляторную батарею. При выходе аккумулятора из строя обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или в региональное представительство компании.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Регулировка пружинного кронштейна

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.**

Если хирургический светильник не удается установить на нужной высоте, можно отрегулировать нагрузку на пружинный кронштейн.

1. Вставьте четырехмиллиметровый шестигранный ключ в гнездо регулировки как можно глубже.
2. Отрегулируйте винт с внутренним шестигранником:
   - Если светильник поднимается выше требуемого уровня, поверните шестигранный ключ в сторону «-».
   - Если светильник опускается ниже требуемого уровня, поверните шестигранный ключ в сторону «+».

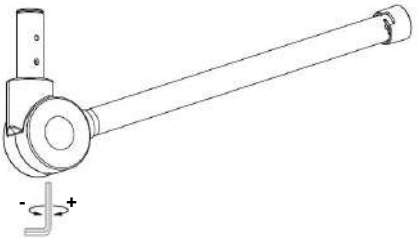


Рисунок 3-2. Регулировка допустимой нагрузки (пружинный кронштейн HyLED 600)

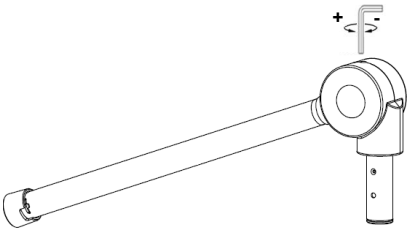


Рисунок 3-3. Регулировка допустимой нагрузки (пружинный кронштейн HyLED 600M)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Устранение неисправностей

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **В данной главе описаны способы устранения только типичных неисправностей. Если вы столкнулись с проблемой, не описанной в данной главе, или ее не удалось решить указанными способами, обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray. Не допускается ремонт устройства неуполномоченным персоналом.**
- **Ремонт устройства должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией Nanjing Mindray. Ремонт устройства неуполномоченным персоналом может привести к повреждению устройства и другого оборудования и/или травме.**
- **Ремонт устройства должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании Nanjing Mindray. Если вам необходимы дополнительные технические данные, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.**

Неисправность	Причина	Решение
Светильник не включается.	Перегорел предохранитель.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Источник питания отключен.	Проверьте источник питание.
	Электронные компоненты системы повреждены.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Свет мерцает.	Неправильная установка.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Один или несколько светодиодов не горят.	Дефектный светодиод.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Дефектные или поврежденные провода светодиода.	
	Электронные компоненты системы повреждены.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Яркость освещения не регулируется.	Электронные компоненты системы повреждены.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Хирургический светильник не переключается в режим подсветки для малоинвазивной хирургии.	Электронные компоненты системы повреждены.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Слишком низкая яркость.	Установлено слишком низкое значение яркости.	Увеличьте яркость. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.4 .
Аккумулятор не заряжается.	Аккумулятор не подключен к источнику питания.	Подключите источник питания.
	Перегорел предохранитель.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Аккумулятор не работает, или разряжается быстрее указанного срока.	Аккумулятор заряжен не полностью.	Зарядите аккумуляторы.
	Аккумулятор неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
На поверхности стекла обнаружены царапины или трещины.	Для очистки стекла использовались неподходящие чистящие и дезинфицирующие вещества, или очистка проводилась до полного остывания стекла.	Подробнее о способах чистки и дезинфекции см. в разделах 3.2.1.4 и 3.2.1.5.
Короткий срок службы стерилизуемой рукоятки.	Используется неправильный метод стерилизации.	Проверьте метод стерилизации. Дополнительные сведения см. в разделе 3.2.2.4.
Стерилизуемая рукоятка изношена, или на ней появились трещины.	Срок службы рукоятки истек.	Замените стерилизуемую рукоятку. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.2 .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стерилизуемая рукоятка не подходит к центральной рукоятке.	Превышены параметры стерилизации (температура, время).	Дополнительные сведения см. в разделе 3.2.2.4. Убедитесь, что рукоятка фиксируется на своем месте, проверьте надежность крепления рукоятки.
	Срок службы рукоятки истек.	Замените стерилизуемую рукоятку. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.2 .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Приложения

A Технические характеристики

A.1 Классификация

A.1.1 В соответствии с приложением IX директивы EC 93/42/EEC

Класс I.

A.1.2 В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током

Класс I, встроенный источник электропитания (дополнительно).
Контактный элементы отсутствуют.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Обеспечение защиты от поражения электрическим током зависит от системы защитного заземления хирургического светильника. Если целостность внешнего защитного заземления помещения или оборудования вызывает сомнения, питание хирургического светильника должно осуществляться от встроенных источников.**

A.1.3 В соответствии с режимом работы

Работа в непрерывном режиме.

A.1.4 Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц

Защита отсутствует (IPX0).

A.1.5 Пригодность к использованию в среде, насыщенной кислородом

Не пригодно к использованию в среде, насыщенной кислородом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.1.6 Метод стерилизации

С использованием методов, проверенных и описанных изготовителем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2 Условия эксплуатации

A.2.1 Источник питания

A.2.1.1 HyLED 600

1. Источник питания: 100–240 В~, 50/60 Гц или 24 В постоянного тока
2. Входная мощность
   1) 100–240 В~

Модель	Конфигурация	Входная мощность, ВА	Входная мощность (с резервным источником питания) ВА
HyLED 600	Один осветительный блок	140	280
HyLED 600/600	Два осветительных блока	280	560

   2) 24 В постоянного тока

Модель	Конфигурация	Входная мощность, ВА
HyLED 600	Один осветительный блок	140
HyLED 600/600	Два осветительных блока	280

3. Макс. потребление питания всех источников света:

Модель	Макс. энергопотребление всех источников света
HyLED 600	65 Вт

A.2.1.2 HyLED 600M

1. Источник питания: 100–240 В~, 50/60 Гц
2. Входная мощность

Модель	Конфигурация	Входная мощность
HyLED 600M	Передвижной	100–240 В~, 2,1–0,9 А

3. Макс. потребление питания всех источников света:

Модель	Макс. энергопотребление всех источников света
HyLED 600M	65 Вт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2.2 Плавкий предохранитель

A.2.2.1 HyLED 600

Параметр	Стандартный блок питания	Резервный блок питания
Клеммная колодка	250 В T, 1,6 A	250 В T, 5AL
Блок питания	250 В T, 2,5 A	250 В T, 6,3AH

A.2.2.2 HyLED 600M

Параметр	Стандартный блок питания	Аккумуляторный блок
Блок питания	250 В T, 2,5 A	250 В T, 6,3AH

A.2.3 Резервные аккумуляторы (дополнительно)

1. Аккумулятор: 12 В пост. тока ×2. Полный цикл заряда аккумуляторов длится приблизительно 8 часов.
2. Новые полностью заряженные аккумуляторы поддерживают работу осветительного блока HyLED 600/HyLED 600M в течение 10 часов при яркости освещения четвертого уровня или 4 часов при максимальной яркости освещения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Замена резервных аккумуляторов недостаточно обученными специалистами может привести к возникновению опасной ситуации (такой как избыточная температура, возгорание или взрыв). Убедитесь, что замена аккумулятора производится только уполномоченными специалистами компании Nanjing Mindray.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Хирургический светильник не совместим с источником питания 24 В переменного тока. Не подключайте светильник к таким источникам питания. В противном случае возможно повреждение светильника.**
- **Рекомендуется проверять резервные аккумуляторы по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обратите внимание, что аккумуляторы обеспечивают временное освещение перед включением аварийного источника питания.**

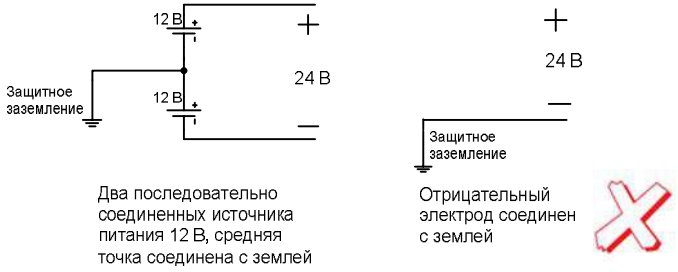
A.2.4 Источник постоянного тока 24 В (дополнительно)

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В качестве источника постоянного тока 24 В рекомендуется использовать аккумуляторный блок компании Mindray.**

Если используется другой источник постоянного тока 24 В, он должен соответствовать следующим требованиям.

1. Внешний источник постоянного тока 24 В должен быть гальванически развязан с сетью электропитания. Для проверки соответствия требованиям к гальванической развязке используйте один из двух приведенных ниже методов.
   1) Если источником постоянного тока 24 В является блок питания, этот блок питания должен соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.
   2) Если источником постоянного тока 24 В является набор аккумуляторов или ИБП (источник бесперебойного питания), этот набор или ИБП должны соответствовать действующим стандартам IEC и ИСО.
2. Диапазон колебаний напряжения на входе резервного блока питания компании Mindray: 22–36 В постоянного тока
3. Выходная мощность постоянного тока: не менее 250 Вт для одного осветительного блока или на 20 % больше номинального значения мощности осветительного блока, указанного в приложении A.2.1.
4. Заземление
   1) Неправильное заземление:

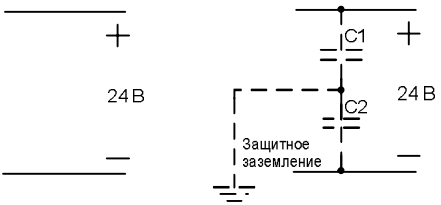


Два последовательно соединенных источника питания 12 В, средняя точка соединена с землей

Отрицательный электрод соединен с землей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Правильное заземление:



Выход непрямого заземления

Выход с одним или двумя конденсаторами (как правило, емкостью пФ или нФ), соединенными с землей (в основном из соображений ЭМС)

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Каждый осветительный блок должен быть подключен к отдельному источнику питания, т. е. каждый источник питания напряжением 24 В постоянного тока может быть подключен только к одному резервному блоку питания.**
- **Источник постоянного тока должен иметь защиту от перенапряжения, избыточного тока, короткого замыкания и выбросов напряжения.**

A.2.5 Условия эксплуатации

1. Температура: от 5 до 40 °C
2. Влажность: от 30 до 75%, без конденсации
3. Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа

A.2.6 Хранение и транспортировка

1. Температура: от -40 до 60 °C
2. Влажность: от 10 до 75%, без конденсации
3. Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **В ходе транспортировки оберегайте хирургический светильник от дождя, снега и механических повреждений.**
- **Светильник следует устанавливать в сухом проветриваемом помещении без едких газов.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Не храните хирургические светильники вне помещения.**
- **Не подвергайте хирургические светильники сильной вибрации.**

A.2.7 Охрана окружающей среды

1. Упаковка: упаковка изготовлена из материалов, совместимых с окружающей средой. Упаковка должна утилизироваться в соответствии с региональным законодательством и правилами, принятыми в медицинском учреждении.
2. Аккумуляторы: аккумуляторы могут быть переданы в локальную систему утилизации для надлежащей переработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.3 Оптические параметры

Модель / Параметр	HyLED 600/HyLED 600M
Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м)	Около 160000 лк
Цветовая температура	Около 4350 К
Общий индекс цветопередачи (R_a)	Около 96
Специальный индекс цветопередачи (R_9)	Около 96
Интенсивность излучения (Ee) (максимальная яркость освещения)	Около 460 Вт/м^2
Ee/Ec (среднее значение)	3,6 мВт/(м^2·лк)
Диаметр светового поля (d_{10})	Около 220 мм
Диаметр распределения света (d_{50})	≥d_{10}×50 %
Глубина освещения (20%)	Около 1200 мм
Глубина освещения (60%)	Около 600 мм
Подавление теней: полость	Около 100%
Подавление теней: одиночная маска	Около 60%
Подавление теней: двойная маска	Около 50%
Подавление теней: одиночная маска и полость	Около 55%
Подавление теней: двойная маска и полость	Около 50%

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Оптические характеристики могут варьироваться. Из-за особенностей производства реальные значения могут немного отличаться от указанных выше данных.**
- **Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м) измерена при цветовой температуре примерно 4350 K.**
- **При значении цветовой температуры около 4350 K общий индекс цветопередачи (R_a) и специальный индекс цветопередачи (R_9) равны примерно 96.**
- **Обратите внимание на то, что исходный стандарт IEC 60601-2-41 определял глубину освещенности как рабочий диапазон около 1000 мм ниже излучающей свет поверхности хирургического светильника, в котором яркость освещения достигает не менее 20% яркости освещения по центру. Однако в последней версии стандарта это значение было изменено на 60%.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.4 Амплитуда поворота/охвата

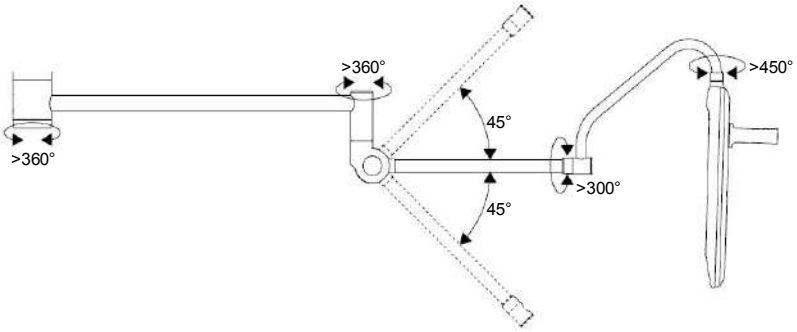


Рисунок 5-1. Светильник HyLED 600 (вариант с потолочным креплением)

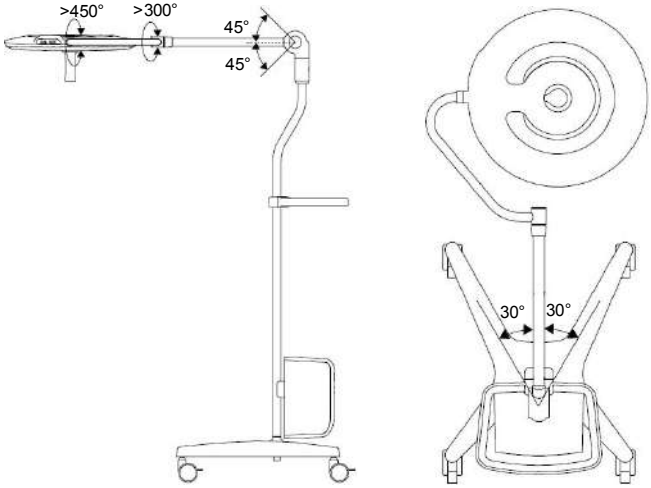


Рисунок 5-2. Светильник HyLED 600M (передвижной вариант)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.5 Электромагнитная совместимость

Данное устройство соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению степени устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его некорректной работы.**
- **Избегайте использования данного устройства рядом с другими устройствами, а также над ними или под ними, поскольку это может привести к некорректной работе устройства. Если использование в такой конфигурации необходимо, следует удостовериться, что устройства работают корректно.**
- **Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и любыми компонентами хирургических светильников серии HyLED 600/HyLED 600M, включая кабели, указанные производителем, должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.**
- **Электромагнитные помехи, исходящие от находящегося рядом оборудования, могут нарушить работу любого ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, являющегося частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ, (например, информационного оборудования). Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ либо экранировать помещение, в котором оно находится.**
- **Данное устройство предназначено для использования только в условиях профессионального медицинского учреждения. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.		
Испытание на электромагнитную совместимость	**Соответствие**	**Указания по обеспечению электромагнитной обстановки**
Кондуктивные и излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых, а также напрямую подключенных к бытовой низковольтной сети электропитания, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо	

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.**
- **На работу данного устройства могут влиять другие приборы, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное устройство может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.

- **Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование устройства и связаться с сотрудником службы технического обслуживания.**

Использование устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице «Указания и заявление производителя — электромагнитная устойчивость», необходимо для обеспечения безопасности и следующих основных рабочих характеристик системы:

- в качестве основной рабочей характеристики рассматривается стабильное и интенсивное освещение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по обеспечению электромагнитной обстановки**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (при длине более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (при длине более 3 м)	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	
Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T	Качество электропитания должно соответствовать качеству

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу изделия при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным для коммерческих или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th colspan="4">Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам</th></tr>
<tr><td colspan="4">Это устройство предназначено для использования в указанной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.</td></tr>
<tr><th>Тест на помехоустойчивость</th><th>Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Указания по обеспечению электромагнитной обстановки</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями
IEC 61000-4-6</td><td>3 В ср. кв.
От 150 кГц до 80 МГц</td><td>3 В ср. кв.</td><td rowspan="5">Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика.
Рекомендуемый пространственный разнос:
$d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц
$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц
$d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц
где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя, а d — рекомендованный пространственный разброс</td></tr>
<tr><td>6 В ср. кв.
в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования[a]
от 0,15 до 80 МГц</td><td>6 В ср. кв.</td></tr>
<tr><td>Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле
IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м
От 80 МГц до 2,7 ГГц</td><td>3 В/м</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Области вблизи оборудования беспроводной РЧ-связи
IEC 61000-4-3</td><td>27 В/м
380–390 МГц</td><td>27 В/м</td></tr>
<tr><td>28 В/м
430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>9 В/м
704–787 МГц, 5100–5800 МГц</td><td>9 В/м</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации[b] не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона[c]. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут наблюдаться помехи: 

Примечание 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2: эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, предметами и людьми.

[a] Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

[b] Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на электромагнитную обстановку необходимо рассмотреть возможность проведения исследования электромагнитной обстановки в месте эксплуатации. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение ориентации или места установки устройства).

[c] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.

Примечание 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2: эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, предметами и людьми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В Предметный указатель

Б

Блок питания, 1-2

Д

Дата производства, 1-4

И

Индикатор питания от аккумулятора, 1-2

О

Ограничение атмосферного давления, 1-5
Ограничение влажности, 1-5
Ограничение температуры, 1-5
Определения, 1-4

П

Переменный ток, 1-4
Плавкий предохранитель, 5-4
Постоянный ток, 1-4
Производитель, 1-4

Р

Резервные аккумуляторы, 5-4
Резервный источник питания, 5-5

С

Серийный номер, 1-4
Стойка, 1-2

Т

Техническое обслуживание, 3-1

У

Условия эксплуатации, 5-3

Ч

Чистка, 3-2, 3-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Номер по каталогу: 046-013767-00(2,0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Серия HyLED X9/HyLED X5/HyLED X9M

Светодиодные хирургические светильники

Руководство оператора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права

CE

На устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы EC 93/42/EEC по медицинским устройствам, а также основным требованиям Приложения I данной директивы.

