

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ОСиЛ
ЗАО «Компания
«Интермедсервис»
Е. С. Чекова
2012 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Светильник медицинский операционный MediLED с принадлежностями

2012

Уважаемый пользователь/технический специалист,

Данное руководство предназначено для инструктирования всего персонала, ответственного за эксплуатацию и обслуживание операционного/хирургического светильника MediLED. Перед началом эксплуатации оборудования внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации. Правила эксплуатации и технического обслуживания, представленные в данном руководстве, являются единственными официально утвержденными правилами компании Mediland Enterprise Corporation, поэтому они должны полностью соблюдаться. Все пользователи и технические специалисты должны ознакомиться со всеми предупреждениями, предостережениями и указаниями, содержащимися в данном руководстве. Эксплуатацию или обслуживание оборудования можно начинать только после ознакомления с данной информацией.

Данное руководство является неотъемлемой частью светильника, и должно храниться в доступном месте рядом с оборудованием.

Ниже представлена важная информация касательно использования высокоинтенсивных операционных светильников:

Качественный операционный светильник должен обеспечивать бестеневой эффект, освещение полостей и коррекцию цветопередачи. Теплота излучения должна сводиться к минимуму. IEC 60601-2-41 – это международный стандарт, устанавливающий характеристики безопасности операционных светильников и предписывающий обязательные для соблюдения требования к операционным светильникам, включая максимально допустимые уровни теплоты излучения, которые может излучать один операционный светильник. Операционный светильник и система визуализации MediLED производства компании Mediland Enterprise Corporation отвечают требованиям данного международного стандарта.

Однако с увеличением уровня освещенности неизбежно возрастает уровень теплоты излучения. Поэтому компания Mediland Enterprise Corporation рекомендует использовать минимальную яркость света, наиболее подходящую для каждого конкретного типа операции, особенно во время операций на мозге, желудочно-кишечном тракте и неврологических операций. Уровень теплоты излучения можно эффективно контролировать путем ограничения времени воздействия при высоких уровнях яркости. Кроме того, следует проявлять особое внимание, когда свет исходит от одного или более источников света на операционный стол.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Обзор предупреждения и предостережений.
 2. Введение.
 3. Сенсорная панель.
 4. Инициализация светильника (с сенсорной панелью управления).
 5. Работа с сенсорной панелью управления.
 6. Работа с пультом дистанционного управления.
 7. Управление вручную.
 8. Чистка оборудования.
 9. Техническое обслуживание.
 10. Гарантия производителя.
- Приложение 1. Технические характеристики операционного светодиодного светильника MediLED.
- Приложение 2. Транспортировка и хранение оборудования.
- Приложение 3. Идентификация оборудования.

1. ОБЗОР ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЙ

Ниже описаны меры предосторожности, которые следует соблюдать при эксплуатации и обслуживании светильника. Слово «**ВНИМАНИЕ**» обозначает потенциальную опасность для персонала, а слово «**ОСТОРОЖНО**» обозначает потенциальную опасность повреждения оборудования. В дополнение к информации на первой странице в руководстве имеются другие предупреждения и предостережения. Соблюдение этих мер предосторожности позволит минимизировать риск травм персонала и избежать возможной неправильной эксплуатации и неправильного технического обслуживания, которое может привести к повреждению светильника или неблагоприятно повлиять на его безопасность.

ВНИМАНИЕ:

-  **ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА:** Не используйте оборудование в присутствии воспламеняемых анестетиков.
-  **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ и ОПАСНОСТЬ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ:** После установки не снимайте никакие крышки и не проводите другие виды обслуживания, помимо описанных в руководстве по эксплуатации. Для проведения обслуживания обращайтесь к квалифицированному техническому персоналу.
-  **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:** Перед установкой и техническим обслуживанием убедитесь, что светильник отключен от сети электропитания.
-  **ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ:** Перед заменой плавкого предохранителя убедитесь, что питание оборудования выключено.
-  **ОПАСНОСТЬ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ:** После установки системы не пытайтесь самостоятельно отрегулировать подвесной кронштейн. По всем вопросам обращайтесь к квалифицированному техническому специалисту.
-  **ОПАСНОСТЬ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ:** Следует избегать наложения света от нескольких источников света на операционную область при использовании максимальной яркости света. Тепловое излучение может накапливаться в операционной области, приводя к нагреванию и высыханию тканей (иссушение) в операционной ране. Такого рода продолжительное воздействие повышает риск некроза тканей.
-  **ОПАСНОСТЬ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ:** Не используйте светильник, если он начинает спонтанно отклоняться вверх/вниз или из стороны в сторону (т.е. качается). Немедленно вызовите квалифицированного технического специалиста.
-  **ОПАСНОСТЬ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ:** Перед снятием крышек системы отключите светильник от сети электропитания.
-  **ОПАСНОСТЬ ПРИ УТИЛИЗАЦИИ:** Данное оборудование содержит материалы, которые подлежат утилизации в авторизованных учреждениях по утилизации вредных отходов.

ОСТОРОЖНО:

-  Соблюдайте меры предосторожности для предотвращения ударов светильника о стены или другое оборудование.
-  Соблюдайте меры предосторожности для предотвращения столкновения источников света и подвесных кронштейнов друг с другом.
-  Используйте только рекомендуемые чистящие/дезинфицирующие средства и/или антистатические средства для данного светильника. При использовании на поверхности светильника дезинфицирующих средств на основе фенола, йодофора или глутаральдегида возможно появление пятен, поттинга и/или изменение цвета.
-  Не допускайте, чтобы жидкости проливались на светильник или просачивались в него.
-  Не погружайте пульт дистанционного управления в жидкости.
-  Не прикасайтесь к прозрачным пластмассовым крышкам светодиодных ламп светильника
-  Держите светильник вдали от оборудования, порождающего электромагнитные или другие помехи.

-  Когда светильник не используется, обязательно поднимите пружинный кронштейн (или кронштейны) в максимально высокое положение.
-  Светильник предназначен для работы только от линейного напряжения переменного тока (100В переменного тока / 220В переменного тока), а аварийное питание возможно только при 24В постоянного тока. Любые отклонения от этих требований могут привести к серьезному повреждению оборудования.
-  Обслуживание аварийного источника питания, не поставляемого компанией Mediland, должно производиться в соответствии с требованиями производителя источника питания.

