HyLink

Медицинская консоль

Руководство оператора

Li Lei

Technical manager

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

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

CE 0123

© Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2023 г. Все права защищены.

Дата публикации: 2023-12.

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.

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

mindray, 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 случайный или косвенный ущерб, возникший в связи с предоставлением, исполнением или использованием данного руководства.

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

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

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:

- 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

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.
- → 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 Внимание! ..... 1 - 5

1.1.3 Примечание ..... 1 - 5

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

1.3 Предупредительная этикетка ..... 1 - 8

1.3.1 Сила тока ..... 1 - 8

1.3.2 Напряжение ..... 1 - 8

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 - 2

2.2.1 Распределительный модуль ..... 2 - 3

3 Ежедневные процедуры ..... 3 - 1

3.1 Подготовка к работе ..... 3 - 1

3.2 Размещение медицинской консоли ..... 3 - 1

3.3 Диапазон вращения ..... 3 - 5

3.4 Использование рабочих компонентов ..... 3 - 5

3.4.1 Использование газовых клапанов ..... 3 - 5

3.4.2 Использование электрических розеток ..... 3 - 6

3.5 Использование портов вывода данных ..... 3 - 8

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

5 Техническое обслуживание ..... 5 - 1

5.1 Меры предосторожности при проведении технического обслуживания ..... 5 - 1

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

5.2 График технического обслуживания ..... 5 - 3
5.3 Регулировка кронштейнов ..... 5 - 5
5.3.1 Регулировка степени фиксации ..... 5 - 5
5.3.2 Регулировка пружинного кронштейна ..... 5 - 6
5.4 Утилизация ..... 5 - 8

6 Поиск и устранение неполадок ..... 6 - 1
6.1 Типичные ошибки ..... 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 - 2
A.2.1 Источник питания ..... A - 2
A.3 Установка и использование ..... A - 2
A.3.1 Электрооборудование ..... A - 2
A.3.2 Газооборудование ..... A - 2
A.3.3 Прочие требования ..... A - 2
A.3.4 Характеристики газового оборудования ..... A - 3
A.3.5 Стандарты ..... A - 3

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

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 повреждению изделия/имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Приводятся советы по применению или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию 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.
- 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.
- 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.

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

- 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 оборудование используется в сложных и часто изменяющихся условиях, существует риск инфицирования. Во время чистки и дезинфекции оборудования 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 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.
- Помните, что консоль постоянно включена. Будьте внимательны при работе с данным изделием. Все электрические схемы постоянно включены. Помните, что электрические розетки, расположенные на рабочей стойке, находятся под напряжением.
- При перемещении консоли помните, что она или установленное на ней оборудование может закрывать вид на область, в которую движется устройство. Невнимательность при перемещении консоли может привести к травме и/или повреждению оборудования.
- Для максимального контроля перемещайте консоль двумя руками. Потеря контроля над консолью может привести к травме.
- При закреплении оборудования на консоли держите подальше пальцы, кисти рук и посторонние объекты, например, сетевые шнуры и кабели.
- Скопление горючих веществ внутри консоли может создать опасные условия. Чистите консоль безворсовой тканью.
- Не допускайте столкновения с медицинской консолью. Столкновение может повредить устройство.

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

- Кислород при утечке легко воспламеняется. При использовании выпускных портов кислорода не курите и не используйте источники огня.
- Не храните смазку и легковоспламеняющиеся жидкости рядом с выпускными портами кислорода.
- Не превышайте нагрузку на несущие элементы консоли.
- Максимальная нагрузка на держатель дисплея составляет 41 кг. Не превышайте это значение.
- Прежде чем подключать какое-либо оборудование к медицинской консоли, убедитесь в том, что оно пригодно для использования вблизи пациента. Если у вас возникнут вопросы, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или к местному дистрибьютору. Не подсоединяйте к устройству неодобренное оборудование.
- Если к данному устройству подключается какое-либо немедицинское оборудование, находящееся вблизи пациента, и оно может соприкасаться с оператором во время планового технического обслуживания, калибровки и т.д., то необходимо, чтобы его питание не превышало 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока, либо поступало от источника питания, надлежащим образом изолированного от электрической сети.
- Прежде чем подключать к данному устройству какое-либо оборудование, убедитесь в наличии полного комплекта сопроводительных или равноценных им документов и внимательно прочитайте их.
- Перед подключением какого-либо оборудования к данному устройству убедитесь, что окружающие условия в помещении пригодны для этого оборудования.
- К данному устройству нельзя подключать оборудование, в котором защита от поражения электрическим током построена только на основной изоляции.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и корпусу медицинского устройства, работающего под напряжением выше 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока.
- Не устанавливайте данное устройство возле оборудования с сильным электромагнитным полем, например, возле установок для ядерного магнитного резонанса (ЯМР), магнитно-резонансной томографии (МРТ) и т. д.

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

1.1.2 Внимание!

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.
- Сервисное или техническое обслуживание консоли должно проводиться регулярно и только уполномоченным персоналом.
- Переносные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинских устройств. Убедитесь в том, что условия эксплуатации устройства соответствуют предъявляемым требованиям.
- Не прилагайте усилие к консоли, когда она достигает крайнего положения.
- Не перегружайте электрическую розетку.
- Максимальная сила тока в консоли составляет 16 А. Не превышайте это значение.
- Не подключайте газовый штекер или электрический разъем к розетке другого стандарта.
- Перемещайте консоль медленно и плавно. Быстрые рывки могут привести к повреждению устройства.
- Не чистите устройство паром, горячей водой (с температурой выше 70 °C/158 °F) или водой под давлением. Такие способы чистки могут повредить оборудование или привести к короткому замыканию.

1.1.3 Примечание

ПРИМЕЧАНИЕ.

- В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации медицинской консоли. Некоторые из перечисленных конфигураций могут не относиться к вашей консоли. Используйте медицинскую консоль в соответствии с ее фактической конфигурацией. С любыми вопросами обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Mindray, или к местному дистрибьютору.

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

- **Имеются учебные материалы. Обязательно обращайтесь за ними в компанию Nanjing Mindray или к местному дистрибьютору.**

1.2 Символы на оборудовании

Некоторые символы могут отсутствовать на вашем оборудовании.

Символ	Описание	Символ	Описание
 (синего цвета)	См. руководство по эксплуатации/буклет		Внимание!
	Защитное заземление (земля)		Эквипотенциальная клемма
	Переменный ток	IP20	ЗЗащита от твердых инородных объектов размером 12,5 мм Ø и более
	Допустимая нагрузка		Контактный элемент типа B
SN	Серийный номер		Антистатический
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	MD	Медицинское изделие
	Дата производства		Изготовитель
	Этой стороной вверх		Беречь от влаги

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

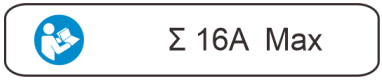
Символ	Описание	Символ	Описание
	Хрупкое, обращаться с осторожностью		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не катить		Ограничение температуры
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Пригодно к вторичной переработке		Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования
	Компьютерная сеть		Уникальный идентификатор устройства
	На устройстве имеется маркировка CE в соответствии с требованиями Регламента (ЕС) 2017/745. Номер рядом со знаком CE (0123) — это номер нотифицированного органа, подтвердившего соответствие требованиям Регламента.		Видеовход/видеовыход

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

1.3 Предупредительная этикетка

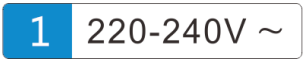
1.3.1 Сила тока

Данная этикетка возле электрической розетки указывает на то, что максимальная допустимая сила тока для консоли составляет 16 А. Не превышайте это значение.



1.3.2 Напряжение

Данная этикетка возле электрической розетки указывает на то, что консоль способна выдержать напряжение в диапазоне от 220 до 240 В или от 100 до 127 В. Не превышайте это значение.





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

2 Вводная информация об оборудовании

2.1 Назначение

2.1.1 Предусмотренное назначение

Устройство предназначено для использования в качестве стационарного блока для размещения оборудования, применяемого в диагностике, терапии и хирургических вмешательствах, а также для подачи электроэнергии, медицинских газов, вакуума, обеспечения связи и обмена данными.

2.1.2 Предусмотренные пользователи

Консоль должна эксплуатироваться обученным медицинским персоналом (врачами, медсестрами и другими медицинскими работниками) и уполномоченным персоналом, выполняющим сервисное и техническое обслуживание устройства.

2.1.3 Целевая категория пациентов

Консоль подходит для взрослых пациентов, детей и новорожденных.

2.1.4 Предполагаемые условия использования

Консоль предназначена для использования в отделениях интенсивной терапии, анестезиологии, реанимации и неотложной помощи, а также в операционных.

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.

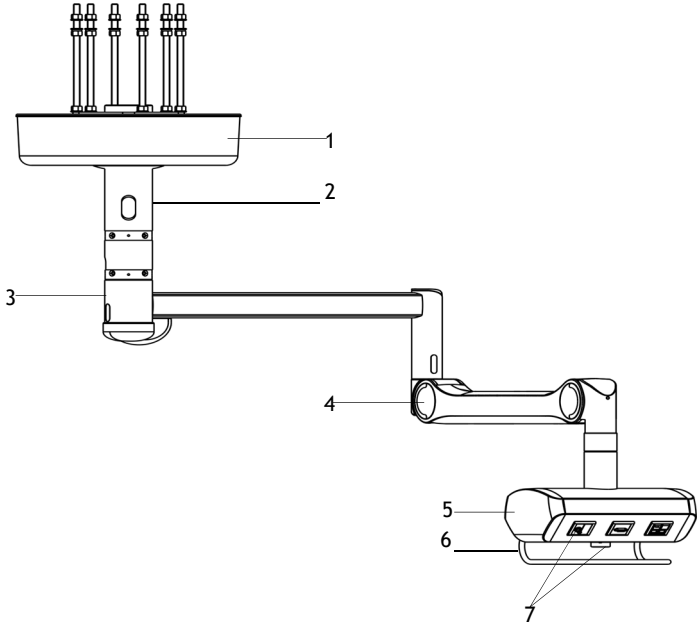
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

- **В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации медицинской консоли. Некоторые из перечисленных конфигураций могут не относиться к вашей консоли. Используйте медицинскую консоль в соответствии с ее фактической конфигурацией. С любыми вопросами обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Mindray, или к местному дистрибьютору.**

2.2 Основные компоненты

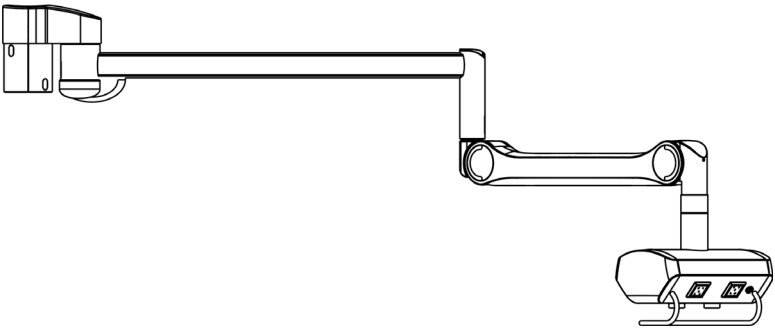
Основные компоненты медицинской консоли HyLink представлены на рисунках ниже.



1. Потолочный кожух
2. Трубка с фланцами
3. Подвесная двухплечевая система
4. Пружинный кронштейн
5. Станция обслуживания
6. Ручка
7. Служебные компоненты (электричество и газы)

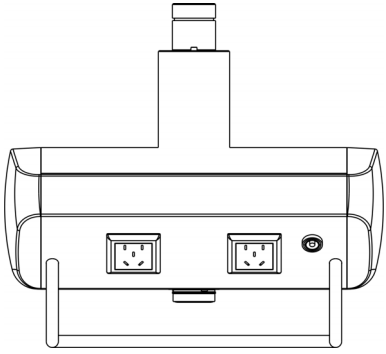
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Модульный модернизированный кронштейн (опция)



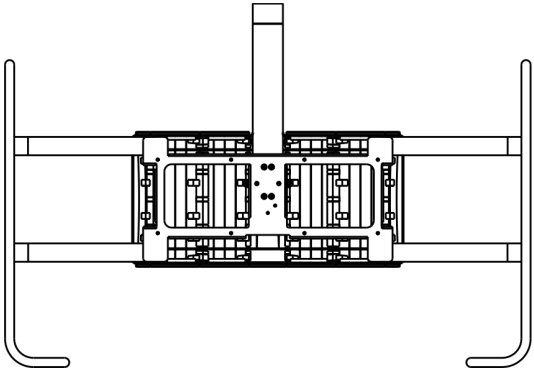
2.2.1 Распределительный модуль

- Станция обслуживания



- Держатель дисплея

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



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

3 Ежедневные процедуры

3.1 Подготовка к работе

Каждый раз перед использованием медицинской консоли проверяйте соблюдение следующих условий:

- На устройстве нет физических повреждений.
- Источник питания в помещении исправен.
- Пружинный кронштейн не смещается, станция обслуживания и держатель дисплея остаются на требуемых местах.
- Нет утечки газа.
- Газ определен правильно.

ОСТОРОЖНО!

- **Приступайте к работе с медицинского консолью только после того, как будут успешно пройдены все вышеперечисленные проверки.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **После распаковки медицинской консоли бережно сохраните ее упаковку на тот случай, если по каким-либо причинам придется вернуть оборудование.**

3.2 Размещение медицинской консоли

ОСТОРОЖНО!

- **Соблюдайте осторожность при установке консоли в нужное положение. Следите за тем, чтобы не нанести травму и не повредить какое-либо устройство.**
- **При перемещении консоли помните, что она или установленное на ней оборудование может закрывать вид на область, в которую движется устройство. Невнимательность при перемещении устройства может привести к травме или повреждению оборудования.**

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

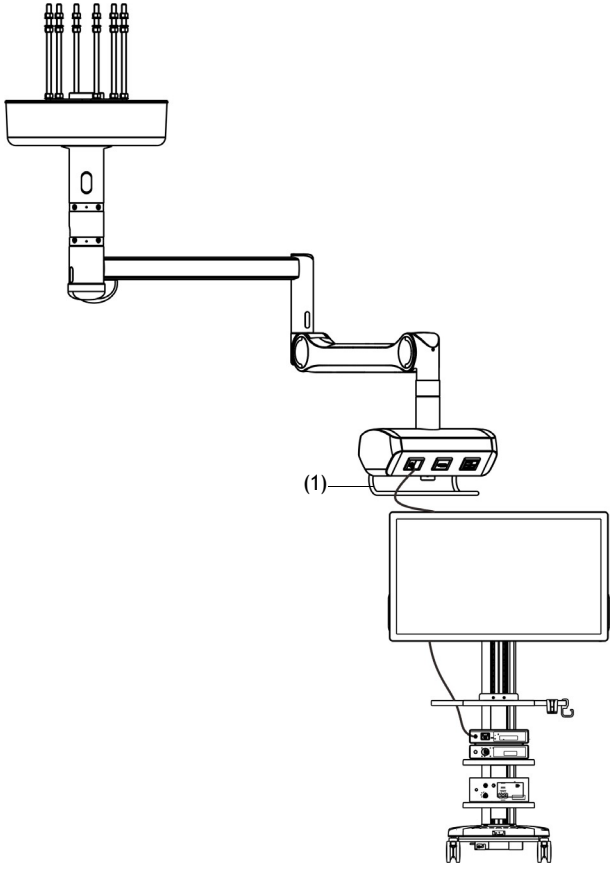
- **Не допускайте столкновения с медицинской консолью. В противном случае возможны травмы и повреждение устройства.**
- **Помните, что консоль постоянно включена. Будьте внимательны при работе с данным изделием.**
- **Для максимального контроля перемещайте консоль двумя руками. Потеря контроля над консолью может привести к травме.**

ВНИМАНИЕ!

- **Не прилагайте усилие к консоли, когда она достигает крайнего положения.**
- **Перемещайте консоль медленно и плавно. Быстрые рывки могут привести к повреждению устройства.**

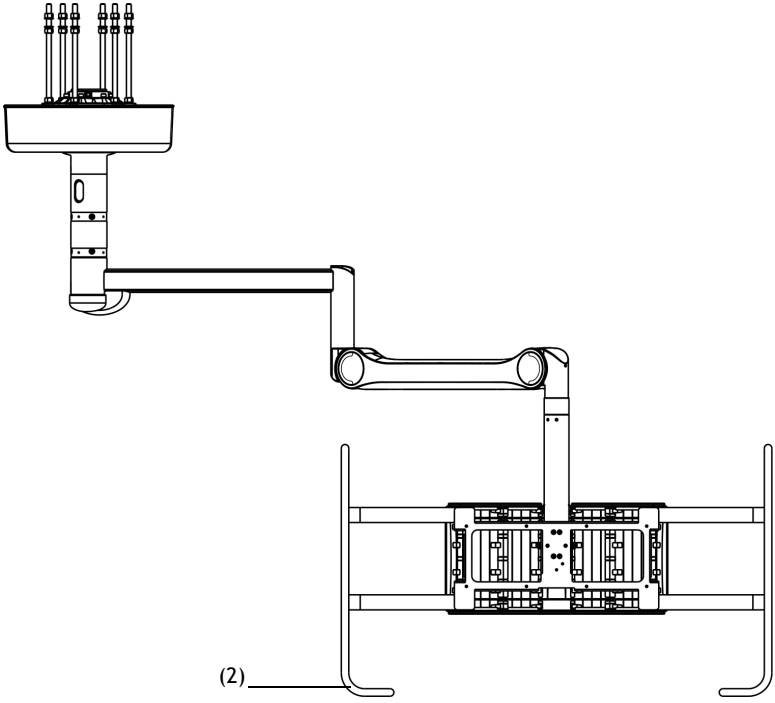
Консоль можно поворачивать и выдвигать с помощью ручки (1) станции обслуживания или бокового рельса с функцией предупреждения столкновений (2) на держателе дисплея.

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



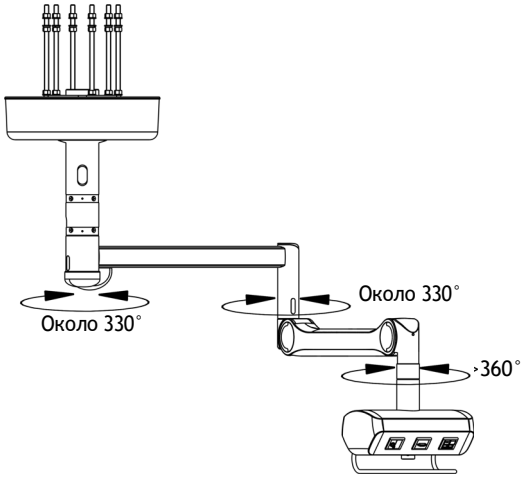
Примечание. Тележка на рисунке выше приведена исключительно в качестве примера.

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



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

3.3 Диапазон вращения



3.4 Использование рабочих компонентов

3.4.1 Использование газовых клапанов

ОСТОРОЖНО!

- **Кислород при утечке легко воспламеняется. При использовании выпускных портов кислорода не курите и не используйте источники огня.**
- **Не храните смазку и легковоспламеняющиеся жидкости рядом с выпускными портами кислорода.**
- **Перед началом работы убедитесь, что газовые шланги подключены правильно, поток газа нормальный и нет утечек.**

ВНИМАНИЕ!

- **Не подсоединяйте газовый штекер к разъему другого стандарта.**
- **При отключении газовых штекеров придерживайте их, чтобы избежать случайного выброса.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **При установке расходомеров и/или манометров рекомендуется соблюдать местные требования.**
- **Для получения подробной информации о газовых клапанах см. соответствующие инструкции производителя.**

Подключайте газовые магистрали, как описано ниже.

1. Идентифицируйте газовые клапаны по имеющимся около них четким маркировкам типа газа. Убедитесь, что штекер соответствует типу газа.
2. Завинтите или вставьте подходящий штекер в газовый клапан.

3.4.2 Использование электрических розеток

ОСТОРОЖНО!

- **Клемма эквипотенциального заземления предназначена для устранения разности потенциалов между электрическими устройствами. Перед началом работы с медицинской консолью убедитесь, что она подсоединена к клемме эквипотенциального заземления в пределах операционной, ОРИТ или лаборатории.**

ВНИМАНИЕ!

- **Не перегружайте электрическую розетку.**
- **Максимальная сила тока в консоли составляет 16 А. Не превышайте это значение.**
- **Не подсоединяйте электрический разъем к портам другого стандарта.**
- **Тщательно изучайте электрические параметры подключаемых устройств и не превышайте предельную нагрузку на электросеть.**
- **Не подключайте к консоли никаких многоместных розеток или удлинительных шнуров.**
- **Не подключайте больше устройств, чем может выдержать электрическая сеть. Перегрузка сети может привести к нагреву и возгоранию. Также она может вызвать сбой в схеме и прекращение питания подключенных к ней устройств.**
- **Электрохирургические устройства (ESU) могут создавать помехи в цепях электропитания. Эти помехи могут влиять на другие устройства, подключенные к той же электрической цепи. Чтобы снизить влияние помех, каждое устройство ESU должно подключаться к отдельной электрической цепи.**

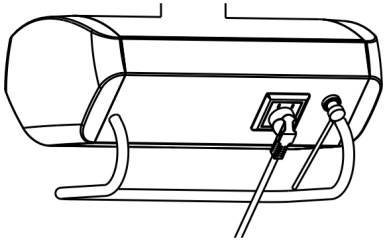
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Если используются порты для устройств связи, например, порт для подключения к сети, телефонная розетка и т. п., необходимо использовать экранированный кабель передачи данных, соответствующий требованиям стандарта EN 50288, а вся проводка должна соответствовать стандарту EN 50174-2.**

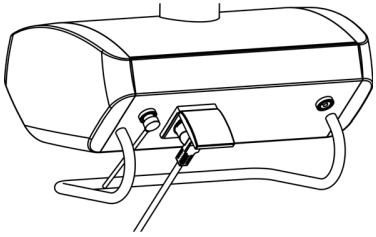
ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Полностью вставляйте разъем в розетку, чтобы обеспечить должное питание устройства.**
- **В случае сбоев в контуре сети электропитания вставьте разъем в другую работающую электрическую розетку.**
- **При вытаскивании разъема из электрической розетки удерживайте розетку, чтобы избежать повреждений.**
- **Для получения подробной информации об электрических розетках см. соответствующие инструкции производителя.**

■ Электрическая розетка (стандартная)



■ Электрическая розетка с водонепроницаемой крышкой



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

Каждая электрическая розетка имеет максимальную мощность, которая варьируется от 10 до 20 ампер в зависимости от выбранной розетки. При включении электрических устройств в розетку соблюдайте следующие правила.

1. Если кабели питания отсоединены от устройств, убедитесь, что вы подключаете правильный кабель, соответствующий оборудованию.
2. Сначала подключайте кабели к устройствам, и только после этого вставляйте их в розетки.
3. Всегда включайте кабель питания в ближайшую розетку подходящей мощности.
4. Не допускайте провисания кабеля питания. Смотайте излишек провода и зафиксируйте его хомутом или лентой.
5. Подсоедините один конец кабеля эквипотенциального заземления к клемме эквипотенциального заземления на консоли, а другой конец — к клемме эквипотенциального заземления в операционной.
6. Если устройство оборудовано клеммой эквипотенциального заземления, обязательно соедините ее с клеммой эквипотенциального заземления консоли.

3.5 Использование портов вывода данных

Доступны следующие порты вывода данных: RJ45, BNC и HDMI.

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

4 Чистка и дезинфекция

4.1 Информация по технике безопасности

После каждого использования следует проводить чистку и дезинфекцию изделия.

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, т. к. 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 хирургического 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.**
- **Никогда не смазывайте газовые разъемы. Может возникнуть угроза взрыва. Не храните смазочные материалы рядом с клапанами кислорода и других газов.**

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

ВНИМАНИЕ!

- Механическая чистка/дезинфекция медицинской консоли запрещена.
- 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 изделие 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 медицинской консоли. Не распыляйте чистящие и дезинфицирующие средства непосредственно на шарниры или в зазоры. 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 растворители (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.
- Внутренняя чистка и техническое обслуживание/ремонт медицинской консоли должны выполняться только персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
- Оберегайте внутренние элементы консоли от попадания воды.
- Не используйте для чистки пластиковых компонентов спиртсодержащие дезинфицирующие средства.
- Не используйте обезжиривающие средства.
- Не чистите консоль с использованием воды, содержащей металлические частицы, металлических инструментов (например, проволочной щетки или стальной стружки) или средств, содержащих соляную кислоту.

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

- **Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие хлор или его соединения, для дезинфекции металлических деталей. Длительное использование таких дезинфицирующих средств может вызвать коррозию металлических деталей, что негативно повлияет на безопасность и эффективность работы устройства. Рекомендуется производить дезинфекцию металлических частей щелочным раствором глутаральдегида (2%) или раствором надуксусной кислоты (0,5%).**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **При проведении процедур чистки 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.**

4.2 Чистка

Рекомендуется чистить и дезинфицировать поверхность консоли не реже одного раза в неделю.

4.2.1 Подготовка перед чисткой

1. Перед чисткой и дезинфекцией необходимо отключить питание и подачу газа.
2. Отключите от блока все газовые штекеры и электрические разъемы.

4.2.2 Процедура чистки

1. Тщательно и аккуратно удалите пыль с поверхности 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.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Используйте только необходимое количество чистящего средства для медицинской консоли 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 Бактерицидные салфетки	Салфетки	Clorox professional products company
Metrex CaviCide1™	Жидкость, аэрозоль	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.

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

Название продукта	Тип продукта	Изготовитель
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	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
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® Sporicidal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Жидкость, пена	Tristel solutions Limited
Tristel Jet	Жидкость, аэрозоль	Tristel solutions Limited
Surfa 'safe	Жидкость, аэрозоль	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Пероксид водорода, 3%	Жидкость	/

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

Название продукта	Тип продукта	Изготовитель
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное дезинфицирующее средство для поверхностей	Порошок	Antec International Ltd
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!

- **Не дезинфицируйте оборудование методом фумигации. В противном случае возможно повреждение оборудования.**

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 быть хорошо знаком с порядком эксплуатации оборудования.**
- **Используйте только детали, поставляемые компанией Nanjing Mindray.**
- **Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать поврежденное покрытие. Возможно попадание краски внутрь.**
- **Перед выполнением технического обслуживания убедитесь, что система отключена 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.
- Если вы обнаружили проблему с каким-либо оборудованием, обратитесь к персоналу службы поддержки или в компанию Mindray.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- 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**
На поверхности оборудования нет пятен.	Каждый день, перед первым использованием.	Осмотр
Разъемы, штекеры и кабели не повреждены и не перекручены.		Осмотр
Кабели надежно подсоединены к оборудованию.		Осмотр или проверка работоспособности
Покрытие не повреждено.		Осмотр
Механические детали не повреждены.		Осмотр
Пластиковые компоненты не повреждены.		Осмотр
Подвесная система не деформирована.		Осмотр
Газ определен правильно.		Осмотр
Пружинный кронштейн, станция обслуживания и держатель дисплеямогут свободно вращаться.		Дополнительные сведения см. в разделе ***3.2 Размещение медицинской консоли***.
Пружинный кронштейн не смещается, станция обслуживания и держатель дисплея остаются на требуемых местах.		Дополнительные сведения см. в разделе ***3.2 Размещение медицинской консоли***.
Нагрузка на пружинный кронштейн в норме.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.3.2.1 Регулировка противовеса***.
Ограничитель высоты пружинного кронштейна функционирует нормально.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.3.2.2 Регулировка ограничителя по высоте***.

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

Пункт проверки/технического обслуживания (выполняется уполномоченным персоналом)	**Рекомендуемая периодичность**	**Метод**
Проверка соединений, утечек газа и скопления газов-окислителей.	Обслуживание по мере необходимости (рекомендуется проводить проверку ежегодно).	При замене шланга медицинских газов выполните следующие проверки: ■ проверка на утечку; ■ проверка на закупорку; ■ проверка на загрязнение частицами; ■ проверка распознавания газа; ■ проверка скорости потока и падения давления; ■ проверка соединения.
Замена шлангов		
Проверка электрических розеток и кабелей.		Осмотр
Видимые повреждения отсутствуют.		Осмотр
Проверка функциональных характеристик.		Проверка работоспособности
Станция обслуживания может свободно вращаться, без отскока.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.3.1.2 Станция обслуживания***.
Нагрузка на пружинный кронштейн в норме.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.3.2.1 Регулировка противовеса***.
Ограничитель высоты пружинного кронштейна функционирует нормально.		Дополнительные сведения см. в разделе ***5.3.2.2 Регулировка ограничителя по высоте***.

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

5.3 Регулировка кронштейнов

ОСТОРОЖНО!

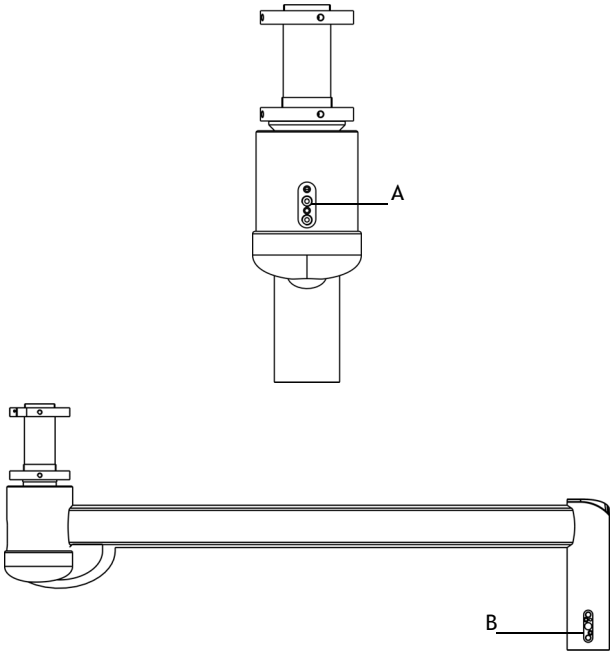
- **Перед проведением технического обслуживания или ремонта медицинской консоли сначала убедитесь в том, что она отключена от сети электропитания.**

5.3.1 Регулировка степени фиксации

5.3.1.1 Блок поворотного кронштейна и пружинный кронштейн

Если медицинская консоль не фиксируется в нужном положении, можно отрегулировать тормозные винты на шарнирах A и/или B соответствующим образом.

- Если поворотный кронштейн перемещается слишком легко, отрегулируйте два тормозных винта в шарнире A с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.
- Если пружинный кронштейн перемещается слишком легко, отрегулируйте два тормозных винта в шарнире B с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.



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

ВНИМАНИЕ!

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

5.3.1.2 Станция обслуживания

В случае слишком свободного перемещения станции обслуживания можно отрегулировать тормозной винт.

1. Сдвиньте декоративную втулку (1) для обнаружения фиксирующего винта (2).
2. Используйте отвертку Philips, чтобы ослабить фиксирующий винт (2), и поверните защитную втулку (3) для обнаружения тормозного винта (4).
3. С помощью плоской отвертки отрегулируйте тормозной винт (4).



5.3.2 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».**

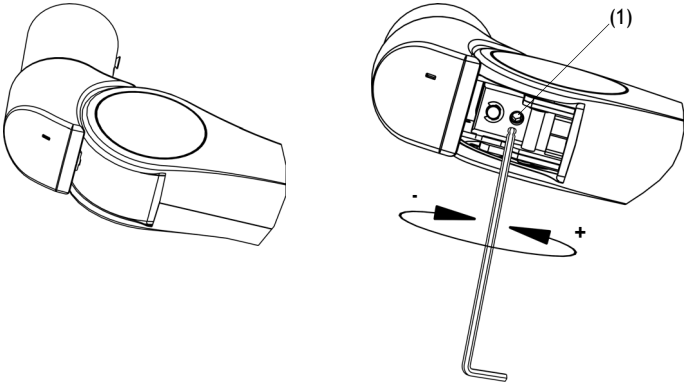
5.3.2.1 Регулировка противовеса

Если медицинскую консоль не удается установить на нужной высоте, можно отрегулировать нагрузку на пружинный кронштейн.

1. Вставьте пятимиллиметровый шестигранный ключ в соответствующее гнездо (1) как можно глубже.
2. Отрегулируйте винт с внутренним шестигранником:
   - Если медицинская консоль поднимается выше требуемого уровня, поверните шестигранный ключ по часовой стрелке (в сторону знака «-»).

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

- Если консоль опускается ниже требуемого уровня, поверните шестигранный ключ против часовой стрелки (в сторону знака «+»).



5.3.2.2 Регулировка ограничителя по высоте

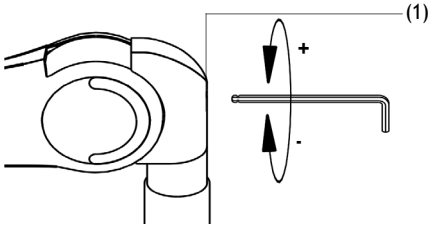
ВНИМАНИЕ!

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

Перемещение медицинской консоли по вертикали ограничено фиксированным нижним стопором и регулируемым верхним стопором.

Верхний ограничитель можно отрегулировать с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа:

- Поверните шестигранный ключ по часовой стрелке (в сторону знака «-»), чтобы опустить ограничитель.
- Поверните шестигранный ключ против часовой стрелки (в сторону знака «+»), чтобы поднять ограничитель.



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

5.4 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 Поиск и устранение неполадок

6.1 Типичные ошибки

ОСТОРОЖНО!

- **В данной главе описаны способы устранения только типичных ошибок. 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 местному дистрибьютору.**

Ошибка	Причина	Решение
Поворотный кронштейн перемещается слишком легко.	Слишком ослаблены тормозные винты.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Кронштейн пружинный перемещается слишком легко.	Слишком ослаблены тормозные винты.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Станция обслуживания слишком свободно перемещается.	Слишком ослаблены тормозные винты.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.

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

Ошибка	Причина	Решение
Невозможно разместить медицинскую консоль на желаемой высоте.	Несоответствующая нагрузка на пружинный кронштейн.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Газовый клапан не работает.	Газовый шланг не подключен к системе подачи газа.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
	Газовый штекер не вставлен на место.	Снова вставьте штекер.
	Система подачи газа работает неправильно.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.
В трубках подачи газа появилась влага.	Трубки подачи газа неплотно закреплены.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Слышен тонкий писк.	Газовые шланги неплотно вставлены в клапан.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
	Утечка сжатого воздуха внутри системы.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Электрическая розетка не работает.	Кабели питания консоли не подключены к системе электропитания.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
	Система электропитания не работает.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.
	Электрическая розетка сломана.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.

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

Ошибка	Причина	Решение
Порт вывода данных не работает.	Порт вывода данных сломан.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
	Кабели повреждены.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
	Разъем не подключен должным образом.	Снова подключите разъем.

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, тип B.
Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц	IP20.
В соответствии с методами стерилизации	Не подлежит стерилизации.
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 поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети электропитания, оснащенной защитным заземлением.**

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!

- **Во время транспортировки обеспечьте хорошую защиту медицинской консоли от дождя, снега и механических ударов.**
- **Медицинскую консоль следует устанавливать в сухом проветриваемом помещении без едких газов.**

A.2 Характеристики электропитания

A.2.1 Источник питания

Электропитание	100-127 В/220-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 25 А
Вывод	100-127 В/220-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 16 А

A.3 Установка и использование

A.3.1 Электрооборудование

Электрооборудование в месте установки должно соответствовать стандарту IEC 60364-7-710 и другим местным требованиям.

