

HB500R/HB500R-TEC/HB500/HB500-TEC

Источник света для эндоскопа

Руководство по эксплуатации

СЕ₀₁₂₃

СЕ

© Авторское право 2023 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

■ Дата публикации: 10.2023

■ Версия: 2.0

Заявление о правах на объекты интеллектуальной собственности

Компания «SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.» (далее именуемая «Mindray») обладает правами интеллектуальной собственности на это изделие и данное руководство. В настоящем руководстве может содержаться ссылка на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и оно не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании «Mindray» или других правообладателей.

Компания «Mindray» намерена сохранить содержание данного руководства в качестве конфиденциальной информации. Любое раскрытие информации, содержащейся в настоящем руководстве, без письменного разрешения компании «Mindray» строго запрещено.

Публикация, изменение, воспроизведение, распространение, передача в аренду, адаптация и перевод данного руководства любым способом без письменного разрешения компании «Mindray» строго запрещены.

mindray

является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим компании «Mindray» в Китае и других странах. Все остальные товарные знаки, встречающиеся в данном руководстве, приводятся исключительно в редакционных целях без намерения их неправомерного использования. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность производителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, считается достоверной. Компания «Mindray» не несет ответственности за содержащиеся в настоящем руководстве ошибки, а также за случайные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания «Mindray» несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики данного изделия только в том случае, если:

- Все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту данного изделия выполняются уполномоченным персоналом компании «Mindray»;
- Электрическая проводка в помещении установки данного изделия соответствует действующим национальным и местным нормам;
- Изделие используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО

- Данное оборудование должно эксплуатироваться квалифицированными/обученными медицинскими специалистами.
 - Очень важно, чтобы в больнице или медицинском учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу оборудования из строя или травмам.
-

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Исключения

Обязательства или ответственность компании «Mindray» по настоящей гарантии не включают в себя какие-либо транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямой, косвенный или последующий ущерб или задержку, возникшую в результате неправильной эксплуатации изделия, использования деталей или принадлежностей, не утвержденных компанией «Mindray», или ремонта, выполненного людьми, не являющимися уполномоченным персоналом компании «Mindray».

Данная гарантия не распространяется на:

- Неисправности или повреждения, возникшие в результате неправильной эксплуатации или внесенного отказа.
- Неисправности или повреждения, вызванные нестабильной подачей питания или выходом за пределы нормальных показателей.
- Неисправности или повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар и землетрясение.
- Неисправности или повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или ремонтом, выполненным неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность оборудования или детали, серийный номер которых неразборчив.
- Другие неисправности или повреждения, не вызванные самим оборудованием или его деталью.

Контактные данные компании

Производитель:	«Шеньчжэнь Миндрей Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес:	Миндрей Билдинг, Кеджи 12-я Роуд Саус, Хай-тех Индастриал Парк, Наньшань, Шеньчжэнь, 518057, Китайская Народная Республика (Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China)
Веб-сайт:	www.mindray.com
Электронная почта:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представительство в ЕС:	«Шанхай Интернэшнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа)» (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес:	Эйффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уведомление о нежелательных явлениях

Как поставщик медицинских услуг вы можете сообщить об определенных событиях в ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. (SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.) и, возможно, компетентный орган государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

Эти события включают в себя связанные с изделием смерть, серьезную травму или заболевание. Кроме того, в рамках Программы обеспечения качества ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. просит сообщать о сбоях в работе или неисправностях изделия. Эта информация необходима для того, чтобы компания ШЕНЬЧЖЭНЬ МИНДРЕЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД. предлагала продукцию только самого высокого качества.

Предисловие

Назначение руководства

В данном руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего руководства является необходимым условием для правильной работы и эксплуатации изделия, а также обеспечивает безопасность пациента и оператора.

Данное руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к вашему изделию. В случае возникновения любых вопросов свяжитесь с компанией «Mindray».

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия. Его всегда следует хранить рядом с оборудованием, чтобы при необходимости обратиться к нему.

Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских работников, которые обладают практическими навыками выполнения медицинских процедур, знанием методов и терминологии, необходимыми для лечения пациентов.

Иллюстрации

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

Условные обозначения

- В данном руководстве *курсивом* выделены ссылки на главы или разделы.
- Текст, выделенный **жирным шрифтом**, используется для обозначения экранных текстов и названий аппаратных клавиш.
- используется для указания последовательности действий

Оглавление

1	Безопасность	1
1.1	Информация о безопасности	1
1.1.1	Предупреждения	1
1.1.2	Меры предосторожности	2
1.1.3	Примечания	3
1.2	Символы	4
2	Введение	1
2.1	Целевое назначение	1
2.2	Предполагаемые пользователи	1
2.3	Целевая группа пациентов	1
2.4	Предполагаемые медицинские условия	1
2.5	Противопоказания	1
2.6	Различия между моделями	1
2.7	Рабочая часть	1
2.8	Компоненты системы	1
2.8.1	Вид основного блока спереди	2
2.8.2	Вид основного блока сзади	2
3	Подготовка оборудования	1
3.1	Обзор	1
3.2	Информация по безопасности при подготовке оборудования	1
3.3	Распаковка и проверка	2
3.4	Требования к окружающей среде	2
3.5	Установка основного блока	2
3.6	Подключение устройства	2
3.6.1	Подключение системы	2
3.6.2	Подключение эквипотенциальной линии	3
3.6.3	Подключение к сети переменного тока	3
3.7	Использование сенсорного экрана	4
3.7.1	Рабочий экран	4
3.7.2	Символы на экране	5
3.7.3	Блокировка/разблокировка сенсорного экрана	5
4	Эксплуатация оборудования	1
4.1	Обзор	1
4.2	Информация по безопасности при эксплуатации оборудования	1
4.3	Проверка перед запуском	1
4.4	Запуск системы	1
4.5	Проверка перед эксплуатацией	2
4.6	Переключение между ручным и автоматическим режимами	2
4.7	Включение света	2
4.8	Регулировка яркости света	3

4.9	Изменение настроек	3
4.9.1	Изменение настройки функций.....	3
4.9.2	Изменение настроек системы.....	3
4.10	Сообщения об ошибках.....	4
4.14	Вывод системы из эксплуатации	4
5	Поиск и устранение неисправностей.....	1
6	Очистка и дезинфекция	1
6.1	Обзор	1
6.2	Информация по безопасности при очистке и дезинфекции.....	1
6.3	Очистка и дезинфекция источника света	2
6.3.1	Очистка источника света.....	2
6.3.2	Дезинфекция основного блока источника света.....	2
6.4	Последствия неправильной очистки и дезинфекции	3
7	Обслуживание	1
7.1	Обзор	1
7.2	Информация по безопасности при техническом обслуживании	1
7.3	График технического обслуживания	1
7.3.1	Выполнение визуального осмотра	1
7.3.2	Проведение испытаний электробезопасности	2
7.4	Заводское обслуживание.....	2
7.5	Утилизация	2
8	Принадлежности	1
A	Спецификации изделия	1
A.1	Характеристики безопасности	1
A.2	Требования к окружающей среде	1
A.3	Технические характеристики источника питания	1
A.4	Физические характеристики	1
A.5	Технические характеристики оборудования	1
A.6	Технические характеристики	2
A.7	Характеристики лазера (для HB500R/HB500R-TEC).....	2
A.8	Рабочая среда.....	2
B.	ЭМС	1
B.1	ЭМС	1
C.	Настройки по умолчанию	1
C.1	Настройка функций	1
C.2	Настройка системы	1
D.	Сокращения.....	1

Эта страница намеренно оставлена пустой.

1 Безопасность

1.1 Информация о безопасности

ОСТОРОЖНО

- Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избежать, могут привести к смерти или серьезной травме.
-

ВНИМАНИЕ

- Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не избежать, могут привести к легким травмам или повреждению изделия/имущества.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Содержит советы по эксплуатации и другую полезную информацию, которая поможет максимально эффективно использовать изделие.
-

1.1.1 Предупреждения

ОСТОРОЖНО

- Данное оборудование обеспечивает освещение для оптических эндоскопов или систем видеозендоскопических. Не используйте оборудование с эндоскопами для наблюдения невооруженным глазом.
 - Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитного резонанса (МР).
 - Никогда не используйте систему в присутствии легковоспламеняющихся газов (например, анестезирующих газов и газообразного водорода) или легковоспламеняющихся жидкостей (например, этилового спирта), может произойти взрыв.
 - Если оборудование будет размещено на медицинском блоке, убедитесь, что допустимая нагрузка блока не менее 40 кг.
 - Не допускайте контакта частей, находящихся под напряжением (например, различные порты ввода и вывода сигналов), системы или любых других устройств, с пациентом. Если система или другое оборудование выйдет из строя, пациенты подвергнутся риску поражения электрическим током.
 - Не прикасайтесь одновременно к пациенту и частям под напряжением.
 - Когда источник света включен, не размещайте кончик эндоскопа или розетку рядом с легковоспламеняющимися предметами, например, с медицинскими ватными шариками, смоченными в горючей жидкости. В противном случае может произойти пожар.
 - Выключите лазерный диод (LD), если он не используется.
 - Не отсоединяйте шнур питания и не выключайте оборудование во время операции.
 - Перед каждым использованием проверяйте целостность оборудования и принадлежностей (например, соединительных шнуров инструментов). Не используйте их при обнаружении каких-либо повреждений. Замените неисправные принадлежности новыми и обратитесь в компанию Mindray в случае повреждения оборудования.
-

