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



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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Ответственность изготовителя

- **все операции по установке, расширению, внесению изменений, модификации**

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

и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании Mindray;

- **система электроснабжения в помещении соответствует требованиям национального и местного законодательства;**
- **изделие используется в соответствии с правилами эксплуатации.**

ОСТОРОЖНО!

- **Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию квалифицированными/подготовленными клиническими специалистами.**
- **Необходимо, чтобы в больнице или иной организации, использующей данное оборудование, выполнялся 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

Освобождение от обязательств

- **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 прибора или его части с неразборчивым серийным номером.**
- **Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.**

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

Уведомление о нежелательных явлениях

Контактная информация

Изготовитель:	**Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**
Адрес:	
Веб-сайт:	
Тел.:	
Факс:	
Представитель в ЕС:	**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)**
Адрес:	
Тел.:	
Факс:	

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

Вводная часть

Назначение руководства

Целевая аудитория

Иллюстрации

Условные обозначения

- ***Курсив***

- ***Полужирный текст***
- →

Содержание

1 Безопасность ……1-1

2 Вводная информация об оборудовании ……2-1

3 Ежедневные процедуры ……3-1

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

4 Чистка и дезинфекция……4-1

5 Обслуживание ……5-1

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

6 Устранение неполадок ·····6-1

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

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

1 Безопасность

1.1 Информация по технике безопасности

ОСТОРОЖНО!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или действия, противоречащие технике безопасности, которые, если их не предотвратить, могут привести к тяжелой травме или летальному исходу.**

ВНИМАНИЕ!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или действия, противоречащие технике безопасности, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия/имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Советы по применению или другая полезная информация для обеспечения максимального использования возможностей изделия.**

1.1.1 Предупреждения

ОСТОРОЖНО!

- **Оборудование должно использоваться исключительно по назначению. Не используйте его для других целей.**
- **Данное оборудование рассчитано на установку только персоналом, уполномоченным компанией Mindray.**
- **Оборудование должно использоваться только обученным персоналом.**
- **Перед использованием устройства внимательно прочитайте и усвойте настоящее руководство.**
- **Храните данное руководство в непосредственной близости от оборудования, чтобы к нему можно было без труда обратиться при необходимости.**
- **Во избежание опасности поражения электрическим током оборудование следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.**

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

- **При установке хирургического светильника убедитесь в том, что он подсоединен к выключателю, с помощью которого можно отключить электропитание. Этот выключатель не является компонентом светильника.**
- **Проложите, оберните и закрепите кабели во избежание случайного отсоединения, спотыкания и спутывания.**
- **Не используйте рядом с оборудованием сотовые телефоны, радиопередатчики и оборудование для магнитно-резонансной томографии.**
- **Во избежание опасности взрыва не используйте оборудование в насыщенной кислородом среде, а также в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ.**
- **Используйте и храните оборудование в указанных диапазонах температуры, влажности и атмосферного давления.**
- **Перед вводом оборудования в эксплуатацию пользователь должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности находятся в надлежащем рабочем состоянии.**
- **Не прикасайтесь одновременно к пациенту и компонентам под напряжением. В противном случае возможно травмирование пациента.**
- **Устройства, подключенные к оборудованию, должны соответствовать требованиям применимых стандартов IEC (например, стандартов безопасности для аудио-, видеоаппаратуры, оборудования информационных технологий и техники связи IEC 62368-1 и стандартов безопасности для медицинского электрического оборудования IEC 60601-1). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для медицинских электрических систем. Любой персонал, подключающий устройства к портам ввода/вывода сигнала оборудования, несет ответственность за подтверждение того, что сертификация безопасности устройств выполнена в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в компанию Mindray.**
- **Используйте оборудование в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные несоблюдением указаний.**
- **Обслуживание устройства должно выполняться только уполномоченным персоналом. Гарантия не распространяется на повреждения в результате несанкционированного сервисного или технического обслуживания.**
- **Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.**
- **Используйте только дополнительное оборудование производства компании Nanjing Mindray. Запрещается использовать принадлежности других производителей, так как они могут привести к травме. Если**

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

необходимо использовать принадлежности других производителей, компания Nanjing Mindray должна в явной форме разрешить их использование.

- **Перед использованием принадлежностей необходимо внимательно ознакомиться с руководством пользователя.**
- **Не вскрывайте корпус оборудования.**
- **Модификация данного устройства запрещена.**
- **Не используйте спиртосодержащие средства в местах использования высокочастотного оборудования. Невыполнение данного требования может привести к пожару.**
- **Если хирургический светильник используется в сложных и часто изменяющихся условиях, существует риск инфицирования. Во время чистки и дезинфекции хирургического светильника следуйте требованиям медицинского учреждения и указаниям в главе «Чистка и дезинфекция».**
- **По истечении срока службы оборудование и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными правилами. Если у вас есть вопросы по утилизации оборудования, обратитесь в компанию Nanjing Mindray.**
- **При утилизации деталей и принадлежностей соблюдайте местные правила утилизации отходов медицинского класса, если не указано иное.**
- **Утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами по утилизации отходов. Храните его в недоступном для детей месте.**
- **Убедитесь, что электрическая проводка в здании соответствует требованиям стандарта IEC 60364-7-710.**
- **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 пружинными, так и плечами подвесной системы) 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.**
- **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**

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

уровень освещенности.

- **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.**
- **Прежде чем подключать какое-либо оборудование к хирургическому светильнику, убедитесь в том, что оно пригодно для использования в непосредственной близости от пациента.**
- **Встраиваемая видеокамера применяется только для выполнения вспомогательного обучения и медицинской подготовки и не может использоваться для диагностики медицинского состояния.**
- **Не размещайте передвижной хирургический светильник в месте, где сложно выполнить отсоединение устройства от розетки.**
- **Передвижной хирургический светильник отключается от сети электропитания с помощью вилки. Не размещайте передвижной хирургический светильник в месте, где доступ к вилке затруднен.**
- **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

1.1.2 Предостережения

ВНИМАНИЕ!

- **Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это предупреждение касается действий, которые могут привести к повреждению устройства или другого оборудования.**
- **При транспортировке или перемещении хирургического светильника необходимо соблюдать осторожность. Не повредите его при транспортировке или перемещении.**
- **Всегда устанавливайте и переносите оборудование или принадлежности надлежащим образом, чтобы избежать повреждений, вызванных падением, ударным воздействием, сильной вибрацией или другими механическими силами.**
- **Регулярно проверяйте болты компонентов и деталей, чтобы предотвратить их отсоединение и падение.**
- **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 главе A.6.**
- **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.**

1.1.3 Примечание

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **В данном руководстве по эксплуатации 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.**
- **Имеются учебные материалы. Обязательно обращайтесь за ними в компанию Nanjing Mindray или к местному поставщику.**

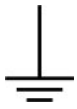
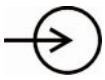
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Программное обеспечение было разработано в соответствии со стандартом IEC 62304. Возможность возникновения рисков, связанных с ошибками программного обеспечения, сведена к минимуму.**
- **Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно компании Mindray. Ни одна организация или физическое лицо не вправе прибегать к изменению, копированию, обмену или любым другим посягательствам на него в любой форме или любыми средствами без соответствующего разрешения.**
- **Необходимо регулярно заменять аккумуляторы. Аккумулятор может заменять только персонал, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.**

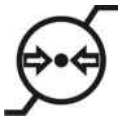
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Символы на оборудовании

Табл. 1-1. Значения символов

Символ	Описание	Символ	Описание
			
			
			
			
			
			
			
			
			
			
			

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

Символ	Описание	Символ	Описание
			
			
IP54			

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

2 Вводная информация об оборудовании

2.1 Назначение

2.1.1 Предусмотренное назначение

2.1.2 Предусмотренные пользователи

2.1.3 Целевая категория пациентов

2.1.4 Предусмотренные условия использования

2.1.5 Противопоказания

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

2.1.6 Побочные эффекты

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

2.2 Основные компоненты

Рис. 2-1. Основные конструктивные элементы хирургического светодиодного светильника HyLED X9/X5

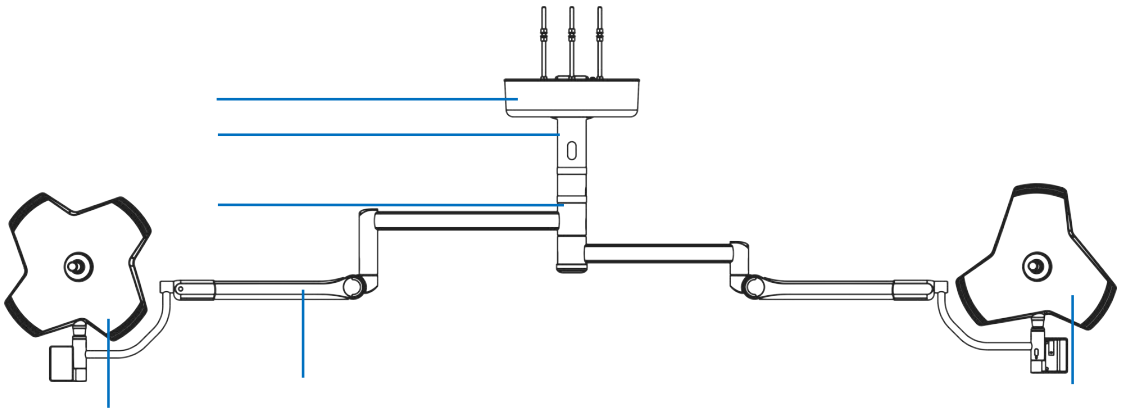


Рис. 2-2. Основные конструктивные элементы светодиодного хирургического светильника HyLED X9/X5 с пружинным кронштейном для использования в помещениях с низким потолком

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

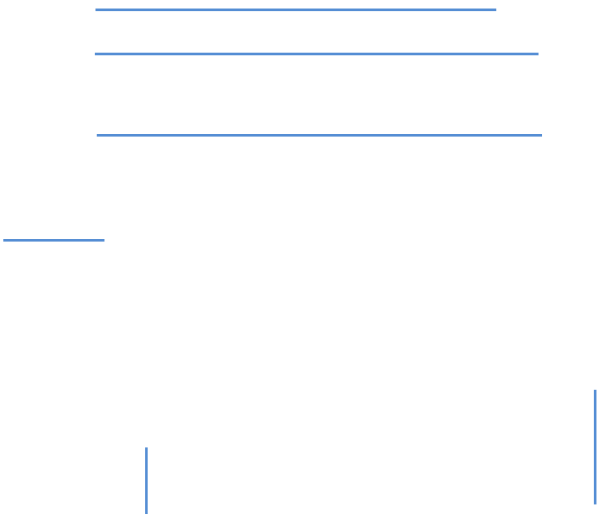


Рис. 2-3. Основные конструктивные элементы светодиодного хирургического светильника HyLED X9/X5 с встраиваемой видеокамерой



Рис. 2-4. Светильник HyLED X9/X5 с модульной подвесной системой

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

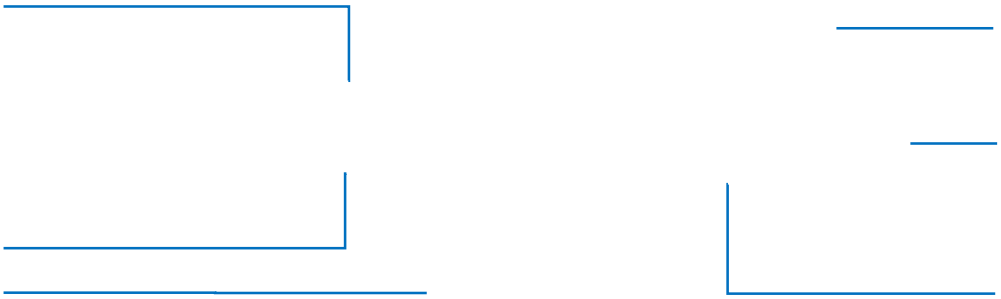


Рис. 2-5. Основные конструктивные элементы осветительного блока HyLED X9 с вертикальным и горизонтальным кронштейнами

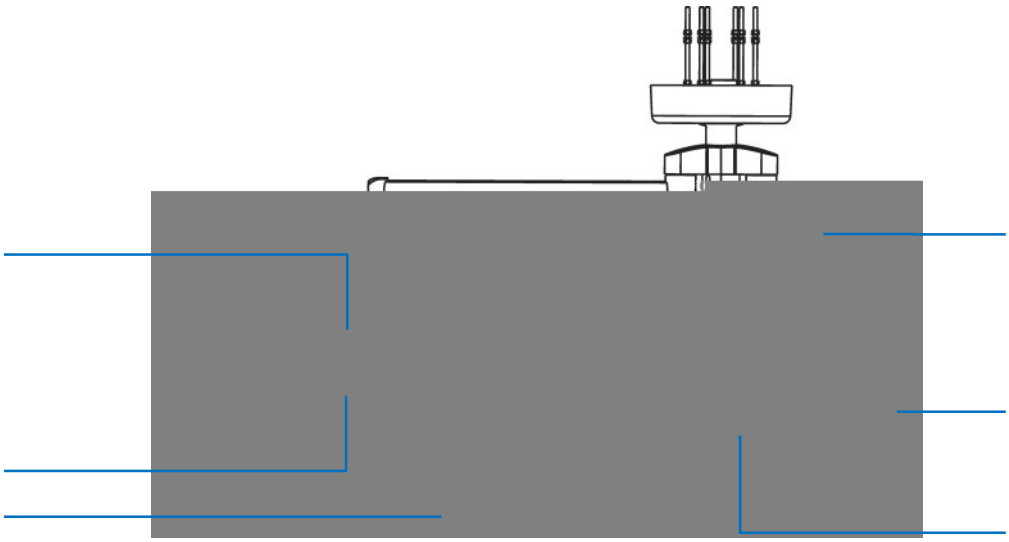


Рис. 2-6. Основные конструктивные элементы осветительного блока HyLED X5 с вертикальным и горизонтальным кронштейнами

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

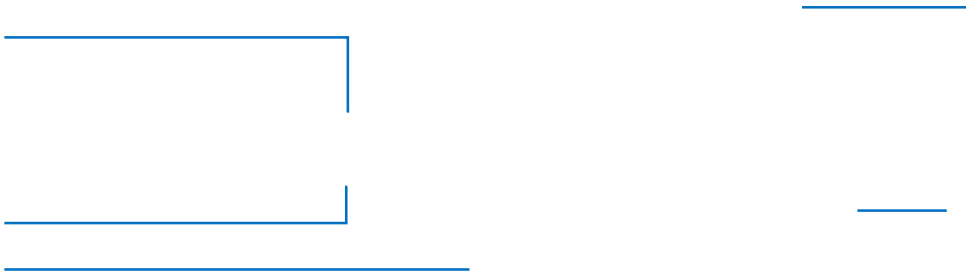


Рис. 2-7. Основные конструктивные элементы осветительного блока HyLED X9 для светильников хирургических светодиодных HyLED X9/X9M с вертикальным кронштейном

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



Рис. 2-8. Основные конструктивные элементы хирургического светодиодного светильника HyLED X9M (передвижного)

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

Табл. 2-1. Доступные модели и конфигурации

Модель	Конфигурация

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **В данном руководстве по эксплуатации 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

3 Ежедневные процедуры

3.1 Подготовка к работе

-
-
-
-
-
-
-

ВНИМАНИЕ!

- **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 модулем резервного питания Mindray 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 модуля резервного 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

3.1.1 HyLED X9/X5

3.1.2 HyLED X9M

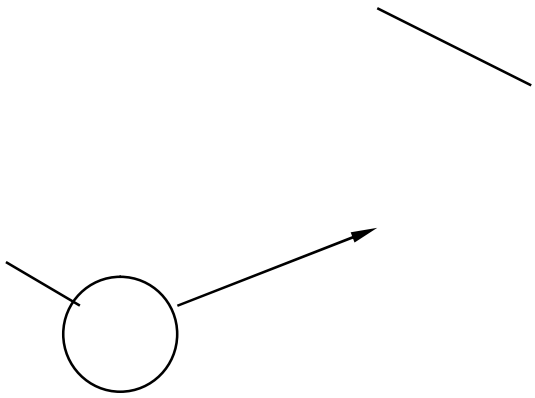


Рис. 3-1. Светодиодный хирургический светильник HyLED X9M (передвижной)

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

ОСТОРОЖНО!

- **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 блок осветительный может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**

3.1.3 Предупредительная этикетка (HyLED X9M)



Рис. 3-2. Предупредительная этикетка на хирургическом светодиодном светильнике HyLED X9M

ОСТОРОЖНО!

- **При перемещении и установке оборудования в нужное положение необходимо поправлять кабель питания. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к падению и травме.**
- **Перед использованием хирургического светильника HyLED X9M,**

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

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 светильник хирургический только по ровной поверхности. Скорость движения не должна превышать скорость ходьбы. В противном случае можно получить травму и повредить устройство.**

ВНИМАНИЕ!

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

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

3.2 Использование осветительного блока

ОСТОРОЖНО!

- **Не направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.**
- **Не опирайтесь на пружинный кронштейн. В противном случае блок осветительный 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.**
- **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 рукоятка стерилизуемая выпадет в ходе операции, она может инфицировать операционную рану. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка правильно установлена и надежно зафиксирована.**
- **Перед использованием стерилизуемой рукоятки и многофункциональной рукоятки убедитесь, что на центральной рукоятке не осталось воды или жидкости.**
- **Не рекомендуется использовать одноразовые стерильные рукоятки. Они могут упасть во время работы, инфицировать операционную рану или нарушить функционирование хирургического светильника.**
- **Стерилизуемую рукоятку необходимо стерилизовать после каждого использования.**

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

3.2.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки

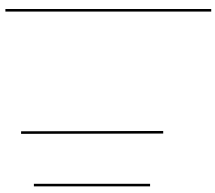


Рис. 3-3. Установка и снятие стерилизуемой рукоятки

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

3.2.2 Установка/снятие быстро монтируемой многофункциональной рукоятки

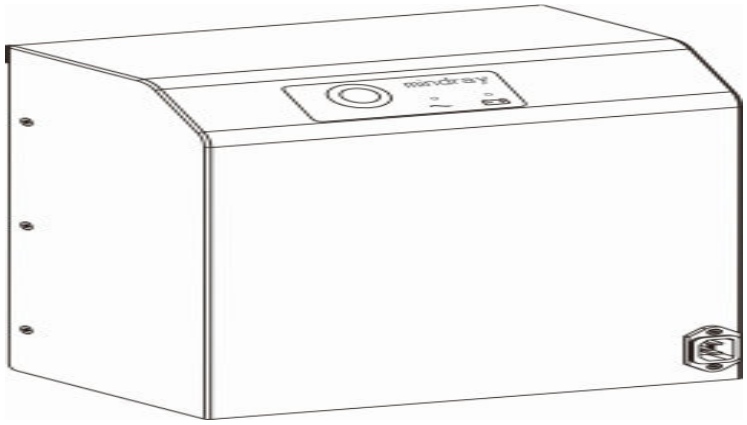


Рис. 3-4.

ВНИМАНИЕ!

- **Во время установки аккуратно держите быстро монтируемую многофункциональную рукоятку и не забывайте поворачивать ее вправо. После установки убедитесь, что значок треугольника сравнялся со значком замка. В противном случает быстро монтируемая многофункциональная рукоятка может упасть.**

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



Рис. 3-5.

ОСТОРОЖНО!

- **Не тяните рукоятку вниз при ее снятии. В противном случае возможно повреждение рукоятки.**

3.2.3 Регулировка положения блока осветительного

Рис. 3-6. Регулировка положения осветительного блока персоналом нестерильного поля

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

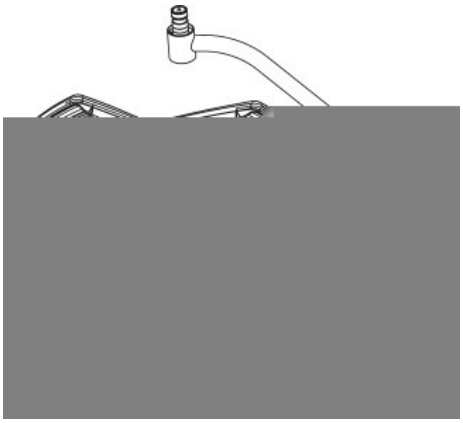


Рис. 3-7. Регулировка положения осветительного блока с помощью стерилизуемой рукоятки

ОСТОРОЖНО!

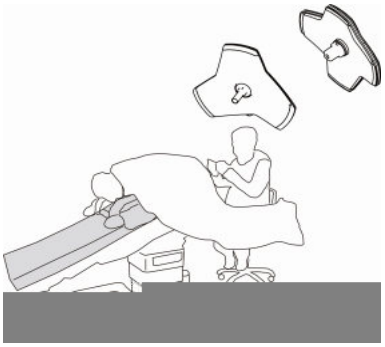
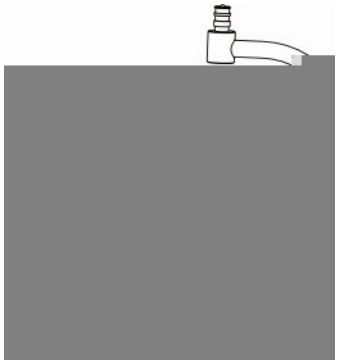
- **При перемещении блока осветительного следует соблюдать осторожность. Не пытайтесь переместить пружинные кронштейны за пределы их рабочей области.**
- **При перемещении осветительного блока избегайте столкновений между осветительным блоком, кронштейнами (как пружинными, так и плечами подвесной системы) 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

Табл. 3-1. Примеры расположения

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

3.2.4 Использование стерилизуемой рукоятки (общей)

3.2.4.1Регулировка светового поля

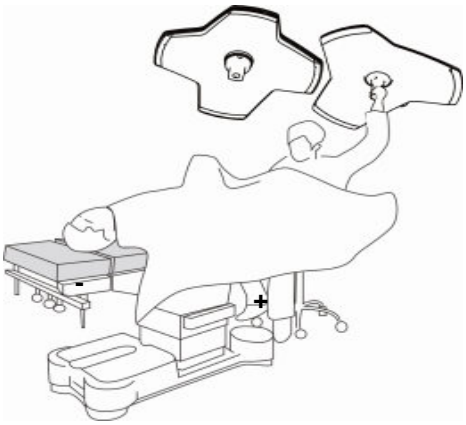


Рис. 3-8. Регулировка размера светового поля при помощи стерилизуемой рукоятки

■

■

ОСТОРОЖНО!

- **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

3.2.5 Использование многофункциональной рукоятки

3.2.5.1Регулировка светового поля



Рис. 3-9. Регулировка размера светового поля

-
-

3.2.5.2Регулировка яркости освещения



Рис. 3-10. Регулировка яркости освещения

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

■

■

■

■

ОСТОРОЖНО!

- **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

3.2.6 Символы пользовательского интерфейса

3.2.6.1Символы интерфейса управления освещением

Табл. 3-2. Символы интерфейса управления освещением

Символ	Описание	Символ	Описание
			

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

3.2.6.2Символы интерфейса управления камеры

Табл. 3-3. Символы интерфейса управления камеры

Символ	Описание	Символ	Описание
			

3.2.6.3Прочие символы

Табл. 3-4. Прочие символы

Символ	Описание	Символ	Описание

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

3.2.7 Использование сенсорной панели управления

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Перед использованием убедитесь, что на сенсорной панели управления не осталось жидкости или посторонних частиц. Несоблюдение данной рекомендации может привести к неправильному функционированию системы.**

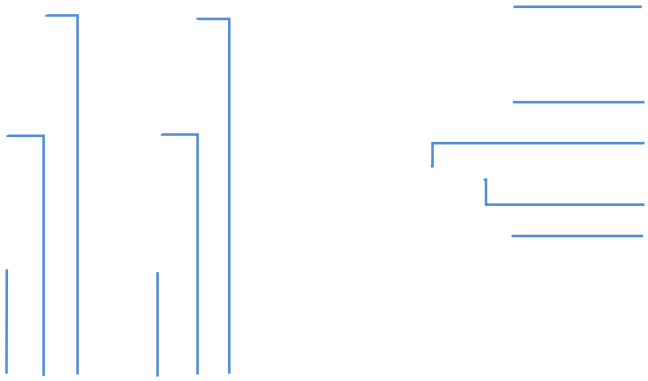


Рис. 3-11. Сенсорная панель управления светильников HyLED X9/X5

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

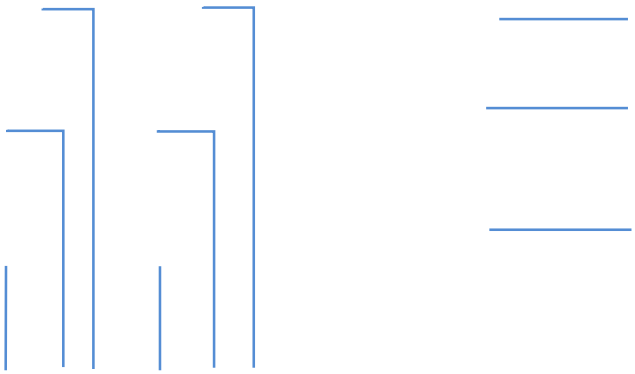


Рис. 3-12. Сенсорная панель управления светильника HyLED X9M

3.2.7.1Включение/отключение осветительного блока

■

■

■

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.**

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

3.2.7.2Регулировка яркости освещения

■

■

■

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **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.**

3.2.7.3Регулировка светового поля

■

■

■

3.2.7.4Режим подсветки для малоинвазивной хирургии (дополнительно)

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **В режиме подсветки для малоинвазивной хирургии невозможно отрегулировать цветовую температуру, световое поле, яркость освещения и мягкий свет.**

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

3.2.7.5Режим глубокого освещения(дополнительно)

■

■

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **В режиме подсветки для малоинвазивной хирургии нельзя перейти в режим глубокого освещения. Сначала нужно выйти из режима подсветки для малоинвазивной хирургии, а затем нажать и удерживать соответствующую клавишу.**

3.2.7.6Режим мягкого освещения (дополнительно)

■

3.2.7.7Система автоматического контроля освещения (AICS)

■

- ◆
- ◆

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

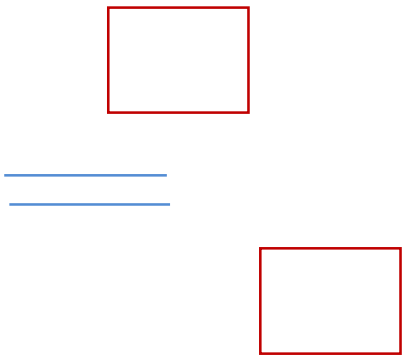


Рис. 3-13. Включение и выключение функции автоматического контроля освещения

3.2.7.8Определения индикаторов

Табл. 3-5. Значения индикаторов сенсорной панели светильников HyLED X9/X5

Индикатор	Состояние	Описание

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

Табл. 3-6. Значения индикаторов сенсорной панели светильников HyLED X9M

Индикатор	Состояние	Описание

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

3.2.8 Использование функций сенсорной панели управления (при наличии)

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Во время процедуры включения питания не нажимайте и не удерживайте кнопки на сенсорном экране панели управления сенсорной.**
- **Перед использованием убедитесь, что на сенсорном экране отсутствует жидкость или посторонние частицы. Несоблюдение данной рекомендации может привести к неправильному функционированию системы.**

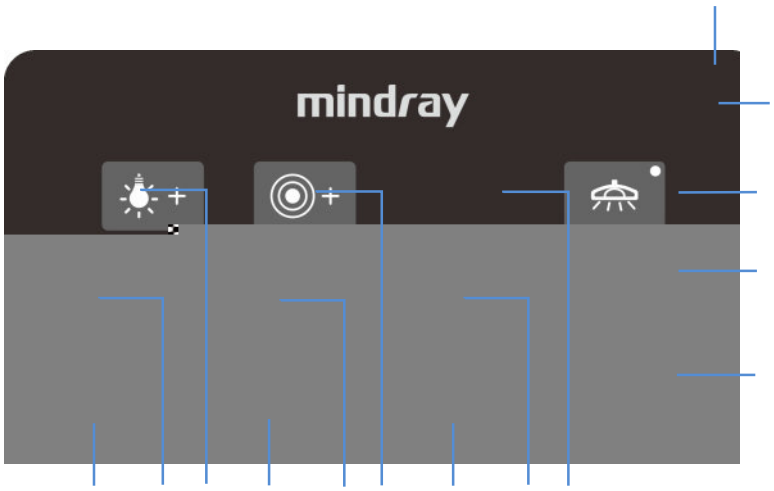


Рис. 3-14. Сенсорный экран

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

3.2.8.1Включение/отключение осветительного блока

■

■

■

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.**

3.2.8.2Регулировка яркости освещения

■

■

■

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **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.**

3.2.8.3Регулировка светового поля

■

■

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

■

3.2.8.4Регулировка цветовой температуры (дополнительно)

■

■

■

3.2.8.5Режим подсветки для малоинвазивной хирургии (дополнительно)

■

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **В режиме подсветки для малоинвазивной хирургии невозможно отрегулировать цветовую температуру, световое поле, яркость освещения и мягкий свет.**

3.2.8.6Режим глубокого освещения(дополнительно)

■

■

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **В режиме подсветки для малоинвазивной хирургии нельзя перейти в режим глубокого освещения. Сначала нужно выйти из режима подсветки для малоинвазивной хирургии, а затем нажать и удерживать соответствующую клавишу.**

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

3.2.8.7СИНХ

-
-
  -
  -

3.2.8.8Определения индикаторов

-

Табл. 3-7. Описание индикаторов ошибки

Индикатор ошибки	Описание

-

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

3.2.8.9Специальные режимы освещения

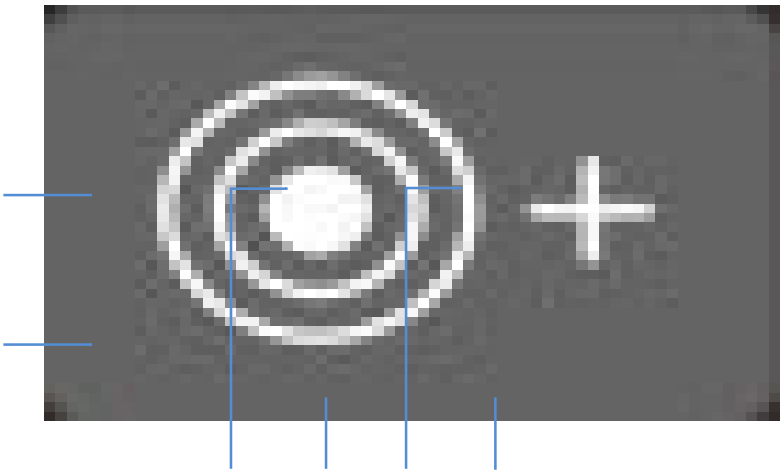


Рис. 3-15. Специальные режимы освещения

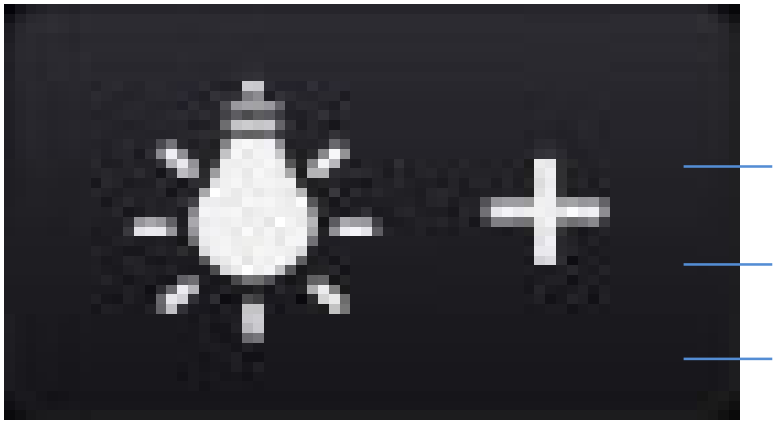


Рис. 3-16. Интерфейс изменения параметров

■

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

Табл. 3-8. Предустановленные параметры для специальных режимов освещения

Режим / настройки параметров	Уровень светового поля		Уровень освещенности	
	X9/X9M	X5	X9/X9M	X5

-
  -
  -
-
-

3.2.8.10Управление видеокамерой

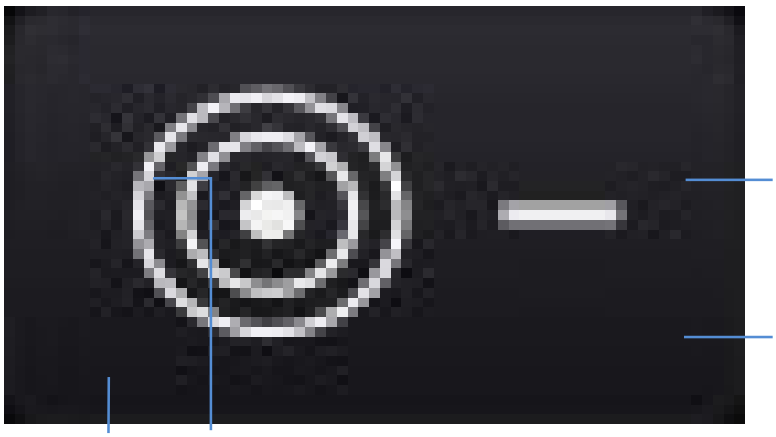


Рис. 3-17. Управление камерой

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

-
  -
  -
-
-

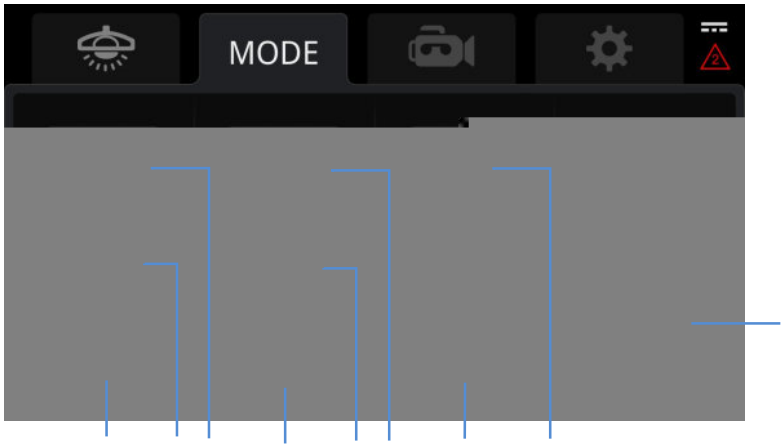


Рис. 3-18. Доступ к другим функциям

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

-
-
-
-

3.2.8.11Настройки

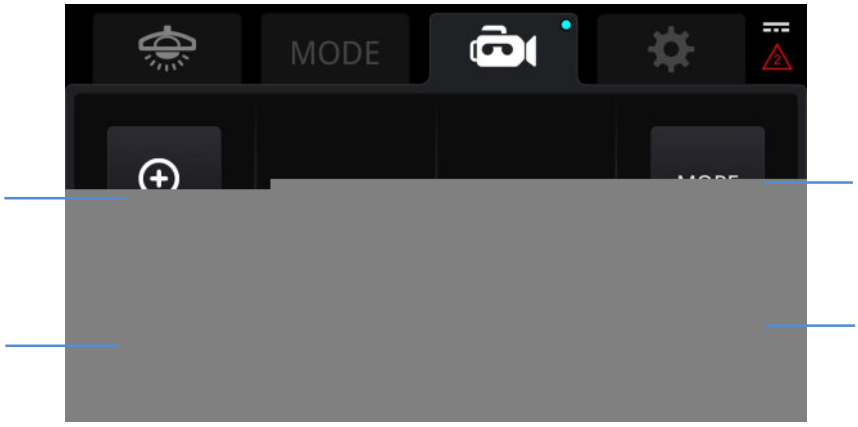


Рис. 3-19. Настройки

-

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

-
  -
  -
-
- 

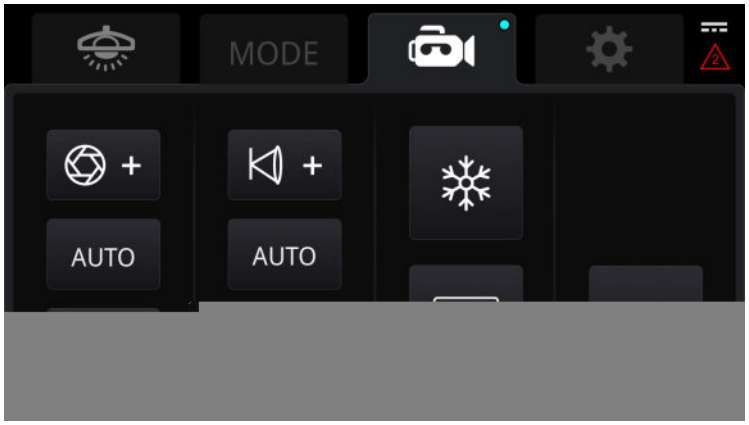


Рис. 3-20. Настройки

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

3.2.9 Использование настенной сенсорной панели управления (при наличии)

3.2.9.1Управление освещением

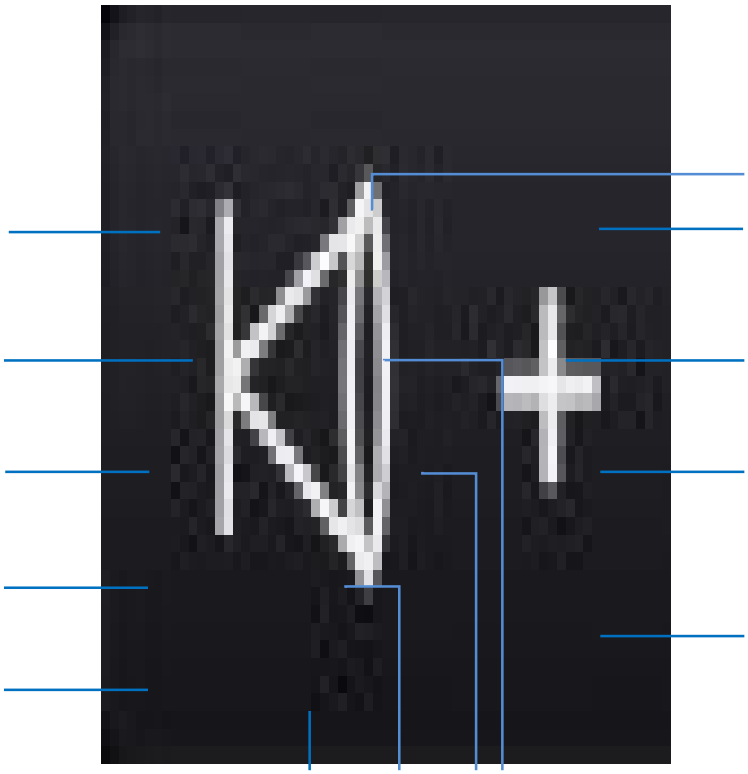


Рис. 3-21. Управление освещением

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

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

3.2.9.2Специальные режимы освещения

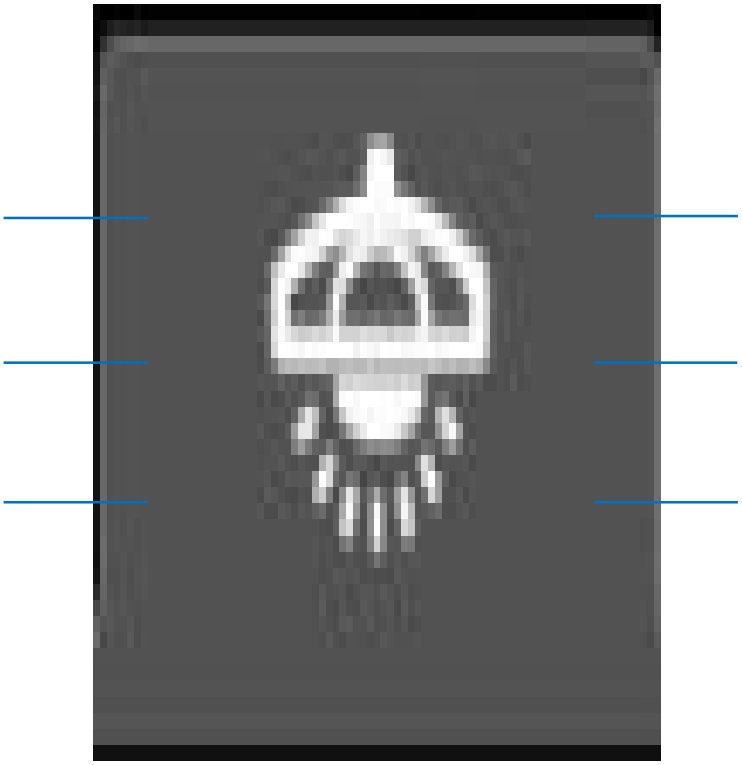


Рис. 3-22. Специальные режимы освещения

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

3.2.9.3Управление видеокамерой

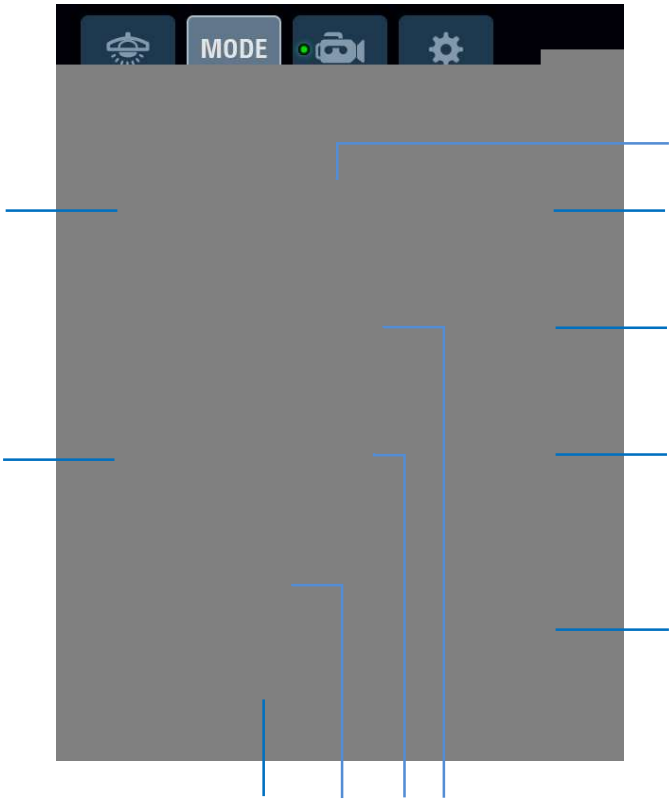


Рис. 3-23. Управление камерой

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

3.2.10 Использование резервного источника питания

ВНИМАНИЕ!