A.3.2 Газооборудование

Газооборудование в месте установки должно соответствовать стандартам ISO 7396-1/EN ISO 7396-1 и ISO 7396-2/EN ISO 7396-2.

A.3.3 Прочие требования

Следует соблюдать все прочие требования, приведенные в руководстве оператора и руководстве по установке.

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

A.3.4 Характеристики газового оборудования

1. Поток сжатых медицинских газов должен соответствовать требованиям стандарта ISO 7396-1/EN ISO 7396-1.
2. Поток газа системы СВАГ должен соответствовать требованиям стандарта ISO 7396-2/EN ISO 7396-2.

A.3.5 Стандарты

1. Медицинская консоль соответствует требованиям стандарта ISO 11197/ EN ISO 11197.
2. Заводские испытания, проведенные на каждой медицинской консоли, подтвердили соблюдение требований стандарта ISO 11197/EN ISO 11197.

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.	Подвес потолочный
2.	Плечо легкое механическое 400 1500 мм и их комбинации
3.	Плечо среднее механическое 400 1500 мм и их комбинации
4.	Плечо тяжелое механическое 400 1500 мм и их комбинации
5.	Плечо моторизированное 400 1500 мм и их комбинации
6.	Трубка подвесная
7.	Плечо подвесное 700 1150 мм и их комбинации
8.	Плечо пружинное 832 мм, 910 мм и их комбинации с плечом подвесным
9.	Модуль распределительный 400 1600 мм
10.	Модуль распределительный 500 мм, 800 мм с вертикальным лифтовым механизмом
11.	Модуль распределительный горизонтальный 600 мм, 700 мм (исполнения: без вертикальных стоек, с одной вертикальной стойкой, с двумя вертикальными стойками, без адаптеров, с адаптерами)
12.	Консоль распределительная 2000 3500 мм
13.	Крепление с рельсами для консоли распределительной (исполнения: с одной вертикальной стойкой, с двумя вертикальными стойками)
14.	Крепление с рельсами для консоли распределительной с присоединением модулей распределительных
15.	Крепление для наркозно дыхательного аппарата
16.	Крепление для аппарата ИВЛ
17.	Полки с креплением на вертикальные стойки (исполнения: без ящика, с одним ящиком, с двумя ящиками, со складным механизмом, без складного механизма, с противоскользящим ковриком, без противоскользящего коврика)
18.	Шкафчик поворотный с одной полкой и одним или двумя ящиками
19.	Полки с бамперами и креплением на модуль распределительный (исполнения: без ящика, с одним ящиком, с двумя ящиками, с тремя ящиками, с ручкой, с ручкой и панелью управления, с

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

	боковыми рельсами)
20.	Пульт управления с кабелем
21.	Рукоятка стандартная для модуля распределительного
22.	Рукоятка с кнопками контроля для модуля распределительного
23.	Порт газовый (O2, AIR, AIR MOTOR, VAC, N2O, CO2, AGSS, N2)
24.	Штуцер шланга газовый (O2, AIR, AIR MOTOR, VAC, N2O, CO2, AGSS, N2)
25.	Розетка BNC
26.	Розетка электрическая
27.	Порт RJ45
28.	Порт RJ11
29.	Порт RS 485
30.	Порт RS 232
31.	Порт HDMI
32.	Порт DisplayPort
33.	Порт 3G SDI
34.	Порт 12G SDI
35.	Порт DVI
36.	Порт VGA
37.	Порт S VIDEO
38.	гнездо для установки разъемов с крышкой
39.	Тормоз пневматический
40.	Тормоз электромагнитный
41.	Порт связи серийный
42.	Разъем эквипотенциалов
43.	Корзина сетчатая малая
44.	Корзина сетчатая большая
45.	Стойка инфузионная
46.	Стойка распределительная

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

47.	Кронштейны поворотные одно и двусоставные (исполнения: с креплением на вертикальную стойку, с креплением на рельс)
48.	Держатель гибкого эндоскопа с креплением на рельс
49.	Держатель камеры эндоскопической с креплением на рельс
50.	Держатель для контейнера
51.	Контейнер для расходных материалов и принадлежностей
52.	Контейнер для канюль
53.	Контейнер для дыхательного мешка
54.	Держатель для оборудования
55.	Тележка для оборудования
56.	Органайзер для кабелей
57.	Органайзер для кабелей монитора пациента
58.	Органайзер для кабелей медицинских устройств
59.	Органайзер для кабелей питания инфузионного и шприцевого насосов
60.	Крюк органайзер для шлангов подачи медицинских газов
61.	Коврик противоскользящий
62.	Кронштейн двусоставный для мониторов (исполнения: с креплением на вертикальную стойку, с креплением на рельс)
63.	Держатель настенный для крепления монитора пациента
64.	Система внешнего освещения – светильник смотровой
65.	Система внешнего освещения – лампа светодиодная хирургическая
66.	Система внешнего освещения – лампа для чтения
67.	Моторизированная система перемещения пациента с вертикальным лифтовым механизмом
68.	Система мониторирования уровня шума в помещении
69.	Система мониторирования концентрации кислорода
70.	Планшет для ведения истории болезни
71.	Поворотная система хранения (исполнения: с креплением на вертикальную стойку, с креплением на рельс)
72.	Рабочее место врача в сборе с моноблочным ПЭВМ
73.	Расходомер кислородный с увлажнителем (вариант с прямым подключением штекера и с подключением штекера со шлангом)

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

74.	Регулятор отрицательного давления (вакуума) с клапаном от переполнения
75.	Манометр (индикатор)
76.	Сосуд для сбора материалов на 1 л, 1,5 л, 3,6 л (вариант без держателя и с держателем)
77.	Рельс двойной поворотный

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

Медицинская консоль может иметь следующий электронный интерфейс. Техническое описание электронных интерфейсов приведено ниже:

Электронный интерфейс	**Технические характеристики**
RJ45	Интерфейсный кабель CAT 6, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту RJ45, и подключения к устройствам с интерфейсом RJ45.
HDMI	1080p60, интерфейсный кабель типа A, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту HDMI, и подключения к устройствам с интерфейсом HDMI.
BNC	1080p60, интерфейсный кабель, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту BNC, и подключения к устройствам с интерфейсом BNC.

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 периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) 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	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций оборудования. 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 А	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	

Использование оборудования в электромагнитной обстановке, описанной в таблице «Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам», необходимо для обеспечения безопасности и следующих основных рабочих характеристик системы: в качестве основной рабочей характеристики рассматривается удерживание устройств без непредусмотренного перемещения.

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			
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 обеспечению электромагнитной обстановки**
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 стандартным требованиям к качеству 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

Провалы, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях 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 стандартным требованиям к качеству 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.			

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

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное оборудование предназначено для использования в указанной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить использование оборудования в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**IEC 60601 испытательный уровень**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**
Кондуктивные помехи, создаваемые РЧ-полями IEC 61000-4-6	3В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6В ср. кв. в диапазонах частот для промышленного, научного и медицинского использования[a] от 0,15 до 80 МГц	3В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6В 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: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2\sqrt{P}$

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

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	$d = 1.2\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d – 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:  .
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.			

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

[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 измеренные значения напряженности поля в месте размещения устройства превышают применимые уровни соответствия, необходимо следить за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. 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.

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

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**
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. Переносные и мобильные радиочастотные средства связи (такие как приемо-передающие радиоустановки, сотовые/беспроводные телефоны и т.п.) должны использоваться на расстоянии от какой-либо части данного оборудования, включая кабели, которое определяется следующим способом:						
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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между переносными и мобильными радиочастотными средствами связи и данным оборудованием						
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	Частотная модуляция, отклонение ±5 кГц, синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	704-787	Диапазон 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 LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, диапазон LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, БЛВС, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	БЛВС, 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ 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 $d = 1.2\sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц В диапазонах ISM $d = 2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,10	0,38	0,64	0,38	0,73
1,00	1,20	2,00	1,20	2,30
10,00	3,80	6,40	3,80	7,30
100,00	12,00	20,00	12,00	23,00

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d 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.

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: 046-028544-00(2.0)

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

HyPort P20

Консоль медицинская

Руководство оператора

Li Lei

Technical manager

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

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

CE 0123

© Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2023-2024 г. Все права защищены.

Дата публикации: 2024-04.

Редакция: 2.0

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.

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

mindray, 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 случайный или косвенный ущерб, возникший в связи с предоставлением, исполнением или использованием данного руководства.

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

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

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:

- 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

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.
- → 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 - 5

1.1.3 Примечание ..... 1 - 6

1.2 Символы на оборудовании ..... 1 - 7

1.2.1 Символы на панели управления ..... 1 - 9

1.3 Предупредительная этикетка ..... 1 - 9

1.3.1 Сила тока ..... 1 - 9

1.3.2 Напряжение ..... 1 - 9

1.3.3 Максимальная нагрузка (пример) ..... 1 - 9

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 - 2

2.2.1 Распределительный модуль ..... 2 - 3

3 Ежедневные процедуры ..... 3 - 1

3.1 Подготовка к работе ..... 3 - 1

3.2 Размещение медицинской консоли ..... 3 - 1

3.3 Диапазон вращения ..... 3 - 2

3.4 Использование рабочих компонентов ..... 3 - 3

3.4.1 Использование газовых клапанов ..... 3 - 3

3.4.2 Использование электрических розеток ..... 3 - 4

3.5 Использование портов вывода данных ..... 3 - 6

3.6 Мониторинг концентрации кислорода ..... 3 - 7

4 Принадлежности ..... 4 - 1

4.1 Полка и выдвижной ящик ..... 4 - 1

4.1.1 Полка с креплением на рельс ..... 4 - 1

4.1.2 Полка с креплением на вертикальную штангу ..... 4 - 2

4.1.3 Противоскользящий коврик (дополнительно) ..... 4 - 4

4.2 Проволочная корзина ..... 4 - 4

4.2.1 Проволочная корзина (стандартная) ..... 4 - 4

4.2.2 Проволочная корзина для ножного переключателя ..... 4 - 4

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

4.3 Контейнер ..... 4 - 5
4.3.1 Контейнер с креплением на рельс ..... 4 - 5
4.3.2 Контейнер для канюль аспиратора ..... 4 - 6
4.3.3 Контейнер для дыхательного мешка ..... 4 - 6
4.4 Система организации кабелей ..... 4 - 7
4.4.1 Кабельный органайзер с креплением на вертикальной штанге ..... 4 - 7
4.4.2 Кабельный органайзер с креплением на рельс ..... 4 - 7
4.4.3 Органайзер для кабелей монитора пациента ..... 4 - 7
4.4.4 Органайзер для кабелей питания медицинских устройств ..... 4 - 8
4.4.5 Органайзер для кабелей питания инфузионного и шприцевого насосов ..... 4 - 9
4.4.6 Крючок для шлангов ..... 4 - 9
4.5 Инфузионная стойка ..... 4 - 9
4.6 Удлинительный кронштейн ..... 4 - 10
4.7 Держатель камеры эндоскопа ..... 4 - 12
4.8 Удлинитель датчика ..... 4 - 12
4.9 Боковой рельс ..... 4 - 12
4.10 Удлинитель датчика ..... 4 - 13

5 Чистка и дезинфекция ..... 5 - 1
5.1 Информация по технике безопасности ..... 5 - 1
5.2 Чистка ..... 5 - 3
5.2.1 Подготовка перед чисткой ..... 5 - 3
5.2.2 Процедура чистки ..... 5 - 3
5.3 Дезинфекция ..... 5 - 4
5.3.1 Рекомендованные дезинфицирующие средства ..... 5 - 4
5.3.2 Дезинфекция ..... 5 - 6

6 Техническое обслуживание ..... 6 - 1
6.1 Меры предосторожности при проведении технического обслуживания ..... 6 - 1
6.2 График технического обслуживания ..... 6 - 2
6.3 Утилизация ..... 6 - 5

7 Поиск и устранение неполадок ..... 7 - 1
7.1 Типичные ошибки ..... 7 - 1

А Характеристики изделия ..... А - 1
А.1 Технические характеристики для обеспечения безопасности ..... А - 1
А.1.1 Классификация изделия ..... А - 1
А.1.2 Условия окружающей среды ..... А - 2
А.2 Характеристики электропитания ..... А - 2
А.2.1 Источник питания ..... А - 2
А.3 Установка и использование ..... А - 2
А.3.1 Электрооборудование ..... А - 2

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

A.3.2 Газооборудование ..... A - 2
A.3.3 Прочие требования ..... A - 2
A.4 Рабочие характеристики ..... A - 3
A.4.1 Максимальная нагрузка на консоль ..... A - 3
A.4.2 Полезная нагрузка ..... A - 4
A.4.3 Масса принадлежностей ..... A - 5
A.4.4 Характеристики газового оборудования ..... A - 6
A.4.5 Стандарты ..... A - 6

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 повреждению изделия/имущества.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Приводятся советы по применению или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию 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.
- 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.
- 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.

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

- 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 оборудование используется в сложных и часто изменяющихся условиях, существует риск инфицирования. Во время чистки и дезинфекции оборудования 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 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.
- Помните, что консоль постоянно включена. Будьте внимательны при работе с данным изделием. Все электрические схемы постоянно включены. Помните, что электрические розетки, расположенные на полке и консоли, находятся под напряжением.
- При перемещении консоли помните, что она или установленное на ней оборудование может закрывать вид на область, в которую движется устройство. Невнимательность при перемещении консоли может привести к травме и/или повреждению оборудования.
- Для максимального контроля перемещайте консоль двумя руками. Потеря контроля над консолью может привести к травме.
- При регулировке полок или креплении оборудования на консоли не допускайте попадания посторонних объектов, например, сетевых шнуров и кабелей.
- Чтобы предотвратить падение оборудования, которое может повлечь за собой травмы или повреждение оборудования, рекомендуется закрепить оборудование на консоли шнурами или другими креплениями.

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

- Скопление горючих веществ внутри консоли может создать опасные условия. Чистите консоль безворсовой тканью.
- Не допускайте столкновения с распределительным модулем. Столкновение может повредить устройство.
- Кислород при утечке легко воспламеняется. При использовании газовых клапанов кислорода или закиси азота не курите и не используйте источники огня.
- Не храните легковоспламеняющиеся жидкости рядом с клапанами кислорода и закиси азота.
- Убедитесь, что в системе СВАГ отсутствуют легковоспламеняющиеся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Не превышайте нагрузку на несущие элементы консоли.
- Максимальная нагрузка на распределительный модуль составляет 80 кг. Не превышайте это значение.
- Прежде чем подключать какое-либо оборудование к медицинской консоли, убедитесь в том, что оно пригодно для использования вблизи пациента. Если у вас возникнут вопросы, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или к местному дистрибьютору. Не подсоединяйте к устройству неодобренное оборудование.
- Если к данному устройству подключается какое-либо немедицинское оборудование, находящееся вблизи пациента, и оно может соприкасаться с оператором во время планового технического обслуживания, калибровки и т.д., то необходимо, чтобы его питание не превышало 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока, либо поступало от источника питания, надлежащим образом изолированного от электрической сети.
- Прежде чем подключать к данному устройству какое-либо оборудование, убедитесь в наличии полного комплекта сопроводительных или равноценных им документов и внимательно прочитайте их.
- Перед подключением какого-либо оборудования к данному устройству убедитесь, что окружающие условия в помещении пригодны для этого оборудования.
- К данному устройству нельзя подключать оборудование, в котором защита от поражения электрическим током построена только на основной изоляции.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и корпусу медицинского устройства, работающего под напряжением выше 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока.
- Не устанавливайте данное устройство возле оборудования с сильным электромагнитным полем, например, возле установок для ядерного

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

магнитного резонанса (ЯМР), магнитно-резонансной томографии (МРТ) и т. д.

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.
- Сервисное или техническое обслуживание консоли должно проводиться регулярно и только уполномоченным персоналом.
- Переносные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинских устройств. Убедитесь в том, что условия эксплуатации устройства соответствуют предъявляемым требованиям.
- Не прилагайте усилие к устройству, когда поворотный кронштейн консоли или распределительный модуль достигли крайнего положения.
- Не перегружайте электрическую розетку.
- Максимальная сила тока в консоли составляет 16 А. Не превышайте это значение.
- Не подключайте газовый штекер или электрический разъем к розетке другого стандарта.
- При необходимости квалифицированный персонал может отрегулировать степень фиксации механического тормоза.
- Перемещайте консоль медленно и плавно. Быстрое и резкое перемещение может привести к падению устройств с полок.
- Не чистите устройство паром, горячей водой (с температурой выше 70 °C/158 °F) или водой под давлением. Такие способы чистки могут повредить оборудование или привести к короткому замыканию.

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

1.1.3 Примечание

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации медицинской консоли. Некоторые из перечисленных конфигураций могут не относиться к вашей консоли. Используйте медицинскую консоль в соответствии с ее фактической конфигурацией. С любыми вопросами обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Mindray, или к местному дистрибьютору.**
- **Имеются учебные материалы. Обязательно обращайтесь за ними в компанию Nanjing Mindray или к местному дистрибьютору.**

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		Внимание!
	Защитное заземление (земля)		Эквипотенциальная клемма
	Переменный ток	IP20	Защита от твердых инородных объектов размером 12,5 мм Ø и более
	Допустимая нагрузка		Контактный элемент типа B
SN	Серийный номер		Антистатический
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	MD	Медицинское изделие
	Дата производства		Изготовитель
	Этой стороной вверх		Беречь от влаги

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Хрупкое, обращаться с осторожностью		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не катить		Ограничение температуры
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Пригодно к вторичной переработке		Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования
	Компьютерная сеть	UDI	Уникальный идентификатор устройства
CE 0123	На устройстве имеется маркировка CE в соответствии с требованиями Регламента (ЕС) 2017/745. Номер рядом со знаком CE (0123) — это номер нотифицированного органа, подтвердившего соответствие требованиям Регламента.		Видеовход/видеовыход

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

1.2.1 Символы на панели управления

Символ	Описание	Символ	Описание
	Клавиша отключения звука мониторинга концентрации кислорода		Звуковой сигнал мониторинга концентрации кислорода

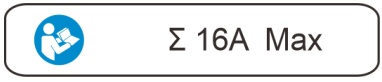
ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Если на консоли не настроена соответствующая функция, необходимые кнопки управления являются неактивными.**

1.3 Предупредительная этикетка

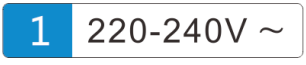
1.3.1 Сила тока

Данная этикетка возле электрической розетки указывает на то, что максимальная допустимая сила тока для консоли составляет 16 А. Не превышайте это значение.



1.3.2 Напряжение

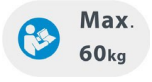
Данная этикетка возле электрической розетки указывает на то, что консоль способна выдержать напряжение в диапазоне от 220 до 240 В или от 100 до 127 В. Не превышайте это значение.





1.3.3 Максимальная нагрузка (пример)

Метка указывает на то, что не следует превышать нагрузку на несущие элементы консоли.



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

Устройство предназначено для использования в качестве стационарного блока для размещения оборудования, применяемого в диагностике, терапии и хирургических вмешательствах, а также для подачи электроэнергии, медицинских газов, вакуума, обеспечения связи и обмена данными.

2.1.2 Предусмотренные пользователи

Консоль должна эксплуатироваться обученным медицинским персоналом (врачами, медсестрами и другими медицинскими работниками) и уполномоченным персоналом, выполняющим сервисное и техническое обслуживание устройства.

2.1.3 Целевая категория пациентов

Консоль подходит для взрослых пациентов, детей и новорожденных.

2.1.4 Предполагаемые условия использования

Консоль предназначена для использования в отделениях интенсивной терапии, анестезиологии, реанимации и неотложной помощи, а также в операционных.

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.

ОСТОРОЖНО!

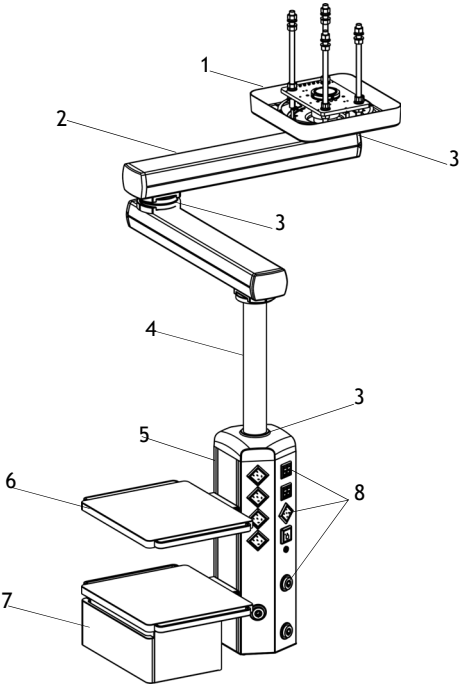
- **В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации медицинской консоли. Некоторые из перечисленных конфигураций могут не относиться к вашей консоли. Используйте**

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

медицинскую консоль в соответствии с ее фактической конфигурацией. С любыми вопросами обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Mindray, или к местному дистрибьютору.

2.2 Основные компоненты

Основные компоненты медицинской консоли HyPort P20 показаны на приведенных ниже рисунках.

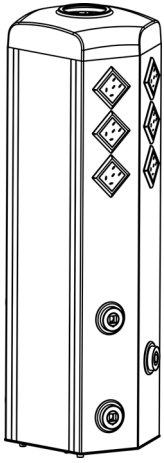


1. Потолочный кожух
2. Поворотный кронштейн
3. Шарнирные соединения
4. Удлинительная трубка
5. Распределительный модуль
6. Полка
7. Выдвижной ящик
8. Служебные компоненты (электричество и газы)

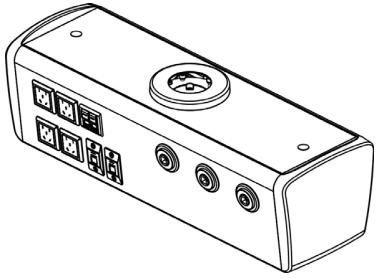
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.1 Распределительный модуль

- Распределительная стойка



- Распределительный блок



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

Каждый раз перед использованием медицинской консоли проверяйте соблюдение следующих условий:

- На устройстве нет физических повреждений.
- Поворотный кронштейн свободно вращается.
- Поворотный кронштейн не смещается из установленного положения.
- Источник питания в помещении исправен.
- Нет утечки газа.
- Газ определен правильно.

ОСТОРОЖНО!

- **Приступайте к работе с медицинского консолью только после того, как будут успешно пройдены все вышеперечисленные проверки.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **После распаковки медицинской консоли бережно сохраните ее упаковку на тот случай, если по каким-либо причинам придется вернуть оборудование.**

3.2 Размещение медицинской консоли

ОСТОРОЖНО!

- **Соблюдайте осторожность при установке консоли в нужное положение. Следите за тем, чтобы не нанести травму и не повредить какое-либо устройство.**
- **При перемещении консоли помните, что она или установленное на ней оборудование может закрывать вид на область, в которую движется устройство. Невнимательность при перемещении устройства может привести к травме или повреждению оборудования.**

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

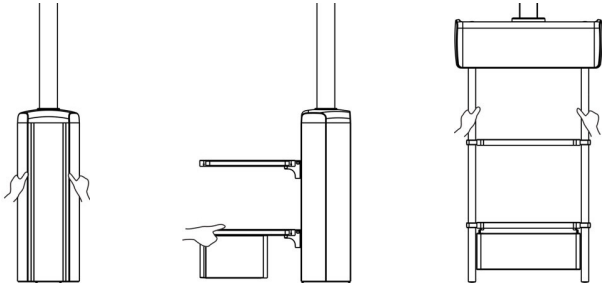
- **Не допускайте столкновения с распределительным модулем. В противном случае возможны травмы и повреждение устройства.**
- **Помните, что консоль постоянно включена. Будьте внимательны при работе с данным изделием.**
- **Для максимального контроля перемещайте консоль двумя руками. Потеря контроля над консолью может привести к травме.**

ВНИМАНИЕ!

- **Не прилагайте усилие к устройству, когда кронштейн консоли или распределительный модуль достигли крайнего положения.**
- **Перемещайте консоль медленно и плавно. Быстрое и резкое перемещение может привести к падению устройств с полок.**

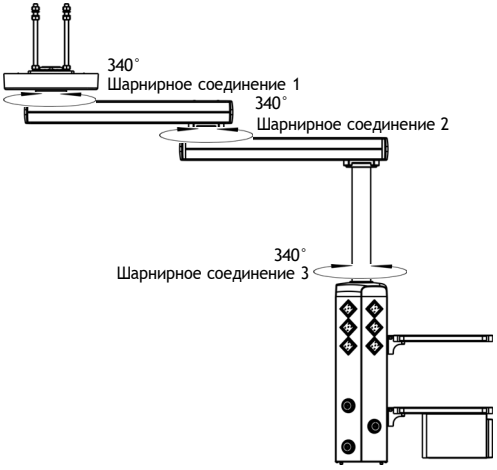
Каждый кронштейн консоли или распределительный модуль могут поворачиваться относительно шарнира. Консоль можно поворачивать и перемещать с использованием следующих частей:

1. обе стороны распределительного модуля, или
2. боковые рельсы полки, или
3. штанга распределительного модуля.



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

3.3 Диапазон вращения



ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Максимальный угол поворота кронштейна консоли и распределительного модуля составляет 340°. При установке консоли следует выполнить пробное перемещение и установить необходимые ограничения, чтобы избежать столкновений со стенами и другим оборудованием.**

3.4 Использование рабочих компонентов

3.4.1 Использование газовых клапанов

ОСТОРОЖНО!

- **Кислород при утечке легко воспламеняется. При использовании газовых клапанов кислорода или закиси азота не курите и не используйте источники огня.**
- **Не храните легковоспламеняющиеся жидкости рядом с клапанами кислорода и закиси азота.**
- **Перед началом работы убедитесь, что газовые шланги подключены правильно, поток газа нормальный и нет утечек.**

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

ВНИМАНИЕ!

- **Не подсоединяйте газовый штекер к разъему другого стандарта.**
- **При отключении газовых штекеров придерживайте их, чтобы избежать случайного выброса.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **При установке расходомеров и/или манометров рекомендуется соблюдать местные требования.**
- **Для получения подробной информации о газовых клапанах см. соответствующие инструкции производителя.**

Подключайте газовые магистрали, как описано ниже.

1. Идентифицируйте газовые клапаны по имеющимся около них четким маркировкам типа газа. Убедитесь, что штекер соответствует типу газа.
2. Завинтите или вставьте подходящий штекер в газовый клапан.

3.4.2 Использование электрических розеток

ОСТОРОЖНО!

- **Клемма эквипотенциального заземления предназначена для устранения разности потенциалов между электрическими устройствами. Перед началом работы с медицинской консолью убедитесь, что она подсоединена к клемме эквипотенциального заземления в пределах операционной, ОРИТ или лаборатории.**

ВНИМАНИЕ!

- **Не перегружайте электрическую розетку.**
- **Максимальная сила тока в консоли составляет 16 А. Не превышайте это значение.**
- **Не подсоединяйте электрический разъем к портам другого стандарта.**
- **Тщательно изучайте электрические параметры подключаемых устройств и не превышайте предельную нагрузку на электросеть.**
- **Не подключайте к консоли никаких многоместных розеток или удлинительных шнуров.**
- **Не подключайте больше устройств, чем может выдержать электрическая сеть. Перегрузка сети может привести к нагреву и**

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

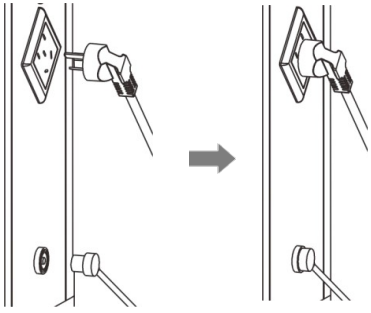
возгоранию. Также она может вызвать сбой в схеме и прекращение питания подключенных к ней устройств.

- **Электрохирургические устройства (ESU) могут создавать помехи в цепях электропитания. Эти помехи могут влиять на другие устройства, подключенные к той же электрической цепи. Чтобы снизить влияние помех, каждое устройство ESU должно подключаться к отдельной электрической цепи.**
- **Если используются порты для устройств связи, например, порт для подключения к сети, телефонная розетка и т. п., необходимо использовать экранированный кабель передачи данных, соответствующий требованиям стандарта EN 50288, а вся проводка должна соответствовать стандарту EN 50174-2.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

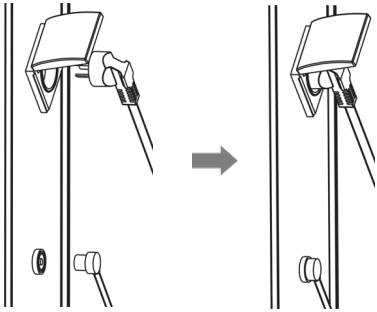
- **Полностью вставляйте разъем в розетку, чтобы обеспечить должное питание устройства.**
- **В случае сбоев в контуре сети электропитания вставьте разъем в другую работающую электрическую розетку.**
- **При вытаскивании разъема из электрической розетки удерживайте розетку, чтобы избежать повреждений.**
- **Для получения подробной информации об электрических розетках см. соответствующие инструкции производителя.**

▬ Электрическая розетка (стандартная)



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

- Электрическая розетка с водонепроницаемой крышкой



Каждая электрическая розетка имеет максимальную мощность, которая варьируется от 10 до 20 ампер в зависимости от выбранной розетки. При включении электрических устройств в розетку соблюдайте следующие правила.

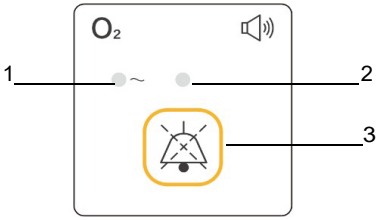
1. Если кабели питания отсоединены от устройств, убедитесь, что вы подключаете правильный кабель, соответствующий оборудованию.
2. Сначала подключайте кабели к устройствам, и только после этого вставляйте их в розетки.
3. Всегда включайте кабель питания в ближайшую розетку подходящей мощности.
4. Не допускайте провисания кабеля питания. Смотайте излишек провода и зафиксируйте его хомутом или лентой.
5. Подсоедините один конец кабеля эквипотенциального заземления к клемме эквипотенциального заземления на консоли, а другой конец — к клемме эквипотенциального заземления в операционной.
6. Если устройство оборудовано клеммой эквипотенциального заземления, обязательно соедините ее с клеммой эквипотенциального заземления консоли.

3.5 Использование портов вывода данных

Доступны следующие порты вывода данных: RJ11/RJ45 (с экранированием/без экранирования), BNC, HDMI, VGA, S-Video и DVI-D.

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

3.6 Мониторинг концентрации кислорода



1. Индикатор питания от сети переменного тока
2. Индикатор высокой концентрации кислорода
3. Клавиша отключения звука мониторинга концентрации кислорода

- Описание состояний мониторинга концентрации кислорода

Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока горит зеленым.	Мониторинг концентрации кислорода осуществляется с питанием от сети переменного тока.
Индикатор высокой концентрации кислорода горит оранжевым и мигает.	Значение концентрации кислорода вне допустимого диапазона.
Подается звуковой сигнал.	Значение концентрации кислорода вне допустимого диапазона.

ВНИМАНИЕ!

- **Данная функция предназначена только для мониторинга концентрации кислорода внутри распределительного модуля.**
- **Если концентрация кислорода вне допустимого диапазона, обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.**
- **Звуковой сигнал можно отключить, нажав кнопку отключения звука, но световой индикатор высокой концентрации кислорода все равно будет мигать оранжевым.**

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 Принадлежности

ОСТОРОЖНО!

- **Необходимо использовать принадлежности для медицинской консоли, произведенные только компанией Nanjing Mindray. Запрещается использовать принадлежности других производителей, т. к. они могут привести к травме. Если необходимо использовать принадлежности других производителей, компания Nanjing Mindray должна в явной форме разрешить их использование.**
- **Не превышайте нагрузку на несущие элементы консоли.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Если вам необходима более подробная информация о принадлежностях, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или к местному дистрибьютору.**

4.1 Полка и выдвижной ящик

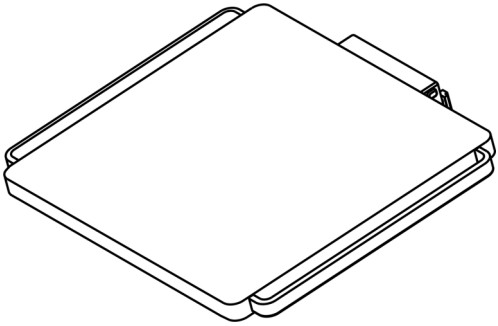
На полке можно разместить медицинские устройства.

- К полке относятся полка с креплением на вертикальную штангу, полка с выдвижным ящиком и креплением на вертикальную штангу, полку с креплением на рельс и полка с выдвижным ящиком и креплением на рельс.
- Боковые рельсы полки можно использовать для крепления проволочной корзины и кабельного органайзера.
- Высоту полки можно отрегулировать.
- Наличие ящика позволяет хранить в нем кабели без необходимости частого подсоединения/отсоединения кабелей. Зона для подключения кабелей позволяет избежать их защемления ящиком.

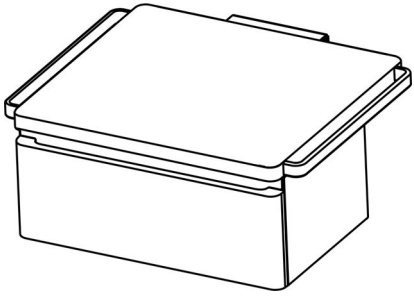
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1 Полка с креплением на рельс

- Полка с креплением на рельс

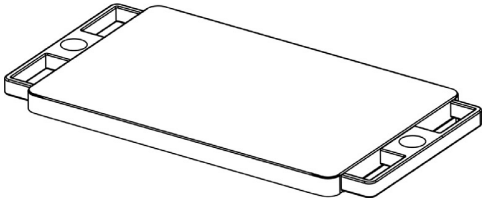


- Полка с выдвижным ящиком и креплением на рельс



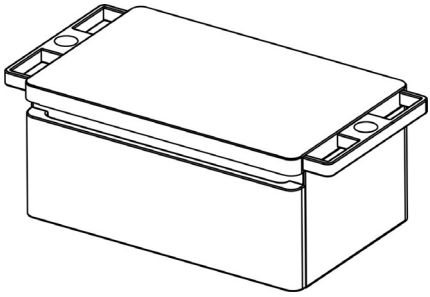
4.1.2 Полка с креплением на вертикальную штангу

- Полка с креплением на вертикальную штангу



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

- Полка с выдвижным ящиком и креплением на вертикальную штангу



ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка на полку составляет 60 кг (включая нагрузку на боковой рельс и выдвижной ящик). Не превышайте это значение.**
- **Максимальная нагрузка для выдвижного ящика составляет 7 кг. Не превышайте это значение.**
- **Максимальная нагрузка на каждый боковой рельс составляет 10 кг. Не превышайте это значение.**
- **При регулировке полок или креплении оборудования на консоли не допускайте попадания посторонних объектов, например, сетевых шнуров и кабелей.**
- **Чтобы предотвратить падение оборудования, которое может повлечь за собой травмы или повреждение оборудования, рекомендуется закрепить оборудование на консоли шнурами или другими креплениями.**
- **Будьте осторожны при размещении устройств на полках. Неправильное обращение с громоздким оборудованием может привести к травме и/ или повреждению оборудования.**

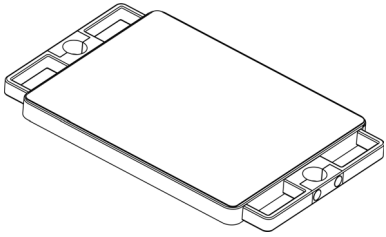
ВНИМАНИЕ!