2. Введение

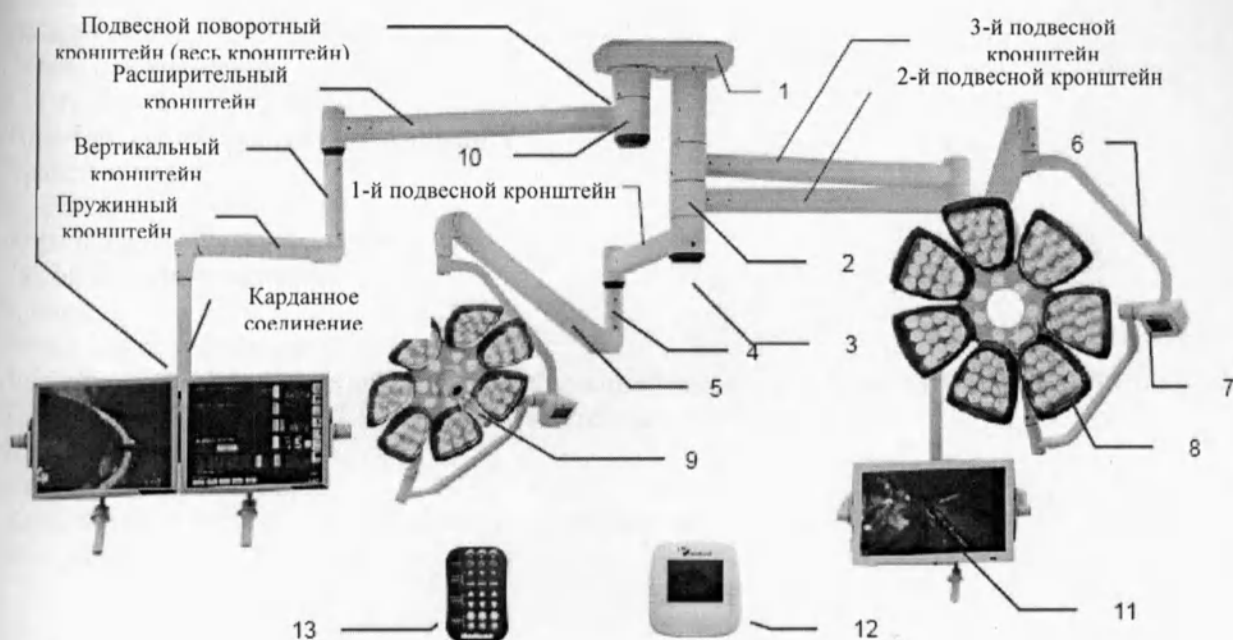
2.1 Общее описание светильника

MediLED представляет собой усовершенствованный хирургический светильник, разработанный по новейшей светодиодной технологии. Он обеспечивает холодный бестеневой свет с корректированием цветопередачи, подходящий для любых операционных помещений, включая стандартные операционные и операционные с циркуляцией ламинарного потока воздуха. Универсальная сенсорная панель управления (для головного источника света) и ИК пульт дистанционного управления являются стандартными инструментами управления данным светильником, и позволяют персоналу операционной регулировать освещение с различных мест. Подвижные кронштейны обеспечивают несколько вариантов установки головных источников света, камер и ЖК-дисплеев.

2.2 Характеристики

- Сниженное рассеивание тепла: светильник MediLED отличается исключительно низким уровнем рассеивания тепла (3,3 излучаемая мощность/яркость, мВт/м² люкс)
- Бестеневой эффект: в светильнике MediLED используется специальная конструкция линзы, обеспечивающая точное распределение и фокусирование света для хорошего бестеневого эффекта, что значительно улучшает условия освещения для хирургов, по сравнению с традиционными хирургическими светильниками.
- Яркое пятно света с натуральной цветопередачей: светильник MediLED обеспечивает 160 000 люкс естественного дневного света, который является источником направленного света и обеспечивает отличную четкость и видимость операционной области для хирурга. Светильник MediLED поддерживает цветовую температуру 4300 К при любом режиме яркости света, имитируя естественное освещение и отображающие цвета в наиболее истинной и естественной форме. Светильник MediLED имеет индекс качества цветопроизведения (CRI) 95, позволяющий хирургу легко воспринимать едва различимые, естественные фрагменты и контраст между прилегающими тканями.
- Удобная для пользователя цифровая сенсорная панель управления: Сенсорная панель управления MediLED представляет собой цифровую панель с ровной поверхностью, разработанной для облегчения чистки. На панели также имеются наглядные графические пиктограммы для облегчения работы пользователя с системой.
- Высокопроизводительный источник света, низкий уровень потребления энергии: Светильник MediLED является очень рентабельным, и позволяет сэкономить энергию на 33%, по сравнению с традиционными хирургическими светильниками.
- Подвесная система для мультимедийного оборудования: Камера с высокой разрешающей способностью и медицинский монитор с высоким разрешением можно дополнительно установить в систему.

2.3 Описание оборудования и компонентов



1. Верхняя крышка / удерживающее кольцо
2. Подвесная консоль
3. Колпачок консоли
4. Вертикальный кронштейн
5. Пружинный кронштейн
6. Карданное соединение
7. Универсальная сенсорная панель управления (для головного источника света)
8. Головной источник света (купол)
9. Стерильная ручка
10. Вспомогательная подвесная консоль
11. Медицинский видеомонитор (ЖК-дисплей)
12. Универсальная сенсорная панель управления (для настенного крепления), панель управления светом/видеокамерой
13. ИК пульт дистанционного управления

Примечание: Данная иллюстрация оборудования представлена только для примера. Приобретенное вами оборудование может слегка отличаться, в зависимости от конфигурируемых опций, выбранных для вашего светильника.

По вашему желанию Вы можете выбрать одно-, двух-, трехкупольный светильник с возможностью встроенной видеокамеры или видеокамеры на отдельном кронштейне, с видеомонитором на отдельном подвесном кронштейне.

Принадлежности:

- Пульт управления светильником с настенным креплением.
- Пульт управления видеокамерой с настенным креплением.
- Пульт управления инфракрасный (не более 3 шт.).
- Видеомонитор медицинский
- Видеокамера встроенная
- Видеокамера независимая
- Ручка съемная.
- Ручка-бампер.
- Ручка нестерильная.
- Компакт-диск.

Кронштейн поворотный.
 Платформа мобильная.
 Плечо поворотное.
 Батарея бесперебойного питания
 Лампа светодиодная.
 Сегмент со светодиодами.
 Адаптер для навесного оборудования.
 Трансформатор.
 Крепление настенное.
 Корзина для принадлежностей.
 Лоток для инструментов.
 Колеса.
 Ручка для транспортировки.
 Устройство обработки видеосигнала с функцией записи изображений и видео MediLED iMage
 Панель управления MediLED iMage с настенным креплением
 Кабель сетевой
 Кабели соединительные
 Кабель для передачи данных видео и изображений
 Инструкция по эксплуатации.

2.4 Используемые символы

Ниже дается объяснение символам, имеющимся на светильнике.

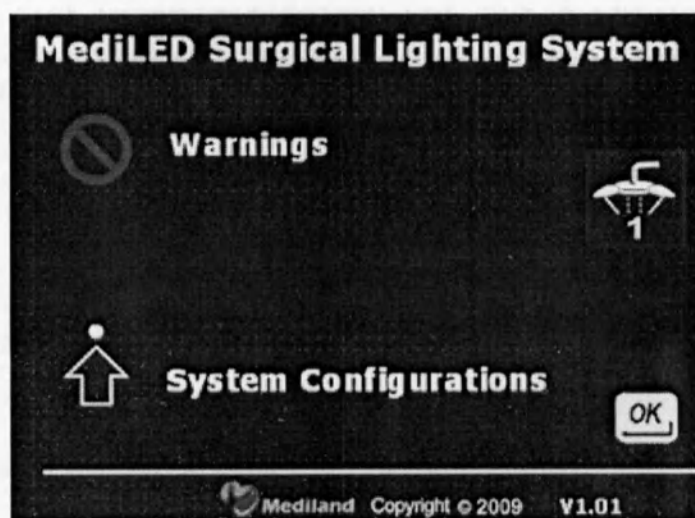
Символы	Описание
	Защитное заземление (замыкание на землю)
	Компонент под высоким напряжением
A	Номинал тока для данного светильника
V	Номинал напряжения для данного светильника
~	Переменный ток
W	Номинальная мощность данной системы
Hz	Частота системы
	Включение/выключение светильника (нажатие-нажатие)
	Режим ожидания

3. Сенсорная панель управления

Источник головного освещения хирургического светильника MediLED оснащен сенсорной панелью управления Universal Touch Screen Controller, которая служит для настройки и управления освещением. Дополнительная сенсорная панель управления с креплением на стену и аналогичным пользовательским интерфейсом доступна для заказа в качестве дополнительного оборудования. Каждый источник головного света оснащается сенсорной панелью управления, управление любым источником головного света может осуществляться с любой сенсорной панели.