- **Если вы завершили работу с модулем резервного питания Mindray 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 модуля резервного питания или аккумуляторного блока выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

3.2.10.1Модуль резервного питания для светильника HyLED X9/X5 (при наличии)



Рис. 3-24. Модуль резервного питания

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

Рис. 3-25. Этикетка на корпусе модуля резервного питания

Табл. 3-9. Описание индикаторов модуля резервного питания

Индикатор	Состояние	Описание

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

3.2.10.2Аккумуляторный блок для светильника HyLED X9M



Рис. 3-26. Аккумуляторный блок HyLED X9M

Табл. 3-10. Описание индикаторов на аккумуляторном блоке

Индикатор	Состояние	Описание

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

3.3 Использование камеры на подвесном плече (дополнительно)

3.3.1 Общая информация

3.3.2 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки на видеокамеру на подвесном плече

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



Рис. 3-27. Порядок установки/снятия стерилизуемой рукоятки на видеокамеру на подвесном плече

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

3.3.3 Использование панели управления

Рис. 3-28. Панель управления

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

3.3.4 Использование сенсорной панели управления/настенной панели управления (при наличии)

3.3.5 Использование записывающего цифрового устройства (при наличии)

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

3.4 Использование встраиваемой камеры (при наличии)

3.4.1 Установка и снятие поворотной встраиваемой видеокамеры

Рис. 3-29. Указания по установке видеокамеры

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Во время установки аккуратно держите видеокамеру, поворачивая ее вправо. После установки убедитесь, что значок треугольника сравнялся со значком замка. Иначе видеокамера может упасть.**

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

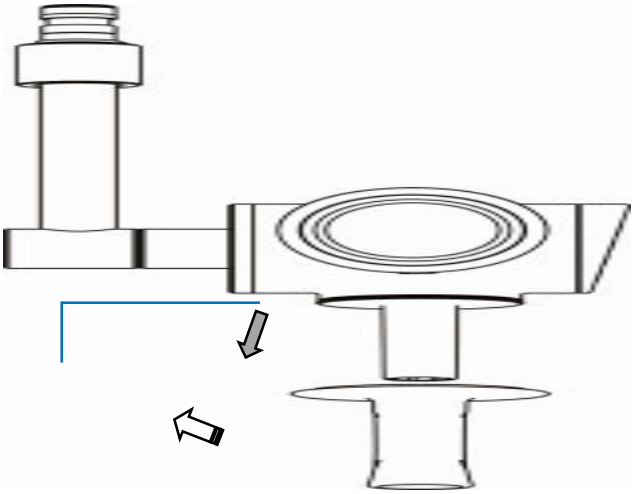


Рис. 3-30. Снятие встраиваемой камеры

ВНИМАНИЕ!

- **Не тяните видеокамеру вниз при ее снятии. В противном случае возможно повреждение видеокамеры.**

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

3.4.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки для встраиваемой видеокамеры

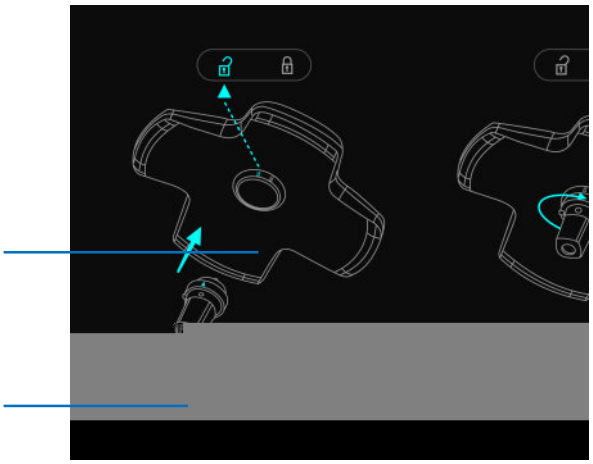


Рис. 3-31. Установка и снятие стерилизуемой рукоятки для встраиваемой видеокамеры

3.4.3 Установка/снятие сменной рукоятки камеры (опция)

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



Рис. 3-32. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры

3.4.4 Использование сенсорной панели управления/настенной панели управления (при наличии)

3.4.5 Использование записывающего цифрового устройства (при наличии)

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

3.5 Интерфейс беспроводного пульта дистанционного управления (опция)

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

3.6 Модульный интерфейс (дополнительно)

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

3.7 Программное обеспечение для управления хирургическими светильниками HyLED (дополнительно)

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

3.8 Использование шарнирного держателя (при наличии)

ВНИМАНИЕ!

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

Рис. 3-33.

3.8.1 Подключение видеокабеля

Табл. 3-11. Выходной сигнал и подключение к видеомонитору

Камера	Выходной сигнал

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Рекомендуется использовать видеомонитор медицинского класса, чтобы избежать непредсказуемых помех во время хирургической операции.**
- **Не допускайте автоматического сканирования видеомонитором источника сигналов при каждом запуске. В противном случае может потребоваться перенастройка источника сигналов. Инструкции по отключению функции автосканирования см. в инструкции по эксплуатации видеомонитора.**

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

4 Чистка и дезинфекция

4.1 Информация по технике безопасности

ОСТОРОЖНО!

- **Для чистки и дезинфекции оборудования 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.**
- **Производитель не делает 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.**
- **Спиртосодержащие средства могут образовывать взрывоопасные смеси паров и воспламеняться в местах использования высокочастотного оборудования. Не используйте спиртосодержащие чистящие и дезинфицирующие средства в местах использования высокочастотного оборудования.**
- **Всегда надевайте перчатки во время чистки и дезинфекции. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию.**
- **Перед чисткой и дезинфекцией обязательно отключите источник питания.**

  Все процедуры чистки и дезинфекции, описанные в данной главе, должны выполняться в медицинском учреждении, отвечающем за эксплуатацию оборудования.

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

ВНИМАНИЕ!

- **Не подвергайте операционный стол механической чистке и дезинфекции.**
- **Запрещается погружать любую часть оборудования или принадлежностей в жидкости.**
- **Грязевые частицы могут инкапсулироваться, и в результате дезинфекции не будет достигнута нужная степень очищения от микробов. Перед дезинфекцией необходимо тщательно очистить стол от загрязнений и инкапсулированных грязевых частиц, после чего высушить его.**
- **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 части под напряжением внутри оборудования.**
- **Если на оборудование или принадлежности пролилась жидкость, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к специалисту технического обслуживания.**
- **Использование ненадлежащих методов чистки и дезинфекции может привести к повреждению операционного стола. Не распыляйте чистящие и дезинфицирующие средства непосредственно на шарниры или в полости стола. Не используйте устройства для чистки/дезинфекции под высоким давлением.**
- **Запрещается использовать для чистки абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для полировки серебра), а также сильные растворы (например, ацетон или чистящие средства на основе ацетона).**
- **Не используйте средства для полировки или чистки стали для чистки и дезинфекции поверхностей из нержавеющей стали.**
- **Разбавляйте и используйте чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **При проведении процедур очистки и дезинфекции необходимо соблюдать соответствующие государственные правила гигиены и дезинфекции.**
- **Проверьте оборудование или принадлежности после чистки и дезинфекции. Не используйте оборудование при наличии признаков износа или повреждения.**
- **Очистите или продезинфицируйте поверхность оборудования при комнатной температуре. Обязательно следуйте инструкциям по использованию дезинфицирующих средств, если имеются специальные температурные требования для проведения дезинфекции.**

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

4.2 Чистка

4.2.1 Подготовка перед чисткой

4.2.2 Процедура чистки

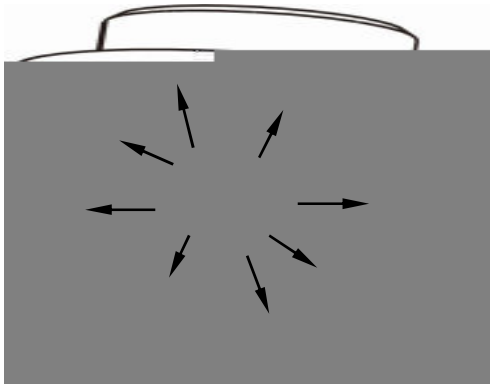


Рис. 4-1. Направление движений при чистке стекла

ВНИМАНИЕ!

- **При чистке и дезинфекции стекла осветительного блока его следует протирать радиально от центра к краям, как показано на Рис. . Не следует водить тканью вперед-назад или по кругу. В противном случае возможно повреждение поверхности стекла.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Используйте только необходимое количество чистящего средства для светодиодного хирургического светильника и удалите любые излишки средства сухой тканью.**
- **Дезинфицируйте оборудование после каждой чистки.**

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

4.3 Дезинфекция

4.3.1 Рекомендованные дезинфицирующие вещества

Название продукта	Тип продукта	Изготовитель

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

Название продукта	Тип продукта	Изготовитель

Название продукта	Тип продукта	Изготовитель

4.3.2 Процедура дезинфекции

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

ВНИМАНИЕ!

- **При дезинфекции стекла осветительного блока его следует протирать радиально от центра к краям, как показано на Рис. . Не следует водить тканью 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

4.4 Стерилизация стерилизуемой рукоятки

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

- **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

4.5 Чистка и дезинфекция сенсорного экрана (опция)

4.5.1 Подготовка перед чисткой

4.5.2 Процедура чистки

4.5.3 Процедура дезинфекции

ВНИМАНИЕ!

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

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

5 Обслуживание

5.1 Информация по технике безопасности

ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание поражения электрическим током прекратите использование оборудования, если на корпусе имеются признаки повреждения. В этом случае обратитесь за помощью к персоналу службы поддержки.**
- **Невыполнение или несоблюдение ответственным учреждением рекомендаций по графику технического обслуживания данного оборудования может привести к преждевременному выходу оборудования из строя и возникновению угрозы для здоровья.**
- **При возникновении любых вопросов во время осмотра обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Mindray.**
- **Техническое обслуживание устройства, которое требует разборки, должно выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией Mindray. В противном случае возможно повреждение устройства или несчастные случаи, связанные с безопасностью персонала.**
- **Персонал должен обладать надлежащей квалификацией и хорошо знаком с порядком эксплуатации оборудования.**
- **Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.**

ВНИМАНИЕ!

- **Оборудование и принадлежности нельзя проверять или обслуживать во время их использования для пациента.**
- **Разборка некоторых компонентов может повлиять на работу и безопасность системы (например, при обслуживании источника питания, системы подвесной и кронштейнов пружинных).**

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Данное оборудование не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу службы поддержки.**
- **Срок службы хирургических светильников — 10 лет. По истечении срока службы устройство и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными государственными нормативами и правилами, принятыми в медицинском учреждении.**
- **Средний срок службы светодиодной лампы — 60 000 часов.**
- **При необходимости обратитесь в компанию Mindray для получения электрических схем, перечней частей, описаний, инструкций по калибровке или другой информации, касающейся ремонта оборудования.**

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

5.2 График технического обслуживания

Пункт проверки/технического обслуживания (выполняется пользователем)	Рекомендуемая периодичность	Метод

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

Пункт проверки/технического обслуживания (выполняется уполномоченным персоналом)	Рекомендуемая периодичность	Метод

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

5.3 Техническое обслуживание резервного источника питания (при наличии)

5.3.1 Периодичность технического обслуживания

5.3.2 Метод обслуживания

ОСТОРОЖНО!

- **Не вскрывайте модуль резервного питания / аккумуляторный блок, 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.**
- **Регулярно выполняйте проверку и замену аккумулятора.**

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

5.4 Регулировка кронштейнов

ОСТОРОЖНО!

-

5.4.1 Регулировка степени фиксации

5.4.1.1Плечо подвесной системы и пружинный кронштейн (стандартный и для использования в помещениях с низким потолком)



Рис. 5-1. Расположение фиксирующих винтов

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Рекомендуется затягивать фиксирующий винт в шарнире A туже, чем в шарнире B.**
- **Диапазон поворота системы подвесной и кронштейна пружинного может ограничиваться внутренними стопорами..**

5.4.1.2Пружинный кронштейн светильника HyLED X9M

Рис. 5-2. Положение фиксирующего винта

5.4.2 Регулировка пружинного кронштейна

5.4.2.1Регулировка высоты

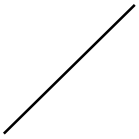
ПРИМЕЧАНИЕ.

- **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».**

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

5.4.2.1.1Стандартный пружинный кронштейн и пружинный кронштейн для использования в помещениях с низким потолком

- ■
- ■



-

+

Рис. 5-3. Регулировка стандартного пружинного кронштейна и пружинного кронштейна для использования в помещениях с низким потолком

5.4.2.2Регулировка ограничителя по высоте

ВНИМАНИЕ!

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

5.4.2.2.1Кронштейн пружинный стандартный

- ■
- ■

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

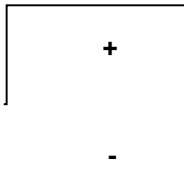


Рис. 5-4. Регулировка ограничителя по высоте стандартного пружинного кронштейна

5.4.2.2.2Пружинный кронштейн для использования в помещениях с низким потолком и пружинный кронштейн светильника HyLED X9M

-
-

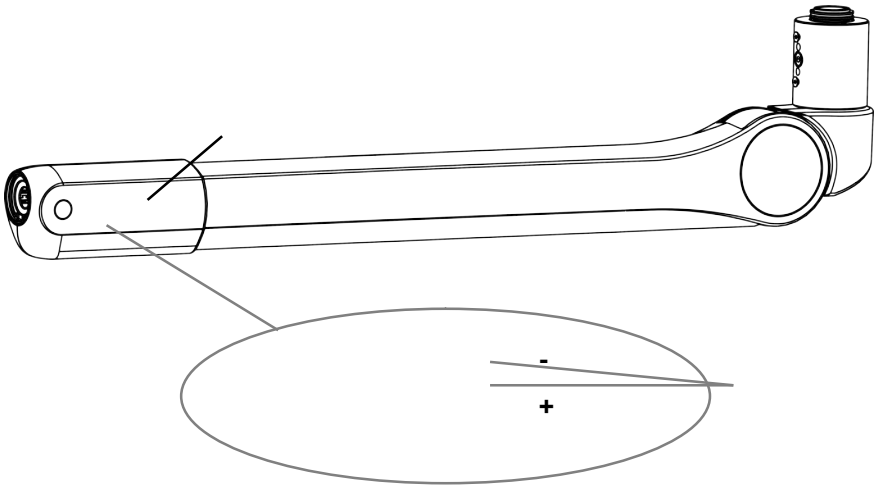


Рис. 5-5. Регулировка ограничителя по высоте пружинного кронштейна для помещений с низким потолком и кронштейна светильника HyLED X9M

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Штифт поставляется в комплекте с пружинным кронштейном для использования в помещениях с низким потолком или пружинным кронштейном для светильника HyLED X9M.**

5.4.3 Регулировка степени фиксации вертикального и горизонтального кронштейнов и осветительного блока

-
-
-

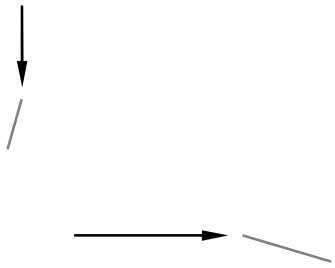


Рис. 5-6. Осветительный блок с вертикальным и горизонтальным кронштейнами

-
-
-

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

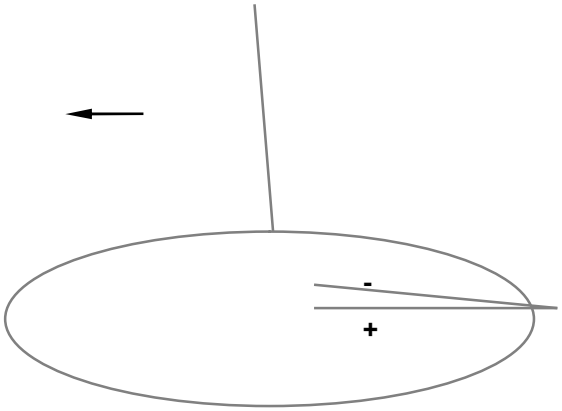


Рис. 5-7. Осветительный блок с вертикальным кронштейном

5.4.4 Регулировка тормозной силы сенсорной панели управления (при наличии)

Рис. 5-8. Угол поворота

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

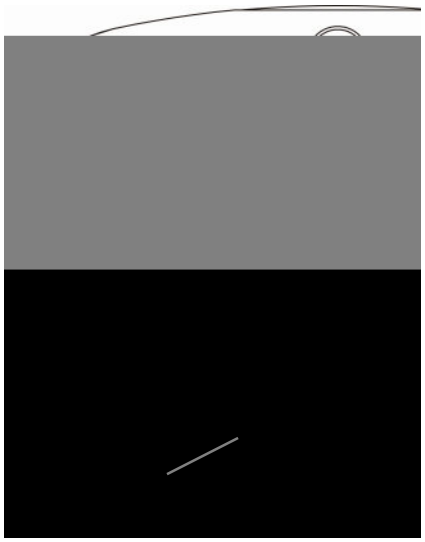


Рис. 5-9. Регулировка тормозной силы поворотного блока управления

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

5.5 Утилизация

ОСТОРОЖНО!

- **По истечении срока службы оборудование и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными правилами. Если у вас есть вопросы по утилизации оборудования, обратитесь в компанию Mindray.**
- **При утилизации деталей и принадлежностей соблюдайте местные правила утилизации отходов медицинского класса, если не указано иное.**
- **Утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами по утилизации отходов. Храните его в недоступном для детей месте.**

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

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

6 Устранение неполадок

6.1 Типичные неисправности

ОСТОРОЖНО!

- **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.**
- **При обслуживании устройства обязательно отключите его источника питания.**
- **Облуживание и установка устройства должны 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.**

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

Ошибка	Причина	Решение

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

Ошибка	Причина	Решение

Ошибка	Причина	Решение

Ошибка	Причина	Решение

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

A Характеристики изделия

A.1 Технические характеристики для обеспечения безопасности

A.1.1 Классификация изделия

В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током	
Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц	
В соответствии с методами стерилизации	
Пригодность к использованию в среде, насыщенной кислородом	
В соответствии с режимом работы	

ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети электропитания, оснащенной защитным заземлением. Если целостность внешнего защитного заземления помещения или оборудования вызывает сомнения, питание хирургического светильника должно осуществляться от встроенных источников.**

A.1.2 Условия окружающей среды

Пункт	Температура (°C)	Влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)

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

ВНИМАНИЕ!

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

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

A.2 Характеристики электропитания

A.2.1 Источник питания

Источник питания	

A.2.2 Входная мощность

Модель	Конфигурация	Входная мощность

Модель	Конфигурация	Входная мощность:

A.2.3 Стандартный объем энергопотребления всех источников света (при 6 уровне яркости освещения)

Модель	Энергопотребление всех источников света

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

A.2.4 Плавкий предохранитель

Пункт	Стандартный блок питания

Пункт	Резервный блок питания

A.2.5 Модуль резервного питания/аккумуляторный блок

Потребляемая мощность	
Напряжение	
Время работы	
Время зарядки	

ОСТОРОЖНО!

- **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.**

ВНИМАНИЕ!

- **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 аккумуляторы модуля резервного питания по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

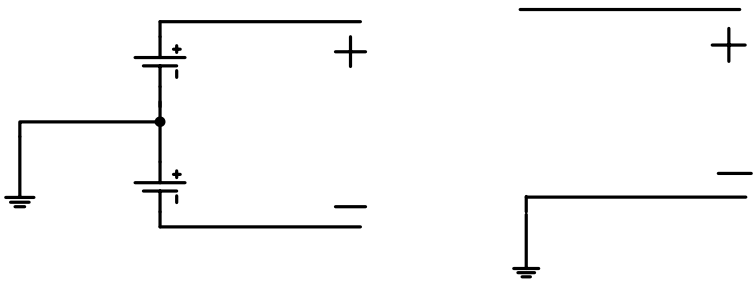
- **Обратите внимание, что модуль резервного питания обеспечивает временное освещение перед восстановлением электроснабжения или включением аварийного источника питания в вашем учреждении.**

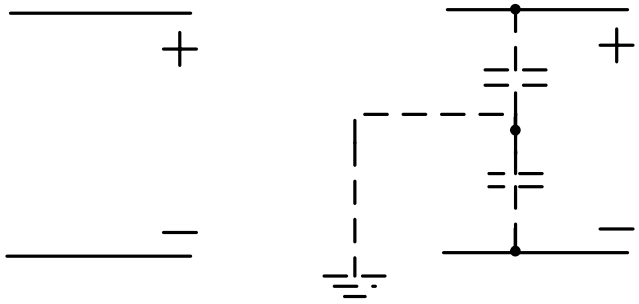
A.2.6 Источник питания напряжением 24 В постоянного тока (при наличии)

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **В качестве источника питания напряжением 24 В постоянного тока рекомендуется использовать модуль питания / аккумуляторный блок компании Mindray.**

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





ВНИМАНИЕ!

- **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.3 Оптические параметры

Пункт \ Модель	HyLED X9/X9M	HyLED X5
ʃϴʕʧʗʤϴʥʴʥϴʷ ʷʦʕʦʧʂʴ ʦʧɘʝ ʰ ʝʥʗʷ (Ec) (1 ʤ)	ʆʕʦʣʦ 160 000 ʥʕ	ʆʕʦʣʦ 140 000 ʥʕ
ʎɘʝʂʦɘϴʷ ʂʝʤʧʝʦϴʂʣʦϴ	ʇʝʟ ʦʝʗʣʥʗʦʦɘʕʗ ʮɘʝʂʦɘʦʡ ʂʝʤʧʝʦϴʂʣʦʳ: ʧʦʗʤʝʦʥʦ 4350 ʂ ʧʦʗ ʤϴʕʧ. ʷʦʕʦʧʂʗ ʭ ʦʝʗʣʥʗʦʦɘʕʦʡ ʮɘʝʂʦɘʦʡ ʂʝʤʧʝʦϴʂʣʦʳ: ʧʦʗʤʝʦʥʦ 3500ï5100 ʂ	ʇʝʟ ʦʝʗʣʥʗʦʦɘʕʗ ʮɘʝʂʦɘʦʡ ʂʝʤʧʝʦϴʂʣʦʳ: ʧʦʗʤʝʦʥʦ 4350 ʂ ʧʦʗ ʤϴʕʧ. ʷʦʕʦʧʂʗ ʭ ʦʝʗʣʥʗʦʦɘʕʦʡ ʮɘʝʂʦɘʦʡ ʂʝʤʧʝʦϴʂʣʦʳ: ʧʦʗʤʝʦʥʦ 3500ï5100 ʂ
ʃʙ ʰ ʗʡ ʗʥʜʝʕʧ ʮɘʝʂʦʧʝʦʜϴʮʗ (R)	ʆʕʦʣʦ 99	ʆʕʦʣʦ 99
ʭʧʝʮʗʬ ʗʮʝʧʕʗʡ ʗʥʜʝʕʧ ʮɘʝʂʦʧʝʦʜϴʮʗ (R)	ʆʕʦʣʦ 97	ʆʕʦʣʦ 97
ʀʥʂʝʥʧʗɘʥʦʧʂʴ ʗʟʥʣʮʝʥʗʷ (Ee) (ʧʦʣʥϴʷ ʦʙʥʣʮʝʥʥʦʧʂʴ ʈʝ ʧʦʗ ʤϴʕʧ. ʷʦʕʦʧʂʗ ʦʧɘʝ ʰ ʝʥʗʷ)	ʆʕʦʣʦ 540 ʇʂ/ʤ	ʆʕʦʣʦ 490 ʇʂ/ʤ
ʀʥʂʝʥʧʗɘʥʦʧʂʴ ʗʟʥʣʮʝʥʗʷ (Ee) (ʧʦʣʥϴʷ ʦʙʥʣʮʝʥʥʦʧʂʴ ʈʝ ʧʦʗ 6 ʣʦʦɘʥʝ ʷʦʕʦʧʂʗ ʦʧɘʝ ʰ ʝʥʗʷ)	Ò400 ʇʂ/ʤ	Ò400 ʇʂ/ʤ
Ee/Ec (ʧʦʝʜʥʝʝ ʟʥϴʮʝʥʗʝ)	ʆʕʦʣʦÒ3,5 ʤʇʂ/(ʤ ʥʕ)	ʆʕʦʣʦÒ3,5 ʤʇʂ/(ʤ ʥʕ)
ʃʗʥ. ʜʗϴʤʝʂʦ ʧɘʝʂʦɘʦʦ ʧʦʣʷ (d)	ʆʕʦʣʦ 140 ʤʤ	ʆʕʦʣʦ 140 ʤʤ
ʃϴʕʧ. ʜʗϴʤʝʂʦ ʧɘʝʂʦɘʦʦ ʧʦʣʷ (d)	ʆʕʦʣʦ 320 ʤʤ	ʆʕʦʣʦ 320 ʤʤ
d /d (ʤʗʥ. ʜʗϴʤʝʂʦ ʧɘʝʂʦɘʦʦ ʧʦʣʷ)	ʆʕʦʣʦ 60%	ʆʕʦʣʦ 60%
d /d (ʤϴʕʧ. ʜʗϴʤʝʂʦ ʧɘʝʂʦɘʦʦ ʧʦʣʷ)	ʆʕʦʣʦ 70%	ʆʕʦʣʦ 70%
ʇʥʣʙʗʥϴ ʦʧɘʝ ʰ ʝʥʗʷ (20%)	ʆʕʦʣʦ 1200 ʤʤ	ʆʕʦʣʦ 1200 ʤʤ
ʇʥʣʙʗʥϴ ʦʧɘʝ ʰ ʝʥʗʷ (60%)	ʆʕʦʣʦ 600 ʤʤ	ʆʕʦʣʦ 600 ʤʤ
ʇʥʣʙʗʥϴ ʦʧɘʝ ʰ ʝʥʗʷ (60%)(ɘ ʦʝʞʗʤʝ ʗʥʣʙʦʕʦʦ ʦʧɘʝ ʰ ʝʥʗʷ ʒ)	ʆʕʦʣʦ 900 ʤʤ	ʅʝʧʦʗʤʝʥʗʤʦ
ʇʦʜϴɘʥʝʥʗʝ ʂʝʥʝʡ: ʧʦʣʦʧʂʴ (ʙʝʟ ϴɘʦʤϴʂʗʮʝʧʕʦʦ ʕʦʥʂʦʦʣʷ ʦʧɘʝ ʰ ʝʥʗʷ)	ʆʕʦʣʦ 100%	ʆʕʦʣʦ 100%
ʇʦʜϴɘʥʝʥʗʝ ʂʝʥʝʡ: ʦʜʗʥʦʮʥϴʷ ʤϴʧʕϴ	ʆʕʦʣʦ 65%	ʆʕʦʣʦ 60%

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

Модель / Пункт	HyLED X9/X9M	HyLED X5

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

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.**
- **При определенных значениях цветовой температуры (3500 K, 3900 K, 4350 K, 4700 K, 5100 K) общий индекс цветопередачи (Ra) равен примерно 99, а специальный индекс цветопередачи (R9) равен 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)

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

A.5 Перечень принадлежностей и деталей

№	Описание

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

A.6 Электронный интерфейс

Электронный интерфейс	Технические характеристики

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

A.7 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.8 Электромагнитная совместимость

ОСТОРОЖНО!

- **Использование неодобренных принадлежностей может ухудшить рабочие характеристики системы.**
- **Данное оборудование 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.**
- **Следует избегать использования данного оборудования, если оно установлено рядом с другим устройством или на другое устройство, т. к. такое использование оборудования может привести к нарушению работы. Если использование в подобных условиях необходимо, то следует понаблюдать за работой обоих устройств и убедиться в их нормальном функционировании.**
- **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или отличных от предоставляемых изготовителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению уровня электромагнитной устойчивости данного оборудования и к его неправильной работе.**
- **Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и любыми компонентами оборудования, включая кабели, указанные производителем, должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.**
- **Другие приборы могут мешать работе данного оборудования, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Использование переносных или мобильных устройств связи может ухудшить качество работы оборудования.**

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

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Указания по электромагнитной обстановке**

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень, IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**

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

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

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень, IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**

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

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень, IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**

Технические условия испытаний и минимальные расстояния

Рекомендуемые значения пространственного разноса между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и данным оборудованием						
Испытательная частота (МГц)	**Диапазон (МГц)**	**Стандарт связи**	**Модуляция**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Испытательный уровень помехоустойчивости (В/м)**

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

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

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И СИСТЕМОЙ				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**			

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

№	Описание	Длина (м)	Экранированный/неэкранированный

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

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

HyLED C5/HyLED C7/HyLED C8/HyLED C5/C5/HyLED C7/C5/HyLED C8/C5/HyLED C7/C7/HyLED C8/C7/HyLED C8/C8/HyLED C5/C5/C5/HyLED C7/C5/C5/HyLED C8/C5/C5/HyLED C7/C7/C5/HyLED C8/C8/C5/HyLED C7/C7/C7/HyLED C8/C7/C7/HyLED C8/C8/C7/HyLED C8/C8/C8/HyLED C8M/HyLED C7M/HyLED C5M

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



© «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» / Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2022-2023 г. Все права защищены.

Дата публикации: 2023-09.

Редакция: 3.0

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

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.

Опубликование, изменение, воспроизведение, распространение, заимствование, адаптация, перевод данного руководства в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании Mindray категорически запрещено.

mindray,  и **MINDRAY** являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, которые содержатся в данном руководстве, используются только в редакционных целях без намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

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, работой или использованием данного руководства.

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

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы данного изделия выполняются персоналом, уполномоченным компанией Mindray;
- система электроснабжения в помещении соответствует требованиям национального и местного законодательства;
- изделие используется в соответствии с правилами эксплуатации.

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

ОСТОРОЖНО!

- **Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию квалифицированными/подготовленными клиническими специалистами.**
- **Необходимо, чтобы в больнице или иной организации, использующей данное оборудование, выполнялся надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Пренебрежение этими требованиями может привести к выходу системы из строя или травме.**

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

Обязательства или ответственность компании Mindray по данной гарантии не включают в себя расходы на транспортировку или другие платежи, а также ответственность за прямой, случайный или косвенный ущерб или задержки, причиной которых явилось неправильное использование или применение данного изделия, использование деталей и принадлежностей, не одобренных компанией Mindray, или же проведение ремонта персоналом, не уполномоченным компанией Mindray.

Данная гарантия не распространяется на следующие случаи:

Æ Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя.

Æ Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.

Æ Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.

Æ Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.

Æ Неисправность прибора или его части с неразборчивым серийным номером.

Æ Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

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

Уведомление о нежелательных явлениях

Как специалист в области здравоохранения, вы можете сообщать о возникновении определенных явлений в компанию NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., и, в некоторых случаях, в уполномоченные органы власти государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

К данным явлениям относятся летальные исходы, а также серьезные травмы и заболевания, связанные с использованием изделия. Кроме того, в рамках программы контроля качества компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. просит уведомлять о неисправностях и сбоях в работе изделия. Эти сведения необходимы, чтобы гарантировать, что компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. предоставляет оборудование только самого высокого качества.

Контактные данные компании

Изготовитель:	Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
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

Вводная часть

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение инструкций, приведенных в данном руководстве, является необходимым условием для обеспечения соответствия функциональным характеристикам и правильной работы изделия, а также для обеспечения безопасности пациента и оператора.

Данное руководство основано на максимальной конфигурации, поэтому некоторые материалы могут не относиться к вашему изделию. Если у вас есть вопросы, свяжитесь с нами.

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Его всегда следует держать рядом с оборудованием, чтобы к нему можно было без труда обратиться при необходимости.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для клинических специалистов, которые, как ожидается, будут выполнять ежедневные операции с изделием, обслуживать и устранять неисправности, а также обучаться работе с изделием.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве служат только в качестве примеров. Они могут не обязательно отражать настройки или данные, отображаемые на вашем оборудовании.

Условные обозначения

- ***Курсив*** используется в данном руководстве для ссылок на соответствующие главы или разделы.
- ***Полужирный текст*** используется для обозначения текста на экране.
- Ş используется для обозначения порядка действий.

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

Содержание

1 Безопасность ..... 1 - 1

1.1 Информация по технике безопасности ..... 1 - 1

1.1.1 Предупреждения ..... 1 - 1
1.1.2 Предостережения ..... 1 - 4
1.1.3 Примечание ..... 1 - 5

1.2 Символы на оборудовании ..... 1 - 6

2 Вводная информация об оборудовании ..... 2 - 1

2.1 Назначение ..... 2 - 1

2.1.1 Предусмотренное назначение ..... 2 - 1
2.1.2 Предусмотренные пользователи ..... 2 - 1
2.1.3 Целевая категория пациентов ..... 2 - 1
2.1.4 Предполагаемые условия использования ..... 2 - 1
2.1.5 Противопоказания ..... 2 - 1
2.1.6 Побочные эффекты ..... 2 - 1

2.2 Основные компоненты ..... 2 - 3

3 Ежедневные процедуры ..... 3 - 1

3.1 Подготовка к работе ..... 3 - 1

3.1.1 HyLED C8/C7/C5 ..... 3 - 2
3.1.2 HyLED C8M/C7M/C5M ..... 3 - 2
3.1.3 Предупреждающая этикетка (HyLED C8M/C7M/C5M) ..... 3 - 3

3.2 Использование осветительного блока ..... 3 - 4

3.2.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки ..... 3 - 5
3.2.2 Установка/снятие быстро монтируемой многофункциональной рукоятки (при наличии) ..... 3 - 7
3.2.3 Регулировка положения осветительного блока ..... 3 - 9
3.2.4 Регулировка положения многофункциональной рукоятки (опция) ..... 3 - 12
3.2.5 Символы пользовательского интерфейса ..... 3 - 13
3.2.6 Использование сенсорной панели управления ..... 3 - 16
3.2.7 Использование функций сенсорной панели управления (опция) ..... 3 - 20
3.2.8 Использование модуля резервного питания (при наличии) ..... 3 - 30

3.3 Аккумуляторный блок для светильника HyLED C8M/C7M/C5M ..... 3 - 32

3.4 Использование видеокамеры на подвесном плече (опция) ..... 3 - 33

3.4.1 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки на видеокамеру на подвесном плече ..... 3 - 33
3.4.2 Использование панели управления ..... 3 - 34
3.4.3 Использование функций сенсорной панели управления (опция) ..... 3 - 35
3.4.4 Использование цифрового записывающего устройства (опция) ..... 3 - 35

3.5 Использование поворотной встраиваемой видеокамеры (опция) ..... 3 - 35

3.5.1 Установка и снятие поворотной встраиваемой видеокамеры ..... 3 - 36
3.5.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки для встраиваемой видеокамеры ..... 3 - 37

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

3.5.3 Установка/снятие рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры (опция) ... 3 - 38
3.5.4 Использование функций сенсорной панели управления (опция) ... 3 - 38
3.5.5 Использование цифрового записывающего устройства (опция) ... 3 - 39
3.6 Интерфейс беспроводного пульта дистанционного управления (опция) ... 3 - 39
3.7 Использование шарнирного держателя (опция) ... 3 - 39

4 Чистка и дезинфекция ... 4 - 1

4.1 Информация по технике безопасности ... 4 - 1
4.2 Чистка ... 4 - 3
4.2.1 Подготовка перед чисткой ... 4 - 3
4.2.2 Процедура чистки ... 4 - 3
4.3 Дезинфекция ... 4 - 4
4.3.1 Рекомендованные дезинфицирующие средства ... 4 - 4
4.3.2 Дезинфекция ... 4 - 6
4.4 Стерилизация стерилизуемой рукоятки ... 4 - 6

5 Техническое обслуживание ... 5 - 1

5.1 Меры предосторожности при проведении технического обслуживания ... 5 - 1
5.2 График технического обслуживания ... 5 - 3
5.3 Техническое обслуживание модуля резервного питания (опция) ... 5 - 5
5.3.1 Периодичность технического обслуживания ... 5 - 5
5.3.2 Метод технического обслуживания ... 5 - 5
5.4 Регулировка кронштейнов ... 5 - 6
5.4.1 Регулировка степени фиксации ... 5 - 6
5.4.2 Регулировка пружинного кронштейна ... 5 - 10
5.5 Утилизация ... 5 - 12

6 Устранение неполадок ... 6 - 1

6.1 Типичные неисправности ... 6 - 1

A Характеристики изделия ... A - 1

A.1 Технические характеристики для обеспечения безопасности ... A - 1
A.1.1 Классификация изделия ... A - 1
A.1.2 Условия окружающей среды ... A - 2
A.2 Характеристики электропитания ... A - 3
A.2.1 Источник питания ... A - 3
A.2.2 Входная мощность ... A - 3
A.2.3 Мощность осветительных блоков ... A - 4
A.2.4 Энергопотребление всех источников света (при минимальном световом поле и самом высоком уровне яркости освещения) ... A - 4
A.2.5 Плавкий предохранитель ... A - 4
A.2.6 Модуль резервного питания/аккумуляторный блок ... A - 5
A.2.7 Источник питания напряжением 24 В постоянного тока (опция) ... A - 6

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

A.3 Оптические параметры ..... A - 8
A.4 Технические характеристики камеры ..... A - 11
A.5 Амплитуда поворота/охвата ..... A - 12

B Перечень принадлежностей и деталей ..... B - 1

C Электронный интерфейс ..... C - 1

D Электромагнитная совместимость ..... D - 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 Безопасность

1.1 Информация по технике безопасности

ОСТОРОЖНО!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или действия, противоречащие технике безопасности, которые, если их не предотвратить, могут привести к тяжелой травме или летальному исходу.**

ВНИМАНИЕ!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или действия, противоречащие технике безопасности, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия/имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Советы по применению или другая полезная информация для обеспечения максимального использования возможностей изделия.**

1.1.1 Предупреждения

ОСТОРОЖНО!