1.1.2. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ

- Источник света подходит для использования в среде, окружающей пациента. Устройства, подключенные к оборудованию, должны соответствовать требованиям применимых стандартов IEC (например, IEC 60950 Стандарты безопасности для информационного оборудования и IEC 60601-1 Стандарты безопасности для медицинского электрооборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18. Любой персонал, подключающий устройства к порту ввода/вывода сигнала, несет ответственность за предоставление доказательств того, что сертификация безопасности устройств была проведена в соответствии со стандартом IEC 60601-1 и IEC 60601-2-18. В случае возникновения любых вопросов свяжитесь с компанией «Mindray».
 - Оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Не используйте незаземленную розетку.
 - Не используйте сетевые удлинители, это может привести к помехам, поражению электрическим током или повреждению оборудования.
 - Во избежание помех от высокочастотного электрохирургического аппарата (ЭХА) не подключайте оборудование и ЭХА к одной и той же розетке. Кроме того, держите оборудование как можно дальше от ЭХА.
 - Вес предметов, уложенных на оборудование, не должен превышать 20 кг.
 - Используйте только системы видеозендоскопические, эндоскопы и световодные кабели, указанные компанией Mindray. Использование несовместимых принадлежностей или оборудования может привести к травме пациента, повреждению оборудования или ухудшению его производительности. Если у вас возникнут вопросы относительно совместимости оборудования, свяжитесь с Mindray.
 - Перед вводом оборудования в клиническую эксплуатацию и проверкой внимательно прочтите данное руководство и убедитесь, что его содержание полностью понятно, чтобы обеспечить правильную работу оборудования и безопасность пациентов и операторов.
 - Данное оборудование должно эксплуатироваться квалифицированными/обученными медицинскими специалистами.
 - Система является лишь дополнением при клинических исследованиях. Врачи проводят диагностику и лечение на основании клинических проявлений пациентов.
 - Данное руководство не содержит материалов, касающихся технологий клинического обследования. Подход к обследованию следует выбирать на основе медицинских знаний и клинического опыта.
 - Перед эндоскопической операцией подготовьте резервный источник света, чтобы избежать прерывания операции из-за возможного сбоя.
 - Строго следуйте инструкциям данного руководства по эксплуатации, в противном случае может произойти вредное облучение.
 - При включении источник света излучает свет высокой энергии, который может вызвать дискомфорт или даже травму глаз. Не смотрите прямо на кончик эндоскопа, место выхода света или световой кабель, чтобы избежать ожогов глаз.
 - Операторы, обслуживающий персонал и другие лица, которым необходимо осуществлять длительное наблюдение, должны носить защитные очки, чтобы избежать возможных травм от лазера. Оптическая плотность средств защиты глаз не может быть менее 4.
 - Не подключайте к розетке световодного кабеля какие-либо изделия, кроме эндоскопа, во избежание выхода оборудования из строя.
 - Перед подключением световодного кабеля убедитесь, что оборудование выключено и на обоих концах световодного кабеля, рядом с розеткой или в месте соединения световодного кабеля и эндоскопа нет посторонних предметов. В противном случае возможно повреждение или ожог.
 - Убедитесь, что кончик эндоскопа или розетка световодного кабеля не соприкасаются с телом человека. Не кладите эндоскоп или световодный кабель на пациента или рядом с
-

ним во избежание риска ожога.

- Всегда настраивайте оборудование на минимальную интенсивность освещения, необходимую для наблюдения, чтобы снизить риск ожогов.
 - Перед началом анестезии включите оборудование и убедитесь, что оно работает нормально. Убедитесь, что свет излучается нормально, яркость можно регулировать, а на световодном кабеле нет трещин, искажений цвета или странного запаха.
 - Непрерывное наблюдение или длительный контакт кончика эндоскопа с тканями пациента могут привести к ожогам.
 - После длительного свечения температура поверхности на обоих концах световодного кабеля может превышать 41°C. Не прикасайтесь к разъемам световодного кабеля некоторое время во избежание ожогов.
 - Подключайте или отключайте световодный кабель после того, как оборудование и оба конца кабеля достаточно остынут. Возьмитесь за пластиковую часть разъема световодного кабеля и не прикасайтесь к металлической части во избежание ожогов.
 - Не подключайте и не отключайте световодный кабель, когда оборудование включено. Если диаметр эндоскопа, например гистероскопа, артроскопа, отоскопа, риноскопа и ларингоскопа, используемого для операции, меньше, чем у лапароскопов и торакокопов, выберите световодный кабель диаметром 3,5 мм, иначе может возникнуть чрезмерное нагревание, что может привести к повреждению эндоскопа и/или световодного кабеля или ожогам пациента и/или оператора.
 - Не сгибайте, не тяните и не сжимайте световодный кабель с чрезмерной силой, чтобы избежать его отсоединения или повреждения.
 - При подключении световодного кабеля к эндоскопу убедитесь, что адаптер закреплен, чтобы избежать отсоединения или повреждения световодного кабеля.
 - Если необходимо подключить или отсоединить световодный кабель при включенном источнике света, убедитесь, что источник света не излучает свет. Это может привести к травме глаз.
 - Не тяните, не сгибайте и не скручивайте соединительные шнуры с чрезмерной силой, чтобы избежать повреждения шнура или оборудования.
 - Не нажимайте на разъемы с чрезмерной силой, иначе они могут быть повреждены.
 - Не закрывайте вентиляционное отверстие. В противном случае оборудование может перегреться, что может привести к срабатыванию самозащиты системы, повреждению оборудования или возгоранию.
 - Не лейте жидкость на оборудование и не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования, иначе возникнет опасность поражения электрическим током или повреждения оборудования. Если вы пролили жидкость на оборудование, отключите источник питания, высушите оборудование и обратитесь к персоналу по обслуживанию.
 - Утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами по контролю за отходами. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.
 - По окончании срока службы оборудование, а также его принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными или больничными правилами, регулирующими утилизацию таких изделий, во избежание загрязнения или заражения окружающей среды, других людей или оборудования.
-

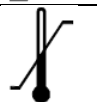
1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Храните данное руководство рядом с оборудованием, чтобы иметь к нему доступ в случае необходимости.
 - Разместите оборудование в таком месте, где вам будет легко видеть его и управлять им.
 - При обычном использовании оператор должен стоять лицом к передней части оборудования.
 - В оборудовании используется сетевая вилка в качестве средства изоляции от сети электропитания. Расположите оборудование в месте, удобном для подключения сетевой вилки.
-

- Программное обеспечение разработано в соответствии со стандартом IEC 62304.
- Программное обеспечение предназначено для использования одним конечным пользователем в одной системе.
- В данном руководстве описаны все функции и опции. В вашем оборудовании могут быть не все из них.
- Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно компании Mindray. Никакая организация или частное лицо не имеет права изменять, копировать или обмениваться им, а также нарушать права на него в любой форме и любыми средствами без надлежащего разрешения.

1.2 Символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Серийный номер		См. руководство по эксплуатации/буклет
	Дата производства		Производитель
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF С ЗАЩИТОЙ ОТ РАЗРЯДА ДЕФИБРИЛЛЯТОРА		Утилизируйте в соответствии с требованиями вашей страны
	Режим ожидания		USB-разъем
	Переменный ток		При установке: «Этикетка» указывает на «Выход воздуха».
	Эквипотенциальность		Компьютерная сеть
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Температурный предел		Уникальный идентификатор устройства
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Медицинское изделие
	Осторожно, лазерный луч		
	Изделие имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, и соответствует общим требованиям безопасности и производительности Приложения I к этому регламенту. Примечание: Изделие соответствует Директиве Совета 2011/65/ЕС с поправками, внесенными Директивой 2015/863/EU.		
	Изделие имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, и соответствует общим требованиям безопасности и производительности Приложения I к этому регламенту. Номер рядом со знаком CE (0123) – это номер уполномоченного органа ЕС, засвидетельствовавшего соответствие требованиям Регламента. Примечание: Изделие соответствует Директиве Совета 2011/65/ЕС с поправками, внесенными Директивой 2015/863/EU.		

Общее значение, присвоенное геометрическим формам, сигнальным цветам и контрастным цветам знаков безопасности, следующее:

Форма	Значение	Сигнальный цвет	Контрастный цвет	Цвет графического символа
	Обязательное действие	Синий	Белый	Белый
	Предупреждение	Желтый	Черный	Черный

ПРИМЕЧАНИЕ

- Некоторые указанные выше символы могут отсутствовать на вашем оборудовании.