- **Регулировка высоты полок должна выполняться только специалистами, уполномоченными компанией Nanjing Mindray.**

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

4.1.3 Противоскользящий коврик (дополнительно)

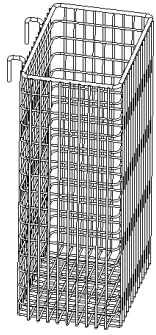
Противоскользящий коврик используется для уменьшения скольжения устройств.



4.2 Проволочная корзина

4.2.1 Проволочная корзина (стандартная)

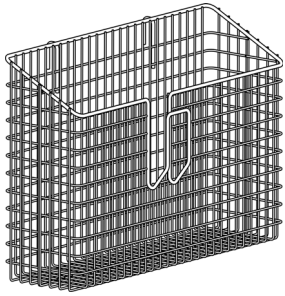
Корзина используется для хранения одноразовых катетеров и перчаток, а также для размещения проводов и шлангов.



4.2.2 Проволочная корзина для ножного переключателя

Данная проволочная корзина используется для хранения ножного переключателя и соответствующих кабелей.

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



ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка для проволочной корзины составляет 5 кг. Не превышайте это значение.**

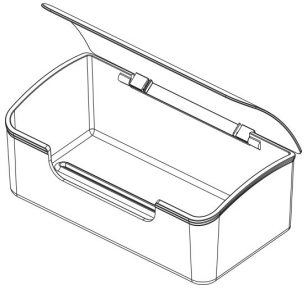
ВНИМАНИЕ!

- **Проволочную корзину следует надежно прикрепить к боковому рельсу полки, чтобы избежать ее повреждения в случае столкновения.**

4.3 Контейнер

4.3.1 Контейнер с креплением на рельс

Контейнер крепится к боковому рельсу полки и используется для хранения расходных материалов. Через отверстие внизу можно доставать ткань.



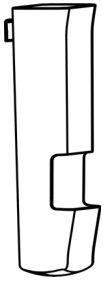
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка на контейнер с креплением на рельс составляет 1 кг. Не превышайте это значение.**
- **Не рекомендуется помещать в контейнер хрупкие или острые предметы. В противном случае возможны травмы и повреждение устройства.**

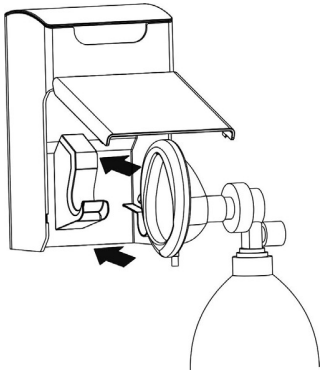
4.3.2 Контейнер для канюль аспиратора

Контейнер используется для хранения одноразовых канюль аспиратора.



4.3.3 Контейнер для дыхательного мешка

Контейнер используется для хранения маски и дыхательного мешка.



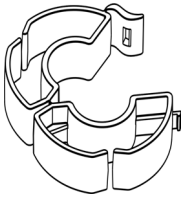
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Система организации кабелей

Система организации кабелей используется для упорядочивания и оптимизации кабелей и шлангов.

4.4.1 Кабельный органайзер с креплением на вертикальной штанге

Проведите кабели через отверстие в кабельном органайзере, чтобы закрепить провода на
штанге.



4.4.2 Кабельный органайзер с креплением на рельс

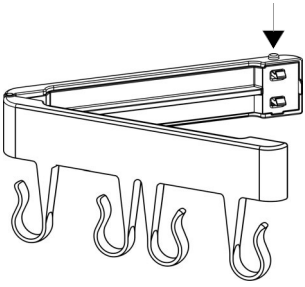
Пользователь может обернуть кабели вокруг крючка.



4.4.3 Органайзер для кабелей монитора пациента

Органайзер для кабелей монитора пациента используется для упорядочивания и оптимизации кабелей подключаемого монитора пациента.

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

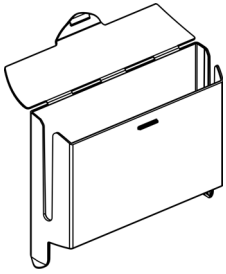


Возможны следующие операции:

1. Нажмите кнопку, чтобы открыть органайзер.
2. Разместите кабели и закройте органайзер.
3. Обмотайте кабели вокруг крючков.

4.4.4 Органайзер для кабелей питания медицинских устройств

Используется для организации кабелей таких медицинских устройств, как монитор пациента и аппарат ИВЛ.



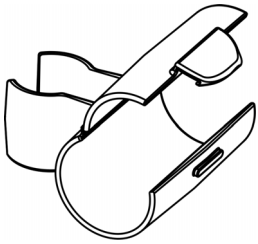
Возможны следующие операции:

1. Подключите один конец кабеля к гнезду питания медицинского устройства.
2. Разместите кабели в органайзере, убедитесь, что осталось достаточно длины кабеля для подключения другого конца к электрической розетке на распределительном модуле.
3. Закройте откидную крышку.

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

4.4.5 Органайзер для кабелей питания инфузионного и шприцевого насосов

Кабельный органайзер используется для организации кабелей инфузионного и шприцевого насосов.

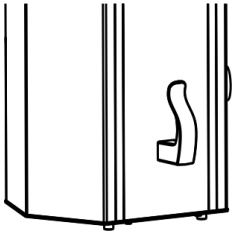


Возможны следующие операции:

1. Закрепите кабельный органайзер на штанге и откройте откидную крышку.
2. Разместите кабели, оберните их вокруг выступов в органайзере и закройте откидную крышку.
3. При использовании стандартного кабельного органайзера вместе с кабельным органайзером на удлинительном кронштейне оставшиеся части кабелей можно расположить в органайзере на удлинительном кронштейне. Убедитесь, что длины кабеля достаточно для подключения разъема к электрической розетке на распределительном модуле.

4.4.6 Крючок для шлангов

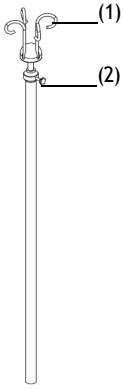
Крючки используются для организации шлангов медицинских газов.



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

4.5 Инфузионная стойка

- На инфузионной стойке можно закреплять шприцевые насосы, инфузионные насосы и емкости для вливаний.
- Высоту инфузионной стойки для внутривенного вливания можно регулировать.



При использовании инфузионной стойки убедитесь в том, что крюки (1) на стойке обращены вниз. Пользователь может ослабить ручку (2), чтобы отрегулировать высоту инфузионной стойки. По завершении регулировки затяните ручку, чтобы зафиксировать инфузионную стойку.

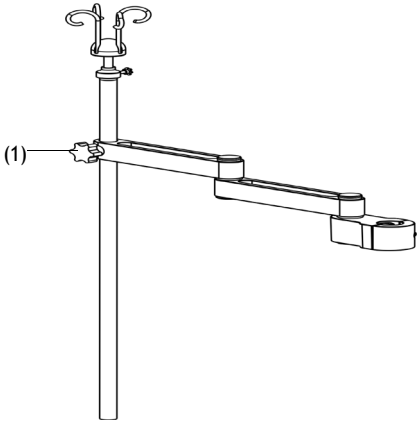
ОСТОРОЖНО!

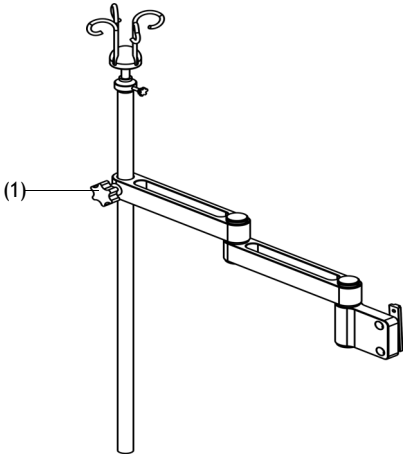
- **Максимальная нагрузка на инфузионную стойку составляет 30 кг. Не превышайте это значение.**

4.6 Удлинительный кронштейн

- Удлинительный кронштейн предназначен для установки инфузионной стойки.
- Удлинительный кронштейн можно поворачивать.
- Ослабьте ручку (1), чтобы отрегулировать высоту инфузионной стойки. После окончания регулировки затяните ручку, чтобы зафиксировать стойку.

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





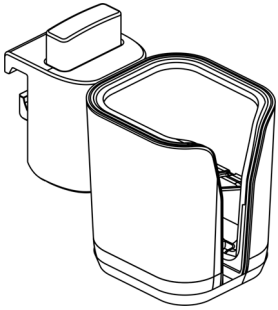
ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка на удлинительный кронштейн составляет 25 кг. Не превышайте это значение.**
- **Максимальная нагрузка на двойной удлинительный кронштейн составляет 15 кг. Не превышайте это значение.**

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

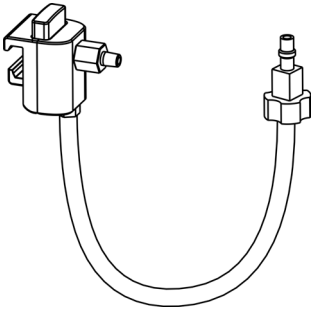
4.7 Держатель камеры эндоскопа

Держатель камеры эндоскопа используется для хранения камеры эндоскопа.



4.8 Удлинитель датчика

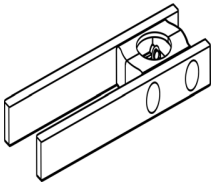
Удлинитель датчика устанавливается на боковом рельсе полки и используется для клапана кислорода и вакуумного выпускного отверстия.



4.9 Боковой рельс

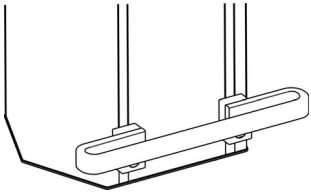
Боковой рельс используется для установки принадлежностей.

- Двойные рельсы

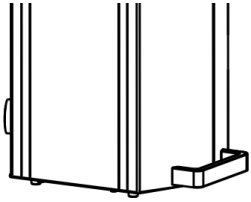


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Закрытый прямой рельс



- Рельс для принадлежностей



ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка для двойных рельсов и рельса для принадлежностей составляет 10 кг. Не превышайте это значение.**
- **Максимальная нагрузка для закрытого прямого рельса составляет 30 кг. Не превышайте это значение.**

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 Чистка и дезинфекция

5.1 Информация по технике безопасности

После каждого использования следует проводить чистку и дезинфекцию изделия.

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, т. к. 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 хирургического 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.**
- **Никогда не смазывайте газовые разъемы. Может возникнуть угроза взрыва. Не храните смазочные материалы рядом с клапанами кислорода и других газов.**

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

ВНИМАНИЕ!

- Механическая чистка/дезинфекция медицинской консоли запрещена.
- 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 изделие 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 медицинской консоли. Не распыляйте чистящие и дезинфицирующие средства непосредственно на шарниры или в зазоры. 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 растворители (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.
- Внутренняя чистка и техническое обслуживание/ремонт медицинской консоли должны выполняться только персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
- Оберегайте внутренние элементы консоли от попадания воды.
- Не используйте для чистки пластиковых компонентов спиртсодержащие дезинфицирующие средства.
- Не используйте обезжиривающие средства.
- Не чистите консоль с использованием воды, содержащей металлические частицы, металлических инструментов (например,

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

проволочной щетки или стальной стружки) или средств, содержащих соляную кислоту.

- **Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие хлор или его соединения, для дезинфекции металлических деталей. Длительное использование таких дезинфицирующих средств может вызвать коррозию металлических деталей, что негативно повлияет на безопасность и эффективность работы устройства. Рекомендуется производить дезинфекцию металлических частей щелочным раствором глутаральдегида (2%) или раствором надуксусной кислоты (0,5%).**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **При проведении процедур чистки 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.**

5.2 Чистка

Рекомендуется чистить и дезинфицировать поверхность консоли не реже одного раза в неделю.

5.2.1 Подготовка перед чисткой

1. Перед чисткой и дезинфекцией необходимо отключить питание и подачу газа.
2. Отключите от блока все газовые штекеры и электрические разъемы.

5.2.2 Процедура чистки

1. Тщательно и аккуратно удалите пыль с поверхности 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.

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

5.3 Дезинфекция

5.3.1 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 Бактерицидные салфетки	Салфетки	Clorox professional products company
Чистящие и дезинфицирующие салфетки Clorox Healthcare® на основе перекиси водорода	Салфетки	Clorox professional products company
Metrex CaviCide1™	Жидкость, аэрозоль	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH

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

Название продукта	Тип продукта	Изготовитель
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	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
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® Sporicidal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd

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

Название продукта	Тип продукта	Изготовитель
Tristel Duo™	Жидкость, пена	Tristel solutions Limited
Tristel Jet	Жидкость, аэрозоль	Tristel solutions Limited
Surfa 'safe	Жидкость, аэрозоль	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Пероксид водорода, 3%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное дезинфицирующее средство для поверхностей	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
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	/

Примечание:
1. Не используйте надуксусную кислоту (1%) и перекись водорода (3%) для полок и выдвижных ящиков.
2. Запрещается использовать средства CIDEX® OPA и Rely+On™ Virkon® для силиконовых материалов.

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

5.3.2 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!

- **Не дезинфицируйте оборудование методом фумигации. В противном случае возможно повреждение оборудования.**

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

6 Техническое обслуживание

Для обеспечения правильной работы оборудования необходимо выполнять регулярное обслуживание. В

данной главе содержится информация о методах и периодичности технического обслуживания оборудования.

6.1 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 быть хорошо знаком с порядком эксплуатации оборудования.**
- **Используйте только детали, поставляемые компанией Nanjing Mindray.**
- **Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать поврежденное покрытие. Возможно попадание краски внутрь.**
- **Перед выполнением технического обслуживания убедитесь, что система отключена 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.**
- **Если вы обнаружили проблему с каким-либо оборудованием, обратитесь к персоналу службы поддержки или в компанию Mindray.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **При необходимости обратитесь в компанию Mindray для получения электрических схем, перечней частей, описаний, инструкций по калибровке или другой информации, касающейся ремонта оборудования.**

6.2 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**
На поверхности оборудования нет пятен.	Каждый день, перед первым использованием.	Осмотр
Разъемы, штекеры и кабели не повреждены и не перекручены.		Осмотр
Кабели надежно подсоединены к оборудованию.		Осмотр или проверка работоспособности
Покрытие не повреждено.		Осмотр
Механические детали не повреждены.		Осмотр
Пластиковые компоненты не повреждены.		Осмотр

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

Пункт проверки/ технического обслуживания (выполняется пользователем)	**Рекомендуемая периодичность**	**Метод**
Подвесная система не деформирована.		Осмотр
Газ определен правильно.		Осмотр
Поворотный кронштейн и распределительный модуль свободно вращаются.		Дополнительные сведения см. в разделе ***3.2 Размещение медицинской консоли***.
Тормоз работает нормально.		Дополнительные сведения см. в разделе ***3.2 Размещение медицинской консоли***.

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

Пункт проверки/ технического обслуживания (выполняется уполномоченным персоналом)	**Рекомендуемая периодичность**	**Метод**
Проверка соединений, утечек газа и скопления газов-окислителей.	Обслуживание по мере необходимости (рекомендуется проводить проверку ежегодно).	При замене шланга системы СВАГ выполните следующие проверки: ▬ проверка на утечку; ▬ проверка скорости потока и падения давления. При замене шланга медицинских газов выполните следующие проверки: ▬ проверка на утечку; ▬ проверка на закупорку; ▬ проверка на загрязнение частицами; ▬ проверка распознавания газа; ▬ проверка скорости потока и падения давления; ▬ проверка соединения.
Замена шлангов		
Проверка электрических розеток и кабелей.		Осмотр
Видимые повреждения отсутствуют.		Осмотр
Проверка функциональных характеристик.		Проверка работоспособности
Проверка нагрузки, ограничителей и тормозов.		Проверка работоспособности

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

6.3 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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

7 Поиск и устранение неполадок

7.1 Типичные ошибки

ОСТОРОЖНО!

- **В данной главе описаны способы устранения только типичных ошибок. 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 местному дистрибьютору.**

Ошибка	Причина	Решение
Распределительный модуль смещается.	Механический тормоз сломан.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Затруднено движение поворотного кронштейна.	Механический тормоз слишком тугой.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Поворотный кронштейн перемещается слишком легко.	Механический тормоз слишком слабый.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.

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

Ошибка	Причина	Решение
Индикатор питания переменного тока не горит.	Питание медицинской консоли отключено.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.
	Соединение кабелей панели управления и модуля мониторинга кислорода ослаблено.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.
	Соединение кабеля питания модуля мониторинга концентрации кислорода внутри распределительного модуля ослаблено.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.
Когда значение концентрации кислорода вне допустимого диапазона, кнопка выключения звука не работает должным образом.	Кнопка отключения звука при мониторинге концентрации кислорода не нажата.	Снова нажмите кнопку отключения звука при мониторинге концентрации кислорода.
Утечка кислорода отсутствует, но индикатор высокой концентрации кислорода мигает оранжевым и звучит звуковой сигнал.	Температура и влажность окружающей среды не соответствуют условиям эксплуатации.	Убедитесь, что температура и влажность окружающей среды соответствуют условиям эксплуатации.
Газовый клапан не работает.	Газовый шланг не подключен к системе подачи газа.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
	Газовый штекер не вставлен на место.	Снова вставьте штекер.
	Система подачи газа работает неправильно.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.

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

Ошибка	Причина	Решение
В трубках подачи газа появилась влага.	Трубки подачи газа неплотно закреплены.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Слышен тонкий писк.	Газовые шланги неплотно вставлены в клапан.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
	Утечка сжатого воздуха внутри системы.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Электрическая розетка не работает.	Кабели питания консоли не подключены к системе электропитания.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
	Система электропитания не работает.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.
	Электрическая розетка сломана.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Порт вывода данных не работает.	Порт вывода данных сломан.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
	Кабели повреждены.	Обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
	Разъем не подключен должным образом.	Снова подключите разъем.

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, тип B.
Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц	IP20.
В соответствии с методами стерилизации	Не подлежит стерилизации.
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 поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети электропитания, оснащенной защитным заземлением.**

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!

- **Во время транспортировки обеспечьте хорошую защиту медицинской консоли от дождя, снега и механических ударов.**
- **Медицинскую консоль следует устанавливать в сухом проветриваемом помещении без едких газов.**

A.2 Характеристики электропитания

A.2.1 Источник питания

Электропитание	100-127 В/220-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 25 А
Вывод	100-127 В/220-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 16 А

A.3 Установка и использование

A.3.1 Электрооборудование

Электрооборудование в месте установки должно соответствовать стандарту IEC 60364-7-710 и другим местным требованиям.

A.3.2 Газооборудование

Газооборудование в месте установки должно соответствовать стандартам ISO 7396-1/EN ISO 7396-1 и ISO 7396-2/EN ISO 7396-2.

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

A.3.3 Прочие требования

Следует соблюдать все прочие требования, приведенные в руководстве оператора и руководстве по установке.

A.4 Рабочие характеристики

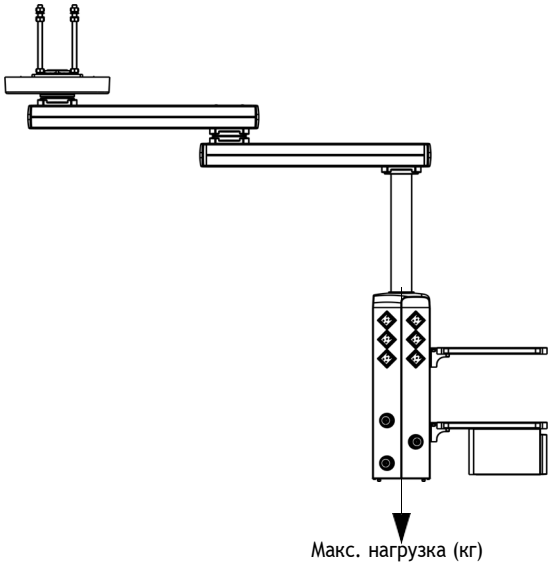
Модель	Длина кронштейна (мм)	Макс. нагрузка (кг) (под удлинительной трубкой)
Один кронштейн	750	250
	1000	180
Два кронштейна	750+750	150

Распределительный модуль	Диапазон вращения
Распределительный блок	340°
Распределительная стойка	

A.4.1 Максимальная нагрузка на консоль

Максимальная нагрузка — это нагрузка, которую может выдерживать консоль. Максимальная нагрузка варьируется в зависимости от типа и длины выбранного кронштейна.

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



A.4.2 Полезная нагрузка

Полезная нагрузка определяется путем вычитания массы принадлежностей из значения максимальной нагрузки для консоли (полезная нагрузка = максимальная нагрузка для консоли - масса принадлежностей).

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

A.4.3 Масса принадлежностей

№	Принадлежности	Масса (кг)
1.	Полка с креплением на вертикальной штанге 1, 430×340 мм	4,2
2.	Полка с креплением на вертикальной штанге 2, 530×340 мм	4,9
3.	Полка с креплением на вертикальной штанге 3, 630×340 мм	5,6
4.	Полка с креплением на вертикальной штанге 4, 430×340 мм, с одним выдвижным ящиком	9,0
5.	Полка с креплением на вертикальной штанге 5, 530×340 мм, с одним выдвижным ящиком	11,5
6.	Полка с креплением на вертикальной штанге 6, 630×340 мм, с одним выдвижным ящиком	12,1
7.	Полка 1 с креплением на рельс, 430×340 мм	5,4
8.	Полка 2 с креплением на рельс, 530×480 мм	7,7
9.	Полка 3 с креплением на рельс, 430×340 мм, с одним ящиком	11,0
10.	Полка 4 с креплением на рельс, 530×480 мм, с одним ящиком	14,6
11.	Удлинительный кронштейн 1, удлинительный кронштейн с креплением на вертикальной штанге	2,2
12.	Удлинительный кронштейн 2, удлинительный кронштейн с креплением на вертикальной штанге, 2 кронштейна	3,2
13.	Удлинительный кронштейн 3, удлинительный кронштейн с креплением на вертикальной штанге	2,0
14.	Удлинительный кронштейн 4, удлинительный кронштейн с креплением на вертикальной штанге, 2 кронштейна	3,0
15.	Проволочная корзина	0,7
16.	Инфузионная стойка	2,0
17.	Увлажнитель кислорода	0,3

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

№	Принадлежности	Масса (кг)
18.	Регулятор вакуума	0,6
19.	Штатив дисплея	3,0
20.	Удлинитель датчика	0,7
21.	Держатель камеры эндоскопа	0,4

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Значения, приведенные в таблице, приведены исключительно для справки. Если у вас возникнут вопросы, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или к местному дистрибьютору.**

A.4.4 Характеристики газового оборудования

1. Поток сжатых медицинских газов должен соответствовать требованиям стандарта ISO 7396-1/EN ISO 7396-1.
2. Поток газа системы СВАГ должен соответствовать требованиям стандарта ISO 7396-2/EN ISO 7396-2.

A.4.5 Стандарты

1. Медицинская консоль соответствует требованиям стандарта ISO 11197/ EN ISO 11197.
2. Заводские испытания, проведенные на каждой медицинской консоли, подтвердили соблюдение требований стандарта ISO 11197/EN ISO 11197.

B Перечень принадлежностей и деталей

№	Описание
1.	Подвес потолочный
2.	Плечо легкое механическое 400 1500 мм и их комбинации
3.	Плечо среднее механическое 400 1500 мм и их комбинации
4.	Плечо тяжелое механическое 400 1500 мм и их комбинации

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

5.	Плечо моторизированное 400 1500 мм и их комбинации
6.	Трубка подвесная
7.	Плечо подвесное 700 1150 мм и их комбинации
8.	Плечо пружинное 832 мм, 910 мм и их комбинации с плечом подвесным
9.	Модуль распределительный 400 1600 мм
10.	Модуль распределительный 500 мм, 800 мм с вертикальным лифтовым механизмом
11.	Модуль распределительный горизонтальный 600 мм, 700 мм (исполнения: без вертикальных стоек, с одной вертикальной стойкой, с двумя вертикальными стойками, без адаптеров, с адаптерами)
12.	Консоль распределительная 2000 3500 мм
13.	Крепление с рельсами для консоли распределительной (исполнения: с одной вертикальной стойкой, с двумя вертикальными стойками)
14.	Крепление с рельсами для консоли распределительной с присоединением модулей распределительных
15.	Крепление для наркозно дыхательного аппарата
16.	Крепление для аппарата ИВЛ
17.	Полки с креплением на вертикальные стойки (исполнения: без ящика, с одним ящиком, с двумя ящиками, со складным механизмом, без складного механизма, с противоскользящим ковриком, без противоскользящего коврика)
18.	Шкафчик поворотный с одной полкой и одним или двумя ящиками
19.	Полки с бамперами и креплением на модуль распределительный (исполнения: без ящика, с одним ящиком, с двумя ящиками, с тремя ящиками, с ручкой, с ручкой и панелью управления, с боковыми рельсами)
20.	Пульт управления с кабелем
21.	Рукоятка стандартная для модуля распределительного
22.	Рукоятка с кнопками контроля для модуля распределительного
23.	Порт газовый (O2, AIR, AIR MOTOR, VAC, N2O, CO2, AGSS, N2)
24.	Штуцер шланга газовый (O2, AIR, AIR MOTOR, VAC, N2O, CO2, AGSS, N2)
25.	Розетка BNC
26.	Розетка электрическая

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

27.	Порт RJ45
28.	Порт RJ11
29.	Порт RS 485
30.	Порт RS 232
31.	Порт HDMI
32.	Порт DisplayPort
33.	Порт 3G SDI
34.	Порт 12G SDI
35.	Порт DVI
36.	Порт VGA
37.	Порт S VIDEO
38.	гнездо для установки разъемов с крышкой
39.	Тормоз пневматический
40.	Тормоз электромагнитный
41.	Порт связи серийный
42.	Разъем эквипотенциалов
43.	Корзина сетчатая малая
44.	Корзина сетчатая большая
45.	Стойка инфузионная
46.	Стойка распределительная
47.	Кронштейны поворотные одно и двусоставные (исполнения: с креплением на вертикальную стойку, с креплением на рельс)
48.	Держатель гибкого эндоскопа с креплением на рельс
49.	Держатель камеры эндоскопической с креплением на рельс
50.	Держатель для контейнера
51.	Контейнер для расходных материалов и принадлежностей
52.	Контейнер для канюль
53.	Контейнер для дыхательного мешка

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

54.	Держатель для оборудования
55.	Тележка для оборудования
56.	Органайзер для кабелей
57.	Органайзер для кабелей монитора пациента
58.	Органайзер для кабелей медицинских устройств
59.	Органайзер для кабелей питания инфузионного и шприцевого насосов
60.	Крюк органайзер для шлангов подачи медицинских газов
61.	Коврик противоскользящий
62.	Кронштейн двусоставный для мониторов (исполнения: с креплением на вертикальную стойку, с креплением на рельс)
63.	Держатель настенный для крепления монитора пациента
64.	Система внешнего освещения – светильник смотровой
65.	Система внешнего освещения – лампа светодиодная хирургическая
66.	Система внешнего освещения – лампа для чтения
67.	Моторизированная система перемещения пациента с вертикальным лифтовым механизмом
68.	Система мониторирования уровня шума в помещении
69.	Система мониторирования концентрации кислорода
70.	Планшет для ведения истории болезни
71.	Поворотная система хранения (исполнения: с креплением на вертикальную стойку, с креплением на рельс)
72.	Рабочее место врача в сборе с моноблочным ПЭВМ
73.	Расходомер кислородный с увлажнителем (вариант с прямым подключением штекера и с подключением штекера со шлангом)
74.	Регулятор отрицательного давления (вакуума) с клапаном от переполнения
75.	Манометр (индикатор)
76.	Сосуд для сбора материалов на 1 л, 1,5 л, 3,6 л (вариант без держателя и с держателем)
77.	Рельс двойной поворотный

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

C Электронный интерфейс

Медицинская консоль может иметь следующий электронный интерфейс. Техническое описание электронных интерфейсов приведено ниже:

Электронный интерфейс	Технические характеристики
RJ11	4-жильный интерфейсный кабель, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту RJ11, и подключения к устройствам с интерфейсом RJ11.
RJ45	Интерфейсный кабель CAT 6, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту RJ45, и подключения к устройствам с интерфейсом RJ45.
RJ45	Интерфейсный кабель CAT 5e, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту RJ45, и подключения к устройствам с интерфейсом RJ45.
S-Video	S-Video (Y/C), 4-жильный интерфейсный кабель, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту S-Video, и подключения к устройствам с интерфейсом S-Video.
DVI-D	1080p60, гнездо, интерфейсный кабель 24+1, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту DVI-D, и подключения к устройствам с интерфейсом DVI-D.
HDMI	1080p60, интерфейсный кабель типа A, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту HDMI, и подключения к устройствам с интерфейсом HDMI.

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

BNC	1080p60, интерфейсный кабель, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту BNC, и подключения к устройствам с интерфейсом BNC.
VGA	1080p60, гнездо, 15-контактный интерфейсный кабель, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту VGA, и подключения к устройствам с интерфейсом VGA.

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 периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) 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	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций оборудования. 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	

Использование оборудования в электромагнитной обстановке, описанной в таблице «Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам», необходимо для обеспечения безопасности и следующих основных рабочих характеристик системы: в качестве основной рабочей характеристики рассматривается удерживание устройств без непредусмотренного перемещения.

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			
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 обеспечению электромагнитной обстановки**
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 стандартным требованиям к качеству 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

Провалы, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях 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 стандартным требованиям к качеству 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.			

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

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	**IEC 60601, испытательный уровень**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**
Кондуктивные помехи, создаваемые РЧ-полями IEC 61000-4-6	3В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6В ср. кв. в диапазонах частот для промышленного, научного и медицинского использования[a] от 0,15 до 80 МГц	3В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6В 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: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2\sqrt{P}$

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

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	$d = 1.2\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d – 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:  .
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.			

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

[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 измеренные значения напряженности поля в месте размещения устройства превышают применимые уровни соответствия, необходимо следить за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. 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.

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

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 IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**
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. Переносные и мобильные радиочастотные средства связи (такие как приемо-передающие радиоустановки, сотовые/беспроводные телефоны и т.п.) должны использоваться на расстоянии от какой-либо части данного оборудования, включая кабели, которое определяется следующим способом:

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

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)**
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
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

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

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

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

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ 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 $d = 1.2\sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц В диапазонах ISM $d = 2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,10	0,38	0,64	0,38	0,73
1,00	1,20	2,00	1,20	2,30
10,00	3,80	6,40	3,80	7,30
100,00	12,00	20,00	12,00	23,00

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d 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.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

Номер по каталогу: 046-027799-00(2.0)

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

HyPort P30
HyPort P60
Серия HyPort P90

Консоль медицинская

Руководство

оператора

Li Lei

Technical manager

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

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

CE 0123

© Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2023-2024 г. Все права защищены.

Дата публикации: 2024-04.

Редакция: 4.0

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.

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

mindray, 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:

- 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

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.
- → 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 - 5

1.1.3 Примечание ..... 1 - 6

1.2 Символы на оборудовании ..... 1 - 7

1.2.1 Символы на панели управления и проводном пульте управления ..... 1 - 9

1.3 Предупредительная этикетка ..... 1 - 9

1.3.1 Сила тока ..... 1 - 9

1.3.2 Напряжение ..... 1 - 10

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 - 2

2.2.1 Распределительный модуль ..... 2 - 5

3 Ежедневные процедуры ..... 3 - 1

3.1 Подготовка к работе ..... 3 - 1

3.2 Позиционирование консоли ..... 3 - 1

3.3 Диапазон вращения ..... 3 - 3

3.4 Подъем и опускание консоли ..... 3 - 4

3.4.1 Применение кнопок перемещения вверх/вниз ..... 3 - 5

3.5 Использование пневматического/электромагнитного тормоза (опция) ..... 3 - 6

3.5.1 Применение кнопки общей разблокировки ..... 3 - 6

3.6 Использование рабочих компонентов ..... 3 - 7

3.6.1 Использование газовых клапанов ..... 3 - 7

3.6.2 Использование электрических розеток ..... 3 - 8

3.7 Кнопка питания ..... 3 - 11

3.8 Включение/отключение непрямой навигационной верхней подсветки ..... 3 - 11

3.9 Использование портов вывода данных ..... 3 - 11

3.10 Мониторинг концентрации кислорода ..... 3 - 12

4 Принадлежности ..... 4 - 1

4.1 Полка ..... 4 - 1

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

4.1.1 Полка с креплением на рельс ..... 4 - 1
4.1.2 Противоскользящий коврик (опция) ..... 4 - 3
4.2 Проволочная корзина ..... 4 - 5
4.2.1 Проволочная корзина (стандартная) ..... 4 - 5
4.2.2 Проволочная корзина для ножного переключателя ..... 4 - 5
4.3 Контейнер ..... 4 - 6
4.3.1 Контейнер с креплением на рельс ..... 4 - 6
4.3.2 Контейнер для канюль аспиратора ..... 4 - 6
4.3.3 Контейнер для дыхательного мешка ..... 4 - 7
4.4 Система организации кабелей ..... 4 - 7
4.4.1 Кабельный органайзер с креплением на рельс ..... 4 - 7
4.4.2 Органайзер для кабелей монитора пациента ..... 4 - 8
4.4.3 Органайзер кабелей питания медицинских устройств ..... 4 - 8
4.4.4 Органайзер для кабелей питания инфузионного и шприцевого насосов ..... 4 - 9
4.4.5 Крючок для шлангов подачи медицинских газов ..... 4 - 9
4.4.6 Камерный кабельный органайзер ..... 4 - 10
4.5 Удлинительный кронштейн ..... 4 - 11
4.5.1 Передний удлинительный кронштейн ..... 4 - 11
4.5.2 Двойной удлинительный кронштейн ..... 4 - 12
4.5.3 Удлинительный кронштейн для насоса энтерального питания ..... 4 - 13
4.6 Держатель эндоскопической камеры ..... 4 - 14
4.7 Фиксатор для крепления наркозного аппарата ..... 4 - 14
4.8 Система организации кабелей ..... 4 - 15
4.9 Удлинитель датчика ..... 4 - 16

5 Чистка и дезинфекция ..... 5 - 1
5.1 Информация по технике безопасности ..... 5 - 1
5.2 Чистка ..... 5 - 3
5.2.1 Подготовка перед чисткой ..... 5 - 3
5.2.2 Процедура чистки ..... 5 - 3
5.3 Дезинфекция ..... 5 - 4
5.3.1 Рекомендованные дезинфицирующие средства ..... 5 - 4
5.3.2 Дезинфекция ..... 5 - 6

6 Техническое обслуживание ..... 6 - 1
6.1 Меры предосторожности при проведении технического обслуживания ..... 6 - 1
6.2 График технического обслуживания ..... 6 - 2
6.3 Утилизация ..... 6 - 5

7 Устранение неполадок ..... 7 - 1
7.1 Типичные неисправности ..... 7 - 1

А Характеристики изделия ..... А - 1

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

A.1 Технические характеристики для обеспечения безопасности ..... A - 1
A.1.1 Классификация изделия ..... A - 1
A.1.2 Условия окружающей среды ..... A - 1
A.2 Характеристики электропитания ..... A - 2
A.2.1 Источник питания ..... A - 2
A.2.2 Плавкий предохранитель ..... A - 2
A.3 Установка и использование ..... A - 2
A.3.1 Электрооборудование ..... A - 2
A.3.2 Газооборудование ..... A - 2
A.3.3 Другие требования ..... A - 2
A.4 Рабочие характеристики ..... A - 3
A.4.1 HyPort P30 ..... A - 3
A.4.2 HyPort P60 ..... A - 4
A.4.3 HyPort P90 ..... A - 4
A.4.4 Максимальная нагрузка на консоль ..... A - 5
A.4.5 Полезная нагрузка ..... A - 5
A.4.6 Вес принадлежностей ..... A - 6
A.4.7 Характеристики газового оборудования ..... A - 7
A.4.8 Стандарты ..... A - 8

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.
- 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.
- 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.