- **Оборудование должно использоваться исключительно по назначению. Не используйте его для других целей.**
- **Данное оборудование рассчитано на установку только персоналом, уполномоченным компанией Mindray.**
- **Оборудование должно использоваться только обученным персоналом.**
- **Перед использованием оборудования внимательно прочитайте данное руководство.**
- **Храните данное руководство в непосредственной близости от оборудования, чтобы к нему можно было без труда обратиться при необходимости.**

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

- **Во избежание опасности поражения электрическим током оборудование следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.**
- **При установке хирургического светильника убедитесь в том, что он подсоединен к выключателю, с помощью которого можно отключить электропитание. Этот выключатель не является компонентом светильника.**
- **Не используйте светодиодные хирургические светильники в условиях МРТ.**
- **Во избежание опасности взрыва не используйте оборудование в насыщенной кислородом среде, а также в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ.**
- **Используйте и храните оборудование в указанных диапазонах температуры, влажности и атмосферного давления.**
- **Перед вводом оборудования в эксплуатацию пользователь должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности находятся в надлежащем рабочем состоянии.**
- **Не прикасайтесь одновременно к пациенту и компонентам под напряжением. В противном случае возможно травмирование пациента.**
- **Устройства, подключенные к оборудованию, должны соответствовать требованиям применимых стандартов IEC (например, стандартов безопасности для аудио/видеооборудования, оборудования коммуникационных технологий и оборудования информационных технологий IEC 62368-1 и стандартов безопасности для медицинского электрического оборудования IEC 60601-1). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для медицинских электрических систем. Любой персонал, подключающий устройства к портам ввода/вывода сигнала оборудования, несет ответственность за подтверждение того, что сертификация безопасности устройств выполнена в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в компанию Mindray.**
- **Используйте оборудование в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные несоблюдением указаний.**
- **Обслуживание устройства должно выполняться только уполномоченным персоналом. Гарантия не распространяется на повреждения в результате несанкционированного сервисного или технического обслуживания.**
- **Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.**

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

- **Используйте только дополнительное оборудование производства компании Mindray. Запрещается использовать принадлежности других производителей, так как они могут привести к травме. Если необходимо использовать принадлежности других производителей, компания Mindray должна в явной форме разрешить их использование.**
- **Перед использованием принадлежностей необходимо внимательно ознакомиться с руководством пользователя.**
- **Не вскрывайте корпус оборудования.**
- **Модификация данного устройства запрещена.**
- **Не используйте спиртосодержащие средства в местах использования высокочастотного оборудования. Невыполнение данного требования может привести к пожару.**
- **Если хирургический светильник используется в сложных и часто изменяющихся условиях, существует риск инфицирования. Во время чистки и дезинфекции хирургического светильника следуйте требованиям медицинского учреждения и указаниям, приведенным в главе «Чистка и дезинфекция».**
- **По истечении срока службы оборудование и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными правилами. Если у вас есть вопросы по утилизации оборудования, обратитесь в компанию Mindray.**
- **При утилизации деталей и принадлежностей соблюдайте местные правила утилизации отходов медицинского класса, если не указано иное.**
- **Утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами по утилизации отходов. Храните его в недоступном для детей месте.**
- **Убедитесь, что электрическая проводка в здании соответствует требованиям стандарта IEC 60364-7-710.**
- **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 пружинными, так и плечами подвесной системы) 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.**

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

- **Не направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.**
- **Длительное воздействие источника света может вызвать усталость глаз. Для длительных операций следует выбирать надлежащий уровень освещенности.**
- **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.**
- **Встраиваемая видеокамера применяется только для выполнения вспомогательного обучения и медицинской подготовки и не может использоваться для диагностики медицинского состояния.**
- **Прежде чем подключать какое-либо оборудование к хирургическому светильнику, убедитесь в том, что оно пригодно для использования в непосредственной близости от пациента.**
- **В случае неисправности светодиодной лампы обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.**
- **Не размещайте передвижной хирургический светильник в месте, где сложно выполнить отсоединение устройства от розетки.**
- **Передвижной хирургический светильник отключается от сети электропитания с помощью вилки. Не размещайте передвижной хирургический светильник в месте, где доступ к вилке затруднен.**
- **Хирургический светильник может использоваться вместе с устройствами других производителей (например, мониторами). Необходимо следовать соответствующим инструкциям производителя по использованию конкретного устройства.**

1.1.2 Предостережения

ВНИМАНИЕ!

- **Необходимо соблюдать осторожность при транспортировке или перемещении оборудования. Не повредите его при транспортировке или перемещении.**
- **Всегда устанавливайте и переносите оборудование или принадлежности надлежащим образом, чтобы избежать повреждений,**

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

вызванных падением, ударным воздействием, сильной вибрацией или другими механическими силами.

- Регулярно проверяйте болты компонентов и деталей, чтобы предотвратить их отсоединение и падение.
- Используйте только запасные части, поставляемые компанией 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 главе A.6.
- 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.

1.1.3 Примечание

ПРИМЕЧАНИЕ.

- В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации хирургического светильника. Ваш хирургический светильник может быть оснащен не всеми перечисленными функциями. Используйте светильник в соответствии с его фактической конфигурацией. С любыми вопросами обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Mindray, или к региональному дистрибьютору.
- Имеются учебные материалы. Обязательно обращайтесь за ними в компанию Nanjing Mindray или к местному поставщику.
- Программное обеспечение было разработано в соответствии со стандартом IEC 62304. Возможность возникновения рисков, связанных с ошибками программного обеспечения, сведена к минимуму.
- Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно компании Mindray. Ни одна организация или физическое лицо не вправе прибегать к изменению, копированию, обмену или любым другим посягательствам на него в любой форме или любыми средствами без соответствующего разрешения.
- Необходимо регулярно заменять аккумуляторы. Аккумулятор может заменять только персонал, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.

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

1.2 Символы на оборудовании

Некоторые символы могут отсутствовать на вашем оборудовании.

Символ	Описание	Символ	Описание
(синего цвета)	См. руководство по эксплуатации/буклет		Предостережения
	Защитное заземление (земля)		Заземление (земля)
	Переменный ток		Постоянный ток
	Вкл./Выкл.		Индикатор питания от аккумулятора
	Вход		Защищено от попадания пыли и брызг воды (кроме вертикального кронштейна и встраиваемой видеокамеры)
	Разблокировано		Стопорная
	Режим ожидания		Серийный номер
	Изготовитель		Дата производства
	Антистатический		Этой стороной вверх

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Не катить
	Ограничение температуры		Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления		Пригодно к вторичной переработке
	Уполномоченный представитель в ЕС		Медицинское изделие
	Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования		На устройстве имеется маркировка CE в соответствии с требованиями, приведенными в Регламенте (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях.
	Уникальный идентификатор устройства		

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 Вводная информация об оборудовании

2.1 Назначение

2.1.1 Предусмотренное назначение

Светодиодный хирургический светильник предназначен для использования при проведении хирургических, терапевтических и диагностических процедур в операционной и/или процедурном кабинете.

2.1.2 Предусмотренные пользователи

К эксплуатации данного изделия допускаются только сотрудники медицинских учреждений, прошедшие соответствующее обучение.

2.1.3 Целевая категория пациентов

Светодиодный хирургический светильник предназначен для пациентов, которым проводятся хирургические процедуры.

2.1.4 Предполагаемые условия использования

Изделие должно использоваться в медицинских учреждениях обученными сотрудниками или под их контролем.
Устройство не предназначено для использования в домашних условиях.

2.1.5 Противопоказания

Отсутствуют.

2.1.6 Побочные эффекты

По результатам клинической оценки и оценки остаточного риска известные побочные эффекты, которые могут возникнуть во время или после использования данного медицинского изделия, отсутствуют. Дополнительной подготовки со стороны оператора не требуется. Поэтому раскрытие информации об остаточных рисках, связанных с использованием изделия, не требуется.

Перечень доступных моделей и их конфигураций приведен в таблице ниже.

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

Модель	Конфигурация
HyLED C5	Один блок осветительный
HyLED C7	Один блок осветительный
HyLED C8	Один блок осветительный
HyLED C5/C5	Два блока осветительных
HyLED C7/C5	Два блока осветительных
HyLED C8/C5	Два блока осветительных
HyLED C7/C7	Два блока осветительных
HyLED C8/C7	Два блока осветительных
HyLED C8/C8	Два блока осветительных
HyLED C5/C5/C5	Три блока осветительных
HyLED C7/C5/C5	Три блока осветительных
HyLED C8/C5/C5	Три блока осветительных
HyLED C7/C7/C5	Три блока осветительных
HyLED C8/C8/C5	Три блока осветительных
HyLED C7/C7/C7	Три блока осветительных
HyLED C8/C7/C7	Три блока осветительных
HyLED C8/C8/C7	Три блока осветительных
HyLED C8/C8/C8	Три блока осветительных
HyLED C8M	Передвижной
HyLED C7M	Передвижной
HyLED C5M	Передвижной

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

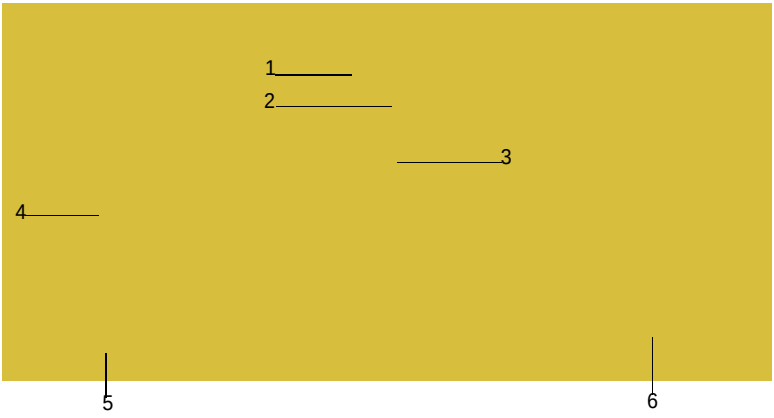
ОСТОРОЖНО!

- **В данном руководстве по эксплуатации приводится описание наиболее полной конфигурации светодиодного хирургического светильника. Ваш светодиодный хирургический светильник может быть оснащен не всеми перечисленными функциями. Используйте светодиодный хирургический светильник в соответствии с его фактической конфигурацией. С любыми вопросами обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Mindray, или к региональному дистрибьютору.**

2.2 Основные компоненты

На рисунках ниже указаны основные компоненты светодиодных хирургических светильников серии HyLED C8/C7/C5/C8M/C7M/C5M.

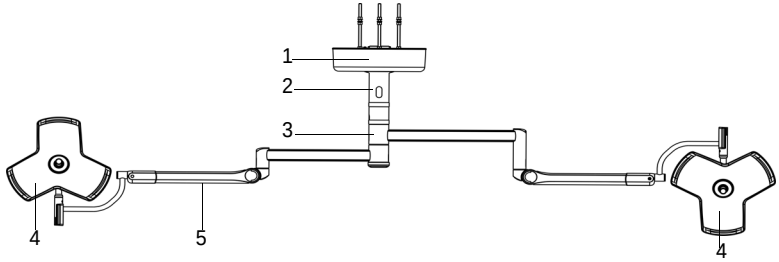
Æ HyLED C8/HyLED C7/HyLED C5



1. Потолочное крепление
2. Трубка с фланцами
3. Подвесная двухплечевая система
4. Стандартный пружинный кронштейн
5. Осветительный блок HyLED C8
6. Осветительный блок HyLED C7/HyLED C5

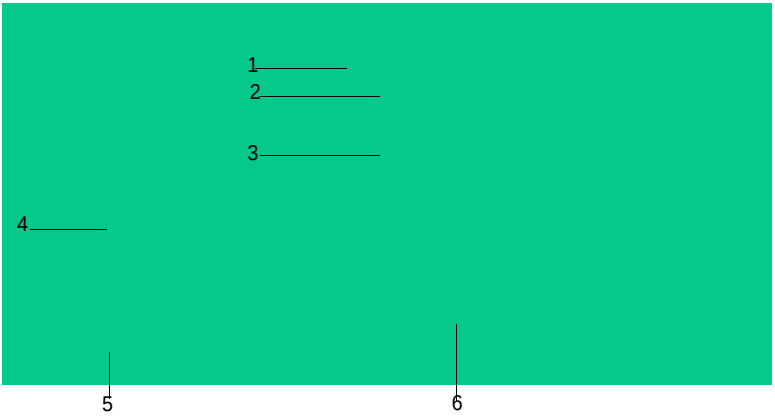
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Æ Пружинный кронштейн для использования в помещениях с низким потолком (опция)



1. Потолочное крепление
2. Трубка с фланцами
3. Подвесная двухплечевая система
4. Осветительный блок
5. Пружинный кронштейн для помещений с низким потолком (опция)

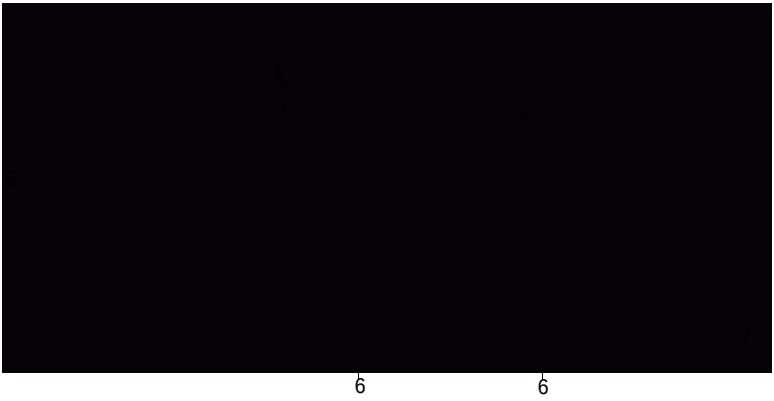
Æ Встраиваемая видеокамера (опция)



1. Потолочное крепление
2. Трубка с фланцами
3. Подвесная двухплечевая система
4. Стандартный пружинный кронштейн
5. Осветительный блок
6. Встраиваемая видеокамера (опция)

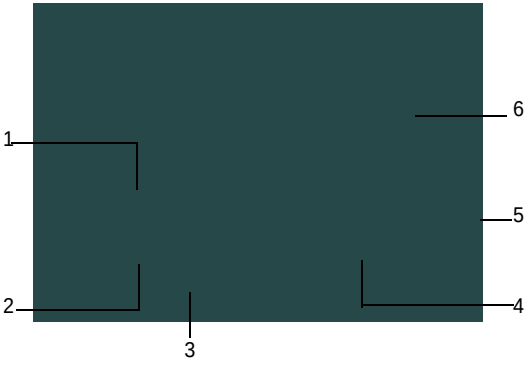
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Æ Модульная подвесная система и видеокамера на подвесном плече (опция)



1. Потолочное крепление
2. Трубка с фланцами
3. Модульная подвесная система (опция)
4. Подвесная двухплечевая система
5. Стандартный пружинный кронштейн
6. Осветительный блок
7. Видеокамера на подвесном плече (опция)

Æ Два кронштейна

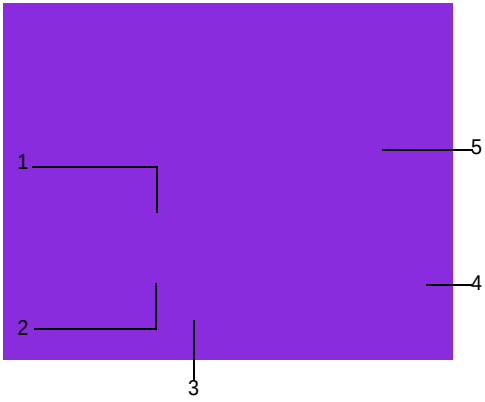


1. Купол осветительного блока

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

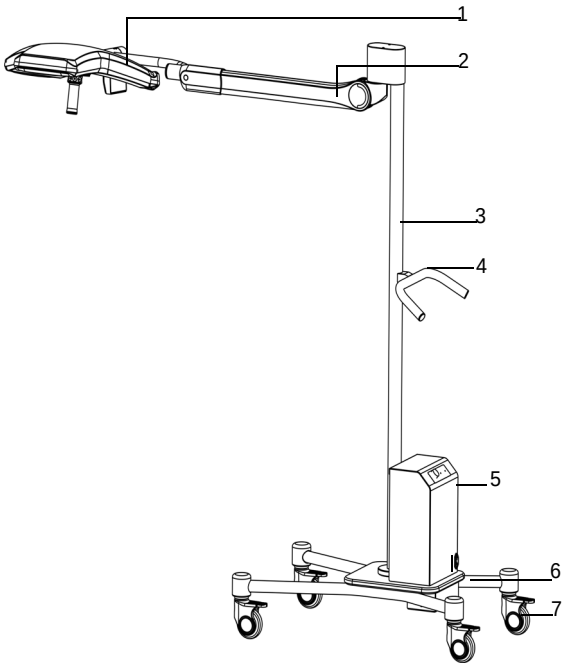
2. Стекло
3. Стерилизуемая рукоятка (стандарт)/многофункциональная рукоятка (опция)
4. Горизонтальный кронштейн
5. Сенсорная панель управления (опция)
6. Вертикальный кронштейн

Æ Один кронштейн



1. Купол осветительного блока
2. Стекло
3. Стерилизуемая рукоятка (стандарт)/многофункциональная рукоятка (опция)
4. Сенсорная панель управления (опция)
5. Кронштейн

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



1. Осветительный блок
2. Пружинный кронштейн
3. Стойка
4. Ручка
5. Аккумуляторный блок
6. Основание
7. Колесо

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 Ежедневные процедуры

3.1 Подготовка к работе

Перед каждым использованием светодиодного хирургического светильника необходимо выполнить следующие действия.

1. Убедитесь в том, что используемые рукоятки стерилизуемые (например, рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной или рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой) стерильны. Дополнительные сведения см. в главе ***4.4 Стерилизация стерилизуемой рукоятки***.

2. Убедитесь в том, что:

Æ источник питания в помещении исправен;

Æ температура и влажность в помещении соответствуют условиям эксплуатации светильника;

Æ кронштейны (как пружинные, так и плечи подвесной системы) и осветительные блоки не повреждены;

Æ кронштейны и блоки освещения удерживаются в нужном положении;

Æ функционирование осветительных блоков не нарушено;

Æ модуль резервного питания (при наличии) включен.

Æ камера на подвесном плече и видеомонитор (в комплект не входит) работают нормально;

ВНИМАНИЕ!

- **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 модулем резервного питания Mindray 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 модуля резервного 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

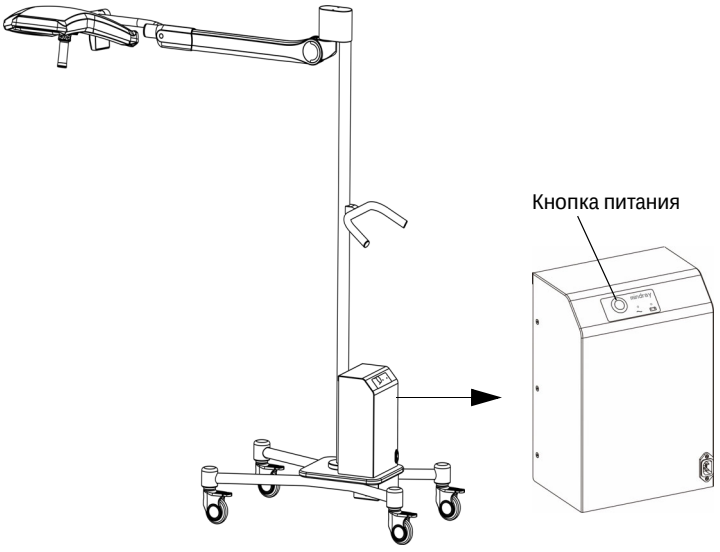
3.1.1 HyLED C8/C7/C5

Хирургический светильник уже смонтирован и готов к использованию сразу после включения питания.

3.1.2 HyLED C8M/C7M/C5M

Перед каждым использованием хирургического светильника HyLED C8M/C7M/C5M:

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 используемые рукоятки стерилизуемые (например, рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной или рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой) стерильны. Дополнительные сведения см. в разделе ***4.4 Стерилизация стерилизуемой рукоятки***.

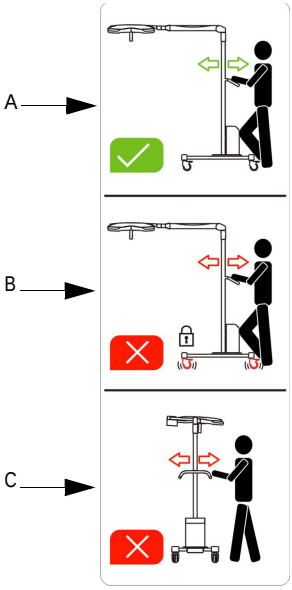


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

- **Каждый раз перед использованием хирургического светильника HyLED C8M/C7M/C5M 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 блок осветительный может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.**

3.1.3 Предупреждающая этикетка (HyLED C8M/C7M/C5M)



Предупреждающая этикетка обозначает следующее:

A: правильный способ перемещения хирургического светильника. Перемещайте 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

ОСТОРОЖНО!

- **При перемещении и установке оборудования в нужное положение необходимо поправлять кабель питания. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к падению и травме.**
- **Перед использованием передвижного хирургического светильника HyLED C8M/C7M/C5M, 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 светильник хирургический только по ровной поверхности. Скорость движения не должна превышать скорость ходьбы. В противном случае можно получить травму и повредить устройство.**

ВНИМАНИЕ!

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

3.2 Использование осветительного блока

Возможны следующие операции:

1. Персонал стерильного поля может регулировать положение осветительного блока с помощью стерилизуемой рукоятки. Персонал нестерильного поля может регулировать положение, держась за край купола осветительного блока.
2. Управление осветительным блоком и видеокамерой осуществляется с помощью сенсорной панели управления (при наличии).

ОСТОРОЖНО!

- **Не направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.**
- **Не опирайтесь на пружинный кронштейн. В противном случае блок осветительный 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**

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.

- **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 рукоятка стерилизуемая 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 многофункциональной рукоятке не осталось воды или жидкости.**
- **Рекомендуется использовать только одноразовую рукоятку Covidien совместно с адаптером одноразовой рукоятки Covidien. Другие стерильные одноразовые рукоятки могут упасть во время работы, инфицировать операционную рану или нарушить функционирование хирургического светильника.**
- **Стерилизуйте рукоятку каждый раз после использования.**

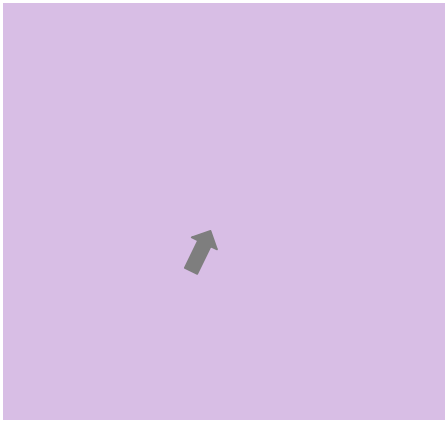
3.2.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки

К стерилизуемым рукояткам относятся стерилизуемая рукоятка (общую) и многофункциональная рукоятка, которые устанавливаются и снимаются одинаково.

Чтобы установить стерилизуемую рукоятку:

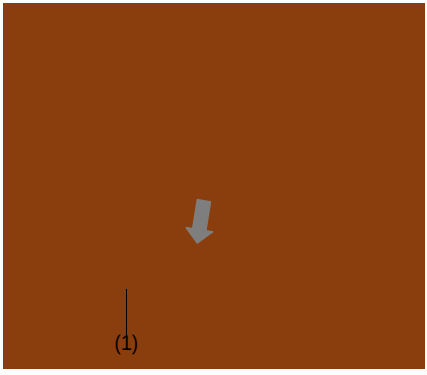
1. Наденьте стерилизуемую рукоятку на центральную многофункциональную рукоятку осветительного блока.
2. Нажмите на рукоятку стерилизуемую и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните рукоятку стерилизуемую вниз, чтобы убедиться, что она держится крепко.

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



Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

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



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

3.2.2 Установка/снятие быстро монтируемой многофункциональной рукоятки (при наличии)

Установка быстро монтируемой многофункциональной рукоятки:

При установке быстро монтируемой многофункциональной рукоятки следуйте подсказкам на экране сенсорной панели управления.

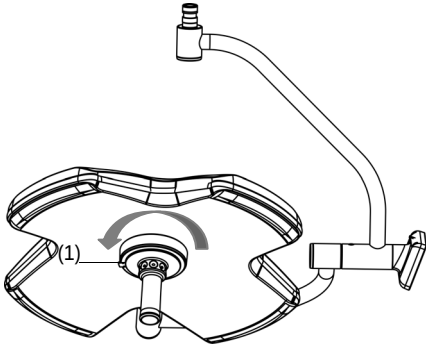
ВНИМАНИЕ!

- **Во время установки аккуратно держите быстро монтируемую многофункциональную рукоятку и не забывайте поворачивать ее вправо. После установки убедитесь, что значок треугольника сравнялся со значком замка. В противном случает быстро монтируемая многофункциональная рукоятка может упасть.**

Чтобы снять быстро монтируемую многофункциональную рукоятку, выполните следующие действия:

1. Потяните фиксатор (1) вниз.
2. Аккуратно поверните рукоятку влево и снимите ее.

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



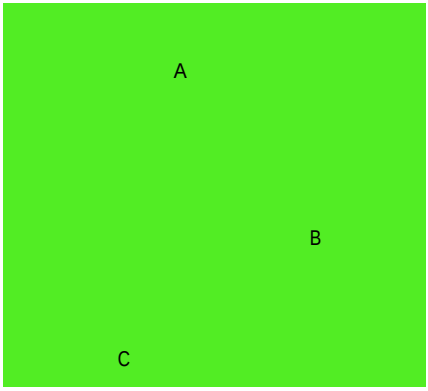
ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Не тяните рукоятку вниз при ее снятии. В противном случае возможно повреждение рукоятки.**

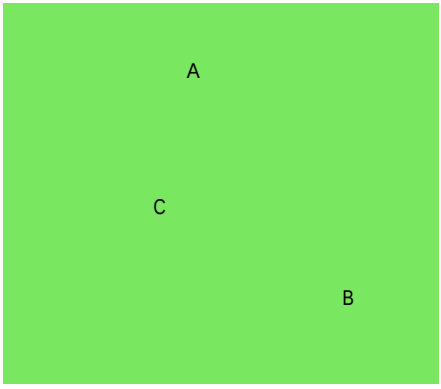
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3 Регулировка положения осветительного блока

Персонал стерильного поля может использовать только стерилизуемые рукоятки для перемещения осветительного блока.



Персонал нестерильного поля может регулировать положение осветительного блока, держась за край его купола.



Кронштейн (под буквами A/B/C на рисунке выше) светодиодного хирургического светильника может вращаться в любом направлении, если светодиодный хирургический светильник оснащен дополнительной функцией неограниченного вращения осветительного блока.

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

ОСТОРОЖНО!

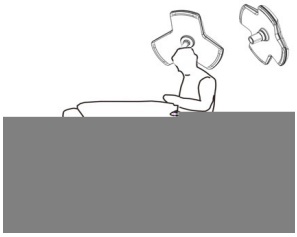
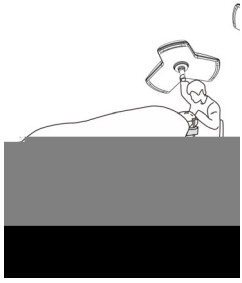
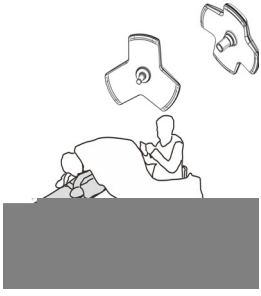
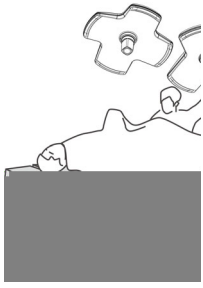
- **При перемещении блока осветительного следует соблюдать осторожность. Не пытайтесь переместить пружинные кронштейны за пределы их рабочей области.**
- **При перемещении осветительного блока избегайте столкновений между осветительным блоком, кронштейнами (как пружинными, так и плечами подвесной системы) 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 управления. 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.

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

3.2.4 Регулировка положения многофункциональной рукоятки (опция)

3.2.4.1 Регулировка светового поля



Æ Увеличение светового поля:

поверните рукоятку против часовой стрелки (в направлении знака «+»)

Æ Уменьшение светового поля:

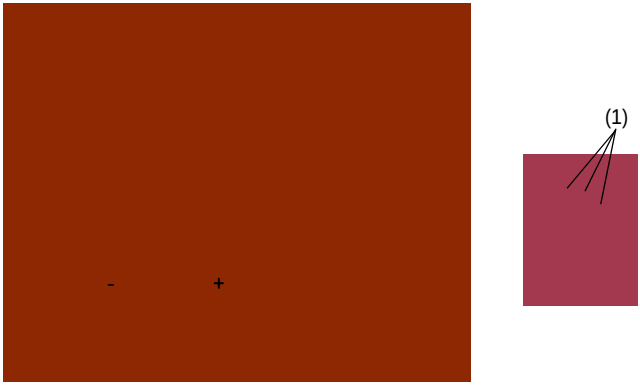
поверните рукоятку по часовой стрелке (в направлении знака «-»)

3.2.4.2 Цветовая температура/яркость освещения/режим освещения M-Field/режим подсветки для малоинвазивной хирургии

Чтобы отрегулировать цветовую температуру, яркость освещения, включить или выключить режим освещения M-Field или режим подсветки для малоинвазивной хирургии, выполните следующие действия:

1. Выберите нужную функцию на экране конфигурации многофункциональной рукоятки на сенсорной панели управления (дополнительные сведения см. в разделе ***3.2.7.11 Настройки многофункциональной рукоятки (опция)***).
2. Чтобы отрегулировать яркость освещения или цветовую температуру, возьмитесь за стерилизуемую рукоятку и нажмите в области сенсорного управления (1), а затем поверните рукоятку.

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



Æ Увеличение яркости освещения или цветовой температуры:

поверните рукоятку против часовой стрелки (в направлении знака «+»).

Æ Уменьшение яркости освещения или цветовой температуры:

поверните рукоятку по часовой стрелке (в направлении знака «-»).

3. Включение или выключение режим освещения M-Field или режима подсветки для малоинвазивной хирургии: возьмитесь за стерилизуемую рукоятку и нажмите в области сенсорного управления (1), а затем поверните рукоятку.

Æ Включение: поверните рукоятку против часовой стрелки (в направлении знака «+»).

Æ Выключение: поверните рукоятку по часовой стрелке (в направлении знака «-»).

ОСТОРОЖНО!

- **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.**

3.2.5 Символы пользовательского интерфейса

В следующих таблицах описаны символы на сенсорной панели управления.

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

3.2.5.1 Символы интерфейса управления освещением

Символ	Описание	Символ	Описание
	Осветительный блок		Режим ожидания
	Подсветка для малоинвазивной хирургии		SYNC
	Освещение M-Field		Яркость освещения
	Световое поле		Цветовая температура
	Специальные режимы освещения		Операции на сердце
	Ортопедические операции		Гинекологические /урологические операции
	Поверхностные операции		Глубокая полостная хирургия
	Общие процедуры		Сохранить
	Восстановление заводских настроек		Возвращение к предыдущему интерфейсу
	Многофункцио-нальная ручка		

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

3.2.5.2 Символы интерфейса управления камеры

Символ	Описание	Символ	Описание
	Камера		Режим ожидания
	Увеличение изображения		Уменьшение изображения
	Доступ к дополнительным функциям		Возвращение к предыдущему интерфейсу
	Стоп-кадр/отмена стоп-кадра		Баланс белого
	Фокус		Диафрагма
	Автоматический режим		

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

3.2.5.3 Прочие символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Настройки		Конфигурация
	Информация о версии		

3.2.6 Использование сенсорной панели управления

ПРИМЕЧАНИЕ.

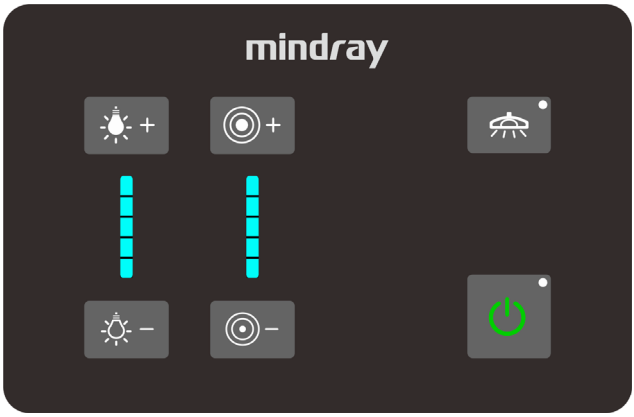
- **Перед использованием убедитесь, что на сенсорной панели управления не осталось жидкости или посторонних частиц. Несоблюдение данной рекомендации может привести к неправильному функционированию системы.**

Æ HyLED C8/C7/C5



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

Æ HyLED C5M



3.2.6.1 Включение/отключение осветительного блока

Æ После включения питания хирургического светильника нажмите кнопку ,

чтобы включить осветительный блок.

Æ Нажмите кнопку , чтобы выключить осветительный блок.

Æ Яркость освещения плавно изменится после включения или выключения осветительного блока.

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.**

3.2.6.2 Регулировка яркости освещения

Æ Нажмите , чтобы увеличить яркость.

Æ Нажмите , чтобы уменьшить яркость.

Æ Предусмотрено 10 уровней яркости освещения. Проверьте уровень освещения с помощью индикатора яркости освещения .

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **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.**

3.2.6.3 Регулировка светового поля

Æ Нажмите  для увеличения светового поля.

Æ Нажмите  для уменьшения светового поля.

Æ Предусмотрено 5 вариантов размера светового поля. Проверьте размер светового поля с помощью индикатора светового поля  .

3.2.6.4 Регулировка цветовой температуры (опция)

Æ Нажмите для увеличения цветовой температуры.

Æ Нажмите для уменьшения цветовой температуры.

Æ Предусмотрено 5 уровней цветовой температуры: 3500 K, 3700 K, 4000 K, 4350 K, 5100 K. Проверьте значение цветовой температуры с помощью индикатора цветовой температуры .

3.2.6.5 Режим подсветки для малоинвазивной хирургии

Нажмите кнопку  , чтобы включить/выключить режим подсветки для малоинвазивной хирургии. В этом режиме освещенность не превышает 8000 лк. Этого освещения достаточно для выполнения малоинвазивных хирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **В режиме подсветки для малоинвазивной хирургии невозможно отрегулировать цветовую температуру, световое поле и яркость освещения.**

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

3.2.6.6 Режим максимальной яркости

1. Нажмите кнопку  , увеличьте яркость до уровня 10, затем отпустите кнопку  .

2. Нажмите и удерживайте кнопку  , пока верхняя ячейка индикатора яркости освещения () не начнет мигать. Это означает, что включен режим максимальной яркости.

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

3.2.6.7 Определения индикаторов

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Хирургический светильник работает от сети.
	Мигающий оранжевый	Ошибка связи с системой хирургических светильников.
	Горит красным светом и мигает	Напряжение на блоке осветительном слишком низкое.
Индикатор питания от сети переменного тока +индикатор яркости освещения	Индикатор питания от источника переменного тока мигает красным светом, индикаторы яркости освещения мигают.	Ошибка связи с системой хирургических светильников.
Индикатор питания от источника постоянного тока	Зеленый	Хирургический светильник работает от сети постоянного тока.
	Горит красным светом и мигает	Ошибка связи с системой хирургических светильников.

3.2.7 Использование функций сенсорной панели управления (опция)

Кнопки в верхней части сенсорной панели управления обеспечивают доступ к функциям осветительного блока (), специальным режимам освещения ( ), камере () и настройкам (). Далее приводится описание функций.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Во время процедуры включения питания не нажимайте и не удерживайте кнопки на сенсорном экране панели управления. В противном случае возможна неправильная калибровка сенсорного экрана.**
- **Перед использованием убедитесь, что на сенсорной панели управления отсутствует жидкость или посторонние частицы. Несоблюдение данной рекомендации может привести к неправильному функционированию системы.**
- **Если сенсорная панель управления не используется в течение длительного времени, то она автоматически блокируется. При возникновении необходимости использования сенсорной панели кликните в любом месте экрана перед началом работы с ней.**



Æ Режим общего освещения (опция)



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

3.2.7.1 Включение/отключение осветительного блока

- Æ После включения питания хирургического светильника нажмите кнопку , чтобы включить осветительный блок.
- Æ Нажмите кнопку , чтобы выключить осветительный блок.
- Æ Яркость освещения плавно изменится после включения или выключения осветительного блока.

3.2.7.2 Регулировка яркости освещения

- Æ Нажмите , чтобы увеличить яркость.
- Æ Нажмите кнопку , чтобы уменьшить яркость.
- Æ Предусмотрено 10 уровней яркости освещения. Проверьте уровень освещения с помощью индикатора яркости освещения .

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **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.**

3.2.7.3 Регулировка светового поля

- Æ Нажмите для увеличения светового поля.
- Æ Нажмите для уменьшения светового поля.
- Æ Предусмотрено 5 вариантов размера светового поля. Проверьте размер светового поля с помощью индикатора светового поля .

3.2.7.4 Регулировка цветовой температуры (опция)

- Æ Нажмите кнопку для увеличения цветовой температуры.
- Æ Нажмите для уменьшения цветовой температуры.

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

Æ Предусмотрено 5 уровней цветовой температуры: 3500 K, 3700 K, 4000 K, 4350 K, 5100 K. Проверьте значение цветовой температуры с помощью индикатора цветовой температуры [redacted].

3.2.7.5 Режим подсветки для малоинвазивной хирургии

Нажмите кнопку , чтобы включить/выключить режим подсветки для малоинвазивной хирургии. В этом режиме освещенность не превышает 8000 лк. Этого освещения достаточно для выполнения малоинвазивных хирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **В режиме подсветки для малоинвазивной хирургии невозможно отрегулировать цветовую температуру, световое поле и яркость освещения.**

3.2.7.6 Режим общего освещения (опция)

Нажмите кнопку , чтобы включить/выключить режим общего освещения.

Освещения в таком режиме достаточно для выполнения малоинвазивных хирургических операций. Световое поле захватывает грудь и живот пациента. Хирург может устанавливать троакары одновременно в разные точки или зашивать несколько небольших ран без необходимости часто регулировать хирургический светильник. В этом режиме свет мягкий, его яркость составляет всего 10% от яркости освещения, используемого в ходе общей хирургии, что не повлияет на наблюдение за видеомонитором во время операции.

Æ Диаметр светового поля (d_{10}): 60 см ± 25%;

Æ Цветовая температура: 4350 K ± 25%;

Æ Яркость освещения: 3000–4000 лк.

3.2.7.7 Синхронизация (опция)

Нажмите кнопку для включения или отключения синхронизации.

Нажмите кнопку для синхронизации настроек цветовой температуры и яркости освещения нескольких осветительных блоков.

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

- Æ 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.
- Æ 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.