2 Введение

2.1 Целевое назначение

Источник света для эндоскопа предназначен для обеспечения освещения в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне в реальном времени (только HB500R/HB500R-TEC). Источник света для эндоскопа в сочетании со специальной системой видеоэндоскопической Mindray и эндоскопом позволяет хирургам выполнять обычные эндоскопические процедуры в видимом свете, а также дополнительно визуально оценивать сосуды, кровоток и перфузию соответствующих тканей с помощью визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне (только HB500R/HB500R-TEC) во время минимально инвазивной хирургии.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Согласно заключению клинической оценки и оценки остаточного риска для пациентов, о побочных эффектах, которые могут возникнуть во время или после использования медицинского изделия, не известно. Оператору не нужно делать дополнительные приготовления. Таким образом, никакой остаточный риск, связанный с использованием медицинского изделия, не должен сообщаться в соответствии с отчетом об управлении рисками.

2.2 Предполагаемые пользователи

Как правило, пользователями являются медицинские работники, прошедшие обучение эндоскопическим процедурам и хорошо освоившие технологию эндоскопических операций.

2.3 Целевая группа пациентов

Изделие не имеет определенных ограничений (пол, возраст, вес и т.д.), оно может применяться у взрослых, беременных женщин, детей, новорожденных и т.д. Лечащий врач должен решить, допустимо ли применение, исходя из общего состояния пациента.

2.4 Предполагаемые медицинские условия

Изделие следует использовать в медицинских кабинетах с электрооборудованием в соответствии с национальными нормами.

2.5 Противопоказания

Индоцианин зеленый (ICG) содержит йодид натрия, и его следует использовать с осторожностью у пациентов с аллергией на йодиды или йодсодержащие визуализирующие средства.

При эндоскопических вмешательствах лечащий врач должен решить, допустимо ли применение, исходя из общего состояния пациента.

2.6 Различия между моделями

Различия между моделями показаны ниже:

Модель	Уровни интенсивности света	Выходной свет
HB500R	12	Обеспечивается выход белого света и ближнего инфракрасного света.
HB500R-TEC	10	
HB500	12	Обеспечивается выход белого света.
HB500-TEC	10	

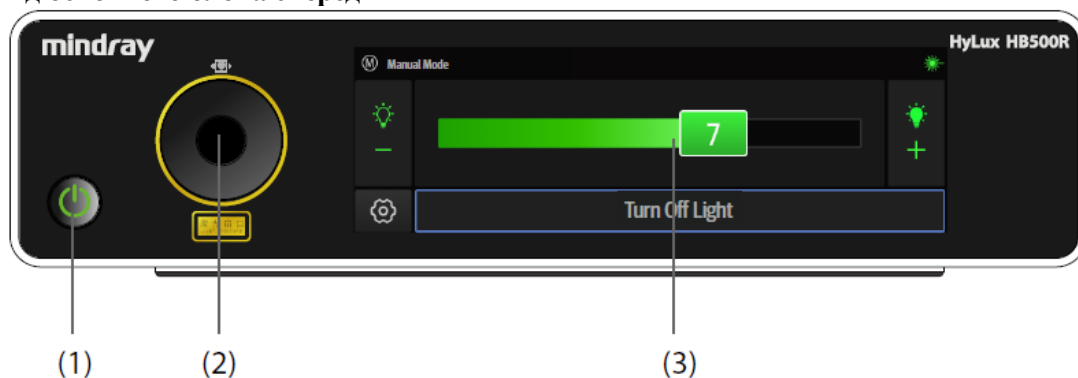
2.7 Рабочая часть

Световодный кабель считается рабочей частью типа CF, за исключением проксимального конца, подключенного к основному блоку источника света.

2.8 Компоненты системы

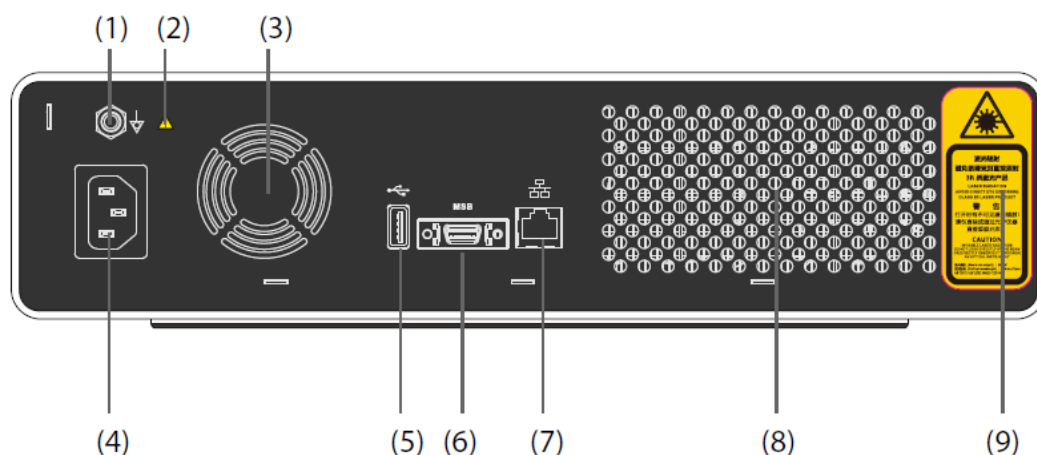
Источник света состоит из основного блока и кабелей.

2.8.1 Вид основного блока спереди



- (1) Выключатель питания: включает или выключает основной блок. Выключатель также имеет встроенный индикатор, который указывает состояние питания основного блока:
 - Не горит: питание переменного тока не подключено.
 - Оранжевый: питание переменного тока подключено, но основной блок выключен.
 - Зеленый: основной блок включен.
- (2) Розетка и разъем световодного кабеля: розетка, используемая для подключения световодного кабеля.
- (3) Сенсорный экран: отображает состояние оборудования и изменяет настройки.

2.8.2 Вид основного блока сзади



- (1) Клемма эквипотенциального заземления: при использовании оборудования вместе с другими устройствами соедините их клеммы эквипотенциального заземления, чтобы устранить разность потенциалов.
- (2) Общий предупреждающий знак
- (3) Вентиляционное отверстие: используется для отвода тепла.
- (4) Вход питания переменного тока: подключение к сети переменного тока.
- (5) Разъем USB: подключение USB-накопителя для обновления системы.
- (6) Разъем MSB (последовательная шина Mindray): подключается к блоку управления камерой (БУК).
- (7) Сетевой разъем: поддерживает обновление программного обеспечения.
- (8) Вентиляционное отверстие: используется для отвода тепла.
- (9) Наклейка с предупреждением о лазере: внимательно прочитайте, чтобы избежать возможных рисков для безопасности.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

3 Подготовка оборудования

3.1 Обзор

В этой главе описываются подготовка и основные настройки перед вводом оборудования в эксплуатацию.

3.2 Информация по безопасности при подготовке оборудования

ОСТОРОЖНО

- Не прикасайтесь к основному блоку мокрыми руками во избежание поражения электрическим током.
 - Если из технических характеристик оборудования не следует, что конкретная комбинация с другими устройствами опасна, например, из-за суммирования токов утечки, проконсультируйтесь с производителем или экспертом в данной области, чтобы обеспечить необходимую безопасность пациентов и гарантировать, что комбинация не повлияет на все соответствующие устройства.
-

ВНИМАНИЕ

- Установка оборудования должна осуществляться уполномоченным персоналом Mindray.
 - Установите оборудование правильно и убедитесь, что оно защищено от возможных повреждений, вызванных падением, ударами, сильной вибрацией или другими внешними механическими воздействиями.
 - Убедитесь, что оборудование установлено горизонтально в фиксированном месте, чтобы избежать возможного перемещения и вызванных этим повреждений.
 - Перед перемещением системы убедитесь, что все подключенное периферийное оборудование закреплено на случай падения и повреждения.
 - Магнитные и электрические поля могут мешать правильной работе оборудования. По этой причине убедитесь, что все внешние устройства, работающие вблизи оборудования, соответствуют требованиям ЭМС. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или устройства МРТ являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более высокие уровни электромагнитного излучения.
 - Не используйте систему в сильных электрических или магнитных полях (например, там, где присутствует трансформатор) или рядом с высокочастотными устройствами (например, мобильными телефонами). Может произойти ухудшение производительности или сбой системы.
 - Во избежание рисков для безопасности и загрязнения окружающей среды утилизируйте упаковочный материал в соответствии с действующими правилами по контролю за отходами. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.
 - Оборудование соответствует требованиям применений типа CF с защитой от дефибрилляции. Медицинские устройства или принадлежности, используемые с оборудованием, должны, по крайней мере, соответствовать требованиям для применений типа CF с защитой от дефибрилляции.
 - Оборудование может быть загрязнено во время хранения и транспортировки. Перед использованием проверьте целостность упаковки. В случае каких-либо повреждений не применяйте его у пациентов.
 - Убедитесь, что рабочая среда соответствует конкретным требованиям. В противном случае могут возникнуть непредвиденные последствия, например, повреждение оборудования.
 - Всегда держите устройство сухим и не перемещайте его быстро из прохладного места в более теплое, иначе произойдет конденсация капель воды, что может привести к короткому замыканию.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Риски могут возникнуть, когда оборудование подключено к другим устройствам. Перед началом работы внимательно прочтите указания по безопасности в инструкциях по
-

эксплуатации, прилагаемых к таким устройствам.