Чтобы активировать главное меню сенсорной панели управления, необходимо включить светильник в сеть. Светильник не оснащается выключателем питания, его установка входит в область ответственности заказчика. После включения подачи питания, на сенсорной панели управления будет доступно главное меню, если экран погашен, для отображения меню необходимо просто нажать на любую область. Первый экран (левая нижняя область) является главным меню.



Чтобы продолжить, нажмите на одну из пиктограмм, приведенных ниже:



Конфигурация системы

Назначение номера головному источнику света

Перейти в меню управления

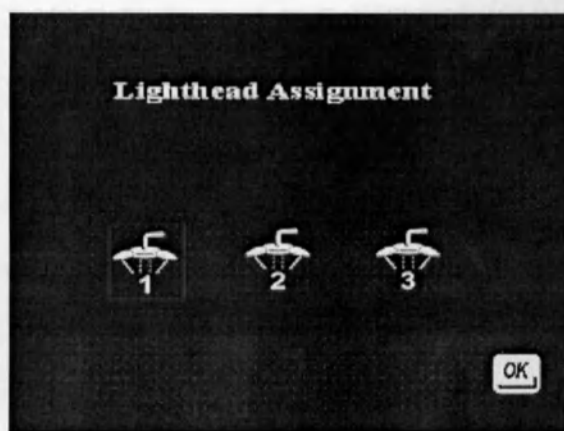
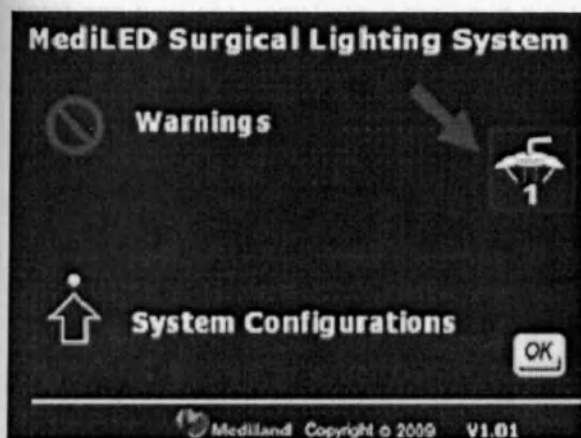
4. Инициализация светильника (с сенсорной панелью управления)

Данный раздел содержит указания по использованию сенсорной панели управления для светодиодного светильника по окончании установки. Эти процедуры могут быть уже выполнены специалистом, который осуществлял установку.

4.1 Назначение номеров головным источникам света

По окончании установки светильника, необходимо назначить номера для каждого источника света. Эту операцию можно выполнить на любой сенсорной панели управления системы (за исключением, монтируемой на стену). На сенсорной панели управления нажмите ярлык "назначение номера источнику света" (левая нижняя область) в главном меню, чтобы назначить номер локальному

источнику света ("локальный" источник света крепится на том же кронштейне, что и используемая сенсорная панель управления). Откроется экран Assignment [Назначение] (правая нижняя область).



Один светильник может иметь до трех головных источников света, каждый источник света устанавливается на отдельном кронштейне, который в свою очередь крепится к подвесной консоли. При назначении номера источнику света необходимо выполнить следующие указания.



Если локальный источник света установлен на нижнем кронштейне, выберите данную опцию.



Если локальный источник света установлен на втором от нижнего кронштейне (для систем с двумя или тремя головными источниками света), выберите данную опцию.



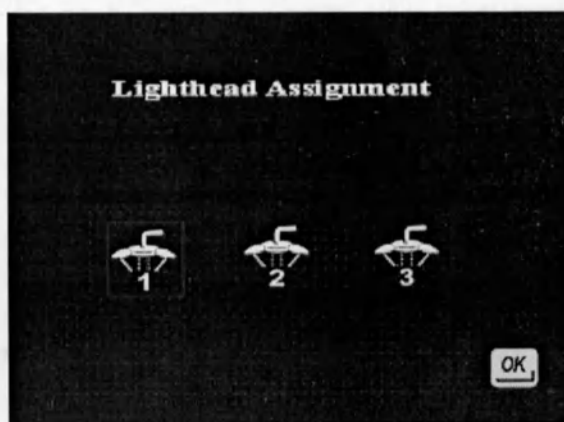
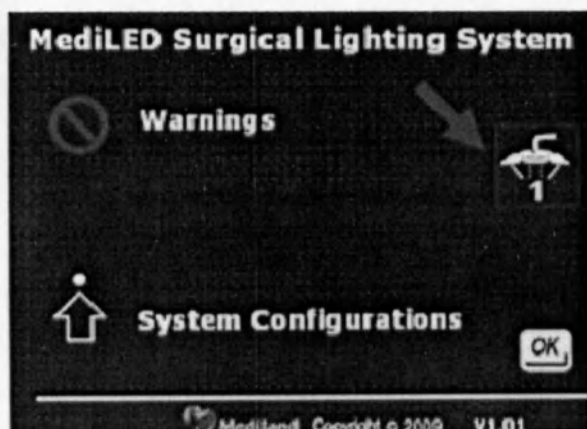
Если локальный источник света установлен на третьем от нижнего кронштейне (для систем с двумя или тремя головными источниками света), выберите данную опцию.

Для возврата в главное меню нажмите кнопку ОК.

Примечание: необходимо настроить эту опцию для каждой сенсорной панели управления (за исключением, монтируемой на стену).

4.2 Конфигурация общего числа головных источников света

Для каждой сенсорной панели управления можно назначить общее число источников света в светильнике. В главном меню нажмите пиктограмму System Configuration [Конфигурация системы] (левая нижняя область). Откроется меню System Configuration [Конфигурация системы] (нижняя правая область). Для конфигурации общего числа источников света необходимо выбрать одну из опций в первой строке (см. ниже).



Выберите одну из трех опций, в зависимости от текущей конфигурации светильника.



Выберите эту опцию, если система имеет только один источник света.



Выберите эту опцию, если система имеет два источника света.



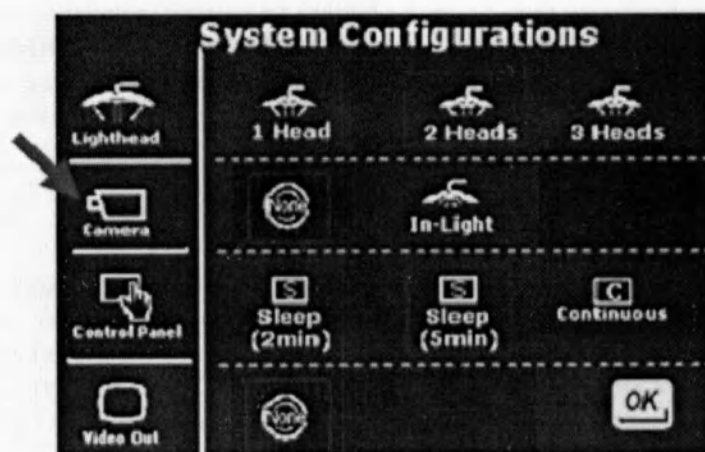
Выберите эту опцию, если система имеет три источника света.

Для возврата в главное меню нажмите кнопку ОК.

Примечание: необходимо настроить эту опцию для каждой сенсорной панели управления.

4.3 Конфигурация видеокамер

Во второй строке экрана Systems Configuration [Конфигурация системы] находятся настройки видеокамеры.



Выберите настройки камеры в зависимости от конфигурации светильника. Доступна для выбора камера, встроенная в источник света (In-Light). Также имеется возможность отменить выбор.