3.2.7.8 Режим максимальной яркости

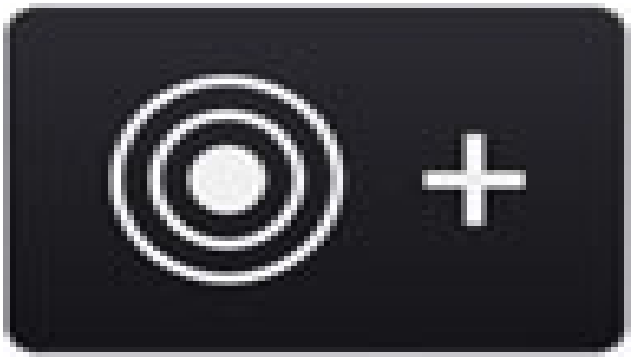
1. Нажмите кнопку , увеличьте яркость до уровня 10, затем отпустите кнопку .

2. Нажмите и удерживайте кнопку , пока верхняя ячейка индикатора яркости освещения ( ) не начнет мигать. Это означает, что включен режим максимальной яркости.

3.2.7.9 Специальные режимы освещения (опция)



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



Æ Доступно шесть режимов. Как показано в таблице ниже, параметры светового поля и яркости освещения заданы на заводе-изготовителе. Можно установить эти заводские параметры и использовать их.

	Уровень светового поля			**Уровень освещенности**		
	C8/C8M	**C7**	**C5**	**C8/C8M**	**C7**	**C5**
Общие процедуры	2	2	2	1	1	1
Гинекологические/ урологические операции	1	1	1	6	7	7
Глубокая полостная хирургия	4	1	1	6	7	7
Ортопедические операции	2	2	2	4	4	4
Поверхностные операции	2	2	2	4	4	4
Операции на сердце	3	3	3	8	8	8

Æ Настройте световое поле и яркость освещения:

À Сначала настройте параметры в интерфейсе управления освещением.

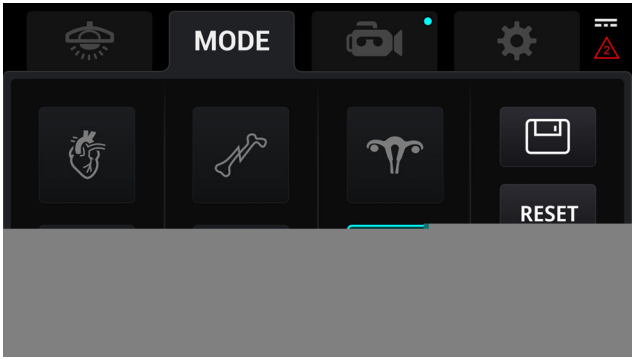
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

À Нажмите кнопку , чтобы перейти к окну специальных режимов освещения. Нажмите и удерживайте кнопку нужного режима, чтобы перейти в интерфейс редактирования. Нажмите кнопку , чтобы сохранить настройки.

Æ Восстановление заводских настроек: нажмите и удерживайте кнопку режима для перехода к интерфейсу редактирования, затем нажмите для восстановления настроек, как показано в таблице выше.

Æ Чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, нажмите кнопку в интерфейсе редактирования, не выполняя никаких других действий.

3.2.7.10 Управление видеокамерой



Æ Включение/ отключение видеокамеры

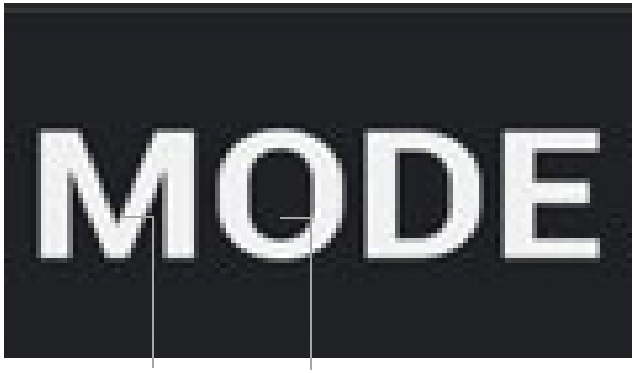
À Перейдите к окну управления видеокамерой на сенсорной панели и нажмите кнопку , чтобы включить видеокамеру. Загорится зеленый индикатор, расположенный справа от значка видеокамеры ( ). Это означает, что видеокамера включена.

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

À Нажмите кнопку , чтобы выключить видеокамеру. Зеленый индикатор справа от значка видеокамеры погаснет.

Æ Нажмите кнопку или кнопку , чтобы увеличить или уменьшить размер изображения соответственно.

Æ Дополнительные функции: нажмите для доступа к другим функциям.



À Регулировка размера диафрагмы: — увеличение диафрагмы; (1) — автоматическая регулировка диафрагмы; — уменьшение диафрагмы.

À Настройка фокуса видеокамеры: — отдаление фокуса; (2) — автоматическая фокусировка; — приближение фокуса.

À Стоп-кадр/отмена стоп-кадра изображения: нажмите .

À Баланс белого (ББ): Выберите другой баланс белого и получите правильные цвета с помощью кнопки . Доступны три режима: «В помещении», «На улице» и «Автоматический ББ». Нажмите эту кнопку для переключения между режимами.

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

3.2.7.11 Настройки многофункциональной рукоятки (опция)

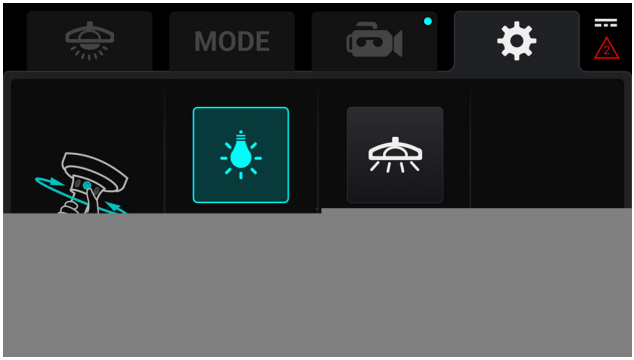
С помощью настроек многофункциональной рукоятки можно регулировать цветовую температуру, яркость освещения, включать и выключать режим освещения M-Field и режим подсветки для малоинвазивной хирургии.

1. Нажмите для перехода к интерфейсу редактирования.

2. Выберите нужную функцию (яркость освещения/цветовая температура/ режим подсветки для малоинвазивной хирургии/общего освещения), чтобы завершить настройку.



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



3.2.7.12 Конфигурация

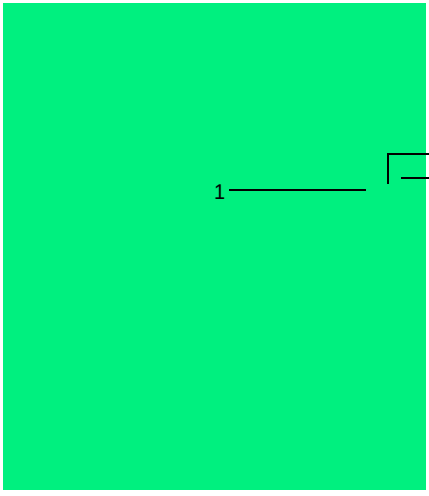
Нажмите для перехода к интерфейсам сервисной и заводской конфигураций. Сервисная конфигурация предназначена только для инженеров по техническому обслуживанию, заводская конфигурация — только для заводского использования.

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

3.2.8 Использование модуля резервного питания (при наличии)

ВНИМАНИЕ!

- **Если вы завершили работу с модулем резервного питания Mindray 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 модуля резервного питания или аккумуляторного блока выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.**



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

На корпусе модуля резервного питания можно увидеть символ стрелки, указывающий направление размещения модуля. Не устанавливайте его в перевернутом положении.

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



Возможны следующие операции:

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 модуль резервного питания, подключите устройство к сети питания.
4. При использовании модуля резервного питания можно проверить, загорается ли индикатор питания от аккумулятора зеленым светом.

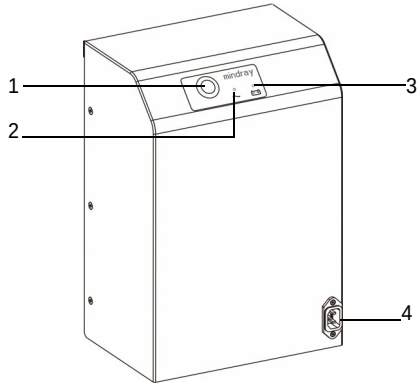
Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок подключен к сети питания и работает нормально.
Индикатор питания от аккумулятора	Оранжевый	Аккумуляторы заряжаются.
	Выкл	Зарядка окончена.
	Зеленый	Резервный блок питания подает питание на осветительный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

ВНИМАНИЕ!

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

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

3.3 Аккумуляторный блок для светильника HyLED C8M/C7M/C5M



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.

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок подключен к сети питания и работает нормально.

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

Индикатор	Состояние	Описание
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.

3.4 Использование видеокамеры на подвесном плече (опция)

Возможны следующие операции:

1. Регулировка положения камеры с помощью рукоятки стерилизуемой.
2. Для настройки видеокамеры используйте сенсорную панель управления или цифровое записывающее устройство.

3.4.1 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки на видеокамеру на подвесном плече

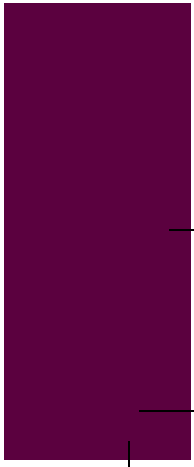
Чтобы установить стерилизуемую рукоятку на видеокамеру на подвесном плече, необходимо выполнить следующие действия:

1. Наденьте стерилизуемую рукоятку (2) на видеокамеру на подвесном плече (1).
2. Нажмите на стерилизуемую рукоятку (2) и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните стерилизуемую рукоятку (2) вниз, чтобы убедиться, что она зафиксирована.

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

1. Возьмитесь одной рукой за видеокамеру на подвесном плече.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку (3) внизу и потяните рукоятку вниз.

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



3.4.2 Использование панели управления

Настраивать видеокамеру можно с помощью сенсорной панели управления.



1 Индикатор состояния

2 Кнопка питания: включение/отключение видеокамеры.

3 Кнопка стоп-кадра/отмены стоп-кадра: остановка или продолжение видеозаписи.

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

4 Баланс белого: выбор другого баланс белого для получения правильных цветов. Доступны три режима: «В помещении», «На улице» и «Автоматический ББ». Для переключения между режимами нажмите кнопку баланса белого.

5 Уменьшить диафрагму

6 Автоматическая регулировка диафрагмы — автоматическая регулировка размера диафрагмы

7 Увеличить диафрагму

8 Приблизить фокус

9 Автоматическая фокусировка — автоматическая настройка фокуса видеокамеры

10 Отдалить фокус

11 Уменьшение изображения

12 Увеличение изображения

3.4.3 Использование функций сенсорной панели управления (опция)

С помощью сенсорной панели управления можно настраивать видеокамеру (дополнительные сведения см. в разделе ***3.2.7 Использование функций сенсорной панели управления (опция)***).

3.4.4 Использование цифрового записывающего устройства (опция)

С помощью цифрового записывающего устройства можно настраивать камеру. Информацию об управлении камерой с помощью цифрового записывающего устройства см. в Руководстве оператора цифрового записывающего устройства.

3.5 Использование поворотной встраиваемой видеокамеры (опция)

Возможны следующие операции:

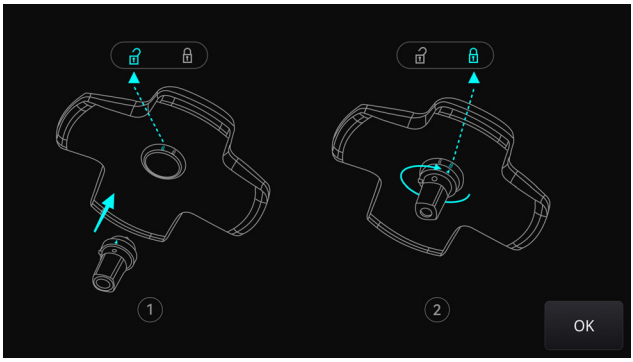
1. Регулировать положение блока осветительного с видеокамерой встраиваемой с помощью рукоятки стерилизуемой.
2. Поворачивать камеру с помощью стерилизуемой рукоятки, если изображение на экране перевернуто.
3. Для управления камерой используйте сенсорную панель управления или цифровое записывающее устройство.

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

3.5.1 Установка и снятие поворотной встраиваемой видеокамеры

Установка поворотной встраиваемой видеокамеры

При установке поворотной встраиваемой видеокамеры следуйте подсказкам на экране сенсорной панели управления.



ВНИМАНИЕ!

- **Во время установки аккуратно держите видеокамеру, поворачивая ее вправо. После установки убедитесь, что значок треугольника сравнялся со значком замка. Иначе видеокамера может упасть.**

Снятие встраиваемой поворотной видеокамеры

1. Потяните фиксатор (1) вниз.
2. Слегка поверните видеокамеру влево и снимите ее.

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



ВНИМАНИЕ!

- **Во время установки аккуратно держите видеокамеру, поворачивая ее вправо. После установки убедитесь, что значок треугольника сравнялся со значком замка. Иначе видеокамера может упасть.**

3.5.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки для встраиваемой видеокамеры

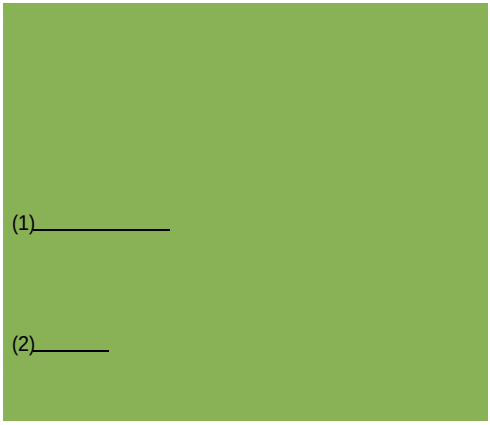
Чтобы установить стерилизуемую рукоятку:

1. Надевайте стерилизуемую рукоятку (2) на видеокамеру, пока она полностью не зафиксируется кнопкой (1).
2. Потяните рукоятку стерилизуемую вниз, чтобы убедиться, что она держится крепко.

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

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

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



3.5.3 Установка/снятие рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры (опция)

Устанавливайте и снимайте рукоятку с резервным интерфейсом видеокамеры так же, как и встраиваемую видеокамеру. Дополнительные сведения см. в разделе ***3.5.1 Установка и снятие поворотной встраиваемой видеокамеры***.

3.5.4 Использование функций сенсорной панели управления (опция)

С помощью сенсорной панели управления можно настраивать камеру. Дополнительные сведения см. в разделе ***3.2.7.10 Управление видеокамерой***.

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

3.5.5 Использование цифрового записывающего устройства (опция)

С помощью цифрового записывающего устройства можно настраивать камеру. Информацию об управлении камерой с помощью цифрового записывающего устройства см. в Руководстве оператора цифрового записывающего устройства.

3.6 Интерфейс беспроводного пульта дистанционного управления (опция)

В светодиодном хирургическом светильнике предусмотрен специальный интерфейс, благодаря которому можно управлять им с использованием беспроводного пульта дистанционного управления. Подробнее см. в сведениях о протоколе связи.

3.7 Использование шарнирного держателя (опция)

ВНИМАНИЕ!

- **Не рекомендуется использовать видеомонитор медицинского класса, чтобы не допустить возникновения непредсказуемых помех во время хирургической операции.**
- **Не допускайте автоматического сканирования видеомонитором источника сигналов при каждом запуске. В противном случае может потребоваться перенастройка источника сигналов. Инструкции по отключению функции автосканирования см. в инструкции по эксплуатации видеомонитора.**

Для перемещения кронштейна дисплея можно использовать рукоятку (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

4 Чистка и дезинфекция

4.1 Информация по технике безопасности

Чистку и дезинфекцию изделия необходимо проводить после каждого использования или не реже одного раза в неделю.

ОСТОРОЖНО!

- **Для чистки и дезинфекции оборудования 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.**
- **Не проводите дезинфекцию одновременно ультрафиолетовым излучением и спиртосодержащими дезинфицирующими средствами, поскольку это может привести к травме персонала и/или повреждению имущества.**
- **Производитель не делает 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.**
- **Спиртосодержащие средства могут образовывать взрывоопасные смеси паров и воспламеняться в местах использования высокочастотного оборудования. Не используйте спиртосодержащие чистящие и дезинфицирующие средства в местах использования высокочастотного оборудования.**
- **Всегда надевайте перчатки во время чистки и дезинфекции. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию.**
- **Перед чисткой и дезинфекцией обязательно отключите источник питания.**
- **Все процедуры чистки и дезинфекции, описанные в данной главе, должны выполняться в медицинском учреждении, отвечающем за эксплуатацию оборудования.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **Механическая чистка/дезинфекция светодиодного хирургического светильника запрещена.**
- **Запрещается погружать любую часть оборудования или принадлежностей в жидкости.**
- **Грязевые частицы могут инкапсулироваться, и в результате дезинфекции не будет достигнута нужная степень очищения светодиодного хирургического светильника от микробов. Перед дезинфекцией необходимо тщательно очистить стол от загрязнений и инкапсулированных грязевых частиц, после чего высушить его.**
- **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 части под напряжением внутри оборудования.**
- **Если на оборудование или принадлежности пролилась жидкость, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к специалисту технического обслуживания.**
- **Неправильная чистка/дезинфекция может привести к поломке светодиодного хирургического светильника. Не распыляйте чистящие и дезинфицирующие средства непосредственно на шарниры или в полости стола. Не используйте устройства для чистки/дезинфекции под высоким давлением.**
- **Запрещается использовать для чистки абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для полировки серебра), а также сильные растворы (например, ацетон или чистящие средства на основе ацетона).**
- **Не используйте средства для полировки или чистки стали для чистки и дезинфекции поверхностей из нержавеющей стали.**
- **Разбавляйте и используйте чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **При проведении процедур очистки и дезинфекции необходимо соблюдать соответствующие государственные правила гигиены и дезинфекции.**
- **Проверьте оборудование или принадлежности после чистки и дезинфекции. Не используйте оборудование при наличии признаков износа или повреждения.**

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

- **Очистите или продезинфицируйте поверхность оборудования при комнатной температуре. Обязательно следуйте инструкциям по использованию дезинфицирующих средств, если имеются специальные температурные требования для проведения дезинфекции.**

4.2 Чистка

4.2.1 Подготовка перед чисткой

Выключите светодиодный хирургический светильник и подождите, пока он полностью остынет.

4.2.2 Процедура чистки

1. Тщательно и аккуратно сотрите пыль чистой безворсовой салфеткой.
2. Протрите поверхность безворсовой тканью, смоченной чистящим средством (чистая вода или мыльный раствор).
3. Для чистки поверхности используйте одноразовую безворсовую ткань, смоченную водой.
4. Насухо протрите поверхность безворсовой тканью.



ВНИМАНИЕ!

- **При чистке и дезинфекции стекла осветительного блока его следует протирать радиально от центра к краям, как показано на рисунке выше. Не следует водить тканью вперед-назад или по кругу. В противном случае возможно повреждение поверхности стекла.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Используйте только необходимое количество чистящего средства для светодиодного хирургического светильника и удалите любые излишки средства сухой тканью.**
- **Дезинфицируйте оборудование после каждой чистки.**

4.3 Дезинфекция

4.3.1 Рекомендованные дезинфицирующие средства

Продезинфицируйте оборудование в соответствии с графиком обслуживания, принятым в вашем медицинском учреждении. Рекомендуется очистить оборудование перед дезинфекцией. Всегда разбавляйте и используйте дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя. В следующей таблице перечислены одобренные дезинфицирующие средства:

Название продукта	Тип продукта	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
Clorox Healthcare® Bleach с отбеливателем	Салфетки	Clorox professional products company
Metrex CaviCide1™	Жидкость, аэрозоль	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Sani-Cloth® AF3	Салфетки	PDI Inc.
Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Sani-Cloth® Bleach	Салфетки	PDI Inc.

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

Название продукта	Тип продукта	Изготовитель
Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Sani-Cloth® HB	Салфетки	PDI Inc.
Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Sani-Cloth® Plus	Салфетки	PDI Inc.
Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Super Sani-Cloth®	Салфетки	PDI Inc.
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc
Дезинфицирующие таблетки JIAN ZHI SU	Таблетки	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
Спрей для дезинфекции поверхностей JIAN ZHI SU	Жидкость, аэрозоль	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
Дезинфицирующее средство JIAN ZHI SU, двойной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
Салфетки для поверхностей DIAN'ERKANG	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Дезинфицирующее средство для поверхностей DIAN'ERKANG	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Дезинфицирующий спрей DIAN'ERKANG	Жидкость, аэрозоль	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Салфетки Clinell® Universal	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Салфетки Clinell® Sporicidal	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Surfa 'safe	Жидкость, аэрозоль	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 75%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Пероксид водорода, 3%	Жидкость	/

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

Название продукта	Тип продукта	Изготовитель
Высокоактивное дезинфицирующее средство для поверхностей Rely+On™ Virkon®	Порошок	Antec International Ltd
Дезинфицирующее средство 84 (активный хлор 2000 мг/л)	Жидкость	/
Трихлоризоциануровая кислота (активный хлор 2000 мг/л)	Жидкость	/
Гидроперекись ацетила, 1%	Жидкость	/
Домифен, 2000 мг/л	Жидкость	/

4.3.2 Дезинфекция

1. Протрите поверхность безворсовой тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
2. Для чистки поверхности используйте одноразовую безворсовую ткань, смоченную водой.
3. Насухо протрите поверхность безворсовой тканью.

ВНИМАНИЕ!

- **При дезинфекции стекла осветительного блока его следует протирать радиально от центра к краям. Не следует водить тканью вперед-назад или по кругу. В противном случае возможно повреждение поверхности стекла.**
- **Не дезинфицируйте оборудование методом фумигации. В противном случае возможно повреждение оборудования.**

4.4 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.

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

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

- **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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

5 Техническое обслуживание

Для обеспечения правильной работы оборудования необходимо выполнять регулярное обслуживание. В данной главе содержится информация о методах и периодичности технического обслуживания оборудования.

5.1 Меры предосторожности при проведении технического обслуживания

ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание поражения электрическим током прекратите использование оборудования, если на корпусе имеются признаки повреждения. В этом случае обратитесь за помощью к персоналу службы поддержки.**
- **Невыполнение или несоблюдение ответственным учреждением рекомендаций по графику технического обслуживания данного оборудования может привести к преждевременному выходу оборудования из строя и возникновению угрозы для здоровья.**
- **При возникновении любых вопросов во время осмотра обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Mindray.**
- **Техническое обслуживание устройства, которое требует разборки, должно выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией Mindray. В противном случае возможно повреждение устройства или несчастные случаи, связанные с безопасностью персонала.**
- **Персонал должен обладать надлежащей квалификацией и хорошо знаком с порядком эксплуатации оборудования.**
- **Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **Оборудование и принадлежности нельзя проверять или обслуживать во время их использования для пациента.**
- **Разборка некоторых компонентов может повлиять на работу и безопасность системы (например, при обслуживании источника питания, системы подвесной и кронштейнов пружинных).**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Данное оборудование не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу службы поддержки.**
- **Срок службы хирургических светильников — 10 лет. По истечении срока службы устройство и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными государственными нормативами и правилами, принятыми в медицинском учреждении.**
- **Средний срок службы светодиодной лампы — 60 000 часов.**
- **При необходимости обратитесь в компанию Mindray для получения электрических схем, перечней частей, описаний, инструкций по калибровке или другой информации, касающейся ремонта оборудования.**

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

5.2 График технического обслуживания

Для выполнения технического обслуживания следуйте графику технического обслуживания или местным нормативным требованиям. Перед проведением проверки или технического обслуживания обязательно очистите и продезинфицируйте оборудование. В следующей таблице приведен график технического обслуживания и проверок:

Пункт проверки/ технического обслуживания (выполняется пользователем)	**Рекомендуемая периодичность**	**Метод**
Осветительные блоки, кронштейны и плечи подвесной системы не повреждены.	Каждый день, перед первым использованием.	Визуальный осмотр.
Стерилизуемая рукоятка не повреждена.		Визуальный осмотр.
Кронштейны не смещаются, а осветительные блоки удерживаются в нужном положении.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.4 Регулировка кронштейнов***.
Осветительный блок функционирует нормально.		Включите осветительный блок и используйте его, как описано в разделе ***3 Ежедневные процедуры***.
Модуль резервного питания включен.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.3 Техническое обслуживание модуля резервного питания (опция)***.
Нагрузка на пружинный кронштейн в норме.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.4.2.1 Регулировка противовеса***.
Ограничитель высоты пружинного кронштейна функционирует нормально.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.4.2.2 Регулировка ограничителя по высоте***.
Сенсорный экран работает нормально.		Дополнительные сведения см. в разделе ***3.2.7 Использование функций сенсорной панели управления (опция)***.

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

Пункт проверки/ технического обслуживания (выполняется пользователем)	**Рекомендуемая периодичность**	**Метод**
Обслуживание модуля резервного питания.	Не реже одного раза в месяц.	Дополнительные сведения см. в разделе ***5.3 Техническое обслуживание модуля резервного питания (опция)***

Пункт проверки/ технического обслуживания (выполняется уполномоченным персоналом)	**Рекомендуемая периодичность**	**Метод**
Проверка устойчивости соединений.	Обслуживание по мере необходимости (рекомендуется проводить проверку ежегодно).	Дополнительные сведения см. в разделе ***5.4 Регулировка кронштейнов***.
Нагрузка на пружинный кронштейн в норме.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.4.2.1 Регулировка противовеса***.
Ограничитель высоты пружинного кронштейна функционирует нормально.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.4.2.2 Регулировка ограничителя по высоте***.
Крепления устройства не расшатаны.		Поверните устройство, чтобы проверить люфт.
Освещение стабильно.		Визуальный осмотр.
Все крышки и колпачки закреплены на месте.		Визуальный осмотр.
Все винты затянуты.		Убедитесь, что головки винтов плотно прилегают к деталям при осмотре и винты крепко затянуты, при помощи инструмента

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

5.3 Техническое обслуживание модуля резервного питания (опция)

5.3.1 Периодичность технического обслуживания

Рекомендуется проверять модуль резервного питания по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок его службы.

5.3.2 Метод технического обслуживания

Порядок переключения на модуль резервного питания описан ниже.

1. Зарядите модуль резервного питания (при использовании светильника HyLED C8/C7/C5) или аккумуляторный блок (при использовании светильника HyLED C8M/C7M/C5M). Полный цикл заряда новых аккумуляторов длится не более 10 часов.
2. Нажмите на переключатель или кнопку питания 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.

ОСТОРОЖНО!

- **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.**
- **Регулярно выполняйте проверку и замену аккумулятора.**

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

5.4 Регулировка кронштейнов

ОСТОРОЖНО!

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

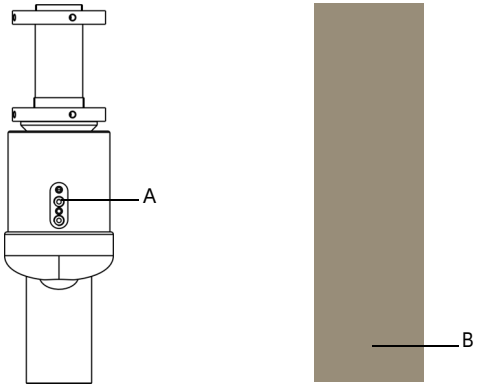
5.4.1 Регулировка степени фиксации

5.4.1.1 Плечо подвесной системы и пружинный кронштейн (стандартный и для использования в помещениях с низким потолком)

Если хирургический светильник не фиксируется в нужном положении, можно отрегулировать фиксирующие винты на шарнирах A и/или B.

Æ Если плечо подвесной системы перемещается слишком легко, отрегулируйте два фиксирующих винта в шарнире A с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.

Æ Если кронштейн пружинный перемещается слишком легко, отрегулируйте два фиксирующих винта в шарнире B с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.



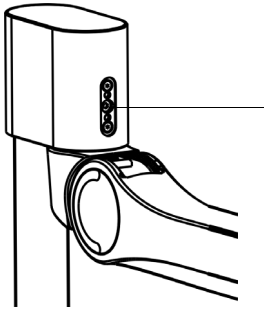
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

- **Рекомендуется затягивать фиксирующий винт в шарнире A туже, чем в шарнире B.**
- **Диапазон поворота плеча подвесной системы и пружинного кронштейна может ограничиваться внутренними стопорами.**

5.4.1.2 Пружинный кронштейн для светильника HyLED C8M/C7M/C5M

Если пружинный кронштейн перемещается слишком легко, отрегулируйте фиксирующий винт на шарнире с помощью шестигранного ключа (5 мм).



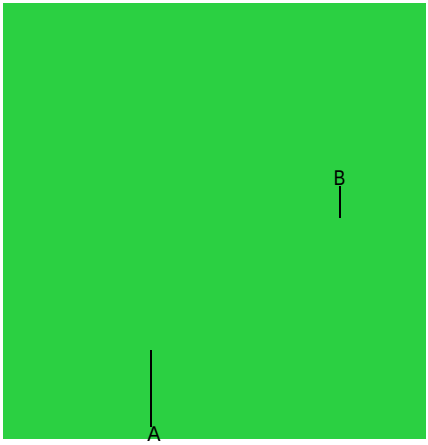
5.4.1.3 Регулировка степени фиксации вертикального и горизонтального кронштейнов и осветительного блока

Если вертикальный и горизонтальный кронштейны не удерживают осветительный блок в нужном положении, можно отрегулировать степень фиксации шарниров A и (или) B.

1. В случае осветительного блока с вертикальным и горизонтальным кронштейнами:

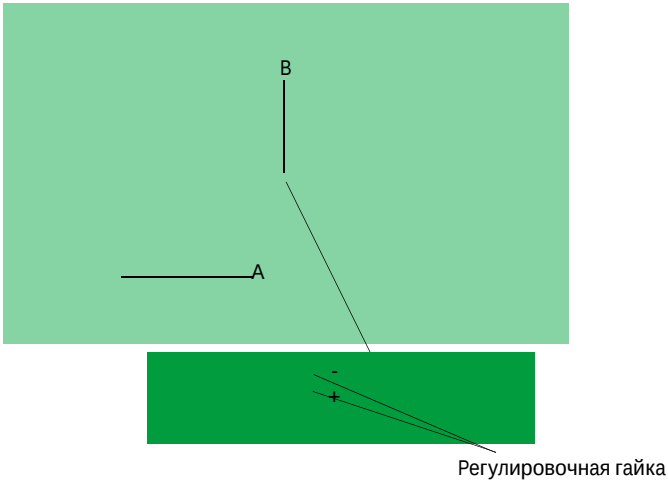
   À Отрегулируйте фиксирующий винт с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа до нужной степени фиксации.

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



2. В случае осветительного блока с вертикальным кронштейном:

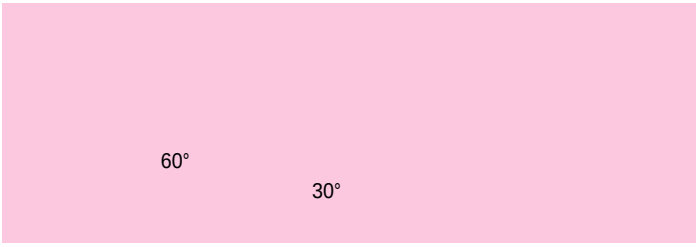
   À С помощью шестигранного ключа (5 мм) отрегулируйте фиксирующий винт в точке A и (или) с помощью плоской отвертки (5 мм) в точке B.



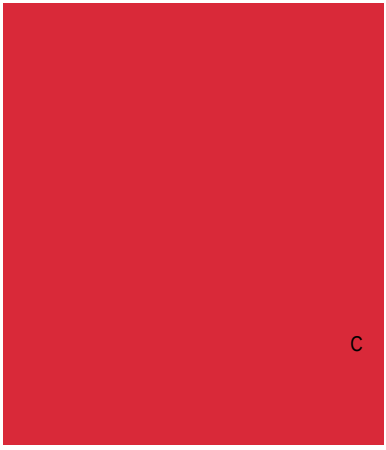
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.1.4 Регулировка степени фиксации поворотного блока управления (опция)

При наличии осветительного блока с одним вертикальным кронштейном угол вращения сенсорной панели управления показан ниже.



Если поворотный блок управления не фиксируется в нужном положении, отрегулируйте фиксирующий винт (в точке C) шестигранным ключом (5 мм) до нужной степени фиксации.



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

5.4.2 Регулировка пружинного кронштейна

ВНИМАНИЕ!

- **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».**

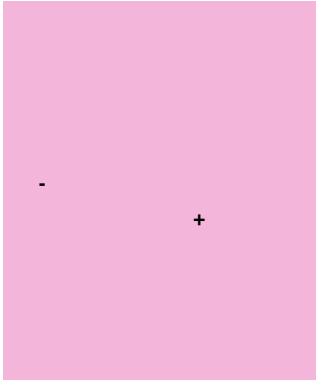
5.4.2.1 Регулировка противовеса

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

Инструкция для стандартного пружинного кронштейна и пружинного кронштейна для использования в помещениях 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

5.4.2.2 Регулировка ограничителя по высоте

ВНИМАНИЕ!

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

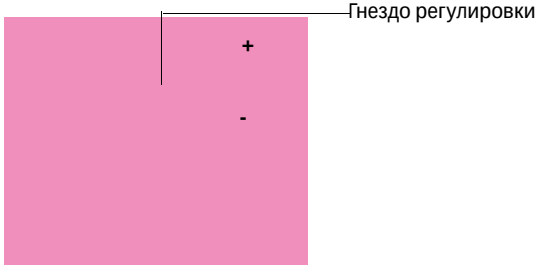
Перемещение осветительного блока по вертикали ограничено фиксированным нижним стопором и регулируемым верхним стопором.

Стандартный пружинный кронштейн:

Верхний ограничитель можно отрегулировать с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа:

Æ Поверните шестигранный ключ по часовой стрелке (в сторону знака «-»), чтобы опустить ограничитель.

Æ Поверните шестигранный ключ против часовой стрелки (в сторону знака «+»), чтобы поднять ограничитель.

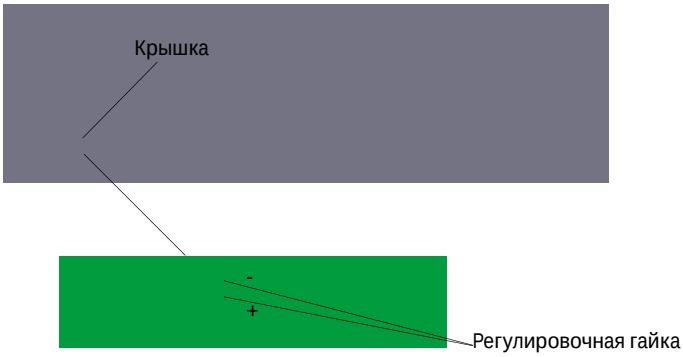


Пружинный кронштейн для помещений с низким потолком и пружинный кронштейн для светильника HyLED C8M/C7M/C5M:

1. Выровняйте пружинный кронштейн для использования в помещениях с низким потолком/пружинный кронштейн для светильника HyLED C8M/C7M/C5M.
2. Открутите винт, удерживающий крышку, и затем снимите крышку.
3. Вставьте штифт в регулировочное отверстие, чтобы повернуть гайку регулировки.
   - À Поверните гайку регулировки вверх (в направлении знака «-»), чтобы опустить ограничитель.
   - À Поверните гайку регулировки вниз (в направлении знака «+»), чтобы поднять ограничитель.

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

4. Установите крышку и зафиксируйте с помощью винтов.



ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Штифт поставляется в комплекте с пружинным кронштейном для использования в помещениях с низким потолком или пружинным кронштейном для светильника HyLED C8M/C7M/C5M.**

5.5 Утилизация

По окончании срока службы утилизируйте оборудование.

ОСТОРОЖНО!

- **По истечении срока службы оборудование и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными правилами. Если у вас есть вопросы по утилизации оборудования, обратитесь в компанию Mindray.**
- **При утилизации деталей и принадлежностей соблюдайте местные правила утилизации отходов медицинского класса, если не указано иное.**
- **Утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами по утилизации отходов. Храните его в недоступном для детей месте.**

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

6 Устранение неполадок

6.1 Типичные неисправности

ОСТОРОЖНО!

- **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 службу технической поддержки, уполномоченную компанией Mindray, или к региональному дистрибьютору. Не допускается ремонт устройства неуполномоченным персоналом.**
- **Ремонт устройства должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией Mindray. Ремонт устройства неуполномоченным персоналом может привести к повреждению оборудования и/или травме.**
- **При обслуживании устройства обязательно отключите его от сети переменного тока.**
- **Обслуживание и установка устройства должны выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании Mindray. Если вам необходимы дополнительные технические данные, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Mindray, или к региональному дистрибьютору.**

Ошибка	Причина	Решение
Осветительный блок не включается.	Перегорел предохранитель.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Источник питания отключен.	Проверьте источник питание.
	Электронные компоненты системы повреждены.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.

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

Ошибка	Причина	Решение
Мигающее освещение.	Неправильная установка.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Один или несколько светодиодов не горят.	Дефектный светодиод.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Дефектные или поврежденные провода светодиода.	
	Электронные компоненты системы повреждены.	
Размер светового поля не регулируется.	Неисправен механизм фокусировки.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Яркость освещения не регулируется.	Электронные компоненты системы повреждены.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Хирургический светильник не переключается в режим подсветки для малоинвазивной хирургии/режим освещения M-Field.	Режим подсветки для малоинвазивной хирургии/режим освещения M-Field не настроен.	Обращайтесь 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 ***3.2.6.2 Регулировка яркости освещения*** и ***3.2.7.2 Регулировка яркости освещения***.
Осветительный блок сталкивается с другими предметами.	Неправильно отрегулирован ограничитель высоты пружинного кронштейна.	Отрегулируйте ограничитель по высоте. Дополнительные сведения см. в разделе ***5.4.2.2 Регулировка ограничителя по высоте***.

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

Ошибка	Причина	Решение
Кронштейн пружинный перемещается слишком легко.	Ослаблены фиксирующие винты.	Отрегулируйте фиксирующие винты. Дополнительные сведения см. в разделе ***5.4.1 Регулировка степени фиксации***.
Осветительный блок перемещается слишком легко.	Ослаблены фиксирующие винты.	Отрегулируйте фиксирующие винты. Дополнительные сведения см. в разделе ***5.4.1 Регулировка степени фиксации***.
Аккумулятор модуля резервного питания / блока аккумуляторного не заряжается.	Аккумулятор не подключен к источнику питания.	Подключите источник питания.
	Перегорел предохранитель.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Аккумулятор не работает или разряжается быстрее указанного срока.	Аккумулятор заряжен не полностью.	Зарядите аккумулятор.
	Аккумулятор неисправен.	Обращайтесь 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 ***4.2 Чистка*** и ***4.3 Дезинфекция***.
Срок службы стерилизуемой рукоятки сокращен.	Используется неправильный метод стерилизации.	Проверьте метод стерилизации. Дополнительные сведения см. в разделе ***4.4 Стерилизация стерилизуемой рукоятки***.
Рукоятка стерилизуемая изношена, или на ней появились трещины.	Срок службы истек.	Замените рукоятку стерилизуемую. Дополнительные сведения см. в разделе ***3.2.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки***.

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

Ошибка	Причина	Решение
Стерилизуемая рукоятка не подходит к центральной многофункциональной рукоятке.	Превышены параметры стерилизации (температура, время).	Инструкции по стерилизации рукоятки см. в разделе ***4.4 Стерилизация стерилизуемой рукоятки***. Убедитесь, что рукоятка фиксируется на своем месте до щелчка.
	Срок службы истек.	Замените рукоятку стерилизуемую. Дополнительные сведения см. в разделе ***3.2.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки***.
Индикатор питания от источника переменного тока мигает оранжевым светом.	Ошибка связи в системе хирургических светильников.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Индикатор питания от источника переменного тока мигает красным светом, индикаторы яркости освещения мигают.		
Индикатор питания от источника постоянного тока мигает красным светом.		
Индикатор питания от источника переменного тока мигает красным светом.	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.