Данное устройство соответствует требованиям стандарта EN/IEC 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость. Электроаппаратура медицинская».

© Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2020 г. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства оператора — 05-2020 г. (версия 1.0).

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее именуемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray полагает, что сведения, содержащиеся в данном руководстве, являются конфиденциальной информацией. Разглашение сведений, содержащихся в данном руководстве, в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании Mindray строго запрещается.

Редактирование, внесение поправок, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация, перевод или изменение настоящего руководства каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray, MINDRAY являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. **HyLED** является товарным знаком, зарегистрированным или иным образом защищенным компанией Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, упоминаемые в данном руководстве, приводятся только для сведения или используются в издательских целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Производитель полагает, что все сведения, содержащиеся в данном руководстве, верны. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в руководстве, а также за случайный или косвенный ущерб, возникший в связи с предоставлением, исполнением или использованием данного руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего устройства только в том случае, если:

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего устройства выполняются техническим персоналом, уполномоченным компанией Mindray;
- электрическая проводка в помещении, где установлено данное устройство, соответствует действующим национальным и региональным нормативам;
- устройство используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство должно использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.**

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Необходимо, чтобы в больнице или ином учреждении, где используется данное устройство, соблюдался надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Пренебрежение этими требованиями может привести к выходу системы из строя или травме.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантия

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ.

Освобождение от обязательств

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray.

Данная гарантия не распространяется на:

- **Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя.**
- **Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.**
- **Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.**
- **Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.**
- **Неисправность устройства или компонента устройства с неразборчивым серийным номером.**
- **Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его компонентом.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок возврата продукции

Процедура возврата

Если возникает необходимость возврата устройства или его компонента в компанию Mindray, следуйте указаниям, приведенным ниже.

Право на возврат: обратитесь в отдел обслуживания клиентов и получите номер авторизации. Этот номер должен находиться на внешней поверхности контейнера для транспортировки. Если он нанесен нечетко, обратная отправка не будет санкционирована. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата.
Фрахтовая политика: заказчик берет на себя любые расходы на перевозку при доставке настоящего устройства в компанию Mindray для дальнейшего обслуживания (включая таможенные сборы).

Адрес возврата: компонент (компоненты) или устройство следует отправлять по адресу, предоставленному отделом обслуживания клиентов.

Контактная информация

Изготовитель:	**Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**
Адрес:	666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел.:	+86 25 66082666
Факс:	+86 755 26582680-26666
Представитель в ЕС:	**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)**
Адрес:	Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Обзор системы 1-1

1.1 Основные компоненты 1-1
1.2 Определения 1-6
1.2.1 Графические символы 1-6
1.2.2 Предупреждающие символы 1-8
1.3 Назначение 1-9
1.4 Противопоказания 1-11
1.5 Основные указания по технике безопасности 1-12
1.5.1 Предотвращение травм 1-12
1.5.2 Предотвращение повреждения устройства 1-15

2 Ежедневные процедуры 2-1

2.1 Подготовка к работе 2-1
2.1.1 Общие 2-1
2.1.2 HyLED X9/X5 2-2
2.1.3 HyLED X9M 2-2
2.1.4 Предупредительная этикетка (HyLED X9M) 2-3
2.2 Использование осветительного блока 2-5
2.2.1 Общие 2-5
2.2.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки 2-5
2.2.3 Регулировка положения осветительного блока 2-8
2.2.4 Регулировка положения стерилизуемой рукоятки (стандарт) 2-11
2.2.5 Регулировка положения многофункциональной рукоятки 2-12
2.2.6 Символы пользовательского интерфейса 2-14
2.2.7 Использование сенсорной панели 2-16
2.2.8 Использование сенсорного экрана (опция) 2-20
2.2.9 Использование настенного сенсорного экрана (опция) 2-28
2.2.10 Использование резервного источника питания 2-31
2.3 Использование подвесной камеры (опция) 2-34
2.3.1 Общие 2-34
2.3.2 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки подвесной камеры 2-34
2.3.3 Использование панели управления 2-35
2.3.4 Использование сенсорного экрана/настенного сенсорного экрана (опция) 2-36
2.3.5 Использование пульта дистанционного управления (опция) 2-36
2.3.6 Использование видеорегистратора и контроллера камеры (опция) 2-37

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Использование поворотной встроенной камеры (опция).....2-38
2.4.1 Общие.....2-38
2.4.2 Установка поворотной встроенной камеры.....2-38
2.4.3 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки встроенной камеры.....2-39
2.4.4 Снятие встроенной камеры.....2-39
2.4.5 Установка/снятие сменной рукоятки камеры (опция).....2-40
2.4.6 Использование сенсорного экрана/настенного сенсорного экрана (опция).....2-41
2.4.7 Использование пульта дистанционного управления (опция).....2-41
2.4.8 Использование видеорегистратора и контроллера камеры (опция).....2-41
2.5 Использование кронштейна дисплея (опция).....2-42
2.5.1 Подключение видеокабеля.....2-42
2.5.2 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки кронштейна дисплея.....2-43

3 Чистка и дезинфекция..... 3-1
3.1 Информация по технике безопасности.....3-1
3.2 Чистка и дезинфекция поверхности устройства.....3-3
3.2.1 Чистка.....3-3
3.2.2 Дезинфекция.....3-4
3.3 Стерилизация стерилизуемой рукоятки.....3-7
3.3.1 Чистка и дезинфекция сенсорного экрана (опция).....3-8

4 Обслуживание..... 4-1
4.1 План технического обслуживания.....4-1
4.2 Техническое обслуживание резервного источника питания (опция).....4-4
4.2.1 Периодичность технического обслуживания.....4-4
4.2.2 Метод обслуживания.....4-4
4.3 Калибровка сенсорного экрана.....4-5
4.4 Замена батарейки в пульте дистанционного управления (опция).....4-7
4.5 Регулировка кронштейнов.....4-8
4.5.1 Регулировка тормозной силы.....4-8
4.5.2 Регулировка пружинного кронштейна.....4-9
4.5.3 Регулировка степени фиксации шарнира и осветительного блока.....4-13
4.5.4 Регулировка тормозной силы поворотного блока управления (опция).....4-14

5 Устранение неполадок..... 5-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Приложения 6-1

A Технические характеристики 6-1

A.1 Классификация 6-1

A.2 Условия эксплуатации 6-3

A.3 Оптические параметры 6-8

A.4 Технические характеристики камеры 6-11

A.5 Амплитуда поворота/охвата 6-12

A.6 Электромагнитная совместимость 6-15

B Предметный указатель 6-23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Обзор системы

1.1 Основные компоненты

На рисунках ниже указаны основные компоненты светодиодных хирургических светильников серии HyLED X9/X5/X9M.

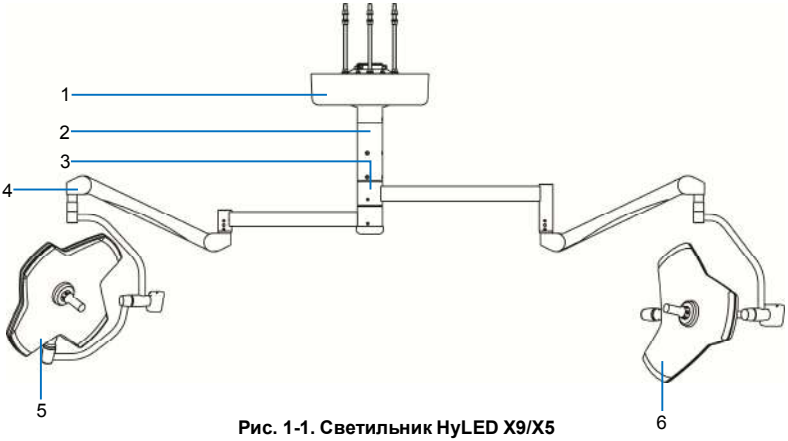


Рис. 1-1. Светильник HyLED X9/X5

1. Потолочный подвес
2. Трубка с фланцами
3. Блок поворотного кронштейна
4. Стандартный пружинный кронштейн
5. Осветительный блок HyLED X9
6. Осветительный блок HyLED X5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

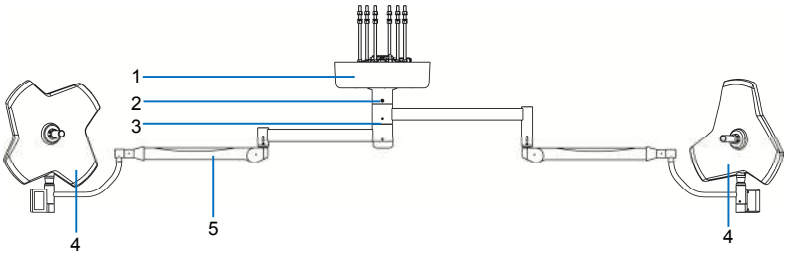


Рис. 1-2. Светильник HyLED X9/X5 с пружинным кронштейном для использования в помещениях с низким потолком

1. Потолочный подвес
2. Трубка с фланцами
3. Блок поворотного кронштейна
4. Осветительный блок
5. Пружинный кронштейн для использования в помещениях с низким потолком (опция)

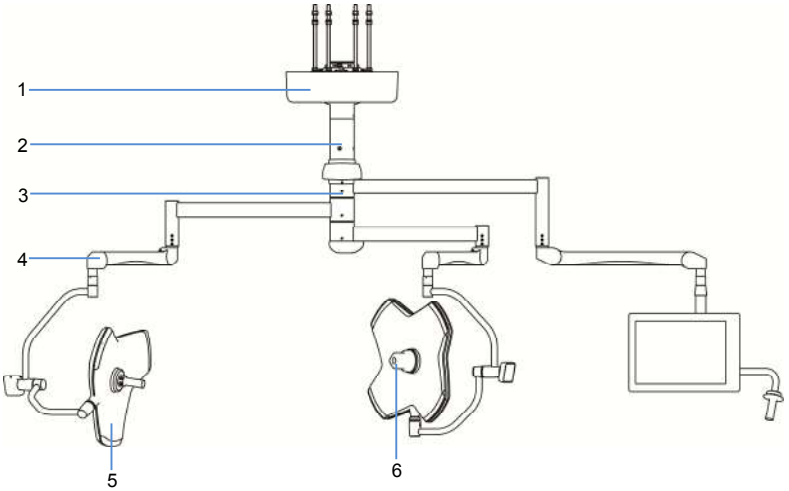


Рис. 1-3. Светильник HyLED X9/X5 со встроенной камерой

1. Потолочный подвес
2. Трубка с фланцами
3. Блок поворотного кронштейна
4. Стандартный пружинный кронштейн
5. Осветительный блок
6. Встроенная камера (опция)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

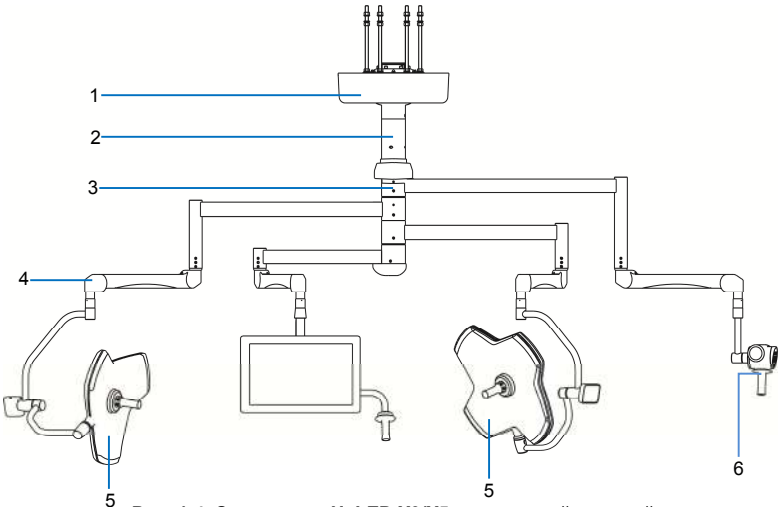


Рис. 1-4. Светильник HyLED X9/X5 с подвесной камерой

1. Потолочный подвес
2. Трубка с фланцами
3. Блок поворотного кронштейна
4. Стандартный пружинный кронштейн
5. Осветительный блок
6. Подвесная камера (опция)

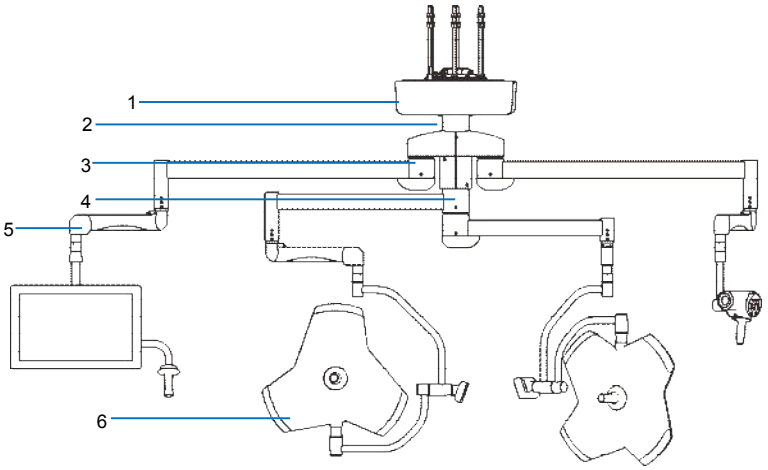


Рис. 1-5. Светильник HyLED X9/X5 с модульной подвесной системой

1. Потолочный подвес
2. Трубка с фланцем
3. Блок поворотного кронштейна
4. Модульная подвесная система
5. Стандартный пружинный кронштейн
6. Осветительный блок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

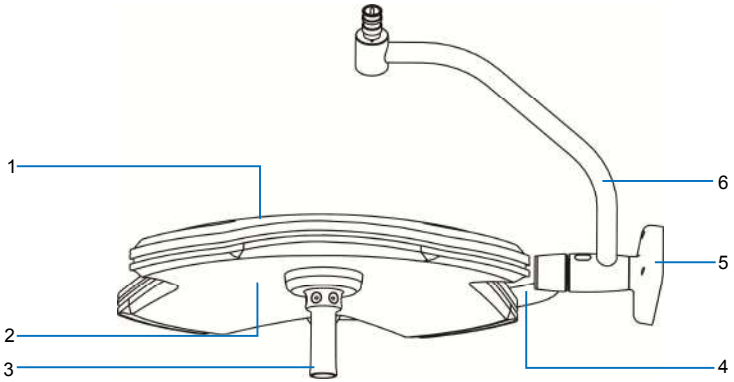


Рис. 1-6. Осветительный блок HyLED X9 с двумя шарнирами

1. Купол светильника
2. Стекло
3. Стерилизуемая рукоятка (стандарт)/многофункциональная рукоятка (опция)
4. Горизонтальный шарнир
5. Сенсорная панель/экран с сенсорным управлением (опция)
6. Вертикальный шарнир

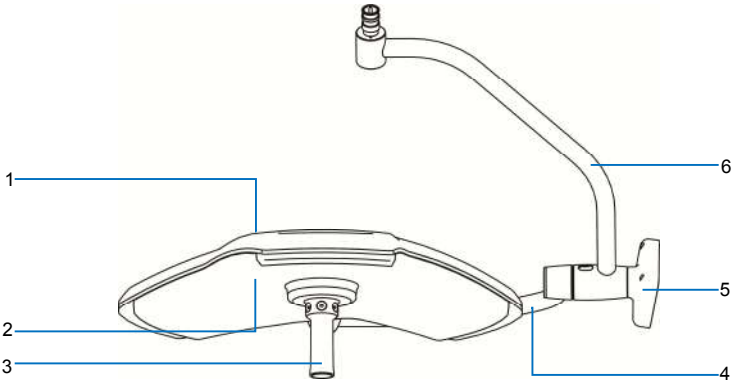


Рис. 1-7. Осветительный блок HyLED X5 с двумя шарнирами

1. Купол светильника
2. Стекло
3. Стерилизуемая рукоятка (стандарт)/многофункциональная рукоятка (опция)
4. Горизонтальный шарнир
5. Сенсорная панель/экран с сенсорным управлением (опция)
6. Вертикальный шарнир

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

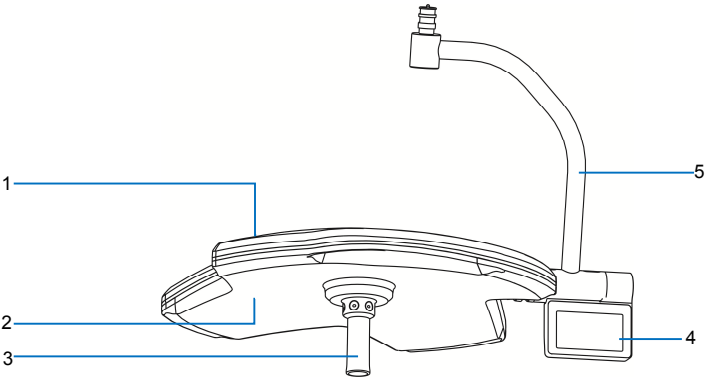


Рис. 1-8. Осветительный блок HyLED X9/X9M с одним шарниром

1. Купол светильника
2. Стекло
3. Стерилизуемая рукоятка (стандарт)/многофункциональная рукоятка (опция)
4. Сенсорная панель/экран с сенсорным управлением (опция)
5. Шарнир

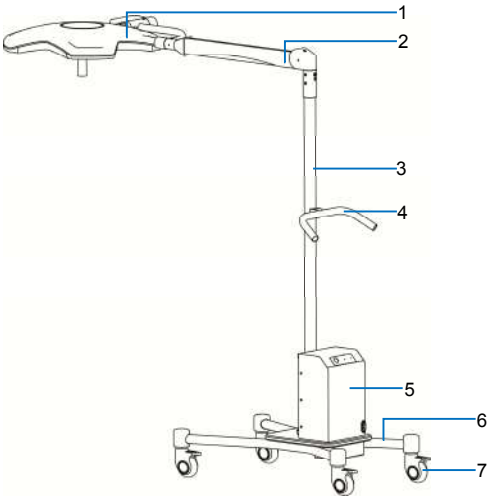


Рис. 1-9 Светодиодный хирургический светильник HyLED X9M (передвижной)

1. Осветительный блок
2. Пружинный кронштейн
3. Стойка
4. Рукоятка
5. Аккумуляторный блок
6. Основание
7. Колесо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Определения

1.2.1 Графические символы

На светодиодном хирургическом светильнике имеются следующие символы.