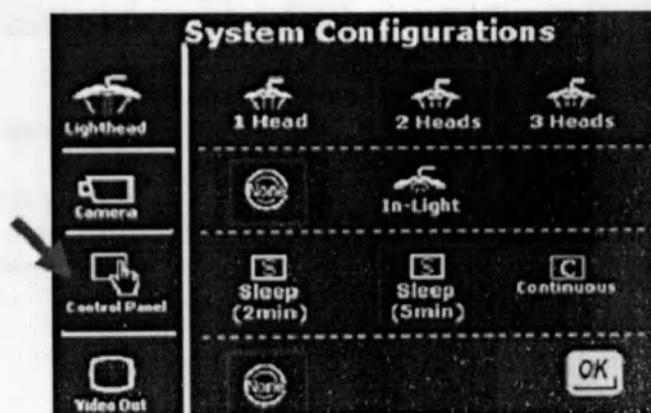


Выберите эту опцию в том случае, если система оснащена видеокамерой (камера устанавливается на верхнем кронштейне светильника). Светильник может оснащаться только одной внешней камерой.

4.4 Настройка перехода сенсорной панели управления в «спящий режим»

В третьей строке экрана конфигуратора находятся настройки перехода экрана для локальной сенсорной панели управления в «спящий режим».

Выберите одну из следующих опций.





Отключение дисплея через 2 минуты при отсутствии активности.



Отключение дисплея через 5 минут при отсутствии активности.



Не отключать дисплей.

5. Работа с сенсорной панелью управления

Данный раздел содержит указания по управлению хирургическим светильником с помощью сенсорной панели управления. Прежде чем продолжить чтение, внимательно изучите следующие предостережения.

ВНИМАНИЕ:



УГРОЗА ТРАВМЫ: следует избегать наложения света при его максимальной интенсивности от нескольких головных источников света в операционной области. Это может привести к аккумулярованию теплового излучения, что вызовет увеличение температуры и высушивание тканей (обезвоживание). Подобное продолжительное воздействие может вызвать отмирание тканей.



УГРОЗА ТРАВМЫ: не используйте освещение, если вертикальный кронштейн системы начал самопроизвольно перемещаться из стороны в сторону (качаться). Незамедлительно свяжитесь с представителем компании Mediland Enterprise Corporation d по обслуживанию.

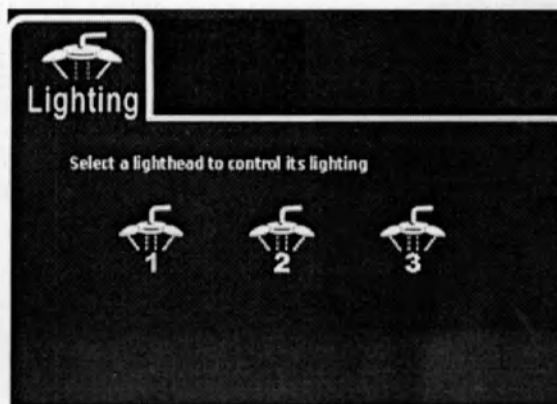
5.1 Меню управления

С помощью меню управления персонал операционной имеет возможность контролировать осветительные блоки и оборудование во время проведения операции. Любая сенсорная панель управления светильника позволяет контролировать любой источник света или другое оборудование. Также следует помнить, что при переходе к этому экрану после нажатия кнопки ОК в главном меню, вернуться к главному меню можно только после выключения и включения системы.



5.2 Вкладка Lighting [Освещение] - включение-выключение и регулировка освещения

Вкладка Lighting [Освещение] содержит опции для управления отдельными источниками света. Здесь отображается номер управляемого источника света (левая нижняя область). Выберите один из имеющихся головных источников света (правая нижняя область). Список доступных опций управления указан ниже в отдельной вкладке источника света.



Имеется возможность вернуться в главное меню освещения (левая верхняя область) из меню отдельного источника света (правая верхняя область). Для этого необходимо нажать соответствующую вкладку.

Примечание: головные источники света всегда устанавливаются на отдельных кронштейнах, отходящих от подвесной консоли. Нумерация источников света начинается с номера "1" от самого нижнего до самого верхнего кронштейна подвесной консоли.

Примечание: вкладка текущего источника света (1, 2 или 3), отображающаяся на сенсорной панели управления, автоматически переключится обратно на локальный источник света (т.е. на ближайший источник света по отношению к текущей сенсорной панели управления), если а) отсутствует активность на панели управления в течение одной минуты, или б) был выполнен переход во вкладку Lighting [Освещение] из другой вкладки (например, вкладки Camera [Видеокамера]).

а) Активирование режима освещения MIS (режим малоинвазивной хирургии)

Режим освещения MIS активируется при нажатии пиктограммы MIS. В этом режиме включаются только 7 светодиодных ламп, расположенных вокруг центрального отверстия головного источника света.



Активирование режима освещения MIS (режим малоинвазивной хирургии)

Активирование режима обычного освещения - включаются все лампы и 7 светодиодных ламп, расположенных вокруг центрального отверстия.

Эти две кнопки позволяют переключаться между соответствующими режимами, в зависимости от того, какой из них активен в данный момент.

б) Включение и выключение освещения

Следующие пиктограммы служат для включения и отключения освещения.



Включить освещение

Выключить освещение

с) Регулировка интенсивности света

Кнопки «вверх» и «вниз» служат для увеличения и уменьшения интенсивности освещения. Диапазон интенсивности составляет от 50000 до 140000 люкс или от 50000 до 160000 люкс. Всего имеется 10 шагов увеличения интенсивности по 10% от общей интенсивности. Панель Intensity Bar [Интенсивность света] индицирует текущий уровень интенсивности.



Увеличить интенсивность

Уменьшить интенсивность

d) Регулировка диаметра светового поля

Используя следующие пиктограммы, можно увеличивать и уменьшать диаметр светового поля.



Увеличить диаметр

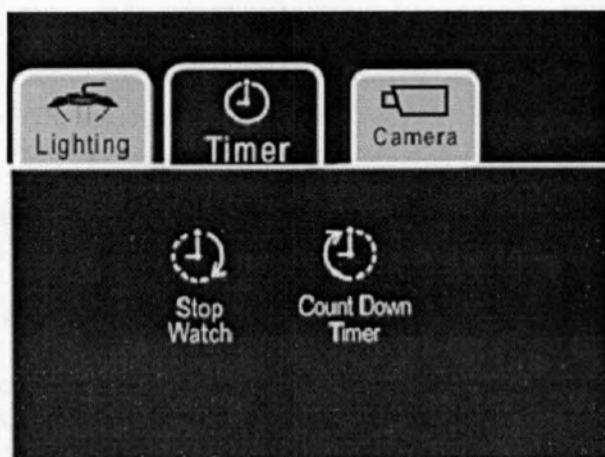


Уменьшить диаметр

При нажатии вкладки Lighting [Освещение] будет выполнен переход к экрану выбора источника света

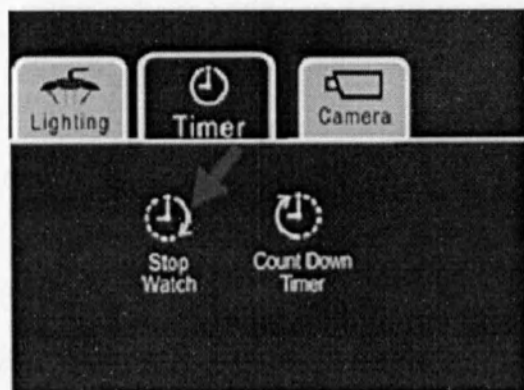
5.3 Вкладка Timer [Таймер] - режим секундомера, режим обратного отсчета

Нажмите вкладку Timer [Таймер] для отображения меню Timer Control [Управление таймером], как указано ниже.



а) Режим секундомера (затраченное время)

Режим секундомера [Stop Watch] служит для регистрации затраченного времени при проведении операции. Нажмите пиктограмму Stop Watch [Секундомер] (левая нижняя область). Откроется экран Stop Watch [Секундомер] (правая нижняя область).