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

Ошибка	Причина	Решение
Отображается индикатор ошибки  ,  или  .	Ошибка связи с системой хирургических светильников.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Отображается индикатор  ошибки.	Напряжение на блоке осветительном слишком низкое.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Камера не выводит изображение.	Разъемы видеомонитора подключены неправидьно.	Подключите разъемы заново. См. руководство по эксплуатации видеомонитора.
	Неправильная настройка видеомонитора.	Проверьте настройки видеомонитора. См. руководство по эксплуатации видеомонитора.
	Видеоразъемы или кабели повреждены.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Видеомонитор не может выбрать определенный источник сигналов.	Видеомонитор автоматически сканирует источник сигналов при каждом запуске.	Инструкции по отключению функции автосканирования см. в инструкции по эксплуатации видеомонитора.
Выходное изображение нечеткое.	Камера не сфокусирована.	Включите режим автоматической фокусировки.

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

A Характеристики изделия

A.1 Технические характеристики для обеспечения безопасности

A.1.1 Классификация изделия

В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током	Класс I, встроенный источник электропитания (опция). Контактные элементы отсутствуют.
Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц	IPX0. Осветительный блок: IP55
В соответствии с методами стерилизации	С использованием методов, проверенных и описанных изготовителем
Пригодность к использованию в среде, насыщенной кислородом	Не предназначено для использования в среде, насыщенной кислородом
В соответствии с режимом работы	Продолжительный режим работы.

ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание риска поражения электрическим током оборудование следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением. Если целостность внешнего защитного заземления помещения или оборудования вызывает сомнения, питание хирургического светильника должно осуществляться от встроенного источника питания.**

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

A.1.2 Условия окружающей среды

Пункт	Температура (°C)	Влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Условия эксплуатации	5–40	15–95%	70–106
Условия хранения	-40–60	10–95%	50–106

ВНИМАНИЕ!

- **Указанные выше условия эксплуатации и хранения неприменимы для камер и видеомониторов. Условия эксплуатации и хранения этих изделий см. в прилагаемой к ним документации.**
- **В ходе транспортировки оберегайте хирургический светильник от дождя, снега и механических повреждений.**
- **Хирургический светильник следует хранить в сухом проветриваемом помещении без едких газов.**

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

A.2 Характеристики электропитания

A.2.1 Источник питания

Питание от сети	100–240 В переменного тока, ±10%; 50/60 Гц, ±1 Гц

A.2.2 Входная мощность

Модель	Конфигурация	Входная мощность
HyLED C8	Один блок осветительный	100–240 В, 1,5–0,7 А
HyLED C7	Один блок осветительный	100–240 В, 1,5–0,7 А
HyLED C5	Один блок осветительный	100–240 В, 1,5–0,7 А
HyLED C5/C5	Два блока осветительных	100–240 В, 3,0–1,3 А
HyLED C7/C5	Два блока осветительных	100–240 В, 3,0–1,3 А
HyLED C8/C5	Два блока осветительных	100–240 В, 3,0–1,3 А
HyLED C7/C7	Два блока осветительных	100–240 В, 3,0–1,3 А
HyLED C8/C7	Два блока осветительных	100–240 В, 3,0–1,3 А
HyLED C8/C8	Два блока осветительных	100–240 В, 3,0–1,3 А
HyLED C5/C5/C5	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
HyLED C7/C5/C5	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
HyLED C8/C5/C5	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
HyLED C7/C7/C5	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
HyLED C8/C8/C5	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
HyLED C7/C7/C7	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
HyLED C8/C7/C7	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
HyLED C8/C8/C7	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
HyLED C8/C8/C8	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
Примечание. При подключении каждого модуля резервного питания входная мощность хирургического светильника будет увеличена на 100–240 В, 1,0–0,4 А.		

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

Модель	Конфигурация	Входная мощность
HyLED C8M	Один блок осветительный	100–240 В переменного тока, 2,5–1,1 А
HyLED C7M	Один блок осветительный	100–240 В переменного тока, 2,5–1,1 А
HyLED C5M	Один блок осветительный	100–240 В переменного тока, 2,5–1,1 А

A.2.3 Мощность осветительных блоков

Модель	Характеристики электропитания
HyLED C8/C8M	80 Вт
HyLED C7/C7M	70 Вт
HyLED C5/C5M	55 Вт

A.2.4 Энергопотребление всех источников света (при минимальном световом поле и самом высоком уровне яркости освещения)

Модель	Характеристики электропитания
HyLED C8/C8M	40 Вт
HyLED C7/C7M	30 Вт
HyLED C5/C5M	30 Вт

A.2.5 Плавкий предохранитель

Элемент	Стандартный блок питания
Клеммная колодка	250 В T, 5,0AH
Блок питания	250 В T, 3,15AH

Элемент	Резервный блок питания
Клеммная колодка	250 В T, 5,0AH

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

Элемент	Резервный блок питания
Блок питания	250 В Т, 5,0АН

A.2.6 Модуль резервного питания/аккумуляторный блок

Напряжение	12 В пост. тока ×2.
Время работы	Температура окружающей среды:25 °C; Влажность: 10%~95% HyLED C8/C8M: 8,5 ч (при 6 уровне яркости освещения) 4,5 ч (при 10 уровне яркости освещения) HyLED C7/C7M/C5/C5M: 9,5 ч (при 6 уровне яркости освещения) 6,0 ч (при 10 уровне яркости освещения)
Время зарядки	Около 10 ч

ОСТОРОЖНО!

- **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.**

ВНИМАНИЕ!

- **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 аккумуляторы модуля резервного питания по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Обратите внимание, что модуль резервного питания обеспечивает временное освещение перед восстановлением электроснабжения или включением аварийного источника питания в вашем учреждении.**

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

A.2.7 Источник питания напряжением 24 В постоянного тока (опция)

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **В качестве источника питания напряжением 24 В постоянного тока рекомендуется использовать модуль питания/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.

   À Если источником постоянного тока со значением 24 В является блок питания, этот блок питания должен соответствовать требованиям стандартов IEC 60601-1 и 60601-1-2.

   À 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.

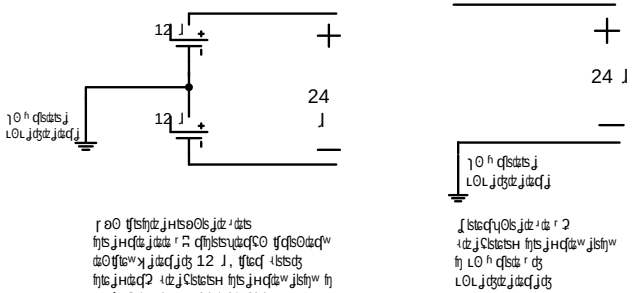
2. Диапазон колебаний напряжения на входе модуля резервного питания компании Mindray: 22–36 В пост. тока

3. Входная мощность: 24 В пост. тока, 8 А (одиночн.)

4. 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 Источник питания***.

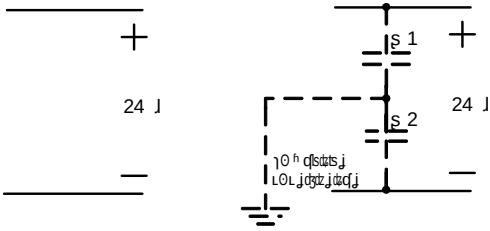
5. Заземление

   À Неправильное заземление:



   À Правильное заземление:

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



ВНИМАНИЕ!

- **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.3 Оптические параметры

Модель	HyLED C8/C8M	HyLED C7/C7M	HyLED C5/C5M
Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м)	Около 160 000 лк	Около 160 000 лк	Около 160 000 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 С регулировкой цветовой температуры: примерно 3500–5100 K	Без регулировки цветовой температуры: примерно 4350 K при макс. яркости С регулировкой цветовой температуры: примерно 3500–5100 K
Общий индекс цветопередачи (Ra)	Около 99	Около 99	Около 99
Специфический индекс цветопередачи (R9)	Около 97	Около 97	Около 97
Интенсивность излучения (Ee) (полная облученность Ee при макс. яркости освещения)	Около 530 Вт/м^2	Около 530 Вт/м^2	Около 530 Вт/м^2
Интенсивность излучения (Ee) (полная облученность Ee при 6 уровне яркости освещения)	ŷ 410 Вт/м^2	ŷ 360 Вт/м^2	ŷ 360 Вт/м^2
Ee/Ec (среднее значение)	Около 3,5 мВт/(м^2 лк)	Около 3,5 мВт/(м^2 лк)	Около 3,5 мВт/(м^2 лк)
Диаметр светового поля (d10)	Около 140 мм	Около 140 мм	Около 140 мм
Мин. диаметр светового поля (d10)	Около 140 мм	Около 140 мм	Около 140 мм

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

Модель	HyLED C8/C8M	HyLED C7/C7M	HyLED C5/C5M
Макс. диаметр светового поля (d10)	Около 300 мм	Около 300 мм	Около 270 мм
d50/d10	Около 60%	Около 60%	Около 60%
Глубина освещения (20%)	Около 1200 мм	Около 1200 мм	Около 1200 мм
Глубина освещения (60%)	Около 600 мм	Около 600 мм	Около 600 мм
Глубина освещения (20%) (под большим световым полем)	Около 1400 мм	Около 1400 мм	Около 1300 мм
Глубина освещения (60%) (под большим световым полем)	Около 900 мм	Около 800 мм	Около 700 мм
Подавление теней: полость (без автоматического контроля освещения)	Около 100%	Около 100%	Около 100%
Подавление теней: одиночная маска (без автоматического контроля освещения)	Около 60%	Около 60%	Около 60%
Подавление теней: одиночная маска и плоская маска (без автоматического контроля освещения)	Около 76%	Около 76%	Около 71%
Подавление теней: двойные маски (без автоматического контроля освещения)	Около 56%	Около 56%	Около 56%

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

Модель	HyLED C8/C8M	HyLED C7/C7M	HyLED C5/C5M
Подавление теней: одиночная маска и полость (без автоматического контроля освещения)	Около 55%	Около 55%	Около 55%
Подавление теней: одна плоская маска и полость (без автоматического контроля освещения)	Около 71%	Около 71%	Около 66%
Подавление теней: двойные маски и полость (без автоматического контроля освещения)	Около 51%	Около 51%	Около 51%

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Оптические характеристики могут варьироваться. Из-за особенностей производства реальные значения могут немного отличаться от указанных выше.**
- **Когда регулируемая цветовая температура не задана, максимальная яркость освещения (Ec) (1 м) измеряется при цветовой температуре 4350 K. Когда регулируемая цветовая температура задана, максимальная яркость освещения (Ec) (1 м) измеряется при цветовой температуре 4000 K.**
- **При определенных значениях цветовой температуры (3500 K, 3700 K, 4000 K, 4350 K, 5100 K) общий индекс цветопередачи (Ra) равен примерно 99, а специальный индекс цветопередачи (R9) равен 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%.**

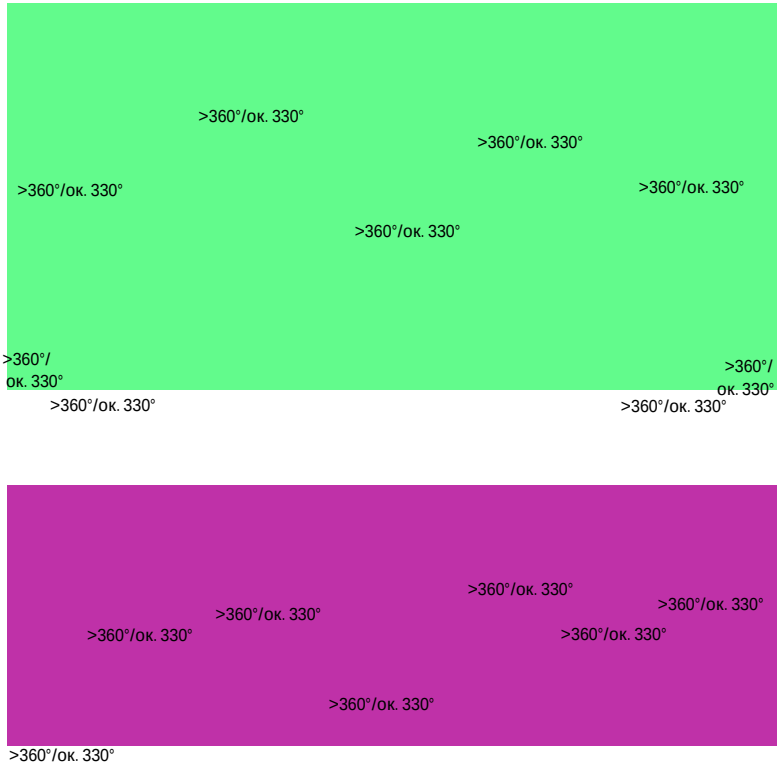
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.4 Технические характеристики камеры

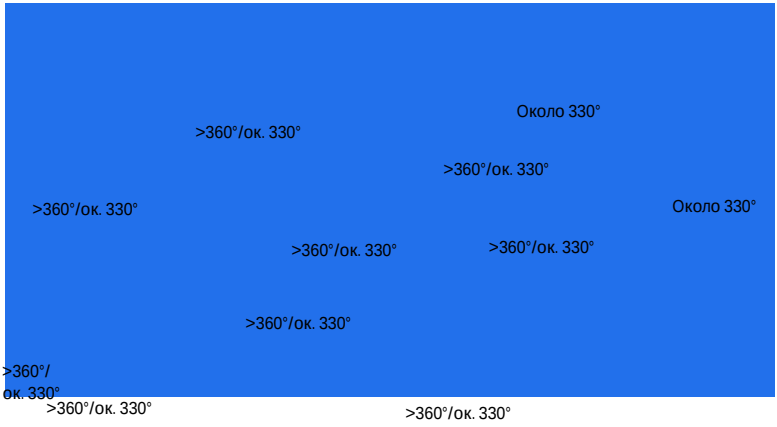
Пункт	Камера (Full HD)	Камера (4K)
Элементы изображения	2000K пикселов	8510K пикселов
Разрешение	1080p (1920×1080)	3840p (3840×2160)
Цифровое увеличение	12×(120× с оптическим увеличением)	12×(240× с оптическим увеличением)
Видеовыход	SDI/HDMI	HDMI
Положение камеры	Встраиваемая видеокамера	Видеокамера на подвесном плече

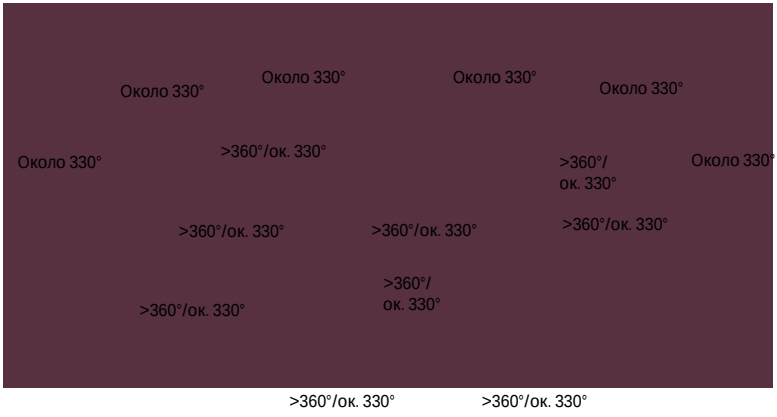
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.5 Амплитуда поворота/охвата

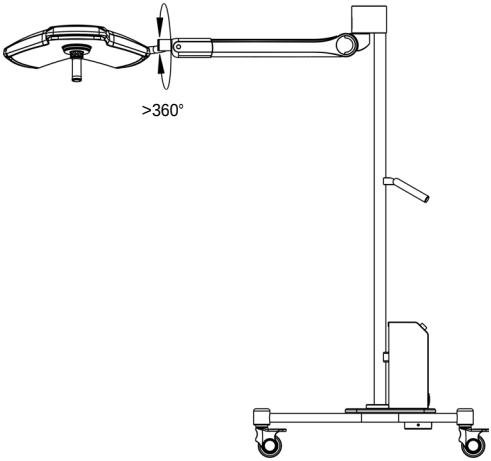


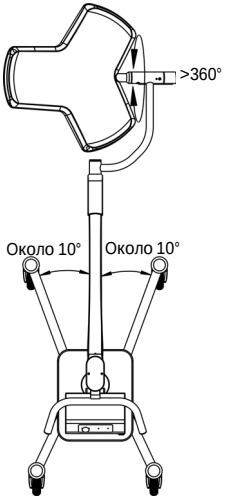
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





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





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

B Перечень принадлежностей и деталей

№	Описание
1.	Потолочное крепление
2.	Механизм крепления к потолку
3.	Цифровое записывающее устройство
4.	Модульный комплект для модернизации
5.	Беспроводная видеокамера
6.	Видеокабель
7.	Комплект модернизации многофункциональной рукоятки
8.	Рукоятка стерилизуемая
9.	Адаптер одноразовой рукоятки Covidien
10.	Встраиваемая видеокамера с рукояткой
11.	Одиночная трубка с фланцами
12.	Удлинительный кабель питания
13.	Видеокамера

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

C Электронный интерфейс

Ѕtstɑtʃʃzfŋ ⊐ɑʃtɑztɑɕɑʃuȷfŋϛtsɑts fŋɘȷlsɑʃdz˒dɑɑʃϛO tsfŋdɑO ʰ ȷdɑ fŋdzȷнHz˵ ʰ ɑʃʤʃ ˒dzȷϛlstɑtstɑdɑ˒ ʤʃɑ ɑʃdɑslȷtɑ₩ ȷƆfŋOʤʃɑ. ʊȷ⊐dɑʃuȷfŋϛtsȷ tsʃɑʃfŋOdɑʃɑȷ ˒dzȷϛlstɑtstɑdɑ˒ ⊐ ɑʃdɑslȷtɑ₩ ȷƆfŋtsɘ ʃʃtɑʃɑɘȷнȷdɑts ɑʃɑkȷ:

Электронный интерфейс	Технические характеристики
SDI	Используется для передачи изображений с видеокамеры на видеомонитор 3G-SDI, последовательный цифровой интерфейс Соответствует стандарту SMPTE 424M
HDMI	Используется для передачи изображений с видеокамеры на видеомонитор Интерфейс типа A Соответствует стандарту HDMI 1.4
Внутренний интерфейс связи	Для внутреннего использования Подключен к модулю дистанционного управления хирургических светильников Протокол связи Mindray 3-контактный разъем
RS232	Используется для передачи команд управления и информации с осветительного блока Подключается к оборудованию дистанционного управления (компьютеру) Протокол связи Mindray Соответствует стандартам TIA/EIA-232-F и ITU V.28
RS485	Используется для передачи команд управления и информации с осветительного блока Подключается к оборудованию дистанционного управления (компьютеру) Протокол связи Mindray Соответствует стандартам ANSI, TIA/EIA-485-A и ISO 8482:1987(E)

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

D Электромагнитная совместимость

Данное оборудование соответствует требованиям стандарта по ЭМС IEC 60601-1-2. Предполагаемые условия эксплуатации: данное устройство предназначено для использования только в медицинских учреждениях с соответствующей электромагнитной обстановкой.

ОСТОРОЖНО!

- **Использование неодобренных принадлежностей может ухудшить рабочие характеристики системы.**
- **Данное оборудование 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.**
- **Следует избегать использования данного оборудования, если оно установлено рядом с другим устройством или на другое устройство, т. к. такое использование оборудования может привести к нарушению работы. Если использование в подобных условиях необходимо, то следует понаблюдать за работой обоих устройств и убедиться в их нормальном функционировании.**
- **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или отличных от предоставляемых изготовителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению уровня электромагнитной устойчивости данного оборудования и к его неправильной работе.**
- **Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и любыми компонентами оборудования, включая кабели, указанные производителем, должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.**
- **Другие приборы могут мешать работе данного оборудования, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Использование переносных или мобильных устройств связи может ухудшить качество работы оборудования.**

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

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить использование оборудования в указанной обстановке.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Указания по электромагнитной обстановке**
Кондуктивные и излучаемые РЧ-ПОМЕХИ CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому данное оборудование характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые РЧ-ПОМЕХИ CISPR 11	Класс A	Данное оборудование пригодно для применения в любых местах, кроме жилых, а также напрямую подключенных к общедоступной сети низковольтного питания, обеспечивающей подачу электропитания в жилые помещения.
Гармоническое ИЗЛУЧЕНИЕ IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликкер-ШУМЫ IEC 61000-3-3	Неприменимо	

В случае эксплуатации оборудования в электромагнитной обстановке, описанной в таблице с указаниями и заявлением об устойчивости к электромагнитным помехам, работа оборудования будет безопасной и его основные рабочие характеристики будут соответствовать приведенным ниже. В качестве основной рабочей характеристики рассматривается стабильное и интенсивное освещение.

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить использование оборудования в указанной обстановке.

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень, IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ (воздух)	±8 кВ (контактный) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Кратковременные броски напряжения/ 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	±0,5 кВ, ±1 кВ (между фазами) ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ (между фазой и землей)	±0,5 кВ, ±1 кВ (между фазами) ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ (между фазой и землей)	

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

Падения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в сети электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T в течение 25/ 30 циклов Цикл при 0° 0% U_T в течение 250/300 циклов	0% U_T в течение 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T в течение 25/ 30 циклов Цикл при 0° 0% U_T в течение 250/300 циклов	Качество электропитания должно соответствовать качеству 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 аккумулятору.
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 — это напряжение в сети переменного тока перед подачей испытательного уровня.			

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным			
Данное оборудование предназначено для использования в указанной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить использование оборудования в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень, IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**

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

Кондуктивные помехи, создаваемые РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. в диапазонах частот для промышленного, научного и медицинского использования[a] от 0,15 до 80 МГц	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. в диапазонах частот для промышленного, научного и медицинского использования[a] от 0,15 до 80 МГц	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:    От 80 до 800 МГц  От 800 МГц до 2,7 ГГц где  — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а  — рекомендуемый пространственный разнос 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:  .
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	

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

Примечание 1. В диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.
Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

[a]. Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; 40,66–40,70 МГц. Полосы частот любительских радиостанций в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 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 не должна превышать 3 В/м.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить использование оборудования в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень, IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**

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

Магнитные поля в непосредственной близости IEC 61000-4-39	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	/
	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	

Технические условия испытаний и минимальные расстояния

Рекомендуемые значения пространственного разноса между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь данного оборудования может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи. Переносное и мобильное оборудование радиосвязи (например, оборудование двусторонней радиосвязи, сотовые/беспроводные телефоны и аналогичное оборудование) должно использоваться на соответствующем расстоянии от какой-либо части данного оборудования, включая кабели (расстояние определяется по таблице ниже).

Испытательная частота (МГц)	**Диапазон (МГц)**	**Стандарт связи**	**Модуляция**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Испытательный уровень помехоустойчивости (В/м)**
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и данным оборудованием						
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	Частотная модуляция, отклонение ±5 кГц, синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, диапазон LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и данным оборудованием						
2450	2400–2570	Bluetooth, БЛВС, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	БЛВС, 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И СИСТЕМОЙ

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 Вне диапазонов ISM	от 150 кГц до 80 МГц В диапазонах ISM	80–800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23

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

0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,20	2,00	1,20	2,30
10	3,8	6,40	3,80	7,30
100	12,00	20,00	12,00	23,00

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос [redacted] в метрах (м) можно определить с помощью формулы 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 рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Кабель:

№	**Описание**	**Длина (м)**	**Экранированный/ неэкранированный**
1	Шнур питания от сети переменного тока	ŷ 5	Не экранирован

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:046-025772-00(3.0)

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



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

Курсив

Полужирный текст

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

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

1 ɹ j ʟtsʧʃOfɲdzʦsfɲls ɹ

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

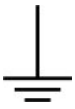
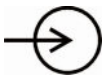
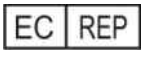
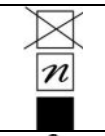
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

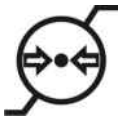
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

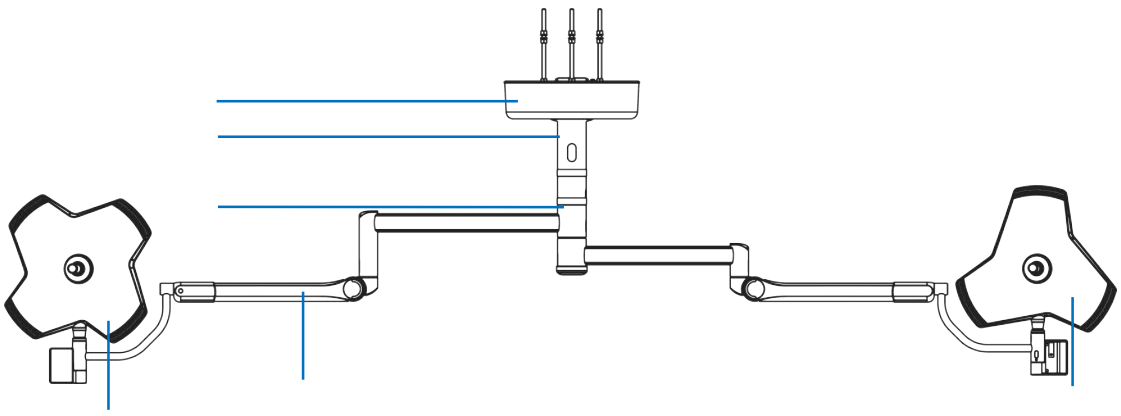
			
			
IP54			

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

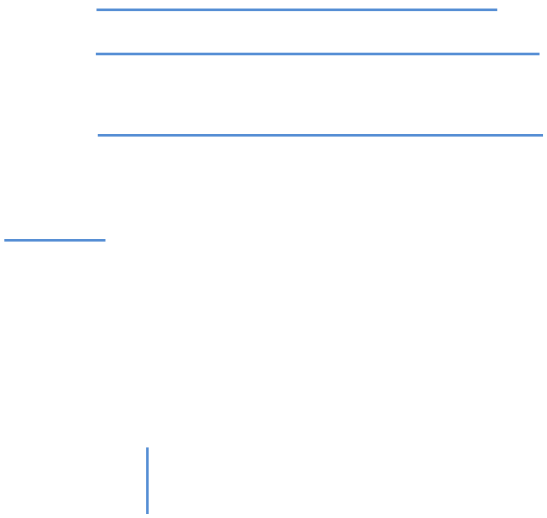
2 Л ǝtsнdℓ0ʷ qfdℓ ₩ tstɑdʒ0ɥqfʷ tsв tsвtstɑkzнtsǝ0dℓqfq

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

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

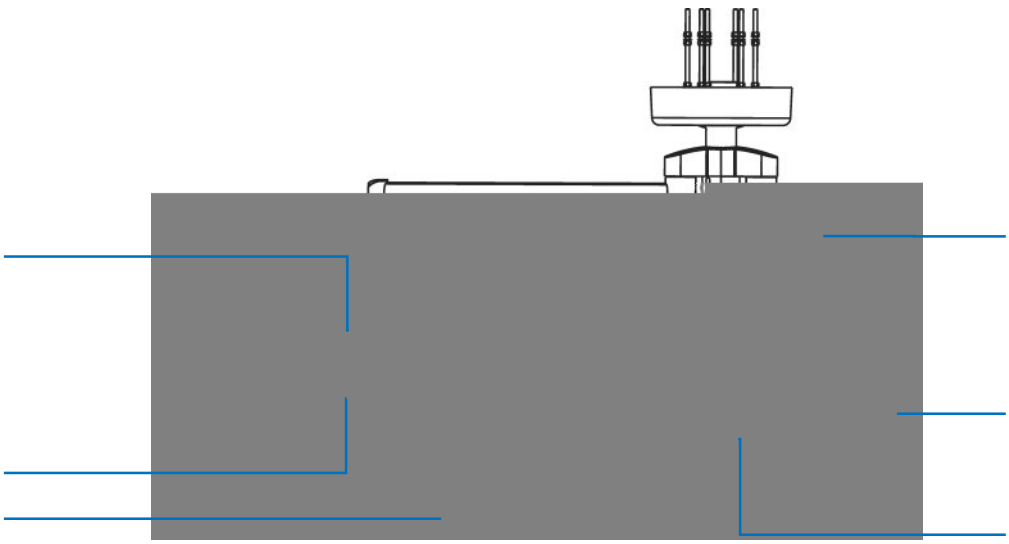


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

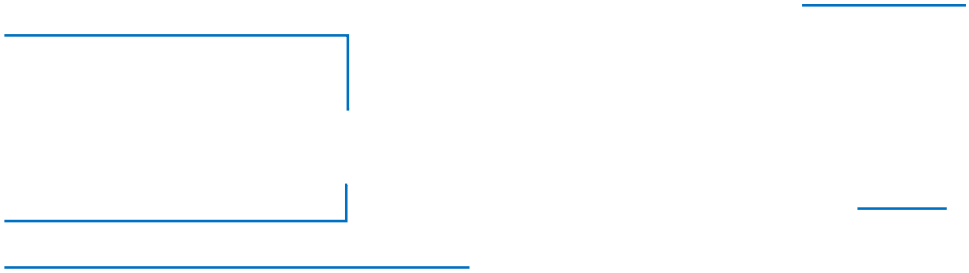








Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

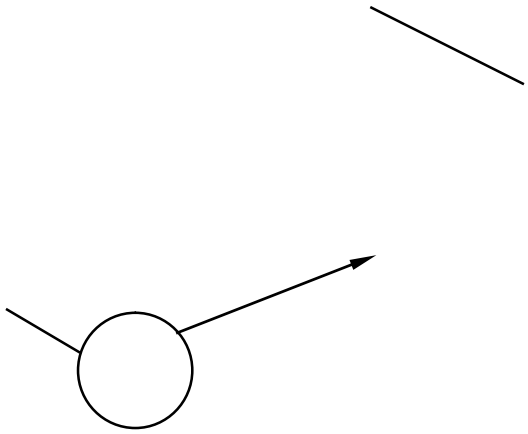




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 [rkjнфjэфr j tftctsqjнhztcr

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



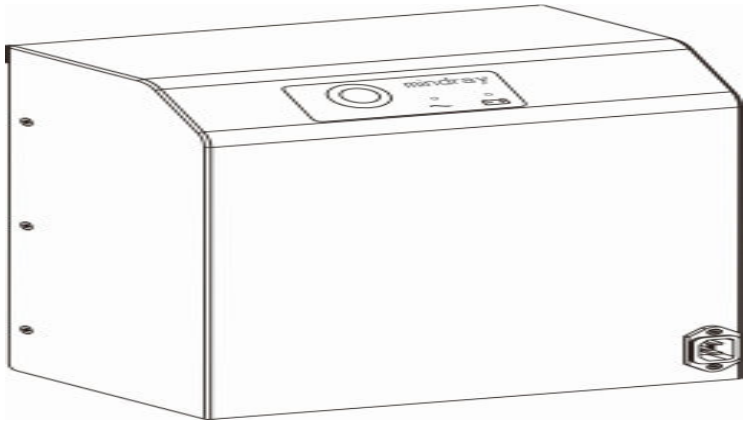
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

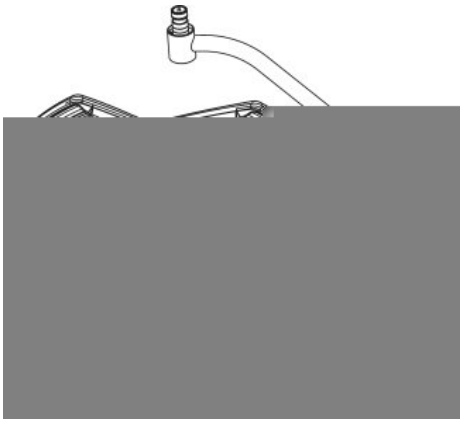
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



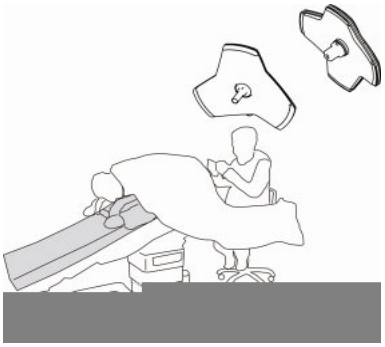
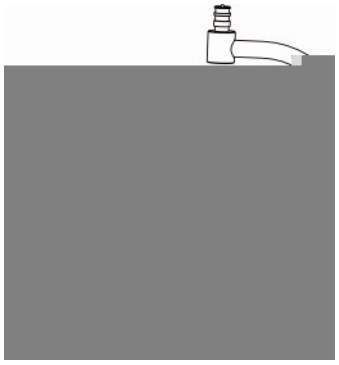
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



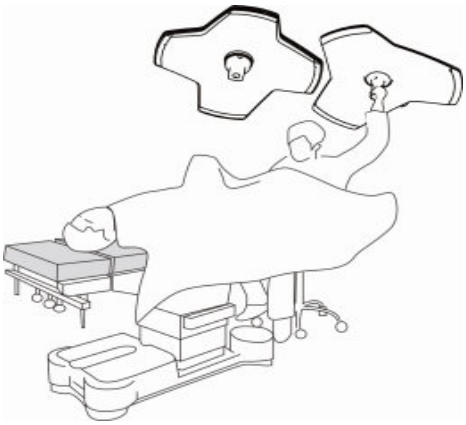
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

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

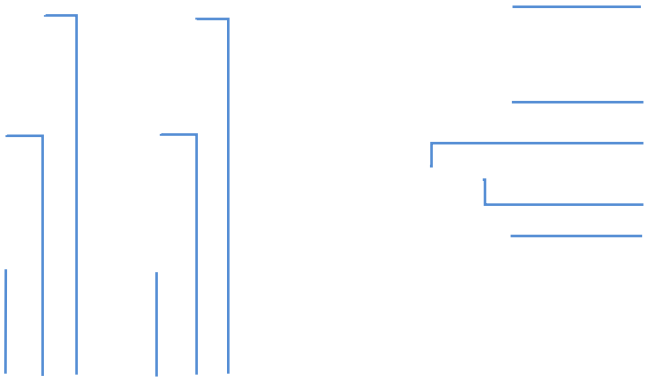
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

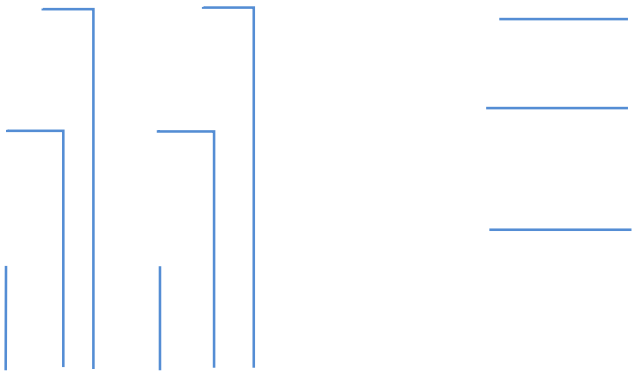
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



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

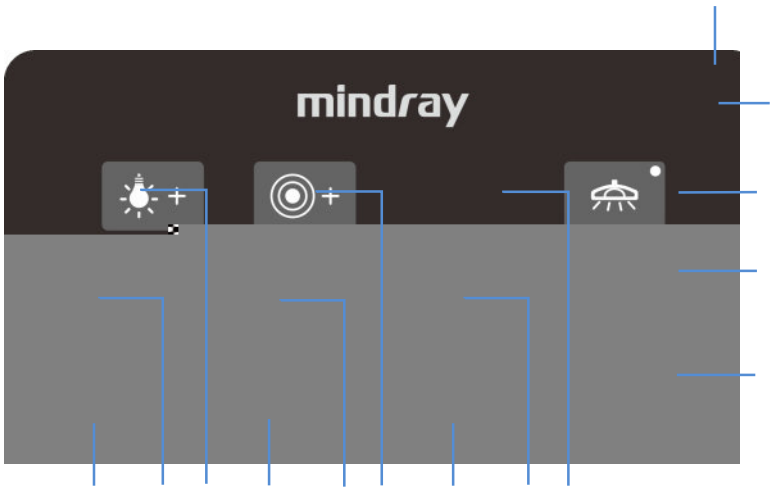


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



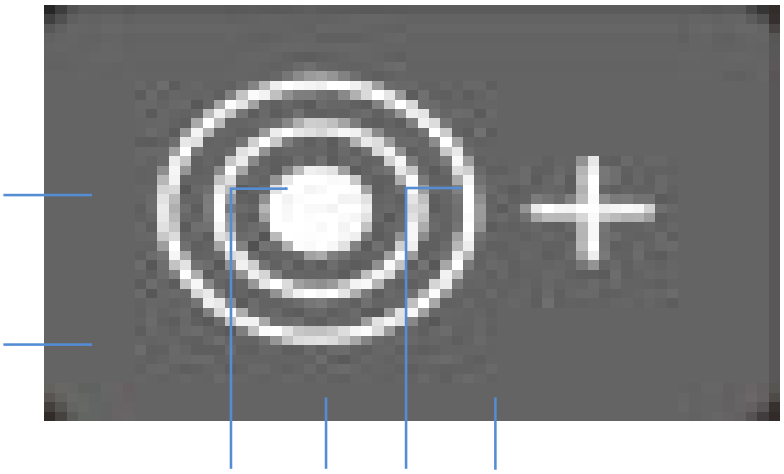


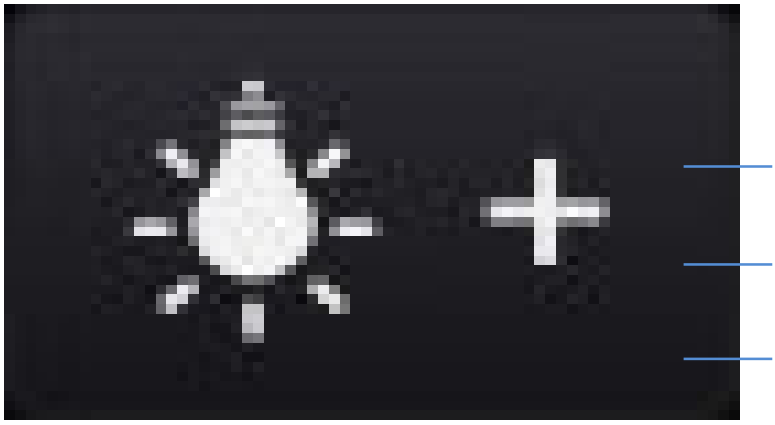


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

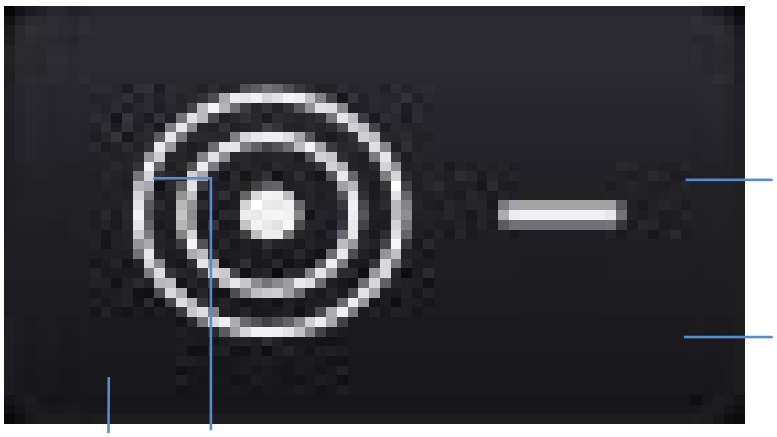
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