- Разместите оборудование в таком месте, где вам будет легко видеть его и управлять им.
 - Храните данное руководство рядом с оборудованием, чтобы иметь к нему доступ в случае необходимости.
 - Сохраните упаковочный ящик и упаковочные материалы для возможной транспортировки или хранения в будущем.
-

3.3 Распаковка и проверка

Перед распаковкой внимательно осмотрите упаковочный ящик на наличие повреждений. При обнаружении каких-либо повреждений незамедлительно свяжитесь с транспортной компанией. Вскройте упаковку и осторожно извлеките оборудование и принадлежности. Проверьте все материалы на соответствие упаковочному листу и убедитесь в отсутствии механических повреждений. В случае возникновения каких-либо проблем свяжитесь с Mindray.

3.4 Требования к окружающей среде

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, указанным в настоящем руководстве.

В помещении, где используется оборудование, не должно быть шума, вибрации, пыли, а также коррозионных, легковоспламеняющихся и взрывоопасных веществ. Если оборудование установлено в шасси, перед и позади шасси должно быть оставлено достаточно места для облегчения эксплуатации и обслуживания. Для обеспечения хорошей вентиляции с каждой стороны оборудования должно быть оставлено достаточно места, т. е. не менее 2 дюймов (5 см).

При перемещении оборудования из одного места в другое возможно образование конденсата из-за разницы температур или влажности. В этом случае подождите, пока конденсат исчезнет, прежде чем использовать оборудование.

3.5 Установка основного блока

Система может быть установлена следующим образом:

- На ровной поверхности
- На медицинских изделиях
- На тележке

ПРИМЕЧАНИЕ

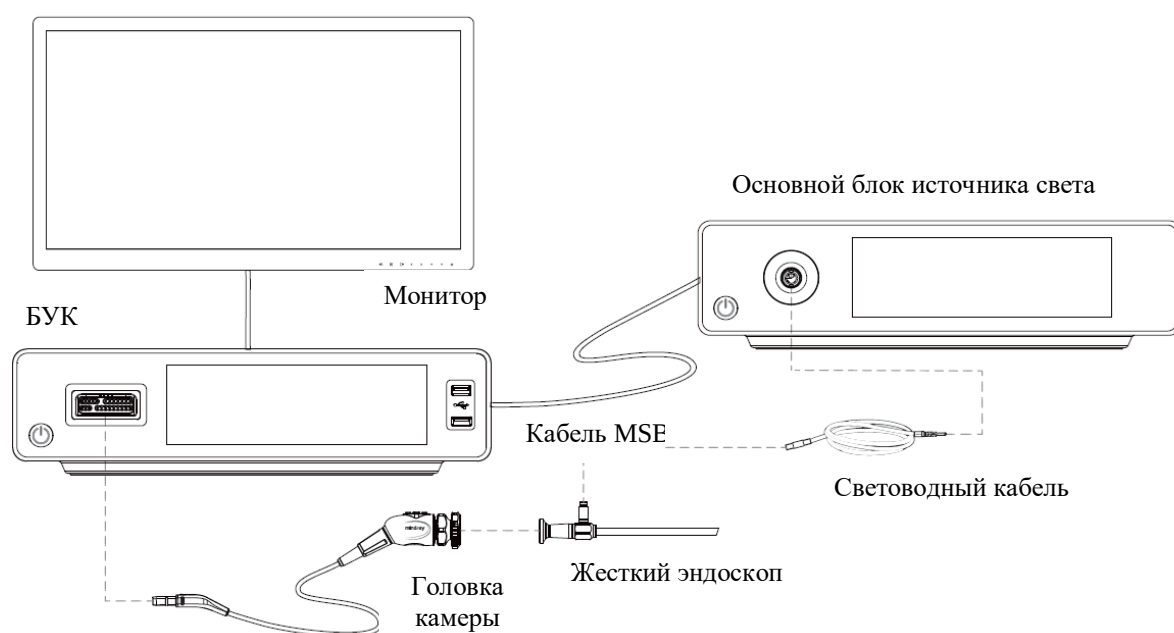
- Рекомендуется устанавливать основной блок на устойчивой тележке, а не на полу.
 - Если оборудование будет использоваться с тележкой, существует риск падения или столкновения во время движения. Дополнительные инструкции по технике безопасности см. в инструкциях по эксплуатации, прилагаемых к тележке.
 - Если оборудование установлено на тележке, убедитесь, что мощность тележки превышает общую потребляемую мощность всего оборудования, подключенного к сетевой розетке тележки. Если напряжение источника питания снижается из-за недостаточной мощности, может отключиться основной блок и все другое оборудование, подключенное к тележке.
-

3.6 Подключение устройства

Перед использованием системы внимательно прочитайте руководство. Ознакомьтесь с ее функциями и принципами работы, а также соблюдайте предупреждения, содержащиеся в руководстве.

3.6.1 Подключение системы

Оборудование можно подключить к эндоскопам и системам видеоэндоскопическим для обеспечения освещения, необходимого для хирургических операций и клинических обследований. Соединение показано ниже:



Для подключения устройств на схеме выполните следующее:

1. Подключите источник света к разъему MSB на задней панели БУК с помощью кабеля MSB (кабель управления системой – источник света). Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации БУК.
2. Подсоедините сухой и чистый световодный кабель к разъему на передней панели основного блока. Убедитесь, что он полностью закреплен.

ВНИМАНИЕ

- Подключайте источник света к разъему MSB БУК, а не к другим разъемам. В противном случае возможен выход оборудования из строя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выключите оборудование перед отсоединением световодного кабеля.

3.6.2 Подключение эквипотенциальной линии

Эквипотенциальная клемма используется для балансировки электрического потенциала защитного заземления между системой и другим электрооборудованием. Если к системе подключены другие устройства, подсоедините эквипотенциальную линию к каждой эквипотенциальной клемме устройств, иначе произойдет поражение электрическим током.

ОСТОРОЖНО

- При подключении или отключении эквипотенциальной линии отключите питание оборудования. В противном случае произойдет поражение электрическим током.

3.6.3 Подключение к сети переменного тока

Оборудование работает от источника переменного тока. Прежде чем подключать оборудование к сети переменного тока, убедитесь, что номинальные значения напряжения и частоты линии электропередачи совпадают с указанными рядом с входом питания переменного тока.

Чтобы использовать источник питания переменного тока, выполните следующее:

1. Подключите гнездовой конец шнура питания к входу переменного тока на задней панели оборудования.
2. Подключите другой конец шнура питания к розетке.
3. Если сеть переменного тока подключена правильно, индикатор выключателя питания горит оранжевым цветом.

ОСТОРОЖНО

- Всегда используйте шнур питания, поставляемый вместе с оборудованием.
 - Обеспечьте непрерывное электропитание оборудования во время работы. Внезапный сбой питания может привести к потере данных или сбою системы.
 - Если электропитание нестабильно, система может работать неправильно. Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.
 - Оборудование следует подключать только к электросети с защитным заземлением. Не используйте сетевые удлинители, это может привести к помехам, поражению электрическим током или повреждению оборудования. Не используйте незаземленную розетку.
 - Оборудование также можно подключить к отдельному источнику питания. Убедитесь, что номинальная выходная мощность источника питания соответствует входной мощности оборудования. Источник питания и данное оборудование составляют СИСТЕМУ ME, соответствующую требованиям IEC 60601-1.
 - Прежде чем подключать оборудование к сети переменного тока, убедитесь, что номинальные значения напряжения и частоты источника питания соответствуют значениям, указанным на этикетке оборудования или в данном руководстве.
-