Табл. 1-1. Значения символов

Символ	Описание
	Внимание! Обратитесь к прилагаемой документации
	Защитное заземление (земля)
	Заземление (земля)
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Вкл./выкл.
	Индикатор питания от аккумулятора
	Вход для источника питания
	Разблокировано
	Заблокировано
IP54	Защищено от попадания пыли и брызг воды Оборудование не полностью защищено от попадания пыли, но количество проникаемой пыли не снижает работоспособность осветительного блока и не влияет на уровень безопасности. Брызги воды, попадающие на осветительный блок (за исключением шарнирного соединения и блока встроенной камеры) под любым углом, не оказывает вредного воздействия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Описание
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Символ WEEE Следующее определение символа WEEE применимо только для стран-членов ЕС: этот символ обозначает, что данное изделие не подлежит утилизации как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Дополнительные сведения о процедуре возврата и переработки данного изделия можно получить в компании, у которой оно было приобретено.
	Предупреждение об электростатическом разряде
	Обозначение для изделий класса I. Разработано и произведено в соответствии с директивой ЕС 93/42/EEC по медицинским устройствам.
	Единый знак обращения указывает на то, что маркированные им продукты прошли все процедуры оценки (подтверждения) соответствия стандартам, указанные в технических регламентах Таможенного союза, и отвечают требованиям технических регламентов Таможенного союза, применимым ко всем продуктам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.2 Предупреждающие символы

Табл. 1-2. Значение предупреждающих символов

Примечание	Описание
⚠ ВНИМАНИЕ!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это предостережение касается действий, которые могут привести к травме.
⚠ ОСТОРОЖНО!	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это предупреждение касается действий, которые могут привести к повреждению устройства или другого оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это примечание содержит сведения, требующие внимания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Назначение

Хирургические светильники серии HyLED X9/HyLED X5/HyLED X9M предназначены для проведения хирургических, терапевтических и диагностических процедур в операционной или процедурном кабинете.

Конфигурация с двумя или тремя осветительными блоками может использоваться в операционной в качестве отказоустойчивой осветительной системы для хирургии.

Конфигурация с одним осветительным блоком может использоваться в ходе диагностических/лечебных процедур в операционной или процедурном кабинете. Пациент не пострадает даже в случае прерывания процедуры из-за отключения освещения.

Передвижная конструкция может использоваться как вспомогательный светильник в дополнение к имеющемуся хирургическому светильнику в операционной. Она может использоваться в ходе диагностических/лечебных процедур в операционной или процедурном кабинете. Пациент не пострадает даже в случае прерывания процедуры из-за отключения освещения.

Перечень доступных моделей и их конфигураций приведен в таблице ниже.

Табл. 1-3. Доступные модели и конфигурации

Модель	Конфигурация
HyLED X5	Один осветительный блок
HyLED X9	Один осветительный блок
HyLED X5/X5	Два осветительных блока
HyLED X9/X9	Два осветительных блока
HyLED X9/X5	Два осветительных блока
HyLED X9/X9/X9	Три осветительных блока
HyLED X9/X9/X5	Три осветительных блока
HyLED X9/X5/X5	Три осветительных блока
HyLED X9M	Передвижной

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации хирургического светильника. Ваш светильник может быть оснащен не всеми перечисленными функциями. Используйте светильник в соответствии с его фактической конфигурацией.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или к региональному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Противопоказания

Нет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Основные указания по технике безопасности

1.5.1 Предотвращение травм

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Хирургический светильник должен использоваться исключительно по назначению. Не используйте его для других целей.**
- **Установка, техническое обслуживание и ремонт хирургического светильника должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.**
- **Хирургический светильник должен использоваться только обученным персоналом.**
- **Перед использованием хирургического светильника внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.**
- **Используйте это руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию хирургического светильника.**
- **При перемещении хирургического светильника помните, что светильник может закрывать собой обзор области, в направлении которой происходит перемещение. Невнимательность при перемещении устройства может привести к травме и/или повреждению оборудования.**
- **При перемещении осветительного блока избегайте столкновений между осветительным блоком, кронштейнами (как поворотными, так и пружинными) и другими устройствами или компонентами. Подобные столкновения могут привести к травме и (или) повреждению имущества.**
- **Не ставьте предметы на осветительные блоки или кронштейны. Невыполнение данного требования может привести к падению предметов и стать причиной травмы и (или) повреждения имущества.**
- **Во избежание опасности поражения электрическим током хирургический светильник следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.**
- **Убедитесь, что электрическая проводка в здании соответствует требованиям стандарта IEC 60364-7-710.**
- **Не направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Длительное воздействие источника света может привести к зрительному утомлению. Для длительных операций следует выбирать надлежащий уровень освещенности.**
- **Запрещается использовать хирургический светильник в пожароопасных и/или взрывоопасных зонах.**
- **Уровень яркости освещения необходимо регулировать в зависимости от условий операции. Обратите внимание, что существует риск чрезмерного повышения температуры в операционном поле при наложении световых полей нескольких осветительных блоков; в этом случае общая интенсивность светового излучения хирургической осветительной системы может превышать 1000 Вт/м².**
- **После каждого сеанса стерилизации рукоятки и перед каждым новым использованием ее необходимо проверять на наличие признаков износа, например трещин и изменения цвета, и правильно устанавливать ее до щелчка.**
- **При установке хирургического светильника убедитесь в том, что он подсоединен к выключателю, с помощью которого можно отключить электропитание. Этот выключатель не является компонентом светильника. Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.**
- **Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные хирургические светильники, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с региональным законодательством и правилами, принятыми в медицинском учреждении.**
- **Прежде чем подключать какое-либо оборудование к хирургическому светильнику, убедитесь в том, что оно пригодно для использования в непосредственной близости от пациента.**
- **Любое оборудование, подключаемое к хирургическому светильнику, должно удовлетворять требованиям соответствующего стандарта EN/IEC (например, стандарта безопасности при работе с оборудованием информационных технологий IEC 60950, стандарта для медицинских электрических изделий IEC 60601-1 и соответствующих специальных стандартов и т.п.). Ответственность за соответствие системы в целом требованиям стандартов EN/IEC 60601-1 и EN/IEC 60601-1-2 несет лицо, подключающее дополнительное оборудование к хирургическому светильнику и меняющее конфигурацию системы. С любыми вопросами, касающимися этих требований, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или к региональному дистрибьютору.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Не используйте светодиодные хирургические светильники в условиях МРТ.**
- **Дополнительный блок камеры применим только в целях обучения и подготовки медицинских специалистов и не может использоваться для диагностики.**
- **Не модифицируйте хирургический светильник без разрешения компании Nanjing Mindray.**
- **Не размещайте передвижной хирургический светильник в месте, где сложно выполнить отсоединение устройства.**
- **В случае неисправности светодиодной лампы обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.**
- **Хирургический светильник может использоваться вместе с устройствами других производителей (например, мониторами). Необходимо следовать соответствующим инструкциям производителя по использованию конкретного устройства.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5.2 Предотвращение повреждения устройства

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При транспортировке или перемещении хирургического светильника необходимо соблюдать осторожность. Не повредите его при транспортировке или перемещении.**
- **Используйте только детали, поставляемые компанией Nanjing Mindray.**
- **Регулярно проверяйте компоненты и детали, чтобы предотвратить их падение.**
- **Переносные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинских устройств. Убедитесь в том, что условия эксплуатации хирургического светильника соответствуют предъявляемым требованиям. Дополнительные сведения см. в разделе A.6.**
- **Не дотрагивайтесь до контактов разъемов, помеченных символом, предупреждающим об электростатическом разряде. Не подключайте эти разъемы без надлежащих мер предосторожности для защиты от электростатического разряда. Подобные меры предосторожности могут включать использование одежды и обуви с антистатическими свойствами, прикосновение к клемме заземления до и во время подключения разъемов или использование антистатических перчаток, обеспечивающих электрическую изоляцию. Весь персонал, выполняющий вышеуказанные действия, должен получить инструкции по мерам предосторожности для защиты от электростатического разряда.**
- **Использование запчастей других производителей может повлиять на характеристики ЭМС хирургического светильника, особенно в случае замены таких электрических деталей, как кабели, аккумуляторы и лампы.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Ежедневные процедуры

2.1 Подготовка к работе

2.1.1 Общие

Перед каждым использованием светодиодного хирургического светильника необходимо выполнить следующие действия.

1. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка стерильна. Дополнительные сведения см. в главе 3.3 .
2. Убедитесь в том, что:
   - источник питания в помещении исправен;
   - температура и влажность в помещении соответствуют условиям эксплуатации светильника;
   - кронштейны (как поворотные, так и пружинные) и осветительные блоки не повреждены;
   - кронштейны и блоки освещения удерживаются в нужном положении;
   - функционирование осветительных блоков не нарушено;
   - резервный источник питания (опция) включен.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь в том, что светодиодный хирургический светильник подключен к надежному резервному источнику питания и может автоматически переключаться на резервное питание в случае перебоев в подаче электроэнергии.**
- **Если используемый светильник оснащен резервным блоком питания Mindray, не забудьте включить блок перед началом работы. В противном случае аккумулятор не сможет работать при отключении сетевого питания.**
- **Если вы завершили работу с резервным блоком питания или аккумуляторным блоком на текущий день либо не собираетесь использовать его в течение нескольких суток (например, в выходные или праздники), убедитесь в том, что основной выключатель резервного блока питания или аккумуляторного блока выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.2 HyLED X9/X5

Хирургический светильник уже смонтирован и готов к использованию сразу после включения питания.

2.1.3 HyLED X9M

Каждый раз перед использованием светильника HyLED X9M необходимо выполнить следующие действия.

1. Убедитесь, что аккумулятор заряжен и источник питания включен.
2. Медленно и осторожно переместите передвижной светильник в нужное положение.
3. Заблокируйте колеса.
4. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка стерильна. Дополнительные сведения см. в главе 3.3 .

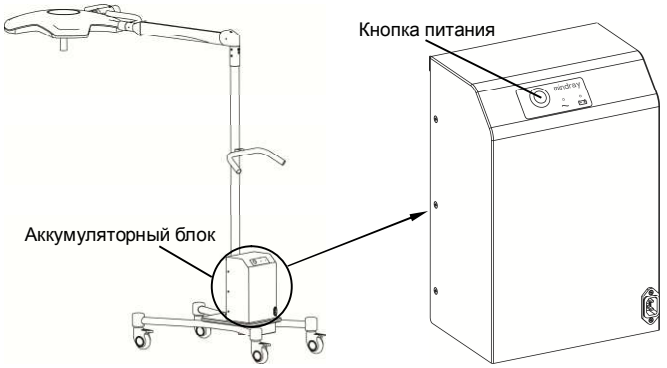


Рис. 2-1. Светодиодный хирургический светильник HyLED X9M (передвижной)

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Каждый раз перед использованием светильника HyLED X9M необходимо убедиться, что колеса заблокированы. В противном случае мобильный светильник может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**
- **Не опирайтесь на пружинный кронштейн. В противном случае осветительный блок может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.4 Предупредительная этикетка (HyLED X9M)

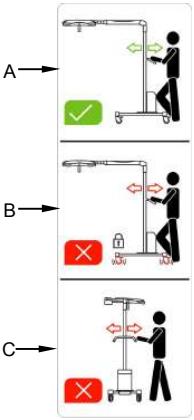


Рис. 2-2. Предупредительная этикетка (HyLED X9M)

Она обозначает следующее:

A: правильный способ перемещения хирургического светильника. Перемещайте передвижной хирургический светильник в заданном направлении, держа его за рукоятку на стойке, когда ролики разблокированы.

B: не перемещайте хирургический светильник, если колеса заблокированы.

C: не перемещайте хирургический светильник, прилагая усилия к одной из сторон.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При перемещении и установке оборудования в нужное положение необходимо поправлять кабель питания. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к спотыканию.**
- **Перед использованием передвижного хирургического светильника HyLED X9M, установленного в нужное положение, необходимо блокировать колеса. В противном случае мобильный светильник может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**
- **Перемещайте передвижной хирургический светильник только по ровной поверхности. Скорость движения не должна превышать скорость ходьбы. В противном случае можно получить травму и повредить устройство.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Не вставайте на основание.**
- **Не перемещайте хирургический светильник за стерилизуемую рукоятку.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Использование осветительного блока

2.2.1 Общие

1. Регулировать положение осветительного блока с помощью стерилизуемой рукоятки или круговых ручек.
2. Для управления осветительным блоком используйте сенсорную панель/сенсорный экран (опция)/настенный сенсорный экран (опция).

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Не направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.**
- **Не опирайтесь на пружинный кронштейн. В противном случае осветительный блок может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**
- **Уровень яркости освещения необходимо регулировать в зависимости от условий операции. Обратите внимание, что существует риск чрезмерного повышения температуры в операционном поле при наложении световых полей нескольких осветительных блоков; в этом случае общая интенсивность светового излучения хирургической осветительной системы может превышать 1000 Вт/м².**

2.2.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки

Доступно два типа стерилизуемых рукояток: стерилизуемая рукоятка (стандартная) и многофункциональная рукоятка. Единственное отличие состоит в том, что нижняя панель многофункциональной рукоятки имеет сетчатый экран, как показано на рисунке ниже.

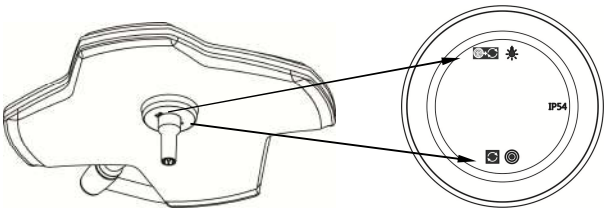


Рис. 2-3. Сетчатый экран на нижней панели

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы установить стерилизуемую рукоятку:

1. Наденьте стерилизуемую рукоятку на центральную рукоятку осветительного блока.
2. Нажмите на стерилизуемую рукоятку и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните стерилизуемую рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

1. Возьмитесь одной рукой за осветительный блок.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку внизу и потяните рукоятку вниз.

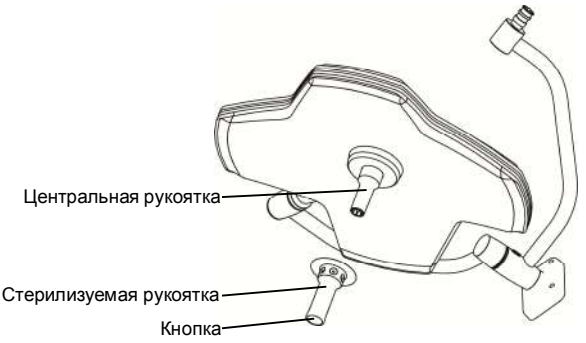


Рис. 2-4. Установка и снятие стерилизуемой рукоятки

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Перед использованием осветительного блока обязательно установите стерилизуемую рукоятку.**
- **Стерилизуйте рукоятку каждый раз перед использованием.**
- **Стерилизуемую рукоятку может использовать только персонал стерильного поля. Не прикасайтесь к области за пределами стерилизуемой рукоятки при ее использовании. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к инфицированию.**
- **Если стерилизуемая рукоятка выпадет в ходе операции, она может инфицировать операционную рану. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка правильно установлена и надежно зафиксирована.**
- **Перед использованием многофункциональной рукоятки убедитесь, что на центральной рукоятке не осталось воды или жидкости.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Не рекомендуется использовать одноразовые стерильные рукоятки. Они могут упасть во время работы, инфицировать операционную рану или нарушить функционирование хирургического светильника.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.3 Регулировка положения осветительного блока

1. Персонал нестерильного поля может использовать опоясывающие рукоятки для перемещения осветительного блока.

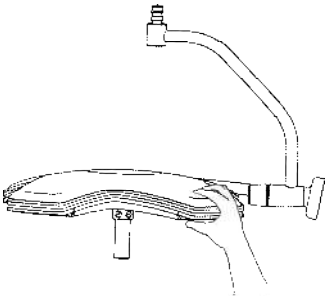


Рис. 2-5. Регулировка положения осветительного блока с помощью опоясывающих рукояток

2. Персонал стерильного поля может использовать только стерилизуемую рукоятку для перемещения осветительного блока.

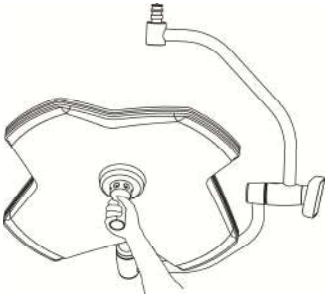


Рис. 2-6. Регулировка положения осветительного блока с помощью стерилизуемой рукоятки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При перемещении осветительного блока следует соблюдать осторожность. Не пытайтесь переместить пружинные кронштейны за пределы их рабочей области.**
- **При перемещении осветительного блока избегайте столкновений между осветительным блоком, кронштейнами (как поворотными, так и пружинными) и другими устройствами или компонентами. Подобные столкновения могут привести к травме и (или) повреждению имущества.**
- **Во избежание риска распространения инфекции касаться стерилизуемой рукоятки во время хирургических процедур можно только стерильными руками.**

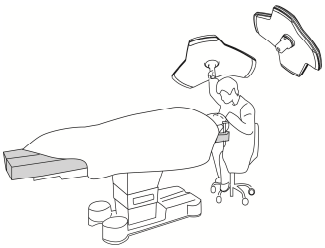
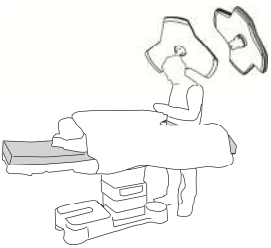
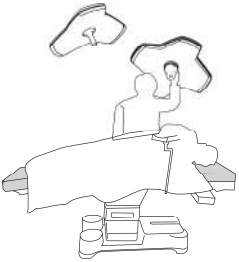
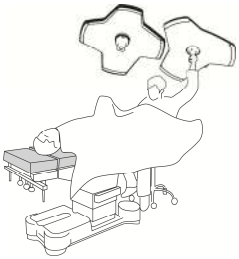
ПРИМЕЧАНИЕ

- **При регулировке положения осветительного блока не беритесь за сенсорную панель или сенсорный экран. Несоблюдение данной рекомендации может привести к неправильному функционированию системы.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед любой процедурой рекомендуется предварительно установить осветительный блок в нужное положение, чтобы избежать необходимости его последующего перемещения. В таблице ниже приведены некоторые примеры расположения светильников для конкретных хирургических задач.