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

- 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 оборудование используется в сложных и часто изменяющихся условиях, существует риск инфицирования. Во время чистки и дезинфекции оборудования 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 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.
- Помните, что устройство постоянно включено. Будьте внимательны при работе с оборудованием. Все электрические схемы постоянно включены. Помните, что электрические розетки, расположенные на полке и консоли, находятся под напряжением.
- При перемещении устройства помните, что оно или установленное на нем оборудование может закрывать вид на область, в которую движется устройство. Невнимательность при перемещении устройства может привести к травме и/или повреждению оборудования.
- Для максимального контроля перемещайте консоль двумя руками. Потеря контроля над устройством может привести к травме.
- При регулировке полок или креплении оборудования на устройстве не допускайте попадания посторонних объектов, например, сетевых шнуров и кабелей.
- Чтобы предотвратить падение оборудования, которое может причинить травмы или материальный ущерб, рекомендуется закрепить оборудование на консоли шнурами или другими креплениями.
- Скопление горючих веществ внутри устройства может создать опасные условия. Чистите устройство безворсовой тканью.

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

- Не допускайте столкновения с распределительным модулем. Столкновение может повредить прибор.
- Кислород при утечке легко воспламеняется. При использовании газовых клапанов кислорода или закиси азота не курите и не используйте источники огня.
- Не храните легковоспламеняющиеся жидкости рядом с клапанами кислорода и закиси азота.
- Убедитесь, что система отвода отработанных наркогазов работает исправно и в ней нет воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота.
- Не превышайте нагрузку на несущие элементы консоли.
- Распределительная стойка выдерживает максимальную нагрузку 120 кг. Не превышайте это значение.
- Держатель дисплея выдерживает максимальную нагрузку 120 кг. Не превышайте это значение.
- Прежде чем подключать какое-либо оборудование к медицинской консоли, убедитесь в том, что оно пригодно для использования вблизи пациента. Если у вас возникнут вопросы, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или к местному поставщику. Не подсоединяйте к устройству неодобренное оборудование.
- Если к данному устройству подключается какое-либо немедицинское оборудование, находящееся вблизи пациента, и оно может соприкасаться с оператором во время планового технического обслуживания, калибровки и т.д., то необходимо, чтобы его питание не превышало 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока, либо поступало от источника питания, надлежащим образом изолированного от электрической сети.
- Прежде чем подключать к данному устройству какое-либо оборудование, убедитесь в наличии полного комплекта сопроводительных или равноценных им документов и внимательно прочитайте их.
- Перед подключением какого-либо оборудования к данному устройству убедитесь, что окружающие условия в помещении пригодны для этого оборудования.
- К данному устройству нельзя подключать оборудование, в котором защита от поражения электрическим током построена только на основной изоляции.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и корпусу медицинского устройства, работающего под напряжением выше 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока.

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

- Не устанавливайте данное устройство возле оборудования с сильным электромагнитным полем, например, возле установок для ядерного магнитного резонанса (ЯМР), магнитно-резонансной томографии (МРТ) и т. д.

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.
- Сервисное или техническое обслуживание консоли должно проводиться регулярно и только уполномоченным персоналом.
- Переносные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинских устройств. Убедитесь в том, что условия эксплуатации устройства соответствуют предъявляемым требованиям.
- Не прилагайте усилий к устройству, когда поворотное плечо консоли или распределительный модуль достигли крайнего положения.
- Не перегружайте электрическую розетку.
- Максимальная сила тока в консоли составляет 16 А. Не превышайте это значение.
- Не подключайте газовый штекер или электрическую вилку к разъему другого стандарта.
- При необходимости квалифицированный персонал может отрегулировать степень фиксации механического тормоза.
- Перемещайте устройство медленно и плавно. Быстрое и резкое перемещение может привести к падению устройств с полок.
- Обратите внимание на положение механизма вертикального подъема, прежде чем поднимать или опускать блок. Не задевайте другие устройства или блоки.
- Перед установкой на консоль нового наркозного модуля обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing

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

Mindray, или к местному поставщику. Неправильная установка может привести к повреждению устройства и аннулированию гарантии.

- Не чистите устройство паром, горячей водой (с температурой выше 70 °C/158 °F) или водой под давлением. Такие способы чистки могут повредить оборудование или привести к короткому замыканию.

1.1.3 Примечание

ПРИМЕЧАНИЕ.

- В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации консоли медицинской. Некоторые из них могут не применяться к вашей консоли. Используйте консоль медицинскую в соответствии с ее 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)		Эквипотенциальная клемма
	Переменный ток	IP20	Защита от твердых инородных объектов размером 12,5 мм Ø и более
	Допустимая нагрузка		Контактный элемент типа B
SN	Серийный номер		Антистатический
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС	MD	Медицинское изделие
	Дата производства		Изготовитель
	Этой стороной вверх		Беречь от влаги

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Хрупкое, обращаться с осторожностью		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Не катить		Ограничение температуры
	Ограничение влажности		Ограничение атмосферного давления
	Пригодно к вторичной переработке		Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования
	Компьютерная сеть		Уникальный идентификатор устройства
	На устройстве имеется маркировка CE в соответствии с требованиями Регламента (ЕС) 2017/745. Номер рядом со знаком CE (0123) — это номер нотифицированного органа, подтвердившего соответствие требованиям Регламента.		Ввод/вывод видео

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Вкл (питание)		Выкл (питание)

1.2.1 Символы на панели управления и проводном пульте управления

Символ	Описание	Символ	Описание
	Вверх		Вниз
	Непрямая навигационная верхняя подсветка		Разблокировка всех шарнирных соединений
	Клавиша отключения звука мониторинга концентрации кислорода		Звуковой сигнал мониторинга концентрации кислорода

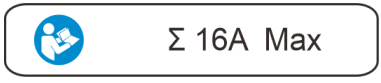
ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Если на консоли не настроена соответствующая функция, необходимые кнопки управления являются неактивными.**

1.3 Предупредительная этикетка

1.3.1 Сила тока

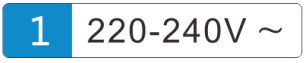
Данная этикетка возле электрической розетки указывает на то, что максимальная допустимая сила тока для консоли составляет 16 А. Не превышайте это значение.



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

1.3.2 Напряжение

Данная этикетка возле электрической розетки указывает на то, что консоль способна выдержать напряжение в диапазоне от 220 до 240 В или от 100 до 127 В. Не превышайте это значение.





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

2 Вводная информация об оборудовании

2.1 Назначение

2.1.1 Предусмотренное назначение

Устройство предназначено для использования в качестве стационарного блока для размещения оборудования, применяемого в диагностике, терапии и хирургических вмешательствах, а также для подачи электроэнергии, медицинских газов, вакуума, связи и обмена данными.

2.1.2 Предусмотренные пользователи

Консоль должна эксплуатироваться обученным медицинским персоналом (врачами, медсестрами и другими медицинскими работниками) и уполномоченным персоналом, выполняющим сервисное и техническое обслуживание устройства.

2.1.3 Целевая категория пациентов

Консоль подходит для взрослых пациентов, детей и новорожденных.

2.1.4 Предполагаемые условия использования

Консоль предназначена для использования в отделениях интенсивной терапии, анестезиологии, реанимации и неотложной помощи, а также в операционных.

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.

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

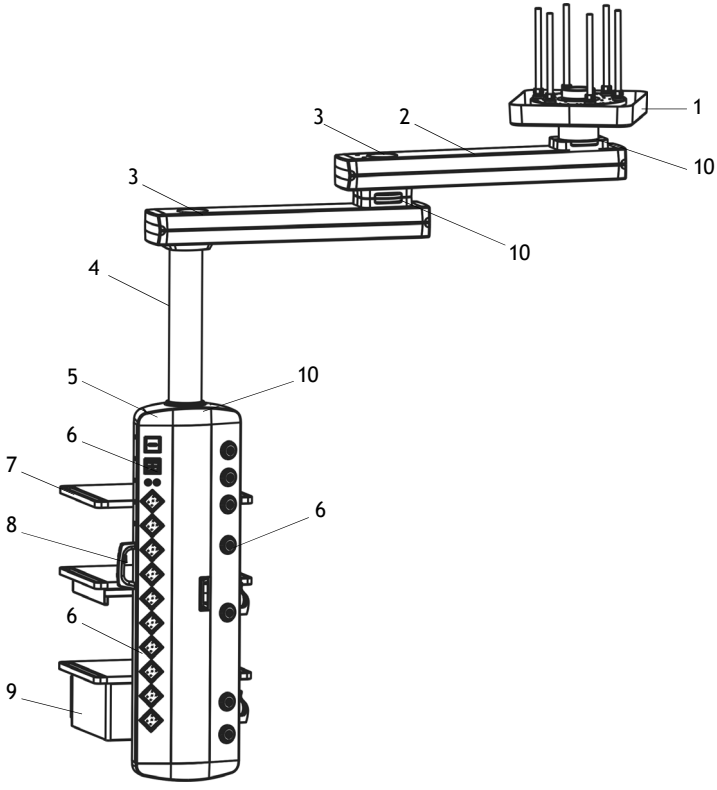
ОСТОРОЖНО!

- **В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации консоли медицинской. Некоторые из них могут не применяться к вашей консоли. Используйте консоль медицинскую в соответствии с ее фактической конфигурацией. С любыми вопросами обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Mindray, или к региональному дистрибьютору.**

2.2 Основные компоненты

Основные компоненты консоли HyPort показаны на приведенном ниже рисунке.

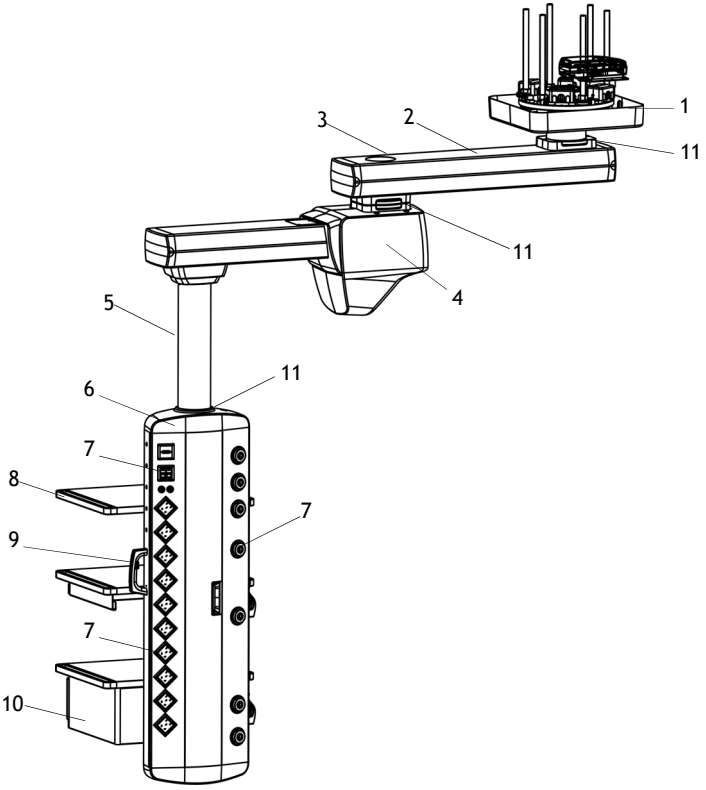
- Механическая поворотная потолочная консоль HyPort P30



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

1. Потолочное крепление
2. Поворотное плечо
3. Непрямая навигационная верхняя подсветка (опция)
4. Удлинительная труба
5. Распределительный модуль
6. Служебные компоненты (электричество и газы)
7. Полка
8. Рукоятка управления (опция)
9. Выдвижной ящик
10. Шарнирные соединения

- Поворотно-подъемная потолочная консоль HyPort P60

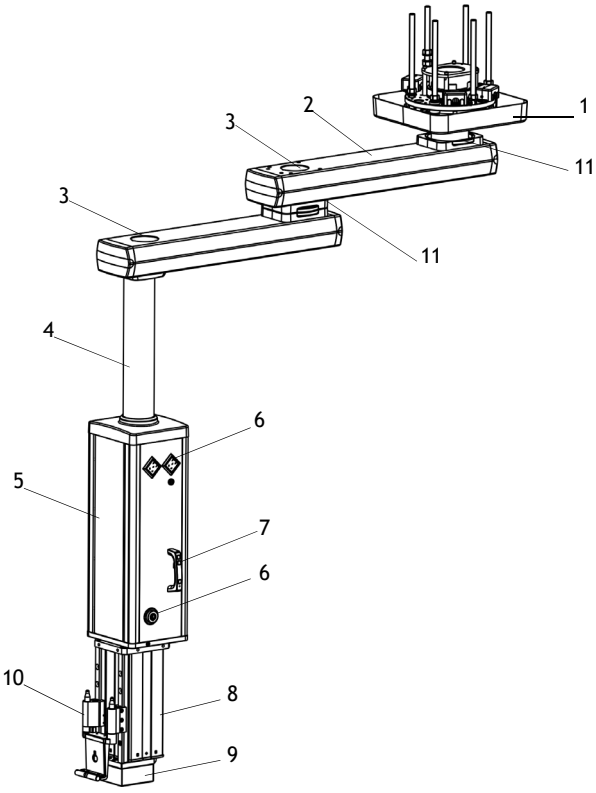


1. Потолочное крепление
2. Поворотное плечо
3. Непрямая навигационная верхняя подсветка (опция)

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

4. Блок двигателя подъемного плеча
5. Удлинительная труба
6. Распределительный модуль
7. Служебные компоненты (электричество и газы)
8. Полка
9. Рукоятка управления
10. Выдвижной ящик
11. Шарнирные соединения

- Поворотная потолочная консоль с подъемным механизмом HyPort P90

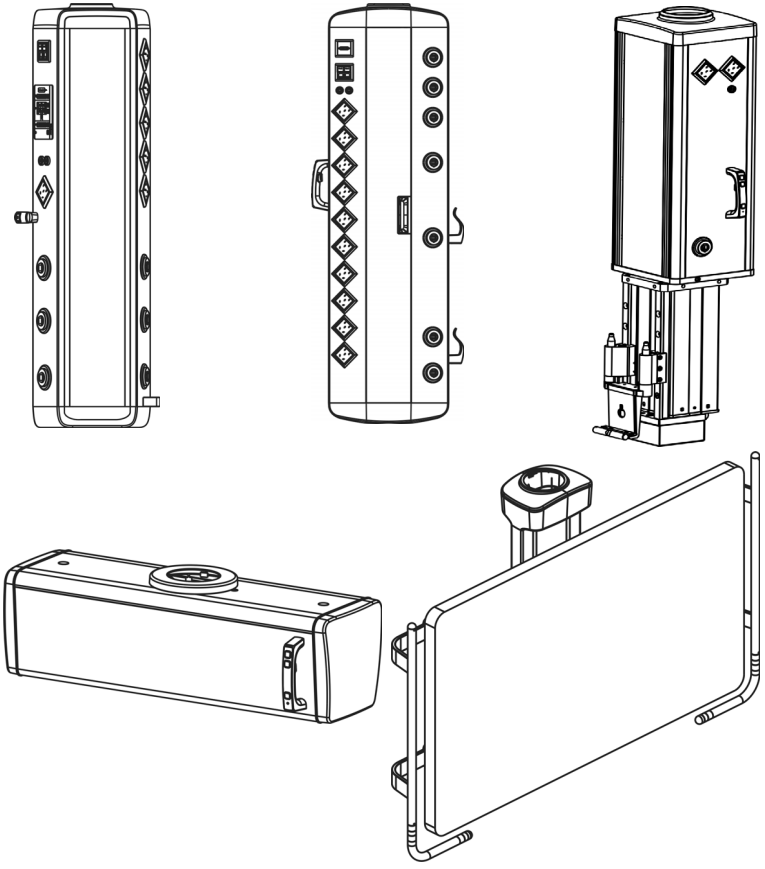


1. Потолочное крепление
2. Поворотное плечо
3. Непрямая навигационная верхняя подсветка (опция)
4. Удлинительная труба
5. Распределительный модуль

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

6. Служебные компоненты (электричество и газы)
7. Рукоятка управления
8. Вертикальный подъемный механизм
9. Модуль привода
10. Фиксатор для крепления к консоли наркозного аппарата или модуля для малоинвазивной хирургии
11. Шарнирные соединения

2.2.1 Распределительный модуль



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

Каждый раз перед использованием консоли проверяйте соблюдение следующих условий:

- На устройстве нет физических повреждений.
- Поворотное плечо свободно вращается.
- Поворотное плечо не смещается из установленного положения.
- Источник питания в помещении исправен.
- Нет утечки газа.
- Газ определен правильно.

ОСТОРОЖНО!

- **Приступайте к работе с консолью, только после того как будут успешно пройдены все вышеперечисленные проверки.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **После распаковки потолочной консоли медицинской бережно сохраните ее упаковку на тот случай, если по каким-либо причинам придется вернуть оборудование.**

3.2 Позиционирование консоли

ОСТОРОЖНО!

- **Соблюдайте осторожность при установке устройства в нужное положение. Следите за тем, чтобы не нанести травму и не повредить устройство.**
- **При перемещении устройства помните, что оно или установленное на нем оборудование может закрывать вид на область, в которую движется устройство. Невнимательность при перемещении устройства может привести к травме или поломке оборудования.**
- **Не допускайте столкновения с распределительным модулем. В противном случае возможны травмы и поломка устройства.**

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

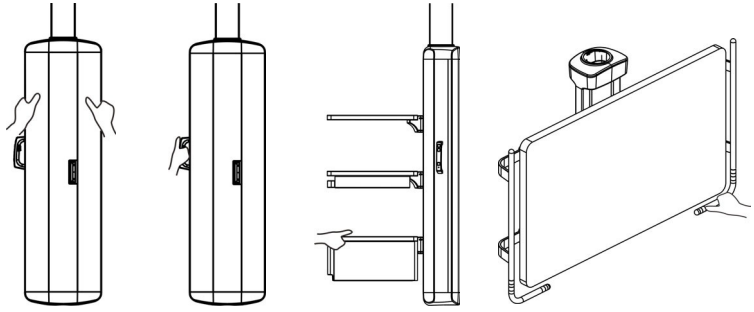
- **Помните, что устройство постоянно включено. Будьте внимательны при работе с оборудованием.**
- **Для максимального контроля перемещайте консоль двумя руками. Потеря контроля над устройством может привести к травме.**

ВНИМАНИЕ!

- **Не прилагайте усилие к устройству, когда плечо консоли или распределительный модуль достигли крайнего положения.**
- **Перемещайте устройство медленно и плавно. Быстрое и резкое перемещение может привести к падению устройств с полок.**

Каждое плечо консоли или распределительный модуль могут поворачиваться относительно шарнира. Консоль можно поворачивать и перемещать с использованием следующих частей:

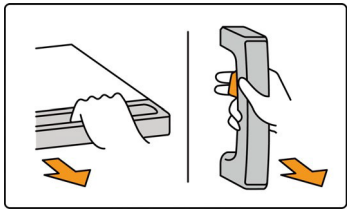
1. обе стороны распределительного модуля, или
2. рукоятка управления распределительного модуля, или
3. боковые рельсы полки, или
4. боковые рельсы с функцией предупреждения столкновений на держателе дисплея.



ВНИМАНИЕ!

- **Перемещайте консоль двумя руками. Одной рукой удерживайте рукоятку управления, а второй рукой — боковые рельсы полки. Консоль можно поворачивать и перемещать, как показано на приведенном ниже рисунке.**

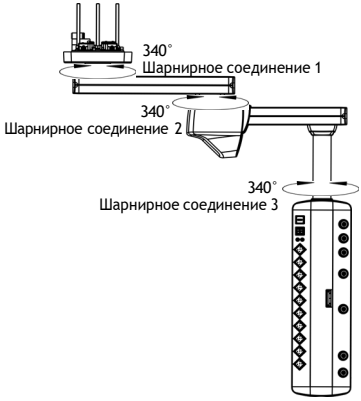
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

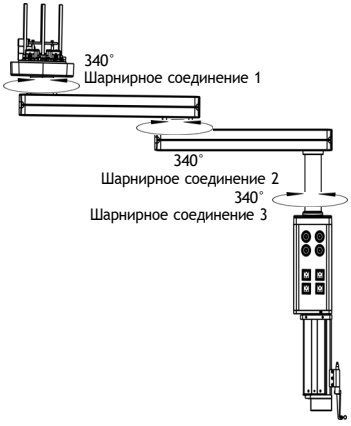


3.3 Диапазон вращения

Диапазон вращения шарнирного соединения составляет 340°.







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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- Максимальный угол поворота плеча консоли и распределительного модуля составляет 340°. При установке консоли следует выполнить пробное перемещение и установить необходимые ограничения, чтобы избежать столкновений со стенами и другим оборудованием.

3.4 Подъем и опускание консоли

ОСТОРОЖНО!

- Соблюдайте осторожность при установке устройства в нужное положение. Следите за тем, чтобы не нанести травму и не повредить устройство.
- Помните, что медицинская консоль постоянно включена. Не нажимайте на кнопки без консультации с лицом, отвечающим за операцию.
- При перемещении устройства помните, что оно или установленное на нем оборудование может закрывать вид на область, в которую движется устройство. Невнимательность при перемещении устройства может привести к травме или поломке оборудования.
- Для максимального контроля перемещайте консоль двумя руками. Потеря полного контроля над устройством может обернуться травмой для вас или других людей.
- Не допускайте столкновения с распределительным модулем. В противном случае возможны травмы и поломка устройства.
- При опускании распределительного блока убедитесь, что под ним не находятся какие-либо предметы или части вашего тела.
- Если кнопки не работают, прекратите использование консоли и обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или к местному поставщику.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте вертикальный подъемный механизм более 3 минут подряд, чтобы не повредить двигатель. После непрерывного использования вертикального подъемного механизма в течение 3 минут подождите 15 минут, прежде чем снова использовать его.
- Не перемещайте моторизованный кронштейн более 2 минут подряд, чтобы не повредить двигатель. После непрерывной работы подъемного плеча в течение 2 минут подождите 18 минут, прежде чем снова его использовать.

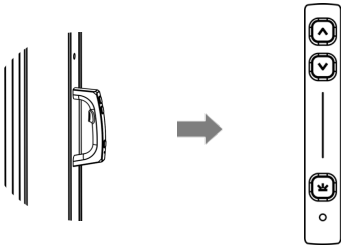
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Обратите внимание на положение механизма вертикального подъема, прежде чем поднимать или опускать блок. Не задевайте другие устройства или блоки.**
- **Перед подъемом или опусканием устройства проверяйте подключенные к нему кабели и шланги.**
- **Для перемещения вертикального подъемного механизма вверх и вниз нажмите соответствующую клавишу и удерживайте ее, пока он не достигнет нужного положения.**
- **Не поднимайте консоль, если моторизованный кронштейн вращается под поворотным кронштейном. Иначе моторизированный кронштейн может столкнуться с первым поворотным кронштейном.**
- **Перемещайте устройство медленно и плавно. Быстрое и резкое перемещение может привести к падению устройств с полок.**
- **При необходимости квалифицированный персонал может отрегулировать степень фиксации механического тормоза.**
- **Тормоз включается автоматически. При перемещении консоли необходимо нажать и удерживать в нажатом состоянии кнопку (кнопки) разблокировки тормоза.**
- **Не нажимайте кнопку разблокировки во время перемещения. Тормоз автоматически сработает, и консоль немедленно остановится. Это может привести к падению незакрепленных устройств, и, как следствие, к травме или повреждению оборудования.**
- **Не допускайте столкновения с распределительным модулем. В противном случае возможны травмы и поломка устройства.**

3.4.1 Применение кнопок перемещения вверх/вниз

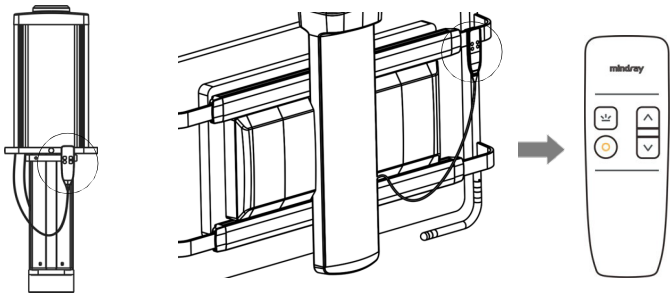
Используйте кнопки перемещения вверх/вниз для подъема или опускания распределительного модуля.

- Кнопки перемещения вверх/вниз на рукоятке управления



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

- Кнопки перемещения вверх/вниз на проводном пульте управления



Возможны следующие операции:

- Нажмите кнопку ∧ для перемещения механизма вверх.
- Нажмите кнопку ∨ для перемещения механизма вниз.

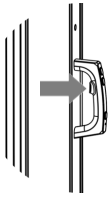
3.5 Использование пневматического/ электромагнитного тормоза (опция)

Поворотное плечо или распределительный модуль могут быть снабжены пневматическим тормозным механизмом, работающим на сжатом воздухе, а также электромагнитным тормозным механизмом, работающим на соленоиде.

3.5.1 Применение кнопки общей разблокировки

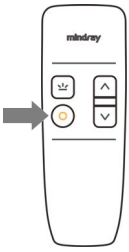
Кнопка общей разблокировки позволяет одновременно разблокировать все шарнирные соединения.

- Кнопка общей разблокировки на рукоятке управления



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

- Кнопка общей разблокировки на проводном пульте управления



Возможны следующие операции:

1. Нажмите и удерживайте кнопку общей разблокировки.
2. Поверните и переместите распределительный блок в нужное положение.
3. Отпустите кнопку.

3.6 Использование рабочих компонентов

К рабочим компонентам относятся медицинские газы, вакуум, электричество и каналы связи (телефон, система вызова медсестры, локальная сеть).

3.6.1 Использование газовых клапанов

ОСТОРОЖНО!

- **Кислород при утечке легко воспламеняется. При использовании газовых клапанов кислорода или закиси азота не курите и не используйте источники огня.**
- **Не храните легковоспламеняющиеся жидкости рядом с клапанами кислорода и закиси азота.**
- **Перед началом работы убедитесь, что газовые шланги подключены правильно, поток газа нормальный и нет утечек.**

ВНИМАНИЕ!

- **Не подсоединяйте газовый штекер к разъему другого стандарта.**
- **При отключении газовых штекеров придерживайте их, чтобы избежать случайного отстреливания.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **При установке расходомеров и/или манометров рекомендуется соблюдать местные требования.**
- **Для получения подробной информации о выпускных портах газа см. соответствующие инструкции производителя.**

Медицинские консоли позволяют работать со следующими газами.

- Кислород (O_2)
- Закись азота (N_2O)
- Углекислый газ (CO_2)
- Сжатый воздух
- Вакуум
- Система выведения анестезирующих газов (СВАГ)

Подключайте газовые магистрали, как описано ниже.

1. Идентифицируйте газовые клапаны по имеющимся около них четким маркировкам типа газа. Убедитесь, что штекер соответствует типу газа.
2. Завинтите или вставьте подходящий штекер в газовый клапан.

3.6.2 Использование электрических розеток

ОСТОРОЖНО!

- **Клемма эквипотенциального заземления предназначена для устранения разности потенциалов между электрическими устройствами. Перед началом работы с медицинской консолью убедитесь, что она подсоединена к клемме эквипотенциального заземления в пределах операционной или ОРИТ.**

ВНИМАНИЕ!

- **Не перегружайте электрическую розетку.**
- **Максимальная сила тока в консоли составляет 16 А. Не превышайте это значение.**
- **Не подсоединяйте электрический разъем к портам другого стандарта.**
- **Тщательно изучайте электрические параметры подключаемых устройств и не превышайте предельную нагрузку на электросеть.**

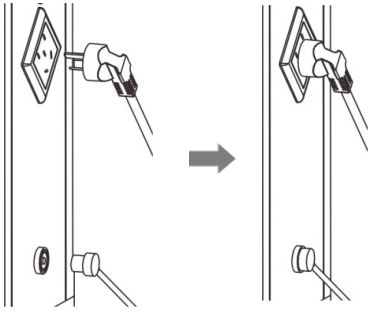
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Не подключайте к консоли никаких многоместных розеток или удлинительных шнуров.**
- **Не подключайте больше устройств, чем может выдержать электрическая сеть. Перегрузка сети может привести к нагреву и возгоранию. Также она может вызвать сбой в схеме и прекращение питания подключенных к ней устройств.**
- **Электрохирургические устройства (ESU) могут создавать помехи в цепях электропитания. Эти помехи могут влиять на другие устройства, подключенные к той же электрической цепи. Чтобы снизить влияние помех, каждое устройство ESU должно подключаться к отдельной электрической цепи.**
- **Если используются порты для устройств связи, например, порт для подключения к сети, телефонная розетка и т. п., необходимо использовать экранированный кабель передачи данных, соответствующий требованиям стандарта EN 50288, а вся проводка должна соответствовать стандарту EN 50174-2.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

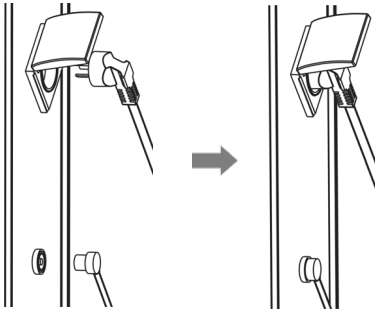
- **Полностью вставляйте штекер в розетку, чтобы обеспечить должное питание устройства.**
- **В случае сбоев в контуре сети электропитания вставьте штекер в другую работающую электрическую розетку.**
- **При вытаскивании штекера из электрической розетки удерживайте розетку, чтобы избежать повреждений.**
- **Для получения подробной информации об электрических розетках см. соответствующие инструкции производителя.**

- Электрическая розетка (стандартная)



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

- Электрическая розетка с водонепроницаемой крышкой



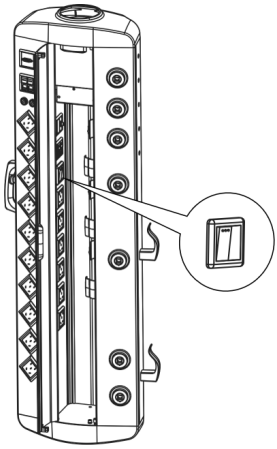
Каждая электрическая розетка имеет максимальную мощность, которая варьируется от 10 до 20 ампер в зависимости от выбранной розетки. При включении электрических устройств в розетку соблюдайте следующие правила.

1. Если кабели питания отсоединены от устройств, убедитесь, что вы подключаете правильный кабель, соответствующий оборудованию.
2. Сначала подключайте кабели к устройствам, и только после этого вставляйте их в розетки.
3. Всегда включайте кабель питания в ближайшую розетку подходящей мощности.
4. Не допускайте провисания кабеля питания. Смотайте излишек провода и зафиксируйте его хомутом или лентой.
5. Подсоедините один конец кабеля эквипотенциального заземления к клемме эквипотенциального заземления на консоли, а другой конец — к клемме эквипотенциального заземления в операционной.
6. Если устройство оборудовано штырем эквипотенциального заземления, обязательно соедините его со штырем эквипотенциального заземления консоли.

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

3.7 Кнопка питания

Используйте кнопку питания для управления подключением и отключением устройств к встроенной электрической розетке; это позволит избежать частого подключения и отключения вилки шнура питания.



ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Метка « | » на кнопке питания указывает на то, что питание консоли включено, а метка « ○ » указывает на отключение питания консоли.**

3.8 Включение/отключение непрямой навигационной верхней подсветки

Переключатель света для непрямой навигационной верхней подсветки расположен на рукоятке управления и проводном пульте управления.

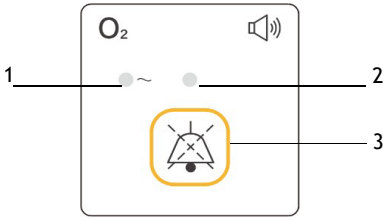
Нажмите кнопку , чтобы включить или выключить непрямую навигационную верхнюю подсветку.

3.9 Использование портов вывода данных

Доступны следующие порты вывода данных: RJ11/RJ45 (с экранированием/без экранирования), BNC, HDMI, VGA, S-VIDEO и DVI-D.

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

3.10 Мониторинг концентрации кислорода



1. Индикатор питания от сети переменного тока
2. Индикатор высокой концентрации кислорода
3. Клавиша отключения звука мониторинга концентрации кислорода

- Индикация мониторинга концентрации кислорода (с пояснением)

Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока горит зеленым.	Мониторинг концентрации кислорода осуществляется с питанием от сети переменного тока.
Индикатор высокой концентрации кислорода горит оранжевым и мигает.	Значение концентрации кислорода вне допустимого диапазона.
Подается звуковой сигнал.	Значение концентрации кислорода вне допустимого диапазона.

ВНИМАНИЕ!

- **Данная функция предназначена только для мониторинга концентрации кислорода внутри распределительного модуля.**
- **Значение концентрации кислорода вне допустимого диапазона. обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.**
- **Звуковой сигнал можно отключить, нажав кнопку отключения звука, но световой индикатор высокой концентрации кислорода все равно будет мигать оранжевым.**

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

4 Принадлежности

ОСТОРОЖНО!

- **Необходимо использовать принадлежности для медицинской консоли, произведенные только компанией Nanjing Mindray. Запрещается использовать принадлежности других производителей, так как они могут привести к травме. Если необходимо использовать принадлежности других производителей, компания Nanjing Mindray должна в явной форме разрешить их использование.**
- **Не превышайте нагрузку на несущие элементы консоли.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Если вам необходима более подробная информация о принадлежностях, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или к местному поставщику.**

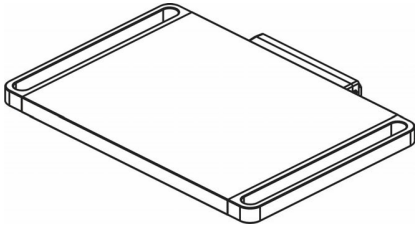
4.1 Полка

На полке можно разместить медицинские устройства.

- Боковые рельсы полки можно использовать для крепления проволочных корзин и кабельных органайзеров.
- На полку можно добавить ящик и панель для клавиатуры.
- Высоту полки можно отрегулировать.