Управление секундомером осуществляется с помощью следующих кнопок.



Кнопка Start [Пуск] позволяет активировать секундомер.

Кнопка Pause [Пауза] позволяет приостановить работу секундомера.

Кнопка Reset [Сброс] служит для сброса секундомера до 00:00.

Кнопки Start [Пуск] и Pause [Пауза] позволяют переключаться между соответствующими режимами, в зависимости от того, какой из них активен в данный момент.

б) Режим обратного отсчета

Режим Count Down Timer [Режим обратного отсчета] используется для контроля времени при проведении процедур с ограничением или критических по времени. Нажмите пиктограмму Count Down Timer [Режим обратного отсчета] (левая нижняя область) для отображения меню управления Count Down Timer [Режим обратного отсчета] (правая нижняя область).



Сначала необходимо установить время для обратного отсчета с помощью желтых кнопок «вверх» и «вниз», которые расположены над полями времени. Используйте кнопки, указанные ниже, для пуска и сброса таймера.



Нажмите кнопку Start [Пуск], чтобы запустить режим обратного отсчета.

Нажмите кнопку Reset [Сброс] для сброса режима обратного отсчета.

Сразу после запуска режима обратного отсчета содержимое экрана изменится (см.ниже). Появится возможность приостановить обратный отсчет или активировать-деактивировать предупреждающий сигнал.



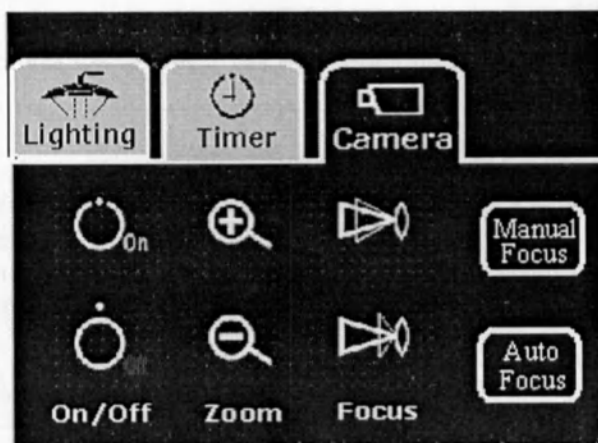
Нажмите кнопку Pause [Пауза], чтобы приостановить работу секундомера.

Нажмите кнопку активации предупреждающего сигнала для активирования звукового предупреждения об окончании обратного отсчета.

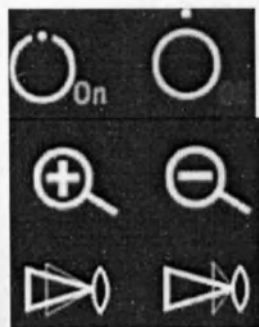
Нажмите кнопку деактивации предупреждающего сигнала для отключения звукового предупреждения.

5.4 Управление видеокамерой

Доступ к вкладке Camera [Видеокамера] для управления камерой можно получить из меню управления. В режиме видеокамеры осуществляется управление камерой, установленной на одном из кронштейнов – независимая камера.



Выберите одно из меню управления камерой.



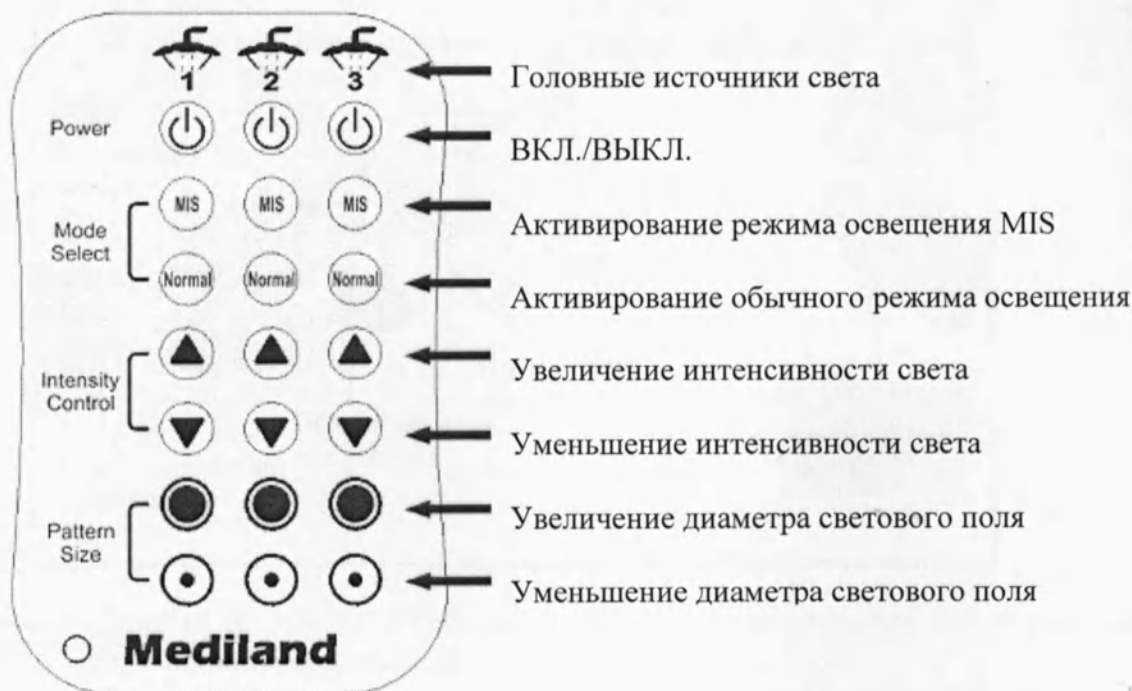
Включить-выключить внешнюю камеру.

Дать изображение крупным и мелким планом.

Фокусировка и расфокусировка (вручную).

6. Работа с пультом дистанционного управления

Пульт дистанционного управления служит для регулировки режима освещения, интенсивности освещения и диаметра светового поля для любого головного источника света хирургического светильника. Верхний ряд кнопок пульта дистанционного управления обозначают каждый из источников света. Вертикальная колонка кнопок под каждой кнопкой верхнего горизонтального ряда представляют собой функциональные кнопки для соответствующего источника света.



7. Управление вручную

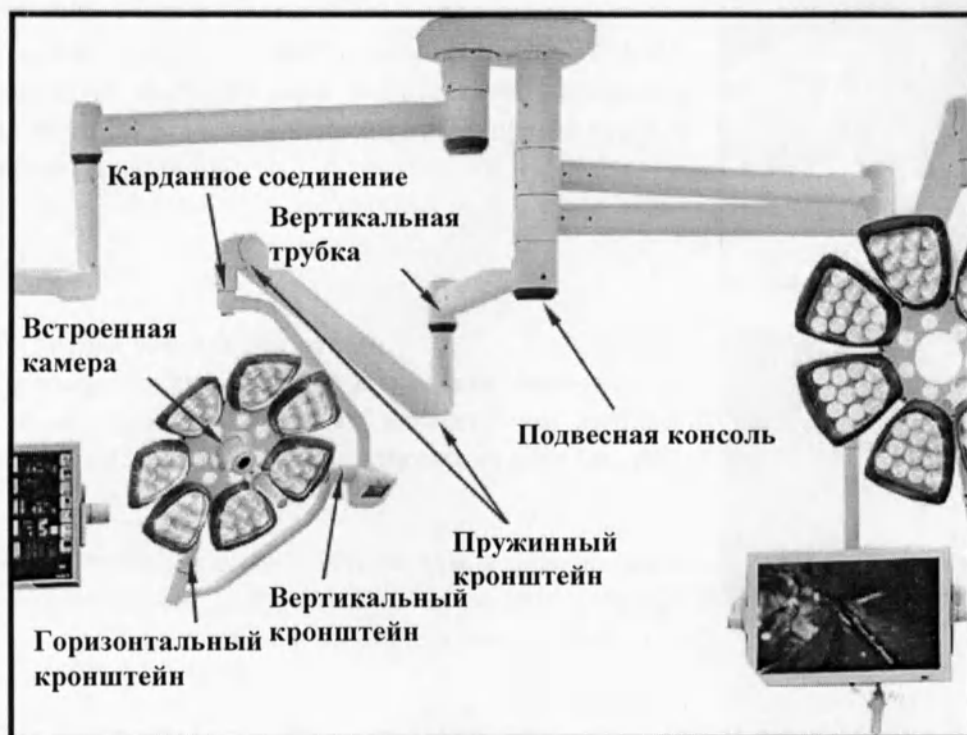
Положение головного источника света можно регулировать вручную во время проведения операции. Для этой цели система имеет как стерильное, так нестерильное оборудование.