Табл. 2-1. Примеры расположения

Положение лежа на спине 	Положение лежа на животе 
Положение лежа на боку 	Положение для выполнения ректальных процедур 
Положение для литотомии 	Положение сидя 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.4 Регулировка положения стерилизуемой рукоятки (стандарт)

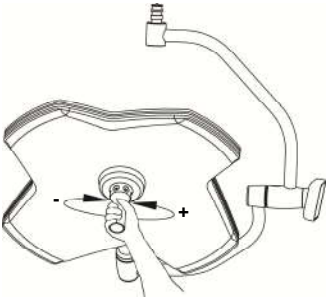


Рис. 2-7. Регулировка размера светового поля с помощью стандартной стерилизуемой рукоятки

Стандартную стерилизуемую рукоятку можно использовать только для регулировки размера светового поля.

- Поверните стерилизуемую рукоятку против часовой стрелки (в сторону знака «+»), чтобы увеличить размер светового поля.
- Поверните стерилизуемую рукоятку по часовой стрелке (в сторону знака «-»), чтобы уменьшить размер светового поля.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Стерилизуемую рукоятку может использовать только персонал стерильного поля. Не прикасайтесь к области за пределами стерилизуемой рукоятки при ее использовании. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к инфицированию.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5 Регулировка положения многофункциональной рукоятки

Как показано на рисунке ниже, на нижней панели имеется сетчатый экран, который позволяет регулировать размер светового поля и яркость освещения.

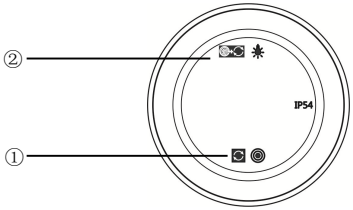


Рис. 2-8. Сетчатый экран на нижней панели

① Значение: поверните стерилизуемую рукоятку, что настроить размер светового поля.

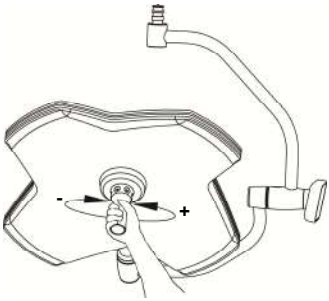


Рис. 2-9 Регулировка размера светового поля

② Порядок действий: возьмитесь за стерилизуемую рукоятку, нажмите в соответствующей области сенсорного управления, а затем поверните рукоятку, чтобы отрегулировать яркость освещения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

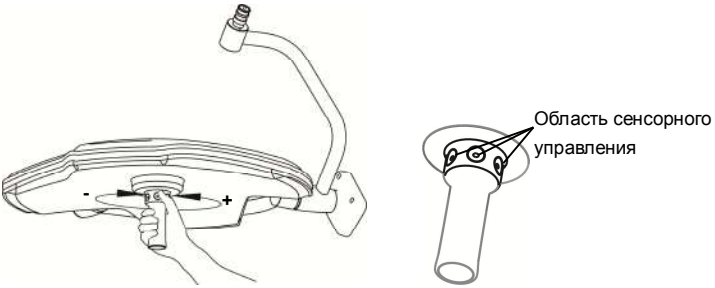


Рис. 2-10. Регулировка освещения

Чтобы настроить световое поле и освещение, выполните следующие действия.

- Поверните стерилизуемую рукоятку против часовой стрелки (в сторону знака «+»), чтобы увеличить размер светового поля или яркость освещения.
- Поверните стерилизуемую рукоятку по часовой стрелке (в сторону знака «-»), чтобы уменьшить размер светового поля или яркость освещения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Стерилизуемую рукоятку может использовать только персонал стерильного поля. Не прикасайтесь к области за пределами стерилизуемой рукоятки при ее использовании. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к инфицированию.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.6 Символы пользовательского интерфейса

В следующих таблицах описаны символы сенсорной панели, сенсорного экрана и настенного сенсорного экрана.

2.2.6.1Символы интерфейса управления освещением

Табл. 2-2. Символы интерфейса управления освещением

Символ	Описание	Символ	Описание
	Осветительный блок		Режим ожидания
	Подсветка для малоинвазивной хирургии		Синхронизация
	Цветовая температура		Световое поле
	Яркость освещения		Система автоматического контроля освещения AICS Plus
	Мягкий свет		Специальные режимы освещения
	Операции на сердце		Операции на позвоночнике
	Гинекологические/урологические операции		Поверхностные операции
	Глубокая полостная хирургия		Общие процедуры
	Сохр		Восстановление заводских настроек
	Возвращение к предыдущему интерфейсу		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.6.2Символы интерфейса управления камерой

Табл. 2-3. Символы интерфейса управления камерой

Символ	Описание	Символ	Описание
	Камера		Режим ожидания
	Увеличение		Zoom out (Уменьшение)
	Доступ к дополнительным функциям		Возвращение к предыдущему интерфейсу
	Стоп-кадр/отмена стоп-кадра		Баланс белого
	Фокус		Диафрагма
	Автоматический режим		

2.2.6.3Прочие символы

Табл. 2-4. Прочие символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Настройки		Конфигурация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.7 Использование сенсорной панели

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием убедитесь, что на сенсорной панели не осталось жидкости или посторонних частиц. Несоблюдение данной рекомендации может привести к неправильному функционированию системы.**

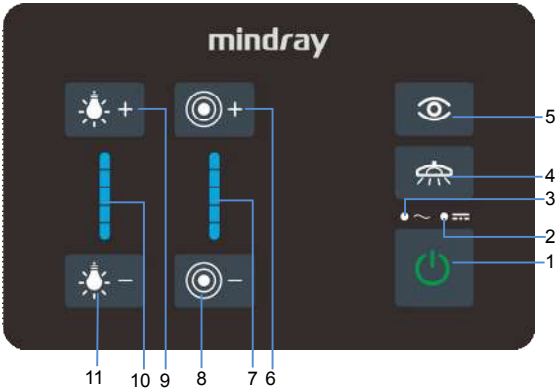


Рис. 2-11 Сенсорная панель светильника HyLED X9/X5

1. Режим ожидания	2. Индикатор питания от сети постоянного тока
3. Индикатор питания от сети переменного тока	4. Подсветка для малоинвазивной хирургии (опция)
5. Мягкий свет (опция)	6. Увеличение размера светового поля
7. Индикатор светового поля	8. Уменьшение размера светового поля
9. Увеличение яркости освещения	10. Индикатор яркости освещения
11. Уменьшение яркости освещения	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

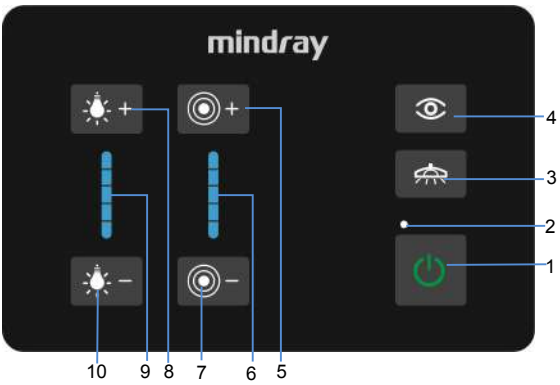


Рис. 2-12 Сенсорная панель светильника HyLED X9M

1. Режим ожидания	2. Индикатор включения питания
3. Подсветка для малоинвазивной хирургии (опция)	4. Мягкий свет (опция)
5. Увеличение размера светового поля	6. Индикатор светового поля
7. Уменьшение размера светового поля	8. Увеличение яркости освещения
9. Индикатор яркости освещения	10. Уменьшение яркости освещения

Ниже описаны функции сенсорной панели.

1. После включения питания хирургического светильника нажмите кнопку режима ожидания, чтобы включить осветительный блок. Яркость освещения плавно изменится после включения или выключения осветительного блока. Чтобы выключить осветительный блок, нажмите и удерживайте кнопку режима ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При включении осветительного блока после отключения питания, осветительный блок автоматически восстановит состояние до отключения питания. Однако состояние может быть не восстановлено при определенных условиях.**

2. Предусмотрено 10 вариантов размера светового поля. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения размера светового поля, что настроить размер светового поля. Проверьте размер светового поля с помощью индикатора светового поля.
3. Предусмотрено 10 уровней яркости освещения. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения яркости освещения, чтобы настроить освещение. Проверьте уровень освещения с помощью индикатора яркости освещения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Нажмите кнопку подсветки для малоинвазивной хирургии, чтобы включить/выключить режим подсветки для малоинвазивной хирургии. В этом режиме хирургическое поле освещается зеленым светом, освещенность не превышает 500 лк. Этого освещения достаточно для выполнения малоинвазивных хирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В режиме подсветки для малоинвазивной хирургии невозможно отрегулировать цветовую температуру, световое поле, яркость освещения и мягкий свет.**

5. Нажмите кнопку мягкого света для перехода/выхода из режима мягкого освещения. После активации тусклый свет вокруг светового поля может снизить утомляемость глаз во время операции.
6. Нажмите и удерживайте одновременно кнопки увеличения яркости и уменьшения размера светового поля в течение более 5 секунд для включения или выключения системы автоматического контроля освещения (AICS). Данная функция доступна только для осветительного блока HyLED X9/HyLED X9M.
   - Если мигает индикатор 3, функция включена. Если мигает индикатор 2, функция отключена.
   - При включении эта система контролирует показания четырех датчиков движения в световом блоке, по одному для каждого сектора. Если один из датчиков заблокирован, система определит, что соответствующий сектор заблокирован, и общая яркость освещения снижена. Поэтому система автоматически постепенно увеличит яркость трех других секторов для компенсации.

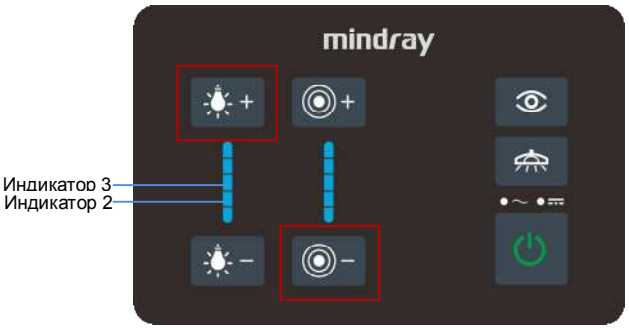


Рис. 2-13 Включение и выключение функции автоматического контроля освещения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Осветительный блок может автоматически рассчитывать коэффициент компенсации освещения в соответствии со временем использования и изменением состояния; таким образом обеспечивается эффективное освещение в течение всего срока службы.
8. Значения индикаторов на сенсорной панели приведены ниже.

Табл. 2-5. Значения индикаторов сенсорной панели светильников HyLED X9/X5

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Хирургический светильник работает от сети.
	Мигающий оранжевый	Ошибка связи в системе хирургических светильников
	Горит красным светом и мигает	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.
Индикатор питания от сети переменного тока и индикатор яркости освещения	Индикатор питания от сети переменного тока мигает красным светом, индикаторы яркости освещения мигают.	Ошибка связи в системе хирургических светильников
Индикатор питания от сети постоянного тока	Зеленый	Хирургический светильник работает от сети постоянного тока.
	Мигающий оранжевый	Ошибка связи в системе хирургических светильников

Табл. 2-6. Значения индикаторов сенсорной панели светильников HyLED X9M

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор включения питания	Зеленый	Хирургический светильник работает от сети.
	Мигающий оранжевый	Ошибка связи в системе хирургических светильников
	Горит красным светом и мигает	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.
Индикатор питания и индикатор яркости освещения	Индикатор питания мигает красным светом, индикаторы яркости освещения мигают.	Ошибка связи в системе хирургических светильников

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.8 Использование сенсорного экрана (опция)

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время процедуры включения питания не нажимайте и не удерживайте кнопки на сенсорном экране. В противном случае возможна неправильная калибровка сенсорного экрана.**
- **Перед использованием убедитесь, что на сенсорном экране отсутствует жидкость или посторонние частицы. Несоблюдение данной рекомендации может привести к неправильному функционированию системы.**

Кнопки в верхней части сенсорного экрана обеспечивают доступ к функциям осветительного блока ( ), специализированным режимам освещения (MODE), камере ( ) и настройкам ( ). Далее приводится описание функций.

2.2.8.1Управление освещением

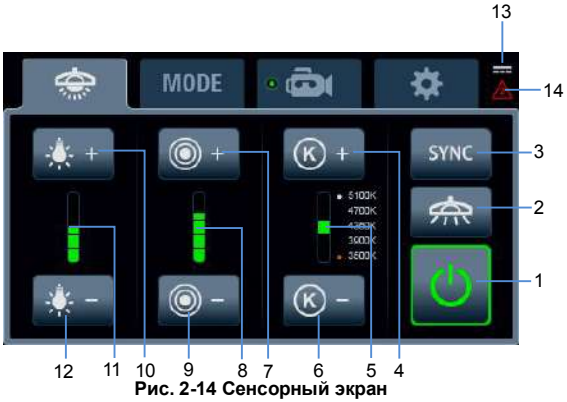


Рис. 2-14 Сенсорный экран

1. Режим ожидания	2. Подсветка для малоинвазивной хирургии (опция)
3. Функция синхронизации SYNC (при использовании нескольких осветительных блоков)	4. Увеличение цветовой температуры (опция)
5. Индикатор цветовой температуры (опция)	6. Уменьшение цветовой температуры (опция)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Увеличение размера светового поля	8. Индикатор светового поля
9. Уменьшение размера светового поля	10. Увеличение яркости освещения
11. Индикатор яркости освещения	12. Уменьшение яркости освещения
13. Индикатор питания от сети постоянного тока	14. Индикатор ошибки

1. После включения питания хирургического светильника нажмите кнопку режима ожидания, чтобы включить осветительный блок. Яркость освещения плавно изменится после включения осветительного блока. Чтобы выключить осветительный блок, нажмите и удерживайте кнопку режима ожидания. На экране будет запущен обратный отсчет, как показано ниже. По завершении обратного отсчета осветительный блок можно выключить.



Рис. 2-15. Обратный отсчет

2. Предусмотрено 5 уровней цветовой температуры: 3500 K, 3900 K, 4350 K, 4700 K, 5100 K. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения цветовой температуры, чтобы отрегулировать цветовую температуру. Проверьте значение цветовой температуры с помощью индикатора цветовой температуры.
3. Предусмотрено 10 вариантов размера светового поля. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения размера светового поля, что настроить размер светового поля. Проверьте размер светового поля с помощью индикатора светового поля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Предусмотрено 10 уровней яркости освещения. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения яркости освещения, чтобы настроить освещение. Проверьте уровень освещения с помощью индикатора яркости освещения.
5. Нажмите кнопку подсветки для малоинвазивной хирургии, чтобы включить/выключить режим подсветки для малоинвазивной хирургии. В этом режиме хирургическое поле освещается зеленым светом, освещенность составляет менее 500 лк. Этого освещения достаточно для выполнения малоинвазивных хирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **В режиме подсветки для малоинвазивной хирургии невозможно отрегулировать цветовую температуру, световое поле, яркость освещения и мягкий свет.**

6. Нажмите кнопку «SYNC» для синхронизации настроек цветовой температуры и яркости освещения нескольких осветительных блоков.
   - После нажатия этой кнопки цветовая температура всех осветительных блоков будет соответствовать цветовой температуре текущего осветительного блока. При регулировке цветовой температуры любого осветительного блока одновременно изменится цветовая температура других осветительных блоков.
   - После нажатия этой кнопки яркость всех осветительных блоков не изменится. Однако при увеличении или уменьшении яркости освещения любого осветительного блока будет одновременно увеличена или уменьшена яркость освещения других осветительных блоков.
7. Осветительный блок может автоматически рассчитывать коэффициент компенсации освещения в соответствии со временем использования и изменением состояния; таким образом обеспечивается эффективное освещение в течение всего срока службы.
8. В случае появления индикатора ошибки проверьте ошибку в работе хирургического светильника.

Табл. 2-7. Описание индикаторов ошибки

Индикатор ошибки	Описание
	Ошибка связи в системе хирургических светильников
	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.

9. Убедитесь, что при питании хирургического светильника от сети постоянного тока появляется соответствующий индикатор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.8.2Специальные режимы освещения

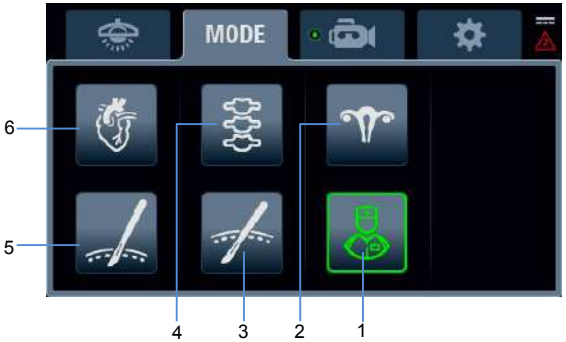


Рис. 2-16. Специальные режимы освещения



Рис. 2-17.Интерфейс изменения параметров

1. Общие процедуры	2. Гинекологические/урологические операции
3. Глубокая полостная хирургия	4. Операции на позвоночнике
5. Поверхностные операции	6. Операции на сердце
7. Кнопка возврата	8. Сброс
9. Сохранить	

1. Доступно шесть режимов. Как показано в таблице ниже, параметры светового поля и яркости освещения заданы на заводе-изготовителе. Можно восстановить эти заводские параметры и использовать их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табл. 2-8. Предустановленные параметры для специальных режимов освещения

Параметры / Режим	Уровень светового поля		Уровень освещенности	
	X9/X9M	X5	X9/X9M	X5
Общие процедуры	1	1	1	1
Гинекологические/урологические операции	1	1	6	7
Глубокая полостная хирургия	4	1	6	7
Операции на позвоночнике	1	1	4	4
Поверхностные операции	4	4	4	4
Операции на сердце	4	4	8	8

2. Если необходимо заново задать параметры светового поля и освещения, сначала установите параметры, а затем перейдите на экран специальных режимов освещения. Нажмите и удерживайте кнопку нужного режима, чтобы перейти в интерфейс редактирования. Нажмите кнопку сохранения, чтобы сохранить настройки.
3. Если необходимо восстановить заводские настройки, нажмите и удерживайте кнопку режима, чтобы перейти в интерфейс редактирования. Нажмите кнопку сброса, чтобы восстановить настройки, как показано в Табл. 2-8.
4. Чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, нажмите кнопку возврата в интерфейсе редактирования, не выполняя никаких других действий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.8.3Управление камерой



Рис. 2-18. Управление камерой

1. Режим ожидания	2. Доп. функции
3. Увеличить изображение	4. Уменьшить изображение
5. Кнопка возврата	6. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
7. Баланс белого (ББ)	8. Отдалить фокус
9. Автоматическая фокусировка	10. Приблизить фокус
11. Увеличить диафрагму	12. Автоматическая регулировка диафрагмы
13. Уменьшить диафрагму	