4.1.1 Полка с креплением на рельс

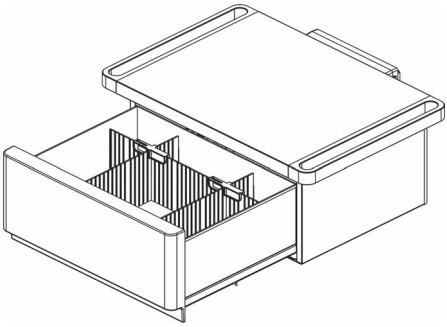
- Полка с креплением на рельс



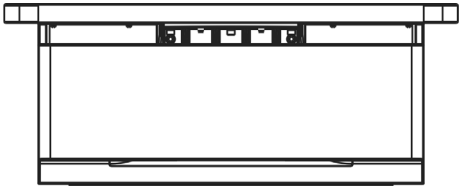
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Полка с выдвижным ящиком и креплением на рельс

Ящики также можно использовать для более удобной организации аксессуаров. Чтобы открыть ящик, слегка протолкните его внутрь.

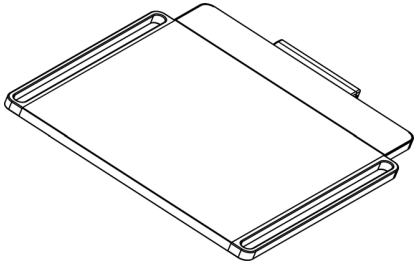


Наличие ящика позволяет хранить в нем кабели без частого подсоединения/ отсоединения кабелей. Зона для подключения кабелей позволяет избежать их защемления ящиком.



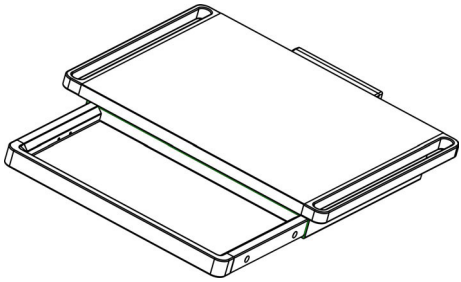
- Полка с удлинительной пластиной и креплением на рельс

Полка с удлинительной пластиной и креплением на рельс может применяться для установки медицинских устройств крупного размера.



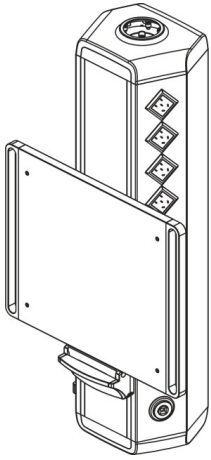
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Полка с панелью для клавиатуры и креплением на рельс



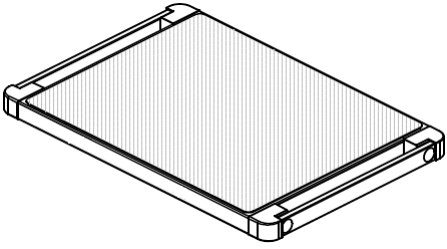
- Складная полка

Полку без ящика с креплением на рельс можно сложить, чтобы освободить место.



4.1.2 Противоскользящий коврик (опция)

Противоскользящий коврик используется для уменьшения скольжения устройств.



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

ОСТОРОЖНО!

- Максимальная нагрузка на полку составляет 60 кг (включая нагрузку на боковой рельс и ящик). Не превышайте это значение.
- Максимальная нагрузка на складную полку составляет 40 кг. Не превышайте это значение.
- Максимальная нагрузка для выдвижного ящика составляет 7кг. Не превышайте это значение.
- Максимальная нагрузка на каждый боковой рельс составляет 10 кг. Не превышайте это значение. При наличии установленной панели для клавиатуры боковой рельс может выдержать нагрузку до 15 кг.
- Панель для клавиатуры может выдержать до 15 кг. Не превышайте это значение.
- При регулировке полок или креплении оборудования на устройстве не допускайте попадания посторонних объектов, например, сетевых шнуров и кабелей.
- Чтобы предотвратить падение оборудования, которое может причинить травмы или материальный ущерб, рекомендуется закрепить оборудование на консоли шнурами или другими креплениями.
- Будьте осторожны при размещении устройств на полках. Неправильное обращение с громоздким оборудованием может привести к травме и/или поломке оборудования.

ВНИМАНИЕ!

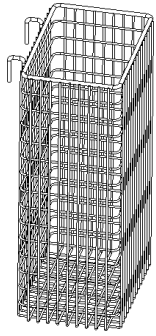
- Регулировка высоты полок должна выполняться только специалистами, уполномоченными компанией Nanjing Mindray.

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

4.2 Проволочная корзина

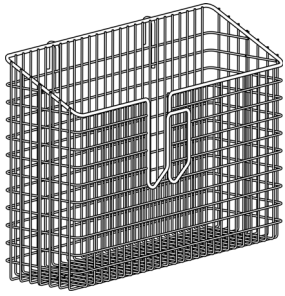
4.2.1 Проволочная корзина (стандартная)

Корзина используется для хранения одноразовых катетеров и перчаток, а также для размещения проводов и шлангов.



4.2.2 Проволочная корзина для ножного переключателя

Данная проволочная корзина используется для хранения ножного переключателя и соответствующих кабелей.



ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка для проволочной корзины составляет 5 кг. Не превышайте это значение.**

ВНИМАНИЕ!

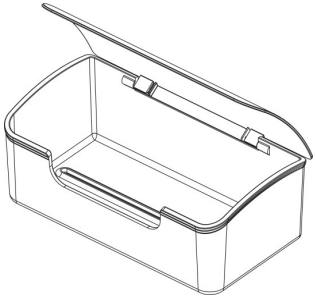
- **Проволочную корзину следует надежно прикрепить к боковому рельсу полки, чтобы избежать ее повреждения в случае столкновения.**

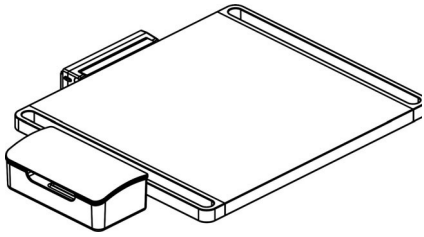
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Контейнер

4.3.1 Контейнер с креплением на рельс

Контейнер крепится к боковому рельсу полки и используется для хранения расходных материалов. Через отверстие внизу можно доставать ткань.



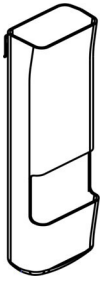


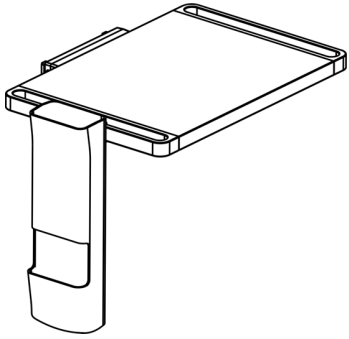
ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка на контейнер с креплением на рельс составляет 1 кг. Не превышайте это значение.**
- **Не рекомендуется помещать в контейнер хрупкие или острые предметы. В противном случае возможны травмы и поломка устройства.**

4.3.2 Контейнер для канюль аспиратора

Контейнер используется для хранения одноразовых канюль аспиратора.

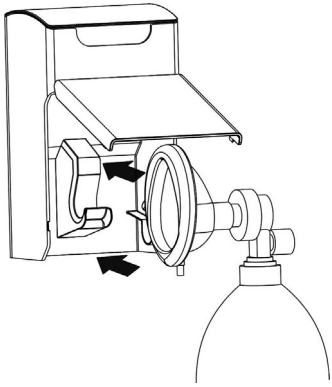




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.3 Контейнер для дыхательного мешка

Контейнер используется для хранения маски и дыхательного мешка.

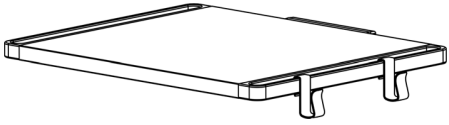


4.4 Система организации кабелей

Система организации кабелей используется для упорядочивания и оптимизации кабелей и шлангов.

4.4.1 Кабельный органайзер с креплением на рельс

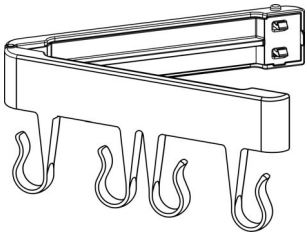
Пользователь может обернуть кабели вокруг крючка.

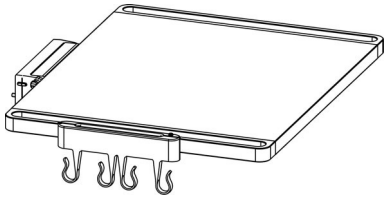


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.2 Органайзер для кабелей монитора пациента

Органайзер для кабелей монитора пациента используется для упорядочивания и оптимизации кабельной системы подключаемых мониторов.



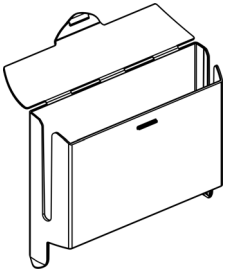


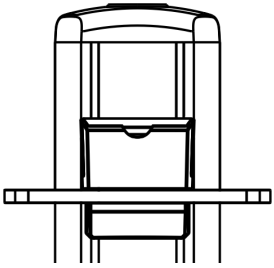
Возможны следующие операции:

1. Нажмите кнопку, чтобы открыть органайзер.
2. Разместите кабели и закройте органайзер.
3. Обмотайте кабели вокруг крючков.

4.4.3 Органайзер кабелей питания медицинских устройств

Используется для организации кабелей таких медицинских устройств, как монитор пациента и аппарат ИВЛ.





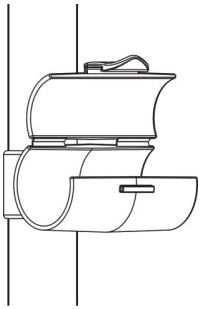
Возможны следующие операции:

1. Подключите один конец кабеля к гнезду питания медицинского устройства.
2. Разместите кабели в органайзере, убедитесь, что осталось достаточно длины кабеля для подключения другого конца к электрической розетке на распределительном модуле.
3. Закройте откидную крышку.

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

4.4.4 Органайзер для кабелей питания инфузионного и шприцевого насосов

Кабельный органайзер используется для организации кабелей инфузионного и шприцевого насосов.

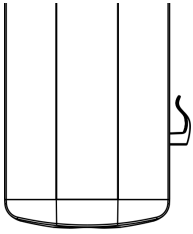


Возможны следующие операции:

1. Закрепите кабельный органайзер на штанге и откройте откидную крышку.
2. Разместите кабели, оберните их вокруг выступов в органайзере и закройте откидную крышку.
3. При использовании стандартного кабельного органайзера вместе с кабельным органайзером на удлинительном кронштейне оставшиеся части кабелей можно расположить в органайзере на удлинительном кронштейне. Убедитесь, что длины кабеля достаточно для подключения штекера к электрической розетке на распределительном модуле.

4.4.5 Крючок для шлангов подачи медицинских газов

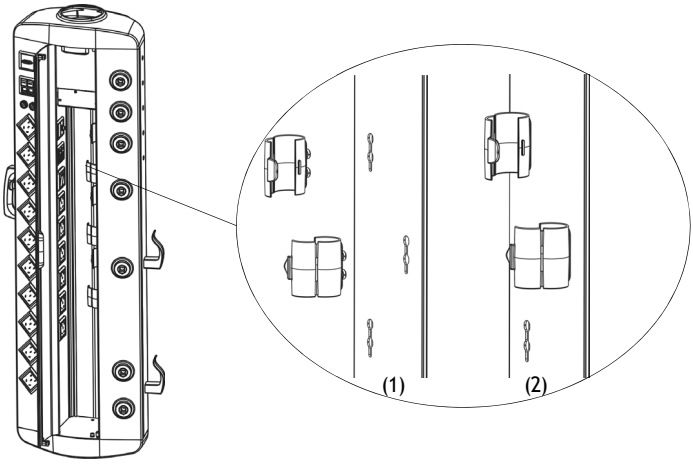
Крючки используются для организации шлангов медицинских газов.



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

4.4.6 Камерный кабельный органайзер

Камерный кабельный органайзер используется для объединения и распределения кабелей устройств.



Возможны следующие операции:

1. Проведите кабель питания через силиконовую полосу к распределительному модулю.
2. Извлеките кабельный органайзер из распределительного модуля, как показано на рисунке (1). Разместите кабели в органайзере; необходимо убедиться, что осталось достаточно длины кабеля для подключения другого конца к электрической розетке на распределительном модуле.
3. Повторно установите кабельный органайзер в распределительный модуль, как показано на рисунке (2).

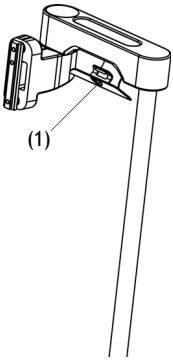
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Удлинительный кронштейн

- Удлинительный кронштейн предназначен для крепления инфузионной стойки, на которых можно расположить инфузионные и шприцевые насосы, а также насосы для энтерального питания.
- Раздвижной штатив можно поворачивать.

4.5.1 Передний удлинительный кронштейн

Передний удлинительный кронштейн предназначен для крепления инфузионных и шприцевых насосов. На него крепится кабельный органайзер (1) для организации кабелей инфузионного и шприцевого насосов.



Для организации кабелей инфузионных и шприцевых насосов выполните следующее:

1. Откройте кабельный органайзер на переднем удлинительном кронштейне.
2. Разместите кабели и оберните их вокруг органайзера. Убедитесь, что осталось достаточно длины кабеля для подключения штекера к электрической розетке на распределительном модуле.

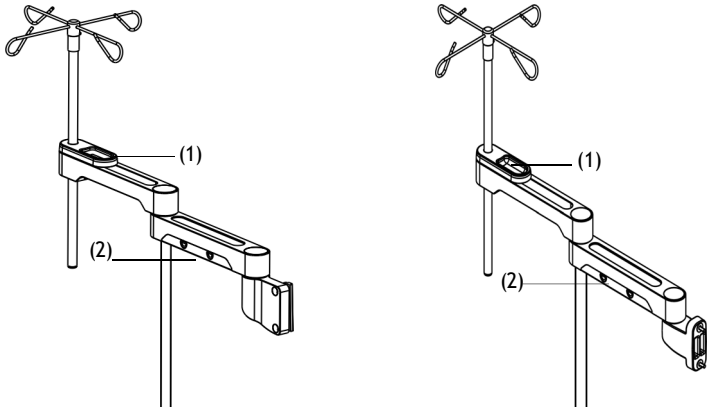
ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка на передний удлинительный кронштейн составляет 15 кг. Не превышайте это значение.**

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

4.5.2 Двойной удлинительный кронштейн

Двойной удлинительный кронштейн предназначен для крепления инфузионных и шприцевых насосов. Шарниры кронштейна можно поворачивать.



Чтобы отрегулировать высоту инфузионной стойки, выполните следующие действия.

1. Удерживая инфузионную стойку, открутите блокиратор (1) по или против часовой стрелки.
2. Отрегулируйте высоту стойки.
3. Закрутите блокиратор (1), чтобы зафиксировать инфузионную стойку.

Для организации кабелей инфузионных и шприцевых насосов выполните следующее:

1. Откройте кабельный органайзер (2) на двойном удлинительном кронштейне.
2. Разместите кабели и оберните их вокруг органайзера. Убедитесь, что осталось достаточно длины кабеля для подключения штекера к электрической розетке на распределительном модуле.

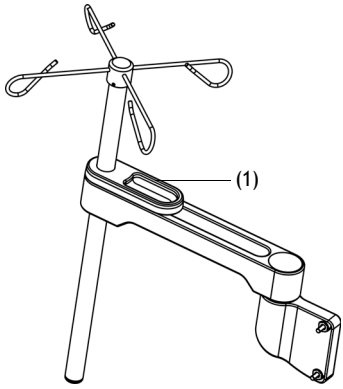
ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка на двойной удлинительный кронштейн составляет 30 кг. Не превышайте это значение.**
- **Максимальная нагрузка на 1-е плечо двойного удлинительного кронштейна составляет 30 кг. Не превышайте это значение.**
- **Максимальная нагрузка на 2-е плечо двойного удлинительного кронштейна составляет 5 кг. Не превышайте это значение.**

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

4.5.3 Удлинительный кронштейн для насоса энтерального питания

Данный кронштейн предназначен для крепления насосов для энтерального питания. Шарнир удлинительного кронштейна для насоса энтерального питания можно поворачивать.



Чтобы отрегулировать высоту инфузионной стойки, выполните следующие действия.

1. Удерживая инфузионную стойку, открутите блокиратор (1) по или против часовой стрелки.
2. Отрегулируйте высоту стойки.
3. Закрутите блокиратор, чтобы зафиксировать инфузионную стойку.

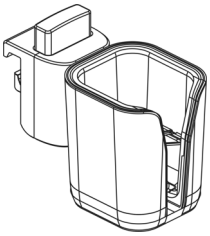
ОСТОРОЖНО!

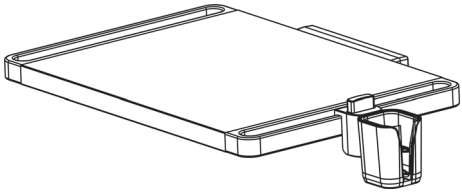
- **Максимальная нагрузка на удлинительный кронштейн для насоса энтерального питания составляет 15 кг. Не превышайте это значение.**

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

4.6 Держатель эндоскопической камеры

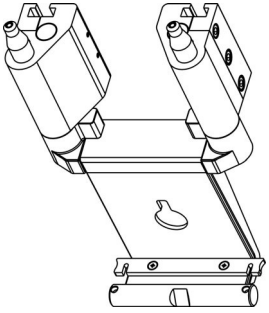
Держатель эндоскопической камеры используется для хранения эндоскопической камеры.

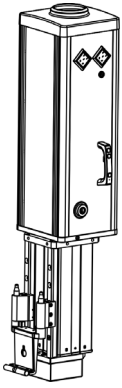




4.7 Фиксатор для крепления наркозного аппарата

Фиксатор для крепления оборудования обычно установлен на блоке питания. Он подходит для крепления и подъема наркозного аппарата или модуля для малоинвазивной хирургии.





Чтобы установить наркозный аппарат на фиксатор, выполните следующие действия.

1. Опустите распределительный блок в крайнее нижнее положение.
2. Установите на блок наркозный аппарат.
3. Совместите его с коническими монтажными штифтами, которые помогут правильно расположить блок.
4. Поднимите распределительный блок в нужное положение.

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

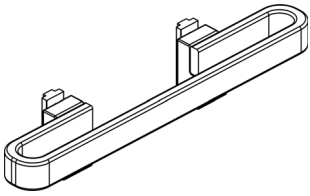
ОСТОРОЖНО!

- **Перед установкой на консоль нового наркозного модуля обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или к местному поставщику. Неправильная установка может привести к повреждению устройства и аннулированию гарантии.**
- **При опускании распределительного блока убедитесь, что под ним не находятся какие-либо предметы или части вашего тела.**

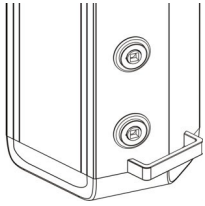
4.8 Система организации кабелей

Система организации кабелей используется для прокладки проводов.

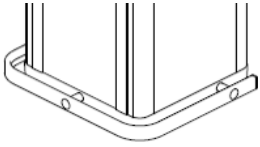
- Закрытый прямой рельс



- Рельс для принадлежностей



- Изогнутый рельс



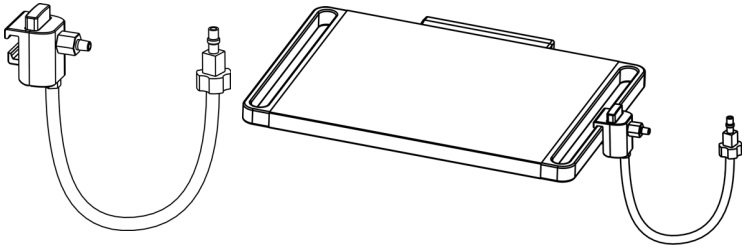
ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка для закрытого прямого рельса составляет 30 кг. Не превышайте это значение.**

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

4.9 Удлинитель датчика

Удлинитель датчика устанавливается на боковом рельсе полки и используется для клапана кислорода и вакуумного выпускного отверстия.



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

5 Чистка и дезинфекция

5.1 Информация по технике безопасности

После каждого использования следует проводить чистку и дезинфекцию изделия.

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.**
- **Никогда не смазывайте газовые разъемы. Может возникнуть угроза взрыва. Не храните смазочные материалы рядом с клапанами кислорода и других газов.**

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

ВНИМАНИЕ!

- Механическая чистка/дезинфекция консоли медицинской запрещена.
- 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.
- Неправильная чистка/дезинфекция может привести к поломке консоли медицинской. 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.
- Внутренняя чистка и техническое обслуживание/ремонт медицинской консоли должны выполняться только персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
- Оберегайте внутренние элементы консоли от попадания воды.
- Не используйте для чистки пластиковых компонентов спиртсодержащие дезинфицирующие средства.
- Не используйте обезжиривающие средства.
- Не чистите консоль с использованием воды, содержащей металлические частицы, металлических инструментов (например, проволочные щетки или стальная стружка) или средств, содержащих соляную кислоту.

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

- **Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие хлор или его соединения, для дезинфекции металлических деталей. Длительное использование таких дезинфицирующих средств может вызвать коррозию металлических деталей, что негативно повлияет на безопасность и эффективность работы устройства. Рекомендуется производить дезинфекцию металлических частей 2% щелочным раствором глутаральдегида или 0,5% раствором надуксусной кислоты.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **При проведении процедур чистки 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.**

5.2 Чистка

Рекомендуется чистить и дезинфицировать поверхность консоли не реже одного раза в неделю.

5.2.1 Подготовка перед чисткой

1. Перед чисткой и дезинфекцией необходимо отключить питание и подачу газа.
2. Отключите от блока все газовые штекеры и электрические разъемы.

5.2.2 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.

ПРИМЕЧАНИЕ.

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

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

5.3 Дезинфекция

5.3.1 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
Чистящие и дезинфицирующие салфетки Clorox Healthcare® на основе перекиси водорода	Салфетки	Clorox professional products company
Metrex CaviCide1™	Жидкость, аэрозоль	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.

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

Название продукта	Тип продукта	Изготовитель
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	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
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell ® Sporicidal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Жидкость, пена	Tristel solutions Limited
Tristel Jet	Жидкость, аэрозоль	Tristel solutions Limited
Surfa 'safe	Жидкость, аэрозоль	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Пероксид водорода, 3%	Жидкость	/

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

Название продукта	Тип продукта	Изготовитель
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное дезинфицирующее средство для поверхностей	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
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	/

5.3.2 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!

- **Не дезинфицируйте оборудование методом фумигации. В противном случае возможно повреждение оборудования.**

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

6 Техническое обслуживание

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

6.1 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 быть хорошо знаком с порядком эксплуатации оборудования.**
- **Используйте только детали, поставляемые компанией Nanjing Mindray.**
- **Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать поврежденное покрытие. Возможно попадание краски внутрь.**
- **Перед выполнением технического обслуживания, убедитесь, что система отключена от сети электропитания!**

ВНИМАНИЕ!

- **Оборудование и принадлежности нельзя проверять или обслуживать во время их использования для пациента.**
- **Если вы обнаружили проблему с каким-либо оборудованием, обратитесь к персоналу службы поддержки или в компанию Mindray.**

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **При необходимости обратитесь в компанию Mindray для получения электрических схем, перечней частей, описаний, инструкций по калибровке или другой информации, касающейся ремонта оборудования.**
- **Срок службы медицинской консоли составляет 10 лет. По истечении срока службы устройство и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными государственными нормативами и правилами, принятыми в медицинском учреждении.**

6.2 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**
На поверхности оборудования нет пятен.	Каждый день, перед первым использованием.	Осмотр.
Разъемы, штекеры и кабели не повреждены и не перекручены.		Осмотр.
Кабели надежно подсоединены к оборудованию.		Осмотр или проверка работоспособности.
Покрытие не повреждено.		Осмотр.
Механические детали не повреждены.		Осмотр.
Пластиковые компоненты не повреждены.		Осмотр.
Подвесная система не деформирована.		Осмотр.
Газ определен правильно.		Осмотр.
Поворотное плечо и распределительный модуль свободно вращаются.		Дополнительные сведения см. в разделе ***3.2 Позиционирование консоли***.

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

Пункт проверки/ технического обслуживания (выполняется пользователем)	**Рекомендуемая периодичность**	**Метод**
Грузоподъемность в норме.		Дополнительные сведения см. в разделе ***3.4 Подъем и опускание консоли***.
Тормоз работает нормально.		Дополнительные сведения см. в разделе ***3.5 Использование пневматического/ электромагнитного тормоза (опция)***.

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

Пункт проверки/технического обслуживания (выполняется уполномоченным персоналом)	**Рекомендуемая периодичность**	**Метод**
Проверка соединений, утечек газа и скопления газов-окислителей.	Обслуживание по мере необходимости (рекомендуется проводить проверку ежегодно).	При замене шланга системы отвода НГО выполните следующие проверки: ▪ проверка на утечку; ▪ проверка скорости потока и падения давления. При замене шланга медицинских газов выполните следующие проверки: ▪ проверка на утечку; ▪ проверка на закупорку; ▪ проверка на загрязнение частицами; ▪ проверка распознавания газа; ▪ проверка скорости потока и падения давления; ▪ проверка соединения.
Замена шлангов.		
Проверка электрических розеток и кабелей.		Осмотр.
Видимые повреждения отсутствуют.		Осмотр.
Проверка функциональных характеристик.		Проверка работоспособности.
Проверка нагрузки, ограничителей и тормозов.		Проверка работоспособности.

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

6.3 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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

7 Устранение неполадок

7.1 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
Распределительный модуль смещается.	Механический тормоз сломан.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Пневматический тормоз сломан.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.

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

Ошибка	Причина	Решение
Затруднено движение поворотного плеча.	Механический тормоз слишком тугой.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Пневматический тормоз не разблокирован.	Разблокируйте пневматический тормоз.
	Электромагнитный тормоз не разблокирован.	Разблокируйте электромагнитный тормоз.
Поворотное плечо перемещается слишком легко.	Механический тормоз слишком слабый.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Неисправность пневматического тормоза.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Неисправность электромагнитного тормоза.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Моторизованный кронштейн не работает.	Неисправность в электрической схеме.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Питание отключено.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.
Пневматический тормоз не разблокирован.	Неисправность клапана газа.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения для проверки системы подачи сжатого воздуха. Если она не функционирует должным образом, обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Кнопка управления не работает.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.

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

Ошибка	Причина	Решение
Электромагнитный тормоз не разблокирован.	Кнопка управления не работает.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Индикатор питания переменного тока не горит.	Питание медицинской консоли отключено.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.
	Соединение кабелей панели управления и модуля мониторинга кислорода ослаблено.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.
	Соединение кабеля питания для мониторинга концентрации кислорода внутри распределительного модуля ослаблено.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.
Когда значение концентрации кислорода вне допустимого диапазона, кнопка выключения звука не работает должным образом.	Кнопка отключения звука при мониторинге концентрации кислорода не нажата.	Снова нажмите кнопку отключения звука при мониторинге концентрации кислорода.
Утечка кислорода отсутствует, но индикатор высокой концентрации кислорода мигает оранжевым и звучит звуковой сигнал.	Температура и влажность окружающей среды не соответствуют условиям эксплуатации.	Убедитесь, что температура и влажность окружающей среды соответствуют условиям эксплуатации.
Газовый клапан не работает.	Газовый шланг не подключен к системе подачи газа.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Газовый штекер не вставлен на место.	Снова вставьте штекер.
	Система подачи газа работает неправильно.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.

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

Ошибка	Причина	Решение
В трубках подачи газа появилась влага.	Трубки подачи газа неплотно закреплены.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Слышен тонкий писк.	Газовые шланги неплотно вставлены в клапан.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Утечка сжатого воздуха внутри системы.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Электрическая розетка не работает.	Кабели питания консоли не подключены к сети электропитания.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Система электропитания не работает.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.
	Электрическая розетка сломана.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Порт вывода данных не работает.	Порт вывода данных сломан.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Кабели повреждены.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Разъем не подключен должным образом.	Снова подключите разъем.

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, тип B.
Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц	IP20.
В соответствии с методами стерилизации	Не подлежит стерилизации.
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 поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети электропитания, оснащенной защитным заземлением.**

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

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

ВНИМАНИЕ!

- **Во время транспортировки обеспечьте хорошую защиту консоли медицинской от дождя, снега и механических ударов.**
- **Консоль медицинскую следует устанавливать в сухом проветриваемом помещении без едких газов.**

A.2 Характеристики электропитания

A.2.1 Источник питания

Характеристики электропитания	100-127 В/220-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 25 А
Вывод	100-127 В/220-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 16 А

A.2.2 Плавкий предохранитель

HyPort P30	250 В T 2,0AL/250 В T 5,0AH
HyPort P60	250 В T 2,0AL/250 В T 5,0AH
HyPort P90	250 В T, 10,0AH

A.3 Установка и использование

A.3.1 Электрооборудование

Электрооборудование в месте установки должно соответствовать стандарту IEC 60364-7-710 и другим местным требованиям.

A.3.2 Газооборудование

Газооборудование в месте установки должно соответствовать стандартам ISO 7396-1/EN ISO 7396-1 и ISO 7396-2/EN ISO 7396-2.

A.3.3 Другие требования

Следует соблюсти все другие требования, приведенные в руководстве оператора и руководстве по установке.

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

A.4 Рабочие характеристики

A.4.1 HyPort P30

Модель	Длина кронштейна (мм)	Макс. нагрузка (кг) (под поворотным кронштейном)	
		Система кронштейнов — облегченная	Система кронштейнов — усиленная
Один кронштейн	500	350	700
	750	300	580
	1000	240	450
	1250	220	400
Два кронштейна	500+500	240	450
	750+500	220	400
	750+750	200	360
	1000+750	180	310
	1000+1000	160	270
	1250+750	/	270
	1250+1000	140	240
	1250+1250	120	/

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

A.4.2 HyPort P60

Модель	Длина кронштейна (мм)	Макс. нагрузка (кг) (под поворотным кронштейном)
Один кронштейн	750	220
	1000	180
Два кронштейна	500+750	220
	750+750	200
	1000+750	180
	1250+750	160

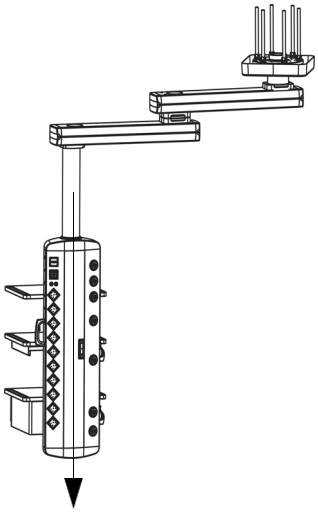
A.4.3 HyPort P90

Модель	Длина кронштейна (мм)	Макс. нагрузка (кг) (под поворотным кронштейном)	
		Система кронштейнов — облегченная	Система кронштейнов — усиленная
Один кронштейн	500	/	700
	750	/	580
	1000	/	450
Два кронштейна	500+500	/	450
	750+500	/	400
	750+750	/	360
	1000+750	/	310
	1000+1000	/	270

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

A.4.4 Максимальная нагрузка на консоль

Максимальная нагрузка — это нагрузка, которую может выдерживать блок. Максимальная нагрузка варьирует в зависимости от типа и длины выбранного плеча.



Макс. нагрузка (кг)

A.4.5 Полезная нагрузка

Полезная нагрузка определяется путем вычитания веса принадлежностей из значения максимальной нагрузки для консоли (полезная нагрузка = максимальная нагрузка для консоли - вес принадлежностей).

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

A.4.6 Вес принадлежностей

№	Принадлежности	Масса (кг)
1.	Полка 1 с креплением на рельс, 430×340 мм	4,8
2.	Полка 2 с креплением на рельс, 430×340 мм, с одним ящиком	12,7
3.	Полка 3 с креплением на рельс, 430×340 мм, с двумя ящиками	20,1
4.	Полка 4 с креплением на рельс, 530×480 мм	8,1
5.	Полка 5 с креплением на рельс, 530×480 мм, с одним ящиком	19,1
6.	Полка 6 с креплением на рельс, 530×480 мм, с высоким ящиком	20
7.	Полка 7 с креплением на рельс, 530×480 мм, с двумя ящиками	29,1
8.	Полка 8 с креплением на рельс, 530×480 мм, с панелью для клавиатуры	12,4
9.	Полка 9 с креплением на рельс, 530×480 мм, с удлинительной пластиной	10
10.	Полка 10 с креплением на рельс, 530×480 мм, с удлинительной пластиной, с одним ящиком	21
11.	Полка 11 с креплением на рельс, 630×480 мм	9,3
12.	Полка 12 с креплением на рельс, 630×480 мм, с одним ящиком	20,3
13.	Полка 13 с креплением на рельс, 630×480 мм, с панелью для клавиатуры	13,6
14.	Полка 14 с креплением на рельс, 480×480 мм, складная	6,8
15.	Принадлежность для полки 1, с удлинительной пластиной	1,9
16.	Принадлежность для полки 2, с удлинительной пластиной	1,4
17.	Удлинительный кронштейн 1, двойной удлинительный кронштейн (инфузионная стойка)	7

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

№	Принадлежности	Масса (кг)
18.	Удлинительный кронштейн 2, удлинительный кронштейн для насоса энтерального питания (инфузионная стойка)	4
19.	Удлинительный кронштейн 3, двойной удлинительный кронштейн (инфузионная стойка)	7
20.	Удлинительный кронштейн 4, передний удлинительный кронштейн (инфузионная стойка)	2,5
21.	Проволочная корзина	0,7
22.	Увлажнитель кислорода	0,3
23.	Регулятор вакуума	0,6
24.	Штатив дисплея	3
25.	Фиксатор для крепления к консоли наркозного аппарата или модуля для малоинвазивной хирургии	5
26.	Удлинитель датчика	0,7
27.	Держатель эндоскопической камеры	0,35
28.	Дисплей помех	3

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Значения, приведенные в таблице, приведены исключительно для справки. Если у вас возникнут вопросы, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или к местному поставщику.**

A.4.7 Характеристики газового оборудования

1. Поток сжатых медицинских газов должен удовлетворять требованиям стандарта ISO 7396-1/EN ISO 7396-1.
2. Поток газа СВАГ должен удовлетворять требованиям стандарта ISO 7396-2/ EN ISO 7396-2.

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

A.4.8 Стандарты

1. Консоль медицинская соответствует стандарту ISO 11197/EN ISO 11197.
2. Заводские испытания, проведенные для каждой консоли медицинской, подтвердили соблюдение требований стандарта ISO 11197/EN ISO 11197.