3.7 Использование сенсорного экрана

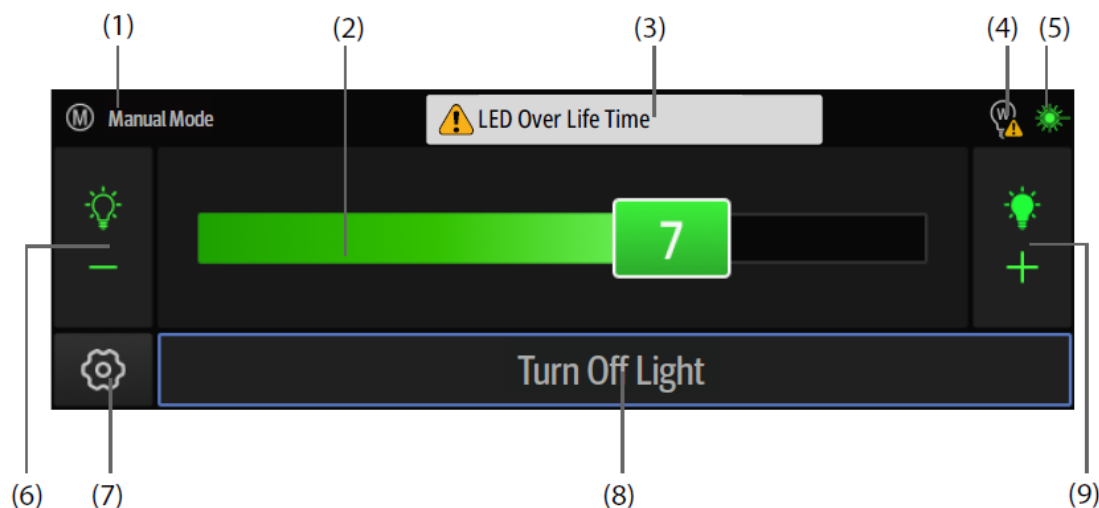
Оборудование оснащено сенсорным ЖК-экраном, на котором можно управлять и настраивать оборудование, а также просматривать информацию о работе.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае дождя или водяных брызг немедленно высушите оборудование.
-

3.7.1 Рабочий экран

На следующем рисунке показан рабочий экран оборудования:



- (1) Область режима: указывает текущий режим. Выберите эту область для переключения между ручным и автоматическим режимом.
- (2) Область индикации яркости: указывает текущую яркость света. Переместите ползунок, чтобы отрегулировать яркость света. Если оборудование находится в автоматическом режиме, в этой области отображается «AUTO».
- (3) Область сообщений об ошибках: отображает сообщения об ошибках.
- (4) Символ состояния лампы: указывает срок службы лампы. Подробное описание символов см. в разделе 3.7.2 «Символы на экране».
- (5) Символ состояния лазерного диода (ЛД): указывает на состояние выхода ЛД. Этот символ тускнеет, когда ЛД выключен. Подробное описание символов см. в разделе 3.7.2 «Символы на экране».

- (6) Кнопка уменьшения яркости  : нажмите, чтобы уменьшить яркость света (интенсивность источника света).
- (7) Кнопка настройки  : нажмите, чтобы отобразить меню настройки.
- (8) Кнопка управления освещением: нажмите, чтобы включить/выключить выходной свет.
- (9) Кнопка увеличения яркости  : нажмите, чтобы увеличить яркость света.

3.7.2 Символы на экране

В следующей таблице перечислены символы, отображаемые на главном экране:

Символ	Описание	Символ	Описание
	(Зеленый) ЛД включен.		(Серый) ЛД выключен.
	(Зеленый) Срок службы ЛД подошел к концу. Свяжитесь с обслуживающим персоналом.		(Белый) Срок службы светодиода подошел к концу. Свяжитесь с обслуживающим персоналом.
	Ручной режим		Автоматический режим
	Сенсорный экран разблокирован		Сенсорный экран заблокирован

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда на главном экране появятся символы окончания срока службы, замените оборудование или обратитесь к обслуживающему персоналу.

3.7.3 Блокировка/разблокировка сенсорного экрана

Сенсорный экран может автоматически блокироваться во избежание непреднамеренных действий. Если эта функция включена, сенсорный экран автоматически заблокируется, если в течение одной минуты не будет никаких действий. Способ настройки см. в разделе 4.9.2.1 «Настройка функции блокировки экрана».

Когда сенсорный экран заблокирован, в нижней части сенсорного экрана отображается . Чтобы разблокировать сенсорный экран:

1. Коснитесь любого места сенсорного экрана. Отобразится полоса разблокировки:



2. Нажмите  и сдвиньте в положение  справа. Сенсорный экран разблокирован.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

4 Эксплуатация оборудования

4.1 Обзор

В этой главе описываются операции и настройки оборудования.

4.2 Информация по безопасности при эксплуатации оборудования

ОСТОРОЖНО

- Не выключайте систему, пока эндоскоп находится в теле пациента.
 - В случае сбоя системы немедленно прекратите работу, выключите оборудование, отсоедините шнур питания и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.
-

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием ЭХА убедитесь, что ЭХА установлен и подключен в строгом соответствии с инструкциями по эксплуатации и что возникающие помехи не повлияют на обследование и операцию. Использование ЭХА без такого подтверждения может привести к поражению электрическим током, что приведет к травме пациента.
 - Если изображение на мониторе размытое, возможно, кончик эндоскопа загрязнен кровью, слизью или фрагментами тканей. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите кровь или слизь, чтобы обеспечить лучшее освещение и безопасное обследование. В противном случае кончик эндоскопа может перегреться и обжечь пациента или оператора.
 - Не закрывайте вентиляционное отверстие оборудования, иначе оборудование может перегреться, что приведет к возгоранию или отказу системы.
 - При использовании лекарственных аэрозолей следите за тем, чтобы капли не попадали внутрь оборудования через вентиляционное отверстие, иначе это может привести к возгоранию или повреждению оборудования.
 - Не используйте увлажнитель рядом с оборудованием. Увлажнение может привести к образованию конденсата, что приведет к выходу оборудования из строя.
 - Держите шнуры, подключенные к ЭХА, вдали от сенсорного экрана и монитора, иначе высокочастотная цепь может повлиять на работу сенсорного экрана и качество изображения.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не нажимайте выключатель питания оборудования острыми или твердыми предметами, чтобы не повредить кнопку.
-

4.3 Проверка перед запуском

Перед запуском оборудования проверьте следующие аспекты:

- Температура, влажность и атмосферное давление соответствуют требованиям, места установки чистые.
- Нет конденсации.
- Поверхность оборудования и периферийных устройств не имеет признаков деформации, повреждений и загрязнений.
- Все устройства и принадлежности, подключенные к оборудованию, совместимы.
- На частях эндоскопа или других принадлежностей, которые будут помещены в тело пациента, нет шероховатой поверхности, острых краев или выступов.
- Световодный кабель и другие соединения целые и правильно проложены.
- Разъемы и вилки не ослаблены, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не заблокированы.
- На оборудовании нет посторонних предметов. Вентиляционное отверстие не засорено пылью или другими предметами.
- В зоне перемещения системы или рядом с вентиляционным отверстием нет препятствий.

4.4 Запуск системы

1. Подключите оборудование к сети переменного тока.

2. Нажмите выключатель питания на передней панели, чтобы выключить оборудование.

4.5 Проверка перед эксплуатацией

Необходимо проверить и убедиться в исправности работы оборудования. После включения оборудования проверьте следующее:

- Система не издает постороннего шума, нет запаха или чрезмерного нагрева.
- Поднесите руку к вентиляционному отверстию и проверьте, выходит ли воздух.
- Сенсорный экран отображается и работает правильно.
- После подключения световодного кабеля свет излучается нормально.
- Отрегулируйте яркость света до нужного уровня и убедитесь, что яркость изображения соответствует хирургическим требованиям.

ВНИМАНИЕ

- Не вводите систему в эксплуатацию до тех пор, пока она не будет проверена и не начнет работать нормально.
 - Не используйте оптическое устройство наблюдения (например, усилитель) и не смотрите прямо на выходное отверстие источника света.
 - Если необходимо подключить или отсоединить световодный кабель при включенном источнике света, убедитесь, что источник света не излучает свет. Это может привести к травме глаз.
 - Если световодный кабель не подключен, оборудование отображает подсказку и по умолчанию не излучает свет. Однако не смотрите прямо на розетку, если не удалось обнаружить световодный кабель.
 - В случае любого сбоя остановите работу и выведите оборудование из эксплуатации. В противном случае это может привести к травме пациента или оператора или повреждению оборудования.
-

4.6 Переключение между ручным и автоматическим режимами

Выберите область Mode (Режим) на главном экране, чтобы переключиться между ручным и автоматическим режимами.

- В ручном режиме можно регулировать яркость света на главном экране. Подробное описание операций см. в разделе 4.8 «Регулировка яркости света».
- После подключения источника света к БУК Mindray серии UX5 можно переключиться в автоматический режим. В автоматическом режиме БУК может автоматически регулировать яркость света.

4.7 Включение света

Источник света не излучает свет после запуска. Можно нажать кнопку управления освещением на главном экране, чтобы включить свет.

Когда подключен БУК Mindray серии UX5, можно включить свет с помощью кнопки на головке камеры или сенсорном экране БУК. Подробную информацию о методе настройки см. в руководстве по эксплуатации БУК.

Для HB500R/HB500R-TEC после выбора кнопки управления освещением по умолчанию излучается белый свет. Кроме того, если подключен БУК Mindray серии UX5, при включении режима ИК-дисплея источник света включает ЛД. Также можно включить ЛД с помощью сенсорного экрана. Подробные операции см. в разделе 4.9.1 «Изменение настройки функций».