1. Перейдите к окну управления камерой на сенсорном экране и нажмите кнопку режима ожидания, чтобы включить камеру. Загорится зеленый индикатор, расположенный слева от значка камеры (). Мигающий значок камеры () в правом верхнем углу означает, что камера включена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 2-19. Значок камеры

2. Нажмите кнопку увеличения или уменьшения изображения, чтобы изменить размер изображения.
3. Нажмите кнопку дополнительных функций для доступа к дополнительным функциям.
4. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы.
5. Нажмите кнопку автоматической регулировки диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы автоматически.
6. Нажмите кнопку приближения или отдаления фокуса, чтобы настроить фокус камеры.
7. Нажмите кнопку автоматической фокусировки для автоматической фокусировки камеры.
8. Нажмите кнопку стоп-кадра или отмены стоп-кадра, что остановить или продолжить воспроизведение.
9. Выберите другой баланс белого и получите правильные цвета с помощью кнопки баланса белого. Доступны три режима: «В помещении», «На улице» и «Автоматический ББ». Для переключения между режимами нажмите кнопку баланса белого.
10. Нажмите кнопку режима ожидания, чтобы выключить камеру. Зеленый индикатор слева от значка камеры () погаснет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.8.4Настройки

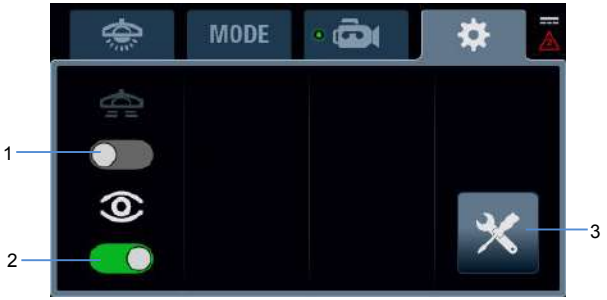


Рис. 2-20 Параметры

1. Включение/выключение функции AICS Plus (опция)	2. Включение/выключение мягкого света (опция)
3. Конфигурация	

1. Нажмите кнопку конфигурации, чтобы войти в меню сервисной конфигурации, заводской конфигурации и калибровки сенсорного экрана. Сервисная конфигурация предназначена только для инженеров по техническому обслуживанию, заводская конфигурация — только для заводского использования.
2. Нажмите кнопку включения/выключения автоматического контроля освещения для включения или выключения функции AICS Plus. Зеленый цвет полосы бегунка указывает на то, что функция включена. Нажмите кнопку еще раз, функция будет отключена.
   - При включении эта система контролирует показания четырех датчиков движения в световом блоке, по одному для каждого сектора. Если один из датчиков заблокирован, система определит, что соответствующий сектор заблокирован, и общая яркость освещения снижена. Поэтому система автоматически постепенно увеличит яркость трех других секторов для компенсации.
   - Если настроены два (X9/X5) или три осветительных блока (X9/X9/X5, X9/X5/X5), осветительный блок HyLED X5 компенсирует блокировку яркости осветительного блока HyLED X9.
3. Нажмите кнопку включения мягкого света для перехода в данный режим. Зеленый цвет полосы бегунка указывает на то, что функция включена. Нажмите кнопку еще раз, функция будет отключена. После активации тусклый свет вокруг светового поля может снизить утомляемость глаз во время операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.9 Использование настенного сенсорного экрана (опция)

Управление хирургической осветительной системой (кроме светильника HyLED X9M) может осуществляться с помощью настенного сенсорного экрана. На следующих рисунках в качестве примера показана конфигурация с тремя осветительными блоками. Кнопки в верхней части предназначены для доступа к функциям осветительного блока ( ), специальным режимам освещения (MODE) и камеры ( ). Кнопка ( ) предназначена только для инженеров по техническому обслуживанию.

2.2.9.1Управление освещением

Подробнее см. в разделах 2.2.8.1 и 2.2.8.4.

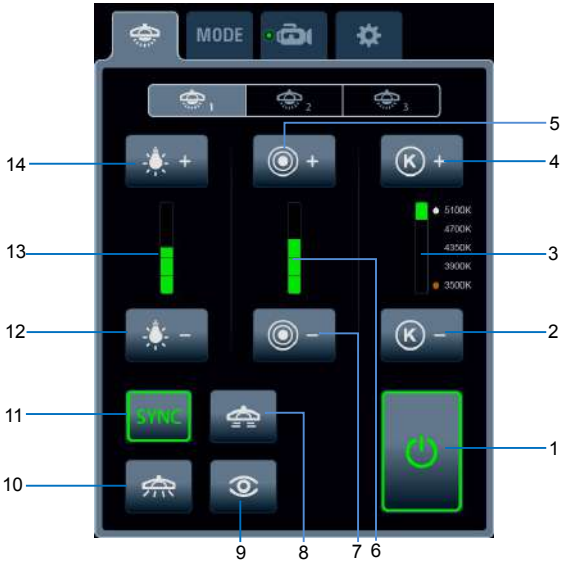


Рис. 2-21. Управление освещением

1. Режим ожидания	2. Уменьшение цветовой температуры (опция)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Индикатор цветовой температуры (опция)	4. Увеличение цветовой температуры (опция)
5. Увеличение размера светового поля	6. Индикатор светового поля
7. Уменьшение размера светового поля	8. AICS Plus (опция)
9. Мягкий свет (опция)	10. Подсветка для малоинвазивной хирургии (опция)
11. Функция синхронизации SYNC (при использовании нескольких осветительных блоков)	12. Уменьшение яркости освещения
13. Индикатор освещения	14. Увеличение яркости освещения

2.2.9.2Специальные режимы освещения

Подробнее см. в разделе 2.2.8.2.

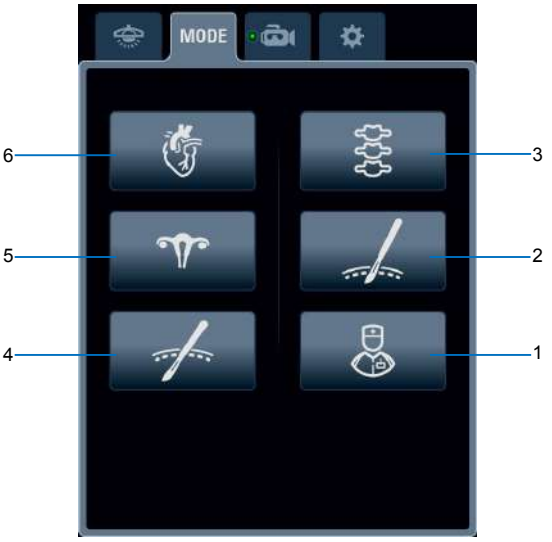


Рис. 2-22. Специальные режимы освещения

1. Общие процедуры	2. Поверхностные операции
3. Операции на позвоночнике	4. Глубокая полостная хирургия
5. Гинекологические/урологические операции	6. Операции на сердце

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.9.3Управление камерой

Подробнее см. в разделе 2.2.8.3.

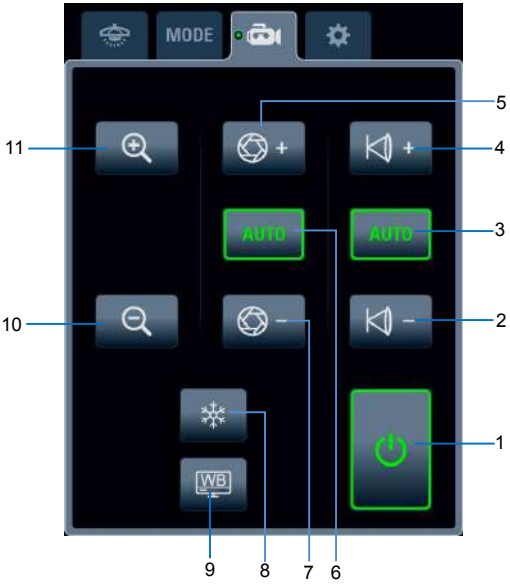


Рис. 2-23. Управление камерой

1. Режим ожидания	2. Приблизить фокус
3. Автоматическая фокусировка	4. Отдалить фокус
5. Увеличить диафрагму	6. Автоматическая регулировка диафрагмы
7. Уменьшить диафрагму	8. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
9. Баланс белого (ББ)	10. Уменьшить изображение
11. Увеличить изображение	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.10 Использование резервного источника питания

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Если вы завершили работу с резервным блоком питания или аккумуляторным блоком на текущий день либо не собираетесь использовать его в течение нескольких суток (например, в выходные или праздники), убедитесь в том, что основной выключатель резервного блока питания или аккумуляторного блока выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При низком уровне заряда аккумуляторов своевременно зарядите их.**

2.2.10.1Резервный блок питания для светильника HyLED X9/X5 (опция)

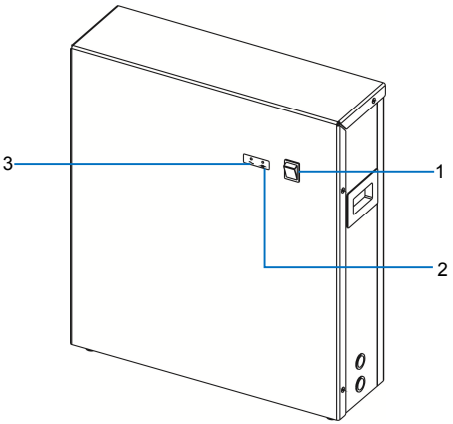


Рис. 2-24 Резервный блок питания

1. Переключатель
2. Индикатор питания от аккумулятора
3. Индикатор питания от сети переменного тока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На резервном блоке питания можно увидеть символ стрелки, указывающий направление размещения блока. Не устанавливайте его в перевернутом положении.

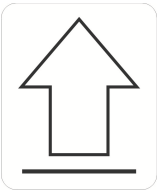


Рис. 2-25. Этикетка на резервном блоке питания

1. Чтобы использовать резервный блок питания, переведите переключатель в положение «Вкл.».
2. Чтобы использовать сеть питания, подключите устройство к сети питания, а затем переведите переключатель в положение «Вкл.».
3. Чтобы зарядить резервный блок питания, подключите устройство к сети питания.
4. При использовании резервного блока питания можно проверить, загорается ли индикатор питания от аккумулятора зеленым светом.

Табл. 2-9. Описание индикаторов резервного блока питания

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок подключен к сети питания и работает нормально.
Индикатор питания от аккумулятора	Оранжевый	Аккумуляторы заряжаются.
	Выкл	Зарядка окончена.
	Зеленый	Резервный блок питания подает питание на осветительный блок и работает нормально.
	Красный	Низкий заряд аккумуляторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.10.2Аккумуляторный блок для светильника HyLED X9M

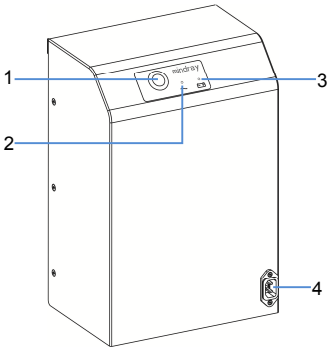


Рис. 2-26 Аккумуляторный блок HyLED X9M

1. Кнопка питания
2. Индикатор питания от сети переменного тока
3. Индикатор питания от аккумулятора
4. Разъем питания

1. Чтобы использовать аккумуляторный блок, нажмите кнопку питания.
2. Чтобы использовать питание от сети, подключите разъем питания к сети питания, а затем нажмите кнопку питания.
3. Чтобы зарядить аккумуляторный блок, подключите разъем питания к сети питания.
4. Проверьте рабочее состояние аккумуляторного блока с помощью индикаторов. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

Табл. 2-10. Описание индикаторов на аккумуляторном блоке

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок подключен к сети питания и работает нормально.
Индикатор питания от аккумулятора	Оранжевый	Аккумуляторы заряжаются.
	Выкл	Зарядка окончена.
	Зеленый	Аккумуляторный блок подает питание на осветительный блок и работает нормально.
	Красный	Низкий заряд аккумуляторов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Использование подвесной камеры (опция)

2.3.1 Общие

Возможны следующие операции:

1. Регулировать положение камеры с помощью стерилизуемой рукоятки.
2. Для настройки камеры используйте панель управления/сенсорный экран/настенный сенсорный экран/видеорегистратор и контроллер камеры.

2.3.2 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки подвесной камеры

Чтобы установить стерилизуемую рукоятку подвесной камеры, необходимо выполнить следующие действия:

1. Наденьте стерилизуемую рукоятку на подвесную камеру.
2. Нажмите на стерилизуемую рукоятку и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните стерилизуемую рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

1. Возьмитесь одной рукой за камеру.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку внизу и потяните рукоятку вниз.

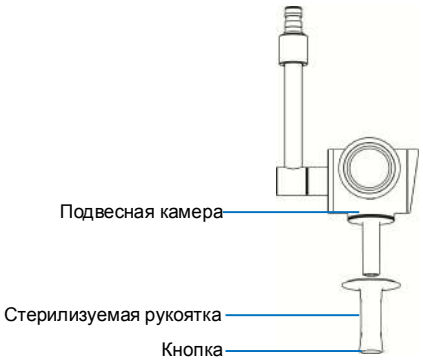


Рис. 2-27 Порядок установки/снятия стерилизуемой рукоятки подвесной камеры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.3 Использование панели управления

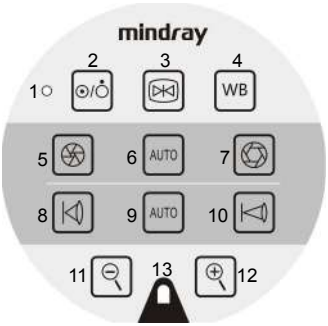


Рис. 2-28. Панель управления

1. Индикатор состояния
2. Кнопка питания
3. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
4. Баланс белого (ББ)
5. Уменьшить диафрагму
6. Автоматическая регулировка диафрагмы
7. Увеличить диафрагму
8. Приблизить фокус
9. Автоматическая фокусировка
10. Отдалить фокус
11. Уменьшить изображение
12. Увеличить изображение
13. Инфракрасный датчик

Возможны следующие операции:

1. Нажмите на выключатель питания, чтобы включить или выключить камеру.
2. Нажмите кнопку стоп-кадра или отмены стоп-кадра, что остановить или продолжить воспроизведение.
3. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы.
4. Нажмите кнопку автоматической регулировки диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы автоматически.
5. Нажмите кнопку увеличения или уменьшения изображения, чтобы изменить размер изображения.
6. Нажмите кнопку приближения или отдаления фокуса, чтобы настроить фокус камеры.
7. Нажмите кнопку автоматической фокусировки для автоматической фокусировки камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Выберите другой баланс белого и получите правильные цвета с помощью кнопки баланса белого. Доступны три режима: «В помещении», «На улице» и «Автоматический ББ». Для переключения между режимами нажмите кнопку баланса белого.

2.3.4 Использование сенсорного экрана/настенного сенсорного экрана (опция)

Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.8.3.

2.3.5 Использование пульта дистанционного управления (опция)

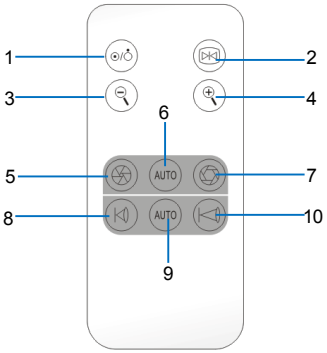


Рис. 2-29. Инфракрасный пульт дистанционного управления

1. Кнопка питания
2. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
3. Уменьшить изображение
4. Увеличить изображение
5. Уменьшить диафрагму
6. Автоматическая регулировка диафрагмы
7. Увеличить диафрагму
8. Приблизить фокус
9. Автоматическая фокусировка
10. Отдалить фокус

Направляйте пульт управления в сторону инфракрасного датчика на панели управления камерой. Возможны следующие операции:

1. Нажмите на выключатель питания, чтобы включить или выключить камеру.
2. Нажмите кнопку стоп-кадра или отмены стоп-кадра, что остановить или продолжить воспроизведение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы.
4. Нажмите кнопку автоматической регулировки диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы автоматически.
5. Нажмите кнопку увеличения или уменьшения изображения, чтобы изменить размер изображения.
6. Нажмите кнопку приближения или отдаления фокуса, чтобы настроить фокус камеры.
7. Нажмите кнопку автоматической фокусировки для автоматической фокусировки камеры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Если какой-либо предмет мешает прохождению инфракрасного сигнала, устраните препятствие и нажмите кнопку повторно.**

2.3.6 Использование видеорегистратора и контроллера камеры (опция)

Информацию об управлении камерой см. в руководстве оператора видеорегистратора и контроллера камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Использование поворотной встроенной камеры (опция)

2.4.1 Общие

1. Регулируйте положение осветительного блока с поворотной встроенной камерой с помощью стерилизуемой рукоятки.
2. Поверните стерилизуемую рукоятку, чтобы повернуть камеру, если изображение перевернуто.
3. Используйте сенсорный экран/настенный сенсорный экран/инфракрасный пульт дистанционного управления/видеорегистратор и контроллер камеры для управления камерой.

2.4.2 Установка поворотной встроенной камеры

1. При установке совместите символ треугольника на камере с символом разблокировки на осветительном блоке, как показано на Рис. 2-30 ①.
2. Поверните камеру вправо до щелчка, и фиксатор заблокирует камеру. После установки символ треугольника будет совмещен с символом блокировки, как показано на Рис. 2-30 ②.

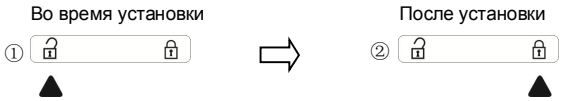


Рис. 2-30 Указания по установке камеры

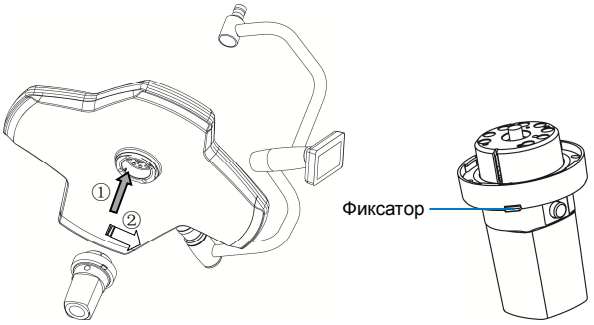


Рис. 2-31. Установка поворотной встроенной камеры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Во время установки аккуратно удерживайте камеру и не забудьте повернуть ее вправо. После установки убедитесь, что символ треугольника совмещен с символом блокировки. В противном случае камера может упасть.**

2.4.3 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки встроенной камеры

Чтобы установить стерилизуемую рукоятку:

1. Продвиньте стерилизуемую рукоятку вперед до полного сцепления с кнопкой.
2. Потяните стерилизуемую рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

1. Возьмитесь одной рукой за осветительный блок.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку, как показано на рисунке ниже, и потяните рукоятку вниз.