B Перечень принадлежностей и деталей

№	Описание
1.	Подвес потолочный
2.	Плечо легкое механическое 400 1500 мм и их комбинации
3.	Плечо среднее механическое 400 1500 мм и их комбинации
4.	Плечо тяжелое механическое 400 1500 мм и их комбинации
5.	Плечо моторизированное 400 1500 мм и их комбинации
6.	Трубка подвесная
7.	Плечо подвесное 700 1150 мм и их комбинации
8.	Плечо пружинное 832 мм, 910 мм и их комбинации с плечом подвесным
9.	Модуль распределительный 400 1600 мм
10.	Модуль распределительный 500 мм, 800 мм с вертикальным лифтовым механизмом
11.	Модуль распределительный горизонтальный 600 мм, 700 мм (исполнения: без вертикальных стоек, с одной вертикальной стойкой, с двумя вертикальными стойками, без адаптеров, с адаптерами)
12.	Консоль распределительная 2000 3500 мм
13.	Крепление с рельсами для консоли распределительной (исполнения: с одной вертикальной стойкой, с двумя вертикальными стойками)
14.	Крепление с рельсами для консоли распределительной с присоединением модулей распределительных
15.	Крепление для наркозно дыхательного аппарата
16.	Крепление для аппарата ИВЛ
17.	Полки с креплением на вертикальные стойки (исполнения: без

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

	ящика, с одним ящиком, с двумя ящиками, со складным механизмом, без складного механизма, с противоскользящим ковриком, без противоскользящего коврика)
18.	Шкафчик поворотный с одной полкой и одним или двумя ящиками
19.	Полки с бамперами и креплением на модуль распределительный (исполнения: без ящика, с одним ящиком, с двумя ящиками, с тремя ящиками, с ручкой, с ручкой и панелью управления, с боковыми рельсами)
20.	Пульт управления с кабелем
21.	Рукоятка стандартная для модуля распределительного
22.	Рукоятка с кнопками контроля для модуля распределительного
23.	Порт газовый (O2, AIR, AIR MOTOR, VAC, N2O, CO2, AGSS, N2)
24.	Штуцер шланга газовый (O2, AIR, AIR MOTOR, VAC, N2O, CO2, AGSS, N2)
25.	Розетка BNC
26.	Розетка электрическая
27.	Порт RJ45
28.	Порт RJ11
29.	Порт RS 485
30.	Порт RS 232
31.	Порт HDMI
32.	Порт DisplayPort
33.	Порт 3G SDI
34.	Порт 12G SDI
35.	Порт DVI
36.	Порт VGA
37.	Порт S VIDEO
38.	гнездо для установки разъемов с крышкой
39.	Тормоз пневматический
40.	Тормоз электромагнитный
41.	Порт связи серийный
42.	Разъем эквипотенциалов

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

43.	Корзина сетчатая малая
44.	Корзина сетчатая большая
45.	Стойка инфузионная
46.	Стойка распределительная
47.	Кронштейны поворотные одно и двусоставные (исполнения: с креплением на вертикальную стойку, с креплением на рельс)
48.	Держатель гибкого эндоскопа с креплением на рельс
49.	Держатель камеры эндоскопической с креплением на рельс
50.	Держатель для контейнера
51.	Контейнер для расходных материалов и принадлежностей
52.	Контейнер для канюль
53.	Контейнер для дыхательного мешка
54.	Держатель для оборудования
55.	Тележка для оборудования
56.	Органайзер для кабелей
57.	Органайзер для кабелей монитора пациента
58.	Органайзер для кабелей медицинских устройств
59.	Органайзер для кабелей питания инфузионного и шприцевого насосов
60.	Крюк органайзер для шлангов подачи медицинских газов
61.	Коврик противоскользящий
62.	Кронштейн двусоставный для мониторов (исполнения: с креплением на вертикальную стойку, с креплением на рельс)
63.	Держатель настенный для крепления монитора пациента
64.	Система внешнего освещения – светильник смотровой
65.	Система внешнего освещения – лампа светодиодная хирургическая
66.	Система внешнего освещения – лампа для чтения
67.	Моторизированная система перемещения пациента с вертикальным лифтовым механизмом
68.	Система мониторирования уровня шума в помещении
69.	Система мониторирования концентрации кислорода

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

70.	Планшет для ведения истории болезни
71.	Поворотная система хранения (исполнения: с креплением на вертикальную стойку, с креплением на рельс)
72.	Рабочее место врача в сборе с моноблочным ПЭВМ
73.	Расходомер кислородный с увлажнителем (вариант с прямым подключением штекера и с подключением штекера со шлангом)
74.	Регулятор отрицательного давления (вакуума) с клапаном от переполнения
75.	Манометр (индикатор)
76.	Сосуд для сбора материалов на 1 л, 1,5 л, 3,6 л (вариант без держателя и с держателем)
77.	Рельс двойной поворотный

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

C Электронный интерфейс

Консоль медицинского блока снабжения может иметь следующий электронный интерфейс. Техническое описание электронных интерфейсов приведено ниже:

Электронный интерфейс	Технические характеристики
RJ11	4-жильный интерфейсный кабель, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту RJ11, и подключения к устройствам с интерфейсом RJ11.
RJ45	Интерфейсный кабель CAT 6, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту RJ45, и подключения к устройствам с интерфейсом RJ45.
RJ45	Интерфейсный кабель CAT 5e, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту RJ45, и подключения к устройствам с интерфейсом RJ45.
DB9	Последовательный интерфейс связи, гнездо, 9-жильный интерфейсный кабель, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту DB9, и подключения к устройствам с интерфейсом DB9.
S-Video	S-Video (Y/C), 4-жильный интерфейсный кабель, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту S-Video, и подключения к устройствам с интерфейсом S-Video.
DVI-D	1080p60, гнездо, интерфейсный кабель 24+1, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту DVI-D, и подключения к устройствам с интерфейсом DVI-D.

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

HDMI	1080p60, интерфейсный кабель типа A, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту HDMI, и подключения к устройствам с интерфейсом HDMI.
BNC	1080p60, интерфейсный кабель, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту BNC, и подключения к устройствам с интерфейсом BNC.
VGA	1080p60, гнездо, 15-контактный интерфейсный кабель, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту VGA, и подключения к устройствам с интерфейсом VGA.
Разъем проводного пульта управления	4-жильный интерфейсный кабель, соответствующий внутреннему протоколу Mindray, цилиндрический штекерный самоблокирующийся разъем.

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.

WARNING

- **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 А	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 следующим данным: в качестве основной рабочей характеристики рассматривается удерживание устройств без непредусмотренного перемещения.

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			
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 обеспечению электромагнитной обстановки**
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

Провалы, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях 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.			

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

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**
Кондуктивные помехи, создаваемые РЧ-полями IEC 61000-4-6	3В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6В ср. кв. в диапазонах частот для промышленного, научного и медицинского использования[a] от 0,15 до 80 МГц	3В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6В 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: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2\sqrt{P}$

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

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	$d = 1.2\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d – 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:  .
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.			

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

[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 измеренные значения напряженности поля в месте размещения устройства превышают применимые уровни соответствия, необходимо следить за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. 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.

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

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 IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Указания по электромагнитной обстановке**
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).

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

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)**
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
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

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

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

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

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ ПЕРЕНОСНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ 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 $d = 1.2\sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц В диапазонах ISM $d = 2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,10	0,38	0,64	0,38	0,73
1,00	1,20	2,00	1,20	2,30
10,00	3,80	6,40	3,80	7,30
100,00	12,00	20,00	12,00	23,00

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d 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.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

Номер по каталогу: 046-027310-00 (4.0)

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

HyPort R80

Консоль

медицинская

Руководство оператора

Li Lei

Technical manager

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

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

CE 0123

© 2020–2024 «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд» / Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Дата публикации: 2024-04

Редакция: 8,0

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 , 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.

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

Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Производитель полагает, что все сведения, содержащиеся в данном руководстве, верны. Компания Mindray не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, возникший в связи с предоставлением, исполнением или использованием данного руководства.

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Данное устройство в основном изготовлено из алюминиевого сплава, не содержащего никаких химических веществ, применение которых ограничивается директивой № 1907/2006(ЕС).**

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:

- **Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя.**
- **Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.**

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

- **Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.**
- **Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.**
- **Неисправность устройства или компонента устройства с неразборчивым серийным номером.**
- **Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его компонентом.**

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.

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

Контактная информация

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

Содержание

1 Безопасность 1-1

1.1 Информация по технике безопасности 1-1

1.1.1 Предупреждения 1-1

1.1.2 Предостережения 1-7

1.1.3 Примечание 1-9

1.2 Символы на оборудовании 1-10

1.2.1 Символы на устройстве 1-10

1.2.2 Символы на панели управления 1-12

1.3 Предупредительная этикетка 1-13

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 Предусмотренные условия использования 2-1

2.1.5 Показания и противопоказания 2-2

2.1.6 Побочные эффекты 2-2

2.2 Основные компоненты 2-3

3 Ежедневные процедуры 3-1

3.1 Подготовка к работе 3-1

3.2 Позиционирование консоли 3-2

3.3 Длина перемещения 3-5

3.4 Ограничения вращения 3-6

3.5 Функция фиксирования 3-7

3.6 Использование рабочих компонентов 3-9

3.6.1 Использование газовых клапанов 3-9

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

3.6.2 Использование электрических розеток ····· 3-10
3.7 Использование портов вывода данных ····· 3-13
3.8 Мониторинг концентрации кислорода ····· 3-14
3.9 Включение/выключение лампы для чтения и лампы для навигации (рассеянное освещение) ····· 3-16
3.10 Использование интеллектуального светильника ····· 3-17
3.10.1 Основные компоненты ····· 3-17
3.10.2 Подготовка к работе ····· 3-19
3.10.3 Символы интерфейса модуля управления ····· 3-19
3.10.4 Использование модуля управления ····· 3-20
3.10.5 Настройка времени ····· 3-23

4 Принадлежности ····· 4-1
4.1 Полка ····· 4-2
4.2 Поворотная система хранения ····· 4-6
4.3 Корзина сетчатая ····· 4-7
4.4 Контейнер ····· 4-8
4.4.1 Контейнер с креплением на рельс ····· 4-8
4.4.2 Контейнер для канюль аспиратора ····· 4-9
4.4.3 Контейнер для дыхательного мешка ····· 4-9
4.5 Система организации кабелей ····· 4-10
4.5.1 Кабельный органайзер с креплением на рельс ····· 4-10
4.5.2 Кабельный органайзер с креплением на вертикальной штанге ····· 4-10
4.5.3 Органайзер для кабелей монитора пациента ····· 4-11
4 5.4 Органайзер для кабелей питания инфузионного и шприцевого насосов 4-12
4.5.5 Органайзер кабелей питания медицинских устройств ····· 4-13
4.5.6 Крючок для шлангов подачи медицинских газов ····· 4-14
4.6 Рельсовая система ····· 4-15
4.7 Инфузионная стойка ····· 4-16
4.8 Удлинительный кронштейн ····· 4-17
4.8.1 Удлинительный кронштейн с креплением на стойке ····· 4-17

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

4.8.2 Передний удлинительный кронштейн 4-19
4.8.3 Двойной удлинительный кронштейн 4-20
4.8.4 Удлинительный кронштейн для насоса энтерального питания 4-22
4.9 Карта пациента 4-23

5 Чистка и дезинфекция 5-1
5.1 Информация по технике безопасности 5-1
5.2 Чистка 5-5
5.2.1 Подготовка перед чисткой 5-5
5.2.2 Процедура чистки 5-5
5.3 Дезинфекция 5-6
5.3.1 Рекомендованные дезинфицирующие вещества 5-6
5.3.2 Процедура дезинфекции 5-9

6 Обслуживание 6-1
6.1 График технического обслуживания 6-3
6.2 Утилизация 6-7

7 Устранение неполадок 7-1
7.1 Типичные неисправности 7-1
A Характеристики изделия A-1
A.1 Технические характеристики для обеспечения безопасности A-1
A.2 Характеристики электропитания A-2
A.3 Предохранитель A-2
A.4 Установка и использование A-3
A.5 Рабочие характеристики A-4
A.6 Принадлежности A-8
B Электронный интерфейс B-1
C Электромагнитная совместимость C-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!

- **Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это предостережение касается действий, которые могут привести к травме.**

ВНИМАНИЕ!

- **Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это предупреждение касается действий, которые могут привести к повреждению устройства или другого оборудования.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Ознакомьтесь со сведениями, приведенными после этого символа. Это примечание содержит сведения, требующие внимания.**

1.1.1 Предупреждения

ОСТОРОЖНО!

- **Оборудование должно использоваться исключительно по назначению. Не используйте его для других целей.**
- **Данное оборудование рассчитано на установку только персоналом,**

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

уполномоченным компанией Nanjing 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 поражения электрическим током консоль необходимо подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.**
- **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 высоты.**
- **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**

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

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.**
- **Необходимо использовать принадлежности для медицинской консоли, произведенные только компанией Nanjing Mindray. Запрещается использовать принадлежности других производителей, так как они могут привести к травме. Если 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**

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

может привести к пожару.

- **Если медицинская консоль используется в сложных и часто изменяющихся условиях, существует риск инфицирования. Во время чистки и дезинфекции оборудования 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 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.**
- **Помните, что устройство постоянно включено. Будьте внимательны при работе с оборудованием. Все электрические схемы постоянно включены. Помните, что электрические розетки, расположенные на полке и консоли, находятся под напряжением.**
- **При перемещении устройства помните, что оно или установленное на нем оборудование может закрывать вид на область, в которую движется устройство. Невнимательность при перемещении устройства может привести к травме и/или повреждению оборудования.**
- **Для максимального контроля перемещайте консоль двумя руками. Потеря контроля над устройством может привести к травме.**

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

- **При регулировке полок или креплении оборудования на устройстве не допускайте попадания посторонних объектов, например, сетевых шнуров и кабелей.**
- **Чтобы предотвратить падение оборудования, которое может причинить травмы или материальный ущерб, рекомендуется закрепить оборудование на консоли шнурами или другими креплениями.**
- **Скопление горючих веществ внутри устройства может создать опасные условия. Чистите устройство безворсовой тканью.**
- **Не допускайте столкновения с распределительным модулем. Столкновение может повредить прибор.**
- **Кислород при утечке легко воспламеняется. При использовании выпускных портов кислорода не курите и не используйте источники огня.**
- **Не храните смазку и легковоспламеняющиеся жидкости рядом с выпускными портами кислорода.**
- **Убедитесь, что система отвода отработанных наркогазов работает исправно и в ней нет воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота..**
- **Не превышайте нагрузку на несущие элементы консоли.**
- **Максимальная нагрузка на распределительный модуль составляет 80 кг. Не превышайте это значение.**
- **Не нажимайте кнопку управления, если она неисправна. Обязательно обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.**
- **Не нажимайте кнопку разблокировки во время перемещения. Тормоз автоматически сработает, и консоль немедленно остановится. Это может привести к падению незакрепленных устройств, и, как следствие,**

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

к травме или повреждению оборудования.

- **Прежде чем подключать какое-либо оборудование к медицинской консоли, убедитесь в том, что оно пригодно для использования вблизи пациента. Если у вас возникнут вопросы, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или к местному поставщику. Не подсоединяйте к устройству неодобренное оборудование.**
- **Если к данному устройству подключается какое-либо немедицинское оборудование, находящееся вблизи пациента, и оно может соприкасаться с оператором во время планового технического обслуживания, калибровки и т.д., то необходимо, чтобы его питание не превышало 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока, либо поступало от источника питания, надлежащим образом изолированного от электрической сети.**
- **Прежде чем подключать к данному устройству какое-либо оборудование, убедитесь в наличии полного комплекта сопроводительных или равноценных им документов и внимательно прочитайте их.**
- **Перед подключением какого-либо оборудования к данному устройству убедитесь, что окружающие условия в помещении пригодны для этого оборудования.**
- **К данному устройству нельзя подключать оборудование, в котором защита от поражения электрическим током построена только на основной изоляции.**
- **Не прикасайтесь одновременно к пациенту и корпусу медицинского устройства, работающего под напряжением выше 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока.**
- **Не устанавливайте данное устройство возле оборудования с сильным электромагнитным полем, например, возле установок для ядерного**

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

магнитного резонанса (ЯМР), магнитно-резонансной томографии (МРТ) и т. д.

- **Не ставьте предметы на интеллектуальный светильник. 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 уровень освещенности.**
- **Уровень яркости освещения необходимо регулировать в зависимости от условий операции.**
- **При установке интеллектуального светильника убедитесь в том, что он подключен к выключателю, с помощью которого можно прекратить подачу электропитания. Этот выключатель не является компонентом интеллектуального светильника. Перед проведением технического обслуживания или ремонта интеллектуального светильника сначала убедитесь в том, что он отключен от сети электропитания.**
- **В случае неисправности платы LED обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.**

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 детали, поставляемые компанией Nanjing Mindray.**
- **Сервисное или техническое обслуживание устройства должно проводиться регулярно и только уполномоченным персоналом.**
- **Переносные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинских устройств. Перед установкой устройства убедитесь, что окружающая обстановка отвечает требованиям.**
- **Не прилагайте усилий к устройству, когда поворотное плечо консоли или распределительный модуль достигли крайнего положения.**
- **Не перегружайте электрическую розетку.**
- **Максимальная сила тока в консоли составляет 16 А. Не превышайте это значение.**
- **Не подключайте газовый штекер или электрическую вилку к разъему другого стандарта.**
- **При необходимости квалифицированный персонал может отрегулировать степень фиксации механического тормоза.**
- **Перемещайте устройство медленно и плавно. Быстрое и резкое перемещение может привести к падению устройств с полок.**
- **Не чистите устройство паром, горячей водой (с температурой выше 70 °C/158 °F) или водой под давлением. Такие способы очистки могут повредить оборудование или привести к короткому замыканию.**

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

1.1.3 Примечание

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации консоли медицинскОЙ. Некоторые его части могут не распространяться на ваше устройство. Используйте медицинскую консоль в соответствии с ее фактической конфигурацией. Если у вас возникнут вопросы, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или к местному поставщику.**
- **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

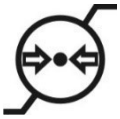
1.2 Символы на оборудовании

1.2.1 Символы на устройстве

На консоли медицинской могут быть нанесены следующие символы.

Символ	Описание	Символ	Описание
 (синего цвета)	См. руководство по эксплуатации/буклет		Предостережения
	Защитное заземление (земля)		Эквипотенциальная клемма
	Переменный ток	IP20	защита от твердых инородных объектов размером 12,5 мм Ø и более
	Допустимая нагрузка		Контактный элемент типа B
SN	Серийный номер		Антистатический
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС		Дата производства
MD	Медицинское изделие		Изготовитель

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

	Этой стороной вверх		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		Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования
	Подключение к сети		Ограничение движения подвеса
	Затвор шаттла		Блокировка поворота
	На устройстве имеется маркировка CE в соответствии с требованиями Регламента (ЕС) 2017/745. Номер рядом со знаком CE (0123) —		Уникальный идентификатор устройства

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

	это номер нотифицированного органа, подтвердившего соответствие требованиям Регламента.		

1.2.2 Символы на панели управления

Табл. 1-1. Значения символов

Символ	Описание
	Разблокировка шаттла
	Клавиша отключения звука мониторинга концентрации кислорода
	Звуковой сигнал мониторинга концентрации кислорода

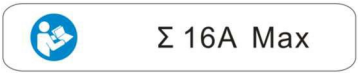
ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Если на консоли не настроена соответствующая функция, необходимые кнопки управления являются неактивными.**

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

1.3 Предупредительная этикетка

Табл. 1-2. Значения предупредительных этикеток

Предупредительная этикетка	Описание
	Данная этикетка возле электрической розетки указывает на то, что максимальная допустимая сила тока для консоли составляет 16 А. Не превышайте это значение.
	Данная этикетка возле электрической розетки указывает на то, что консоль способна выдержать напряжение в диапазоне от 220 до 240 В. Не превышайте это значение.
	Данная этикетка возле электрической розетки указывает на то, что консоль способна выдержать напряжение в диапазоне от 100 до 127 В. Не превышайте это значение.
	Данная этикетка на полке указывает на то, что максимальная нагрузка на полку составляет 40 кг (включая нагрузку на боковой рельс и выдвижной ящик). Не превышайте это значение.

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

Устройство предназначено для использования в качестве стационарного блока для размещения оборудования, применяемого в диагностике, терапии и хирургических вмешательствах, а также для подачи электроэнергии, медицинских газов, вакуума, связи и обмена данными.

2.1.2 Предусмотренные пользователи

Консоль должна эксплуатироваться обученным медицинским персоналом (врачами, медсестрами и другими медицинскими работниками) и уполномоченным персоналом, выполняющим сервисное и техническое обслуживание устройства.

2.1.3 Целевая категория пациентов

Консоль подходит для взрослых пациентов, детей и новорожденных.

2.1.4 Предусмотренные условия использования

Консоль предназначена для использования в отделениях интенсивной терапии, анестезиологии, реанимации и неотложной помощи, а также в операционных.

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

2.1.5 Показания и 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.

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

2.2 Основные компоненты

Основные компоненты медицинской консоли представлены на рисунках ниже.

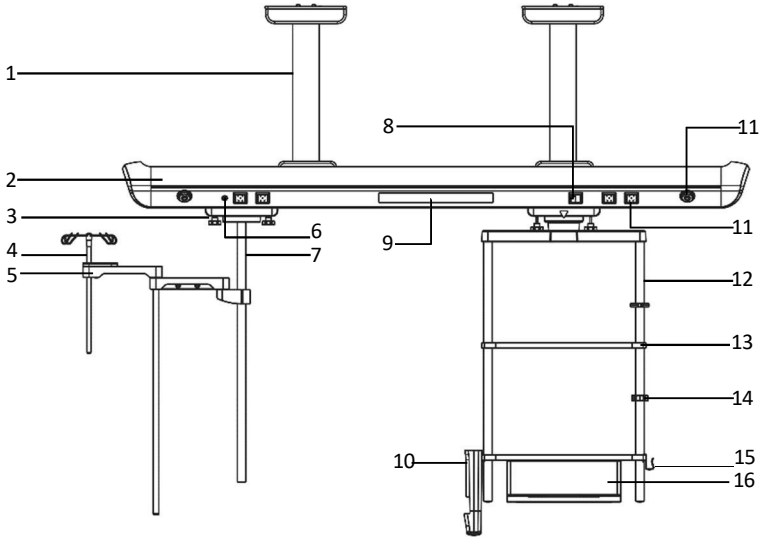


Рис. 2-1. HyPort R80 со штативом для оборудования

1 Удлинительная труба

2 Перекладина

3 Шаттл

4 Инфузионная стойка

5 Удлинительный кронштейн с креплением на стойке

6 Клемма эквипотенциального заземления

7 Штанга для оборудования

8 Переключатель света

9 Лампа для чтения

10 Контейнер для канюль аспиратора

11 Служебные компоненты (электричество и газы)

12 Штатив для оборудования

13 Полка

14 Кабельный органайзер с креплением на вертикальной штанге

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

15 Кабельный органайзер с креплением на рельс

16 Выдвижной ящик

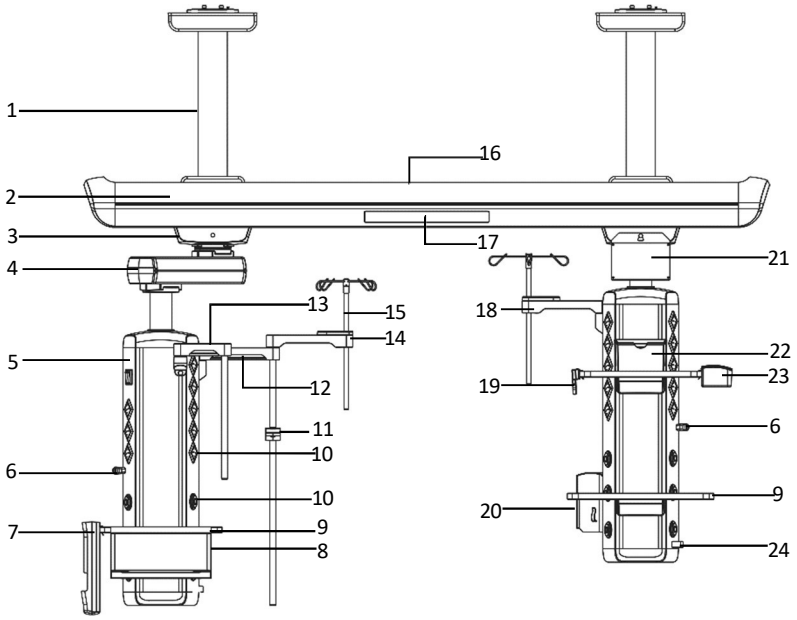


Рис. 2-2. HyPort R80 с лампами для чтения и навигации (рассеянное освещение)

1	Удлинительная труба	**2**	Перекладина
3	Шаттл	**4**	Поворотное плечо
5	Распределительный модуль	**6**	Рукоятка управления
7	Контейнер для канюль аспиратора	**8**	Выдвижной ящик
9	Полка	**10**	Служебные компоненты (электричество и газы)
11	Органайзер для кабелей питания инфузионного и шприцевого насосов	**12**	Кабельный органайзер на удлинительном кронштейне

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

13 Передний удлинительный кронштейн

14 Двойной удлинительный кронштейн

15 Инфузионная стойка

16 Подсветка для навигации (рассеянное освещение)

17 Лампа для чтения

18 Удлинительный кронштейн для насоса энтерального питания

19 Органайзер для кабелей монитора пациента

20 Контейнер для дыхательного мешка

21 Держатель истории болезни пациента

22 Органайзер кабелей питания медицинских устройств

23 Контейнер с креплением на рельс

24 Рельс для принадлежностей

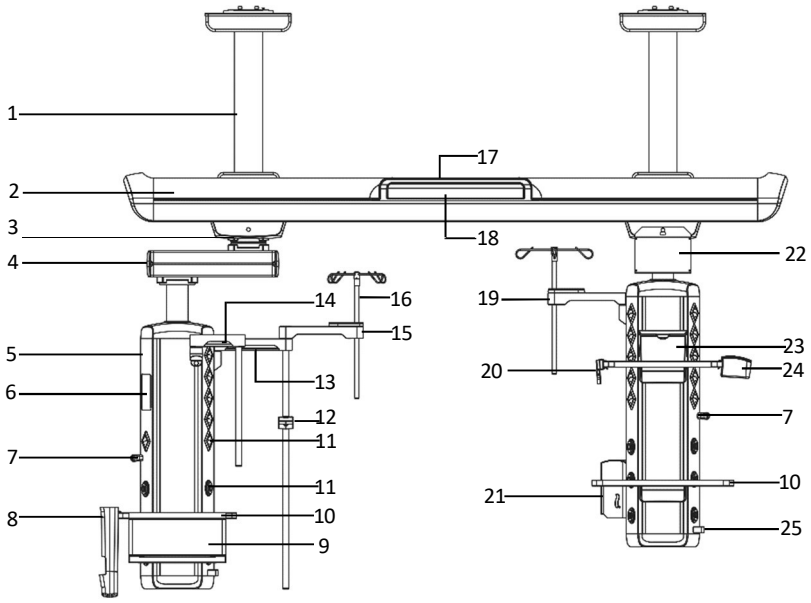


Рис. 2-3. HyPort R80 с интеллектуальным светильником

1 Удлинительная труба

2 Перекладина

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

3 Шаттл

4 Поворотное плечо

5 Распределительный модуль

6 Панель управления

7 Рукоятка управления

8 Контейнер для канюль аспиратора

9 Выдвижной ящик

10 Полка

11 Служебные компоненты (электричество и газы)

12 Органайзер для кабелей питания инфузионного и шприцевого насосов

13 Кабельный органайзер на удлинительном кронштейне

14 Передний удлинительный кронштейн

15 Двойной удлинительный кронштейн

16 Инфузионная стойка

17 Подсветка для навигации (рассеянное освещение)

18 Интеллектуальная подсветка

19 Удлинительный кронштейн для насоса энтерального питания

20 Органайзер для кабелей монитора пациента

21 Контейнер для дыхательного мешка

22 Держатель истории болезни пациента

23 Органайзер кабелей питания медицинских устройств

24 Контейнер с креплением на рельс

25 Рельс для принадлежностей

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

3 Ежедневные процедуры

3.1 Подготовка к работе

Каждый раз перед использованием консоли проверяйте соблюдение следующих условий:

- На устройстве нет физических повреждений.
- Поворотное плечо свободно вращается.
- Поворотное плечо не смещается из установленного положения.
- источник питания в помещении исправен;
- Нет утечки газа.
- Газ определен правильно.

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

3.2 Позиционирование консоли

ОСТОРОЖНО!

- **Соблюдайте осторожность при установке устройства в нужное положение. Следите за тем, чтобы не нанести травму и не повредить устройство.**
- **При перемещении устройства помните, что оно или установленное на нем оборудование может закрывать вид на область, в которую движется устройство. Невнимательность при перемещении устройства может привести к травме или поломке оборудования.**
- **Не допускайте столкновения с распределительным модулем. В противном случае возможны травмы и поломка устройства.**
- **Помните, что устройство постоянно включено. Будьте внимательны при работе с оборудованием.**
- **Для максимального контроля перемещайте консоль двумя руками. Потеря контроля над устройством может привести к травме.**

ВНИМАНИЕ!

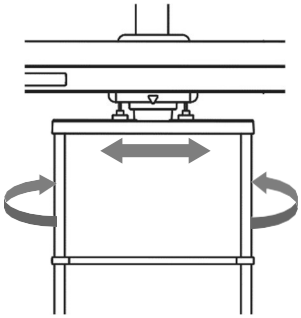
- **Не прилагайте усилие к устройству, когда плечо консоли или распределительный модуль достигли крайнего положения.**
- **Перемещайте устройство медленно и плавно. Быстрое и резкое перемещение может привести к падению устройств с полок.**
- **При необходимости квалифицированный персонал может отрегулировать ограничитель хода.**
- **Во время перемещения шаттла не отпускайте кнопку управления на**

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

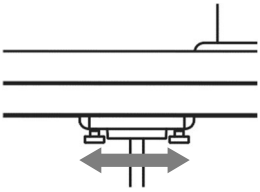
рукоятке управления, пока шаттл не будет зафиксирован. Неожиданная остановка может привести к травме и к повреждению устройства.

Шаттл медицинской консоли является подвижным. Штатив для оборудования, поворотный кронштейн и распределительный модуль можно поворачивать.

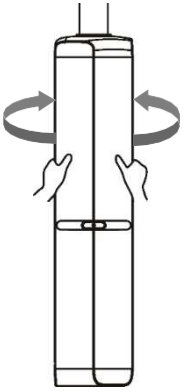
Вы можете привести медицинскую консоль в нужное положение, как показано на рисунках ниже.



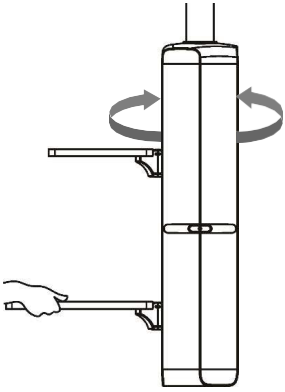
(1)



(2)



(3)



(4)

Рис. 3-1 . Позиционирование медицинской консоли

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

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Не нажимайте кнопку управления во время вращения.**

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

3.3 Длина перемещения

Шаттл перемещается вдоль горизонтального модуля. Длину перемещения можно отрегулировать с помощью ограничителей хода.

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

3.4 Ограничения вращения

Максимальный угол поворота штатива для оборудования составляет 340°.

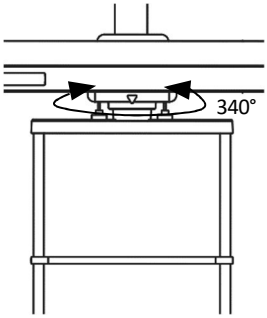


Рис. 3.-2

Медицинскую консоль можно поворачивать по двум осям. Максимальный угол поворота обоих шарниров (1 и 2) составляет 340°.

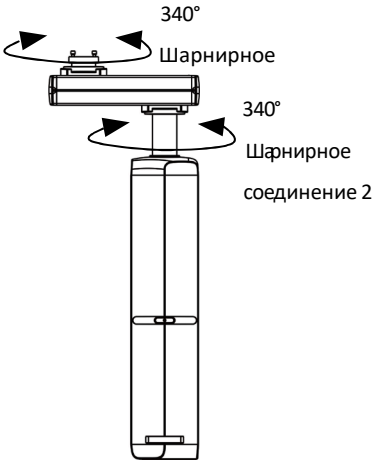


Рис. 3-3. **Вращение каждого шарнира**

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

3.5 Функция фиксирования

■ Фиксирование шаттла

Первый способ

Зафиксируйте шаттл в соответствии с указаниями ниже:

1. Ослабьте винт 1 и винт 2.

2. Переместите шаттл вдоль перекладины в нужное положение.

3. Закрутите винт 1 и винт 2.

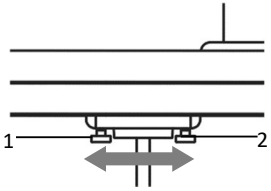


Рис. 3.-4

Второй способ

1. Нажмите и удерживайте кнопку управления  , чтобы переместить шаттл вдоль перекладины в нужное положение.

2. Отпустите кнопку, чтобы зафиксировать шаттл.

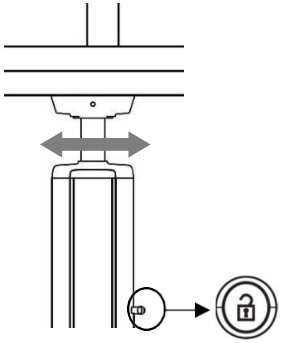


Рис. 3.-5

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

■ Фиксирование штатива для оборудования

Зафиксируйте штатив для оборудования в соответствии с указаниями ниже:

1. Ослабьте винт 3.

2. Поверните штатив для оборудования под нужным углом.

3. Закрутите винт 3.

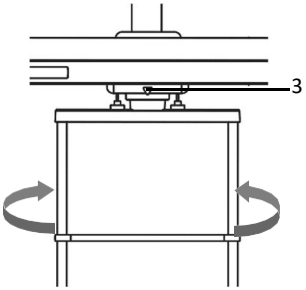


Рис. 3.-6

ВНИМАНИЕ!

- **Чтобы предотвратить неожиданное перемещение, убедитесь, что штатив для оборудования и шаттл закреплены после перемещения в нужное положение.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Не прилагайте усилие к штативу для оборудования, когда он достиг крайнего положения. Поворачивайте штатив для оборудования в обратном направлении, пока он не займет нужное положение.**

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

3.6 Использование рабочих компонентов

3.6.1 Использование газовых клапанов

ОСТОРОЖНО!

- **Кислород при утечке легко воспламеняется. При использовании выпускных портов кислорода не курите и не используйте источники огня.**
- **Не храните смазку и легковоспламеняющиеся жидкости рядом с выпускными портами кислорода.**
- **Перед началом работы убедитесь, что газовые шланги подключены правильно, поток газа нормальный и нет утечек.**

ВНИМАНИЕ!

- **Не подсоединяйте газовый штекер к разъему другого стандарта.**
- **При отключении газовых штекеров придерживайте их, чтобы избежать случайного отстреливания.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **При установке расходомеров и/или манометров рекомендуется соблюдать местные требования.**
- **Для получения подробной информации о выпускных портах газа см. соответствующие инструкции производителя.**

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

Медицинская консоль может быть оборудована клапанами следующих газов:

- Кислород (O_2)
- Закись азота (N_2O)
- Сжатый воздух
- Вакуум
- Система отвода анестезиологических газов

Подключайте газовые магистрали, как описано ниже.

- Идентифицируйте газовые клапаны по имеющимся около них четким маркировкам типа газа. Убедитесь, что штекер соответствует типу газа.
- Завинтите или вставьте подходящий штекер в газовый клапан.

3.6.2 Использование электрических розеток

ВНИМАНИЕ!