ОСТОРОЖНО

- Чтобы уменьшить воздействие лазера на организм человека, включайте ЛД только тогда, когда эндоскоп входит в организм и необходима флуоресцентная визуализация. Выключите ЛД сразу после завершения наблюдения.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- После подключения совместимого БУК при нажатии кнопки баланса белого источник света автоматически начинает излучать свет и быстро регулирует яркость до нужного уровня. Если нажать любую другую кнопку на головке камеры, источник света также
-

начнет излучать свет, но медленнее, чтобы свести к минимуму повреждение глаз оператора. Как только эндоскоп будет извлечен из тела пациента, свет автоматически погаснет. Подробную информацию о методе настройки см. в руководстве по эксплуатации БУК.

4.8 Регулировка яркости света

В ручном режиме можно нажать кнопку уменьшения яркости  или кнопку увеличения яркости  на главном экране, чтобы уменьшить или увеличить яркость света в соответствии с требованиями для различных клинических операций. Также можно переместить ползунок в области индикации яркости влево или вправо, чтобы отрегулировать яркость.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Всегда настраивайте оборудование на минимальную яркость, необходимую для наблюдения, чтобы избежать риска ожогов.
 - Не используйте яркий свет в течение длительного времени.
-

4.9 Изменение настроек

4.9.1 Изменение настройки функций

Нажмите кнопку «Настройка»  на главном экране, чтобы получить доступ к меню настройки. Откроется вкладка **Light Source** (Источник света). На этой вкладке можно установить **Upper Limit** (Верхний предел). Для HB500R/HB500R-TEC также можно включить или выключить сигнал ближнего инфракрасного диапазона (**NIR**).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если белый свет не включен, переключатель **NIR** недоступен.
-

4.9.2 Изменение настроек системы

Нажмите кнопку «Настройка»  на главном экране, чтобы открыть меню настройки. Выберите вкладку **System** (Система). На этой вкладке можно настроить общую системную информацию. Общая системная информация включает функцию экрана блокировки, язык системы, системное время и информацию о версии. Чтобы настроить эту информацию, выполните следующие действия.

4.9.2.1 Настройка функции блокировки экрана

Чтобы настроить функцию блокировки экрана, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System** → **General Setup** (Общие настройки).
2. Включите или выключите **Screen Lock Function** (Функция блокировки экрана).
 - ♦ Выберите **ON** (ВКЛ), чтобы включить функцию блокировки экрана. Если эта функция включена, сенсорный экран автоматически заблокируется, если в течение одной минуты не будет никаких действий.
 - ♦ Функция блокировки экрана не будет включаться, если выбрано **OFF** (ВЫКЛ).

4.9.2.2 Настройка языка системы

Чтобы настроить язык системы, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System** → **General Setup**.
2. Установите **Language** (Язык). Выберите текущий язык, и отобразятся все языки, которые в данный момент поддерживает система. Выберите нужный язык.
3. Перезагрузите систему, чтобы настройки вступили в силу.

4.9.2.3 Установка системного времени

Чтобы настроить системное время, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System** → **General Setup**.
2. Установите **System Date** (Системная дата) и **System Time** (Системное время). Нажмите кнопку

редактирования  и введите текущую дату и время.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием системы убедитесь, что системное время соответствует вашему местному времени.**

4.9.2.4 Просмотр информации о версии

Чтобы проверить версию программного обеспечения системы, выполните следующее:

1. В меню настройки выберите **System** → **General Setup**.
2. Версия программного обеспечения отображается справа от **Version** (Версия).

4.10 Сообщения об ошибках

Сообщение	Возможная причина	Возможное решение
Ошибка инициализации устройства	Происходит сбой.	Выведите систему из эксплуатации и используйте резервную.
БУК отключен.	Кабель MSB подключен неправильно.	Проверьте подключение кабеля MSB и снова подсоедините кабель.
	БУК не включен.	Включите БУК.
Несовместимый БУК.	БУК, подключенный к источнику света, несовместим.	Используйте БУК, рекомендованный Mindray.
Устройство перегревается	Вентиляционное отверстие заблокировано.	Устраните блокировку вентиляционного отверстия.
	Температура в помещении превышает допустимый предел.	Уменьшите температуру в помещении.
Срок службы светодиода истек Срок службы NIR истек	Срок службы лампочки подошел к концу.	Свяжитесь с обслуживающим персоналом.
Подключение световодного кабеля со щелчком	Световодный кабель подключен неправильно.	Заново подсоедините световодный кабель.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Учитывайте сообщения об ошибках и действуйте, как указано выше. Если оборудование начало издавать звуковой сигнал, необходимо немедленно проверить сообщение и предпринять корректирующие действия.**

4.14 Вывод системы из эксплуатации

Чтобы вывести систему из эксплуатации после операции или в случае сбоя системы, выполните следующее:

1. Извлеките эндоскоп из тела пациента.
2. Выключите оборудование.
3. Отсоедините световодный кабель от эндоскопа.

Выполняйте очистку, дезинфекцию, стерилизацию и другое техническое обслуживание в соответствии с местными правилами или правилами больницы.

5 Поиск и устранение неисправностей

В этой главе перечислены проблемы, которые могут возникнуть, и их возможные решения. Если проблема не устранена после выполнения корректирующих действий, обратитесь к обслуживающему персоналу.

ВНИМАНИЕ

- В случае каких-либо отклонений немедленно выведите оборудование из эксплуатации. В противном случае это может привести к травме пациента или оператора или повреждению оборудования.

Описание	Возможная причина	Возможное решение
Оборудование не включается.	Оборудование неправильно подключено к сети переменного тока.	Проверьте подключение шнура питания. Подключите шнур питания и перезапустите оборудование.
Во время работы слышен странный звук.	Оборудование расположено не горизонтально.	Проверьте, правильно ли размещено оборудование на горизонтальной поверхности.
	Предметы, сложенные на оборудовании, слишком тяжелые.	Не складывайте оборудование друг на друга.
Отсутствует свет.	Световодный кабель подключен неправильно.	Подключите световодный кабель заново и перезапустите оборудование. Если проблема не устранена, обратитесь к обслуживающему персоналу.
Яркость света слишком низкая.	Неправильная настройка яркости.	Если оборудование находится в ручном режиме, переключитесь в автоматический режим.
		В ручном режиме нажмите кнопку регулировки яркости на основном блоке, чтобы увеличить яркость света.
Яркость света слишком высокая.	Неправильная настройка яркости.	Если оборудование находится в ручном режиме, переключитесь в автоматический режим.
		В ручном режиме нажмите кнопку регулировки яркости на основном блоке, чтобы снизить яркость света.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

6 Очистка и дезинфекция

6.1 Обзор

В этой главе описывается очистка и дезинфекция источника света. Информацию по очистке, дезинфекции и стерилизации световодного кабеля см. в инструкции по эксплуатации.

Источник света не предназначен для контакта с пациентами. Он не дезинфицируется перед отправкой с завода. Очищайте и дезинфицируйте оборудование перед первым использованием и после каждого использования.

Не стерилизуйте источник света.

Информацию об очистке и дезинфекции принадлежностей и подключенного оборудования см. в инструкциях по эксплуатации.

6.2 Информация по безопасности при очистке и дезинфекции

ОСТОРОЖНО

- Очистка и дезинфекция оборудования могут вызвать риск заражения. Следуйте требованиям этой главы или инструкциям по очистке и дезинфекции в больнице.
 - Компания Mindray не несет ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов в качестве средств борьбы с инфекцией. Чтобы узнать о методе борьбы с инфекцией, проконсультируйтесь с сотрудником по инфекционному контролю или эпидемиологом вашей больницы.
 - Если максимальная яркость используется в течение длительного времени, световодный кабель может перегреться, в результате чего ткани или кровь возле линзы световодного кабеля испарятся. Чтобы избежать помех при отображении эндоскопического изображения, извлеките эндоскоп из тела пациента, очистите кончик эндоскопа влажной марлей, смоченной этанолом, а затем продолжайте эндоскопию.
 - Во время чистки, дезинфекции или стерилизации надевайте соответствующие средства защиты, например, средства защиты глаз и перчатки.
-

ВНИМАНИЕ

- Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, указанные в этой главе. Использование неутвержденных веществ или методов может привести к повреждению оборудования и аннулированию гарантии.
 - Разбавляйте и используйте моющие средства в соответствии с инструкциями их производителей.
 - Не используйте смешанные моющие средства для очистки, дезинфекции или стерилизации. В противном случае возможно повреждение или травма.
 - Перед очисткой выключите оборудование и отсоедините шнур питания. В противном случае возможно поражение электрическим током или повреждение оборудования.
 - Удалите с оборудования любые фрагменты тканей, если таковые имеются, во избежание перекрестного заражения.
 - Никогда не используйте твердые или абразивные материалы для протирания оборудования. Это может привести к повреждению поверхности оборудования.
 - Любой контакт чистящих или дезинфицирующих средств с разъемами или металлическими деталями может вызвать коррозию. Избегайте таких деталей во время очистки и дезинфекции.
 - Перед использованием убедитесь, что на электрических разъемах оборудования или принадлежностей нет остатков жидкости.
 - Не лейте жидкость на оборудование и не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.
 - Если вы пролили жидкость на оборудование, отключите источник питания, высушите оборудование и обратитесь к персоналу по обслуживанию.
 - Проверьте оборудование после очистки и дезинфекции. Если есть какие-либо признаки старения или повреждения, немедленно прекратите использование.
 - Полностью высушите оборудование после очистки и дезинфекции, особенно перед следующим использованием. В противном случае может возникнуть опасность
-

-
- поражения электрическим током.
 - **Никогда не погружайте оборудование или принадлежности в жидкости.**
-

6.3 Очистка и дезинфекция источника света

6.3.1 Очистка источника света

Перед очисткой ознакомьтесь с местными правилами или правилами больницы по чистке медицинского оборудования. Для очистки оборудования выполните следующее:

1. Выключите систему и отсоедините шнур питания.
2. Для очистки поверхности оборудования используйте безворсовую ткань, смоченную очищенной водой.
3. Вытрите излишки воды с поверхности сухой безворсовой тканью и поместите оборудование в хорошо проветриваемое, прохладное помещение для просушки.