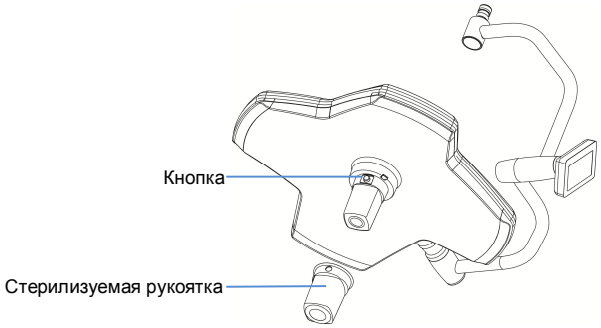


Рис. 2-32. Установка и снятие стерилизуемой рукоятки встроенной камеры

2.4.4 Снятие встроенной камеры

1. Потяните фиксатор вниз.
2. Слегка поверните камеру влево и снимите ее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

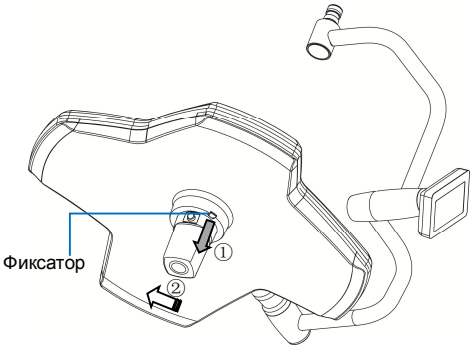


Рис. 2-33. Снятие встроенной камеры

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Не тяните камеру вниз при ее снятии. В противном случае возможно повреждение камеры.**

2.4.5 Установка/снятие сменной рукоятки камеры (опция)

1. Установите сменную рукоятку камеры так же, как и встроенную камеру. См. раздел 2.4.2 .
2. Снимите сменную рукоятку камеры так же, как и встроенную камеру. См. раздел 2.4.4 .

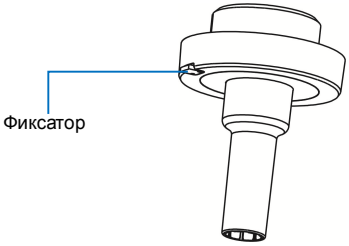


Рис. 2-34 Сменная рукоятка камеры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.6 Использование сенсорного экрана/настенного сенсорного экрана (опция)

Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.8.3.

2.4.7 Использование пульта дистанционного управления (опция)

Управляя встроенной камерой, следите, чтобы пульт управления был направлен в сторону приемника инфракрасного сигнала в нижней части поворотного кронштейна. Подробные инструкции см. в разделе 2.3.5 .

2.4.8 Использование видеорегистратора и контроллера камеры (опция)

Информацию об управлении камерой см. в руководстве оператора видеорегистратора и контроллера камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Использование кронштейна дисплея (опция)

2.5.1 Подключение видеокабеля

Значения выходного сигнала встроенной или подвесной камеры и разъемы для подключения к монитору приведены в таблице ниже. Более подробную информацию о подключении к монитору см. в руководстве по эксплуатации монитора.

Табл. 2-11. Выходной сигнал и подключение к монитору

Камера	Выходной сигнал
Встроенная камера	SDI
Подвесная камера	SDI
	HDMI

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Убедитесь в том, что местная сеть электропитания подходит для монитора.**
- **Убедитесь, что монитор удовлетворяет требованиям регионального законодательства.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется использовать дисплей медицинского класса, чтобы избежать непредсказуемых помех во время хирургической операции.**
- **Не допускайте автоматического сканирования монитором источника сигналов при каждом запуске. В противном случае может потребоваться перенастройка источника сигналов. Инструкции по отключению функции автосканирования см. в инструкции по эксплуатации монитора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5.2 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки кронштейна дисплея

Чтобы установить стерилизуемую рукоятку:

1. Наденьте стерилизуемую рукоятку на центральную рукоятку.
2. Нажмите на стерилизуемую рукоятку и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните стерилизуемую рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

1. Возьмитесь одной рукой за кронштейн дисплея.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку внизу и потяните рукоятку вниз.

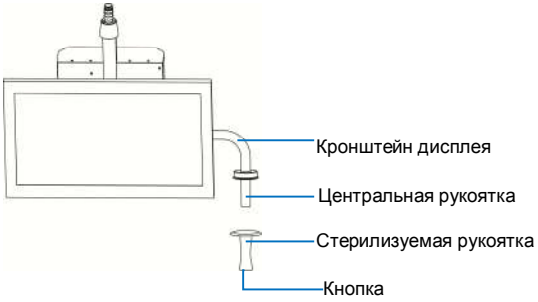


Рис. 2-35 Порядок установки/снятия стерилизуемой рукоятки кронштейна дисплея

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Чистка и дезинфекция

3.1 Информация по технике безопасности

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Для чистки и дезинфекции оборудования или принадлежностей используйте только одобренные компанией Mindray чистящие и дезинфицирующие средства и методы, перечисленные в этой главе. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные использованием средств или методов, которые не были одобрены.**
- **Не смешивайте дезинфицирующие растворы, так как это может привести к выделению опасных газов.**
- **Мы не делаем никаких заявлений относительно эффективности перечисленных химических веществ или методов при их использовании для контроля инфекции. Для получения сведений о методах борьбы с инфекцией обратитесь к специалисту по инфекционному контролю или эпидемиологу вашего медицинского учреждения.**
- **Все процедуры чистки и дезинфекции, описанные в данной главе, должны выполняться в медицинском учреждении, отвечающем за эксплуатацию оборудования.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Запрещается погружать какие-либо части оборудования или принадлежностей в жидкости или допускать попадание жидкости внутрь.**
- **Любой контакт чистящих или дезинфицирующих средств с разъемами может привести к коррозии.**
- **Не проливайте и не распыляйте жидкость непосредственно на оборудование или принадлежности и не допускайте просачивания жидкости в соединения или отверстия.**
- **Если на оборудование или принадлежности пролилась жидкость, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к специалисту технического обслуживания.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Никогда не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для полировки серебра), а также разъедающие чистящие средства (например, ацетон или чистящие средства на основе ацетона).**
- **Разбавляйте и используйте чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.**
- **Проверьте оборудование после чистки и дезинфекции. При наличии каких-либо признаков повреждения прекратите использование средства.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **При проведении процедур очистки и дезинфекции необходимо соблюдать соответствующие государственные правила гигиены и дезинфекции.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Чистка и дезинфекция поверхности устройства

Поверхности осветительного блока, кронштейнов и камеры следует чистить и дезинфицировать после каждого использования и не реже одного раза в неделю.

3.2.1 Чистка

1. Выключите светодиодный хирургический светильник и подождите, пока он полностью остынет.
2. Сотрите пыль с поверхности одноразовой безворсовой тканью.
3. Протрите поверхность безворсовой тканью, смоченной чистящим раствором (максимальная температура 40 °C (104 °F), теплая вода или 10% мыльный раствор).
4. Для очистки поверхности используйте одноразовую безворсовую ткань, смоченную водой.
5. Насухо протрите поверхность безворсовой тканью.

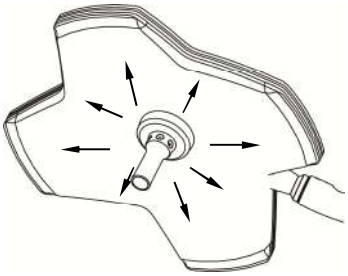


Рис. 3-1 Чистка стекла

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При чистке и дезинфекции стекла осветительного блока его следует протирать радиально от центра к краям, как показано на Рис. 3-1. Не перемещайте ткань вперед-назад или по кругу. В противном случае возможно повреждение поверхности стекла.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 Дезинфекция

3.2.2.1Рекомендованные дезинфицирующие вещества

Название продукта	Тип изделия	Изготовитель
Alpet® D2 Салфетки для дезинфекции поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Очищающие и дезинфицирующие полотенца для медицинских учреждений с отбеливателем	Салфетки	Clorox professional products company
Бактерицидные салфетки Clorox Healthcare® с отбеливателем	Салфетки	Clorox professional products company
Чистящие и дезинфицирующие салфетки Clorox Healthcare® на основе перекиси водорода	Салфетки	Clorox professional products company
Metrex CaviCide1™	Жидкость, аэрозоль	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
Отбеливатель PDI Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название продукта	Тип изделия	Изготовитель
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовая бактерицидная салфетка	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc
JIAN ZHI SU Дезинфицирующие таблетки	Таблетки	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Спрей для дезинфекции поверхностей	Жидкость, аэрозоль	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Дезинфицирующее средство, двойной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Салфетки для поверхностей	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Средство для дезинфекции поверхностей	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Дезинфицирующий спрей	Жидкость, аэрозоль	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell® Sporicidal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Surfa 'safe	Жидкость, аэрозоль	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Название продукта	Тип изделия	Изготовитель
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Пероксид водорода, 3%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное дезинфицирующее средство для поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
Дезинфицирующее средство 84 (активный хлор 2000 мг/л)	Жидкость	/
Хлорагидрат (активный хлор 2000 мг/л)	Жидкость	/
Гидроперекись ацетила, 1%	Жидкость	/
Домифен, 2000 мг/л	Жидкость	/

3.2.2.2Процедура дезинфекции

1. Протрите поверхность безворсовой тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
2. Для очистки поверхности используйте одноразовую безворсовую ткань, смоченную водой.
3. Насухо протрите поверхность безворсовой тканью.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При дезинфекции стекла осветительного блока его следует протирать радиально от центра к краям, как показано на Рис. 3-1. Не перемещайте ткань вперед-назад или по кругу. В противном случае возможно повреждение поверхности стекла.**
- **Не дезинфицируйте устройство методом фумигации. В противном случае возможно повреждение устройства.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Стерилизация стерилизуемой рукоятки

Можно стерилизовать только очищенные и продезинфицированные рукоятки. Перед стерилизацией убедитесь, что рукоятка помещена в упаковку для стерилизации в соответствии с ISO 11607. Вся процедура стерилизации должна соответствовать стандарту BS EN ISO 17665, максимальная температура не должна превышать 134°C, а продолжительность процедуры не должна превышать 7 минут.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Простерилизованную рукоятку необходимо устанавливать непосредственно перед использованием.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Не кладите никаких предметов на рукоятку во время стерилизации. В противном случае возможна деформация рукоятки.**
- **Стерилизуемая рукоятка требует замены через определенный период использования. Замените рукоятку, как только вы заметите какие-либо признаки износа (трещины, изменение цвета и т.д.).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.1 Чистка и дезинфекция сенсорного экрана (опция)

Сенсорный экран следует чистить/дезинфицировать каждый раз после использования и не реже одного раза в неделю.

3.3.1.1Чистка

1. Выключите светильник и подождите, пока он полностью остынет.
2. Сотрите пыль с сенсорного экрана одноразовой безворсовой тканевой салфеткой.

3.3.1.2Дезинфекция

1. Протрите сенсорный экран безворсовой тканевой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством (этиловым или изопропиловым спиртом).

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Очищать/дезинфицировать сенсорный экран можно только этиловым или изопропиловым спиртом.**
- **Запрещается проводить чистку/дезинфекцию сенсорного экрана с использованием воды, кетонов, ароматических растворителей.**

2. Протрите ее насухо безворсовой тканевой салфеткой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Обслуживание

4.1 План технического обслуживания

Пункт	Периодичность	Метод
Осветительные блоки и кронштейны (поворотный и пружинный) не повреждены.	Не реже одного раза в день или перед каждым использованием.	Осмотр
Стерилизуемая рукоятка не повреждена.		
Кронштейны не смещаются, а осветительные блоки удерживаются в нужном положении.		Дополнительные сведения см. в разделе 4.5 .
Осветительный блок функционирует нормально.		Включите осветительный блок и используйте его, как описано в главе 2.
Переключение на резервный источник питания в норме.		Дополнительные сведения см. в разделе 4.2 .
Нагрузка на пружинный кронштейн в норме.	Если осветительный блок не может быть установлен на нужной высоте.	Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.2.1.
Ограничитель высоты пружинного кронштейна функционирует нормально.	Если ограничитель не функционирует должным образом.	Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.2.2.
Сенсорный экран откалиброван.	Кнопки неисправны.	Подробнее см. в разделе 4.3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пункт	Периодичность	Метод
Аккумулятор инфракрасного пульта дистанционного управления работает нормально.	При нажатии кнопки нет реакции.	Подробнее см. в разделе 4.4.
Крепления устройства не расшатаны.	Через регулярные промежутки времени (рекомендуется ежегодная проверка)	Поверните устройство, чтобы проверить, не расшатаны ли крепления.
Труба с фланцами расположена вертикально относительно пола.		С помощью строительного уровня убедитесь, что трубка с фланцами расположена вертикально по отношению к полу.
Освещение стабильно.		Осмотр
Все крышки и колпачки закреплены на месте.		Осмотр
Все винты затянуты.		Убедитесь, что головки винтов плотно прилегают к деталям при осмотре и винты крепко затянуты при помощи инструмента.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **При возникновении любых вопросов во время осмотра обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray. Техническое обслуживание устройства, которое требует разборки, должно выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray. В противном случае возможно повреждение устройства или несчастные случаи, связанные с личной безопасностью.**
- **Запрещается проводить сервисное или техническое обслуживание устройства во время его использования.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Срок службы хирургических светильников — 10 лет. По истечении срока службы устройство и его принадлежности должны**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

утилизироваться в соответствии с местными государственными нормативами и правилами, принятыми в медицинском учреждении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Техническое обслуживание резервного источника питания (опция)

4.2.1 Периодичность технического обслуживания

Рекомендуется проверять резервные источники питания по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.

4.2.2 Метод обслуживания

Переключение на резервный источник питания описано ниже.

1. Зарядите резервный блок питания (при использовании светильника HyLED X9/X5) или аккумуляторный блок (при использовании светильника HyLED X9M). Полный цикл заряда аккумуляторов длится приблизительно 8 часов.
2. Нажмите на переключатель, показанный на Рис. 2-24, или на кнопку питания, показанную на Рис. 2-26, и выключите питание от сети переменного тока.
3. Нажмите кнопку режима ожидания, чтобы включить осветительный блок.
4. Убедитесь, что осветительный блок включен и горит соответствующий индикатор питания от резервного источника питания.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Не вскрывайте аккумулятор, не нагревайте его выше 60 °C, не сжигайте его и избегайте короткого замыкания клемм. Аккумуляторы могут воспламениться, взорваться, протечь или нагреться, что может привести к травме.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Не используйте поврежденный аккумулятор. В случае выхода аккумулятора из строя обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или в региональное представительство компании.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Калибровка сенсорного экрана

В случае неисправности кнопки можно выполнить калибровку сенсорного экрана следующими двумя способами.

1. Первый способ

   1) Выключите хирургический светильник. Отключите питание от сети и сразу же нажмите в любом месте сенсорного экрана, затем, удерживая палец, переместите его в перекрестие в левом верхнем углу экрана, как показано на рисунке ниже.

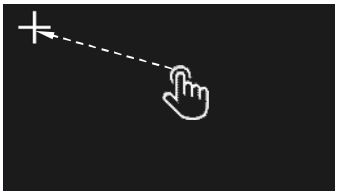


Рис. 4-1. Перекрестие в левом верхнем углу экрана

   2) Нажимайте на перекрестия, появляющиеся на экране по очереди. При появлении индикатора выполнения нажмите на перекрестие до того, как индикатор выполнения укажет, что процесс выполнен, для завершения калибровки.

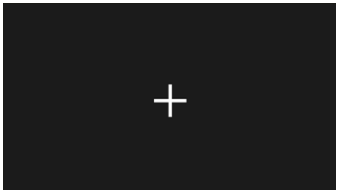


Рис. 4-2 Перекрестие в центре

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Второй способ

   1) В случае сенсорной панели управления перейдите на экран настроек, нажмите кнопку конфигурации ( ) и введите пароль «888888», чтобы перейти к экрану калибровки( ). В случае настенной сенсорной панели управления нажмите кнопку и введите пароль «888888».

   2) Нажимайте на перекрестия, появляющиеся на экране по очереди. При появлении индикатора выполнения нажмите на перекрестие до того, как индикатор выполнения укажет, что процесс выполнен, для завершения калибровки.



Рис. 4-3 Конфигурация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Замена батарейки в пульте дистанционного управления (опция)

Чтобы заменить батарейку, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Сдвиньте крышку вправо.
2. Выдвиньте батарейный блок.
3. Замените батарейку и вставьте блок обратно.

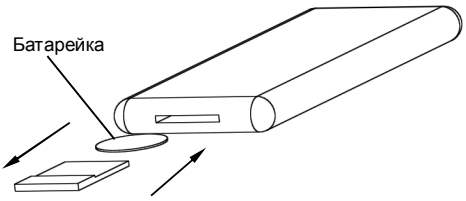


Рис. 4-4. Замена аккумулятора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Регулировка кронштейнов

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.**

4.5.1 Регулировка тормозной силы

4.5.1.1Блок поворотного кронштейна и пружинный кронштейн (стандартный и для помещений с низким потолком)

Если хирургический светильник не фиксируется в нужном положении, можно отрегулировать фиксирующие винты в шарнирах A и B.

1. Если поворотный кронштейн перемещается слишком легко, отрегулируйте два фиксирующих винта в шарнире A с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.
2. Если пружинный кронштейн перемещается слишком легко, отрегулируйте два фиксирующих винта в шарнире B с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.

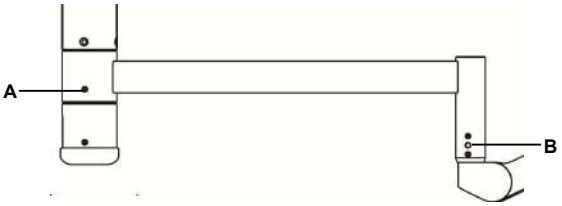


Рис. 4-5. Расположение фиксирующих винтов

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Рекомендуется затягивать фиксирующий винт в шарнире A туже, чем в шарнире B.**
- **Диапазон поворота поворотного кронштейна и пружинного кронштейна может ограничиваться внутренними стопорами.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.1.2Пружинный кронштейн светильника HyLED X9M

Если пружинный кронштейн перемещается слишком легко, отрегулируйте фиксирующий винт на шарнире C с помощью шестигранного ключа (5 мм).