ОСТОРОЖНО:

-  Избегайте столкновений головных источников света и видеокамер со стенами или другим оборудованием.
-  Не допускайте столкновений головных источников света и расширительных кронштейнов друг с другом.
-  Удостоверьтесь, что пружинный (-ые) кронштейн (-ы) поднят (-ы) на максимальную высоту, когда светильник не используется.

7.1 Изменение положения головного источника света

Персонал операционной может изменять углы положения источника света.



1. Источник света без встроенной камеры может свободно поворачиваться вокруг подвесной консоли, вертикальной трубки и карданного соединения (360 градусов).
2. Источник света со встроенной камерой имеет ограниченный угол вращения (330 градусов) в любом из направлений вокруг подвесной консоли, вертикальной трубки и карданного соединения.
3. Примечание: угол вращения ограничен по причине проводного соединения встроенной видеокамеры высокой четкости, проложенного в трубке.
4. Источник света можно перемещать вверх и вниз благодаря шарнирному соединению пружинного кронштейна (вверх на 45° или вниз на 50°).
5. Источник света можно наклонять вперед или назад, а также вправо и влево примерно на 180° благодаря карданному соединению вертикального и горизонтального кронштейнов.
6. Мониторы высокого разрешения также имеют ограниченный угол вращения (330 градусов) вокруг подвесной консоли, вертикальной трубки и карданного соединения.

Примечание: для предотвращения травмы от удара следует расположить источник света на достаточном расстоянии от головы хирурга.

7.2 Нестерильная ручка

На каждом лепестке головного источника света имеется нестерильная ручка, с помощью которой персонал операционной может вручную изменять положение светильника.



7.3 Стерильная ручка

Стерильная ручка предназначена для изменения положения головного источника света во время проведения операции, кроме того, она позволяет хирургу изменять диаметр светового поля. Регулировка диаметра светового поля осуществляется поворотом ручки по часовой стрелке (увеличение диаметра) и против часовой стрелки (уменьшение диаметра).



а) Демонтаж и чистка стерильной ручки

Демонтаж стерильной ручки с целью проведения стерилизации осуществляется следующим образом: нажмите на круглый стальной фиксатор в основании ручки и потяните ее вниз (см. рис. справа).



При перестановке ручки совместите четыре паза в нижней части ручки с четырьмя пазами выступающего стального стержня. Нажмите на ручку по направлению к стержню и слегка поверните, пока она не встанет на свое место.

1. Стерилизация ручки осуществляется паром высокого давления или этиленоксидом (газ), что является стандартной медицинской процедурой. Всегда выполняйте стерилизацию ручки между хирургическими процедурами. Рекомендуемые характеристики:

- Стерилизация паром при 121°C, 1,3 бар, 25-30 минут.
- Стерилизация паром при 134°C, 2,3 бар, 4 минуты.

Примечание: ручку следует размещать в стерилизаторе открытым концом по направлению вниз. Кроме того, во время стерилизации ручки не должны ни с чем контактировать.

2. При монтаже стерильной ручки должен прозвучать ощутимый щелчок, который говорит о том, что паз ручки полностью зашел в круглый стальной фиксатор.

Примечание: стерильные ручки подвержены износу и не должны использоваться при наличии повреждений. Как правило, срок службы ручки составляет примерно 100 циклов стерилизации. Всегда осматривайте ручку перед применением.

8. Чистка оборудования

Пользователь должен соблюдать правила и предписания по гигиене и дезинфекции, устанавливаемые сертифицированными и общепризнанными государственными и региональными медицинскими учреждениями.

8.1 Материалы для чистки

- Ведро
- Губка
- Тканевые салфетки
- Резиновые перчатки
- Мягкое бытовое моющее средство (например, Joy)
- Дезинфицирующее средство на основе четырехкомпонентного соединения аммония.

8.2 Общие процедуры чистки

ВНИМАНИЕ:



ОПАСНОСТЬ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ: Чистку головного источника света можно начинать только после отключения светильника от источника электропитания и достаточного охлаждения источника света.

ОСТОРОЖНО:



Не допускайте, чтобы жидкость вытекала на светильник или просачивалась внутрь светильника.



Не погружайте пульт дистанционного управления в жидкость.

Чистку следует проводить до и после использования. Если оборудование не используется, чистку рекомендуется проводить хотя бы раз в месяц.

1. Наденьте резиновые перчатки.
2. Используйте губку, смоченную раствором в воде мягким моющим средством. Перед тем как протирать, отожмите излишнюю жидкость с губки. Протрите поверхность соответствующего оборудования (Раздел 8.4).
3. Намочите чистую тканевую салфетку чистой водой. Отожмите излишнюю воду перед тем, как протирать. Снова протрите поверхность оборудования.
4. Насухо вытрите поверхность чистой сухой тканевой салфеткой.

8.3 Процедура дезинфекции

ОСТОРОЖНО:



Для дезинфекции светильника используйте только рекомендуемые чистящие/дезинфицирующие и/или антистатические средства. При использовании на поверхности светильника дезинфицирующих средств на основе фенола, йодофора или глутаральдегида возможно появление пятен, питтинга и/или изменение цвета.

1. Наденьте резиновые перчатки.
2. Подготовьте раствор для дезинфекции в соответствии с указаниями на контейнере.
3. Намочите мягкую тканевую салфетку дезинфицирующим раствором. Перед тем как протирать, отожмите излишнюю жидкость. Протрите соответствующее оборудование (раздел 8.4).
4. Насухо протрите все поверхности чистой сухой тканевой салфеткой.
5. Каждый раз перед использованием светильника необходимо стерилизовать стерильную ручку в соответствии со стандартными больничными процедурами.

8.4 Компоненты, требующие чистки

Процедуры чистки и дезинфекции, описанные в Разделе 8.2 и Разделе 8.3, применяются к каждому из следующих компонентов (расположение компонентов представлено в Разделе 2.3)

Перед каждым использованием проводите чистку и дезинфекцию следующих компонентов:

- Пружинный кронштейн – Протирайте весь пружинный кронштейн, включая сенсорную панель управления.
- Полукруглый кронштейн – Протирайте весь полукруглый кронштейн.
- Источник света – Протирайте крышку и передние прозрачные пластиковые поверхности осветительного блока. Будьте особенно осторожны, чтобы не поцарапать прозрачную пластиковую поверхность.
- Стойка стерильной ручки – Протирайте всю стойку стерильной ручки (без установленной стерильной ручки).
- Независимая видеокамера – Протирайте весь корпус, включая расширительный кронштейн.
- ЖК-дисплей – Протирайте расширительный кронштейн и поверхности монитора.