ВНИМАНИЕ

- **Не допускайте попадания жидкости внутрь оборудования.**
-

6.3.2 Дезинфекция основного блока источника света

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с местным графиком обслуживания или графиком обслуживания вашей больницы. Очистите оборудование перед дезинфекцией. Разбавляйте и используйте дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями, предоставленными производителями. Используйте для дезинфекции только средства, рекомендованные в этой главе. В следующей таблице перечислены рекомендуемые дезинфицирующие средства для основного блока:

Название	Производитель
Салфетки для дезинфекции поверхностей Alpet® D2	BEST SANITIZERS INC™
CIDEX® OPA	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Изопропанол, 70%	/
Metrex CaviWipes™	METERX® RESEARCH
Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Sani-Cloth® Plus	PDI Inc.
Бактерицидная одноразовая салфетка PDI Super Sani-Cloth®	PDI Inc.
Отбеливатель гипохлорит натрия, 0,5%	/
Дезинфицирующие шипучие таблетки HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.
Дезинфицирующее средство для поверхностей HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.
Дезинфицирующее средство Health Essence Bis-QACs	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.
Салфетки для поверхностей Dian'erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Дезинфицирующее средство для поверхностей Dian'erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Спрей дезинфицирующий Dian'erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Этанол, 75%	/
Больничные чистящие средства, дезинфицирующие полотенца с отбеливателем Clorox Dispatch®	Clorox

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После дезинфекции удалите остатки моющего средства с поверхности и высушите оборудование.**
-

6.4 Последствия неправильной очистки и дезинфекции

Использование чистящих средств или методов, отличных от рекомендованных, может привести к следующим последствиям:

- Изменение цвета поверхности оборудования
- Коррозия металлических деталей
- Трещины или деформация шнуров, разъемов и корпуса оборудования
- Уменьшение срока службы шнуров
- Ухудшение производительности
- Неисправность оборудования

7 Обслуживание

7.1 Обзор

Производительность оборудования со временем может ухудшиться. Для обеспечения нормального функционирования необходимо проводить периодическое техническое обслуживание и ремонт.

7.2 Информация по безопасности при техническом обслуживании

ВНИМАНИЕ

- При проведении испытаний и технического обслуживания следуйте графику обслуживания и испытаний или местным нормам. Несоблюдение графика технического обслуживания может привести к выходу оборудования из строя и возможным рискам для здоровья.
 - Установка, техническое обслуживание или модернизация оборудования могут выполняться только обслуживающим персоналом, обученным и уполномоченным компанией Mindray.
 - Никакая модификация данного оборудования не допускается. Все проверки безопасности и техническое обслуживание, включающие любую разборку оборудования, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом. В противном случае это может привести к выходу оборудования из строя и возможной опасности для здоровья.
 - Данное оборудование не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. В случае неисправности оборудования обращайтесь к обслуживающему персоналу.
 - Обслуживающий персонал должен иметь соответствующую квалификацию и знать работу оборудования.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- При необходимости обратитесь к производителю за принципиальными схемами, списками компонентов, инструкциями по калибровке или другой информацией, касающейся ремонта оборудования.
-

7.3 График технического обслуживания

При проведении технического обслуживания следуйте графику обслуживания или местным нормам. Обязательно очищайте и дезинфицируйте оборудование перед проведением каких-либо испытаний или технического обслуживания.

Рекомендуется ежегодно проводить комплексное техническое обслуживание, а при необходимости манипуляций обращайтесь в отдел послепродажного обслуживания компании Mindray.

7.3.1 Выполнение визуального осмотра

Проверку внешнего вида следует проводить каждую неделю. В случае любого повреждения или неисправности немедленно выведите оборудование из эксплуатации и обратитесь к менеджеру по оборудованию больницы или к обслуживающему персоналу.

Убедитесь, что следующие элементы прошли проверку:

- Окружающая среда и электропитание соответствуют требованиям, конденсат отсутствует.
- На внешней стороне оборудования нет никаких пятен, трещин или повреждений на сенсорном экране, а этикетки правильно прикреплены, не повреждены и разборчивы.
- Световодный кабель и все шнуры не повреждены.
- Шнуры надежно соединены с оборудованием.
- Разъемы и вилки не ослаблены, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не заблокированы.
- На оборудовании нет посторонних предметов. Вентиляционное отверстие не засорено пылью или другими предметами.
- Свет излучается нормально после включения.

7.3.2 Проведение испытаний электробезопасности

Рекомендуется проводить испытания на электробезопасность ежегодно или по мере необходимости. Испытания должны проводиться в соответствии с требованиями ИЕС 60601-1. Испытания на электробезопасность должны проводиться квалифицированным обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией Mindray.

7.4 Заводское обслуживание

Это меню защищено паролем и доступно только обслуживающему персоналу, уполномоченному Mindray.

7.5 Утилизация

По истечении срока службы оборудование, а также принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами или правилами больницы, регулирующими утилизацию таких изделий. Перед утилизацией очистите и продезинфицируйте оборудование и принадлежности.

8 Принадлежности

Принадлежности, перечисленные в этой главе, при использовании с системой соответствуют требованиям IEC 60601-1-2.

ОСТОРОЖНО

- Используйте принадлежности, рекомендованные Mindray. Использование других принадлежностей может привести к повреждению системы или несоответствию заявленным характеристикам.
 - С данным оборудованием необходимо использовать перечисленные ниже принадлежности. Перед использованием оборудования прочтите данное руководство и инструкции по использованию принадлежностей. Если у вас возникнут какие-либо проблемы, свяжитесь с Mindray для получения информации о совместимости оборудования и принадлежностей. Это может привести к травме пациента или повреждению оборудования.
-

ВНИМАНИЕ

- Принадлежности могут не соответствовать техническим характеристикам, если они хранятся или используются вне указанных диапазонов температуры и влажности. Если производительность принадлежностей ухудшилась из-за старения или условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу.
 - Проверьте целостность принадлежностей и их упаковки. Не используйте их при обнаружении каких-либо повреждений.
 - Используйте принадлежности до истечения срока службы.
-

Номер	Описание
115-088979-00	Кабель питания (ЕС)
115-098240-00	Заземляющий кабель
115-096117-00	Кабель управления «система - источник света»

Эта страница намеренно оставлена пустой.

А Спецификации изделия

А.1 Характеристики безопасности

Изделие классифицируется согласно IEC 60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF (разъем световодного кабеля, подключенный к источнику света)
Защита от вредного проникновения воды	Основной блок источника света: IPX0
Степень безопасности использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика с воздухом или с кислородом или закисью азота	Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота;
Режим работы	Непрерывная эксплуатация
Снабжено ли оборудование рабочими деталями, защищающими от воздействия разряда сердечного дефибриллятора	Да
Тип установки	Мобильное оборудование

А.2 Требования к окружающей среде

Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсации)	Барометрическое давление (кПа)
Условия эксплуатации	0 - 35	30% - 85%	70,0 - 106,0
Условия хранения	-20 - 60	30% - 95%	70,0 - 106,0
Условия транспортировки	-20 - 60	30% - 95%	70,0 - 106,0

ВНИМАНИЕ

- Используйте оборудование только в среде, соответствующей конкретным требованиям. В противном случае оборудование может не соответствовать техническим характеристикам или могут возникнуть непредвиденные последствия, например, повреждение оборудования. Если производительность оборудования ухудшилась из-за старения или условий окружающей среды, обратитесь к обслуживающему персоналу.

А.3 Технические характеристики источника питания

Рабочий источник питания	100–240 В переменного тока ($\pm 10\%$), 50/60 Гц (± 3 Гц)
Входная мощность	260 ВА

А.4 Физические характеристики

Размеры	Глубина: 380 ± 5 мм Ширина: 350 ± 5 мм Высота: 80 ± 5 мм (без резиновых ножек)
Вес	≤ 10 кг

А.5 Технические характеристики оборудования

Тип дисплея (БУК)	Сенсорный экран
Размер дисплея (БУК)	7,8 дюйма
Интерфейсы устройства	Разъем питания: 1, подключение к сети переменного тока
	Разъем MSB: 1, поддерживающий протокол последовательной связи
	USB-разъем: 1, поддержка протокола USB 2.0. Импульс синхронизации фиксированного времени, заданный протоколом USB.