- **Не перегружайте электрическую розетку.**
- **Максимальная сила тока в консоли составляет 16 А. Не превышайте это значение.**
- **Не подсоединяйте электрический разъем к портам другого стандарта.**
- **Тщательно изучайте электрические параметры подключаемых устройств и не превышайте предельную нагрузку на электросеть.**
- **Не подключайте к консоли никаких многоместных розеток или удлинительных шнуров.**
- **Не подключайте больше устройств, чем может выдержать**

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

электрическая сеть. Перегрузка сети может привести к нагреву и возгоранию. Также она может вызвать сбой в схеме и прекращение питания подключенных к ней устройств.

- **Электрохирургические устройства (ESU) могут создавать помехи в цепях электропитания. Эти помехи могут влиять на другие устройства, подключенные к той же электрической цепи. Чтобы снизить влияние помех, каждое устройство ESU должно подключаться к отдельной электрической цепи.**
- **Если используются порты для устройств связи, например, порт для подключения к сети, телефонная розетка и т. п., необходимо использовать экранированный кабель передачи данных, соответствующий требованиям стандарта EN 50288, а вся проводка должна соответствовать стандарту EN 50174-2.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Полностью вставляйте штекер в розетку, чтобы обеспечить должное питание устройства.**
- **В случае сбоев в контуре сети электропитания вставьте штекер в другую работающую электрическую розетку.**
- **При вытаскивании штекера из электрической розетки удерживайте розетку, чтобы избежать повреждений.**
- **Для получения подробной информации об электрических розетках см. соответствующие инструкции производителя.**

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

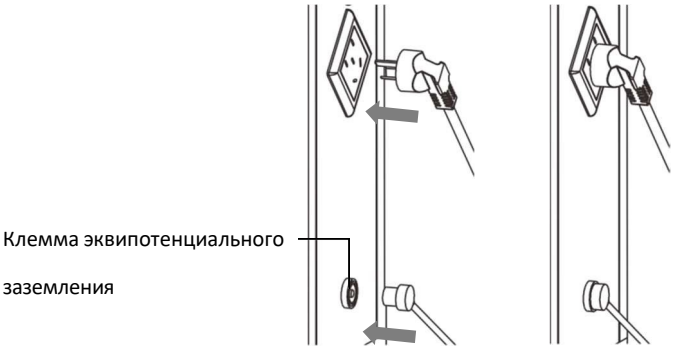


Рис. 3-7. Подключение штекера к электрической розетке

Каждая розетка имеет максимальную мощность, которая варьируется от 10 до 20 ампер в зависимости от розетки. При включении электрических устройств в розетку соблюдайте следующие правила.

1. Если кабели питания отсоединены от устройств, убедитесь, что вы подключаете правильный кабель, соответствующий оборудованию.
2. Сначала подключайте кабели к устройствам и только после этого вставляйте их в розетки.
3. Всегда подключайте кабель питания к ближайшей розетке подходящей мощности.
4. Не допускайте провисания кабеля питания. Смотайте излишек провода и зафиксируйте его хомутом или лентой.
5. Подсоедините один конец кабеля эквипотенциального заземления к клемме эквипотенциального заземления на консоли, а другой конец — к клемме эквипотенциального заземления в операционной.
6. Если устройство оборудовано штырем эквипотенциального заземления, обязательно соедините его со штырем эквипотенциального заземления консоли.

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

3.7 Использование портов вывода данных

Доступны следующие порты вывода данных: HDMI, BNC, VGA, DVI-D, S-VIDEO, RJ11/RJ45 (с/без экранирования).

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

3.8 Мониторинг концентрации кислорода

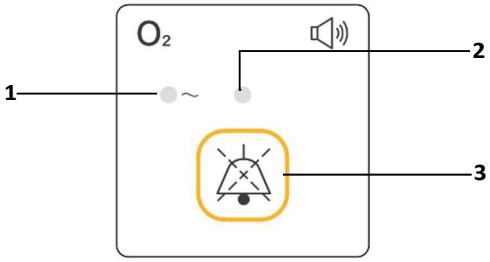


Рис. 3-8. Панель мониторинга концентрации кислорода

1 Индикатор питания от сети переменного тока

2 Индикатор высокой концентрации кислорода

3 Клавиша отключения звука мониторинга концентрации кислорода

Табл. 3-1. Индикация мониторинга концентрации кислорода (с пояснением)

Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока горит зеленым	Мониторинг концентрации кислорода осуществляется с питанием от сети переменного тока
Индикатор высокой концентрации кислорода горит оранжевым и мигает.	Значение концентрации кислорода вне допустимого диапазона
Подается звуковой сигнал	Значение концентрации кислорода вне допустимого диапазона

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

ВНИМАНИЕ!

- **Данная функция предназначена только для мониторинга концентрации кислорода внутри распределительного модуля.**
- **Если концентрация кислорода вне допустимого диапазона, обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.**
- **Звуковой сигнал можно отключить, нажав кнопку отключения звука, но световой индикатор высокой концентрации кислорода все равно будет мигать оранжевый.**

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

3.9 Включение/выключение лампы для чтения и лампы для навигации (рассеянное освещение)

Используйте выключатель света на распределительном модуле, чтобы включить или выключить лампу для чтения и подсветку для навигации (рассеянный свет).

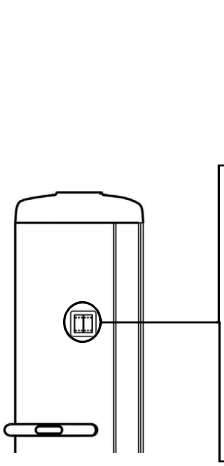


Рис. 3-9. Выключатель света

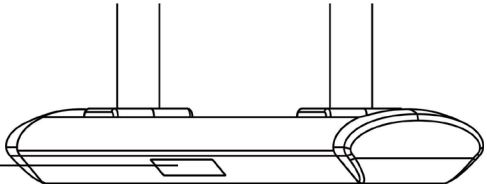


Рис. 3-10. Лампа для чтения

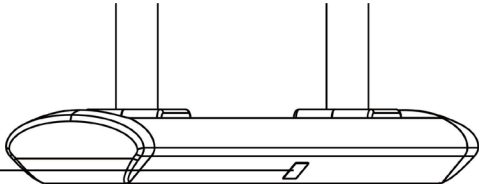


Рис. 3-11 Подсветка для навигации (рассеянное освещение)

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

3.10 Использование интеллектуального светильника

3.10.1 Основные компоненты

Интеллектуальный светильник оснащен модулем управления, модулем подачи питания, модулем смотрового светильника, модулем биодинамического освещения и модулем подсветки для чтения.

3.10.1.1 Панель управления

С помощью кнопок на модуле управления можно управлять интеллектуальным светильником и регулировать освещение.

3.10.1.2 Модуль электропитания

Служит для питания интеллектуального светильника.

3.10.1.3 Модуль биодинамического освещения

Обеспечивает освещение с 5:00 до 20:30. Освещение можно регулировать.

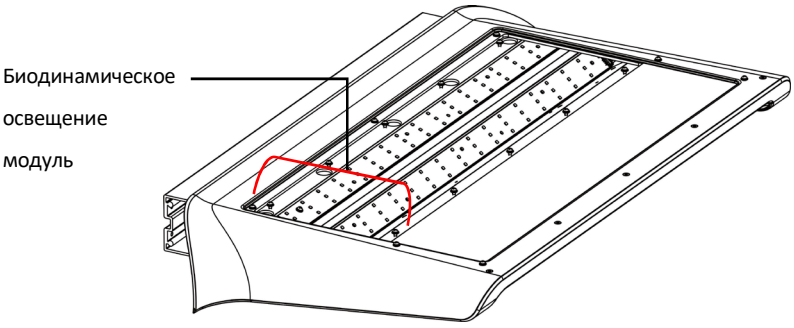


Рис. 3-12. Модуль биодинамического освещения

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

3.10.1.4 Модуль смотрового светильника

Обеспечивает подсветку области головы и живота пациента соответственно во время осмотра. Освещение можно регулировать.

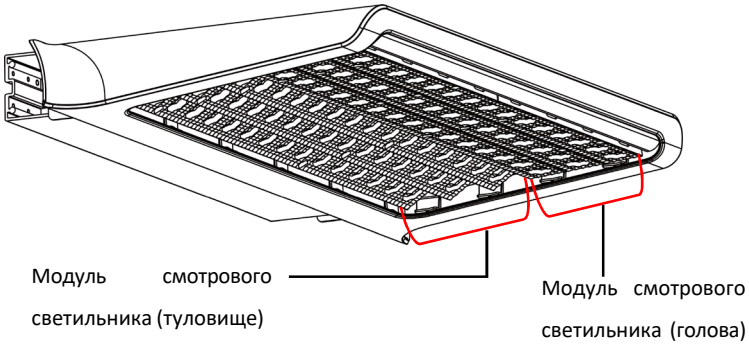


Рис. 3-13. Модуль смотрового светильника

3.10.1.5 Модуль подсветки для чтения

Обеспечивает комфортный уровень освещения во время чтения. Освещение можно регулировать.

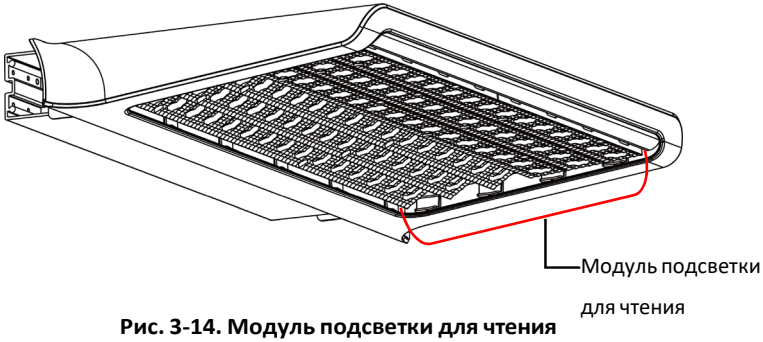


Рис. 3-14. Модуль подсветки для чтения

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

3.10.2 Подготовка к работе

Каждый раз перед использованием интеллектуального светильника проверяйте соблюдение следующих условий:

- источник питания в помещении исправен;
- температура и влажность в помещении соответствуют условиям эксплуатации светильника;
- светильник не поврежден;
- светильник функционирует должным образом;
- освещение, обеспечиваемое светильником, находится в пределах нормы.

3.10.3 Символы интерфейса модуля управления

Табл. 3-2. Символы интерфейса модуля управления

Символ	Описание	Символ	Описание
	Режим ожидания		Биодинамическое освещение
	Режим смотрового освещения (голова)		Режим смотрового освещения (живот)
	Подсветка для чтения		Подсветка для навигации (рассеянное освещение)

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

3.10.4 Использование модуля управления

ОСТОРОЖНО!

- **Не направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.**
- **Длительное воздействие источника света может привести к зрительному утомлению. Выбирайте надлежащий уровень освещения, если устройство будет использоваться в течение длительного времени.**
- **Уровень яркости освещения необходимо регулировать в зависимости от условий операции.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Перед использованием убедитесь, что на модуле управления не осталось жидкости или посторонних частиц. В противном случае функционирование может быть нарушено.**
- **Во время процедуры включения питания не нажимайте и не удерживайте кнопки на модуле управления. Это может сбить калибровку модуля управления.**
- **Режим биодинамического освещения обеспечивает освещение с 5:00 до 20:30.**
- **Режим биодинамического освещения и режим смотрового светильника можно включить одновременно и настроить освещение с помощью кнопок.**
- **Режим биодинамического освещения и режим подсветки для чтения можно включить одновременно и настроить освещение с помощью**

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

кнопок.

- **Режим смотрового светильника и подсветку для чтения нельзя включить одновременно.**

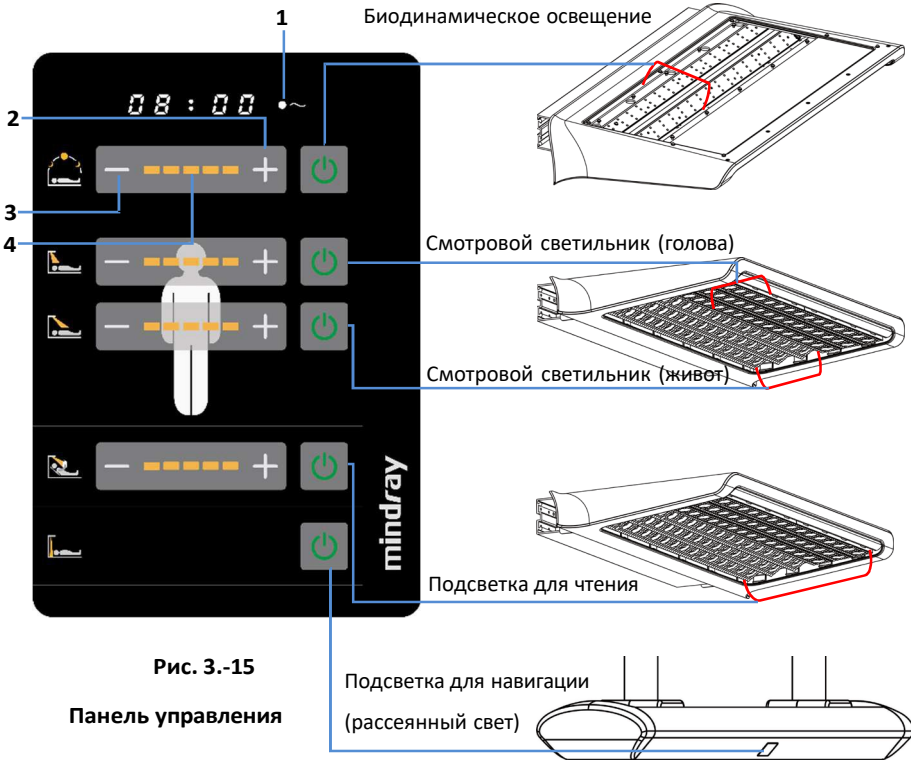


Рис. 3.-15

Панель управления

1. Индикатор питания от сети переменного тока	**2.** Увеличение яркости освещения
3. Уменьшение яркости освещения	**4.** Индикатор яркости освещения

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

Возможны следующие операции:

1. После включения питания интеллектуального светильника нажмите кнопку  , чтобы включить осветительный блок.
2. Предусмотрено 5 уровней яркости освещения. Нажмите кнопку  или  , чтобы настроить уровень яркости освещения.
3. Нажмите кнопку  еще раз, чтобы выключить освещение.

Ниже приведены значения индикаторов на модуле управления.

Табл. 3-3. Описание индикаторов на модуле управления

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Интеллектуальный светильник работает от сети переменного тока
	Оранжевый	Сбой питания от сети
	Индикатор переменного тока горит оранжевым цветом и отображается значок 	Сбой соединения

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

3.10.5 Настройка времени

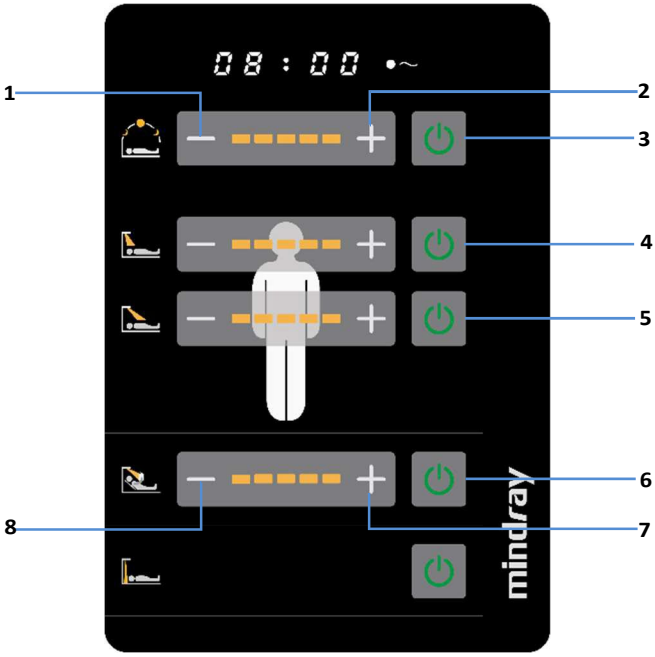


Рис. 3-16. Модуль управления

Чтобы настроить время, необходимо выполнить следующие действия:

1. Одновременно нажмите и удерживайте в течение 5 секунд кнопки «1» и «2», пока индикатор переменного тока не начнет мигать зеленым светом.
2. Нажмите кнопку «3» или «4», чтобы увеличить или уменьшить значение часов.
3. Нажмите кнопку «5» или «6», чтобы увеличить или уменьшить значение минут.
4. Нажмите кнопку «7», чтобы сохранить настройки и выйти.
5. Нажмите кнопку «8», чтобы выйти из режима настройки.

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 Принадлежности

ОСТОРОЖНО!

- **Необходимо использовать принадлежности для медицинской консоли, произведенные только компанией Nanjing Mindray. Запрещается использовать принадлежности других производителей, так как они могут привести к травме. Если необходимо использовать принадлежности других производителей, компания Nanjing Mindray должна в явной форме разрешить их использование.**
- **Не превышайте нагрузку на несущие элементы консоли.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Если вам необходима более подробная информация о принадлежностях, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или к местному поставщику.**

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

4.1 Полка

- На полке можно разместить медицинские устройства.
- Медицинская консоль может быть оборудована полкой с креплением на вертикальную штангу, полкой с выдвижным ящиком и креплением на вертикальную штангу, полкой с креплением на рельс, полкой с выдвижным ящиком и креплением на рельс и складной полкой.
- Боковые рельсы полки можно использовать для крепления проволочных корзин и кабельных органайзеров.
- Ящики также можно использовать для более удобной организации аксессуаров.
- Высоту полок при необходимости можно отрегулировать.

 Полка с креплением на вертикальную штангу

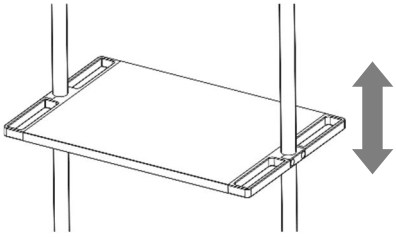


Рис. 4-1. Полка с креплением на стойку

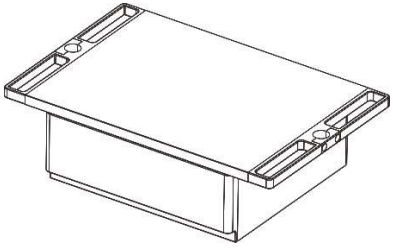


Рис. 4-2. Полка с выдвижным ящиком и креплением на стойку

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

- Полка с креплением на рельс

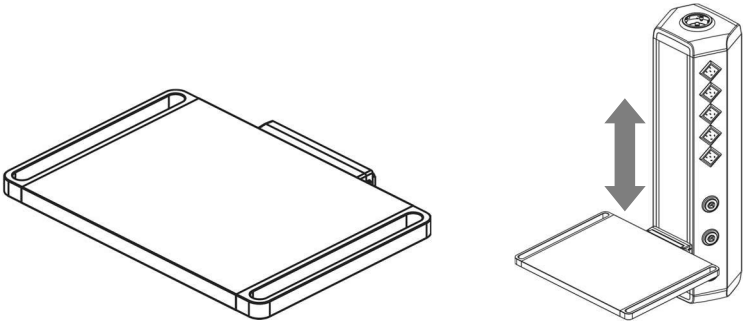


Рис. 4-3. Полка с креплением на рельс

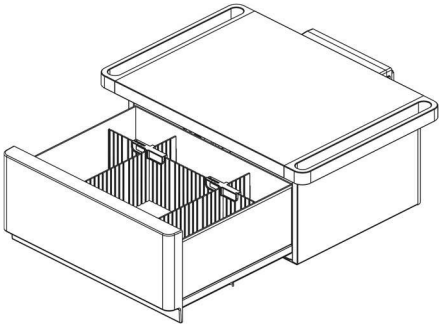


Рис. 4-4. Полка с выдвижным ящиком и креплением на рельс

- Складная полка

  Полку без ящика с креплением на рельс можно сложить, чтобы освободить место.

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

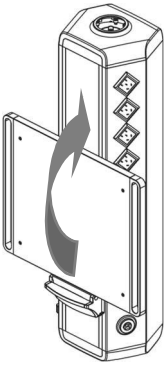


Рис. 4-5. Складная полка

ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка на полку с креплением на вертикальную штангу составляет 60 кг (включая нагрузку на боковой рельс и выдвижной ящик). Не превышайте это значение.**
- **Максимальная нагрузка на полку с креплением на рельс составляет 60 кг (включая нагрузку на боковой рельс и выдвижной ящик). Не превышайте это значение.**
- **Максимальная нагрузка на складную полку составляет 40 кг. Не превышайте это значение.**
- **Максимальная нагрузка на каждый боковой рельс составляет 10 кг. Не превышайте это значение.**
- **Максимальная нагрузка для выдвижного ящика составляет 7кг.**
- **При регулировке полок или креплении оборудования на устройстве не допускайте попадания посторонних объектов, например, сетевых шнуров и кабелей.**
- **Чтобы предотвратить падение оборудования, которое может причинить травмы или материальный ущерб, рекомендуется**

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

закрепить оборудование на консоли шнурами или другими креплениями.

- **Будьте осторожны при размещении устройств на полках. Неправильное обращение с громоздким оборудованием может привести к травме и/или поломке оборудования.**

ВНИМАНИЕ!

- **Регулировка высоты полок должна выполняться только специалистами, уполномоченными компанией Nanjing Mindray.**

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

4.2 Поворотная система хранения

- Поворотная системы состоит из поворотной полки и поворотных выдвижных ящиков. В ней можно хранить небольшие детали или личные вещи пациента.
- Высоту поворотной системы можно регулировать.
- Чтобы открыть поворотную систему хранения, удерживайте пазы.

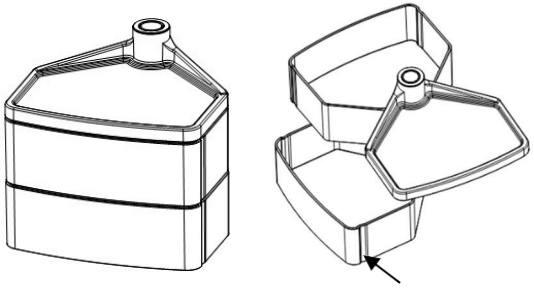


Рис. 4-6. Поворотная система хранения

ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка для поворотной полки составляет 2 кг. Не превышайте это значение.**
- **Максимальная нагрузка для поворотного ящика составляет 4 кг. Не превышайте это значение.**

ВНИМАНИЕ!

- **Регулировка высоты шкафчика должна выполняться только специалистами, уполномоченными компанией Nanjing Mindray.**

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

4.3 Корзина сетчатая

Корзина используется для хранения одноразовых катетеров и перчаток, а также для размещения проводов и шлангов.

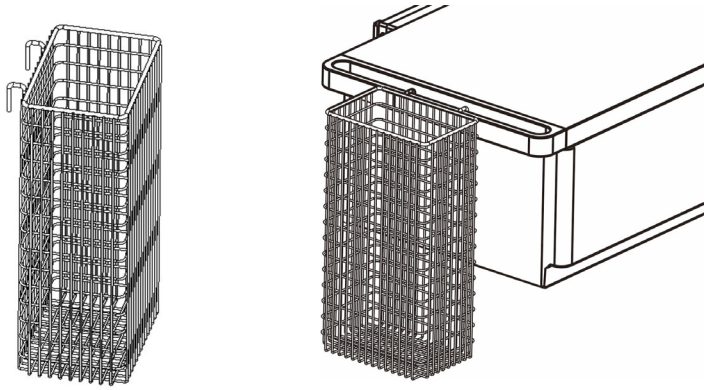


Рис. 4-7. Корзина сетчатая

ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка для проволочной корзины составляет 5 кг. Не превышайте это значение.**

ВНИМАНИЕ!

- **Проволочную корзину следует надежно прикрепить к боковому рельсу полки, чтобы избежать ее повреждения в случае столкновения.**

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

4.4 Контейнер

4.4.1 Контейнер с креплением на рельс

Контейнер крепится к боковому рельсу полки и используется для хранения расходных материалов. Через отверстие внизу можно доставать ткань.

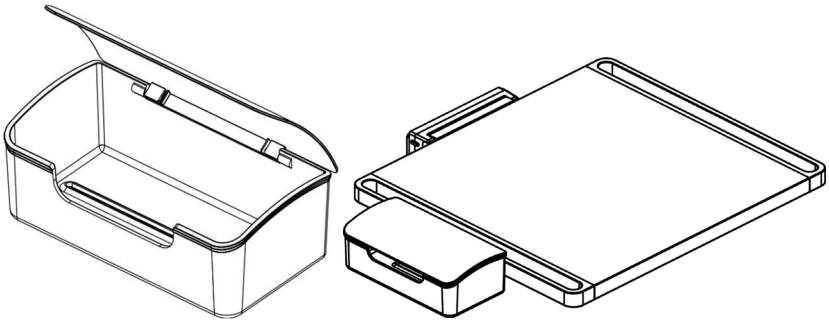


Рис. 4-8. Контейнер с креплением на рельс

ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка на контейнер с креплением на рельс составляет 1 кг. Не превышайте это значение.**
- **Не рекомендуется помещать в контейнер хрупкие или острые предметы. В противном случае возможны травмы и поломка устройства.**

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

4.4.2 Контейнер для канюль аспиратора

Контейнер используется для хранения одноразовых канюль аспиратора.

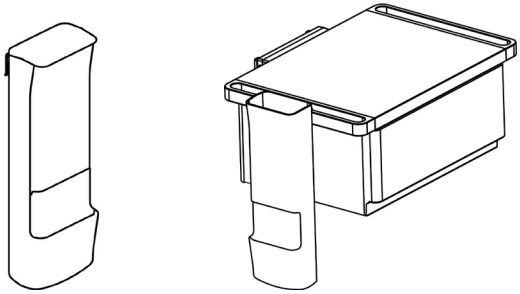


Рис. 4-9. Контейнер для канюль аспиратора

4.4.3 Контейнер для дыхательного мешка

Контейнер используется для хранения маски и дыхательного мешка.

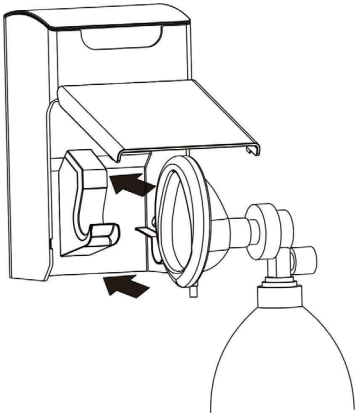


Рис. 4-10. Контейнер для дыхательного мешка

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

4.5 Система организации кабелей

Система организации кабелей используется для упорядочивания и оптимизации кабелей и шлангов.

4.5.1 Кабельный органайзер с креплением на рельс

Обмотайте кабели вокруг крючка.

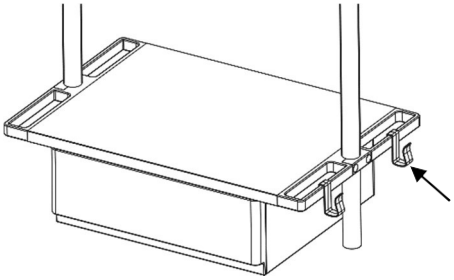


Рисунок 4-11. Устанавливаемый на рельсе кабельный органайзер

4.5.2 Кабельный органайзер с креплением на вертикальной штанге

Проведите кабели через отверстие в кабельном органайзере, чтобы закрепить провода на штанге.

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

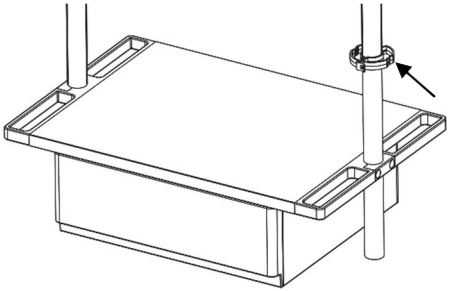


Рисунок 4-12. Кабельный органайзер для установки на штанге

4.5.3 Органайзер для кабелей монитора пациента

Органайзер для кабелей монитора пациента используется для упорядочивания и оптимизации кабельной системы подключаемых мониторов.

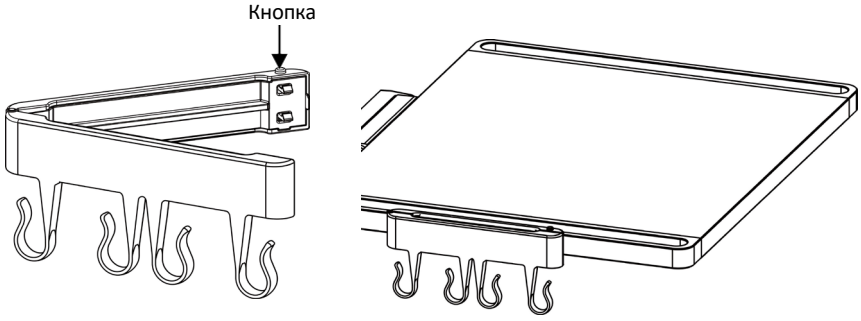


Рис. 4-13. Органайзер для кабелей монитора пациента

Возможны следующие операции:

1. Нажмите кнопку, чтобы открыть органайзер.
2. Разместите кабели и закройте органайзер.
3. Обмотайте кабели вокруг крючков.

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

4.5.4 Органайзер для кабелей питания инфузионного и шприцевого насосов

Кабельный органайзер используется для организации кабелей инфузионного и шприцевого насосов.

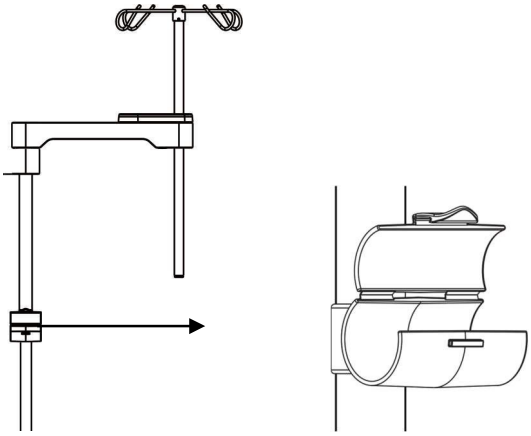


Рис. 4-14. Органайзер для кабелей питания инфузионного и шприцевого насосов

Возможны следующие операции:

1. Закрепите кабельный органайзер на штанге и откройте откидную крышку.
2. Разместите кабели, оберните их вокруг выступов в органайзере и закройте откидную крышку.
3. При использовании стандартного кабельного органайзера вместе с кабельным органайзером на удлинительном кронштейне оставшиеся части кабелей можно расположить в органайзере на удлинительном кронштейне. Убедитесь, что длины кабеля достаточно для подключения штекера к электрической розетке на распределительном модуле.

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

4.5.5 Органайзер кабелей питания медицинских устройств

Используется для организации кабелей таких медицинских устройств, как монитор пациента и аппарат ИВЛ.

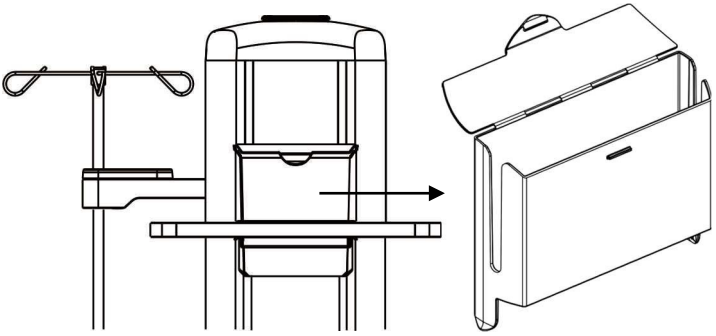


Рис. 4-15. Органайзер кабелей питания медицинских устройств

Возможны следующие операции:

1. Подключите один конец кабеля к гнезду питания медицинского устройства.
2. Разместите кабели в органайзере, убедитесь, что осталось достаточно длины кабеля для подключения другого конца к электрической розетке на распределительном модуле.
3. Закройте откидную крышку.

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

4.5.6 Крючок для шлангов подачи медицинских газов

Крючки используются для организации шлангов медицинских газов.

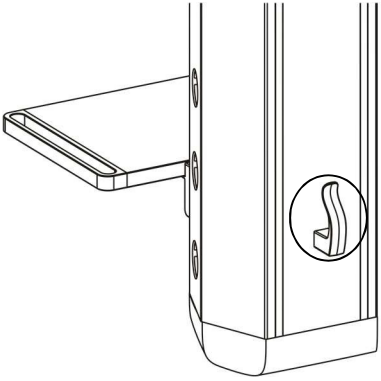


Рис. 4-16. Крючок для шлангов подачи медицинских газов

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

4.6 Рельсовая система

Рельсовая система используется для крепления принадлежностей.

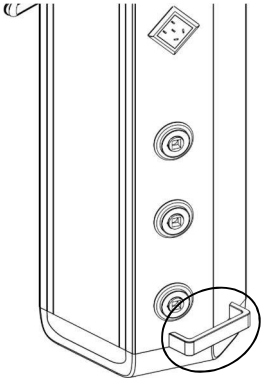


Рис. 4-17. Рельс для принадлежностей

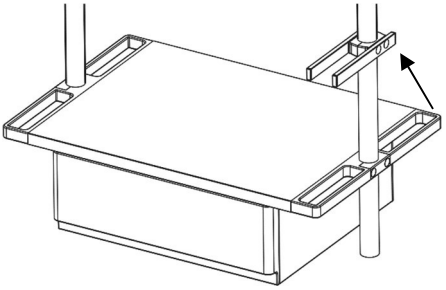


Рис. 4-18. Двойные рельсы

ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка на рельсовую систему составляет 10 кг. Не превышайте это значение.**

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

4.7 Инфузионная стойка

На инфузионной стойке можно устанавливать инфузионные флаконы. Высоту инфузионной стойки можно отрегулировать, подробнее см. в разделе 4.8.3.

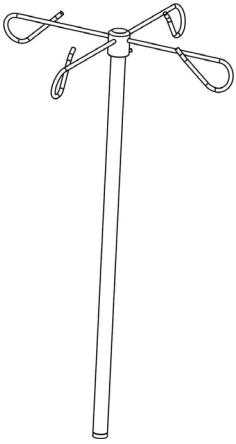


Рис. 4-19. Инфузионная стойка

ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка на транспортировочную инфузионную стойку составляет 5 кг. Не превышайте это значение.**

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

4.8 Удлинительный кронштейн

Удлинительный кронштейн предназначен для крепления инфузионной стойки, на которых можно расположить инфузионные и шприцевые насосы, а также насосы для энтерального питания.

Раздвижной штатив можно поворачивать.

4.8.1 Удлинительный кронштейн с креплением на стойке

Удлинительный кронштейн с креплением на стойке устанавливается на штанге для оборудования и предназначен для крепления инфузионной стойки, на которой можно расположить шприцевые и инфузионные насосы.

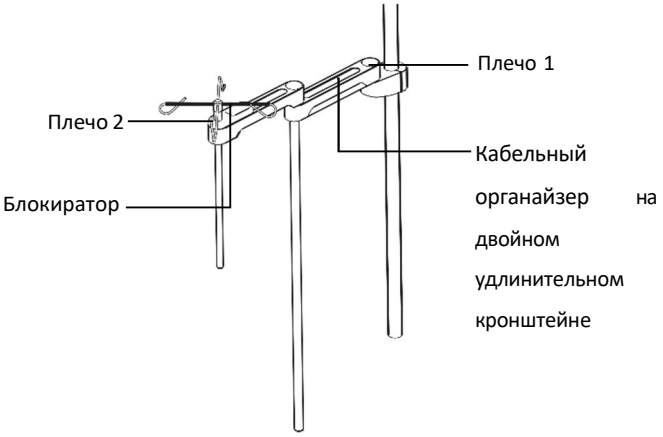


Рис. 4-20. Удлинительный кронштейн с креплением на стойке

Чтобы отрегулировать высоту инфузионной стойки, выполните следующие действия.