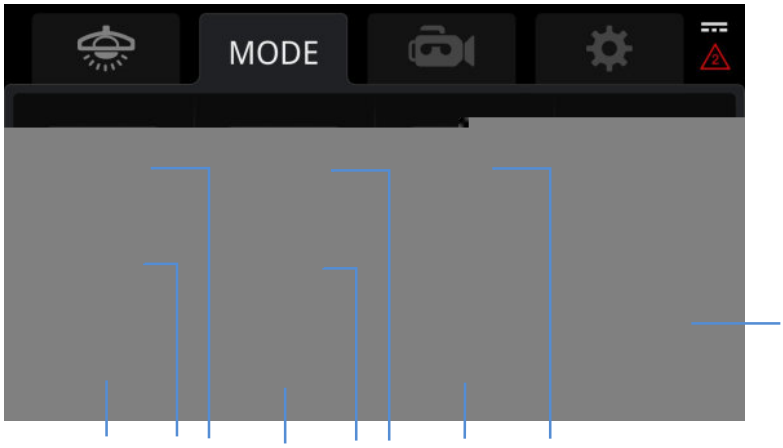
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



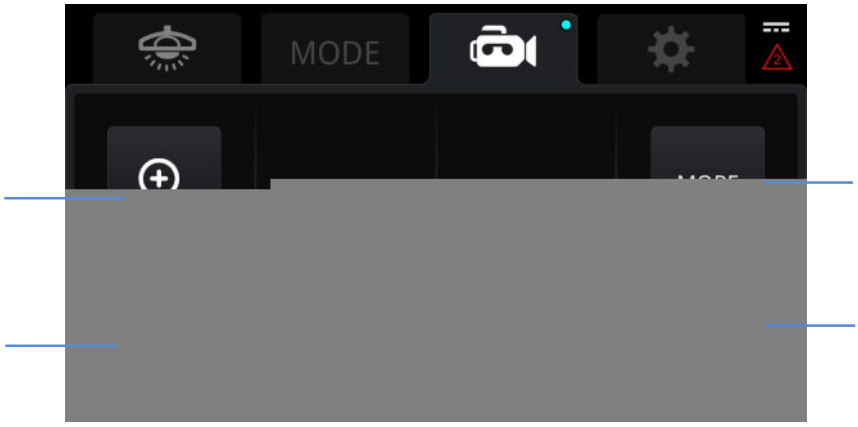


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



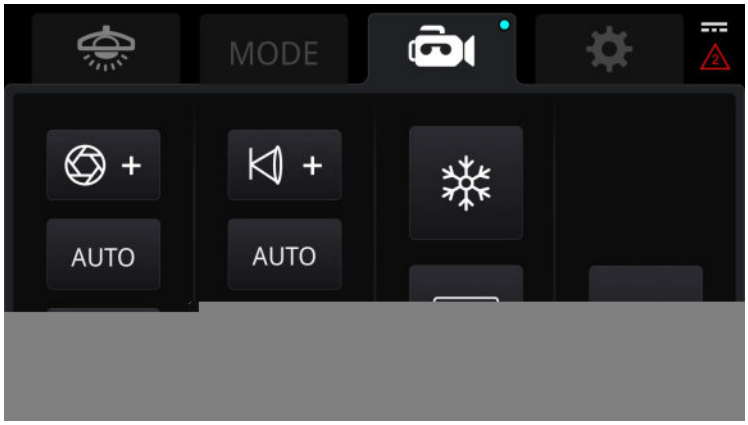


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

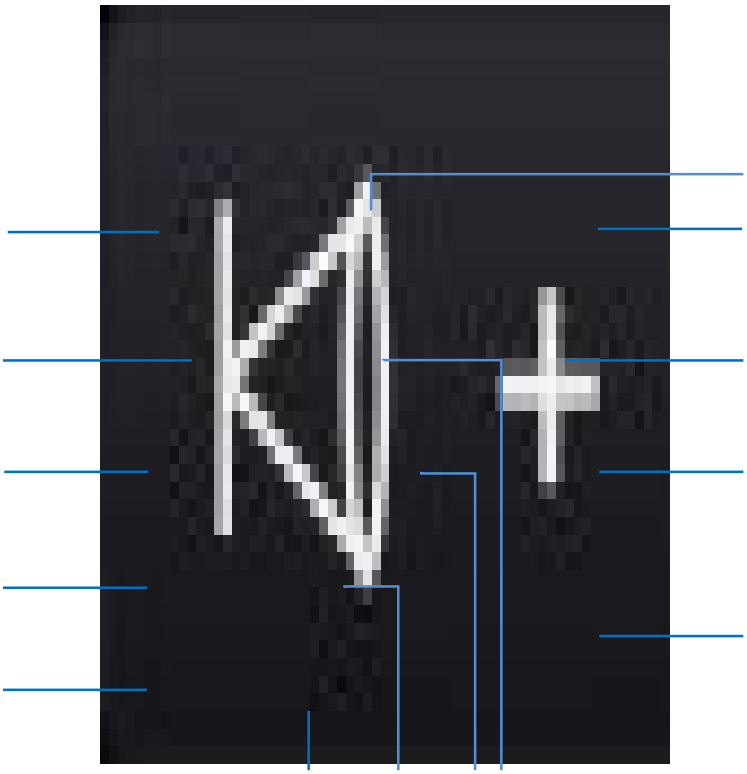


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



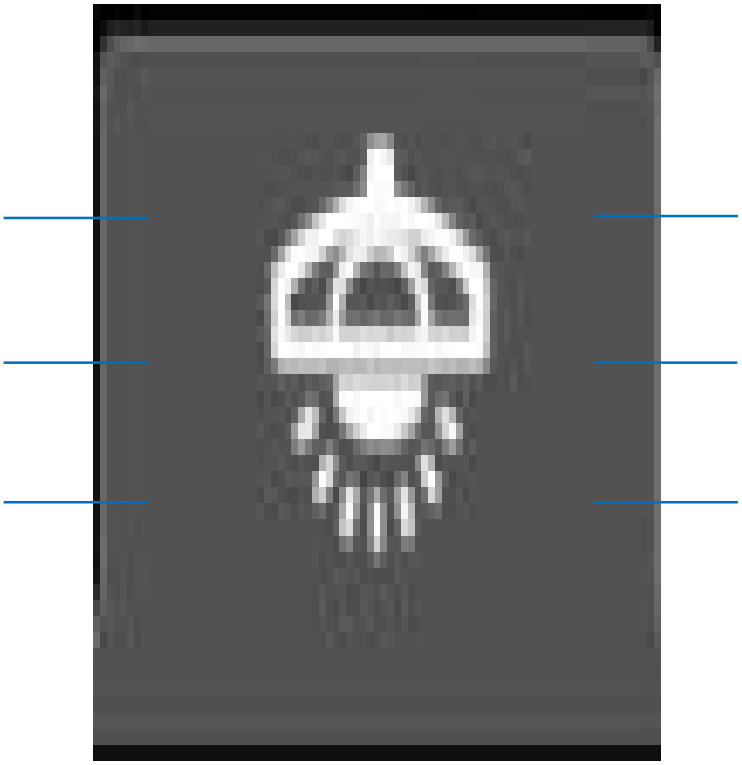


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

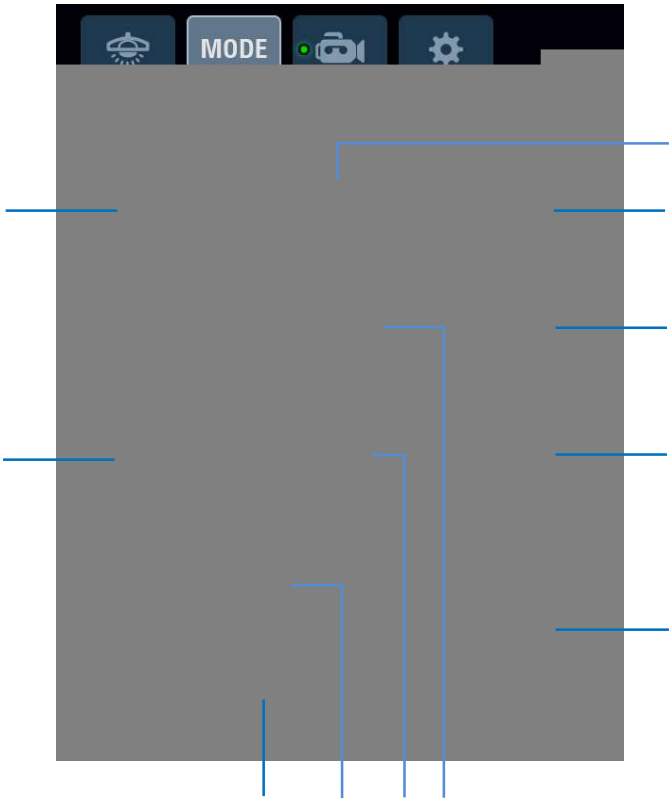


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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



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

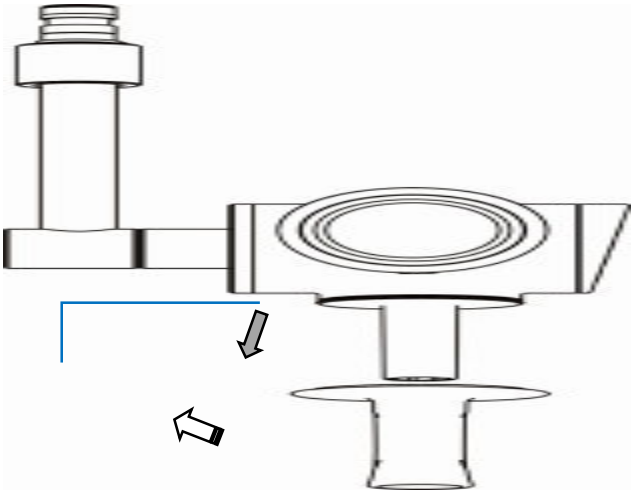


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

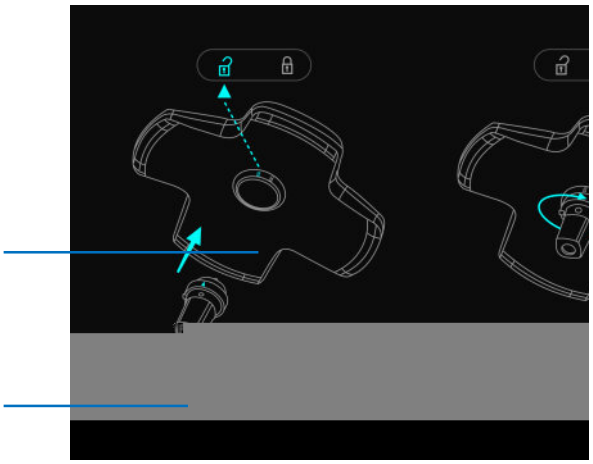
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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



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

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

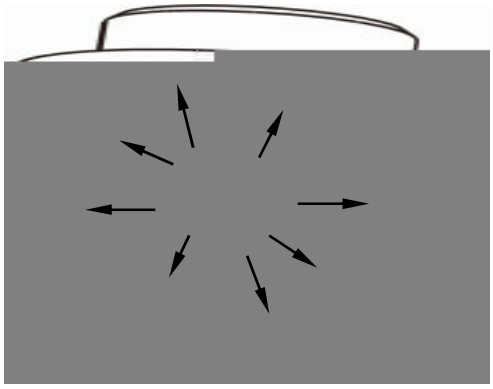
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

4 ɣɑʃɱʅsʕΘ ɑ нjʟɑʃɑ̧ẅjʕɥɑʃʷ

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

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

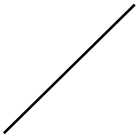
5 ʃ вfђdžkqfəθdždj

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

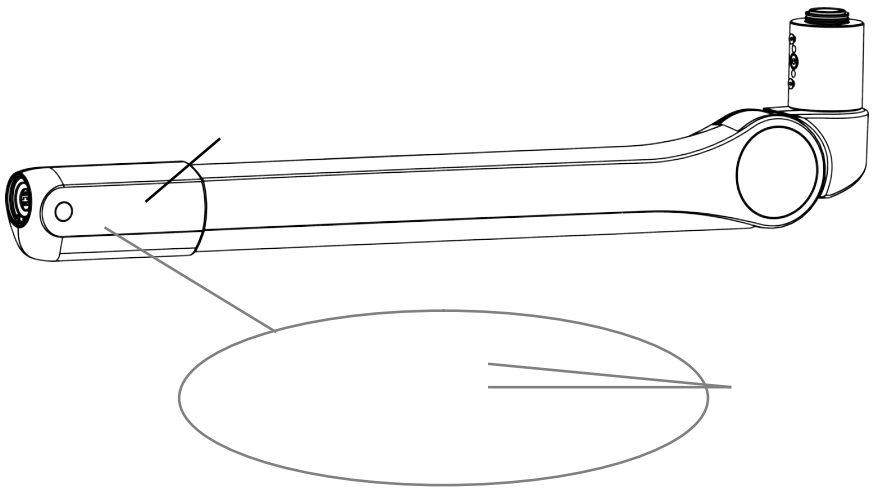
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

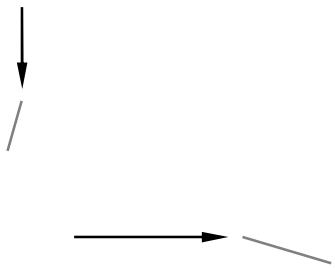
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



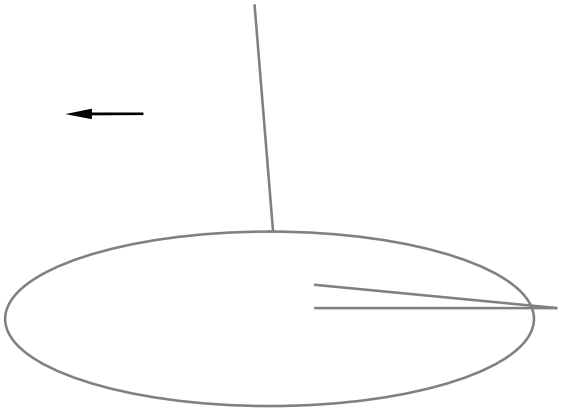
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



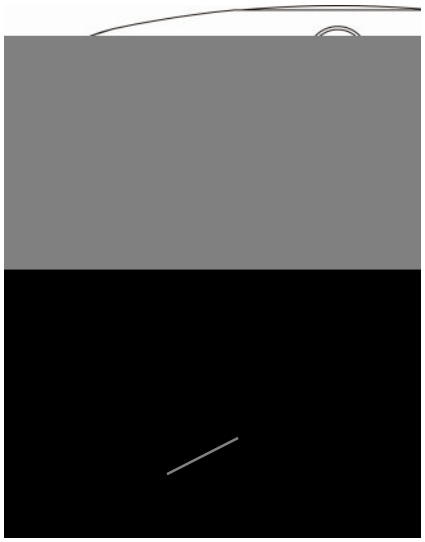
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

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

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

6 Приложение

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

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

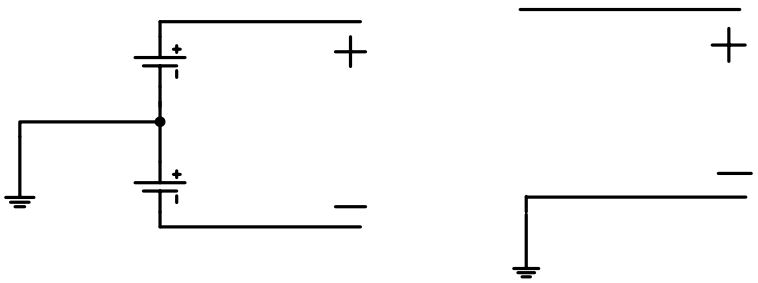
A мОтсОЂlsjтсqfђlsqЂq qLнjdzqʷ

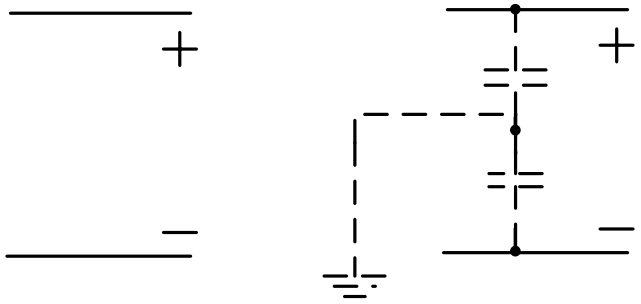
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

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

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

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

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

HyLED C50/HyLED C70/HyLED C80/
HyLED C50/C50/HyLED C70/C50/
HyLED C80/C50/HyLED C70/C70/
HyLED C80/C70/HyLED C80/C80/HyLED
C50/C50/C50/HyLED C70/C50/C50/
HyLED C80/C50/C50/HyLED C70/C70/C50/
HyLED C80/C80/C50/HyLED C70/C70/C70/
HyLED C80/C70/C70/HyLED C80/C80/C70/
HyLED C80/C80/C80

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



© «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» / Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2023 г. Все права защищены.

Дата публикации: 2023-09

Редакция: 1.0

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

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.

Опубликование, изменение, воспроизведение, распространение, заимствование, адаптация, перевод данного руководства в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании Mindray категорически запрещено.

mindray,  и **MINDRAY** являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, которые содержатся в данном руководстве, используются только в редакционных целях без намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

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, работой или использованием данного руководства.

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

- все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы данного изделия выполняются персоналом, уполномоченным компанией Mindray;
- система электроснабжения в помещении соответствует требованиям национального и местного законодательства;
- изделие используется в соответствии с правилами эксплуатации.

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

ОСТОРОЖНО!

- **Данное оборудование рассчитано на эксплуатацию квалифицированными/подготовленными клиническими специалистами.**
- **Необходимо, чтобы в больнице или иной организации, использующей данное оборудование, выполнялся надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Пренебрежение этими требованиями может привести к выходу системы из строя или травме.**

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

Обязательства или ответственность компании Mindray по данной гарантии не включают в себя расходы на транспортировку или другие платежи, а также ответственность за прямой, случайный или косвенный ущерб или задержки, причиной которых явилось неправильное использование или применение данного изделия, использование деталей и принадлежностей, не одобренных компанией Mindray, или же проведение ремонта персоналом, не уполномоченным компанией Mindray.

Данная гарантия не распространяется на следующие случаи:

Æ Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя.

Æ Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.

Æ Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.

Æ Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.

Æ Неисправность прибора или его части с неразборчивым серийным номером.

Æ Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

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

Уведомление о нежелательных явлениях

Как специалист в области здравоохранения, вы можете сообщать о возникновении определенных явлений в компанию NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD., и, в некоторых случаях, в уполномоченные органы власти государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

К данным явлениям относятся летальные исходы, а также серьезные травмы и заболевания, связанные с использованием изделия. Кроме того, в рамках программы контроля качества компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. просит уведомлять о неисправностях и сбоях в работе изделия. Эти сведения необходимы, чтобы гарантировать, что компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. предоставляет оборудование только самого высокого качества.

Контактные данные компании

Изготовитель:	Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
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

Вводная часть

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение инструкций, приведенных в данном руководстве, является необходимым условием для обеспечения соответствия функциональным характеристикам и правильной работы изделия, а также для обеспечения безопасности пациента и оператора.

Данное руководство основано на максимальной конфигурации, поэтому некоторые материалы могут не относиться к вашему изделию. Если у вас есть вопросы, свяжитесь с нами.

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Его всегда следует держать рядом с оборудованием, чтобы к нему можно было без труда обратиться при необходимости.

Целевая аудитория

Данное руководство предназначено для клинических специалистов, которые, как ожидается, будут выполнять ежедневные операции с изделием, обслуживать и устранять неисправности, а также обучаться работе с изделием.

Иллюстрации

Все иллюстрации в данном руководстве служат только в качестве примеров. Они могут не обязательно отражать настройки или данные, отображаемые на вашем оборудовании.

Условные обозначения

- ***Курсив*** используется в данном руководстве для ссылок на соответствующие главы или разделы.
- ***Полужирный текст*** используется для обозначения текста на экране.
- Ş используется для обозначения порядка действий.

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

Содержание

1 Безопасность ..... 1 - 1

1.1 Информация по технике безопасности ..... 1 - 1

1.1.1 Предупреждения ..... 1 - 1
1.1.2 Предостережения ..... 1 - 4
1.1.3 Примечание ..... 1 - 5

1.2 Символы на оборудовании ..... 1 - 6

2 Вводная информация об оборудовании ..... 2 - 1

2.1 Назначение ..... 2 - 1

2.1.1 Предусмотренное назначение ..... 2 - 1
2.1.2 Предусмотренные пользователи ..... 2 - 1
2.1.3 Целевая категория пациентов ..... 2 - 1
2.1.4 Предполагаемые условия использования ..... 2 - 1
2.1.5 Противопоказания ..... 2 - 1
2.1.6 Побочные эффекты ..... 2 - 1

2.2 Основные компоненты ..... 2 - 3

3 Ежедневные процедуры ..... 3 - 1

3.1 Подготовка к работе ..... 3 - 1

3.2 Использование осветительного блока ..... 3 - 2

3.2.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки ..... 3 - 3
3.2.2 Установка/снятие быстро монтируемой многофункциональной рукоятки (при наличии) ..... 3 - 4
3.2.3 Регулировка положения осветительного блока ..... 3 - 6
3.2.4 Регулировка положения многофункциональной рукоятки (опция) ..... 3 - 9
3.2.5 Символы пользовательского интерфейса ..... 3 - 10
3.2.6 Использование сенсорной панели управления ..... 3 - 13
3.2.7 Использование функций сенсорной панели управления (опция) ..... 3 - 16
3.2.8 Использование модуля резервного питания (при наличии) ..... 3 - 26

3.3 Использование видеокамеры на подвесном плече (опция) ..... 3 - 28

3.3.1 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки на видеокамеру на подвесном плече ..... 3 - 28
3.3.2 Использование панели управления ..... 3 - 29
3.3.3 Использование функций сенсорной панели управления (опция) ..... 3 - 29
3.3.4 Использование цифрового записывающего устройства (опция) ..... 3 - 30

3.4 Использование поворотной встраиваемой видеокамеры (опция) ..... 3 - 30

3.4.1 Установка и снятие поворотной встраиваемой видеокамеры ..... 3 - 30
3.4.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки для встраиваемой видеокамеры ..... 3 - 31
3.4.3 Установка/снятие рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры (опция) ..... 3 - 32
3.4.4 Использование функций сенсорной панели управления (опция) ..... 3 - 33
3.4.5 Использование цифрового записывающего устройства (опция) ..... 3 - 33

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

3.5 Интерфейс беспроводного пульта дистанционного управления (опция) ..... 3 - 33
3.6 Использование шарнирного держателя (опция) ..... 3 - 33

4 Чистка и дезинфекция ..... 4 - 1

4.1 Информация по технике безопасности ..... 4 - 1
4.2 Чистка ..... 4 - 3
4.2.1 Подготовка перед чисткой ..... 4 - 3
4.2.2 Процедура чистки ..... 4 - 3
4.3 Дезинфекция ..... 4 - 4
4.3.1 Рекомендованные дезинфицирующие средства ..... 4 - 4
4.3.2 Дезинфекция ..... 4 - 6
4.4 Стерилизация стерилизуемой рукоятки ..... 4 - 6

5 Техническое обслуживание ..... 5 - 1

5.1 Меры предосторожности при проведении технического обслуживания ..... 5 - 1
5.2 График технического обслуживания ..... 5 - 3
5.3 Техническое обслуживание модуля резервного питания (опция) ..... 5 - 5
5.3.1 Периодичность технического обслуживания ..... 5 - 5
5.3.2 Метод технического обслуживания ..... 5 - 5
5.4 Регулировка кронштейнов ..... 5 - 6
5.4.1 Плечо подвесной системы и пружинный кронштейн (стандартный и для использования в помещениях с низким потолком) ..... 5 - 6
5.4.2 Регулировка степени фиксации вертикального и горизонтального кронштейнов и осветительного блока ..... 5 - 7
5.4.3 Регулировка степени фиксации поворотного блока управления (опция) ..... 5 - 8
5.4.4 Регулировка пружинного кронштейна ..... 5 - 9
5.5 Утилизация ..... 5 - 12

6 Устранение неполадок ..... 6 - 1

6.1 Типичные неисправности ..... 6 - 1

A Характеристики изделия ..... A - 1

A.1 Технические характеристики для обеспечения безопасности ..... A - 1
A.1.1 Классификация изделия ..... A - 1
A.1.2 Условия окружающей среды ..... A - 2
A.2 Характеристики электропитания ..... A - 3
A.2.1 Источник питания ..... A - 3
A.2.2 Входная мощность ..... A - 3
A.2.3 Мощность осветительных блоков ..... A - 4
A.2.4 Энергопотребление всех источников света (при минимальном световом поле и самом высоком уровне яркости освещения) ..... A - 4
A.2.5 Плавкий предохранитель ..... A - 4
A.2.6 Модуль резервного питания ..... A - 4
A.2.7 Источник питания напряжением 24 В постоянного тока (опция) ..... A - 5

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

A.3 Оптические параметры ..... A - 8
A.4 Технические характеристики камеры ..... A - 11
A.5 Амплитуда поворота/охвата ..... A - 12

B Перечень принадлежностей и деталей ..... B - 1

C Электронный интерфейс ..... C - 1

D Электромагнитная совместимость ..... D - 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 Безопасность

1.1 Информация по технике безопасности

ОСТОРОЖНО!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или действия, противоречащие технике безопасности, которые, если их не предотвратить, могут привести к тяжелой травме или летальному исходу.**

ВНИМАНИЕ!

- **Указывает на потенциально опасную ситуацию или действия, противоречащие технике безопасности, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия/имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Советы по применению или другая полезная информация для обеспечения максимального использования возможностей изделия.**

1.1.1 Предупреждения

ОСТОРОЖНО!

- **Оборудование должно использоваться исключительно по назначению. Не используйте его для других целей.**
- **Данное оборудование рассчитано на установку только персоналом, уполномоченным компанией Mindray.**
- **Оборудование должно использоваться только обученным персоналом.**
- **Перед использованием оборудования внимательно прочитайте данное руководство.**
- **Храните данное руководство в непосредственной близости от оборудования, чтобы к нему можно было без труда обратиться при необходимости.**

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

- **Во избежание опасности поражения электрическим током оборудование следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.**
- **При установке хирургического светильника убедитесь в том, что он подсоединен к выключателю, с помощью которого можно отключить электропитание. Этот выключатель не является компонентом светильника.**
- **Не используйте светодиодные хирургические светильники в условиях МРТ.**
- **Во избежание опасности взрыва не используйте оборудование в насыщенной кислородом среде, а также в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других легковоспламеняющихся веществ.**
- **Используйте и храните оборудование в указанных диапазонах температуры, влажности и атмосферного давления.**
- **Перед вводом оборудования в эксплуатацию пользователь должен убедиться, что оборудование, соединительные кабели и принадлежности находятся в надлежащем рабочем состоянии.**
- **Не прикасайтесь одновременно к пациенту и компонентам под напряжением. В противном случае возможно травмирование пациента.**
- **Устройства, подключенные к оборудованию, должны соответствовать требованиям применимых стандартов IEC (например, стандартов безопасности для аудио/видеооборудования, оборудования коммуникационных технологий и оборудования информационных технологий IEC 62368-1 и стандартов безопасности для медицинского электрического оборудования IEC 60601-1). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для медицинских электрических систем. Любой персонал, подключающий устройства к портам ввода/вывода сигнала оборудования, несет ответственность за подтверждение того, что сертификация безопасности устройств выполнена в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Если у вас возникли вопросы, обратитесь в компанию Mindray.**
- **Используйте оборудование в соответствии с указаниями, приведенными в данном руководстве. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные несоблюдением указаний.**
- **Обслуживание устройства должно выполняться только уполномоченным персоналом. Гарантия не распространяется на повреждения в результате несанкционированного сервисного или технического обслуживания.**
- **Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.**

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

- **Используйте только дополнительное оборудование производства компании Mindray. Запрещается использовать принадлежности других производителей, так как они могут привести к травме. Если необходимо использовать принадлежности других производителей, компания Mindray должна в явной форме разрешить их использование.**
- **Перед использованием принадлежностей необходимо внимательно ознакомиться с руководством пользователя.**
- **Не вскрывайте корпус оборудования.**
- **Модификация данного устройства запрещена.**
- **Не используйте спиртосодержащие средства в местах использования высокочастотного оборудования. Невыполнение данного требования может привести к пожару.**
- **Если хирургический светильник используется в сложных и часто изменяющихся условиях, существует риск инфицирования. Во время чистки и дезинфекции хирургического светильника следуйте требованиям медицинского учреждения и указаниям, приведенным в главе «Чистка и дезинфекция».**
- **По истечении срока службы оборудование и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными правилами. Если у вас есть вопросы по утилизации оборудования, обратитесь в компанию Mindray.**
- **При утилизации деталей и принадлежностей соблюдайте местные правила утилизации отходов медицинского класса, если не указано иное.**
- **Утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами по утилизации отходов. Храните его в недоступном для детей месте.**
- **Убедитесь, что электрическая проводка в здании соответствует требованиям стандарта IEC 60364-7-710.**
- **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 пружинными, так и плечами подвесной системы) 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.**

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

- **Не направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.**
- **Длительное воздействие источника света может вызвать усталость глаз. Для длительных операций следует выбирать надлежащий уровень освещенности.**
- **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.**
- **Встраиваемая видеокамера применяется только для выполнения вспомогательного обучения и медицинской подготовки и не может использоваться для диагностики медицинского состояния.**
- **Прежде чем подключать какое-либо оборудование к хирургическому светильнику, убедитесь в том, что оно пригодно для использования в непосредственной близости от пациента.**
- **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.**

1.1.2 Предостережения

ВНИМАНИЕ!

- **Необходимо соблюдать осторожность при транспортировке или перемещении оборудования. Не повредите его при транспортировке или перемещении.**
- **Всегда устанавливайте и переносите оборудование или принадлежности надлежащим образом, чтобы избежать повреждений, вызванных падением, ударным воздействием, сильной вибрацией или другими механическими силами.**
- **Регулярно проверяйте болты компонентов и деталей, чтобы предотвратить их отсоединение и падение.**
- **Используйте только запасные части, поставляемые компанией Mindray.**

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

- **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 главе A.6.**
- **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.**

1.1.3 Примечание

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации хирургического светильника. Ваш хирургический светильник может быть оснащен не всеми перечисленными функциями. Используйте светильник в соответствии с его фактической конфигурацией. С любыми вопросами обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Mindray, или к региональному дистрибьютору.**
- **Имеются учебные материалы. Обязательно обращайтесь за ними в компанию Nanjing Mindray или к местному поставщику.**
- **Программное обеспечение было разработано в соответствии со стандартом IEC 62304. Возможность возникновения рисков, связанных с ошибками программного обеспечения, сведена к минимуму.**
- **Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно компании Mindray. Ни одна организация или физическое лицо не вправе прибегать к изменению, копированию, обмену или любым другим посягательствам на него в любой форме или любыми средствами без соответствующего разрешения.**
- **Необходимо регулярно заменять аккумуляторы. Аккумулятор может заменять только персонал, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.**

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

1.2 Символы на оборудовании

Некоторые символы могут отсутствовать на вашем оборудовании.

Символ	Описание	Символ	Описание
(синего цвета)	См. руководство по эксплуатации/буклет		Предостережения
	Защитное заземление (земля)		Заземление (земля)
	Переменный ток		Постоянный ток
	Вкл./Выкл.		Индикатор питания от аккумулятора
	Вход		Защищено от попадания пыли и брызг воды (кроме вертикального кронштейна и встраиваемой видеокамеры)
	Разблокировано		Стопорная
	Режим ожидания		Серийный номер
	Изготовитель		Дата производства
	Антистатический		Этой стороной вверх

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Не катить
	Ограничение температуры		Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления		Пригодно к вторичной переработке
	Уполномоченный представитель в ЕС		Медицинское изделие
	Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования		На устройстве имеется маркировка CE в соответствии с требованиями, приведенными в Регламенте (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях.
	Уникальный идентификатор устройства		

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 Вводная информация об оборудовании

2.1 Назначение

2.1.1 Предусмотренное назначение

Светодиодный хирургический светильник предназначен для использования при проведении хирургических, терапевтических и диагностических процедур в операционной и/или процедурном кабинете.

2.1.2 Предусмотренные пользователи

К эксплуатации данного изделия допускаются только сотрудники медицинских учреждений, прошедшие соответствующее обучение.

2.1.3 Целевая категория пациентов

Светодиодный хирургический светильник предназначен для пациентов, которым проводятся хирургические процедуры.

2.1.4 Предполагаемые условия использования

Изделие должно использоваться в медицинских учреждениях обученными сотрудниками или под их контролем.
Устройство не предназначено для использования в домашних условиях.

2.1.5 Противопоказания

Отсутствуют.

2.1.6 Побочные эффекты

По результатам клинической оценки и оценки остаточного риска известные побочные эффекты, которые могут возникнуть во время или после использования данного медицинского изделия, отсутствуют. Дополнительной подготовки со стороны оператора не требуется. Поэтому раскрытие информации об остаточных рисках, связанных с использованием изделия, не требуется.

Перечень доступных моделей и их конфигураций приведен в таблице ниже.

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

Модель	Конфигурация
HyLED C50	Один блок осветительный
HyLED C70	Один блок осветительный
HyLED C80	Один блок осветительный
HyLED C50/C50	Два блока осветительных
HyLED C70/C50	Два блока осветительных
HyLED C80/C50	Два блока осветительных
HyLED C70/C70	Два блока осветительных
HyLED C80/C70	Два блока осветительных
HyLED C80/C80	Два блока осветительных
HyLED C50/C50/C50	Три блока осветительных
HyLED C70/C50/C50	Три блока осветительных
HyLED C80/C50/C50	Три блока осветительных
HyLED C70/C70/C50	Три блока осветительных
HyLED C80/C80/C50	Три блока осветительных
HyLED C70/C70/C70	Три блока осветительных
HyLED C80/C70/C70	Три блока осветительных
HyLED C80/C80/C70	Три блока осветительных
HyLED C80/C80/C80	Три блока осветительных

ОСТОРОЖНО!

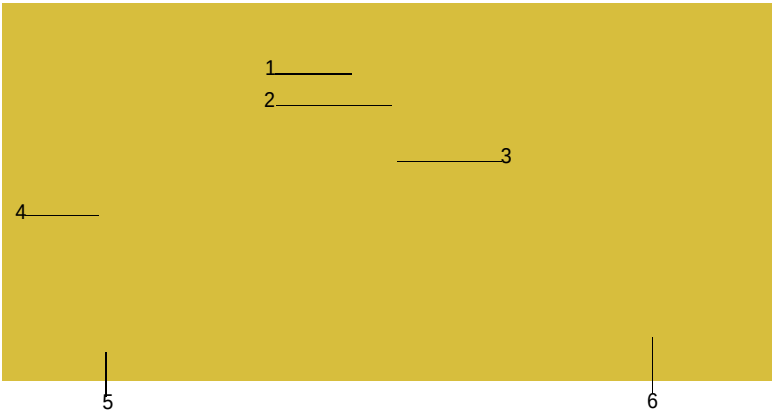
- **В данном руководстве по эксплуатации приводится описание наиболее полной конфигурации светодиодного хирургического светильника. Ваш светодиодный хирургический светильник может быть оснащен не всеми перечисленными функциями. Используйте светодиодный хирургический светильник в соответствии с его фактической конфигурацией. С любыми вопросами обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Mindray, или к региональному дистрибьютору.**

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

2.2 Основные компоненты

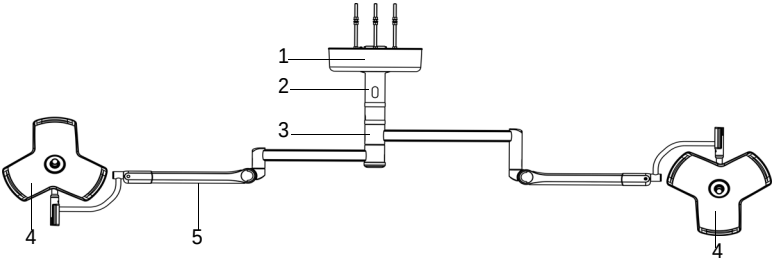
На рисунках ниже указаны основные компоненты светодиодных хирургических светильников серии HyLED C80/C70/C50.

Æ HyLED C80/HyLED C70/HyLED C50



1. Потолочное крепление
2. Трубка с фланцами
3. Подвесная двухплечевая система
4. Стандартный пружинный кронштейн
5. Осветительный блок HyLED C80
6. Осветительный блок HyLED C70/HyLED C50

Æ Пружинный кронштейн для использования в помещениях с низким потолком (опция)

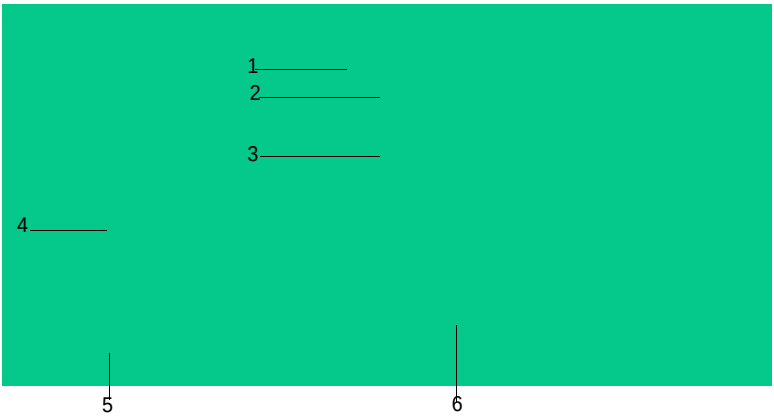


1. Потолочное крепление
2. Трубка с фланцами

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

3. Подвесная двухплечевая система
4. Осветительный блок
5. Пружинный кронштейн для помещений с низким потолком (опция)

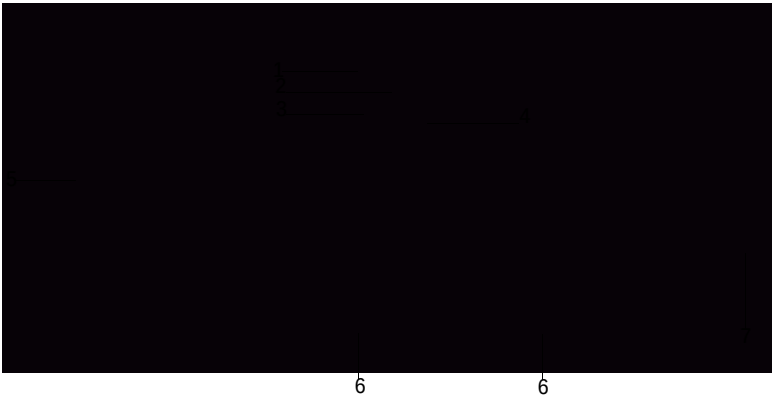
Æ Встраиваемая видеокамера (опция)



1. Потолочное крепление
2. Трубка с фланцами
3. Подвесная двухплечевая система
4. Стандартный пружинный кронштейн
5. Осветительный блок
6. Встраиваемая видеокамера (опция)

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

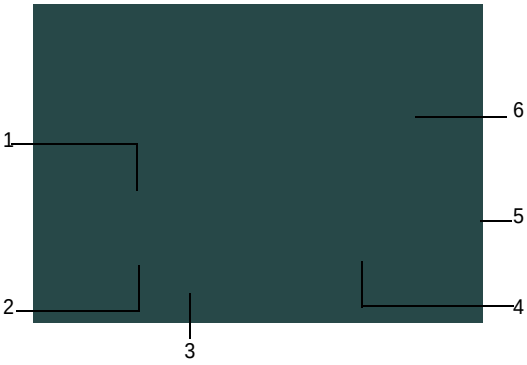
Æ Модульная подвесная система и видеокамера на подвесном плече (опция)



1. Потолочное крепление
2. Трубка с фланцами
3. Модульная подвесная система (опция)
4. Подвесная двухплечевая система
5. Стандартный пружинный кронштейн
6. Осветительный блок
7. Видеокамера на подвесном плече (опция)

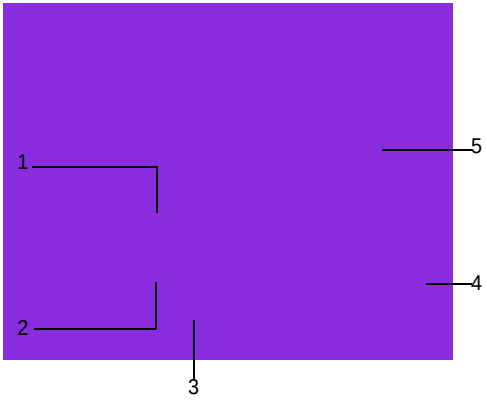
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Æ Два кронштейна



1. Купол осветительного блока
2. Стекло
3. Стерилизуемая рукоятка (стандарт)/многофункциональная рукоятка (опция)
4. Горизонтальный кронштейн
5. Сенсорная панель управления (опция)
6. Вертикальный кронштейн

Æ Один кронштейн



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

1. Купол осветительного блока
2. Стекло
3. Стерилизуемая рукоятка (стандарт)/многофункциональная рукоятка (опция)
4. Сенсорная панель управления (опция)
5. Кронштейн

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 Ежедневные процедуры

3.1 Подготовка к работе

Перед каждым использованием светодиодного хирургического светильника необходимо выполнить следующие действия.