	Сетевой разъем: 1, интерфейс RJ45, поддерживающий протокол 100BASE-TX.
	Протокол калибровки TCP/IP.
	Разъем световодного кабеля: 1, подключение световодного кабеля
Тип лампы	HB500R/HB500R-TEC: светодиоды, излучающие белый свет, и полупроводниковые лазеры (класс 3R), излучающие ближний инфракрасный свет HB500/HB500-TEC: светодиод, излучающий белый свет
Срок службы лампы	Светодиод: более 60000 часов Полупроводниковые лазеры: более 15 000 часов.
Спецификация лампы	Светодиод: 3,5 В, 27 А Полупроводниковые лазеры: 4 В, 8,5 А
Диаметр светового отверстия	$\Phi 7,2 \pm 0,5$ мм

А.6 Технические характеристики

Максимальное центральное освещение	≥ 3000000 Люкс
Цветовая температура	3000К-7000К
Индекс цветопередачи	≥ 90 , в режиме белого света
Максимальный шум	≤ 55 дБА
Время восстановления после дефибрилляции	1 с

А.7 Характеристики лазера (для HB500R/HB500R-TEC)

Длина волны лазера	780 нм $\pm$ 10 нм; Полная ширина на половине высоты (FWHM): 5 нм $\pm$ 5 нм
Угол расхождения луча	$70^\circ \pm 10^\circ$
Классификация	3R
Значение знака безопасности лазерного излучения	≤ 50 мВт

А.8 Рабочая среда

Конфигурация оборудования	Процессор: 500 МГц Оперативная память: 2 ГБ Флеш-память: 4 ГБ
Программная среда	LINUX

ПРИМЕЧАНИЕ: Выше приведены минимальные требования к операционной среде.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

В. ЭМС

В.1 ЭМС

Источник света соответствует требованиям стандарта по ЭМС IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020.

ОСТОРОЖНО

- Использование неодобренных принадлежностей может снизить производительность изделия.
- Использование компонентов, принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в данном руководстве, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости изделия.
- При использовании источника света требуется соблюдать специальные меры в отношении ЭМС, ее необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию с учетом сведений об ЭМС, приведенных ниже.
- Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием или в штабеле с ним, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем данного оборудования, может вызвать увеличение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.
- Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части источника света, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности оборудования.
- Другие устройства могут мешать работе оборудования, даже если они удовлетворяют требованиям CISPR.
- Использование портативных или мобильных устройств связи может ухудшить работу оборудования.

Если источник света работает в электромагнитной среде, указанной в ТАБЛИЦЕ ЭМС-2, ЭМС-3 и ТАБЛИЦЕ ЭМС-4, источник света останется безопасным и будет обеспечивать следующие основные характеристики:

- Освещение
- Регулировка яркости
- Лазер (HB500R/HB500R-TEC)

ТАБЛИЦА ЭМС-1

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ		
Источник света предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
ИСПЫТАНИЕ НА ИЗЛУЧЕНИЕ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Энергия РЧ-излучения используется в источнике света только для осуществления внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	Источник света пригоден для применения во всех учреждениях, кроме учреждений бытового назначения и подключенных
Гармонические	Не применимо	

излучения IEC 61000-3-2		напрямую к низковольтной сети питания общего доступа, обеспечивающей подачу электропитания в здания, используемые для бытовых целей.
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Не применимо	

ТАБЛИЦА ЭМС-2

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ			
Источник света предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	±8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения; ±1 кВ для каналов ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения; ±1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ линия к линии(ям) ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей	±0,5 кВ, ±1 кВ линия к линии(ям) ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между линиями и землей	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и колебания напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T ; 1 цикл U _T для 25/30 циклов при 0° 0% U _T ; 250/300 циклов	0% U _T ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U _T ; 1 цикл U _T для 25/30 циклов при 0° 0% U _T ; 250/300 циклов	Качество сетевого электропитания должно соответствовать стандартам коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить работу при перебоях сетевого электроснабжения, рекомендуется питать устройство от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичных коммерческих и медицинских условий.
ПРИМЕЧАНИЕ: U _T – это переменный ток сетевого напряжения до применения испытательного уровня.			

ТАБЛИЦА ЭМС-3

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ			
Источник света предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ср.кв. в диапазонах ISM ^a от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В ср.кв. 0,15 МГц – 80 МГц 6 В ср.кв. в диапазонах ISM ^a от 0,15 МГц до 80 МГц	Расстояние от средств переносной и мобильной радиочастотной связи до любой части изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, рассчитанного с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое изолирующее расстояние $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ $d = 2 \times \sqrt{P}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц Где «P» — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а «d» — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования места ^b , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^c . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц	
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
^a Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13 553 МГц до 13 567 МГц; от 26 957 МГц до 27 283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц. Любительские радиодиапазоны между 0,15 МГц и 80 МГц: от 1,8 МГц до 2,0 МГц, от 3,5 МГц до 4,0 МГц, от 5,3 МГц до 5,4 МГц, от 7 МГц до 7,3 МГц, от 10,1 до 10,15 МГц, от 14 до 14,2 МГц, от 18,07 до 18,17 МГц, от 21,0 до 21,4 МГц, от 24,89 до 24,99 МГц, от 28,0 до 29,7 МГц и от 50,0 до 54,0 МГц. ^b Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть вариант электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется источник света, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за источником света, чтобы проверить ее нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение источника света. ^c В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

ТАБЛИЦА ЭМС-4

РЕКОМЕНДАЦИИ И ЗАЯВЛЕНИЕ КОМПАНИИ MINDRAY – ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ			
Источник света предназначен для использования в описанных ниже условиях электромагнитной обстановки. Покупатель или пользователь этого изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ ИЕС 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА - РЕКОМЕНДАЦИИ
Ближние магнитные поля ИЕС 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	

ТАБЛИЦА ЭМС-5 – Характеристики испытаний и минимальные расстояния

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и источником света						
Источник света предназначен для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь источника света может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и источником света, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи (например, двусторонняя радиосвязь, сотовые/беспроводные телефоны и подобное оборудование) не следует использовать ближе к какой-либо части этого устройства, включая кабели, чем это определено в соответствии со следующим методом:						
Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Служебный интерфейс	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
710	704-787	Диапазон частот LTE 13,17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон частот LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, диапазон частот LTE 1,3,4,25, UMT S	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон частот LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	9
5500						
5785						

ТАБЛИЦА ЭМС-6

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ РАДИОЧАСТОТНОЙ СВЯЗИ И ИСТОЧНИКОМ СВЕТА				
Источник света предназначен для использования в электромагнитной обстановке, защищенной от излучаемых РЧ-помех. Заказчик или пользователь изделия может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и изделием, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи.				
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)			
	150 кГц – 80 МГц Выходные диапазоны ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	150 кГц – 80 МГц Входные диапазоны ISM $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,12	0,23
0,1	0,38	0,64	0,38	0,73
1	1,2	2	1,2	2,3
10	3,8	6,4	3,8	7,3
100	12	20	12	23
Для передатчиков, максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным его изготовителя.				
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.				
Примечание 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.				

С. Настройки по умолчанию

В этой главе перечислены настройки системы по умолчанию.

С.1 Настройка функций

Меню/Вкладка	Параметр	Настройка по умолчанию
Upper Limit (верхний предел)	50%, 75%, 100%	75%
NIR (для HB500R/HB500R-TEC)	ВКЛ., ВЫКЛ.	ВЫКЛ.

С.2 Настройка системы

Меню/Вкладка	Параметр	Настройка по умолчанию
Screen Lock Function (Функция блокировки экрана)	ВКЛ., ВЫКЛ.	ВКЛ.
Language (Язык)	Простой китайский, английский	Английский
System Date (Системная дата)	/	/
System Time (Системное время)	/	/

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Д. Сокращения

Сокращение	Полная форма
°	угол
А	ампер
°С	градус Цельсия
см	сантиметр
дБА	А-взвешенные децибелы
ЭМС	электромагнитная совместимость
ЭО	этиленоксид
ЭХА	электрохирургический аппарат
г	грамм
ч	час
ВЧ	высокая частота
Гц	герц
к	кило-
кг	килограмм
кГц	килогерц
кПа	килопаскаль
л	литр
люкс	единица освещенности
м	метр
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт.ст.	миллиметр ртутного столба
МРСО	сетевой удлинитель
МР	магнитный резонанс
с	секунда
В	вольт
ВА	вольт ампер
В пер. тока	вольт переменного тока
Ω	Ом
мкА	микроампер
мкм	микрометр
мкВ	микровольт
Вт	ватт

P/N: 046-025988-00(2.0)