9. Техническое обслуживание

ВНИМАНИЕ:



ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ и ОПАСНОСТЬ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ: После установки не снимайте никакие крышки и не проводите другие виды обслуживания, помимо описанных в руководстве по эксплуатации. Для проведения обслуживания обращайтесь к квалифицированному техническому персоналу. Перед снятием крышек отключите систему от сети электропитания.

9.1 График профилактического технического обслуживания

ПРИМЕЧАНИЕ: График представлен только в качестве примера. Рекомендуется, чтобы эти процедуры проводил опытный технический персонал.

График	
Процедура	Интервал *
Проверяйте прозрачное пластиковое покрытие каждого лепестка (на осветительном блоке) на наличие трещин.	2 раза в год
Проверяйте правильность вращения и расположение головного источника света на полукруглом кронштейне.	1 раз в год
Проверяйте правильность вращения и расположение карданного соединения на расширительном кронштейне.	1 раз в год
Проверяйте крепление карданного соединения и проверяйте отсутствие трещин на защитной крышке.	2 раза в год
Проверяйте, чтобы держатель светильника был надежно закреплен, и чтобы стерильная ручка была правильно установлена.	1 раз в год
Проверяйте легкость движения кронштейна.	1 раз в год
Проверяйте отклонение каждого расширительного кронштейна.	1 раз в год
Проверяйте сбалансированное усилие поднятия/опускания пружинного кронштейна, и его отклонение.	1 раз в год
Проверяйте, чтобы вертикальный кронштейн был надежно зафиксирован на расширительном кронштейне.	4 раза в год
Проверяйте контакты втулок, соответствующую электропроводку.	1 раз в год
Убедитесь, что колпачок главной втулки крепко зафиксирован.	2 раза в год
Проверяйте работу регулятора яркости.	1 раз в год
Проверяйте состояние проводки головного источника света и кронштейна.	1 раз в год
Проверяйте световой режим и уровни освещенности.	1 раз в год
Измеряйте напряжение на зажиме проводки втулки.	1 раз в год
Проверяйте состояние аварийного источника питания (если имеется).	2 раза в год
Проверяйте батарею пульта дистанционного управления.	1 раз в год
Проверяйте работу пульта дистанционного управления.	1 раз в год
Дополнительная камера, монтируемая в центре / внешняя система камер	
Проверяйте безопасность электрических соединений между светильником, настенной панелью управления, панелью управления камеры и монитором.	1 раз в год

* Эти процедуры должны проводиться регулярно с указанным интервалом. Интервалы, указанные в таблице выше, даны приблизительно, и могут корректироваться в зависимости от использования оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Ремонт или регулировка светильника и расширительного кронштейна должны производиться только квалифицированным техническим персоналом (или техническим персоналом больничного учреждения, который прошел обучение у дистрибьютора)

2. Для поддержания функциональности и безопасности системы дистрибьютор должен соответствующим образом обучить технический персонал больничного учреждения.

9.2 Осмотр вертикального кронштейна

ОСТОРОЖНО:



ОПАСНОСТЬ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ: Не используйте светильник, если вертикальный кронштейн ослаблен или качается назад и вперед или из стороны в сторону. Немедленно вызовите технических специалистов Mediland.

Проверьте вертикальный кронштейн, чтобы выяснить не ослаблен ли он, осторожно перемещая его вперед/назад и из стороны в сторону. Если кронштейн качается, необходимо отрегулировать стойку; следует прекратить использование светильника. Немедленно вызовите технического специалиста Mediland.

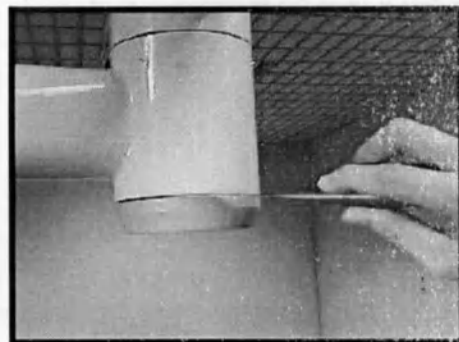
9.3 Осмотр колпачка втулки

ОСТОРОЖНО:



ОПАСНОСТЬ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ: Не используйте светильник, если колпачок втулки и самый нижний расширительный кронштейн соприкасаются друг с другом.

1. Визуально проверьте зазор между колпачком втулки и самым нижним расширительным кронштейном. По всей окружности должен быть одинаковый зазор 1,5 мм (см. рисунок справа).
2. Поверните самый нижний расширительный кронштейн на 360° и проверьте зазор между колпачком втулки и расширительным кронштейном. Если колпачок втулки и самый нижний расширительный кронштейн соприкасаются друг с другом во время вращения, не используйте светильник. Немедленно вызовите технического специалиста Mediland.



9.4 Замена батареи пульта дистанционного управления

При разряженной батарее ИК пульт дистанционного управления работает неправильно. Для замены батареи откройте небольшую крышку с задней стороны пульта дистанционного управления. В пульте дистанционного управления используется ртутная батарея (CR2025). При установке новой батареи следите, чтобы сторона со знаком «+» была направлена к крышке.

9.5 Замена плавкого предохранителя

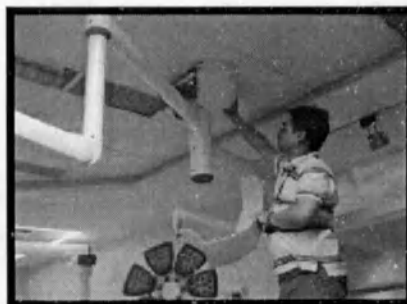
ОСТОРОЖНО:



ОПАСНОСТЬ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ: Перед заменой плавкого предохранителя отключите систему от сети электропитания.

Один плавкий предохранитель, используемый в светильнике, расположен под верхней крышкой у основания светильника.

1. Выкрутите винты из верхней крышки и снимите верхнюю крышку.



2. Плавкий предохранитель располагается на монтажной плате одной из четырех сторон основания.



3. Извлеките плавкий предохранитель из держателя, прижав пальцем верхнюю часть плавкого предохранителя и потянув его вниз под углом.



4. Установите новый плавкий предохранитель.

5. Установите на место крышку.

9.6 Утилизация отходов

ОСТОРОЖНО:



ОПАСНОСТЬ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ: Данное оборудование содержит материалы, которые подлежат утилизации в авторизованных учреждениях по утилизации вредных отходов.

Ниже перечислены материалы, содержащиеся в операционном светильнике MediLED,. Пользователь должен обеспечить надлежащую утилизацию вредных и других отходов в соответствии с государственными и региональными требованиями.

- Металлические детали: Детали из стали, железных сплавов, алюминия, алюминиевых сплавов, меди и медных сплавов.
- Электрические детали: Печатные платы, электронные компоненты и ртутная батарея.
- Свинец в спайках: Незначительное количество, содержится в спайках печатных плат.
- Другие материалы: Пластик, керамика, кремний и синтетический каучук.

9.7 Запасные детали

Детали, перечисленные в данном разделе, необходимы при текущем обслуживании светильника. В столбце «Рекомендуемые запасные детали» в таблице указанное минимальное количество запасных деталей, которое необходимо иметь под рукой. При оформлении заказа укажите номер детали, описание, а также требуемое количество каждой запасной детали.

Отправляйте заказ непосредственно в ближайшее торговое представительство компании Mediland. При замене плавких предохранителей обратите внимание на информацию на ярлыках держателей соответствующих плавких предохранителей.