1. Удерживая инфузионную стойку, открутите блокиратор по или против часовой стрелки.

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

2. Отрегулируйте высоту стойки.

3. Закрутите блокиратор, чтобы зафиксировать инфузионную стойку.

Для организации кабелей инфузионных и шприцевых насосов выполните следующее:

1. Откройте кабельный органайзер на двойном удлинительном кронштейне.

2. Разместите кабели и оберните их вокруг органайзера. Убедитесь, что осталось достаточно длины кабеля для подключения штекера к электрической розетке на распределительном модуле.

ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка на удлинительный кронштейн с креплением на стойке составляет 30 кг. Не превышайте это значение.**
- **Максимальная нагрузка на 1-е плечо удлинительного кронштейна с креплением на стойке составляет 30 кг. Не превышайте это значение.**
- **Максимальная нагрузка на 2-е плечо удлинительного кронштейна с креплением на стойке составляет 5 кг. Не превышайте это значение.**

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

4.8.2 Передний удлинительный кронштейн

Передний удлинительный кронштейн предназначен для крепления инфузионных и шприцевых насосов. На него крепится кабельный органайзер для организации кабелей инфузионного и шприцевого насосов.

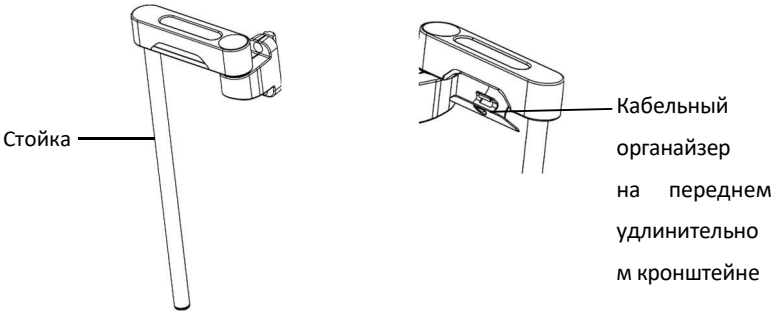


Рис. 4-21. Передний удлинительный кронштейн

Для организации кабелей инфузионных и шприцевых насосов выполните следующее:

1. Откройте кабельный органайзер на переднем удлинительном кронштейне.
2. Разместите кабели и оберните их вокруг органайзера. Убедитесь, что осталось достаточно длины кабеля для подключения штекера к электрической розетке на распределительном модуле.

ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка на передний удлинительный кронштейн составляет 15 кг. Не превышайте это значение.**

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

4.8.3 Двойной удлинительный кронштейн

Двойной удлинительный кронштейн предназначен для крепления инфузионных и шприцевых насосов. Шарниры кронштейна можно поворачивать.

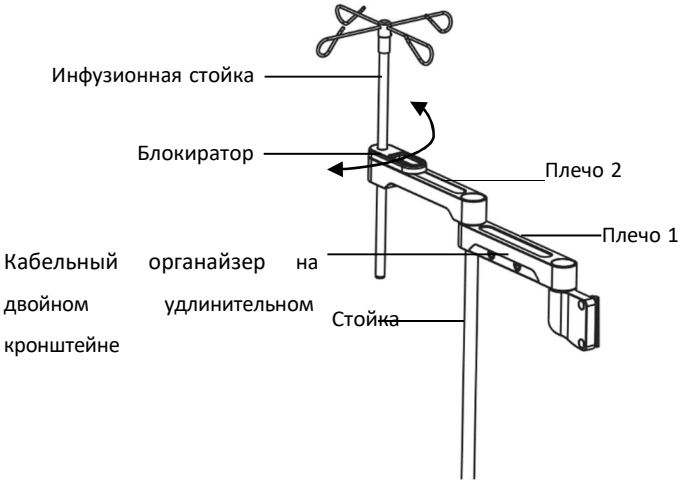


Рис. 4-22. Двойной удлинительный кронштейн

Чтобы отрегулировать высоту инфузионной стойки, выполните следующие действия.

1. Удерживая инфузионную стойку, открутите блокиратор по или против часовой стрелки.
2. Отрегулируйте высоту стойки.
3. Закрутите блокиратор, чтобы зафиксировать инфузионную стойку.

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

Для организации кабелей инфузионных и шприцевых насосов выполните следующее:

1. Откройте кабельный органайзер на двойном удлинительном кронштейне.
2. Разместите кабели и оберните их вокруг органайзера. Убедитесь, что осталось достаточно длины кабеля для подключения штекера к электрической розетке на распределительном модуле.

ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка на двойной удлинительный кронштейн составляет 30 кг. Не превышайте это значение.**
- **Максимальная нагрузка на 1-е плечо двойного удлинительного кронштейна составляет 30 кг. Не превышайте это значение.**
- **Максимальная нагрузка на 2-е плечо двойного удлинительного кронштейна составляет 5 кг. Не превышайте это значение.**

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

4.8.4 Удлинительный кронштейн для насоса энтерального питания

Данный кронштейн предназначен для крепления насосов для энтерального питания. Шарнир удлинительного кронштейна для насоса энтерального питания можно поворачивать.

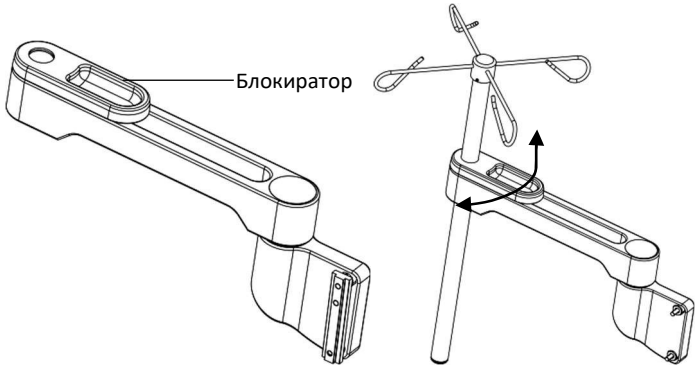


Рис. 4-23. Удлинительный кронштейн для насоса энтерального питания

Отрегулируйте высоту инфузионной стойки в соответствии с инструкциями в разделе 4.8.3.

ОСТОРОЖНО!

- **Максимальная нагрузка на удлинительный кронштейн для насоса энтерального питания составляет 15 кг. Не превышайте это значение.**

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

4.9 Карта пациента

Карта пациента используется для записи данных пациента. Ее можно закрепить на распределительном модуле с помощью ступенчатого винта.

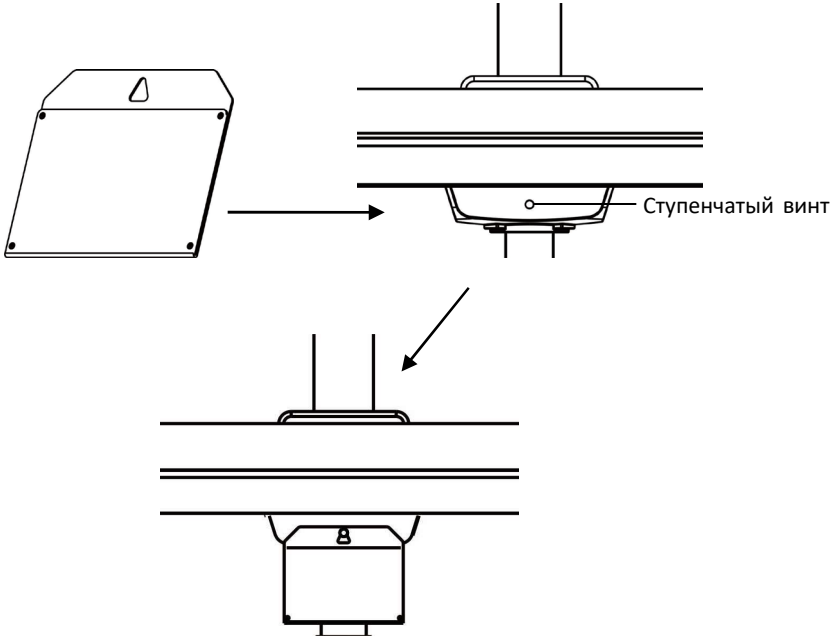


Рис. 4-24. Карта пациента

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 Чистка и дезинфекция

5.1 Информация по технике безопасности

После каждого использования следует проводить чистку и дезинфекцию изделия.

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.**

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

Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию.

- **Перед чисткой и дезинфекцией обязательно отключите источник питания и подачу газа.**
- **Все процедуры чистки и дезинфекции, описанные в данной главе, должны выполняться в медицинском учреждении, отвечающем за эксплуатацию оборудования.**
- **Никогда не смазывайте газовые разъемы. Может возникнуть угроза взрыва. Не храните смазочные материалы рядом с клапанами кислорода и других газов.**

ВНИМАНИЕ!

- **Механическая чистка/дезинфекция медицинской консоли запрещена.**
- **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.**

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

- **Неправильная чистка/дезинфекция может привести к поломке консоли. 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.**
- **Внутренняя чистка и техническое обслуживание/ремонт медицинской консоли должны выполняться только персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.**
- **Оберегайте внутренние элементы консоли от попадания воды.**
- **Не используйте обезжиривающие средства.**
- **Не чистите консоль с использованием воды, содержащей металлические частицы, металлических инструментов (например, проволочные щетки или стальная стружка) или средств, содержащих соляную кислоту.**
- **Не рекомендуется дезинфицировать алюминиевую часть, поверхность которой было обработана путем анодного окисления, дезинфицирующими средствами, содержащими хлор или супероксид. Длительное использование таких дезинфицирующих средств может вызвать коррозию металлических деталей, что негативно повлияет на безопасность и эффективность работы устройства.**

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

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

5.2 Чистка

Рекомендуется чистить и дезинфицировать поверхность консоли не реже одного раза в неделю.

5.2.1 Подготовка перед чисткой

1. Перед чисткой и дезинфекцией необходимо отключить питание и подачу газа.
2. Отключите от блока все газовые штекеры и электрические разъемы.

5.2.2 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. Смоченной в чистой воде одноразовой безворсовой тканью сотрите все остатки чистящего средства.
4. Насухо протрите поверхность безворсовой тканью.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Используйте только необходимое количество чистящего средства для чистки оборудования и удалите любые излишки средства сухой тканью.**
- **Дезинфицируйте оборудование после каждой чистки.**
- **Соблюдайте осторожность при дезинфекции стеклянной поверхности интеллектуального светильника. В противном случае возможно повреждение поверхности стекла.**

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

5.3 Дезинфекция

5.3.1 Рекомендованные дезинфицирующие вещества

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
Бактерицидные салфетки Clorox Healthcare® Bleach с отбеливателем	Салфетки	Clorox professional products company
Чистящие и дезинфицирующие салфетки Clorox Healthcare® на основе перекиси водорода	Салфетки	Clorox professional products company
Metrex CaviCide1™	Жидкость, аэрозоль	METERX® RESEARCH

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

Название продукта	Тип продукта	Изготовитель
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Bleach Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовая бактерицидная салфетка	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
Virex® Ⅱ 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc
JIAN ZHI SU Дезинфицирующие таблетки	Таблетки	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Спрей для дезинфекции поверхностей	Жидкость, аэрозоль	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Дезинфицирующее средство, двойной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Салфетки для поверхностей	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd

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

Название продукта	Тип продукта	Изготовитель
DIAN'ERKANG Средство для дезинфекции поверхностей	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Дезинфицирующий спрей	Жидкость, аэрозоль	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Салфетки Clinell® Universal	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Салфетки Clinell® Sporicidal	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Жидкость, пена	Tristel solutions Limited
Tristel Jet	Жидкость, аэрозоль	Tristel solutions Limited
Surfa 'safe	Жидкость, аэрозоль	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Пероксид водорода, 3%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное дезинфицирующее средство для поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
Дезинфицирующее средство 84 (активный хлор 2000 мг/л)	Жидкость	/

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

Название продукта	Тип продукта	Изготовитель
Хлорагидрат (активный хлор 2000 мг/л)	Жидкость	/
Гидроперекись ацетила, 1%	Жидкость	/
Домифен, 2000 мг/л	Жидкость	/

5.3.2 Процедура дезинфекции

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!

- **Не дезинфицируйте оборудование методом фумигации. В противном случае возможно повреждение оборудования.**

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

6 Обслуживание

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

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.**
- **Используйте только детали, поставляемые компанией Nanjing Mindray.**
- **Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать поврежденное**

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

покрытие. Возможно попадание краски внутрь.

- **Перед выполнением технического обслуживания, убедитесь, что система отключена от сети электропитания!**

ВНИМАНИЕ!

- **Оборудование и принадлежности нельзя проверять или обслуживать во время их использования для пациента.**
- **Если вы обнаружили проблему с каким-либо оборудованием, обратитесь к персоналу службы поддержки или в компанию Mindray.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Срок службы медицинской консоли составляет 10 лет (вкл. источник света).По истечении срока службы устройство и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными государственными нормативами и правилами, принятыми в медицинском учреждении.**
- **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

6.1 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
На поверхности оборудования нет пятен.	Каждый день, перед первым использованием.	Осмотр
Разъемы, штекеры и кабели не повреждены и не перекручены.		Осмотр
Кабели надежно подсоединены к оборудованию.		Осмотр или проверка работоспособности
Покрытие не повреждено.		Осмотр
Механические детали не повреждены.		Осмотр
Пластиковые компоненты не повреждены.		Осмотр
Подвесная система не деформирована.		Осмотр
Газ определен правильно.		Осмотр
Механический тормоз работает штатно.		Дополнительные сведения см. в

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

		разделе 3.2 или 3.5.
Пневматический тормоз работает должным образом.		Дополнительные сведения см. в разделе 3.5.
Поворотное плечо, распределительный модуль и штатив для оборудования свободно вращаются.		Дополнительные сведения см. в разделе 3.2 или 3.5.
Шаттл работает штатно.		Дополнительные сведения см. в разделе 3.2 или 3.5.
Все осветительные приборы включаются и выключаются должным образом.		Дополнительные сведения см. в разделе 3.9 или 3.10.
Все лампы в осветительных приборах функционируют штатно.		Дополнительные сведения см. в разделе 3.9 или 3.10.
На модуле управления отображается верное время.		Осмотр
Кнопки на модуле управления функционируют должным образом.		Дополнительные сведения см. в разделе 3.10.4.

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

Пункт проверки/технического обслуживания (выполняется уполномоченным персоналом)	**Рекомендуемая периодичность**	**Метод**
Проверка соединений, утечек газа и скопления газов-окислителей.	По мере необходимости (рекомендуется проводить проверку ежегодно)	При замене шланга системы отвода НГО выполните следующие проверки: ■ проверка на утечку; ■ проверка скорости потока и падения давления; При замене шланга медицинских газов выполните следующие проверки: ■ проверка на утечку; ■ проверка на закупорку;
Замена шлангов		

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

		■ проверка на загрязнение частицами; ■ проверка распознавания газа; ■ проверка скорости потока и падения давления; ■ проверка соединения.
Проверка электрических розеток и кабелей		Осмотр
Видимые повреждения отсутствуют.		Осмотр
Проверка функциональных характеристик		Проверка работоспособности
Проверка нагрузки, ограничителей и тормозов		Проверка работоспособности
Освещение стабильно.		Осмотр

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

6.2 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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

7 Устранение неполадок

7.1 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/или травме.**
- **Перед выполнением технического обслуживания, убедитесь, что система отключена от сети электропитания!**
- **Установка и ремонт устройства должны выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании Nanjing Mindray. Если вам необходимы дополнительные технические данные, обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray.**

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

Ошибка	Причина	Решение
Распределительный модуль смещается.	Пневматический тормоз сломан.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Затруднено движение поворотного плеча.	Слишком сильное тормозное усилие.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Поворотное плечо перемещается слишком легко.	Слишком слабое тормозное усилие.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Невозможно отпустить пневматический тормоз.	Неисправность клапана газа.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения для проверки системы подачи сжатого воздуха. Если она не функционирует должным образом, обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.

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

Ошибка	Причина	Решение
	Кнопки управления неисправны.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Не удается переместить шаттл.	Система электропитания не работает.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.
	Соединение кабелей электромагнитного клапана и кабелей его электропитания ослаблено, или кабели повреждены.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	В магистрали отсутствует сжатый воздух.	Подайте сжатый воздух в магистраль.
	Кнопка управления на рукоятке сломана.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Не удается зафиксировать шаттл.	Соединение кабелей электромагнитного клапана и кабелей его	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией

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

Ошибка	Причина	Решение
	электропитания ослаблено, или кабели повреждены.	Nanjing Mindray.
	Кнопка управления на рукоятке сломана.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Индикатор питания переменного тока не горит.	Питание медицинской консоли отключено.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.
	Соединение кабелей панели управления и модуля мониторинга кислорода ослаблено.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Соединение кабеля питания для мониторинга концентрации кислорода внутри распределительного модуля ослаблено.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Когда значение концентрации	Кнопка отключения звука при	Снова нажмите кнопку отключения звука при

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

Ошибка	Причина	Решение
кислорода вне допустимого диапазона, кнопка выключения звука не работает должным образом.	мониторинге концентрации кислорода не нажата.	мониторинге концентрации кислорода.
Утечка кислорода отсутствует, но индикатор высокой концентрации кислорода мигает оранжевым и звучит звуковой сигнал.	Температура и влажность окружающей среды не соответствуют условиям эксплуатации.	Убедитесь, что температура и влажность окружающей среды соответствуют условиям эксплуатации.
Газовый клапан не работает.	Газовый шланг не подключен к системе подачи газа.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Газовый штекер не вставлен на место.	Снова вставьте газовый штекер.
	Система подачи газа работает неправильно.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.
В трубках подачи газа появилась влага.	Трубки подачи газа неплотно закреплены.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией

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

Ошибка	Причина	Решение
		Nanjing Mindray.
Слышен тонкий писк.	Газовые шланги неплотно вставлены в клапан.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Утечка сжатого воздуха внутри системы.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Электрическая розетка не работает.	Кабели питания консоли не подключены к сети электропитания.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Система электропитания не работает.	Обратитесь в отдел эксплуатации вашего учреждения.
	Электрическая розетка сломана.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Порт вывода данных не работает.	Порт вывода данных сломан.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией

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

Ошибка	Причина	Решение
		Nanjing Mindray.
	Кабели повреждены.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Разъем не подключен должным образом.	Снова подключите разъем.
Модуль биодинамического освещения не включен.	Текущее время не в диапазоне от 5:00 до 20:30.	Биодинамическое освещение включается только с 5:00 до 20:30.
	Соединение кабелей питания модуля ослаблено.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Питание интеллектуального светильника не включено.	Проверьте источник питание.
	Кнопка режима ожидания не нажата должным образом.	Нажмите кнопку режима ожидания и убедитесь, что она не повреждена.
	Перегорел предохранитель.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Модуль смотрового светильника не	Соединение кабелей питания модуля	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов

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

Ошибка	Причина	Решение
включен.	ослаблено.	уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Питание интеллектуального светильника не включено.	Проверьте источник питание.
	Кнопка режима ожидания не нажата должным образом.	Нажмите кнопку режима ожидания и убедитесь, что она не повреждена.
	Перегорел предохранитель.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Модуль подсветки для чтения не включен.	Соединение кабелей питания модуля ослаблено.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Питание интеллектуального светильника не включено.	Проверьте источник питание.
	Кнопка режима ожидания не нажата должным образом.	Нажмите кнопку режима ожидания и убедитесь, что она не повреждена.
	Перегорел предохранитель.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Группа светодиодов	Дефектный светодиод.	Обращайтесь в отдел

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

Ошибка	Причина	Решение
не горит.	Дефектные или поврежденные провода светодиода.	обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Электронные компоненты системы повреждены.	
Яркость освещения не регулируется.	Электронные компоненты системы повреждены.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Слишком низкая яркость.	Установлено слишком низкое значение яркости.	Увеличьте яркость. Подробнее см. в разделе 3.10.4.
Индикатор питания от сети переменного тока горит оранжевым.	Неисправность электропитания.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Индикатор переменного тока горит оранжевым, и отображается  .	Сбой соединения.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Кнопки на модуле управления не функционируют должным образом.	На модуле управления присутствует влага.	Вытрите его насухо.
	Панель управления повреждена.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.

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

Ошибка	Причина	Решение
Время неверно.	Аккумулятор разряжен.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Плата LED повреждена.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Погрешности в чипе часов реального времени.	Выполните сброс часов. Подробнее см. в разделе 3.10.5.
На поверхности стекла обнаружены царапины или трещины.	Для очистки стекла использовались неподходящие методы чистки или дезинфекции, или чистка и дезинфекция проводились до полного остывания стекла.	Подробнее о способах чистки/дезинфекции см. в разделе 5.
Интеллектуальный светильник смещается.	Он не закреплен должным образом.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.

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, тип B.
Уровень защиты от воды или твердых частиц	IP20.
В соответствии с методами стерилизации	Не подлежит стерилизации.
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 поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети электропитания, оснащенной защитным заземлением.**

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

A.1.2 Условия окружающей среды

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

ВНИМАНИЕ!

- **Во время транспортировки обеспечьте хорошую защиту консоли медицинской от дождя, снега и механических ударов.**
- **Консоль медицинскую следует устанавливать в сухом проветриваемом помещении без едких газов.**

A.2 Характеристики электропитания

Характеристики электропитания	100–127 В/220–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 25 А
Вывод	100–127 В/220–240 В переменного тока, 50/60 Гц, 16 А

A.3 Предохранитель

HyPort R80 (со штативом для оборудования)	250 В T 2,0AL (плата питания)
HyPort R80 (с индивидуальным и	250 В T 5,0AH (плата предохранителя)

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

навигационным (непрямым) освещением или интеллектуальным освещением)	250 В Т 5,0АН (плата питания)

A.4 Установка и использование

A.4.1 Электрооборудование

Электрооборудование в месте установки должно соответствовать стандарту IEC 60364-7-710 и другим местным требованиям.

A.4.2 Газооборудование

Газовое оборудование в месте установки должно соответствовать требованиям стандартов ISO 7396-1:2007/EN ISO 7396-1:2007+A1:2010+A2:2010 и ISO 7396-2:2007/EN ISO 7396-2:2007.

A.4.3 Другие требования

Следует соблюсти все другие требования, приведенные в руководстве оператора и руководстве по установке.

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

A.5 Рабочие характеристики

A.5.1 Физические характеристики

Модель	Макс. нагрузка для шаттла (кг)	Длина переклади ны (мм)	Поворот штатива для оборудован ия	Угол поворота поворотн ого плеча	Угол поворота распределит ельного модуля
HyPort R80	300	2200 мм, 2500 мм, 2800 мм, 3100 мм (±10 мм) (как потребуется заказчику)	340°	340°	340°

A.5.2 Оптические параметры

Пункт	Модуль смотрового светильника
Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м, 4000 K ±15%)	10 000 люкс ±20%
Цветовая температура	4000 K ±15%
Общий индекс цветопередачи (Ra) (4000 K ±15%)	99^{+1}_{-14}

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

Общий индекс цветопередачи (R9) (4000 K ±15%)	97^{+3}_{-27}
Интенсивность излучения (Ee) (1 м) (полная облученность Ee при макс. яркости освещения)	≤1000 Вт/м^2

A.5.3 Описание

A.5.3.1 Максимальная нагрузка на консоль

Максимальная нагрузка — это нагрузка, которую может выдерживать консоль или принадлежности.

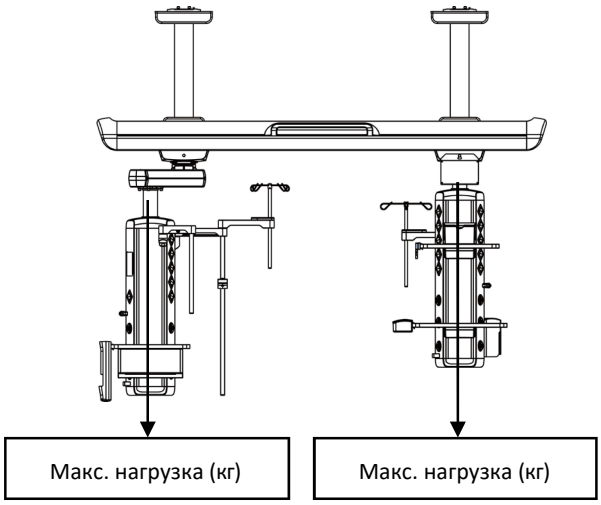


Рис. 7-1. Определение максимальной нагрузки

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

A.5.3.2 Полезная нагрузка

Полезная нагрузка определяется путем вычитания веса принадлежностей из значения максимальной нагрузки для консоли (полезная нагрузка = максимальная нагрузка для консоли - вес принадлежностей).

A.5.4 Вес принадлежностей

№	Принадлежности	Масса (кг)
1	Полка с креплением на стойке, 430×480 мм	6,7
2	Полка с креплением на стойке, 630×480 мм	9,0
3	Полка с креплением на стойке, с одним выдвижным ящиком, 430×480 мм	16,3
4	Полка с креплением на стойке, с одним выдвижным ящиком, 630×480 мм	19,9
5	Полка с креплением на рельс, 430×340 мм	4,8
6	Полка с креплением на рельс, 530×480 мм	7,9
7	Полка с креплением на рельс, с одним ящиком, 430×340 мм	12,7
8	Полка с креплением на рельс, с одним ящиком, 530×480 мм	19,1
9	Полка с креплением на рельс, с двумя ящиками, 430×340 мм	20,1
10	Полка с креплением на рельс, с двумя ящиками, 530×480 мм	29,1
11	Складная полка, 480×480 мм	6,8
12	Поворотная система хранения	2,0
13	Корзина сетчатая	0,7

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

№	Принадлежности	Масса (кг)
14	Инфузионная стойка	0,6
15	Удлинительный кронштейн с креплением на стойке	7,3
16	Передний удлинительный кронштейн	2,5
17	Двойной удлинительный кронштейн	7,0
18	Удлинительный кронштейн для насоса энтерального питания	4,0

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Значения, приведенные в таблице, приведены исключительно для справки. Если у вас возникнут вопросы, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или к местному поставщику.**

A.5.5 Характеристики газового оборудования

1. Поток сжатых медицинских газов должен удовлетворять требованиям стандарта ISO 7396-1:2007/EN ISO 7396-1:2007+A1:2010+A2:2010.

2. Поток газа СВАГ должен удовлетворять требованиям стандарта ISO 7396-2:2007/EN ISO 7396-2:2007.

A.5.6 Стандарты

1. Консоль медицинская соответствует стандарту ISO 11197/EN ISO 11197.

2. Заводские испытания, проведенные для каждой консоли медицинской подтвердили соблюдение требований стандарта ISO 11197/EN ISO 11197.

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

A.6 Принадлежности

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте принадлежности, указанные в данной главе. Использование других принадлежностей может привести к повреждению оборудования или оно не будет соответствовать заявленным характеристикам.**
- **Проверяйте принадлежности и их упаковку на наличие повреждений. Не используйте их, если повреждения обнаружены.**
- **По истечению срока службы оборудования и принадлежностей их следует утилизировать в соответствии с правилами утилизации подобной продукции во избежание загрязнения окружающей среды.**

ПРИМЕЧАНИЕ.

- **Дополнительные сведения см. в разделах о компонентах и принадлежностях системы HyPort.**

№	Описание
1.	Подвес потолочный
2.	Плечо легкое механическое 400 1500 мм и их комбинации
3.	Плечо среднее механическое 400 1500 мм и их комбинации
4.	Плечо тяжелое механическое 400 1500 мм и их комбинации
5.	Плечо моторизированное 400 1500 мм и их комбинации
6.	Трубка подвесная
7.	Плечо подвесное 700 1150 мм и их комбинации

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

8.	Плечо пружинное 832 мм, 910 мм и их комбинации с плечом подвесным
9.	Модуль распределительный 400 1600 мм
10.	Модуль распределительный 500 мм, 800 мм с вертикальным лифтовым механизмом
11.	Модуль распределительный горизонтальный 600 мм, 700 мм (исполнения: без вертикальных стоек, с одной вертикальной стойкой, с двумя вертикальными стойками, без адаптеров, с адаптерами)
12.	Консоль распределительная 2000 3500 мм
13.	Крепление с рельсами для консоли распределительной (исполнения: с одной вертикальной стойкой, с двумя вертикальными стойками)
14.	Крепление с рельсами для консоли распределительной с присоединением модулей распределительных
15.	Крепление для наркозно дыхательного аппарата
16.	Крепление для аппарата ИВЛ
17.	Полки с креплением на вертикальные стойки (исполнения: без ящика, с одним ящиком, с двумя ящиками, со складным механизмом, без складного механизма, с противоскользящим ковриком, без противоскользящего коврика)
18.	Шкафчик поворотный с одной полкой и одним или двумя ящиками
19.	Полки с бамперами и креплением на модуль распределительный (исполнения: без ящика, с одним ящиком, с двумя ящиками, с тремя ящиками, с ручкой, с ручкой и панелью управления, с боковыми рельсами)
20.	Пульт управления с кабелем
21.	Рукоятка стандартная для модуля распределительного
22.	Рукоятка с кнопками контроля для модуля распределительного
23.	Порт газовый (O2, AIR, AIR MOTOR, VAC, N2O, CO2, AGSS, N2)
24.	Штуцер шланга газовый (O2, AIR, AIR MOTOR, VAC, N2O, CO2, AGSS, N2)
25.	Розетка BNC
26.	Розетка электрическая
27.	Порт RJ45
28.	Порт RJ11
29.	Порт RS 485
30.	Порт RS 232
31.	Порт HDMI

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

32.	Порт DisplayPort
33.	Порт 3G SDI
34.	Порт 12G SDI
35.	Порт DVI
36.	Порт VGA
37.	Порт S VIDEO
38.	гнездо для установки разъемов с крышкой
39.	Тормоз пневматический
40.	Тормоз электромагнитный
41.	Порт связи серийный
42.	Разъем эквипотенциалов
43.	Корзина сетчатая малая
44.	Корзина сетчатая большая
45.	Стойка инфузионная
46.	Стойка распределительная
47.	Кронштейны поворотные одно и двусоставные (исполнения: с креплением на вертикальную стойку, с креплением на рельс)
48.	Держатель гибкого эндоскопа с креплением на рельс
49.	Держатель камеры эндоскопической с креплением на рельс
50.	Держатель для контейнера
51.	Контейнер для расходных материалов и принадлежностей
52.	Контейнер для канюль
53.	Контейнер для дыхательного мешка
54.	Держатель для оборудования
55.	Тележка для оборудования
56.	Органайзер для кабелей
57.	Органайзер для кабелей монитора пациента
58.	Органайзер для кабелей медицинских устройств
59.	Органайзер для кабелей питания инфузионного и шприцевого насосов

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

60.	Крюк органайзер для шлангов подачи медицинских газов
61.	Коврик противоскользящий
62.	Кронштейн двусоставный для мониторов (исполнения: с креплением на вертикальную стойку, с креплением на рельс)
63.	Держатель настенный для крепления монитора пациента
64.	Система внешнего освещения – светильник смотровой
65.	Система внешнего освещения – лампа светодиодная хирургическая
66.	Система внешнего освещения – лампа для чтения
67.	Моторизированная система перемещения пациента с вертикальным лифтовым механизмом
68.	Система мониторирования уровня шума в помещении
69.	Система мониторирования концентрации кислорода
70.	Планшет для ведения истории болезни
71.	Поворотная система хранения (исполнения: с креплением на вертикальную стойку, с креплением на рельс)
72.	Рабочее место врача в сборе с моноблочным ПЭВМ
73.	Расходомер кислородный с увлажнителем (вариант с прямым подключением штекера и с подключением штекера со шлангом)
74.	Регулятор отрицательного давления (вакуума) с клапаном от переполнения
75.	Манометр (индикатор)
76.	Сосуд для сбора материалов на 1 л, 1,5 л, 3,6 л (вариант без держателя и с держателем)
77.	Рельс двойной поворотный

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 Электронный интерфейс

Консоль медицинского блока снабжения может иметь следующий электронный интерфейс. Техническое описание электронных интерфейсов приведено ниже:

Электронный интерфейс	Технические характеристики
RJ11	4-жильный интерфейсный кабель, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту RJ11, и подключения к устройствам с интерфейсом RJ11.
RJ45	Интерфейсный кабель Cat 6, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту RJ45, и подключения к устройствам с интерфейсом RJ45.
RJ45	Интерфейсный кабель Cat 5e, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту RJ45, и подключения к устройствам с интерфейсом RJ45.
DB9	Последовательный интерфейс связи, гнездо, 9-жильный интерфейсный кабель, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту DB9, и подключения к устройствам с интерфейсом DB9.
S-Video	S-Video (Y/C), 4-жильный интерфейсный кабель, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту S-Video, и подключения к устройствам с интерфейсом S-Video.

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

DVI-D	1080p60, гнездо, интерфейсный кабель 24+1, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандартуDVI-D, и подключения к устройствам с интерфейсом DVI-D.
HDMI	1080p60, интерфейсный кабель типа A, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту HDMI, и подключения к устройствам с интерфейсом HDMI.
BNC	1080p60, интерфейсный кабель, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту BNC, и подключения к устройствам с интерфейсом BNC.
VGA	1080p60, гнездо, 15-контактный интерфейсный кабель, используемый для обеспечения проводной передачи данных для устройств, соответствующих стандарту VGA, и подключения к устройствам с интерфейсом VGA.
Проводной пульт управления	4-жильный интерфейсный кабель, соответствующий внутреннему протоколу Mindray, цилиндрический штекерный самоблокирующийся разъем.

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

C 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**

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

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.**

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	Класс А	Данное оборудование пригодно для применения в любых местах, кроме жилых, а также напрямую подключенных к

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

CISPR 11		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 удерживание устройств без непредусмотренного перемещения.

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

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

			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)	
Падения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в сети электропитания	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	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	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если

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

IEC 61000-4-11	в течение 25/30 циклов Цикл при 0° 0% U_T в течение 250/300 циклов	в течение 25/30 циклов Цикл при 0° 0% U_T в течение 250/300 циклов	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.			

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

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
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**
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	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. кв. в диапазонах частот для промышленного, научного и медицинского	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$От 80 до 800 МГц

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

	использования[a] от 0,15 до 80 МГц	использования[a] от 0,15 до 80 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
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	Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации[b], не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона[c]. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут наблюдаться помехи:  .

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

Примечание 2. Эти 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,

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

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.

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

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**
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,

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

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
450	430–470	GMRS 460 FRS 460	Частотная модуляция, отклонение ±5 кГц, синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	704–787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, tetra 800,	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						

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

930		iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5				
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, диапазон LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, БЛВС, 802.11 b/g/n, RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	БЛВС, 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

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 $d = 1.2\sqrt{P}$	от 150 кГц до 80 МГц В диапазонах ISM $d = 2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,10	0,38	0,64	0,38	0,73
1,00	1,20	2,00	1,20	2,30
10,00	3,80	6,40	3,80	7,30
100,00	12,00	20,00	12,00	23,00

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d 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.

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.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

Номер по каталогу: 046-020813-00(8.0)

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