1. Убедитесь в том, что используемые рукоятки стерилизуемые (например, рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной или рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой) стерильны. Дополнительные сведения см. в главе ***4.4 Стерилизация стерилизуемой рукоятки***.

2. Убедитесь в том, что:

Æ источник питания в помещении исправен;

Æ температура и влажность в помещении соответствуют условиям эксплуатации светильника;

Æ кронштейны (как пружинные, так и плечи подвесной системы) и осветительные блоки не повреждены;

Æ кронштейны и блоки освещения удерживаются в нужном положении;

Æ функционирование осветительных блоков не нарушено;

Æ модуль резервного питания (при наличии) включен.

Æ камера на подвесном плече и видеомонитор (в комплект не входит) работают нормально;

ВНИМАНИЕ!

- **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 модулем резервного питания Mindray 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 модуля резервного 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

3.2 Использование осветительного блока

Возможны следующие операции:

1. Персонал стерильного поля может регулировать положение осветительного блока с помощью стерилизуемой рукоятки. Персонал нестерильного поля может регулировать положение, держась за край купола осветительного блока.
2. Управление осветительным блоком и видеокамерой осуществляется с помощью сенсорной панели управления (при наличии).

ОСТОРОЖНО!

- **Не направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.**
- **Не опирайтесь на пружинный кронштейн. В противном случае блок осветительный 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.**
- **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 рукоятка стерилизуемая 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 многофункциональной рукоятке не осталось воды или жидкости.**
- **Рекомендуется использовать только одноразовую рукоятку Covidien совместно с адаптером одноразовой рукоятки Covidien. Другие стерильные одноразовые рукоятки могут упасть во время работы, инфицировать операционную рану или нарушить функционирование хирургического светильника.**

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

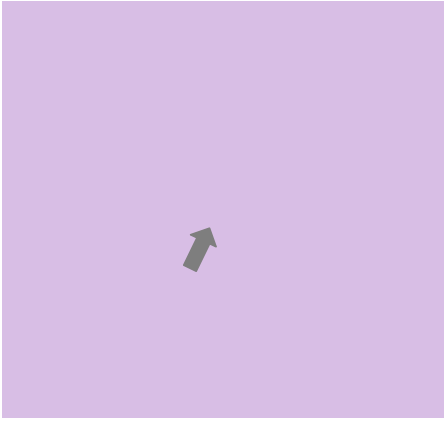
- **Стерилизуйте рукоятку каждый раз после использования.**

3.2.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки

К стерилизуемым рукояткам относятся стерилизуемая рукоятка (общую) и многофункциональная рукоятка, которые устанавливаются и снимаются одинаково.

Чтобы установить стерилизуемую рукоятку:

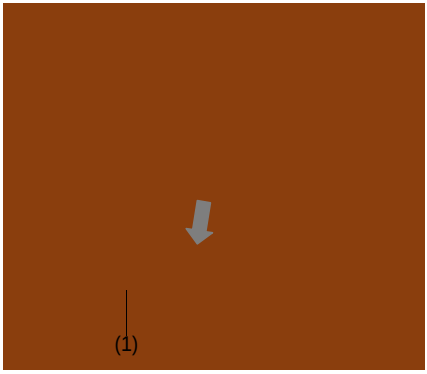
1. Наденьте стерилизуемую рукоятку на центральную многофункциональную рукоятку осветительного блока.
2. Нажмите на рукоятку стерилизуемую и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните рукоятку стерилизуемую вниз, чтобы убедиться, что она держится крепко.



Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

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

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



3.2.2 Установка/снятие быстро монтируемой многофункциональной рукоятки (при наличии)

Установка быстро монтируемой многофункциональной рукоятки:

При установке быстро монтируемой многофункциональной рукоятки следуйте подсказкам на экране сенсорной панели управления.

ВНИМАНИЕ!

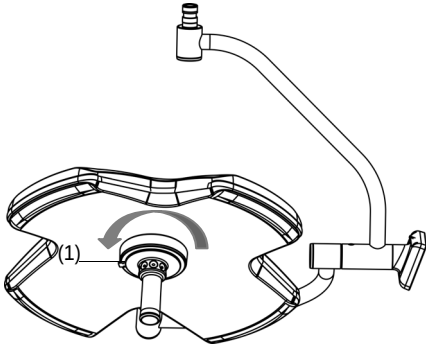
- **Во время установки аккуратно держите быстро монтируемую многофункциональную рукоятку и не забывайте поворачивать ее вправо. После установки убедитесь, что значок треугольника сравнялся**

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

со значком замка. В противном случает быстро монтируемая многофункциональная рукоятка может упасть.

Чтобы снять быстро монтируемую многофункциональную рукоятку, выполните следующие действия:

1. Потяните фиксатор (1) вниз.
2. Аккуратно поверните рукоятку влево и снимите ее.



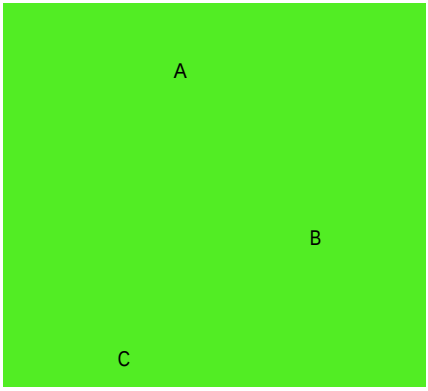
ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Не тяните рукоятку вниз при ее снятии. В противном случае возможно повреждение рукоятки.**

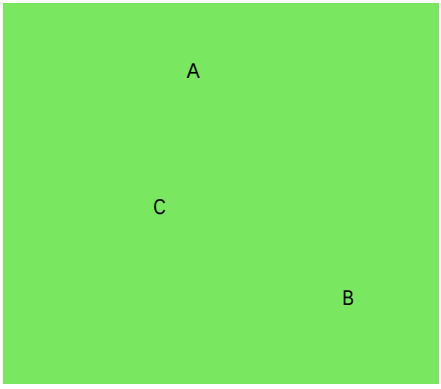
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3 Регулировка положения осветительного блока

Персонал стерильного поля может использовать только стерилизуемые рукоятки для перемещения осветительного блока.



Персонал нестерильного поля может регулировать положение осветительного блока, держась за край его купола.



Кронштейн (под буквами A/B/C на рисунке выше) светодиодного хирургического светильника может вращаться в любом направлении, если светодиодный хирургический светильник оснащен дополнительной функцией неограниченного вращения осветительного блока.

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

ОСТОРОЖНО!

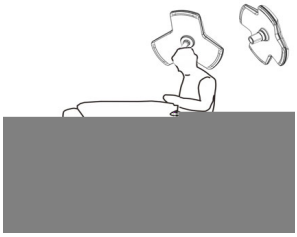
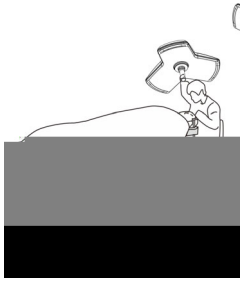
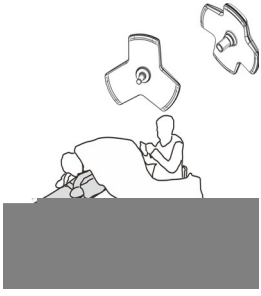
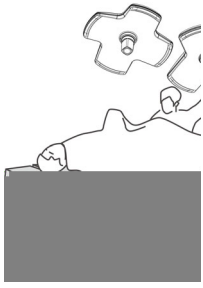
- **При перемещении блока осветительного следует соблюдать осторожность. Не пытайтесь переместить пружинные кронштейны за пределы их рабочей области.**
- **При перемещении осветительного блока избегайте столкновений между осветительным блоком, кронштейнами (как пружинными, так и плечами подвесной системы) 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 управления. 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.

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

3.2.4 Регулировка положения многофункциональной рукоятки (опция)

3.2.4.1 Регулировка светового поля



Æ Увеличение светового поля:

поверните рукоятку против часовой стрелки (в направлении знака «+»)

Æ Уменьшение светового поля:

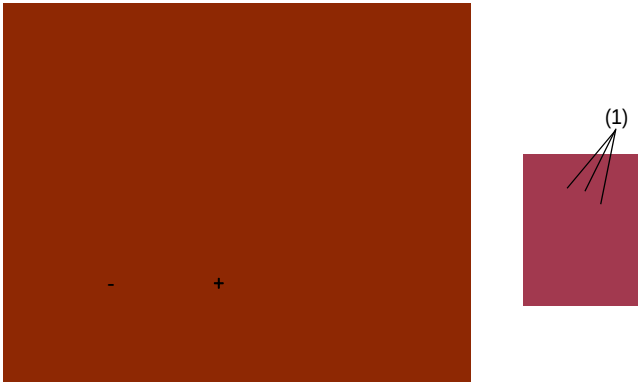
поверните рукоятку по часовой стрелке (в направлении знака «-»)

3.2.4.2 Цветовая температура/яркость освещения/режим освещения M-Field/режим подсветки для малоинвазивной хирургии

Чтобы отрегулировать цветовую температуру, яркость освещения, включить или выключить режим освещения M-Field или режим подсветки для малоинвазивной хирургии, выполните следующие действия:

1. Выберите нужную функцию на экране конфигурации многофункциональной рукоятки на сенсорной панели управления (дополнительные сведения см. в разделе ***3.2.7.11 Настройки многофункциональной рукоятки (опция)***).
2. Чтобы отрегулировать яркость освещения или цветовую температуру, возьмитесь за стерилизуемую рукоятку и нажмите в области сенсорного управления (1), а затем поверните рукоятку.

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



Æ Увеличение яркости освещения или цветовой температуры:

поверните рукоятку против часовой стрелки (в направлении знака «+»).

Æ Уменьшение яркости освещения или цветовой температуры:

поверните рукоятку по часовой стрелке (в направлении знака «-»).

3. Включение или выключение режим освещения M-Field или режима подсветки для малоинвазивной хирургии: возьмитесь за стерилизуемую рукоятку и нажмите в области сенсорного управления (1), а затем поверните рукоятку.

Æ Включение: поверните рукоятку против часовой стрелки (в направлении знака «+»).

Æ Выключение: поверните рукоятку по часовой стрелке (в направлении знака «-»).

ОСТОРОЖНО!

- **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.**

3.2.5 Символы пользовательского интерфейса

В следующих таблицах описаны символы на сенсорной панели управления.

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

3.2.5.1 Символы интерфейса управления освещением

Символ	Описание	Символ	Описание
	Осветительный блок		Режим ожидания
	Подсветка для малоинвазивной хирургии		SYNC
	Освещение M-Field		Яркость освещения
	Световое поле		Цветовая температура
	Специальные режимы освещения		Операции на сердце
	Ортопедические операции		Гинекологические /урологические операции
	Поверхностные операции		Глубокая полостная хирургия
	Общие процедуры		Сохранить
	Восстановление заводских настроек		Возвращение к предыдущему интерфейсу
	Многофункцио-нальная ручка		

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

3.2.5.2 Символы интерфейса управления камеры

Символ	Описание	Символ	Описание
	Камера		Режим ожидания
	Увеличение изображения		Уменьшение изображения
	Доступ к дополнительным функциям		Возвращение к предыдущему интерфейсу
	Стоп-кадр/отмена стоп-кадра		Баланс белого
	Фокус		Диафрагма
	Автоматический режим		

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

3.2.5.3 Прочие символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Настройки		Конфигурация
	Информация о версии		

3.2.6 Использование сенсорной панели управления

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Перед использованием убедитесь, что на сенсорной панели управления не осталось жидкости или посторонних частиц. Несоблюдение данной рекомендации может привести к неправильному функционированию системы.**



3.2.6.1 Включение/отключение осветительного блока

Æ После включения питания хирургического светильника нажмите кнопку ,  чтобы включить осветительный блок.

Æ Нажмите кнопку  , чтобы выключить осветительный блок.

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

Æ Яркость освещения плавно изменится после включения или выключения осветительного блока.

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.**

3.2.6.2 Регулировка яркости освещения

Æ Нажмите , чтобы увеличить яркость.

Æ Нажмите , чтобы уменьшить яркость.

Æ Предусмотрено 10 уровней яркости освещения. Проверьте уровень освещения с помощью индикатора яркости освещения .

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **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.**

3.2.6.3 Регулировка светового поля

Æ Нажмите для увеличения светового поля.

Æ Нажмите для уменьшения светового поля.

Æ Предусмотрено 5 вариантов размера светового поля. Проверьте размер светового поля с помощью индикатора светового поля .

3.2.6.4 Регулировка цветовой температуры (опция)

Æ Нажмите для увеличения цветовой температуры.

Æ Нажмите для уменьшения цветовой температуры.

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

Æ Предусмотрено 5 уровней цветовой температуры: 3500 K, 3700 K, 4000 K, 4350 K, 5100 K. Проверьте значение цветовой температуры с помощью индикатора цветовой температуры .

3.2.6.5 Режим подсветки для малоинвазивной хирургии

Нажмите кнопку , чтобы включить/выключить режим подсветки для малоинвазивной хирургии. В этом режиме освещенность не превышает 8000 лк. Этого освещения достаточно для выполнения малоинвазивных хирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **В режиме подсветки для малоинвазивной хирургии невозможно отрегулировать цветовую температуру, световое поле и яркость освещения.**

3.2.6.6 Режим максимальной яркости

1. Нажмите кнопку , увеличьте яркость до уровня 10, затем отпустите кнопку .

2. Нажмите и удерживайте кнопку , пока верхняя ячейка индикатора яркости освещения ( ) не начнет мигать. Это означает, что включен режим максимальной яркости.

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

3.2.6.7 Определения индикаторов

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Хирургический светильник работает от сети.
	Мигающий оранжевый	Ошибка связи с системой хирургических светильников.
	Горит красным светом и мигает	Напряжение на блоке осветительном слишком низкое.
Индикатор питания от сети переменного тока +индикатор яркости освещения	Индикатор питания от источника переменного тока мигает красным светом, индикаторы яркости освещения мигают.	Ошибка связи с системой хирургических светильников.
Индикатор питания от источника постоянного тока	Зеленый	Хирургический светильник работает от сети постоянного тока.
	Горит красным светом и мигает	Ошибка связи с системой хирургических светильников.

3.2.7 Использование функций сенсорной панели управления (опция)

Кнопки в верхней части сенсорной панели управления обеспечивают доступ к функциям осветительного блока ( ), специальным режимам освещения ( ), камере ( ) и настройкам ( ). Далее приводится описание функций.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Во время процедуры включения питания не нажимайте и не удерживайте кнопки на сенсорном экране панели управления. В противном случае возможна неправильная калибровка сенсорного экрана.**
- **Перед использованием убедитесь, что на сенсорной панели управления отсутствует жидкость или посторонние частицы. Несоблюдение данной рекомендации может привести к неправильному функционированию системы.**
- **Если сенсорная панель управления не используется в течение длительного времени, то она автоматически блокируется. При возникновении необходимости использования сенсорной панели кликните в любом месте экрана перед началом работы с ней.**



Æ Режим общего освещения (опция)



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

3.2.7.1 Включение/отключение осветительного блока

- Æ После включения питания хирургического светильника нажмите кнопку , чтобы включить осветительный блок.
- Æ Нажмите кнопку , чтобы выключить осветительный блок.
- Æ Яркость освещения плавно изменится после включения или выключения осветительного блока.

3.2.7.2 Регулировка яркости освещения

- Æ Нажмите , чтобы увеличить яркость.
- Æ Нажмите кнопку , чтобы уменьшить яркость.
- Æ Предусмотрено 10 уровней яркости освещения. Проверьте уровень освещения с помощью индикатора яркости освещения .

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **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.**

3.2.7.3 Регулировка светового поля

- Æ Нажмите для увеличения светового поля.
- Æ Нажмите для уменьшения светового поля.
- Æ Предусмотрено 5 вариантов размера светового поля. Проверьте размер светового поля с помощью индикатора светового поля .

3.2.7.4 Регулировка цветовой температуры (опция)

- Æ Нажмите кнопку для увеличения цветовой температуры.
- Æ Нажмите для уменьшения цветовой температуры.

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

Æ Предусмотрено 5 уровней цветовой температуры: 3500 K, 3700 K, 4000 K, 4350 K, 5100 K. Проверьте значение цветовой температуры с помощью индикатора цветовой температуры [redacted].

3.2.7.5 Режим подсветки для малоинвазивной хирургии

Нажмите кнопку , чтобы включить/выключить режим подсветки для малоинвазивной хирургии. В этом режиме освещенность не превышает 8000 лк. Этого освещения достаточно для выполнения малоинвазивных хирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **В режиме подсветки для малоинвазивной хирургии невозможно отрегулировать цветовую температуру, световое поле и яркость освещения.**

3.2.7.6 Режим общего освещения (опция)

Нажмите кнопку , чтобы включить/выключить режим общего освещения.

Освещения в таком режиме достаточно для выполнения малоинвазивных хирургических операций. Световое поле захватывает грудь и живот пациента. Хирург может устанавливать троакары одновременно в разные точки или зашивать несколько небольших ран без необходимости часто регулировать хирургический светильник. В этом режиме свет мягкий, его яркость составляет всего 10% от яркости освещения, используемого в ходе общей хирургии, что не повлияет на наблюдение за видеомонитором во время операции.

Æ Диаметр светового поля (d_{10}): 60 см ± 25%;

Æ Цветовая температура: 4350 K ± 25%;

Æ Яркость освещения: 3000–4000 лк.

3.2.7.7 Синхронизация (опция)

Нажмите кнопку для включения или отключения синхронизации.

Нажмите кнопку для синхронизации настроек цветовой температуры и яркости освещения нескольких осветительных блоков.

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

- Æ 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.
- Æ 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.

3.2.7.8 Режим максимальной яркости

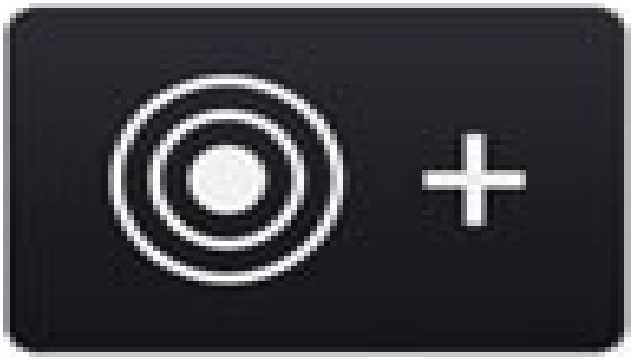
1. Нажмите кнопку , увеличьте яркость до уровня 10, затем отпустите кнопку .

2. Нажмите и удерживайте кнопку , пока верхняя ячейка индикатора яркости освещения ( ) не начнет мигать. Это означает, что включен режим максимальной яркости.

3.2.7.9 Специальные режимы освещения (опция)



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



Æ Доступно шесть режимов. Как показано в таблице ниже, параметры светового поля и яркости освещения заданы на заводе-изготовителе. Можно установить эти заводские параметры и использовать их.

	Уровень светового поля			**Уровень освещенности**		
	C80	**C70**	**C50**	**C80**	**C70**	**C50**
Общие процедуры	2	2	2	1	1	1
Гинекологические/ урологические операции	1	1	1	6	7	7
Глубокая полостная хирургия	4	1	1	6	7	7
Ортопедические операции	2	2	2	4	4	4
Поверхностные операции	2	2	2	4	4	4
Операции на сердце	3	3	3	8	8	8

Æ Настройте световое поле и яркость освещения:

À Сначала настройте параметры в интерфейсе управления освещением.

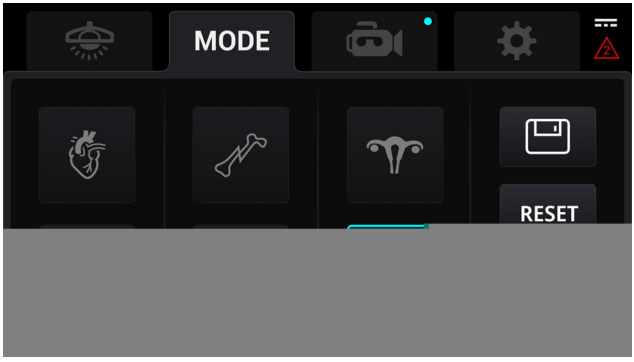
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

À Нажмите кнопку , чтобы перейти к окну специальных режимов освещения. Нажмите и удерживайте кнопку нужного режима, чтобы перейти в интерфейс редактирования. Нажмите кнопку , чтобы сохранить настройки.

Æ Восстановление заводских настроек: нажмите и удерживайте кнопку режима для перехода к интерфейсу редактирования, затем нажмите для восстановления настроек, как показано в таблице выше.

Æ Чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, нажмите кнопку в интерфейсе редактирования, не выполняя никаких других действий.

3.2.7.10 Управление видеокамерой



Æ Включение/ отключение видеокамеры

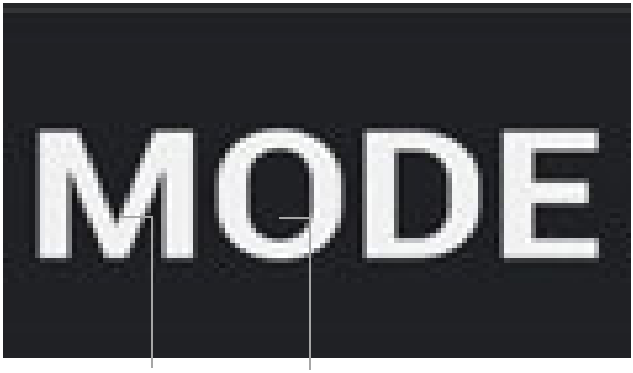
À Перейдите к окну управления видеокамерой на сенсорной панели и нажмите кнопку , чтобы включить видеокамеру. Загорится зеленый индикатор, расположенный справа от значка видеокамеры ( ). Это означает, что видеокамера включена.

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

À Нажмите кнопку , чтобы выключить видеокамеру. Зеленый индикатор справа от значка видеокамеры погаснет.

Æ Нажмите кнопку или кнопку , чтобы увеличить или уменьшить размер изображения соответственно.

Æ Дополнительные функции: нажмите для доступа к другим функциям.



À Регулировка размера диафрагмы: — увеличение диафрагмы; (1) — автоматическая регулировка диафрагмы; — уменьшение диафрагмы.

À Настройка фокуса видеокамеры: — отдаление фокуса; (2) — автоматическая фокусировка; — приближение фокуса.

À Стоп-кадр/отмена стоп-кадра изображения: нажмите .

À Баланс белого (ББ): Выберите другой баланс белого и получите правильные цвета с помощью кнопки . Доступны три режима: «В помещении», «На улице» и «Автоматический ББ». Нажмите эту кнопку для переключения между режимами.

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

3.2.7.11 Настройки многофункциональной рукоятки (опция)

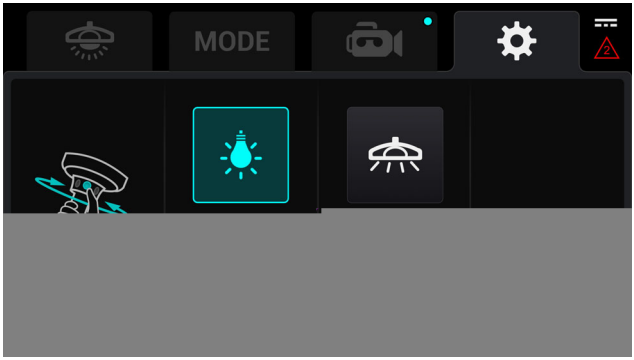
С помощью настроек многофункциональной рукоятки можно регулировать цветовую температуру, яркость освещения, включать и выключать режим освещения M-Field и режим подсветки для малоинвазивной хирургии.

1. Нажмите для перехода к интерфейсу редактирования.

2. Выберите нужную функцию (яркость освещения/цветовая температура/ режим подсветки для малоинвазивной хирургии/общего освещения), чтобы завершить настройку.



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



3.2.7.12 Конфигурация

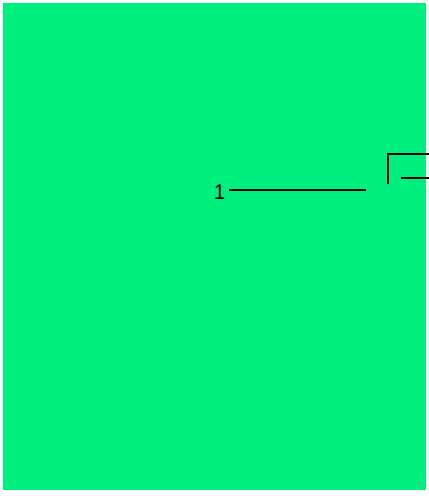
Нажмите для перехода к интерфейсам сервисной и заводской конфигураций. Сервисная конфигурация предназначена только для инженеров по техническому обслуживанию, заводская конфигурация — только для заводского использования.

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

3.2.8 Использование модуля резервного питания (при наличии)

ВНИМАНИЕ!

- **Если вы завершили работу с модулем резервного питания Mindray 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 модуля резервного питания или аккумуляторного блока выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.**



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

На корпусе модуля резервного питания можно увидеть символ стрелки, указывающий направление размещения модуля. Не устанавливайте его в перевернутом положении.

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



Возможны следующие операции:

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 модуль резервного питания, подключите устройство к сети питания.
4. При использовании модуля резервного питания можно проверить, загорается ли индикатор питания от аккумулятора зеленым светом.

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.

ВНИМАНИЕ!

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

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

3.3 Использование видеокамеры на подвесном плече (опция)

Возможны следующие операции:

1. Регулировка положения камеры с помощью рукоятки стерилизуемой.
2. Для настройки видеокамеры используйте сенсорную панель управления или цифровое записывающее устройство.

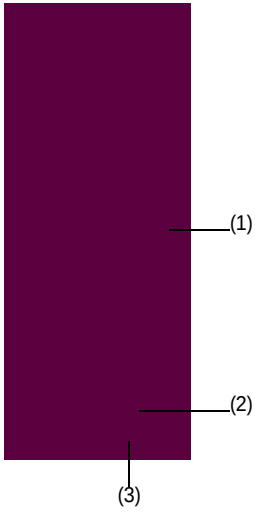
3.3.1 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки на видеокамеру на подвесном плече

Чтобы установить стерилизуемую рукоятку на видеокамеру на подвесном плече, необходимо выполнить следующие действия:

1. Наденьте стерилизуемую рукоятку (2) на видеокамеру на подвесном плече (1).
2. Нажмите на стерилизуемую рукоятку (2) и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните стерилизуемую рукоятку (2) вниз, чтобы убедиться, что она зафиксирована.

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

1. Возьмитесь одной рукой за видеокамеру на подвесном плече.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку (3) внизу и потяните рукоятку вниз.



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

3.3.2 Использование панели управления

Настраивать видеокамеру можно с помощью сенсорной панели управления.



1 Индикатор состояния

2 Кнопка питания: включение/отключение видеокамеры.

3 Кнопка стоп-кадра/отмены стоп-кадра: остановка или продолжение видеозаписи.

4 Баланс белого: выбор другого баланс белого для получения правильных цветов. Доступны три режима: «В помещении», «На улице» и «Автоматический ББ». Для переключения между режимами нажмите кнопку баланса белого.

5 Уменьшить диафрагму

6 Автоматическая регулировка диафрагмы — автоматическая регулировка размера диафрагмы

7 Увеличить диафрагму

8 Приблизить фокус

9 Автоматическая фокусировка — автоматическая настройка фокуса видеокамеры

10 Отдалить фокус

11 Уменьшение изображения

12 Увеличение изображения

3.3.3 Использование функций сенсорной панели управления (опция)

С помощью сенсорной панели управления можно настраивать видеокамеру (дополнительные сведения см. в разделе ***3.2.7 Использование функций сенсорной панели управления (опция)***).

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

3.3.4 Использование цифрового записывающего устройства (опция)

С помощью цифрового записывающего устройства можно настраивать камеру. Информацию об управлении камерой с помощью цифрового записывающего устройства см. в Руководстве оператора цифрового записывающего устройства.

3.4 Использование поворотной встраиваемой видеокамеры (опция)

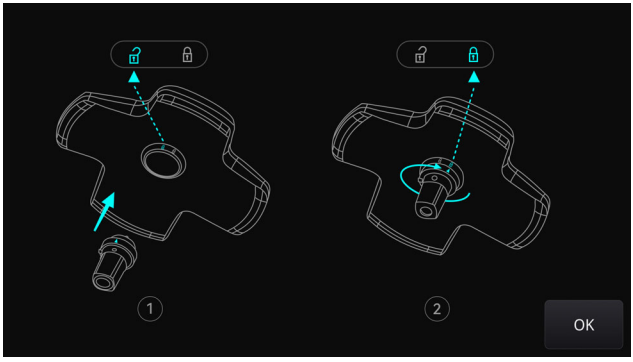
Возможны следующие операции:

1. Регулировать положение блока осветительного с видеокамерой встраиваемой с помощью рукоятки стерилизуемой.
2. Поворачивать камеру с помощью стерилизуемой рукоятки, если изображение на экране перевернуто.
3. Для управления камерой используйте сенсорную панель управления или цифровое записывающее устройство.Установка и снятие поворотной встраиваемой видеокамеры

3.4.1 Установка и снятие поворотной встраиваемой видеокамеры

Установка поворотной встраиваемой видеокамеры

При установке поворотной встраиваемой видеокамеры следуйте подсказкам на экране сенсорной панели управления.



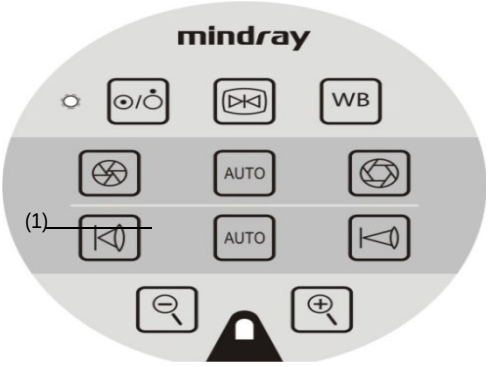
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ!

- **Во время установки аккуратно держите видеокамеру, поворачивая ее вправо. После установки убедитесь, что значок треугольника сравнялся со значком замка. Иначе видеокамера может упасть.**

Снятие встраиваемой поворотной видеокамеры

1. Потяните фиксатор (1) вниз.
2. Слегка поверните видеокамеру влево и снимите ее.



ВНИМАНИЕ!

- **Во время установки аккуратно держите видеокамеру, поворачивая ее вправо. После установки убедитесь, что значок треугольника сравнялся со значком замка. Иначе видеокамера может упасть.**

3.4.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки для встраиваемой видеокамеры

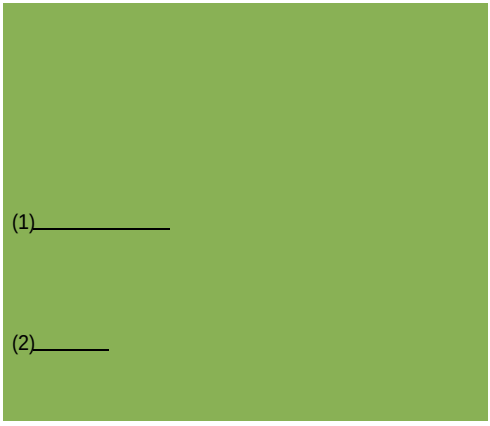
Чтобы установить стерилизуемую рукоятку:

1. Надевайте стерилизуемую рукоятку (2) на видеокамеру, пока она полностью не зафиксируется кнопкой (1).
2. Потяните рукоятку стерилизуемую вниз, чтобы убедиться, что она держится крепко.

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

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

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



3.4.3 Установка/снятие рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры (опция)

Устанавливайте и снимайте рукоятку с резервным интерфейсом видеокамеры так же, как и встраиваемую видеокамеру. Дополнительные сведения см. в разделе ***3. Для управления камерой используйте сенсорную панель управления или цифровое записывающее устройство.Установка и снятие поворотной встраиваемой видеокамеры***.

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

3.4.4 Использование функций сенсорной панели управления (опция)

С помощью сенсорной панели управления можно настраивать камеру. Дополнительные сведения см. в разделе ***3.2.7.10 Управление видеокамерой***.

3.4.5 Использование цифрового записывающего устройства (опция)

С помощью цифрового записывающего устройства можно настраивать камеру. Информацию об управлении камерой с помощью цифрового записывающего устройства см. в Руководстве оператора цифрового записывающего устройства.

3.5 Интерфейс беспроводного пульта дистанционного управления (опция)

В светодиодном хирургическом светильнике предусмотрен специальный интерфейс, благодаря которому можно управлять им с использованием беспроводного пульта дистанционного управления. Подробнее см. в сведениях о протоколе связи.

3.6 Использование шарнирного держателя (опция)

ВНИМАНИЕ!

- **Не рекомендуется использовать видеомонитор медицинского класса, чтобы не допустить возникновения непредсказуемых помех во время хирургической операции.**
- **Не допускайте автоматического сканирования видеомонитором источника сигналов при каждом запуске. В противном случае может потребоваться перенастройка источника сигналов. Инструкции по отключению функции автосканирования см. в инструкции по эксплуатации видеомонитора.**

Для перемещения кронштейна дисплея можно использовать рукоятку (1).

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



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

4 Чистка и дезинфекция

4.1 Информация по технике безопасности

Чистку и дезинфекцию изделия необходимо проводить после каждого использования или не реже одного раза в неделю.

ОСТОРОЖНО!

- **Для чистки и дезинфекции оборудования 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.**
- **Не проводите дезинфекцию одновременно ультрафиолетовым излучением и спиртосодержащими дезинфицирующими средствами, поскольку это может привести к травме персонала и/или повреждению имущества.**
- **Производитель не делает 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.**
- **Спиртосодержащие средства могут образовывать взрывоопасные смеси паров и воспламеняться в местах использования высокочастотного оборудования. Не используйте спиртосодержащие чистящие и дезинфицирующие средства в местах использования высокочастотного оборудования.**
- **Всегда надевайте перчатки во время чистки и дезинфекции. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию.**
- **Перед чисткой и дезинфекцией обязательно отключите источник питания.**
- **Все процедуры чистки и дезинфекции, описанные в данной главе, должны выполняться в медицинском учреждении, отвечающем за эксплуатацию оборудования.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **Механическая чистка/дезинфекция светодиодного хирургического светильника запрещена.**
- **Запрещается погружать любую часть оборудования или принадлежностей в жидкости.**
- **Грязевые частицы могут инкапсулироваться, и в результате дезинфекции не будет достигнута нужная степень очищения светодиодного хирургического светильника от микробов. Перед дезинфекцией необходимо тщательно очистить стол от загрязнений и инкапсулированных грязевых частиц, после чего высушить его.**
- **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 части под напряжением внутри оборудования.**
- **Если на оборудование или принадлежности пролилась жидкость, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к специалисту технического обслуживания.**
- **Неправильная чистка/дезинфекция может привести к поломке светодиодного хирургического светильника. Не распыляйте чистящие и дезинфицирующие средства непосредственно на шарниры или в полости стола. Не используйте устройства для чистки/дезинфекции под высоким давлением.**
- **Запрещается использовать для чистки абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для полировки серебра), а также сильные растворы (например, ацетон или чистящие средства на основе ацетона).**
- **Не используйте средства для полировки или чистки стали для чистки и дезинфекции поверхностей из нержавеющей стали.**
- **Разбавляйте и используйте чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **При проведении процедур очистки и дезинфекции необходимо соблюдать соответствующие государственные правила гигиены и дезинфекции.**
- **Проверьте оборудование или принадлежности после чистки и дезинфекции. Не используйте оборудование при наличии признаков износа или повреждения.**

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

- **Очистите или продезинфицируйте поверхность оборудования при комнатной температуре. Обязательно следуйте инструкциям по использованию дезинфицирующих средств, если имеются специальные температурные требования для проведения дезинфекции.**

4.2 Чистка

4.2.1 Подготовка перед чисткой

Выключите светодиодный хирургический светильник и подождите, пока он полностью остынет.

4.2.2 Процедура чистки

1. Тщательно и аккуратно сотрите пыль чистой безворсовой салфеткой.
2. Протрите поверхность безворсовой тканью, смоченной чистящим средством (чистая вода или мыльный раствор).
3. Для чистки поверхности используйте одноразовую безворсовую ткань, смоченную водой.
4. Насухо протрите поверхность безворсовой тканью.



ВНИМАНИЕ!

- **При чистке и дезинфекции стекла осветительного блока его следует протирать радиально от центра к краям, как показано на рисунке выше. Не следует водить тканью вперед-назад или по кругу. В противном случае возможно повреждение поверхности стекла.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Используйте только необходимое количество чистящего средства для светодиодного хирургического светильника и удалите любые излишки средства сухой тканью.**
- **Дезинфицируйте оборудование после каждой чистки.**

4.3 Дезинфекция

4.3.1 Рекомендованные дезинфицирующие средства

Продезинфицируйте оборудование в соответствии с графиком обслуживания, принятым в вашем медицинском учреждении. Рекомендуется очистить оборудование перед дезинфекцией. Всегда разбавляйте и используйте дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя. В следующей таблице перечислены одобренные дезинфицирующие средства:

Название продукта	Тип продукта	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
Clorox Healthcare® Bleach с отбеливателем	Салфетки	Clorox professional products company
Metrex CaviCide1™	Жидкость, аэрозоль	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Sani-Cloth® AF3	Салфетки	PDI Inc.
Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Sani-Cloth® Bleach	Салфетки	PDI Inc.

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

Название продукта	Тип продукта	Изготовитель
Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Sani-Cloth® HB	Салфетки	PDI Inc.
Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Sani-Cloth® Plus	Салфетки	PDI Inc.
Одноразовые бактерицидные салфетки PDI Super Sani-Cloth®	Салфетки	PDI Inc.
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc
Дезинфицирующие таблетки JIAN ZHI SU	Таблетки	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
Спрей для дезинфекции поверхностей JIAN ZHI SU	Жидкость, аэрозоль	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
Дезинфицирующее средство JIAN ZHI SU, двойной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
Салфетки для поверхностей DIAN'ERKANG	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Дезинфицирующее средство для поверхностей DIAN'ERKANG	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Дезинфицирующий спрей DIAN'ERKANG	Жидкость, аэрозоль	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Салфетки Clinell® Universal	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Салфетки Clinell® Sporicidal	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Surfa 'safe	Жидкость, аэрозоль	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 75%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Пероксид водорода, 3%	Жидкость	/

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

Название продукта	Тип продукта	Изготовитель
Высокоактивное дезинфицирующее средство для поверхностей Rely+On™ Virkon®	Порошок	Antec International Ltd
Дезинфицирующее средство 84 (активный хлор 2000 мг/л)	Жидкость	/
Трихлоризоциануровая кислота (активный хлор 2000 мг/л)	Жидкость	/
Гидроперекись ацетила, 1%	Жидкость	/
Домифен, 2000 мг/л	Жидкость	/

4.3.2 Дезинфекция

1. Протрите поверхность безворсовой тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
2. Для чистки поверхности используйте одноразовую безворсовую ткань, смоченную водой.
3. Насухо протрите поверхность безворсовой тканью.