Описание	Номер детали	Рекомендуемые запасные детали	Примечания
Стерильная ручка	0007620	3	
Нестерильная ручка, 700	0007630	7	

Установочная пластина для светодиодов, 700	A2733	2	
Печатная плата сенсорной панели управления	A590	1	
Печатная плата светодиодного приводного модуля 3	A591	4	
Печатная плата светодиодного приводного модуля 2	A594	4	
Однокристалльный светодиод	9104104	5	
Печатная плата управления питанием	A595	1	
Выключатель питания	9003223	1	
Двигатель	0007754	1	
Ручка в сборе, источник света	A2621	1	
Ртутная батарея (CR2025)	9125002	2	Для ИК пульта дистанционного управления
Плавкий предохранитель 250В /3 А	9157153	5	Для А595
Плавкий предохранитель 200В /1 А	9157102	5	Для А590
Модуль сенсорной панели	A2620	1	
Печатная плата управления питанием	A595	1	
Приемный ИК-модель	A2659	1	
ИК пульт дистанционного управления	A195	1	

11.Гарантия производителя 12 месяцев

Приложение 1. Технические характеристики операционного светодиодного светильника MediLED

а) Характеристики светильника

Источник света	Значение
Диаметр головного источника света (см)	75
Технология	Множество источников света
Источник света	Светодиод
Количество светодиодов	91
Цветовая температура, ТС (К°)	4300
Яркость при 1 м (люкс)	160 000
Регулировка яркости	50 000 – 160 000
Излучение/ сила света (мВт/м ² люкс)	3,3
Индекс качества цветовоспроизведения, CRI	95
Индекс качества цветовоспроизведения, R9	95
Регулировка светового поля (см)	18 - 32
Световое поле, D10 (см)	18
Световое поле, D50 (см)	12
Глубина света L1+L2 (см)	121
Рабочее расстояние (см)	70 - 150
Остаточное освещение (см, одна маска)	72%
Остаточное освещение (см, две маски)	55%
Остаточное освещение (см, трубка)	100%
Остаточное освещение (см, одна маска + трубка)	72%
Остаточное освещение (см, две маски + трубка)	55%
Потребление мощности	91 Вт при 24В DC
Напряжение/мощность светодиода	Светодиодная лампа [Вольт/Ватт] 3,3В/1 Вт

б) Требования по питанию

Светильник	Требования по питанию
MediLED однокупольный	250 Вт
MediLED двухкупольный	450 Вт
MediLED трехкупольный	700 Вт
MediLED однокупольный с монитором	300 Вт
MediLED двухкупольный с монитором	500 Вт

в) Электромагнитные помехи

ОСТОРОЖНО:



Держите светильник вдали от оборудования, генерирующего электромагнитные и другие помехи.

Операционный светильник MediLED устойчив к внешним электромагнитным помехам другого оборудования. В то же время, он минимизирует электромагнитные помехи, которые порождает сам. Светильник полностью отвечает требованиям стандартов EN60601-1-2 и 93/42/ЕЕС, перечисленных ниже:

- Нормы электромагнитных помех: EN55011, Группа I, Класс А.
- Лимиты гармоник: IEC 61000-3-2

- Нормы электростатических разрядов: IEC 61000-4-2, Класс В
- Нормы устойчивости к радиочастотным помехам: IEC 61000-4-3, Класс А
- Нормы EFT/вспышек: IEC 61000-4-4, Класс В
- Нормы перенапряжения: IEC 61000-4-5, Класс В
- Нормы устойчивости к проводимости: IEC 61000-4-6, Класс А
- Нормы устойчивости к электромагнитному полю: IEC 61000-4-8, Класс А
- Нормы понижения напряжения: IEC 61000-4-11, Класс В или С

г) Условия эксплуатации (окружающая среда)

Ниже перечислены условия эксплуатации светильника MediLED.

- Операционная комната с кондиционируемым воздухом температурой +10°C - +40°C или ниже
- Относительная влажность: 30-75 % ОВ
- Атмосферное давление: 700 гПа – 1060 гПа
- Светильник допускает 10% отклонения напряжения питания выше и ниже стандартного напряжения питания, подаваемого системе. Например, если светильник MediLED сконфигурирована для напряжения питания переменного тока при 110В, она допускает снижение напряжения до 99В и скачок напряжения до 121В.

Приложение 2. Транспортировка и хранение оборудования

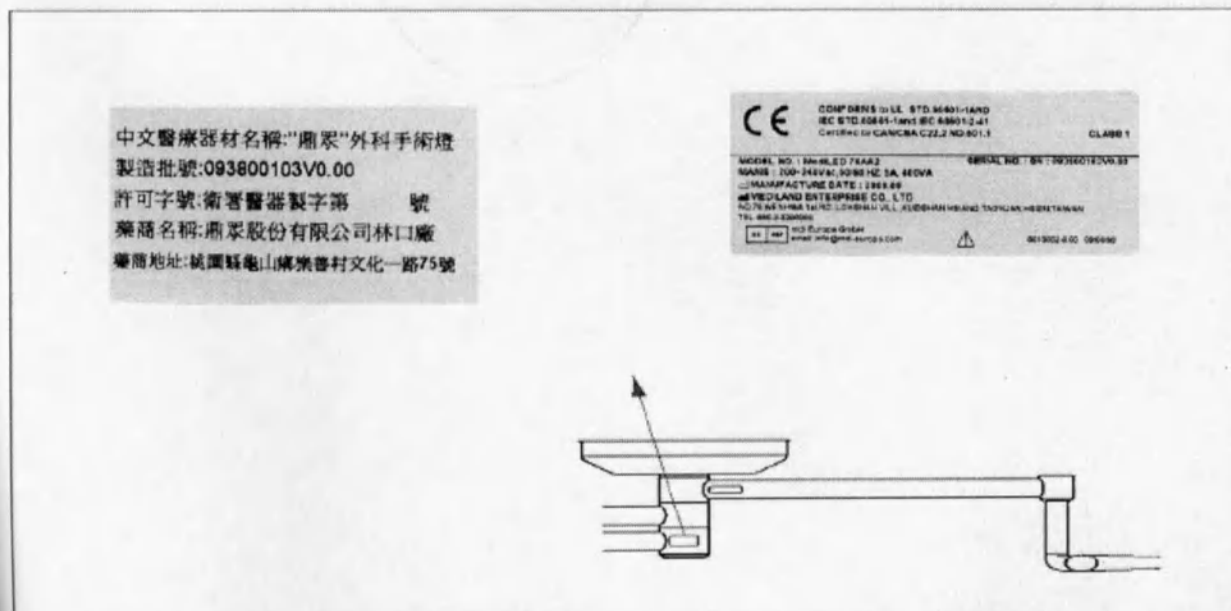
Некоторые компоненты данного оборудования хрупкие, и могут повредиться во время транспортировки и хранения. Прозрачная пластиковая крышка источника света, сенсорная панель управления, ЖК-дисплей и модуль камеры подвержены царапинам и повреждениям острыми или твердыми предметами. Рекомендуется использовать оригинальный упаковочный материал для транспортировки и хранения оборудования. Если невозможно использовать оригинальный упаковочный материал, упаковку должен транспортировать опытный персонал, чтобы защитить оборудование от повреждений. Следует избегать воздействия сырости (дождь/влажность) и чрезмерного встряхивания/ударов.

Светильник MediLED выдерживает воздействие следующих условий окружающей среды в период, не превышающий 15 недель:

- Окружающая температура -10°C - +60°C;
- Относительная влажность 10% - 85%, без конденсата
- Атмосферное давление 500 гПа – 1060 гПа.

Приложение 3. Идентификация оборудования

Светильник MediLED относится к оборудованию класса I. Каждый светильник MediLED имеет уникальный серийный номер, напечатанный в паспортной табличке, которая расположена с передней стороны крышки основания.



Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью

25 ЛИСТОВ

ЗАО "Компания "Интермедсервис"
Руководитель отдела
сертификации и лицензирования
Чекова Е.С.