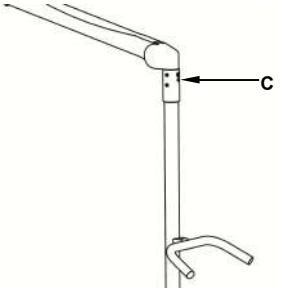


Рис. 4-6. Положение фиксирующего винта

4.5.2 Регулировка пружинного кронштейна

4.5.2.1Регулировка противовеса

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед регулировкой пружинного кронштейна зафиксируйте его под углом приблизительно 10° относительно горизонтальной плоскости, чтобы ослабить регулировочный винт. При необходимости установите верхний ограничитель на большую высоту. Дополнительные сведения см. в разделе «Регулировка ограничителя по высоте».**

Если осветительный блок не удается установить на нужной высоте, можно отрегулировать нагрузку на пружинный кронштейн.

4.5.2.1.1Стандартный пружинный кронштейн и пружинный кронштейн для помещений с низким потолком

1. Вставьте пятимиллиметровый шестигранный ключ в соответствующее гнездо как можно глубже.
2. Отрегулируйте винт с внутренним шестигранником:
   - Если осветительный блок поднимается выше требуемого уровня, поверните шестигранный ключ по часовой стрелке (в сторону знака «-»).
   - Если светильник опускается ниже требуемого уровня, поверните шестигранный ключ против часовой стрелки (в сторону знака «+»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

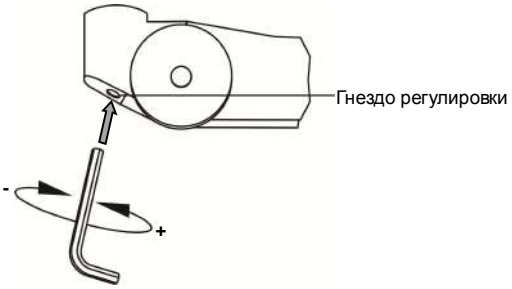


Рис. 4-7. Регулировка стандартного пружинного кронштейна и пружинного кронштейна для помещений с низким потолком

4.5.2.1.2Пружинный кронштейн светильника HyLED X9M

1. Вставьте пятимиллиметровый шестигранный ключ в соответствующее гнездо как можно глубже.
2. Отрегулируйте винт с внутренним шестигранником:
   - Если светильник опускается выше требуемого уровня, поверните шестигранный ключ против часовой стрелки (в сторону знака «-»).
   - Если светильник опускается ниже требуемого уровня, поверните шестигранный ключ по часовой стрелке (в сторону знака «+»).

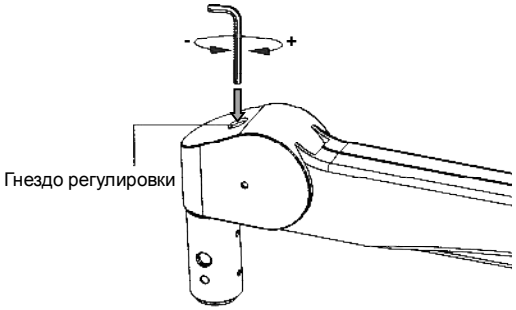


Рис. 4-8. Регулировка пружинного кронштейна светильника HyLED X9M

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.2.2Регулировка ограничителя по высоте

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **При регулировке ограничителя по высоте учитывайте расстояние от пола до потолка. Убедитесь, что осветительный блок не может ни с чем столкнуться.**

Перемещение осветительного блока по вертикали ограничено фиксированным нижним стопором и регулируемым верхним стопором.

4.5.2.2.1Стандартный пружинный кронштейн

Верхний ограничитель можно отрегулировать с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа:

- Поверните шестигранный ключ по часовой стрелке (в сторону знака «-»), чтобы опустить ограничитель.
- Поверните шестигранный ключ против часовой стрелки (в сторону знака «+»), чтобы поднять ограничитель.

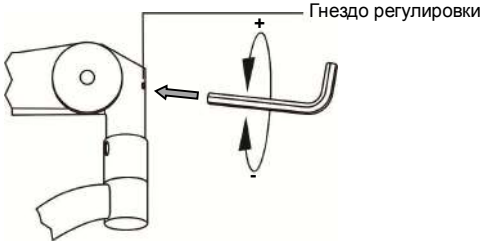


Рис. 4-9. Регулировка ограничителя по высоте стандартного пружинного кронштейна

4.5.2.2.2Пружинный кронштейн для помещений с низким потолком и пружинный кронштейн для светильника HyLED X9M

1. Выровняйте пружинный кронштейн для помещений с низким потолком/кронштейн для светильника HyLED X9M.
2. Открутите винт, удерживающий крышку, и затем снимите крышку.
3. Вставьте штифт в регулировочное отверстие, чтобы повернуть гайку регулировки.
   - Поверните гайку регулировки вверх (в направлении знака «-»), чтобы опустить ограничитель.
   - Поверните гайку регулировки вниз (в направлении знака «+»), чтобы поднять

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ограничитель.

4. Установите крышку и зафиксируйте с помощью винтов.

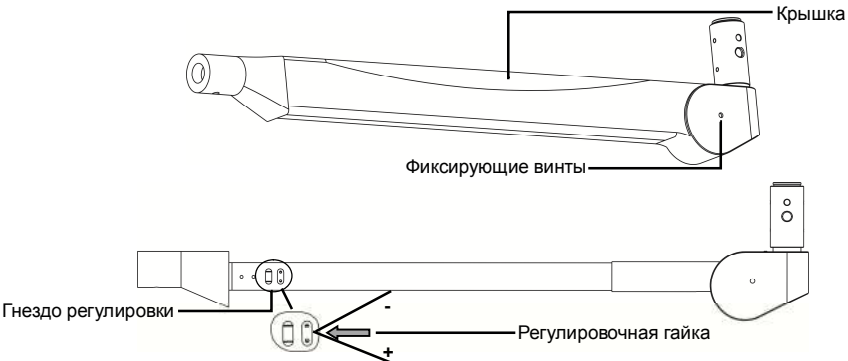


Рис. 4-10 Регулировка ограничителя по высоте пружинного кронштейна для помещений с низким потолком

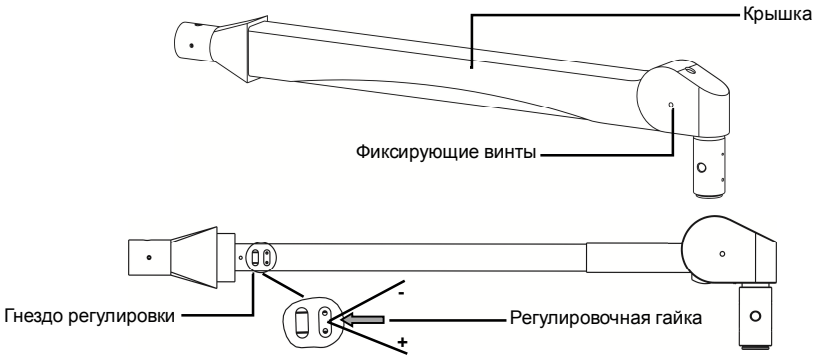


Рис. 4-11. Регулировка ограничителя по высоте пружинного кронштейна светильника HyLED X9M

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Штифт поставляется в комплекте с пружинным кронштейном для низких потолков или пружинным кронштейном для светильника HyLED X9M.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5.3 Регулировка степени фиксации шарнира и осветительного блока

Если шарнир не удерживает блок освещения в нужном положении, можно отрегулировать степень фиксации шарниров A и (или) B.

1. В случае осветительного блока с двумя шарнирами
   - Отведите в сторону винтовые колпачки на соединениях A и (или) B, как показано на рисунке ниже.
   - Отрегулируйте фиксирующий винт с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа до нужной степени фиксации.
   - Установите винтовые колпачки обратно в исходное положение.

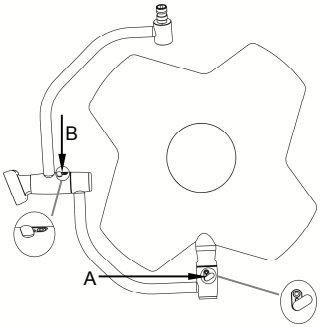


Рис. 4-12 Осветительный блок с двумя шарнирами

2. В случае осветительного блока с одним шарниром
   - Отведите в сторону винтовой колпачок на соединении A, как показано на рисунке ниже.
   - С помощью шестигранного ключа (5 мм) отрегулируйте фиксирующий винт в точке A и (или) с помощью плоской отвертки (5 мм) в точке B.
   - Установите винтовые колпачки обратно в исходное положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

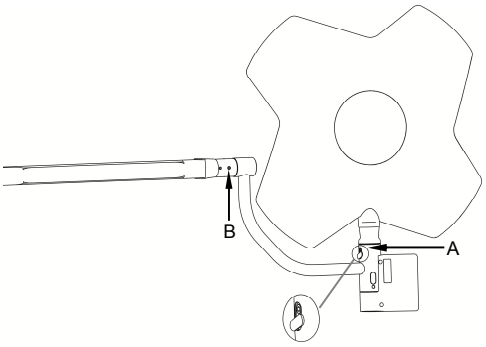


Рис. 4-13. Осветительный блок с одним шарниром

4.5.4 Регулировка тормозной силы поворотного блока управления (опция)

При наличии осветительного блока с одним шарниром угол вращения поворотного блока управления (включая поворотную сенсорную панель и сенсорный экран) показан ниже.

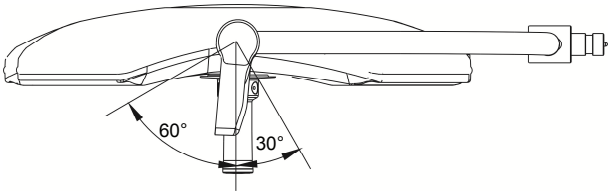


Рис. 4-14 Угол поворота

Если поворотный блок управления не фиксируется в нужном положении, отведите в сторону крышку в точке C и отрегулируйте стопорный винт с помощью шестигранного ключа (5 мм), пока не будет получена требуемая тормозная сила. Затем установите винтовой колпачок на место.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

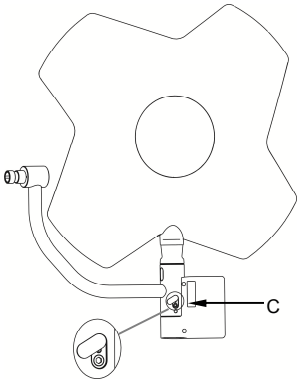


Рис. 4-15. Регулировка тормозной силы поворотного блока управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Устранение неполадок

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **В данной главе описаны способы устранения только типичных неисправностей. Если вы столкнулись с проблемой, не описанной в данной главе, или ее не удалось решить указанными способами, обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray. Не допускается ремонт устройства неуполномоченным персоналом.**
- **Ремонт устройства должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией Nanjing Mindray. Ремонт устройства неуполномоченным персоналом может привести к повреждению устройства и другого оборудования и/или травме.**
- **Ремонт устройства должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании Nanjing Mindray. Если вам необходимы дополнительные технические данные, обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.**

Ошибка	Причина	Решение
Осветительный блок не включается.	Перегорел предохранитель.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Источник питания отключен.	Проверьте источник питания.
	Электронные компоненты системы повреждены.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Мигающее освещение.	Неправильная установка.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Один или несколько светодиодов не горят.	Дефектный светодиод.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Дефектные или поврежденные провода светодиода.	
	Электронные компоненты системы повреждены.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка	Причина	Решение
Размер светового поля не регулируется.	Неисправен механизм фокусировки.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Яркость освещения не регулируется.	Электронные компоненты системы повреждены.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Хирургический светильник не переключается в режим подсветки для малоинвазивной хирургии.	Подсветка для малоинвазивной хирургии не настроена.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Электронные компоненты системы повреждены.	
Хирургический светильник не может перейти в режим мягкого освещения.	Режим мягкого освещения не настроен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Электронные компоненты системы повреждены.	
Слишком низкая яркость.	Установлено слишком низкое значение яркости.	Увеличьте яркость. Дополнительные сведения см. в разделах 2.2.7 и 2.2.8 .
Осветительный блок сталкивается с другими предметами.	Неправильно отрегулирован ограничитель высоты пружинного кронштейна.	Отрегулируйте ограничитель по высоте. Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.2.2.
Пружинный кронштейн перемещается слишком легко.	Ослаблены фиксирующие винты.	Отрегулируйте фиксирующие винты. Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.1 .
Осветительный блок перемещается слишком легко.	Ослаблены фиксирующие винты.	Отрегулируйте фиксирующие винты. Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.1 .
Аккумулятор не заряжается.	Аккумулятор не подключен к источнику питания.	Подключите источник питания.
	Перегорел предохранитель.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Аккумулятор не работает, или	Аккумулятор заряжен не полностью.	Зарядите аккумулятор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка	Причина	Решение
разряжается быстрее указанного срока.	Аккумулятор неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
На поверхности стекла обнаружены царапины или трещины.	Для очистки стекла использовались неподходящие чистящие и дезинфицирующие вещества, или очистка проводилась до полного остывания стекла.	Подробнее о способах чистки и дезинфекции см. в разделах 3.2.1 и 3.2.2 .
Срок службы стерилизуемой рукоятки сокращен.	Используется неправильный метод стерилизации.	Проверьте метод стерилизации. Дополнительные сведения см. в разделе 3.3 .
Стерилизуемая рукоятка изношена, или на ней появились трещины.	Срок службы истек.	Замените стерилизуемую рукоятку. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.2 .
Стерилизуемая рукоятка не подходит к центральной рукоятке.	Превышены параметры стерилизации (температура, время).	Инструкции по стерилизации рукоятки см. в разделе 3.3 . Убедитесь, что рукоятка фиксируется на своем месте до щелчка.
	Срок службы истек.	Замените стерилизуемую рукоятку. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.2 .
Индикатор переменного тока горит оранжевым светом и мигает.	Ошибка связи с хирургической осветительной системой.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Индикатор питания от сети переменного тока или индикатор питания мигает красным светом, индикаторы яркости освещения мигают.		
Индикатор питания от сети постоянного тока мигает оранжевым светом.		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка	Причина	Решение
Индикатор переменного тока горит красным светом и мигает.	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Отображается индикатор ошибки  или , или .	Ошибка связи с хирургической осветительной системой.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Отображается индикатор ошибки .	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Пульт дистанционного управления не работает.	Аккумулятор разрядился	Замените батарейку. Дополнительные сведения см. в разделе 4.4 .
Камера не выводит изображение.	Разъемы монитора подключены неправильно.	Подключите разъемы заново. См. руководство по эксплуатации монитора.
	Неправильная настройка дисплея.	Проверьте настройки монитора. См. руководство по эксплуатации монитора.
	Видеоразъемы или кабели повреждены.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Монитор не может выбрать определенный источник сигналов.	Монитор автоматически сканирует источник сигналов при каждом запуске.	Инструкции по отключению функции автосканирования см. в инструкции по эксплуатации монитора.
Выходное изображение нечеткое.	Камера не сфокусирована.	Включите режим автоматической фокусировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Приложения

A Технические характеристики

A.1 Классификация

A.1.1 В соответствии с приложением IX директивы ЕС 93/42/EEC

Класс I.

A.1.2 В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током

Класс I, встроенный источник электропитания (опция).
Контактные элементы отсутствуют.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Обеспечение защиты от поражения электрическим током зависит от системы защитного заземления хирургического светильника. Если целостность внешнего защитного заземления помещения или оборудования вызывает сомнения, питание хирургического светильника должно осуществляться от встроенных источников.**

A.1.3 В соответствии с режимом работы

Работа в непрерывном режиме.

A.1.4 Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц

Светодиодный хирургический светильник: стандартное оборудование.
Осветительный блок: IP54.

A.1.5 Пригодность к использованию в среде, насыщенной кислородом

Не пригодно к использованию в среде, насыщенной кислородом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.1.6 Метод стерилизации

С использованием методов, проверенных и описанных изготовителем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2 Условия эксплуатации

A.2.1 Источник питания

1. Источник питания: 100–240 В, ±10%; 50/60 Гц, ±1 Гц
2. Входная мощность

Модель	Конфигурация	Входная мощность, ВА	Входная мощность (с камерой и монитором), В·А
HyLED X5	Один осветительный блок	170	350
HyLED X9	Один осветительный блок	200	380
HyLED X5/X5	Два осветительных блока	340	520
HyLED X9/X9	Два осветительных блока	400	580
HyLED X9/X5	Два осветительных блока	370	550
HyLED X9/X9/X9	Три осветительных блока	600	780
HyLED X9/X9/X5	Три осветительных блока	570	750
HyLED X9/X5/X5	Три осветительных блока	540	720

Модель	Конфигурация	Входная мощность
HyLED X9M	Передвижной	100–240 В~2,6–1,1 А

3. Стандартный объем энергопотребления всех источников света (при 6 уровне яркости освещения)

Модель	Энергопотребление всех источников света
HyLED X5	50 Вт
HyLED X9	55 Вт
HyLED X9M	55 Вт

A.2.2 Плавкий предохранитель

1. Светильник X9/X5: 250 В T 5AL (клеммная колодка)
2. Светильник X9/X5/X9M: 250 В T 6,3AH (плата питания)

A.2.3 Резервный блок питания/аккумуляторный блок

1. Входная мощность: макс. 140 В·А
2. Аккумулятор: 2 свинцово-кислотных аккумулятора на 12 В пост. тока, не менее чем на 12 А·ч. Полный цикл заряда аккумуляторов длится приблизительно 8 часов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Ниже указана емкость для новых и полностью заряженных аккумуляторов при использовании при комнатной температуре (малое световое поле, 25 °C).

Модель	Емкость аккумулятора (при 6 уровне яркости освещения)	Емкость аккумулятора (при максимальной яркости освещения)
HyLED X9/X9M	5,5 ч	3,5 ч
HyLED X5	6 ч	4 ч

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Замена резервных аккумуляторов недостаточно обученными специалистами может привести к возникновению опасной ситуации (такой как избыточная температура, возгорание или взрыв). Убедитесь, что замена аккумулятора производится только уполномоченными специалистами компании Nanjing Mindray.**

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Хирургический светильник не совместим с источником питания 24 В переменного тока. Не подключайте светильник к таким источникам питания. В противном случае возможно повреждение светильника.**
- **Рекомендуется проверять резервные аккумуляторы по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.**

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Обратите внимание, что резервный аккумуляторный блок обеспечивает временное освещение перед включением аварийного источника питания.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

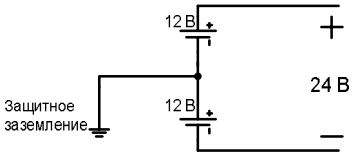
A.2.4 Источник питания напряжением 24 В постоянного тока (опция)

ПРИМЕЧАНИЕ

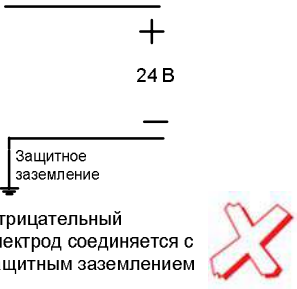
- **В качестве источника питания напряжением 24 В постоянного тока рекомендуется использовать аккумуляторный блок компании Mindray.**

Если используется другой источник напряжением 24 В постоянного тока, он должен соответствовать следующим требованиям.