ВНИМАНИЕ!

- **При дезинфекции стекла осветительного блока его следует протирать радиально от центра к краям. Не следует водить тканью вперед-назад или по кругу. В противном случае возможно повреждение поверхности стекла.**
- **Не дезинфицируйте оборудование методом фумигации. В противном случае возможно повреждение оборудования.**

4.4 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.

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

ОСТОРОЖНО!

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

ВНИМАНИЕ!

- **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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

5 Техническое обслуживание

Для обеспечения правильной работы оборудования необходимо выполнять регулярное обслуживание. В данной главе содержится информация о методах и периодичности технического обслуживания оборудования.

5.1 Меры предосторожности при проведении технического обслуживания

ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание поражения электрическим током прекратите использование оборудования, если на корпусе имеются признаки повреждения. В этом случае обратитесь за помощью к персоналу службы поддержки.**
- **Невыполнение или несоблюдение ответственным учреждением рекомендаций по графику технического обслуживания данного оборудования может привести к преждевременному выходу оборудования из строя и возникновению угрозы для здоровья.**
- **При возникновении любых вопросов во время осмотра обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Mindray.**
- **Техническое обслуживание устройства, которое требует разборки, должно выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией Mindray. В противном случае возможно повреждение устройства или несчастные случаи, связанные с безопасностью персонала.**
- **Персонал должен обладать надлежащей квалификацией и хорошо знаком с порядком эксплуатации оборудования.**
- **Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **Оборудование и принадлежности нельзя проверять или обслуживать во время их использования для пациента.**
- **Разборка некоторых компонентов может повлиять на работу и безопасность системы (например, при обслуживании источника питания, системы подвесной и кронштейнов пружинных).**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Данное оборудование не содержит деталей, подлежащих обслуживанию пользователем. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу службы поддержки.**
- **Срок службы хирургических светильников — 10 лет. По истечении срока службы устройство и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными государственными нормативами и правилами, принятыми в медицинском учреждении.**
- **Средний срок службы светодиодной лампы — 60 000 часов.**
- **При необходимости обратитесь в компанию Mindray для получения электрических схем, перечней частей, описаний, инструкций по калибровке или другой информации, касающейся ремонта оборудования.**

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

5.2 График технического обслуживания

Для выполнения технического обслуживания следуйте графику технического обслуживания или местным нормативным требованиям. Перед проведением проверки или технического обслуживания обязательно очистите и продезинфицируйте оборудование. В следующей таблице приведен график технического обслуживания и проверок:

Пункт проверки/ технического обслуживания (выполняется пользователем)	**Рекомендуемая периодичность**	**Метод**
Осветительные блоки, кронштейны и плечи подвесной системы не повреждены.	Каждый день, перед первым использованием.	Визуальный осмотр.
Стерилизуемая рукоятка не повреждена.		Визуальный осмотр.
Кронштейны не смещаются, а осветительные блоки удерживаются в нужном положении.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.4 Регулировка кронштейнов***.
Осветительный блок функционирует нормально.		Включите осветительный блок и используйте его, как описано в разделе ***3 Ежедневные процедуры***.
Модуль резервного питания включен.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.3 Техническое обслуживание модуля резервного питания (опция)***.
Нагрузка на пружинный кронштейн в норме.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.4.4.1 Регулировка противовеса***.
Ограничитель высоты пружинного кронштейна функционирует нормально.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.4.4.2 Регулировка ограничителя по высоте***.
Сенсорный экран работает нормально.		Дополнительные сведения см. в разделе ***3.2.7 Использование функций сенсорной панели управления (опция)***.

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

Пункт проверки/ технического обслуживания (выполняется пользователем)	**Рекомендуемая периодичность**	**Метод**
Обслуживание модуля резервного питания.	Не реже одного раза в месяц.	Дополнительные сведения см. в разделе ***5.3 Техническое обслуживание модуля резервного питания (опция)***

Пункт проверки/ технического обслуживания (выполняется уполномоченным персоналом)	**Рекомендуемая периодичность**	**Метод**
Проверка устойчивости соединений.	Обслуживание по мере необходимости (рекомендуется проводить проверку ежегодно).	Дополнительные сведения см. в разделе ***5.4 Регулировка кронштейнов***.
Нагрузка на пружинный кронштейн в норме.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.4.4.1 Регулировка противовеса***.
Ограничитель высоты пружинного кронштейна функционирует нормально.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.4.4.2 Регулировка ограничителя по высоте***.
Крепления устройства не расшатаны.		Поверните устройство, чтобы проверить люфт.
Освещение стабильно.		Визуальный осмотр.
Все крышки и колпачки закреплены на месте.		Визуальный осмотр.
Все винты затянуты.		Убедитесь, что головки винтов плотно прилегают к деталям при осмотре и винты крепко затянуты, при помощи инструмента

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

5.3 Техническое обслуживание модуля резервного питания (опция)

5.3.1 Периодичность технического обслуживания

Рекомендуется проверять модуль резервного питания по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок его службы.

5.3.2 Метод технического обслуживания

Порядок переключения на модуль резервного питания описан ниже.

1. Зарядите модуль резервного питания. Полный цикл заряда новых аккумуляторов длится не более 10 часов.
2. Нажмите на переключатель или кнопку питания 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.

ОСТОРОЖНО!

- **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.**
- **Регулярно выполняйте проверку и замену аккумулятора.**

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

5.4 Регулировка кронштейнов

ОСТОРОЖНО!

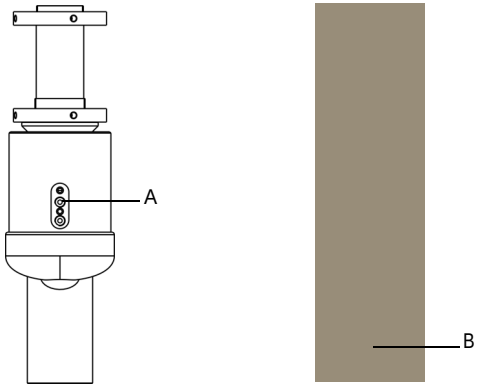
- **Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.**

5.4.1 Плечо подвесной системы и пружинный кронштейн (стандартный и для использования в помещениях с низким потолком)

Если хирургический светильник не фиксируется в нужном положении, можно отрегулировать фиксирующие винты на шарнирах A и/или B.

Æ Если плечо подвесной системы перемещается слишком легко, отрегулируйте два фиксирующих винта в шарнире A с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.

Æ Если кронштейн пружинный перемещается слишком легко, отрегулируйте два фиксирующих винта в шарнире B с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.



ВНИМАНИЕ!

- **Рекомендуется затягивать фиксирующий винт в шарнире A туже, чем в шарнире B.**
- **Диапазон поворота плеча подвесной системы и пружинного кронштейна может ограничиваться внутренними стопорами.**

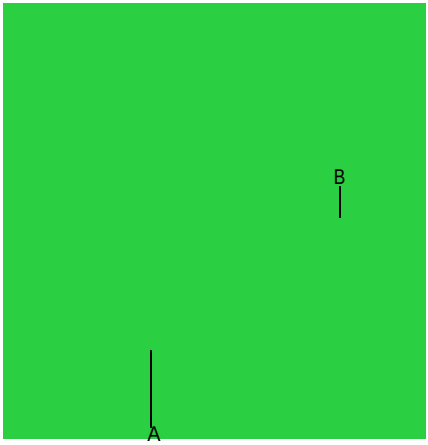
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.2 Регулировка степени фиксации вертикального и горизонтального кронштейнов и осветительного блока

Если вертикальный и горизонтальный кронштейны не удерживают осветительный блок в нужном положении, можно отрегулировать степень фиксации шарниров A и (или) B.

1. В случае осветительного блока с вертикальным и горизонтальным кронштейнами:

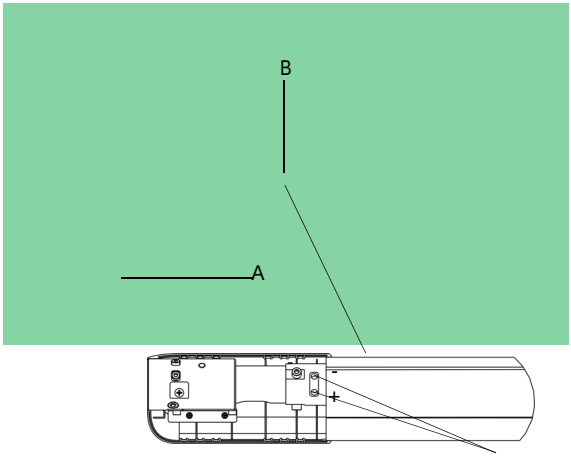
   À Отрегулируйте фиксирующий винт с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа до нужной степени фиксации.



2. В случае осветительного блока с вертикальным кронштейном:

   À С помощью шестигранного ключа (5 мм) отрегулируйте фиксирующий винт в точке A и (или) с помощью плоской отвертки (5 мм) в точке B.

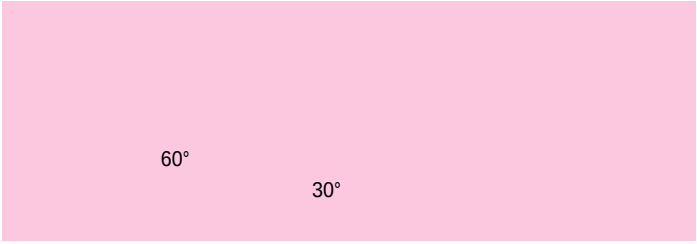
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регулировочная гайка

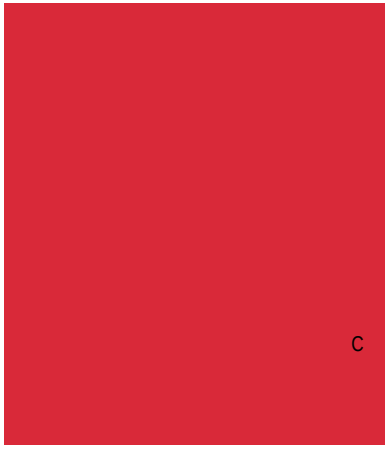
5.4.3 Регулировка степени фиксации поворотного блока управления (опция)

При наличии осветительного блока с одним вертикальным кронштейном угол вращения сенсорной панели управления показан ниже.



Если поворотный блок управления не фиксируется в нужном положении, отрегулируйте фиксирующий винт (в точке C) шестигранным ключом (5 мм) до нужной степени фиксации.

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



5.4.4 Регулировка пружинного кронштейна

ВНИМАНИЕ!

- **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».**

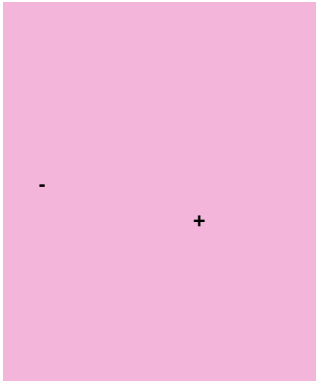
5.4.4.1 Регулировка противовеса

Если осветительный блок 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 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





5.4.4.2 Регулировка ограничителя по высоте

ВНИМАНИЕ!

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

Перемещение осветительного блока по вертикали ограничено фиксированным нижним стопором и регулируемым верхним стопором.

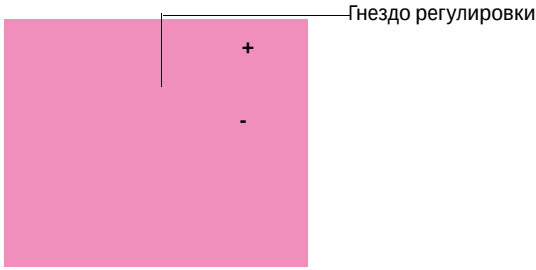
Стандартный пружинный кронштейн:

Верхний ограничитель можно отрегулировать с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа:

Æ Поверните шестигранный ключ по часовой стрелке (в сторону знака «-»), чтобы опустить ограничитель.

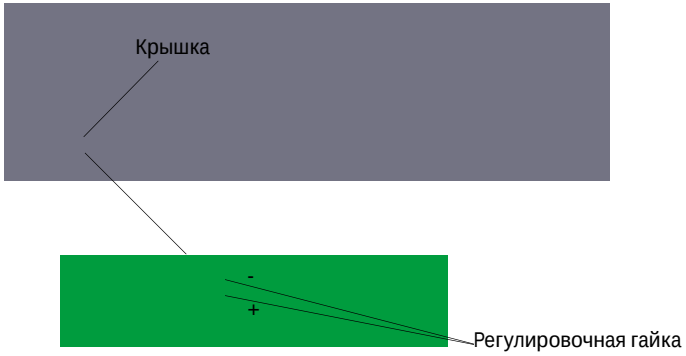
Æ Поверните шестигранный ключ против часовой стрелки (в сторону знака «+»), чтобы поднять ограничитель.

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



Пружинный кронштейн для помещений с низким потолком:

1. Выровняйте пружинный кронштейн для использования в помещениях с низким потолком.
2. Открутите винт, удерживающий крышку, и затем снимите крышку.
3. Вставьте штифт в регулировочное отверстие, чтобы повернуть гайку регулировки.
   - Ã Поверните гайку регулировки вверх (в направлении знака «-»), чтобы опустить ограничитель.
   - Ã Поверните гайку регулировки вниз (в направлении знака «+»), чтобы поднять ограничитель.
4. Установите крышку и зафиксируйте с помощью винтов.



ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Штифт поставляется в комплекте с пружинным кронштейном для использования в помещениях с низким потолком.**

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

5.5 Утилизация

По окончании срока службы утилизируйте оборудование.

ОСТОРОЖНО!

- **По истечении срока службы оборудование и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными правилами. Если у вас есть вопросы по утилизации оборудования, обратитесь в компанию Mindray.**
- **При утилизации деталей и принадлежностей соблюдайте местные правила утилизации отходов медицинского класса, если не указано иное.**
- **Утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами по утилизации отходов. Храните его в недоступном для детей месте.**

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

6 Устранение неполадок

6.1 Типичные неисправности

ОСТОРОЖНО!

- **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 службу технической поддержки, уполномоченную компанией Mindray, или к региональному дистрибьютору. Не допускается ремонт устройства неуполномоченным персоналом.**
- **Ремонт устройства должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией Mindray. Ремонт устройства неуполномоченным персоналом может привести к повреждению оборудования и/или травме.**
- **При обслуживании устройства обязательно отключите его от сети переменного тока.**
- **Обслуживание и установка устройства должны выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании Mindray. Если вам необходимы дополнительные технические данные, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Mindray, или к региональному дистрибьютору.**

Ошибка	Причина	Решение
Осветительный блок не включается.	Перегорел предохранитель.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Источник питания отключен.	Проверьте источник питание.
	Электронные компоненты системы повреждены.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.

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

Ошибка	Причина	Решение
Мигающее освещение.	Неправильная установка.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Один или несколько светодиодов не горят.	Дефектный светодиод.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Дефектные или поврежденные провода светодиода.	
	Электронные компоненты системы повреждены.	
Размер светового поля не регулируется.	Неисправен механизм фокусировки.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Яркость освещения не регулируется.	Электронные компоненты системы повреждены.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Хирургический светильник не переключается в режим подсветки для малоинвазивной хирургии/режим освещения M-Field.	Режим подсветки для малоинвазивной хирургии/режим освещения M-Field не настроен.	Обращайтесь 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 ***3.2.6.2 Регулировка яркости освещения*** и ***3.2.7.2 Регулировка яркости освещения***.
Осветительный блок сталкивается с другими предметами.	Неправильно отрегулирован ограничитель высоты пружинного кронштейна.	Отрегулируйте ограничитель по высоте. Дополнительные сведения см. в разделе ***5.4.4.2 Регулировка ограничителя по высоте***.

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

Ошибка	Причина	Решение
Кронштейн пружинный перемещается слишком легко.	Ослаблены фиксирующие винты.	Отрегулируйте фиксирующие винты. Дополнительные сведения см. в разделе ***• Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.***.
Осветительный блок перемещается слишком легко.	Ослаблены фиксирующие винты.	Отрегулируйте фиксирующие винты. Дополнительные сведения см. в разделе ***• Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.***.
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 ***4.2 Чистка*** и ***4.3 Дезинфекция***.
Срок службы стерилизуемой рукоятки сокращен.	Используется неправильный метод стерилизации.	Проверьте метод стерилизации. Дополнительные сведения см. в разделе ***4.4 Стерилизация стерилизуемой рукоятки***.
Рукоятка стерилизуемая изношена, или на ней появились трещины.	Срок службы истек.	Замените рукоятку стерилизуемую. Дополнительные сведения см. в разделе ***3.2.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки***.

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

Ошибка	Причина	Решение
Стерилизуемая рукоятка не подходит к центральной многофункциональной рукоятке.	Превышены параметры стерилизации (температура, время).	Инструкции по стерилизации рукоятки см. в разделе ***4.4 Стерилизация стерилизуемой рукоятки***. Убедитесь, что рукоятка фиксируется на своем месте до щелчка.
	Срок службы истек.	Замените рукоятку стерилизуемую. Дополнительные сведения см. в разделе ***3.2.1 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки***.
Индикатор питания от источника переменного тока мигает оранжевым светом.	Ошибка связи в системе хирургических светильников.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Индикатор питания от источника переменного тока мигает красным светом, индикаторы яркости освещения мигают.		
Индикатор питания от источника постоянного тока мигает красным светом.		
Индикатор питания от источника переменного тока мигает красным светом.	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.

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

Ошибка	Причина	Решение
Отображается индикатор ошибки  ,  или  .	Ошибка связи с системой хирургических светильников.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Отображается индикатор  ошибки.	Напряжение на блоке осветительном слишком низкое.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Камера не выводит изображение.	Разъемы видеомонитора подключены неправидьно.	Подключите разъемы заново. См. руководство по эксплуатации видеомонитора.
	Неправильная настройка видеомонитора.	Проверьте настройки видеомонитора. См. руководство по эксплуатации видеомонитора.
	Видеоразъемы или кабели повреждены.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Видеомонитор не может выбрать определенный источник сигналов.	Видеомонитор автоматически сканирует источник сигналов при каждом запуске.	Инструкции по отключению функции автосканирования см. в инструкции по эксплуатации видеомонитора.
Выходное изображение нечеткое.	Камера не сфокусирована.	Включите режим автоматической фокусировки.

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

A Характеристики изделия

A.1 Технические характеристики для обеспечения безопасности

A.1.1 Классификация изделия

В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током	Класс I, встроенный источник электропитания (опция). Контактные элементы отсутствуют.
Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц	IPX0. Осветительный блок: IP55
В соответствии с методами стерилизации	С использованием методов, проверенных и описанных изготовителем
Пригодность к использованию в среде, насыщенной кислородом	Не предназначено для использования в среде, насыщенной кислородом
В соответствии с режимом работы	Продолжительный режим работы.

ОСТОРОЖНО!

- **Во избежание риска поражения электрическим током оборудование следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением. Если целостность внешнего защитного заземления помещения или оборудования вызывает сомнения, питание хирургического светильника должно осуществляться от встроенного источника питания.**

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

A.1.2 Условия окружающей среды

Пункт	Температура (°C)	Влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Условия эксплуатации	5–40	15–95%	70–106
Условия хранения	-40–60	10–95%	50–106

ВНИМАНИЕ!

- **Указанные выше условия эксплуатации и хранения неприменимы для камер и видеомониторов. Условия эксплуатации и хранения этих изделий см. в прилагаемой к ним документации.**
- **В ходе транспортировки оберегайте хирургический светильник от дождя, снега и механических повреждений.**
- **Хирургический светильник следует хранить в сухом проветриваемом помещении без едких газов.**

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

A.2 Характеристики электропитания

A.2.1 Источник питания

Питание от сети	100–240 В переменного тока, ±10%; 50/60 Гц, ±1 Гц

A.2.2 Входная мощность

Модель	Конфигурация	Входная мощность
HyLED C80	Один блок осветительный	100–240 В, 1,5–0,7 А
HyLED C70	Один блок осветительный	100–240 В, 1,5–0,7 А
HyLED C50	Один блок осветительный	100–240 В, 1,5–0,7 А
HyLED C50/C50	Два блока осветительных	100–240 В, 3,0–1,3 А
HyLED C70/C50	Два блока осветительных	100–240 В, 3,0–1,3 А
HyLED C80/C50	Два блока осветительных	100–240 В, 3,0–1,3 А
HyLED C70/C70	Два блока осветительных	100–240 В, 3,0–1,3 А
HyLED C80/C70	Два блока осветительных	100–240 В, 3,0–1,3 А
HyLED C80/C80	Два блока осветительных	100–240 В, 3,0–1,3 А
HyLED C50/C50/C50	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
HyLED C70/C50/C50	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
HyLED C80/C50/C50	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
HyLED C70/C70/C50	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
HyLED C80/C80/C50	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
HyLED C70/C70/C70	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
HyLED C80/C70/C70	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
HyLED C80/C80/C70	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
HyLED C80/C80/C80	Три блока осветительных	100–240 В, 4,5–1,9 А
Примечание. При подключении каждого модуля резервного питания входная мощность хирургического светильника будет увеличена на 100–240 В, 1,0–0,4 А.		

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

A.2.3 Мощность осветительных блоков

Модель	Характеристики электропитания
HyLED C80	80 Вт
HyLED C70	70 Вт
HyLED C50	55 Вт

A.2.4 Энергопотребление всех источников света (при минимальном световом поле и самом высоком уровне яркости освещения)

Модель	Характеристики электропитания
HyLED C80	40 Вт
HyLED C70	30 Вт
HyLED C50	30 Вт

A.2.5 Плавкий предохранитель

Элемент	Стандартный блок питания
Клеммная колодка	250 В T, 5,0AH
Блок питания	250 В T, 3,15AH

Элемент	Резервный блок питания
Клеммная колодка	250 В T, 5,0AH
Блок питания	250 В T, 5,0AH

A.2.6 Модуль резервного питания

Напряжение	12 В пост. тока ×2.

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

Время работы	Температура окружающей среды:25 °C; Влажность: 10%~95% HyLED C80: 8,5 ч (при 6 уровне яркости освещения) 4,5 ч (при 10 уровне яркости освещения) HyLED C70/C50: 9,5 ч (при 6 уровне яркости освещения) 6,0 ч (при 10 уровне яркости освещения)
Время зарядки	Около 10 ч

ОСТОРОЖНО!

- **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.**

ВНИМАНИЕ!

- **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 аккумуляторы модуля резервного питания по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Обратите внимание, что модуль резервного питания обеспечивает временное освещение перед восстановлением электроснабжения или включением аварийного источника питания в вашем учреждении.**

A.2.7 Источник питания напряжением 24 В постоянного тока (опция)

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **В качестве источника питания напряжением 24 В постоянного тока рекомендуется использовать модуль питания/аккумуляторный блок компании Mindray.**

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

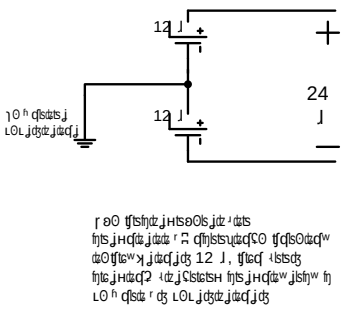
Если используется другой источник напряжением 24 В постоянного тока, он должен соответствовать следующим требованиям.

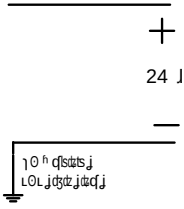
1. Внешний источник питания с напряжением 24 В постоянного тока должен быть изолирован от сети переменного тока. Для проверки соответствия требованиям к гальванической развязке используйте один из двух приведенных ниже методов.

   - Если источником постоянного тока со значением 24 В является блок питания, этот блок питания должен соответствовать требованиям стандартов IEC 60601-1 и 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 модуля резервного питания компании Mindray: 22–36 В пост. тока
3. Входная мощность: 24 В пост. тока, 8 А (одиночн.)
4. 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 Источник питания***.
5. Заземление

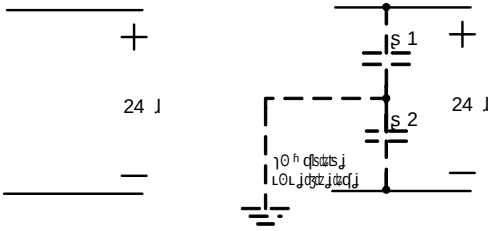
   - Неправильное заземление:





   - Правильное заземление:

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



ВНИМАНИЕ!

- **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.3 Оптические параметры

Модель	HyLED C80	HyLED C70	HyLED C50
Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м)	Около 160 000 лк	Около 160 000 лк	Около 160 000 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 С регулировкой цветовой температуры: примерно 3500–5100 K	Без регулировки цветовой температуры: примерно 4350 K при макс. яркости С регулировкой цветовой температуры: примерно 3500–5100 K
Общий индекс цветопередачи (Ra)	Около 99	Около 99	Около 99
Специфический индекс цветопередачи (R9)	Около 97	Около 97	Около 97
Интенсивность излучения (Ee) (полная облученность Ee при макс. яркости освещения)	Около 530 Вт/м^2	Около 530 Вт/м^2	Около 530 Вт/м^2
Интенсивность излучения (Ee) (полная облученность Ee при 6 уровне яркости освещения)	ŷ 410 Вт/м^2	ŷ 360 Вт/м^2	ŷ 360 Вт/м^2
Ee/Ec (среднее значение)	Около 3,5 мВт/(м^2 лк)	Около 3,5 мВт/(м^2 лк)	Около 3,5 мВт/(м^2 лк)
Диаметр светового поля (d10)	Около 140 мм	Около 140 мм	Около 140 мм
Мин. диаметр светового поля (d10)	Около 140 мм	Около 140 мм	Около 140 мм

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

Модель	HyLED C80	HyLED C70	HyLED C50
Макс. диаметр светового поля (d10)	Около 300 мм	Около 300 мм	Около 270 мм
d50/d10	Около 60%	Около 60%	Около 60%
Глубина освещения (20%)	Около 1200 мм	Около 1200 мм	Около 1200 мм
Глубина освещения (60%)	Около 600 мм	Около 600 мм	Около 600 мм
Глубина освещения (20%) (под большим световым полем)	Около 1400 мм	Около 1400 мм	Около 1300 мм
Глубина освещения (60%) (под большим световым полем)	Около 900 мм	Около 800 мм	Около 700 мм
Подавление теней: полость (без автоматического контроля освещения)	Около 100%	Около 100%	Около 100%
Подавление теней: одиночная маска (без автоматического контроля освещения)	Около 60%	Около 60%	Около 60%
Подавление теней: одиночная маска и плоская маска (без автоматического контроля освещения)	Около 76%	Около 76%	Около 71%
Подавление теней: двойные маски (без автоматического контроля освещения)	Около 56%	Около 56%	Около 56%

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

Модель	HyLED C80	HyLED C70	HyLED C50
Подавление теней: одиночная маска и полость (без автоматического контроля освещения)	Около 55%	Около 55%	Около 55%
Подавление теней: одна плоская маска и полость (без автоматического контроля освещения)	Около 71%	Около 71%	Около 66%
Подавление теней: двойные маски и полость (без автоматического контроля освещения)	Около 51%	Около 51%	Около 51%

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Оптические характеристики могут варьироваться. Из-за особенностей производства реальные значения могут немного отличаться от указанных выше.**
- **Когда регулируемая цветовая температура не задана, максимальная яркость освещения (Ec) (1 м) измеряется при цветовой температуре 4350 K. Когда регулируемая цветовая температура задана, максимальная яркость освещения (Ec) (1 м) измеряется при цветовой температуре 4000 K.**
- **При определенных значениях цветовой температуры (3500 K, 3700 K, 4000 K, 4350 K, 5100 K) общий индекс цветопередачи (Ra) равен примерно 99, а специальный индекс цветопередачи (R9) равен 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%.**

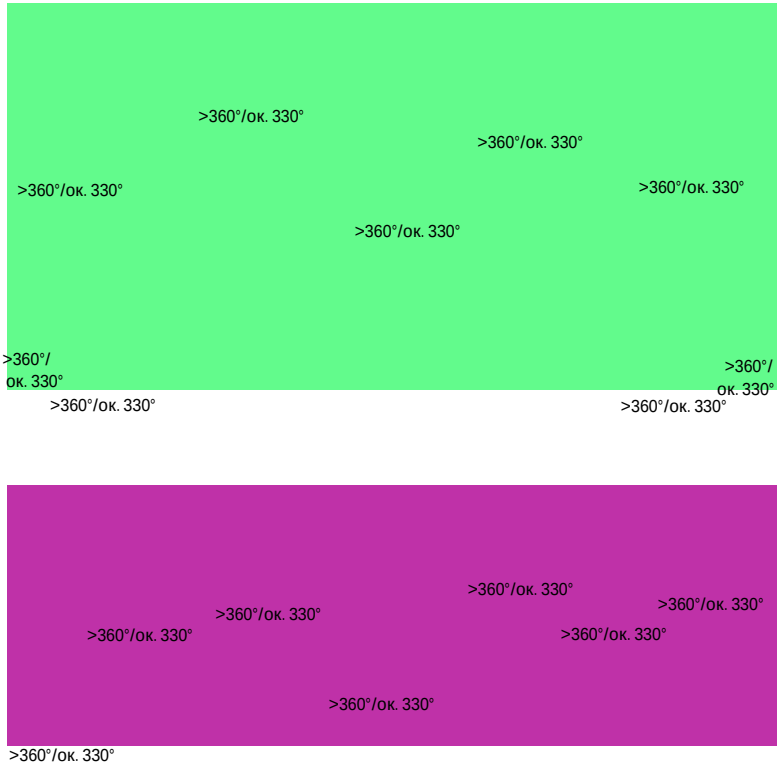
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.4 Технические характеристики камеры

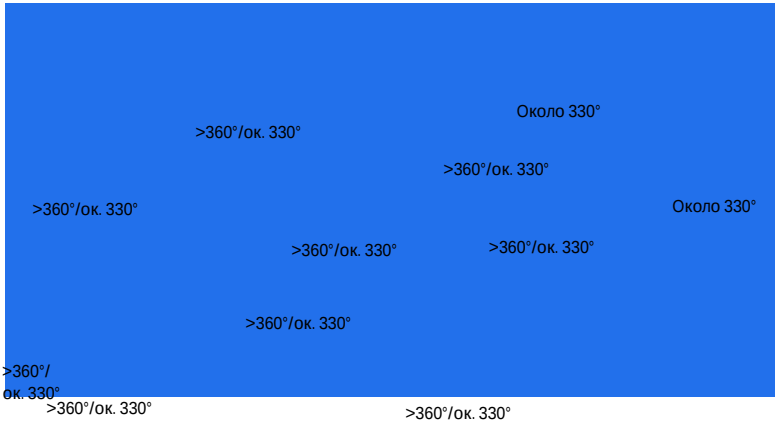
Пункт	Камера (Full HD)	Камера (4K)
Элементы изображения	2000K пикселов	8510K пикселов
Разрешение	1080p (1920×1080)	3840p (3840×2160)
Цифровое увеличение	12×(120× с оптическим увеличением)	12×(240× с оптическим увеличением)
Видеовыход	SDI/HDMI	HDMI
Положение камеры	Встраиваемая видеокамера	Видеокамера на подвесном плече

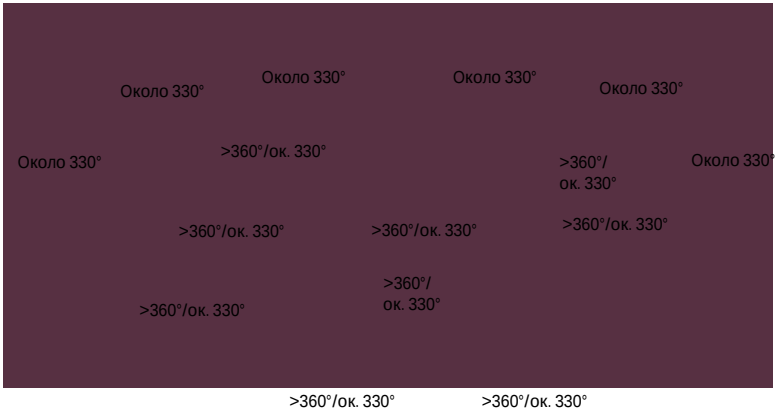
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

B Перечень принадлежностей и деталей

№	Описание
1.	Потолочное крепление
2.	Механизм крепления к потолку
3.	Цифровое записывающее устройство
4.	Модульный комплект для модернизации
5.	Беспроводная видеокамера
6.	Видеокабель
7.	Комплект модернизации многофункциональной рукоятки
8.	Рукоятка стерилизуемая
9.	Адаптер одноразовой рукоятки Covidien
10.	Встраиваемая видеокамера с рукояткой
11.	Одиночная трубка с фланцами
12.	Удлинительный кабель питания
13.	Видеокамера

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

C Электронный интерфейс

Ѕtstɑtʃʃzfŋ ⊐ɑʃtɑztɑɕɑʃuȷfŋϛtsɑts fŋɘȷlsɑʃdz˒dɑɑʃϛO tsfŋdɑO ʰ ȷdɑ fŋdzȷнHz˵ ʰ ɑʃʤʃ ˒dzȷϛlstɑtstɑdɑ˒ ʤʃɑ ɑʃdɑslȷtɑ₩ ȷƆfŋOʤʃɑ. ʊȷ⊐dɑʃuȷfŋϛtsȷ tsʃɑʃfŋOdɑʃɑȷ ˒dzȷϛlstɑtstɑdɑ˒ ⊐ ɑʃdɑslȷtɑ₩ ȷƆfŋtsɘ ʃʃtɑʃɑɘȷнȷdɑts ɑʃɑkȷ:

Электронный интерфейс	Технические характеристики
SDI	Используется для передачи изображений с видеокамеры на видеомонитор 3G-SDI, последовательный цифровой интерфейс Соответствует стандарту SMPTE 424M
HDMI	Используется для передачи изображений с видеокамеры на видеомонитор Интерфейс типа A Соответствует стандарту HDMI 1.4
Внутренний интерфейс связи	Для внутреннего использования Подключен к модулю дистанционного управления хирургических светильников Протокол связи Mindray 3-контактный разъем
RS232	Используется для передачи команд управления и информации с осветительного блока Подключается к оборудованию дистанционного управления (компьютеру) Протокол связи Mindray Соответствует стандартам TIA/EIA-232-F и ITU V.28
RS485	Используется для передачи команд управления и информации с осветительного блока Подключается к оборудованию дистанционного управления (компьютеру) Протокол связи Mindray Соответствует стандартам ANSI, TIA/EIA-485-A и ISO 8482:1987(E)

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

D Электромагнитная совместимость

Данное оборудование соответствует требованиям стандарта по ЭМС IEC 60601-1-2. Предполагаемые условия эксплуатации: данное устройство предназначено для использования только в медицинских учреждениях с соответствующей электромагнитной обстановкой.

ОСТОРОЖНО!

- **Использование неодобренных принадлежностей может ухудшить рабочие характеристики системы.**
- **Данное оборудование 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.**
- **Следует избегать использования данного оборудования, если оно установлено рядом с другим устройством или на другое устройство, т. к. такое использование оборудования может привести к нарушению работы. Если использование в подобных условиях необходимо, то следует понаблюдать за работой обоих устройств и убедиться в их нормальном функционировании.**
- **Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или отличных от предоставляемых изготовителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению уровня электромагнитной устойчивости данного оборудования и к его неправильной работе.**
- **Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и любыми компонентами оборудования, включая кабели, указанные производителем, должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.**
- **Другие приборы могут мешать работе данного оборудования, даже если они соответствуют требованиям CISPR.**
- **Использование переносных или мобильных устройств связи может ухудшить качество работы оборудования.**

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

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить использование оборудования в указанной обстановке.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Указания по электромагнитной обстановке**
Кондуктивные и излучаемые РЧ-ПОМЕХИ CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому данное оборудование характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые РЧ-ПОМЕХИ CISPR 11	Класс A	Данное оборудование пригодно для применения в любых местах, кроме жилых, а также напрямую подключенных к общедоступной сети низковольтного питания, обеспечивающей подачу электропитания в жилые помещения.
Гармоническое ИЗЛУЧЕНИЕ IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликкер-ШУМЫ IEC 61000-3-3	Неприменимо	

В случае эксплуатации оборудования в электромагнитной обстановке, описанной в таблице с указаниями и заявлением об устойчивости к электромагнитным помехам, работа оборудования будет безопасной и его основные рабочие характеристики будут соответствовать приведенным ниже. 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 оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить использование оборудования в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень, IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ (воздух)	±8 кВ (контактный) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Кратковременные броски напряжения/ 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	±0,5 кВ, ±1 кВ (между фазами) ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ (между фазой и землей)	±0,5 кВ, ±1 кВ (между фазами) ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ (между фазой и землей)	

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

Падения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в сети электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T в течение 25/ 30 циклов Цикл при 0° 0% U_T в течение 250/300 циклов	0% U_T в течение 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T в течение 25/ 30 циклов Цикл при 0° 0% U_T в течение 250/300 циклов	Качество электропитания должно соответствовать качеству 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 аккумулятору.
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 — это напряжение в сети переменного тока перед подачей испытательного уровня.			

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным			
Данное оборудование предназначено для использования в указанной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить использование оборудования в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень, IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**

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

Кондуктивные помехи, создаваемые РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. в диапазонах частот для промышленного, научного и медицинского использования[a] от 0,15 до 80 МГц	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. в диапазонах частот для промышленного, научного и медицинского использования[a] от 0,15 до 80 МГц	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:    От 80 до 800 МГц  От 800 МГц до 2,7 ГГц где  — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а  — рекомендуемый пространственный разнос 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:  .
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	

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

Примечание 1. В диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот.
Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

[a]. Полосы частот ISM (для промышленных, научных и медицинских организаций) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц; 40,66–40,70 МГц. Полосы частот любительских радиостанций в диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц: 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 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 не должна превышать 3 В/м.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного оборудования должен обеспечить использование оборудования в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень, IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**

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

Магнитные поля в непосредственной близости IEC 61000-4-39	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	65 А/м 134,2 кГц Импульсная модуляция 2,1 кГц	/
	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	7,5 А/м 13,56 МГц Импульсная модуляция 50 кГц	

Технические условия испытаний и минимальные расстояния

Рекомендуемые значения пространственного разноса между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и данным оборудованием

Данное оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь данного оборудования может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи. Переносное и мобильное оборудование радиосвязи (например, оборудование двусторонней радиосвязи, сотовые/беспроводные телефоны и аналогичное оборудование) должно использоваться на соответствующем расстоянии от какой-либо части данного оборудования, включая кабели (расстояние определяется по таблице ниже).

Испытательная частота (МГц)	**Диапазон (МГц)**	**Стандарт связи**	**Модуляция**	**Максимальная мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Испытательный уровень помехоустойчивости (В/м)**
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и данным оборудованием						
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	Частотная модуляция, отклонение ±5 кГц, синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710 745 780	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, диапазон LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и данным оборудованием						
2450	2400–2570	Bluetooth, БЛВС, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	БЛВС, 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ СРЕДСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ И СИСТЕМОЙ

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 Вне диапазонов ISM	от 150 кГц до 80 МГц В диапазонах ISM	80–800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23

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

0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,20	2,00	1,20	2,30
10	3,8	6,40	3,80	7,30
100	12,00	20,00	12,00	23,00

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос [redacted] в метрах (м) можно определить с помощью формулы 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 рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Кабель:

№	**Описание**	**Длина (м)**	**Экранированный/ неэкранированный**
1	Шнур питания от сети переменного тока	ŷ 5	Не экранирован

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: 046-028078-00(1.0)

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