1. Внешний источник питания с напряжением 24 В постоянного тока должен быть изолирован от сети переменного тока. Для проверки соответствия требованиям к гальванической развязке используйте один из двух приведенных ниже методов.
   1) Если источником постоянного тока 24 В является блок питания, этот блок питания должен соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.
   2) Если источником постоянного тока 24 В является аккумуляторный блок или ИБП (источник бесперебойного питания), этот аккумуляторный блок или ИБП должен соответствовать действующим стандартам IEC и ISO.
2. Диапазон колебаний напряжения на входе резервного блока питания компании Mindray: 22–36 В пост. тока
3. Выходная мощность постоянного тока: не менее 250 Вт для одного осветительного блока или на 20 % больше номинального значения мощности осветительного блока, указанного в приложении A.2.1.
4. Заземление
   1) Неправильное заземление:



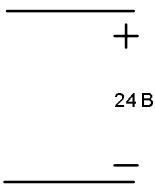
Два последовательно соединенных источника питания напряжением 12 В, при этом средний электрод соединяется с защитным заземлением



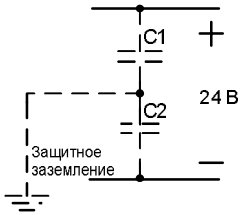
Отрицательный электрод соединяется с защитным заземлением

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Правильное заземление:



Выход непрямого заземления



Выход с одним или двумя конденсаторами (обычно выбирается в пФ или нФ), соединенными с защитным заземлением (преимущественно для соблюдения требований по ЭМС)



⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Каждый осветительный блок должен быть подключен к отдельному источнику питания, т. е. каждый источник питания напряжением 24 В постоянного тока может быть подключен только к одному резервному блоку питания.**
- **Источник постоянного тока должен иметь защиту от перенапряжения, избыточного тока, короткого замыкания и бросков напряжения.**

A.2.5 Условия эксплуатации

1. Температура: от 5 до 40 °C
2. Влажность: от 15 до 95%, без конденсации
3. Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Указанные выше условия хранения неприменимы для камер и мониторов. Условия эксплуатации камер и мониторов см. в прилагаемой к ним документации.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2.6 Хранение и транспортировка

1. Температура: от -40 до 60 °C
2. Влажность: от 10 до 95%, без конденсации
3. Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа

⚠ ОСТОРОЖНО!

- **Указанные выше условия хранения и транспортировки неприменимы для камер и мониторов. Условия хранения и транспортировки камер и мониторов см. в прилагаемой к ним документации.**
- **В ходе транспортировки оберегайте хирургический светильник от дождя, снега и механических повреждений.**
- **Светильник следует устанавливать в сухом проветриваемом помещении без едких газов.**
- **Не храните хирургические светильники вне помещения.**
- **Не подвергайте хирургические светильники сильной вибрации.**

A.2.7 Охрана окружающей среды

1. Упаковка: упаковка изготовлена из материалов, совместимых с окружающей средой. Упаковка должна утилизироваться в соответствии с региональным законодательством и правилами, принятыми в медицинском учреждении.
2. Аккумуляторы: аккумуляторы могут быть переданы в локальную систему утилизации для надлежащей переработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.3 Оптические параметры

Модель / Пункт	HyLED X9/X9M	HyLED X5
Макс. Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м)	Около 160 000 лк	Около 140 000 лк
Цветовая температура	Без регулировки цветовой температуры: примерно 4350 K при макс. яркости освещения С регулировкой цветовой температуры: примерно 3500–5100 K	Без регулировки цветовой температуры: примерно 4350 K при макс. яркости освещения С регулировкой цветовой температуры: примерно 3500–5100 K
Общий индекс цветопередачи (R_a)	Около 97	Около 97
Специальный индекс цветопередачи (R_9)	Около 97	Около 97
Интенсивность излучения (Ee) (макс. яркость освещения)	Около 540 Вт/м^2	Около 490 Вт/м^2
Интенсивность излучения (Ee) (при 6 уровне яркости освещения)	≤400 Вт/м^2	≤400 Вт/м^2
Ee/Ec (среднее значение)	Около ≤3,6 мВт/(м^2 лк)	Около ≤3,6 мВт/(м^2 лк)
Мин. диаметр светового поля (d_{10})	Около 140 мм	Около 140 мм
Макс. диаметр светового поля (d_{10})	Около 320 мм	Около 320 мм
d_{50}/d_{10} (мин. диаметр светового поля)	Около 60%	Около 60%
d_{50}/d_{10} (макс. диаметр светового поля)	Около 70%	Около 70%
Глубина освещения (20%)	Около 1200 мм	Около 1200 мм
Глубина освещения (60%)	Около 500 мм	Около 500 мм
Подавление теней: полость (без автоматического контроля освещения)	Около 100%	Около 100%
Подавление теней: одиночная маска (без автоматического контроля освещения)	Около 65%	Около 60%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модель / Пункт	HyLED X9/X9M	HyLED X5
Подавление теней: двойная маска (без автоматического контроля освещения)	Около 55%	Около 52%
Подавление теней: одиночная маска и полость (без автоматического контроля освещения)	Около 65%	Около 60%
Подавление теней: двойная маска и полость (без автоматического контроля освещения)	Около 55%	Около 52%
Подавление теней: полость (при 6 уровне яркости освещения и с автоматическим контролем освещения)	Около 100%	Неприменимо
Подавление теней: одна маска (при 6 уровне яркости освещения и с автоматическим контролем освещения)	Около 100%	Неприменимо
Подавление теней: двойная маска (при 6 уровне яркости освещения и с автоматическим контролем освещения)	Около 100%	Неприменимо
Подавление теней: одиночная маска и полость (при 6 уровне яркости освещения и с автоматическим контролем освещения)	Около 100%	Неприменимо
Подавление теней: двойная маска и полость (при 6 уровне яркости освещения и с автоматическим контролем освещения)	Около 100%	Неприменимо

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Оптические характеристики могут варьироваться. Из-за особенностей производства реальные значения могут немного отличаться от указанных выше.**
- **Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м) измерена при цветовой температуре примерно 4350 K.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **При определенных значениях цветовой температуры (3500 K, 3900 K, 4350 K, 4700 K, 5100 K) общий индекс цветопередачи (R_a) и специальный индекс цветопередачи (R_9) равны примерно 97.**
- **Обратите внимание на то, что исходный стандарт IEC 60601-2-41 определял глубину освещенности как рабочий диапазон около 1000 мм ниже излучающей свет поверхности хирургического светильника, в котором яркость освещения достигает не менее 20% яркости освещения по центру. Однако в последней версии стандарта это значение было изменено на 60%.**

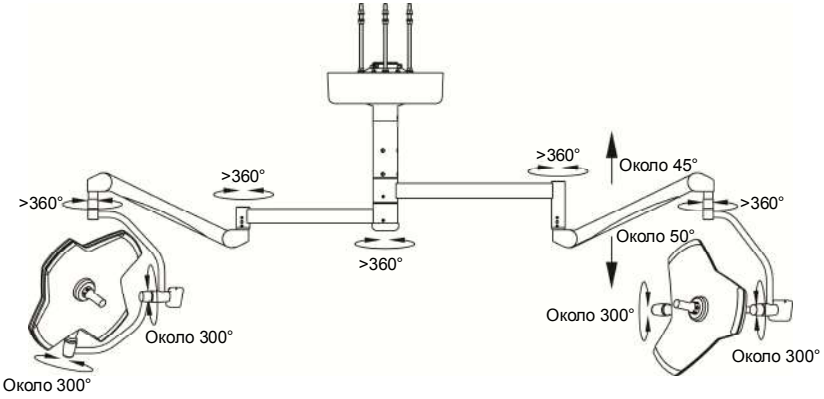
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

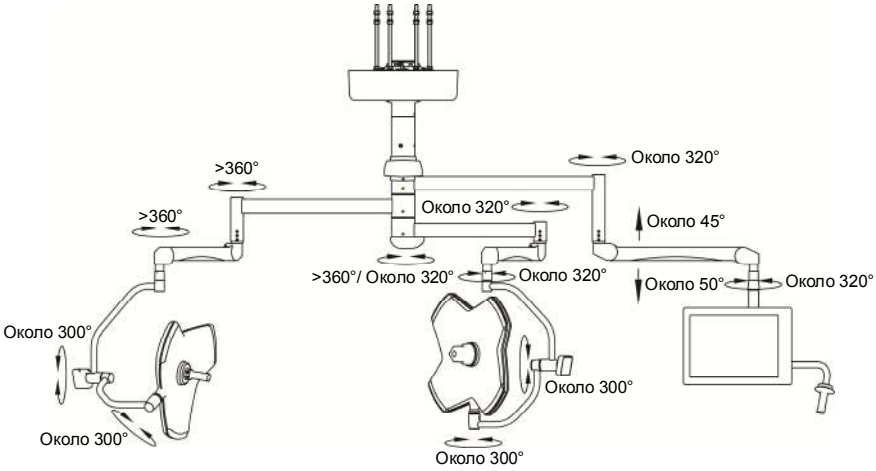
A.4 Технические характеристики камеры

Пункт	Камера (Full HD)	Камера (4K)
Элементы изображения	2000K пикселов	8000K пикселов
Разрешение	1080p (1920×1080)	3840p (3840×2160)
Цифровое увеличение	12×(120× с оптическим увеличением)	12×(144× с оптическим увеличением)
Видеовыход	SDI	HDMI
Положение камеры	Встроенная/подвесная камера	Подвесная камера

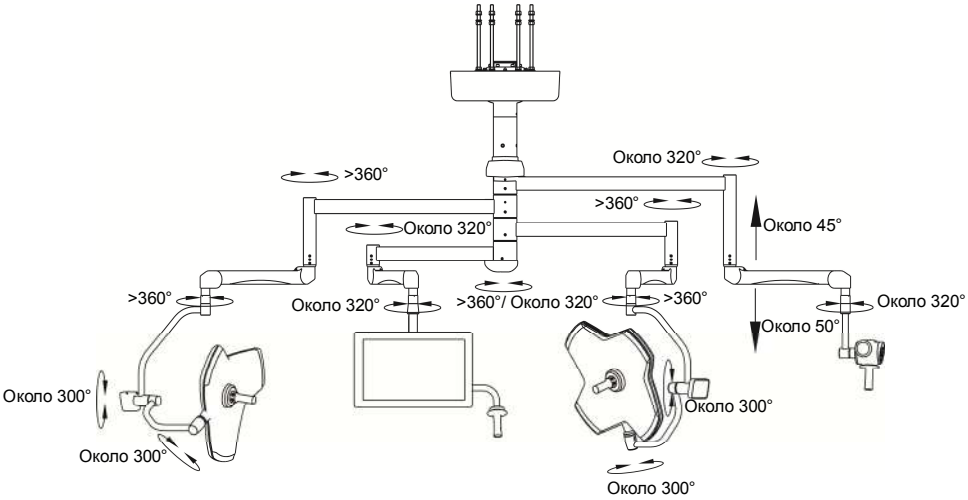
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

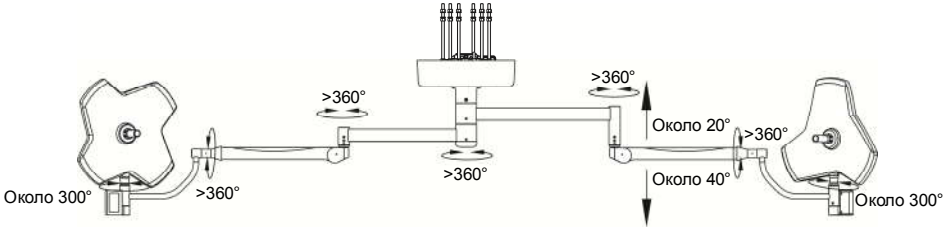
A.5 Амплитуда поворота/охвата

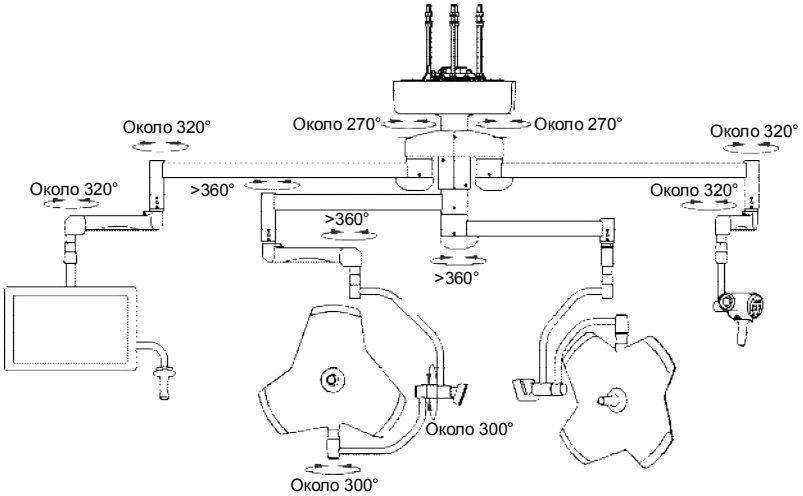




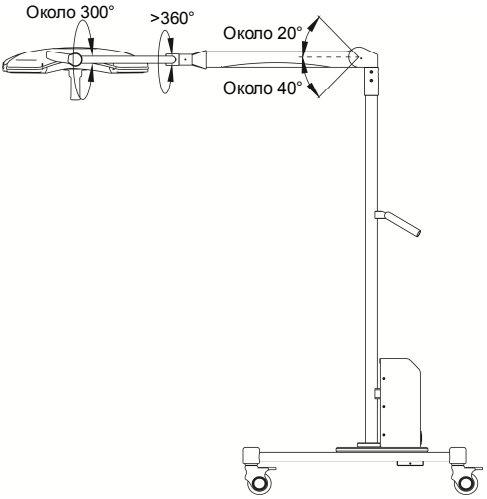
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

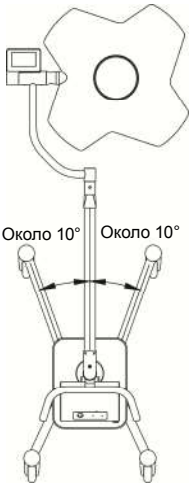






Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.6 Электромагнитная совместимость

Данное устройство соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- **Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению степени устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его некорректной работы.**
- **Избегайте использования данного устройства рядом с другими устройствами, а также над ними или под ними, поскольку это может привести к некорректной работе устройства. Если использование в такой конфигурации необходимо, следует удостовериться, что устройства работают корректно.**
- **Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и любыми компонентами хирургических светильников серии HyLED X9/HyLED X5/HyLED X9M, включая кабели, указанные производителем, должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.**
- **Электромагнитные помехи, исходящие от находящегося рядом оборудования, могут нарушить работу любого ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ, являющегося частью МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ, (например, информационного оборудования). Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ либо экранировать помещение, в котором оно находится.**
- **Данное устройство предназначено для использования только в условиях профессионального медицинского учреждения. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.		
Испытание на электромагнитную совместимость	**Соответствие**	**Указания по обеспечению электромагнитной обстановки**
Кондуктивные и излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых, а также напрямую подключенных к бытовой низковольтной сети электропитания, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо	

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Устройство требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.**
- **На работу данного устройства могут влиять другие приборы, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное устройство может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.

- **Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование устройства и связаться с сотрудником службы технического обслуживания.**

Использование устройства в электромагнитной обстановке, описанной в таблице «Указания и заявление производителя — электромагнитная устойчивость», необходимо для обеспечения безопасности и следующих основных рабочих характеристик системы:

- в качестве основной рабочей характеристики рассматривается стабильное и интенсивное освещение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	**Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по обеспечению электромагнитной обстановки**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (при длине более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (при длине более 3 м)	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	
Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T	Качество электропитания должно соответствовать качеству

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу изделия при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным для коммерческих или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th colspan="4">Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам</th></tr>
<tr><td colspan="4">Это устройство предназначено для использования в указанной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.</td></tr>
<tr><th>Тест на помехоустойчивость</th><th>Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Указания по обеспечению электромагнитной обстановки</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями
IEC 61000-4-6</td><td>3 В ср. кв.
От 150 кГц до 80 МГц</td><td>3 В ср. кв.</td><td rowspan="5">Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
$d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц
$d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц
$d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц
где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя, а d — рекомендованный пространственный разброс в метрах (м).
Напряженность поля стационарных</td></tr>
<tr><td>6 В ср. кв.
в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования[a]
от 0,15 до 80 МГц</td><td>6 В ср. кв.</td></tr>
<tr><td>Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле
IEC 61000-4-3</td><td>3 В/м
От 80 МГц до 2,7 ГГц</td><td>3 В/м</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Области вблизи оборудования беспроводной РЧ-связи
IEC 61000-4-3</td><td>27 В/м
380–390 МГц</td><td>27 В/м</td></tr>
<tr><td>28 В/м
430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц</td><td>28 В/м</td></tr>
<tr><td>9 В/м
704–787 МГц, 5100–5800 МГц</td><td>9 В/м</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации[b] не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона[c]. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут наблюдаться помехи:  .

Примечание 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2: эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, предметами и людьми.

[a] Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

[b] Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на электромагнитную обстановку необходимо рассмотреть возможность проведения исследования электромагнитной обстановки в месте эксплуатации. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение ориентации или места установки устройства).

[c] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и данным устройством в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, и с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.

Примечание 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.

Примечание 2: эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, предметами и людьми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

B Предметный указатель

А

Аккумуляторный блок, 1-5

Д

Дата производства, 1-7

И

Изготовитель, 1-7

О

Ограничение атмосферного давления, 1-7
Ограничение влажности, 1-7
Ограничение температуры, 1-7
Определения, 1-6

П

Переменный ток, 1-6
Постоянный ток, 1-6
Предохранитель, 6-3, 6-6

Р

Резервный источник питания, 6-3, 6-5

С

Серийный номер, 1-7
Стойка, 1-5

У

Условия эксплуатации, 6-3

Ч

Чистка, 3-8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№ по каталогу: 046-014072-00(1.0)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru