

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01145305

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 224403A0/029534

兹证明：在所附声明上的南京迈瑞生物医疗电子有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字

Authorized
Signature: Xu Dajun

日期：2022年07月06日
(Date: Jul. 06, 2022)

证明书查询地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



2022-06-06

To whom it may concern,

Declaration

We, **Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**, the manufacturer of the following medical devices:

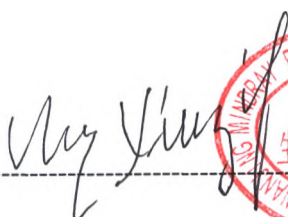
HyLED series 8 surgical led lamp with accessories

hereby declare that,

1. the attached content with the title page < **Operational documentation. Medical Device Operation Manual - HyLED Series 8 surgical LED lamp with accessories**> is used to make changes to the registration documents of a medical device in Russia; this file contains instructions for using a medical device.

2. the attached contents are used only for making changes to the registration documents of a medical device in Russia and notarization is required in accordance with official Russian rules.

Very truly yours,



Mr. Wang Xinbing
Deputy Director of the Technical Regulation Department
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

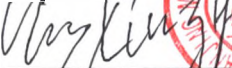


Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
666# Middle Zhengfang Road, Jiangning,
211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел.: +86-025-66082666
факс: +86-025-66082258
Website: www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени «Нанкин Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд» /
On behalf of Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd.

Заместитель директора Департамента технического
регулирующего / Deputy Director of the Technical Regulation
Department



Ван Синьбин (Wang Xinbing)

подпись / signature

дата/date «06» июня 2022 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ / OPERATING DOCUMENTATION

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / OPERATOR'S MANUAL

на медицинское изделие / of the medical device

Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8
с принадлежностями

HyLED series 8 surgical led lamp with accessories

производства компании / manufactured by the company
«Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд»
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Версия 0606/2022

2022

Авторские права



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

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

© 2018-2021 «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд» /

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

Дата выпуска настоящего руководства по эксплуатации — 07-2021 г. (версия 10,0).

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд» / Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (далее именуемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства по эксплуатации. Настоящее руководство по эксплуатации 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 документе, являются конфиденциальной информацией. Разглашение информации, содержащейся в настоящем руководстве, каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

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

mindray



и

MINDRAY

являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными, компании Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. / Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

HyLED являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными, компании «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд» / Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в тексте настоящего руководства по эксплуатации, используются исключительно в информационных или редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Ответственность изготовителя

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устройство должно использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

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 ответственности

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

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

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

Порядок возврата продукции

Процедура возврата

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

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

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

Адрес возврата: компонент (компоненты) или устройство следует отправлять по адресу, предоставленному отделом обслуживания клиентов.

Контактная информация

Изготовитель:	«Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд» / Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China, KHP
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Сайт / E-mail	www.mindray.com / service@mindray.com
Представительство в ЕС:	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес:	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уполномоченный представитель производителя

Компания: ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес: 129110, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А
Тел.: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
Электронная почта: info.ru@mindray.com

Нотифицированный орган по сертификации продукции

Наименование нотифицированного органа	«ТЮФ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ» Орган сертификации Ридлерштрассе 65 80339 Мюнхен Германия (TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany)
Номер нотифицированного органа	0123

Содержание

1	Описание системы.....	1-1
1.1	Основные компоненты	1-1
1.2	Определения	1-4
1.2.1	Графические символы.....	1-4
1.2.2	Предупреждающие символы.....	1-6
1.3	Наименование медицинского изделия	1-6
1.4	Назначение	1-13
1.4.1	Назначение медицинского изделия.....	1-13
1.4.2	Область применения медицинского изделия	1-13
1.4.3	Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	1-13
1.4.4	Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом	1-13
1.4.5	Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	1-13
1.4.6	Показания к применению медицинского изделия.....	1-14
1.4.7	Противопоказания для применения медицинского изделия.....	1-14
1.4.8	Побочные действия.....	1-14
1.4.9	Частота и особенности использования	1-14
1.4.10	Стерильность.....	1-14
1.4.11	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	1-15
1.4.12	Конфигурация.....	1-15
1.5	Основные указания по технике безопасности	1-16
1.5.1	Предотвращение травм.....	1-16
1.5.2	Предотвращение повреждения устройства.....	1-18
2	Ежедневные процедуры.....	2-1
2.1	Подготовка к работе	2-1
2.1.1	Общие процедуры.....	2-1
2.1.2	HyLED 8600.....	2-2
2.1.3	HyLED 8600M	2-2
2.1.4	Предупредительная этикетка (HyLED 8600M).....	2-3
2.2	Процедуры.....	2-4
2.2.1	Использование осветительного блока	2-4
2.2.2	Установка/Снятие рукоятки стерилизуемой	2-5
2.2.3	Регулировка положения блока осветительного	2-6
2.2.4	Использование панели управления	2-8
2.2.5	Использование модуля резервного питания	2-14

2.2.6	Использование панели управления сенсорной (дополнительно)	2-17
2.2.7	Использование панели управления настенной	2-21
2.2.8	Использование панели управления сенсорной настенной	2-22
2.3	Использование камеры на подвесном плече	2-24
2.3.1	Общие процедуры	2-24
2.3.2	Установка/Снятие рукоятки стерилизуемой для камеры на подвесном плече	2-25
2.3.3	Использование панели управления на камере на подвесном плече	2-26
2.3.4	Использование панели управления сенсорной / панели управления настенной / панели управления сенсорной настенной / панели управления блока осветительного	2-27
2.3.5	Использование пульта дистанционного управления	2-27
2.4	Использование видеокамеры встраиваемой	2-28
2.4.1	Общие процедуры	2-28
2.4.2	Установка поворотной встроенной камеры	2-28
2.4.3	Установка / Снятие рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой	2-29
2.4.4	Снятие видеокамеры встраиваемой	2-30
2.4.5	Использование панели управления сенсорной	2-30
2.4.6	Использование панели управления настенной / панели управления сенсорной настенной	2-30
2.4.7	Использование пульта дистанционного	2-30
2.5	Использование видеомонитора (в комплект не входит)	2-31
2.5.1	Меры предосторожности при использовании видеомонитора	2-31
2.5.2	Установка/Снятие рукоятки стерилизуемой на держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	2-31
3	Техническое обслуживание	3-1
3.1	Периодичность технического обслуживания	3-1
3.2	Очистка и дезинфекция	3-2
3.2.1	Очистка и дезинфекция поверхности блока осветительного	3-2
3.2.2	Техническое обслуживание сенсорного экрана (дополнительно)	3-4
3.2.3	Очистка, дезинфекция и стерилизация рукоятки стерилизуемой	3-5
3.2.4	Очистка и дезинфекция других составных частей и принадлежностей	3-6
3.3	Техническое обслуживание модуля резервного питания /блока аккумуляторного	3-6
3.3.1	Периодичность технического обслуживания	3-6
3.3.2	Метод обслуживания	3-6

3.4	Техническое обслуживание Устройства записывающего цифрового HyRec 3-7	
3.4.1	Период выполнения технического обслуживания	3-7
3.5	Калибровка сенсорного экрана (дополнительно)	3-8
3.6	Замена батарейки в пульте дистанционного управления (дополнительно)	3-9
3.7	Регулировка кронштейнов	3-10
3.7.1	Регулировка степени фиксации	3-10
3.7.2	Регулировка кронштейна пружинного	3-11
3.7.3	Регулировка степени фиксации вертикального и горизонтального кронштейнов и блока осветительного	3-15
3.7.4	Регулировка степени фиксации панели управления сенсорной	3-16
4	Устранение неисправностей	4-1
5	Приложения	5-1
A	Технические характеристики	5-1
A.1	Классификация	5-1
A.2	Условия эксплуатации	5-2
A.3	Оптические параметры	5-8
A.4	Технические характеристики камеры	5-11
A.5	Электромагнитная совместимость	5-12
B	Перечень применяемых стандартов	5-18
C	Предметный указатель	5-19

1 Описание системы

1.1 Основные компоненты

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

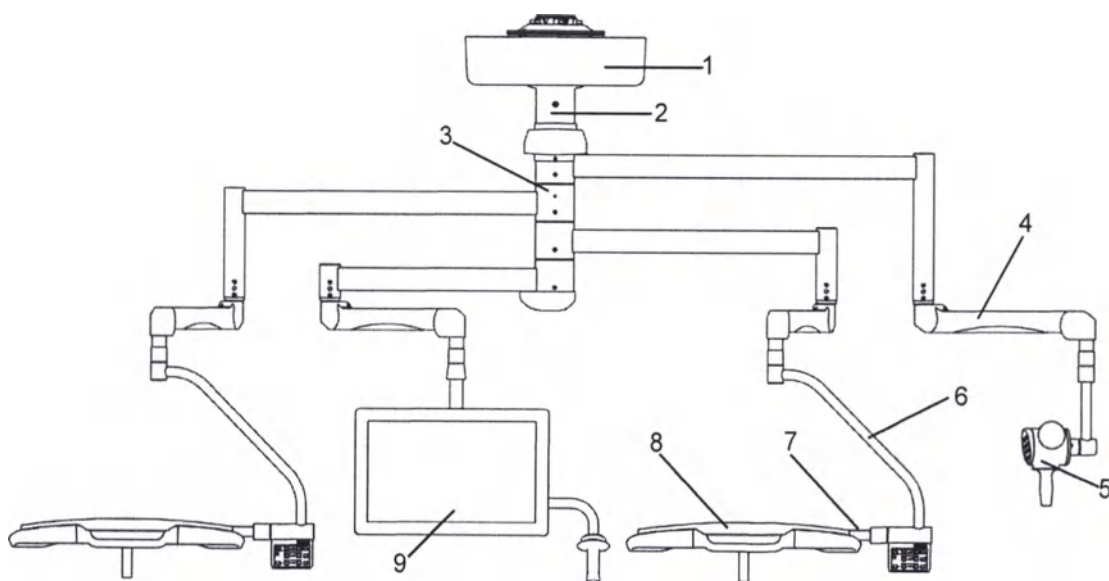


Рисунок 1-1. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED 8600/8600 с камерой на подвесном плече

- | | |
|--|--|
| 1. Кожух защитный большой | 2. Фланец |
| 3. Система подвесня четырехплечевая | 4. Кронштейн пружинный стандартный |
| 5. Камера на подвесном плече | 6. Кронштейн вертикальный блока осветительного |
| 7. Кронштейн горизонтальный блока осветительного | 8. Блок осветительный HyLED 8600 |
| 9. Видеомонитор (в комплект не входит) | |

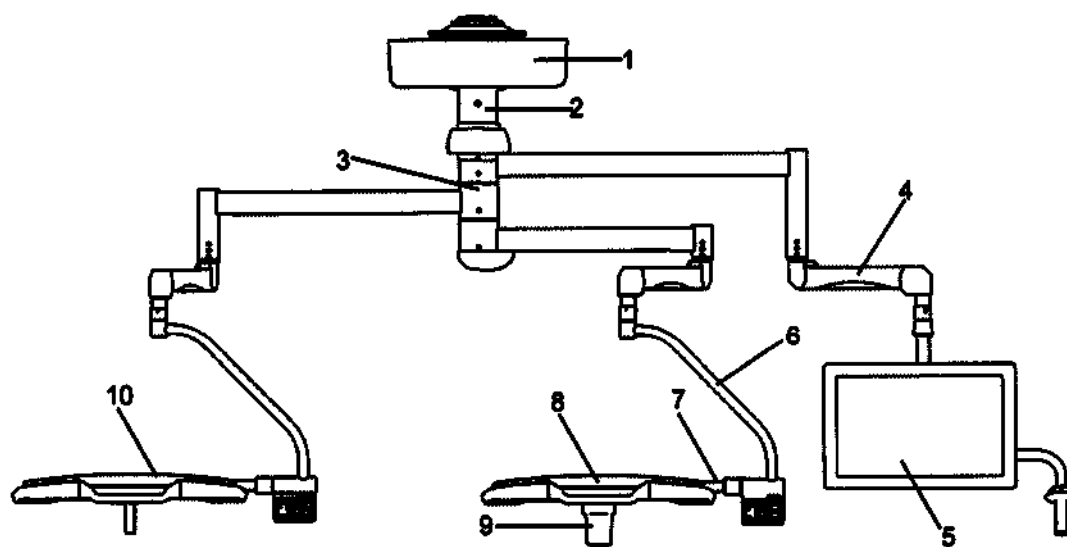


Рисунок 1-2. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED 8600/8600 с видеокамерой встраиваемой

- | | |
|--|--|
| 1. Кожух защитный малый | 2. Фланец |
| 3. Система подвесная трехплечевая | 4. Кронштейн пружинный стандартный |
| 5. Видеомонитор (в комплект не входит) | 6. Кронштейн вертикальный блока осветительного |
| 7. Кронштейн горизонтальный блока осветительного | 8. Блок осветительный HyLED 8600 |
| 9. Видеокамера встраиваемая | 10. Блок осветительный HyLED 8600 |

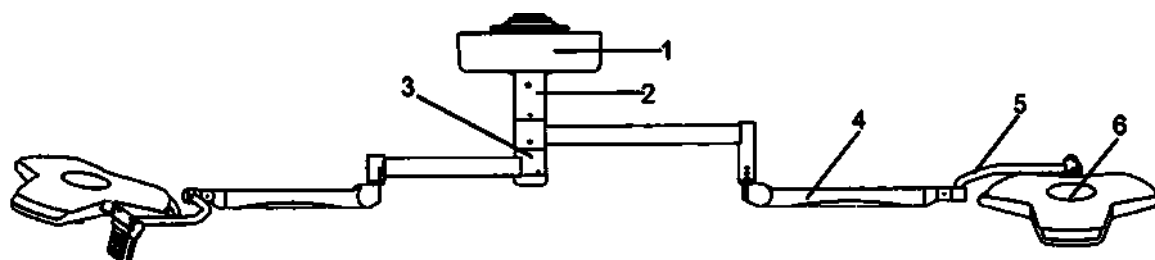


Рисунок 1-3. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED 8600/8600 с кронштейном пружинным для использования в помещениях с низким потолком

- | | |
|--|--|
| 1. Кожух защитный малый | 2. Фланец |
| 3. Система подвесная двухплечевая | 4. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком |
| 5. Кронштейн вертикальный блока осветительного | 6. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника. |

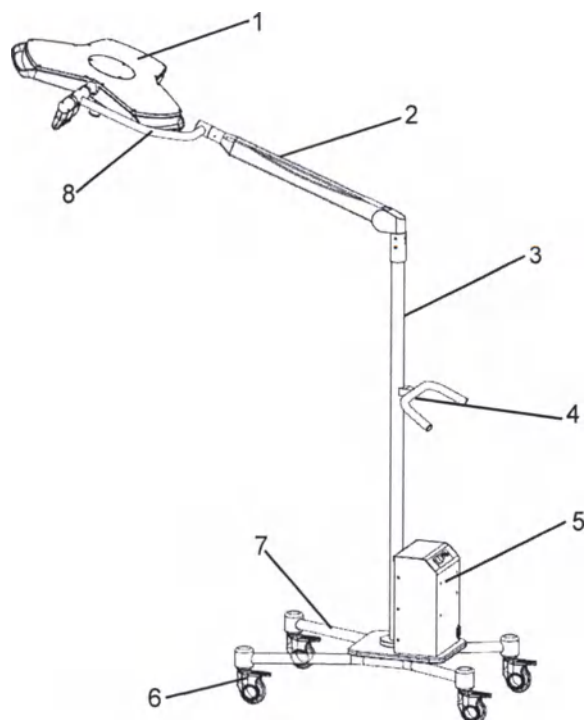


Рисунок 1-4. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED 8600M

- | | |
|---|--|
| 1. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника | 2. Кронштейн пружинный |
| 3. Стойка | 4. Рукоятка на стойке |
| 5. Блок аккумуляторный | 6. Колесо |
| 7. Основание мобильное | 8. Кронштейн вертикальный блока осветительного |

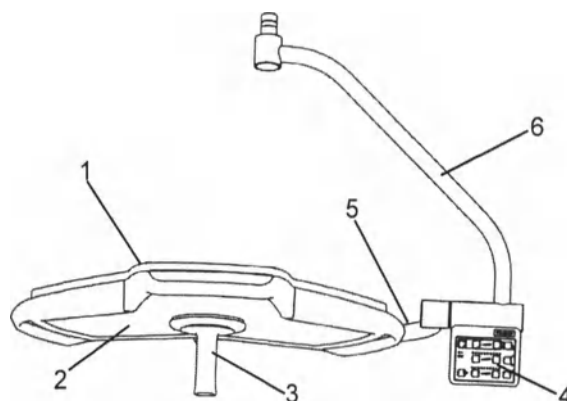


Рисунок 1-5. Основные конструктивные элементы блока осветительного HyLED 8600

- | | |
|-------------------------------|-----------|
| 1. Купол блока осветительного | 2. Стекло |
|-------------------------------|-----------|

3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная
4. Панель управления сенсорная стандартная
5. Кронштейн горизонтальный блока осветительного
6. Кронштейн вертикальный блока осветительного

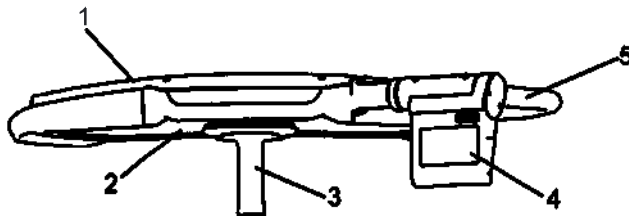


Рисунок 1-6. Основные конструктивные элементы блока осветительного HyLED 8600M

1. Купол блока осветительного
2. Стекло
3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная
4. Панель управления сенсорная поворотная
5. Кронштейн горизонтальный блока осветительного

1.2 Определения

1.2.1 Графические символы

На корпус хирургического светильника могут быть нанесены следующие символы.

Таблица 1-1. Значения символов

Символ	Значение
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Защитное заземление
	Заземление (земля)
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Вкл./выкл.

	Индикатор питания от аккумулятора
	Силовой вход
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE)
	Знак чувствительности к электростатическим разрядам
	Маркировка CE
	Медицинские изделия

1.2.2 Предупреждающие символы

Таблица 1-2. Значение предупреждающих символов

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

1.3 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению), с указанием товарного знака и иных средств индивидуализации медицинского изделия в случае их нанесения на упаковку медицинского изделия

Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8 с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600, в составе:

1. Блок осветительный, в вариантах исполнения:

1.1. Блок осветительный HyLED 8600 - 1 шт. (при необходимости).

1.2. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника - 1 шт. (при необходимости).

2. Система подвесная одноплечевая, не более - 3 шт. (при необходимости).

3. Система подвесная двухплечевая, не более - 3 шт. (при необходимости).

4. Модуль питания, не более - 5 шт.

5. Кожух защитный большой, не более - 5 шт. (при необходимости).

6. Руководство по эксплуатации, не более - 5 шт.

7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной - 1 шт.

2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более - 5 шт.

3. Панель управления блока осветительного, не более 10 шт., с дополнительными функциями:
 - 3.1. Функция регулировки цветовой температуры - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.2. Функция управления видеокамерой встраиваемой - 1 шт. (при необходимости).
4. Панель управления сенсорная стандартная, не более - 10 шт.
5. Панель управления сенсорная поворотная, не более - 10 шт.
6. Панель управления сенсорная настенная, не более - 10 шт.
7. Панель управления настенная, не более - 10 шт.
8. Камера на подвесном плече, не более - 3 шт., в составе:
 - 8.1. Камера на подвесном плече - 1 шт.
 - 8.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече - не более 50 шт.
9. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более - 50 шт., в составе:
 - 9.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры - 1 шт.
 - 9.2. Рукоятка стерилизуемая - 1 шт.
10. Видеокамера встраиваемая - не более 5 шт., варианты исполнения:
 - 10.1. Видеокамера встраиваемая (1080i), в составе:
 - 10.1.1. Видеокамера встраиваемая (1080i) - 1 шт.
 - 10.1.2. Блок видео - 1 шт.
 - 10.1.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой - не более 50 шт.
 - 10.2. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), в составе:
 - 10.2.1. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital) - 1 шт.
 - 10.2.2. Блок видео - 1 шт.
 - 10.2.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой - не более 50 шт.
11. Пульт дистанционного управления - не более 10 шт., в составе:
 - 11.1. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
 - 11.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления - 1 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора - не более 3 шт.
13. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов - не более 3 шт.
14. Модуль резервного питания - не более 5 шт.
15. Модуль управления, не более - 10 шт.
16. Устройство записывающее цифровое HyRec - не более 5 шт., в составе:
 - 16.1. Устройство записывающее цифровое HyRec - 1 шт.
 - 16.2. Задний отсек - 1 шт.
 - 16.3. USB-диск - 1 шт.
 - 16.4. Кабель силовой 220 В - не более 10 шт.
 - 16.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
17. Переходник с VGA на DVI - не более 10 шт.
18. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
 - 18.1. Кабель оптоволоконный - 3 шт.
 - 18.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T - 1 шт.
 - 18.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R - 1 шт.
 - 18.4. Сетевой адаптер - 2 шт.
19. Кабель S-видео - не более 10 шт.

20. Кабель HDMI - не более 10 шт.
21. Кабель HD-SDI/SDI - не более 10 шт.
22. Кабель Y/Pb/Pr - не более 10 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная - не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная - не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная - не более 3 шт.
26. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная - не более 3 шт.
27. Фланец (225 мм) - не более 5 шт.
28. Фланец (350 мм) - не более 5 шт.
29. Фланец (500 мм) - не более 5 шт.
30. Фланец (800 мм) - не более 5 шт.
31. Фланец (1000 мм) - не более 5 шт.
32. Кабель удлинительный для осветительного блока - не более 10 шт.
33. Кабель удлинительный для камеры - не более 10 шт.
34. Система подвесная трехплечевая - не более 3 шт.
35. Система подвесная четырехплечевая - не более 3 шт.
36. Кронштейн пружинный стандартный - не более 5 шт.
37. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком - не более 5 шт.
38. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности - не более 5 шт.
39. Кожух защитный малый - не более 5 шт.
40. Кожух защитный квадратный - не более 5 шт.
41. Модуль для установки дополнительного плеча - не более 5 шт.
42. Блок питания видео - не более 5 шт.

II. Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600/8600, в составе:

1. Блок осветительный, в вариантах исполнения:
 - 1.1. Блок осветительный HyLED 8600 - 2 шт. (при необходимости).
 - 1.2. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника - 2 шт. (при необходимости).
2. Система подвесная двухплечевая (при необходимости) - не более 3 шт.
3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости) - не более 3 шт.
4. Модуль питания - не более 5 шт.
5. Кожух защитный большой (при необходимости) - не более 5 шт.
6. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
7. Паспорт - не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной - 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой - не более 5 шт.
3. Панель управления блока осветительного - не более 10 шт., с дополнительными функциями:

- 3.1. Функция регулировки цветовой температуры - 1 шт. (при необходимости).
- 3.2. Функция управления видеокамерой встраиваемой - 1 шт. (при необходимости).
4. Панель управления сенсорная стандартная - не более 10 шт.
5. Панель управления сенсорная поворотная - не более 10 шт.
6. Панель управления сенсорная настенная - не более 10 шт.
7. Панель управления настенная - не более 10 шт.
8. Камера на подвесном плече - не более 3 шт., в составе:
 - 8.1. Камера на подвесном плече - 1 шт.
 - 8.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече - не более 50 шт.
9. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры - не более 50 шт., в составе:
 - 9.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры - 1 шт.
 - 9.2. Рукоятка стерилизуемая - 1 шт.
10. Видеокамера встраиваемая - не более 5 шт., варианты исполнения:
 - 10.1. Видеокамера встраиваемая (1080i), в составе:
 - 10.1.1. Видеокамера встраиваемая (1080i) - 1 шт.
 - 10.1.2. Блок видео - 1 шт.
 - 10.1.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой - не более 50 шт.
 - 10.2. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), в составе:
 - 10.2.1. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital) - 1 шт.
 - 10.2.2. Блок видео - 1 шт.
 - 10.2.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой - не более 50 шт.
11. Пульт дистанционного управления - не более 10 шт., в составе:
 - 11.1. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
 - 11.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления - 1 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора - не более 3 шт.
13. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов - не более 3 шт.
14. Модуль резервного питания - не более 5 шт.
15. Модуль управления - не более 10 шт.
16. Устройство записывающее цифровое HyRec - не более 5 шт., в составе:
 - 16.1. Устройство записывающее цифровое HyRec - 1 шт.
 - 16.2. Задний отсек - 1 шт.
 - 16.3. USB-диск - 1 шт.
 - 16.4. Кабель силовой 220 В - не более 10 шт.
 - 16.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
17. Переходник с VGA на DVI - не более 10 шт.
18. DVI-D оптоволоконный преобразователь - не более 10 шт., в составе:
 - 18.1. Кабель оптоволоконный - 3 шт.
 - 18.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T - 1 шт.
 - 18.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R - 1 шт.
 - 18.4. Сетевой адаптер - 2 шт.
19. Кабель S-видео - не более 10 шт.
20. Кабель HDMI - не более 10 шт.
21. Кабель HD-SDI/SDI - не более 10 шт.

22. Кабель Y/Pb/Pr - не более 10 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная - не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная - не более 3 шт.
26. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная - не более 3 шт.
27. Фланец (225 мм) - не более 5 шт.
28. Фланец (350 мм) - не более 5 шт.
29. Фланец (500 мм) - не более 5 шт.
30. Фланец (800 мм) - не более 5 шт.
31. Фланец (1000 мм) - не более 5 шт.
32. Кабель удлинительный для осветительного блока - не более 10 шт.
33. Кабель удлинительный для камеры - не более 10 шт.
34. Система подвесная четырехплечевая - не более 3 шт.
35. Кронштейн пружинный стандартный - не более 5 шт.
36. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком - не более 5 шт.
37. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности - не более 5 шт.
38. Кожух защитный малый - не более 5 шт.
39. Кожух защитный квадратный - не более 5 шт.
40. Модуль для установки дополнительного плеча - не более 5 шт.
41. Блок питания видео, - не более 5 шт.

III. Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600/8600/8600, в составе:

1. Блок осветительный в вариантах исполнения:
 - 1.1. Блок осветительный HyLED 8600 - 3 шт. (при необходимости).
 - 1.2. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника - 3 шт. (при необходимости).
2. Система подвесная трехплечевая (при необходимости) - не более 3 шт.
3. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости) - не более 3 шт.
4. Модуль питания - не более 5 шт.
5. Кожух защитный большой (при необходимости) - не более 5 шт.
6. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
7. Паспорт - не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной - 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой - не более 5 шт.
3. Панель управления блока осветительного - не более 10 шт., с дополнительными функциями:
 - 3.1. Функция регулировки цветовой температуры - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.2. Функция управления видеокамерой встраиваемой - 1 шт. (при необходимости).
4. Панель управления сенсорная стандартная - не более 10 шт.

5. Панель управления сенсорная поворотная - не более 10 шт.
6. Панель управления сенсорная настенная - не более 10 шт.
7. Панель управления настенная - не более 10 шт.
8. Камера на подвесном плече - не более 3 шт., в составе:
 - 8.1. Камера на подвесном плече - 1 шт.
 - 8.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече - не более 50 шт.
9. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры - не более 50 шт., в составе:
 - 9.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры - 1 шт.
 - 9.2. Рукоятка стерилизуемая - 1 шт.
10. Видеокамера встраиваемая - не более 5 шт., варианты исполнения:
 - 10.1. Видеокамера встраиваемая (1080i), в составе:
 - 10.1.1. Видеокамера встраиваемая (1080i) - 1 шт.
 - 10.1.2. Блок видео - 1 шт.
 - 10.1.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой - не более 50 шт.
 - 10.2. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), в составе:
 - 10.2.1. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital) - 1 шт.
 - 10.2.2. Блок видео - 1 шт.
 - 10.2.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой - не более 50 шт.
11. Пульт дистанционного управления - не более 10 шт., в составе:
 - 11.1. Пульт дистанционного управления - 1 шт.
 - 11.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления - 1 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора - не более 3 шт.
13. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов - не более 3 шт.
14. Модуль резервного питания - не более 5 шт.
15. Модуль управления - не более 10 шт.
16. Устройство записывающее цифровое HyRec - не более 5 шт., в составе:
 - 16.1. Устройство записывающее цифровое HyRec - 1 шт.
 - 16.2. Задний отсек - 1 шт.
 - 16.3. USB-диск - 1 шт.
 - 16.4. Кабель силовой 220 В - не более 10 шт.
 - 16.5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
17. Переходник с VGA на DVI - не более 10 шт.
18. DVI-D оптоволоконный преобразователь - не более 10 шт., в составе:
 - 18.1. Кабель оптоволоконный - 3 шт.
 - 18.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T - 1 шт.
 - 18.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R - 1 шт.
 - 18.4. Сетевой адаптер - 2 шт.
19. Кабель S-видео - не более 10 шт.
20. Кабель HDMI - не более 10 шт.
21. Кабель HD-SDI/SDI - не более 10 шт.
22. Кабель Y/Pb/Pr - не более 10 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная - не более 3 шт.

24. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная - не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная - не более 3 шт.
26. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная - не более 3 шт.
27. Фланец (225 мм) - не более 5 шт.
28. Фланец (350 мм) - не более 5 шт.
29. Фланец (500 мм) - не более 5 шт.
30. Фланец (800 мм) - не более 5 шт.
31. Фланец (1000 мм) - не более 5 шт.
32. Кабель удлинительный для осветительного блока - не более 10 шт.
33. Кабель удлинительный для камеры - не более 10 шт.
34. Кронштейн пружинный стандартный - не более 5 шт.
35. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком - не более 5 шт.
36. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности - не более 5 шт.
37. Кожух защитный малый - не более 5 шт.
38. Кожух защитный квадратный - не более 5 шт.
39. Модуль для установки дополнительного плеча - не более 5 шт.
40. Блок питания видео - не более 5 шт.

IV. Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600M, в составе:

1. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника - 1 шт. (при необходимости).
2. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Кронштейн пружинный - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Стойка - 1 шт.
5. Основание мобильное - 1 шт.
6. Кабель силовой 220 В - не более 5 шт.
7. Блок аккумуляторный - не более 10 шт.
8. Руководство по эксплуатации - не более 5 шт.
9. Паспорт - не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной - 1 шт.
2. Панель управления блока осветительного - не более 5 шт., с дополнительной функцией:
 - 2.1. Функция регулировки цветовой температуры - 1 шт. (при необходимости).
3. Панель управления сенсорная стандартная - не более 5 шт.
4. Панель управления сенсорная поворотная - не более 5 шт.
5. Колесо - не более 20 шт.

1.4 Назначение

1.4.1 Назначение медицинского изделия

Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8 с принадлежностями предназначен для освещения рабочего поля при проведении хирургических, терапевтических и диагностических процедур в операционном и/или процедурном кабинете.

1.4.2 Область применения медицинского изделия

Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8 с принадлежностями рассчитан на использование в операционных и/или процедурных кабинетах медицинских учреждений.

1.4.3 Информация о потенциальных потребителях

медицинского изделия

Потенциальным потребителем светильника хирургического светодиодного HyLED серии 8 с принадлежностями является высший и подготовленный средний медицинский персонал медицинских учреждений, обученный для работы с данным изделием.

1.4.4 Информация об обстоятельствах, при которых

потребитель должен проконсультироваться с врачом

Длительное воздействие источника света может привести к зрительному утомлению. В случае появления симптомов зрительного утомления, при необходимости, следует проконсультироваться с врачом соответствующего профиля.

1.4.5 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация медицинского изделия не создаёт специфической необходимости и ограничений для использования других медицинских изделий.

1.4.6 Показания к применению медицинского изделия

Медицинское изделие показано к применению медицинским персоналом при проведении хирургических, терапевтических и диагностических процедур в операционном и/или процедурном кабинете для освещения рабочего поля.

1.4.7 Противопоказания для применения медицинского изделия

Медицинское изделие не имеет противопоказаний к применению.

1.4.8 Побочные действия

Длительное воздействие источника света может привести к зрительному утомлению. Для длительных операций следует выбирать надлежащий уровень освещенности.

1.4.9 Частота и особенности использования

Медицинское изделие рассчитано для многократного применения в пределах установленного срока службы при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

1.4.10 Стерильность

Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8 с принадлежностями, его составные части и принадлежности (за исключением указанных ниже рукояток) поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации.

Указанные ниже рукоятки поставляются нестерильными, но перед каждым использованием должны быть простерилизованы потребителем в соответствии с инструкциями по стерилизации, изложенными в настоящем документе.

Стерилизации можно подвергать следующие рукоятки светильников хирургических светодиодных:

- Рукоятка стерилизуемая;
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной;
- Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой;
- Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече.

1.4.11 Информация о наличии в медицинском изделии

лекарственного средства для медицинского применения,

материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

1.4.12 Конфигурация

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

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

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

Перечень доступных моделей и их конфигураций приведен в таблице ниже.

Таблица 1-3. Доступные модели и конфигурации

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1.5 Основные указания по технике безопасности

1.5.1 Предотвращение травм

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

светового излучения хирургической осветительной системы может превышать 1000 Вт/м².

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

1.5.2 Предотвращение повреждения устройства

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

2 Ежедневные процедуры

2.1 Подготовка к работе

2.1.1 Общие процедуры

Перед каждым использованием светодиодного хирургического светильника необходимо выполнить следующие действия:

1. Убедитесь в том, что используемые рукоятки стерилизуемые (например, рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной или рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой) стерильны. Описание процедуры стерилизации приводится в разделе 0.
2. Убедитесь в том, что:
 - кронштейны (как пружинные, так и плечи системы подвесной) и блоки осветительные не повреждены;
 - источник питания в помещении исправен;
 - температура и влажность в помещении соответствуют условиям эксплуатации светильника;
 - кронштейны (как пружинные, так и плечи системы подвесной) и блоки осветительные не повреждены;
 - кронштейны и блоки освещения удерживаются в нужном положении;
 - камера на подвесном плече и видеомонитор (в комплект не входит) работают нормально;
 - функционирование блоков осветительных не нарушено;
 - модуль резервного питания включен;
 - панель управления настенная работает нормально.

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

аккумуляторного выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.

- Монтаж и сборку светильников должны выполнять только специалисты, уполномоченные производителем.

2.1.2 HyLED 8600

Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8 с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, готов к использованию сразу после монтажа, выполненного уполномоченными специалистами производителя.

2.1.3 HyLED 8600M

Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8 с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 8600M можно использовать по назначению после сборки, выполненной уполномоченными специалистами производителя, и перечисленных ниже подготовительных действий, выполненных пользователем.

Каждый раз перед использованием светильника в вариантах исполнения: HyLED 8600M необходимо выполнить следующие действия:

1. Убедитесь, что аккумулятор заряжен и источник питания включен.
2. Медленно и осторожно переместите передвижной светильник в нужное положение.
3. Заблокируйте колеса.
4. Убедитесь в том, что рукоятка стерилизуемая стерильна. Описание процедуры стерилизации приводится в разделе 0.

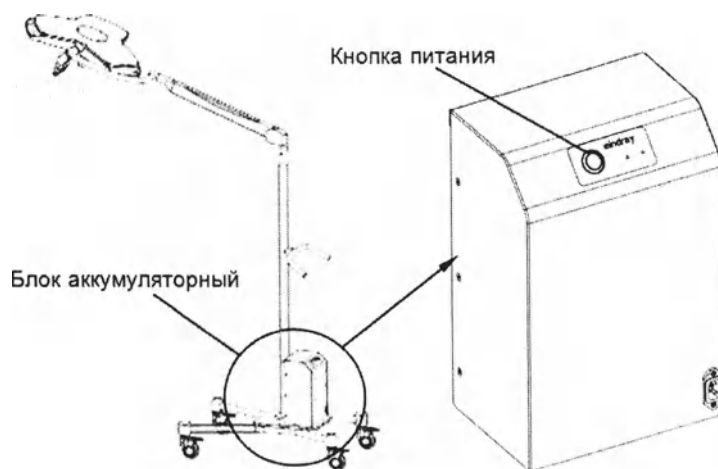


Рисунок 2-1. Светильник HyLED 8600M

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Каждый раз перед использованием светильника HyLED 8600M необходимо убедиться, что колеса заблокированы. В противном случае мобильный светильник может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.
- Не опирайтесь на пружинный кронштейн. В противном случае осветительный блок может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.

2.1.4 Предупредительная этикетка (HyLED 8600M)

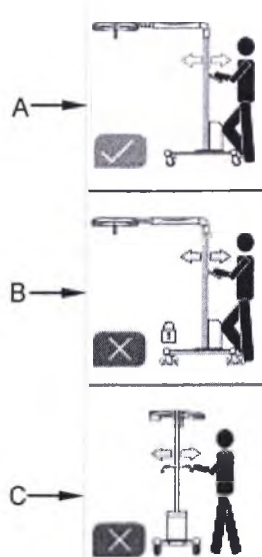


Рисунок 2-2. Предупредительная этикетка (HyLED 8600M)

Она обозначает следующее:

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

B: не перемещайте хирургический светильник, если колеса заблокированы.

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

- При перемещении и установке в нужное положение необходимо поправлять кабель питания. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к падению и травме.

- Перед использованием передвижного хирургического светильника HyLED 8600M, установленного в нужное положение, необходимо блокировать колеса. В противном случае мобильный светильник может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.
- Перемещайте передвижной светильник хирургический только по ровной поверхности. Скорость движения не должна превышать скорость ходьбы. В противном случае можно получить травму и повредить устройство.

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

2.2 Процедуры

2.2.1 Использование осветительного блока

Вы можете:

1. Персонал стерильного поля может регулировать положение блока осветительного с помощью рукоятки стерилизуемой. Персонал нестерильного поля может регулировать положение, держась за край купола блока осветительного.
2. Для управления функциями блока осветительного можно использовать панель управления (сенсорную или настенную, при наличии).

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

2.2.2 Установка/Снятие рукоятки стерилизуемой

Для регулировки и управления блоком осветительным можно использовать рукоятку центральную со съёмными рукоятками стерилизуемыми.

Чтобы установить стерилизуемую рукоятку:

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

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

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

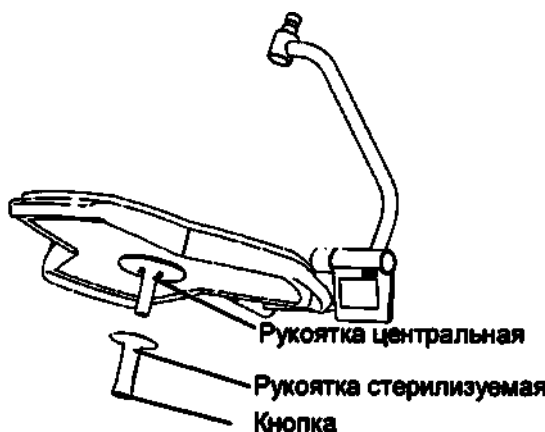


Рисунок 2-3. Установка/снятие рукоятки стерилизуемой

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием блока осветительного обязательно установите рукоятку стерилизуемую.
- Стерилизуйте рукоятку каждый раз перед использованием.
- Рукоятку стерилизуемую может использовать только персонал стерильного поля. Не прикасайтесь к области за пределами рукоятки стерилизуемой при ее использовании. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к инфицированию.
- Если рукоятка стерилизуемая выпадет в ходе операции, она может инфицировать операционную рану. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка правильно установлена и надежно зафиксирована.
- Не рекомендуется использовать рукоятки одноразовые стерильные вместе с рукояткой центральной. Они могут упасть во время работы, инфицировать операционную рану или нарушить функционирование хирургического

светильника.

- Одноразовые рукоятки стерильные не входят в комплект поставки. В случаях когда необходимо использовать рукоятки стерильные одноразовые других производителей, их следует использовать вместе с адаптером для рукоятки центральной одноразовой. Перед использованием следует убедиться, что размеры рукоятки соответствуют размерам адаптера.

2.2.3 Регулировка положения блока осветительного

1. Персонал нестерильного поля может регулировать положение блока осветительного, держась за край его купола.
2. Персонал стерильного поля может использовать только рукоятки стерилизуемые для перемещения блока осветительного.

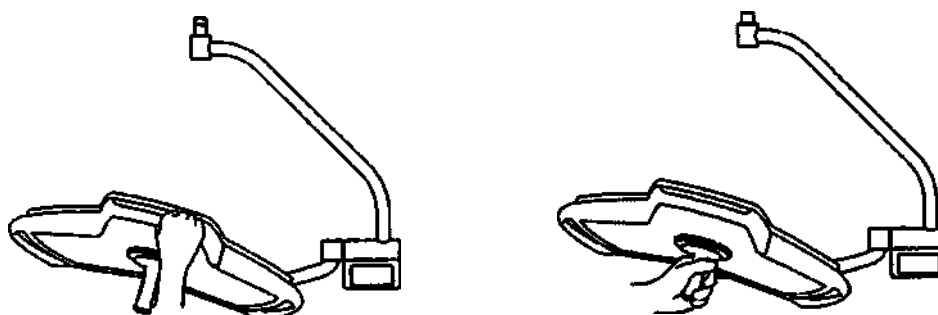


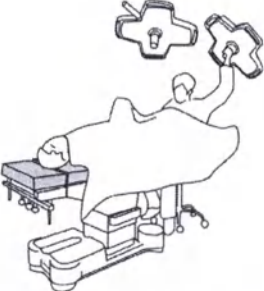
Рисунок 2-4. Регулировка положения блока осветительного

ПРИМЕЧАНИЕ

- При регулировке положения блока осветительного не беритесь за панель управления сенсорную или сенсорный экран. Несоблюдение данной рекомендации может привести к неправильному функционированию системы.

Перед любой процедурой рекомендуется предварительно установить блок осветительный в нужное положение, чтобы избежать необходимости его последующего перемещения. В таблице ниже приведены некоторые примеры расположения светильников для конкретных хирургических задач.

Таблица 2-1. Примеры расположения

Положение лежа на спине: 	Положение лежа на животе: 
Положение лежа на боку: 	Положение для выполнения ректальных процедур: 
Положение для литотомии: 	Положение сидя: 

▲ ВНИМАНИЕ!

- При перемещении блока осветительного следует соблюдать осторожность. Не пытайтесь переместить пружинные кронштейны за пределы их рабочей области.
- При перемещении блока осветительного избегайте столкновений между блоком осветительным, кронштейнами (как пружинными, так и плечами системы подвесной) и другими устройствами или компонентами. Подобные столкновения могут привести к травме и (или) повреждению имущества.
- Во избежание риска распространения инфекции касаться рукоятки стерилизуемой во время хирургических процедур можно только стерильными руками.

2.2.4 Использование панели управления

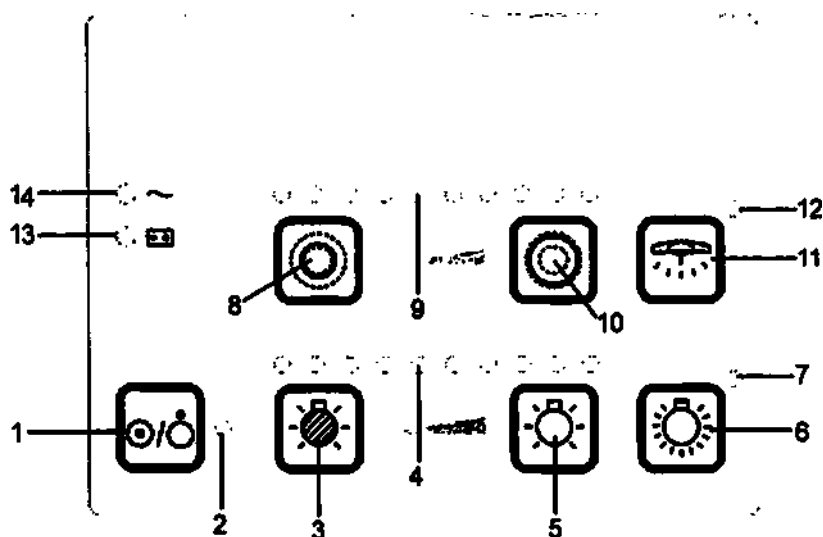


Рисунок 2-5. Панель управления NuLED 8600

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

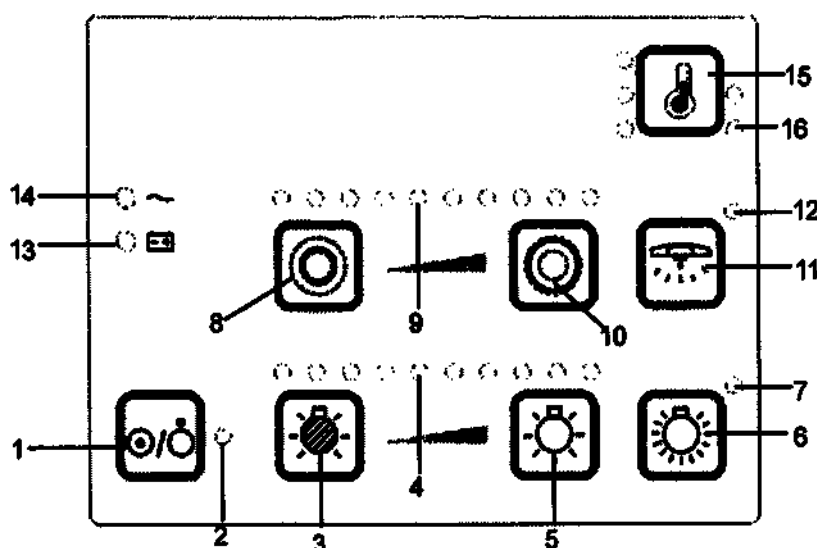


Рисунок 2-6. Панель управления NuLED 8600 (с регулировкой цветовой температуры)

- | | |
|------------------------|------------------------|
| 1. Выключатель питания | 2. Индикатор состояния |
|------------------------|------------------------|

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

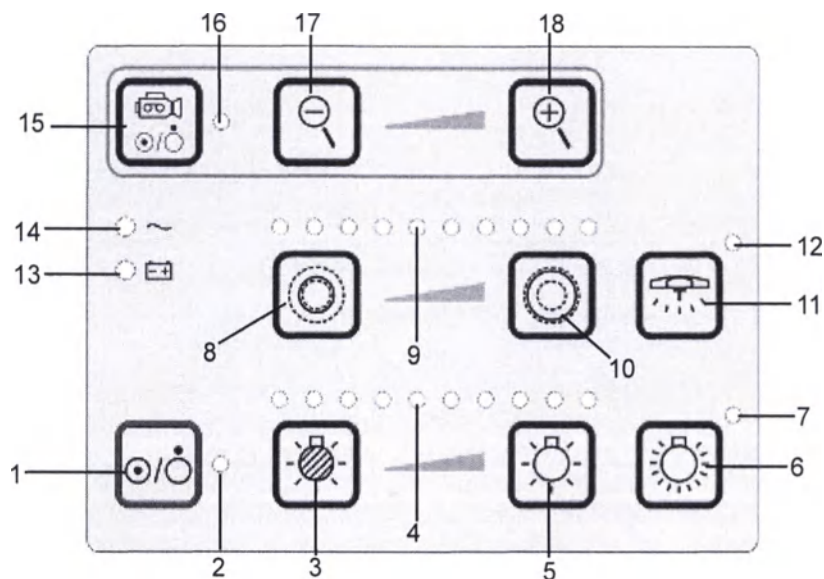


Рисунок 2-7. Панель управления NuLED 8600 (с видеокамерой встраиваемой)

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

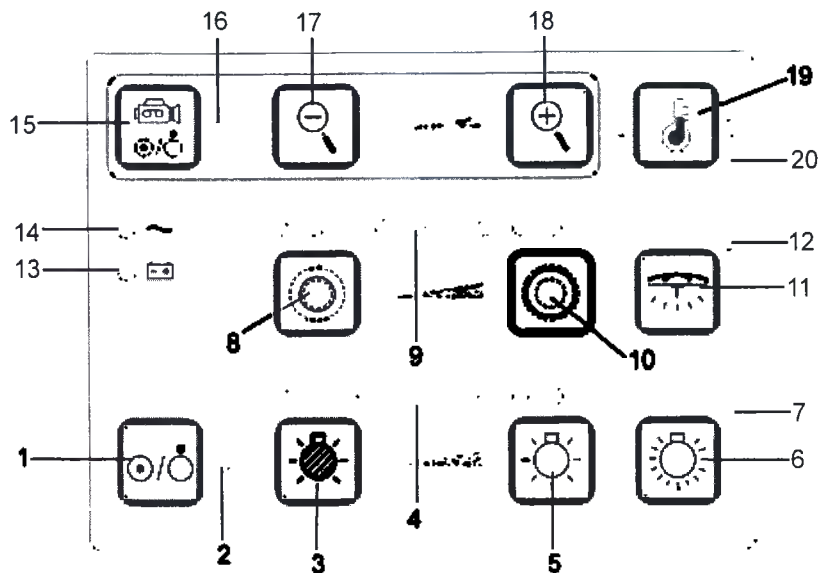


Рисунок 2-8. Панель управления HyLED 8600 (с видеокамерой встраиваемой и регулировкой цветовой температуры)

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

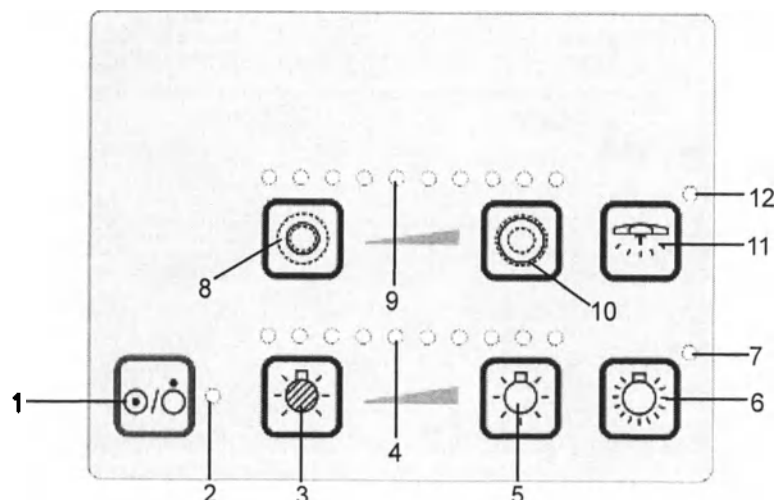


Рисунок 2-9. Панель управления NuLED 8600M

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

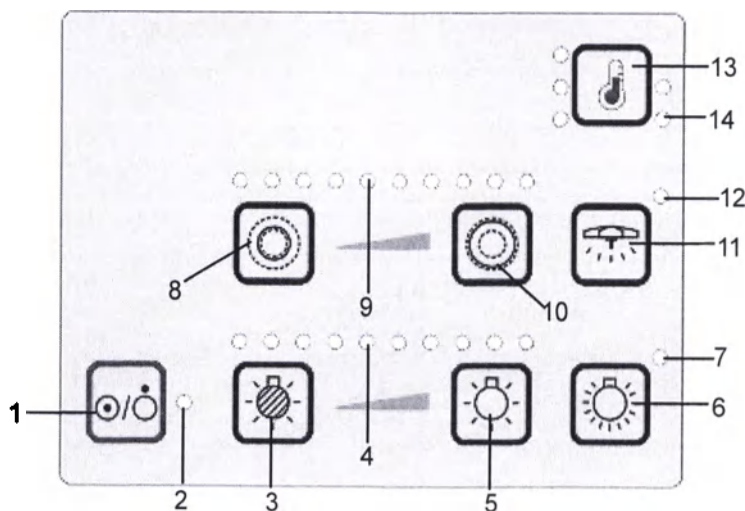


Рисунок 2-10. Панель управления NuLED 8600M (с регулировкой цветовой температуры)

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

13. Регулировка цветовой температуры
(дополнительно)

хирургии

14. Индикатор цветовой температуры
(дополнительно)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Панель управления сенсорную поворотную можно установить под необходимым наклоном для удобства работы.

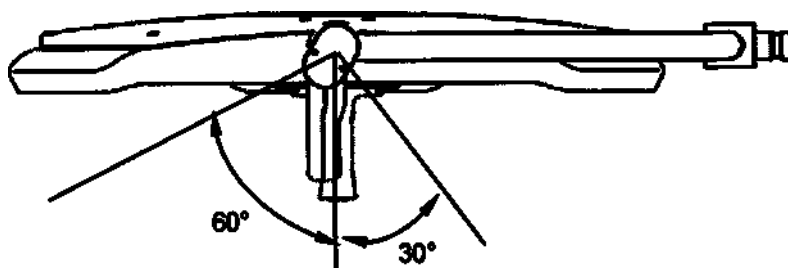


Рисунок 2-11. Панель управления сенсорная поворотная

Вы можете:

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

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Таблица 2-4. Описание индикаторов на панели блока осветительного

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор состояния	Зеленый	Все в порядке.
	Мигающий красный	Напряжение на блоке осветительном слишком низкое.
	Мигающий оранжевый	Ошибка связи с хирургической осветительной системой (не относится к модели HyLED 8600M).
Индикатор максимальной яркости	Зеленый	Блок осветительный находится в режиме максимальной яркости освещения.
Индикатор подсветки для малоинвазивной хирургии	Зеленый	Блок осветительный находится в режиме подсветки для малоинвазивной хирургии.
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Блок осветительный работает от сети переменного тока.
	Выкл	Блок осветительный не работает от сети переменного тока.
Индикатор питания от модуля резервного питания	Зеленый	Блок осветительный работает от модуля резервного питания.
	Выкл	Блок осветительный не работает от резервных аккумуляторов или не оснащен модулем резервного питания.
Индикатор состояния и индикатор яркости освещения	Один мигает красным, а второй просто мигает	Ошибка связи внутри блока осветительного.
Индикатор питания видеокамеры встраиваемой	Зеленый	Видеокамера встраиваемая включена.

2.2.5 Использование модуля резервного питания

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- При низком уровне заряда аккумуляторов своевременно зарядите их.

2.2.5.1 Модуль резервного питания для светильника HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600 (при наличии)

Используется для подачи электропитания светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8 с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600 в случае перебоев в подаче электроэнергии.

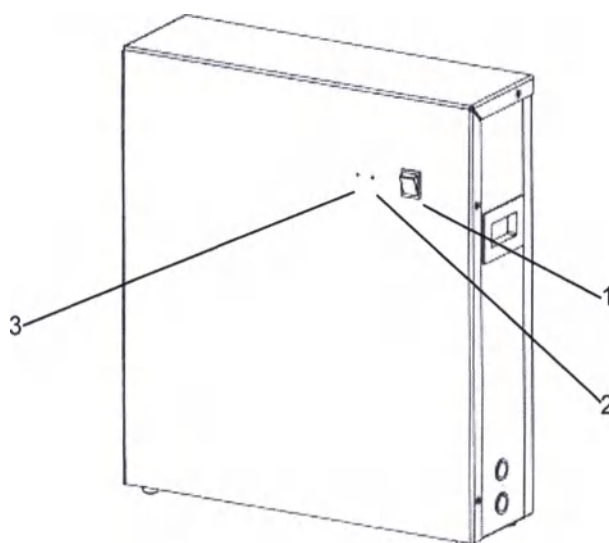


Рисунок 2-12. Модуль резервного питания

- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. Выключатель питания | 2. Индикатор питания от аккумулятора |
| 3. Индикатор питания от сети переменного тока | |

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

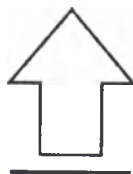


Рисунок 2-13. Этикетка на резервном блоке питания

1. Чтобы использовать модуль резервного питания, переведите выключатель питания в положение «Вкл.».

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

Таблица 2-5. Описание индикаторов модуля резервного питания

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

2.2.5.2 Блок аккумуляторный для светильника HyLED 8600M

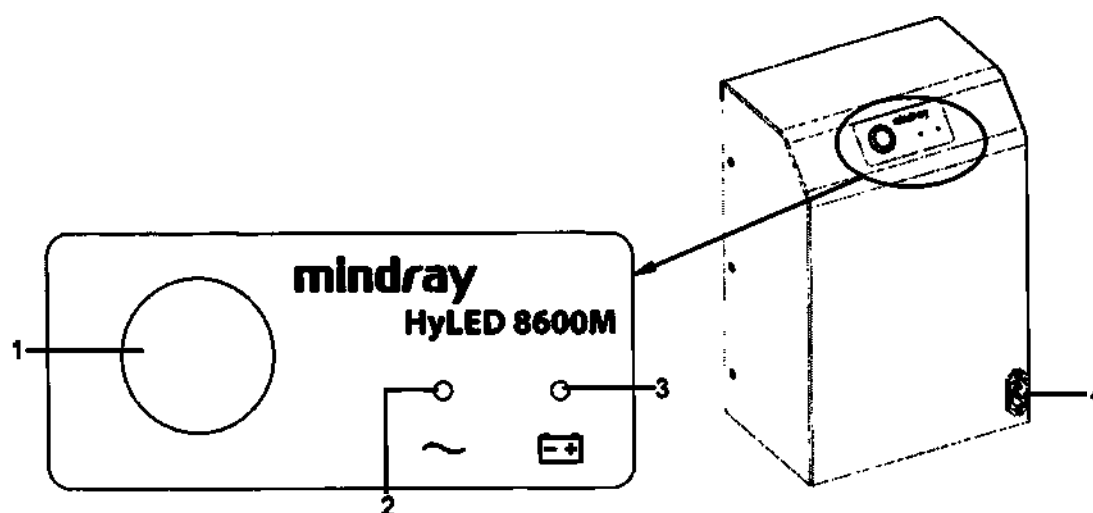


Рисунок 2-14. Блок аккумуляторный для светильников HyLED 8600M

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

1. Чтобы использовать блок аккумуляторный, нажмите кнопку питания.
2. Чтобы использовать питание от сети, подключите кабель силовой 220 В к разъему питания и к сети питания, а затем нажмите кнопку питания.

3. Чтобы зарядить кабель силовой 220 В к разъему питания и, подключите кабель силовой 220 В к разъему питания и к сети питания.
4. Проверьте рабочее состояние блока аккумуляторного с помощью индикаторов. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

Таблица 2-6. Описание индикаторов на блоке аккумуляторном

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

2.2.6 Использование панели управления сенсорной

(дополнительно)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время процедуры включения питания не нажимайте и не удерживайте кнопки на панели управления сенсорной. В противном случае возможен сбой калибровки панели управления сенсорной.
- Панель управления сенсорную поворотную блока осветительного, для удобства работы, можно поворачивать.

2.2.6.1 Управление освещением

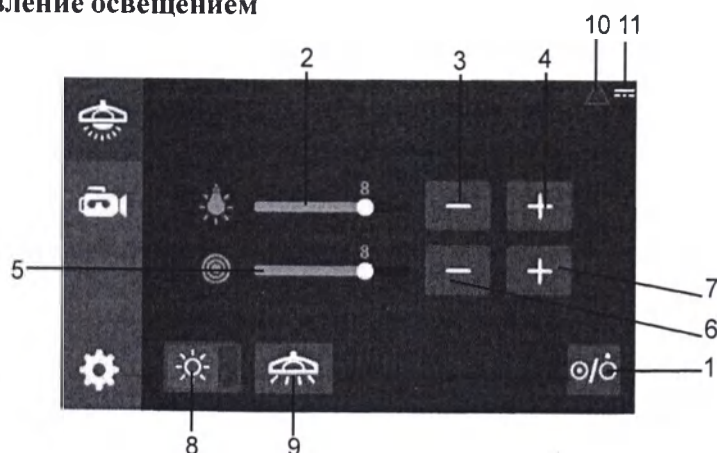


Рисунок 2-15. Стандартные функции (с регулировкой светового поля)

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

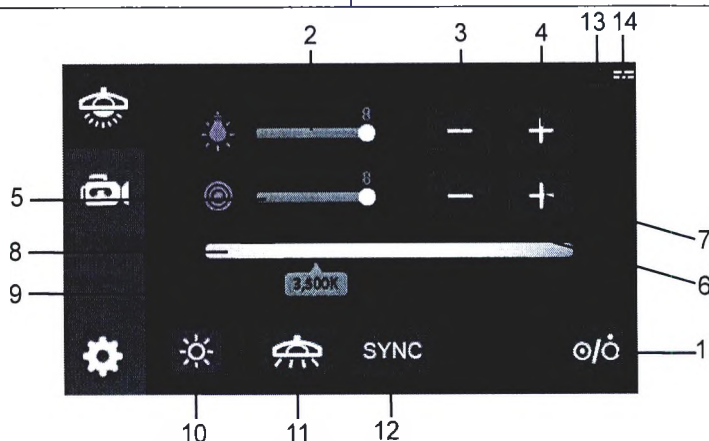


Рисунок 2-16. Стандартные функции (с регулировкой цветовой температуры и светового поля)

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



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

1. Включить или выключить осветительный блок с помощью выключателя питания.

2. Значок  указывает на то, что осветительный блок работает в режиме нормальной яркости. Нажмите кнопку , и значок примет вид , что указывает на то, что осветительный блок работает в режиме максимальной яркости освещения.
3. Отрегулировать яркость освещения с помощью кнопки увеличения/уменьшения яркости. Предусмотрено 10 уровней освещенности (см. 2.2.4 Таблица 2-2 и Таблица 2-3).
4. Проверить уровень освещенности с помощью индикатора яркости освещения.
5. Отрегулировать размер светового поля с помощью кнопки увеличения/уменьшения размера светового поля. Предусмотрено 10 вариантов размера светового поля.
6. Проверить размер светового поля с помощью индикатора размера.
7. Нажать кнопку регулировки цветовой температуры, чтобы изменить цветовую температуру (если имеется эта опция). Можно задать 5 значений цветовой температуры: 3000 К, 3500 К, 4000 К, 4350 К и 5000 К.
8. Проверить уровень цветовой температуры с помощью индикатора цветовой температуры.
9. Нажимая кнопку подсветки для малоинвазивной хирургии, включить или выключить соответствующий режим освещения. В этом режиме яркость освещения составляет всего 5% от максимума. Этого достаточно для внешнего освещения при выполнении малоинвазивных операций.
10. Нажмите кнопку «SYNC», чтобы синхронизировать цветовую температуру нескольких осветительных блоков (если имеется эта опция).
11. В случае появления индикатора ошибки проверьте ошибку в работе хирургического светильника.

Таблица 2-7. Описание индикаторов ошибки

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

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

2.2.6.2 Управление видеокамерой встраиваемой или камерой на подвесном плече

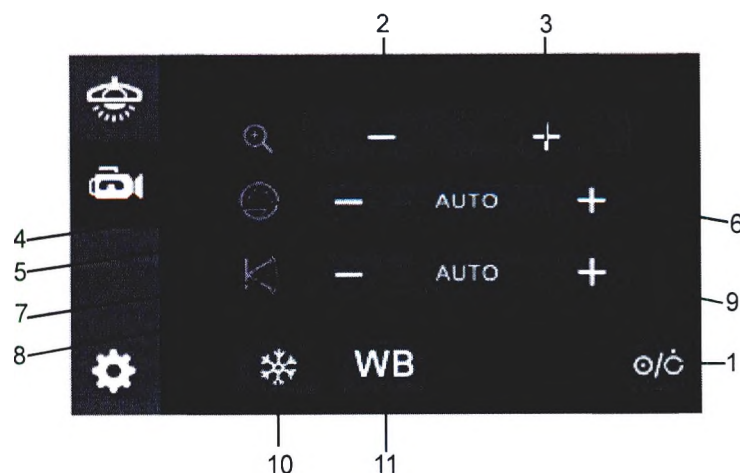


Рисунок 2-17. Стандартные функции камеры

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

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

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

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

2.2.6.3 Управление настройками

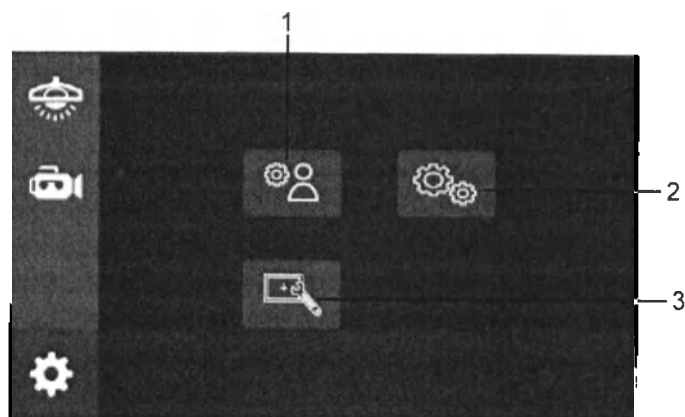


Рисунок 2-18. Стандартные функции управления настройками

1. Службные установки	2. Заводские установки
3. Калибровка	



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

1. Кнопка заводских установок предназначена только для заводского использования, а кнопка службных установок — только для инженера по техническому обслуживанию.
2. Нажать кнопку «Калибровка», чтобы откалибровать сенсорный экран. Дополнительные сведения см. в разделе 3.5 .

2.2.7 Использование панели управления настенной

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

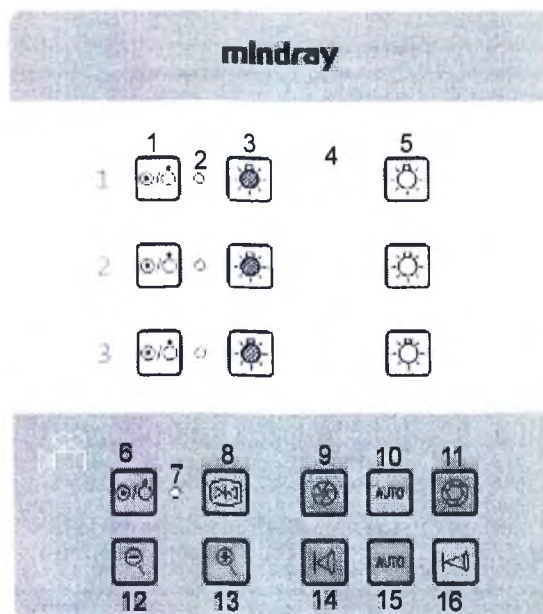


Рисунок 2-19. Настенная панель управления

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

2.2.8 Использование панели управления сенсорной настенной

Управление хирургической осветительной системой (кроме модели HyLED 8600M) может осуществляться с помощью панели управления сенсорной настенной. На следующем рисунке в качестве примера изображена панель управления светильником с тремя блоками осветительными. Кнопки, расположенные в нижней части панели, предназначены для

управления функциями блока осветительного () и камеры (). Кнопка  предназначена только для заводского использования. Инструкции по работе с панелью управления сенсорной настенной приведены в разделах 0 и 0.

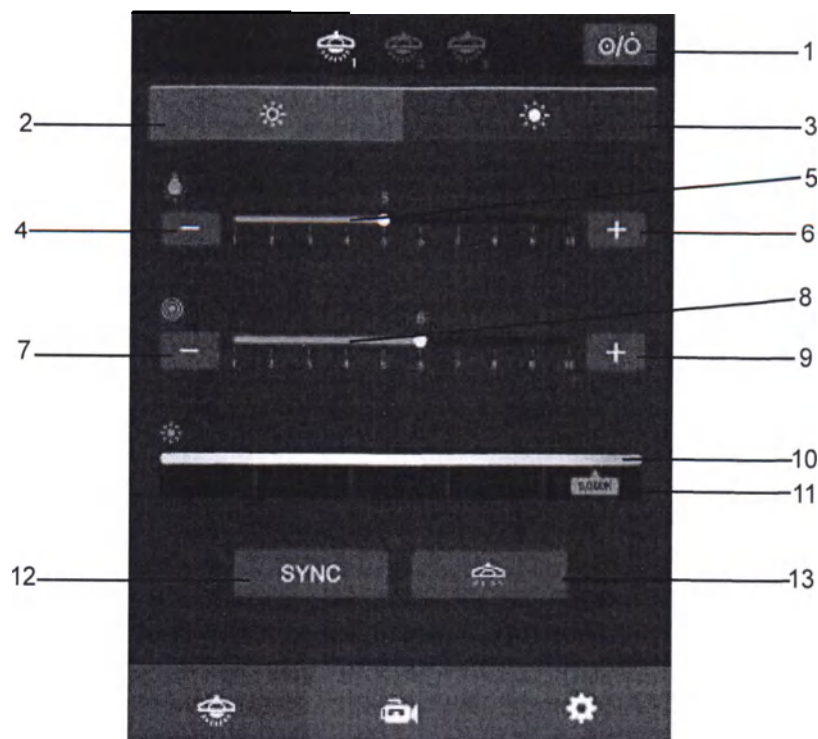


Рисунок 2-20. Панель управления сенсорная настенная (управление освещением)

- | | |
|---|---|
| 1. Выключатель питания (хирургический светильник) | 2. Нормальная освещенность |
| 3. Максимальная яркость освещения | 4. Уменьшение яркости освещения |
| 5. Индикатор яркости освещения | 6. Увеличение яркости освещения |
| 7. Уменьшение размера светового поля | 8. Индикатор размера светового поля |
| 9. Увеличение размера светового поля | 10. Индикатор цветовой температуры |
| 11. Регулировка цветовой температуры | 12. Функция SYNC (синхронизация цветовой температуры нескольких осветительных блоков) |
| 13. Подсветка для малоинвазивной хирургии | |

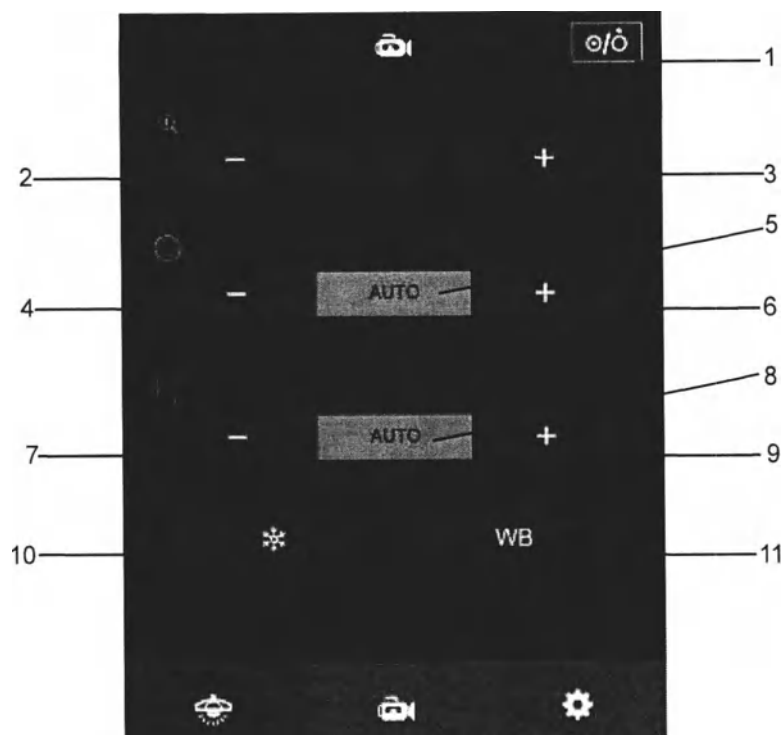


Рисунок 2-21. Панель управления сенсорная настенная (управление камерой)

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

2.3 Использование камеры на подвесном плече

2.3.1 Общие процедуры

Возможны следующие операции:

1. Регулировать положение камеры с помощью рукоятки стерилизуемой.
2. Для настройки камеры используйте панель управления сенсорную, или панель управления сенсорную настенную, или панель управления настенную, или устройство записывающее цифровое HyRec.

2.3.2 Установка/Снятие рукоятки стерилизуемой для камеры на подвесном плече

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

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

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

1. Возьмитесь одной рукой за камеру на подвесном плече.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку на рукоятке стерилизуемой вниз и потяните рукоятку вниз.

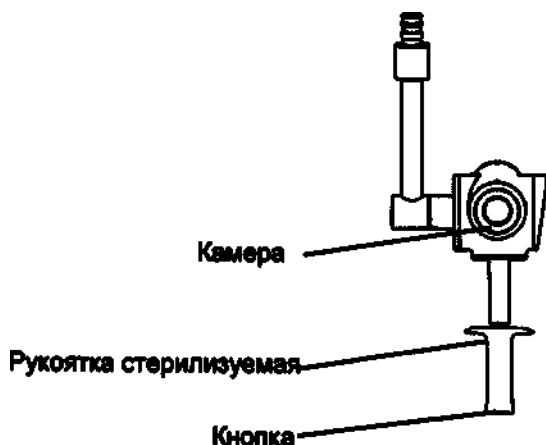


Рисунок 2-22. Установка / Снятие рукоятки стерилизуемой для камеры на подвесном плече

2.3.3 Использование панели управления на камере на подвесном плече

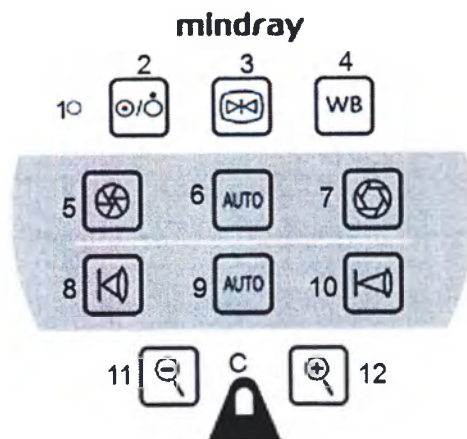


Рисунок 2-23. Панель управления

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

Возможны следующие операции:

1. Нажмите на выключатель питания, чтобы включить или выключить камеру.
2. Нажмите кнопку стоп-кадра/отмены стоп-кадра, что остановить или продолжить видеозапись.
3. Нажмите кнопку увеличения диафрагмы или кнопку уменьшения диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы.
4. Нажмите кнопку автоматической регулировки диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы автоматически.
5. Нажмите кнопку увеличения изображения или кнопку уменьшения изображения, чтобы изменить размер изображения.
6. Нажмите кнопку приближения фокуса или кнопку отдаления фокуса, чтобы настроить фокус камеры.
7. Нажмите кнопку автоматической фокусировки для автоматической фокусировки камеры.
8. Выберите другой баланс белого и получите правильные цвета с помощью кнопки баланса

белого. Доступны три режима: «В помещении», «На улице» и «Автоматический ББ». Для переключения между режимами нажмите кнопку баланса белого.

2.3.4 Использование панели управления сенсорной / панели управления настенной / панели управления сенсорной настенной/панели управления блока осветительного

Дополнительные сведения см. в разделах 0, 2.2.7 .

2.3.5 Использование пульта дистанционного управления

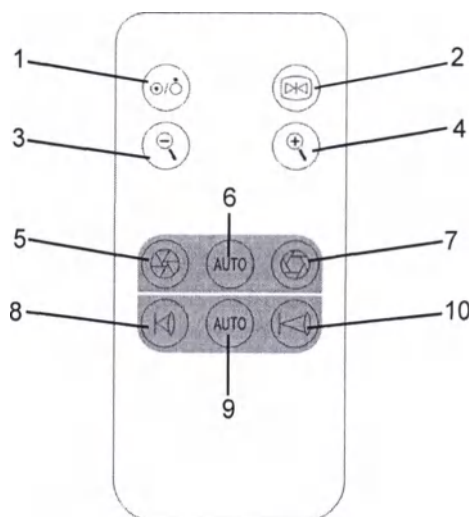


Рисунок 2-24. Пульт дистанционного управления

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

Направляйте пульт дистанционного управления в сторону приемника инфракрасного сигнала на панели управления камерой. Возможны следующие операции:

1. Нажмите кнопку питания, чтобы включить или выключить видеокамеру.
2. Нажмите кнопку стоп-кадра/отмены стоп-кадра, чтобы остановить или продолжить видеозапись.
3. Нажмите кнопку увеличения диафрагмы или кнопку уменьшения диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы.

4. Нажмите кнопку автоматической регулировки диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы автоматически.
5. Нажмите кнопку увеличения изображения или кнопку уменьшения изображения, чтобы изменить размер изображения.
6. Нажмите кнопку приближения фокуса или кнопку отдаления фокуса, чтобы настроить фокус видеокамеры.
7. Нажмите кнопку автоматической фокусировки для автоматической фокусировки видеокамеры.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если какой-либо предмет мешает прохождению инфракрасного сигнала, устраните препятствие и нажмите кнопку повторно.
 - Если пульт дистанционного управления не будет использоваться в течение определенного периода времени, рекомендуется вынуть батарейку.
-

2.4 Использование видеокамеры встраиваемой

2.4.1 Общие процедуры

Блок осветительный HyLED 8600 может быть оснащен видеокамерой встраиваемой. Вы можете:

1. Регулировать положение блока осветительного с видеокамерой встраиваемой с помощью рукоятки стерилизуемой.
2. Поворачивать камеру с помощью рукоятки стерилизуемой, если изображение на экране перевернуто.
3. Работать с видеокамерой с помощью панели управления сенсорной, панели управления сенсорной настенной, панели управления настенной, пультом дистанционного управления, устройством записывающим цифровым HyRec.

2.4.2 Установка поворотной встроенной камеры

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

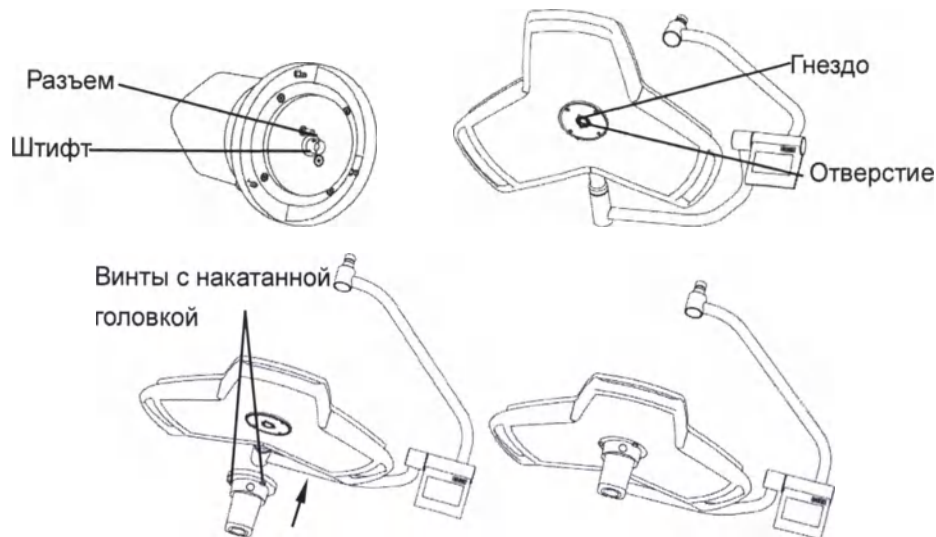


Рисунок 2-25. Установка видеокамеры встраиваемой

2.4.3 Установка / Снятие рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой

Установите рукоятку стерилизуемую, как описано ниже:

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

Снимите рукоятку стерилизуемую, как описано ниже:

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

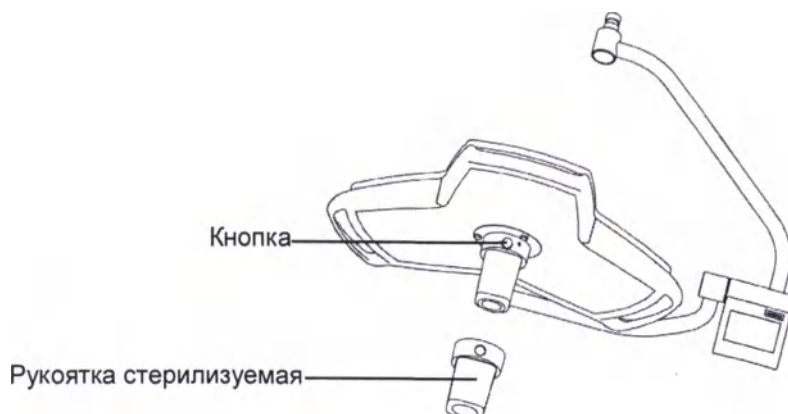


Рисунок 2-26. Установка / Снятие рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой

2.4.4 Снятие видеокамеры встраиваемой

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

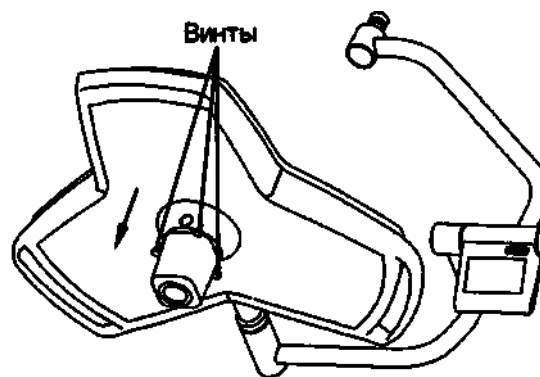


Рисунок 2-27. Снятие видеокамеры встраиваемой

2.4.5 Использование панели управления сенсорной

Дополнительные сведения см. в разделах 0.

2.4.6 Использование панели управления настенной / панели управления сенсорной настенной

Дополнительные сведения см. в разделах 2.2.7 и 2.2.8 .

2.4.7 Использование пульта дистанционного управления

Управляя видеокамерой встраиваемой, следите, чтобы пульт управления был направлен в сторону приемника инфракрасного сигнала в нижней части системы подвесной. Подробные инструкции по управлению видеокамерой встраиваемой при помощи пульта дистанционного управления. Подробную информацию см. в разделе 2.3.5 .

2.5 Использование видеомонитора (в комплект не входит)

2.5.1 Меры предосторожности при использовании видеомонитора

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2.5.2 Установка/Снятие рукоятки стерилизуемой на держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора

Установите стерилизуемую рукоятку на держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, как описано ниже:

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

Снимите рукоятку стерилизуемую, как описано ниже:

1. Возьмитесь одной рукой за держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку стерилизуемую. Нажмите кнопку вниз и потяните рукоятку стерилизуемую вниз.



Рисунок 2-28. Установка / Снятие рукоятки стерилизуемой на держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора

3 Техническое обслуживание

3.1 Периодичность технического обслуживания

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

▲ ОСТОРОЖНО!

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

3.2 Очистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

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

3.2.1 Очистка и дезинфекция поверхности блока осветительного

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

3.2.1.1 Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества

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

3.2.1.2 Чистящие и дезинфицирующие средства, запрещенные к применению

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

3.2.1.3 Периодичность очистки и дезинфекции

Поверхности блока осветительного, кронштейнов и камеры на подвесном плече следует очищать и дезинфицировать после каждого использования и не реже одного раза в неделю.

3.2.1.4 Очистка

- 1 Выключите светильник хирургический светодиодный и подождите, пока он полностью остынет.
- 2 Сотрите пыль с поверхности одноразовой безворсовой салфеткой.
- 3 Протрите поверхность безворсовой салфеткой, смоченной чистящим раствором (максимальная температура 40 °C (104 °F), теплая вода или 10% мыльный раствор).
- 4 Для очистки поверхности используйте одноразовую безворсовую ткань, смоченную водой.

5. Насухо протрите поверхность безворсовой тканью.

3.2.1.5 Дезинфекция

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

Описанный способ чистки применим к следующим компонентам блока осветительного:

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

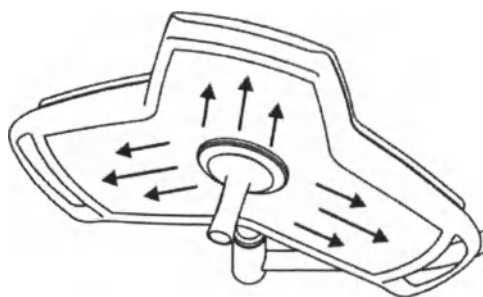


Рисунок 3-1. Очистка стекла

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

3.2.2 Техническое обслуживание сенсорного экрана

(дополнительно)

3.2.2.1 Периодичность очистки и дезинфекции

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

3.2.2.2 Очистка

1. Выключите светильник хирургический светодиодный и подождите пока он полностью остынет.
2. Сотрите пыль с поверхностей одноразовой безворсовой салфеткой.
3. Протрите поверхности безворсовой тканью, смоченной чистящим раствором (максимальная температура 40 °C (104 °F), теплая вода или 10% мыльный раствор).
4. Для очистки поверхностей используйте одноразовую безворсовую ткань, смоченную водой.
5. Насухо протрите поверхности безворсовой тканью.

3.2.2.3 Дезинфекция

1. Протрите поверхности безворсовой тканевой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством (этиловым или изопропиловым спиртом).
2. Насухо протрите поверхности безворсовой тканью.

▲ ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Информацию о периодичности и способах очистки и дезинфекции видеокamеры встраиваемой, пульта дистанционного управления, устройства записывающего цифрового HyRec см. в соответствующем руководстве по эксплуатации на данные устройства.

3.2.3 Очистка, дезинфекция и стерилизация рукоятки стерилизуемой

3.2.3.1 Периодичность очистки, дезинфекции и стерилизации

Рукоятку стерилизуемую следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать после каждого использования.

3.2.3.2 Снятие стерилизуемой рукоятки

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

3.2.3.3 Чистка и дезинфекция

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

3.2.3.4 Стерилизация

Стерилизации можно подвергать следующие рукоятки светильников хирургических светодиодных:

- Рукоятка стерилизуемая;
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной;
- Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой;
- Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече;

Стерилизацию следует выполнять влажным теплом.

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

▲ ВНИМАНИЕ!

- Простерилизованную рукоятку необходимо устанавливать непосредственно перед использованием.

▲ ОСТОРОЖНО!

- Не кладите никаких предметов на рукоятку во время стерилизации. В противном случае возможна деформация рукоятки.

- Рукоятка стерилизуемая требует замены по истечении определенного срока службы. Замените рукоятку, как только вы заметите какие-либо признаки износа (трещины, изменение цвета и т.д.).

3.2.4 Очистка и дезинфекция других составных частей и принадлежностей

Поверхности панели управления сенсорной, панели управления настенной, кожуха защитного большого, кожуха защитного малого, кожуха защитного квадратного, системы подвесной одно-, двух-, трех-, четырехплечевой, модуля для установки дополнительного плеча, держателя шарнирного с интерфейсом для подключения видеомонитора, держателя шарнирного с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, модуля резервного питания, поверхности блока аккумуляторного, стойки и основания мобильного светильников HyLED 8600M следует очищать и дезинфицировать по мере загрязнения или в соответствии с графиком очистки и дезинфекции, принятым в лечебном учреждении.

3.3 Техническое обслуживание модуля резервного питания / блока аккумуляторного

3.3.1 Периодичность технического обслуживания

Если в качестве резервных источников питания светильников хирургических светодиодных HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600 используется модуль резервного питания, а в качестве резервного источника питания светильника хирургического светодиодного HyLED 8600M используется блок аккумуляторный, рекомендуется проверять их функционирование по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.

3.3.2 Метод обслуживания

Переключение на резервный источник питания описано ниже.

1. Зарядите модуль резервного питания (при использовании светильника HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600 или блок аккумуляторный (при использовании светильника HyLED 8600M). Полный цикл заряда новых аккумуляторов длится не более 10 часов.
2. Нажмите на выключатель питания, показанный на Рисунок 2-12, или на кнопку питания, показанную на Рисунок 2-14, и выключите питание от сети переменного тока.
3. Нажмите кнопку режима ожидания, чтобы включить блок осветительный.

4. Убедитесь, что блок осветительный включен и горит соответствующий индикатор питания от резервного источника питания.

▲ ВНИМАНИЕ!

- Не вскрывайте модуль резервного питания / блок аккумуляторный, не храните модуль резервного питания / блок аккумуляторный при температуре выше +60°C и ниже -20°C, не сжигайте его и избегайте короткого замыкания клемм. Аккумуляторы могут воспламениться, взорваться, протечь или нагреться, что может привести к травме.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не используйте поврежденный модуль резервного питания / блок аккумуляторный. В случае выхода изделия из строя обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или к уполномоченному представителю производителя.

3.4 Техническое обслуживание Устройства

записывающего цифрового HyRec

3.4.1 Период выполнения технического обслуживания

Элемент	Период
Проверка функционирования и производительности	Полные проверки функциональности и эксплуатационных характеристик должны проводиться каждые 2 года персоналом, уполномоченным компанией «Майндрэй».
Проверка кабелей/проводов	Проверка кабелей/проводов должна проводиться каждые 6 лет персоналом, уполномоченным компанией «Майндрэй».
Полная проверка системы	Полная проверка системы должна проводиться каждые 10 лет персоналом, уполномоченным компанией «Майндрэй».

ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте запасные части, поставляемые только компанией «Майндрэй».
- Срок службы Устройства записывающего цифрового HyRec составляет 10 лет. По истечении срока службы устройство, включая его компоненты, следует утилизировать в соответствии с местными государственными или медицинскими нормами.

- В настоящем документе указаны только основные сведения о характеристиках по эксплуатации медицинского изделия и принадлежностей.
- Более подробные сведения о функциях, правилах эксплуатации и способах технического обслуживания светильников светодиодных, устройства записывающего цифрового HyRec, видеокамеры встраиваемой, DVI-D оптоволоконного преобразователя указаны в эксплуатационной документации на данные изделия.

3.5 Калибровка сенсорного экрана (дополнительно)

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

1. Первый способ

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



Рисунок 3-2. Перекрестие в левом верхнем углу экрана

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

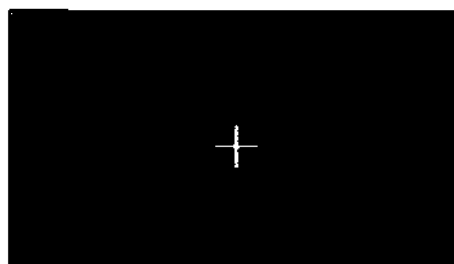


Рисунок 3-3. Перекрестие в центре

2. Второй способ

- 1) Нажимайте кнопку  на сенсорном экране панели управления, затем перейдите к экрану управления настройками; затем на сенсорном экране панели управления нажмите кнопку , а затем введите пароль "888888", чтобы войти в интерфейс калибровки.
- 2) Нажимайте на перекрестия, появляющиеся на экране по очереди. При появлении индикатора выполнения нажмите на перекрестие до того, как индикатор выполнения укажет, что процесс выполнен, для завершения калибровки.

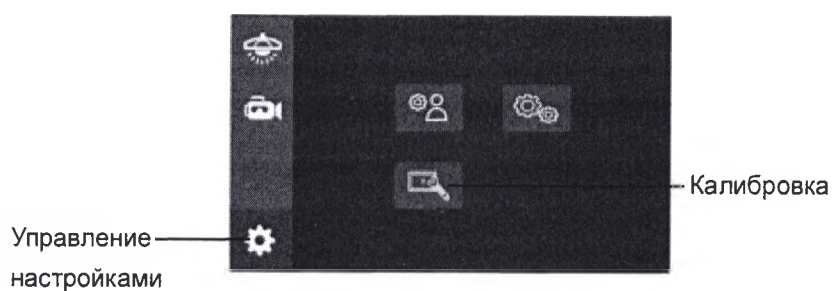


Рисунок 3-4. Калибровка-панель управления сенсорная

3.6 Замена батарейки в пульте дистанционного управления (дополнительно)

Чтобы заменить батарейку, следуйте приведённым ниже инструкциям:

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

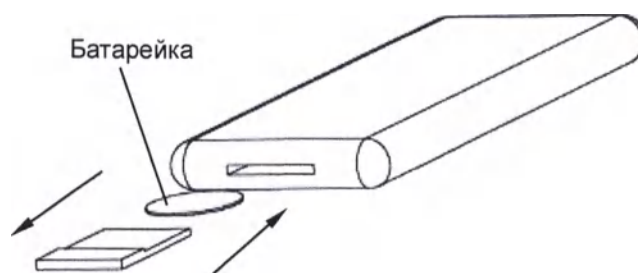


Рисунок 3-5. Замена батарейки

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пульт дистанционного управления поставляется с одной батарейкой внутри. В случае необходимости замены батарейки пользователю необходимо приобрести её самостоятельно.
- Для замены следует использовать батарейку типа: CR2025 3V.

3.7 Регулировка кронштейнов

ВНИМАНИЕ!

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

3.7.1 Регулировка степени фиксации

3.7.1.1 Кронштейн пружинный стандартный и кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком

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

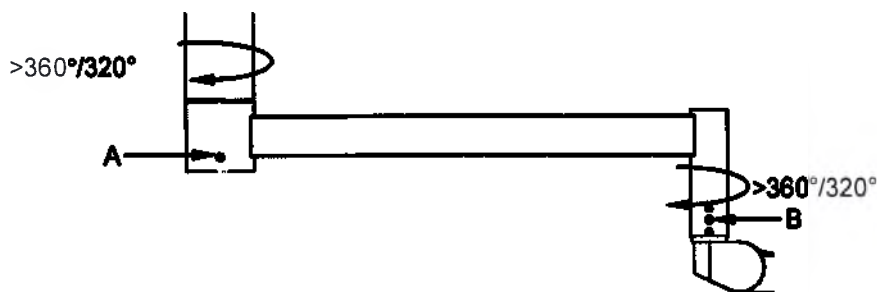


Рисунок 3-6. Расположение фиксирующих винтов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рекомендуется затягивать фиксирующий винт в шарнире А туже, чем в

шарнире В.

- Диапазон поворота системы подвесной и кронштейна пружинного может ограничиваться внутренними стопорами.
- Если хирургический светильник оснащен системой камер высокого разрешения или видеомонитором, диапазон поворота системы подвесной и кронштейна пружинного составляет около 320°.

3.7.1.2 Кронштейн пружинный светильника HyLED 8600M

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

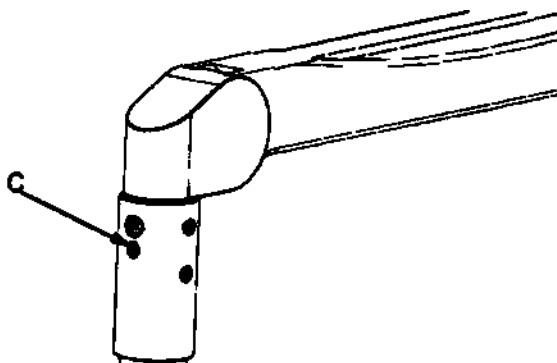


Рисунок 3-7. Положение фиксирующего винта

3.7.2 Регулировка кронштейна пружинного

3.7.2.1 Регулировка высоты

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

ключ в сторону «-».

- Если светильник опускается ниже требуемого уровня, поверните шестигранный ключ в сторону «+».



Рисунок 3-8. Регулировка кронштейна пружинного стандартного



Рисунок 3-9. Регулировка кронштейна пружинного для использования в помещениях с низким потолком



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

3.7.2.2 Регулировка ограничителя по высоте

▲ ОСТОРОЖНО!

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

3.7.2.2.1 Кронштейн пружинный стандартный

Перемещение светильника 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.

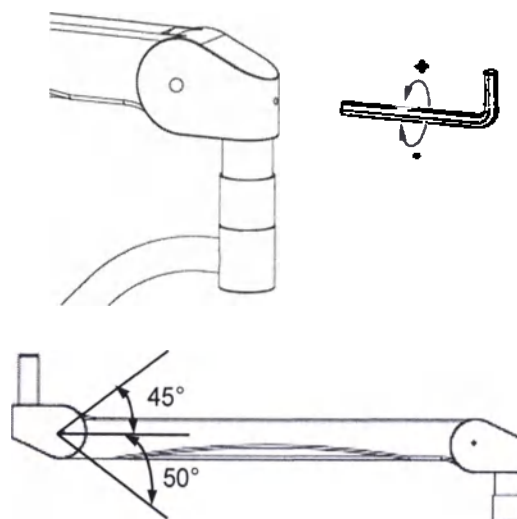


Рисунок 3-11. Регулировка ограничителя по высоте кронштейна пружинного стандартного

3.7.2.2.2 Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком и кронштейн пружинный светильника HyLED 8600M

1. Выверните кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком /кронштейн пружинный для светильника HyLED 8600M.
2. Открутите винт, удерживающий крышку, и затем снимите крышку.
3. Вставьте штифт в регулировочное отверстие, чтобы повернуть гайку регулировки.
 - Поверните гайку регулировки вверх (в направлении знака «-»), чтобы опустить ограничитель.
 - Поверните гайку регулировки вниз (в направлении знака «+»), чтобы поднять ограничитель.
4. Установите крышку и зафиксируйте еще двумя винтами.

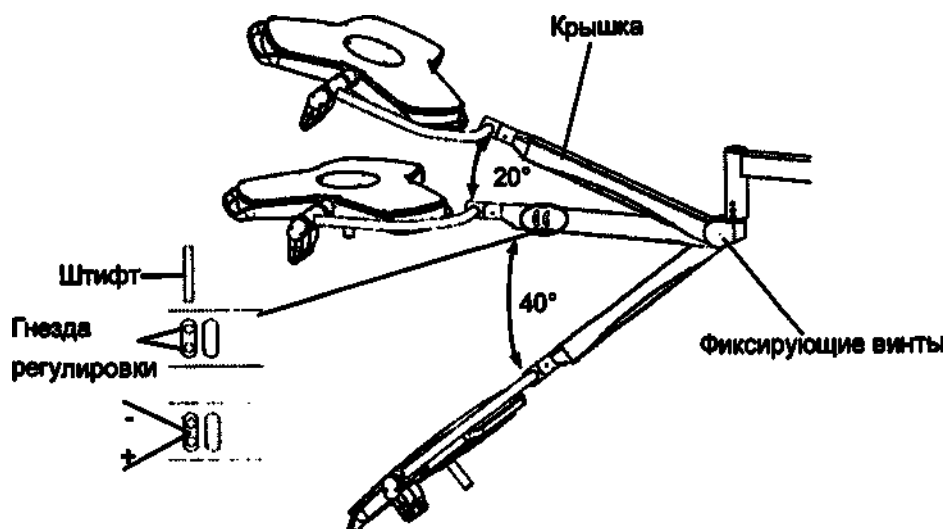


Рисунок 3-12. Регулировка ограничителя по высоте кронштейна пружинного для использования в помещениях с низким потолком

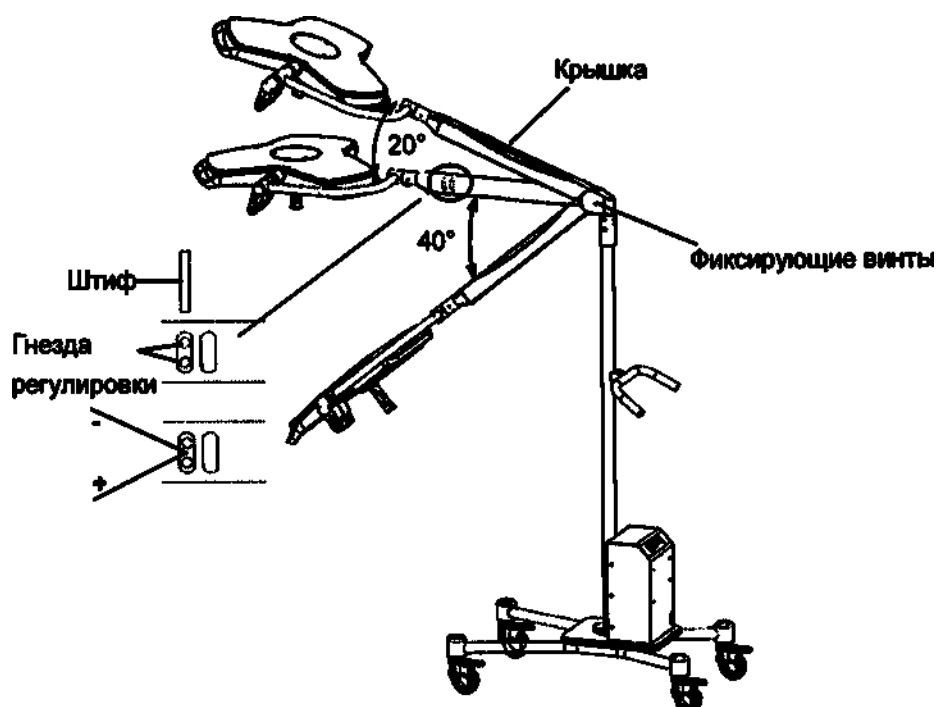


Рисунок 3-13. Регулировка ограничителя по высоте кронштейна пружинного светильника HyLED 8600M

ПРИМЕЧАНИЕ

- Штифт поставляется в комплекте с кронштейном пружинным для использования в помещениях с низким потолком и кронштейном пружинным для светильника HyLED 8600M.

3.7.3 Регулировка степени фиксации вертикального и горизонтального кронштейнов и блока осветительного

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

1. Регулировка шарнира А:

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

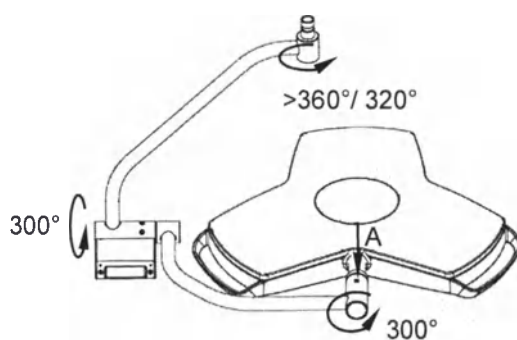


Рисунок 3-14. Регулировка шарнира А

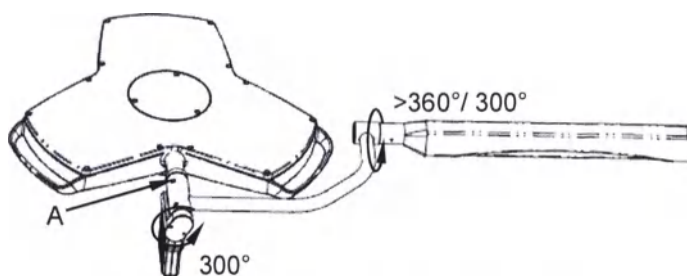


Рисунок 3-15. Регулировка шарнира А

2. Регулировка шарнира В:

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

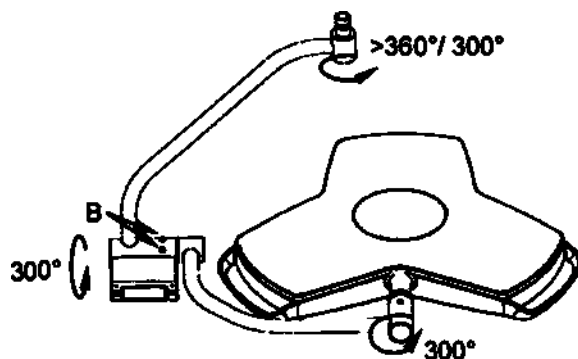


Рисунок 3-16. Регулировка шарнира В

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

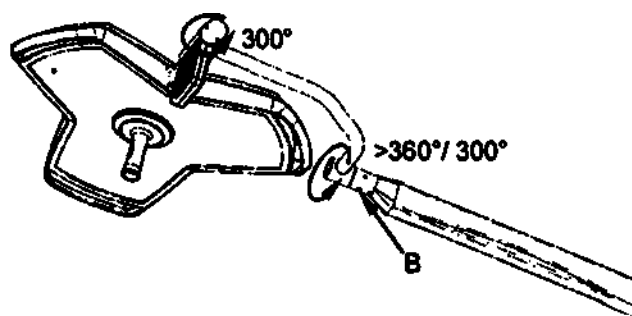


Рисунок 3-17. Регулировка шарнира В

3.7.4 Регулировка степени фиксации панели управления

сенсорной

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

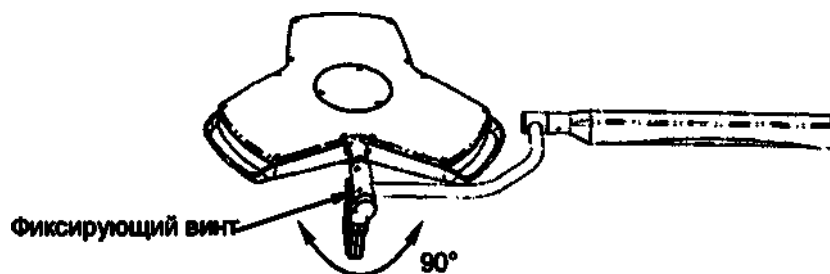


Рисунок 3-18. Расположение фиксирующего винта

4 Устранение неисправностей

▲ ВНИМАНИЕ!

- В данной главе описаны способы устранения только типичных неисправностей. Если вы столкнулись с проблемой, не описанной в данной главе, или ее не удалось решить указанными способами, обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray. Не допускается ремонт устройства неуполномоченным персоналом.
- Ремонт устройства должен выполняться только специалистами, уполномоченными компанией Nanjing Mindray. Ремонт устройства неуполномоченным персоналом может привести к повреждению устройства и другого оборудования и/или травме.
- Ремонт устройства должен выполняться в строгом соответствии с техническими данными, полученными от компании Nanjing Mindray. Если вам необходимы дополнительные технические данные, обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray или к уполномоченному представителю.
- Светодиодные лампы осветительного блока не предназначены для замены пользователем. Замену светодиодных ламп в случае такой необходимости должен выполнять квалифицированный персонал, уполномоченный производителем.

Неисправность	Причина	Решение
Блок осветительный не включается.	Перегорел предохранитель.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Источник питания отключен.	Проверьте источник питания.
	Электронные компоненты системы повреждены.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Мигающее освещение.	Неправильная установка.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Один или несколько светодиодов не горят.	Дефектный светодиод.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией
	Дефектные или поврежденные провода светодиода.	

Неисправность	Причина	Решение
	Электронные компоненты системы повреждены.	Nanjing Mindray.
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. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.4.
Блок осветительный сталкивается с другими компонентами.	Неправильно установлен верхний предел пружинного кронштейна.	Отрегулируйте ограничитель по высоте. Дополнительные сведения см. в разделе 0.
Кронштейн пружинный перемещается слишком легко.	Ослаблены фиксирующие винты.	Отрегулируйте фиксирующие винты. Дополнительные сведения см. в разделе 3.7.1.
Аккумулятор модуля резервного питания / блока аккумуляторного не заряжается.	Модуль резервного питания / блок аккумуляторный не подключен к источнику питания.	Подключите источник питания.
	Перегорел предохранитель.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Аккумулятор модуля резервного питания / блока аккумуляторного не работает, или разряжается быстрее указанного срока.	Аккумулятор модуля резервного питания / блока аккумуляторного заряжен не полностью.	Зарядите аккумулятор.
	Аккумулятор модуля резервного питания / блока аккумуляторного неисправен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
На поверхности стекла обнаружены царапины или трещины.	Для очистки стекла использовались неподходящие чистящие и дезинфицирующие вещества, или очистка проводилась до полного остывания стекла.	Подробно о способах очистки и дезинфекции см. 0 и 0.

Неисправность	Причина	Решение
Срок службы стерилизуемой рукоятки сокращен.	Используется неправильный метод стерилизации.	Проверьте метод стерилизации. Дополнительные сведения см. в разделе 3.2.3 .
Рукоятка стерилизуемая изношена, или на ней появились трещины.	Срок службы рукоятки истек.	Замените рукоятку стерилизуемую. Дополнительные сведения см. В разделе 2.2.2 .
Рукоятка стерилизуемая не подходит к рукоятке центральной.	Превышены параметры стерилизации (температура, время).	Убедитесь, что рукоятка фиксируется на своем месте, проверьте надежность крепления рукоятки. Дополнительные сведения см. в разделах 2.2.2 .
	Срок службы рукоятки истек.	Замените стерилизуемую рукоятку.
Появляется  индикатор ошибки.	Ошибка связи внутри блока осветительного.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Появляется  индикатор ошибки.	Ошибка связи с хирургической осветительной системой.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Пульт дистанционного управления не работает.	Батарейка разрядилась.	Замените батарейку. Дополнительные сведения см. в разделе 3.6 .
Индикатор состояния горит красным светом и мигает, индикатор яркости освещения мигает.	Ошибка связи внутри блока осветительного.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Индикатор состояния горит оранжевым светом и мигает.	Ошибка связи с светильником хирургическим светодиодным (не относится к модели HyLED 8600M).	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Индикатор состояния горит красным светом	Напряжение блока осветительного ниже	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов,

Неисправность	Причина	Решение
и мигает.	нормального рабочего напряжения.	уполномоченный компанией Nanjing Mindray
На видеомониторе нет изображения или изображение зеленого цвета.	Разъемы видеомонитора подключены неправильно.	Подключите разъемы заново. Дополнительные сведения см. в разделе Ошибка! Источник ссылки не найден.
	Неправильные настройки.	Проверьте настройки видеомонитора. Дополнительные сведения см. в разделе Ошибка! Источник ссылки не найден.
	Видеоразъемы или кабели повреждены.	Обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Видеомонитор не может выбрать определенный источник сигналов.	Видеомонитор автоматически сканирует источник сигналов при каждом запуске.	Инструкции по отключению функции автосканирования см. в инструкции по эксплуатации монитора.
Нет изображения на экране Видеомонитора.	Камера не сфокусирована.	Выберите функцию «Автоматическая фокусировка».

5 Приложения

А Технические характеристики

А.1 Классификация

А.1.1 В соответствии с приложением VIII Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745

Класс I.

А.1.2 Класс защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1

Класс I, при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ;

- МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от модуля резервного питания / блока аккумуляторного (при наличии).



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

А.1.3 В соответствии с режимом работы

Продолжительный режим работы

А.1.4 Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц

Без защиты (IPX0)

А.1.5 Пригодность к использованию в среде, насыщенной кислородом

Не предназначено для использования в среде, насыщенной кислородом

А.1.6 Метод стерилизации

С использованием методов, проверенных и описанных изготовителем

A.2 Условия эксплуатации

A.2.1 Источник питания переменного тока

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

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

Вариант исполнения	Конфигурация	Входная мощность:
HyLED 8600M	Передвижной	100-240 В~ 2,4-1,0 А

3. Потребляемая мощность осветительного блока:

Вариант исполнения	Макс. энергопотребление всех источников света
HyLED 8600	80 Вт
HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника	80 Вт

A.2.2 Плавкий предохранитель светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8

1. 250 В Т 5АL (клеммная колодка; HyLED 8600) – 1 шт.
2. 250 ВТ 6,3АН (блок питания; HyLED 8600/HyLED 8600M) – 1 шт.



- Замена плавких предохранителей должна выполняться только уполномоченными специалистами компании Nanjing Mindray.

А.2.3 Модуль резервного питания/ Блок аккумуляторный

1. Входная мощность: 140 ВА
2. Аккумулятор: 2 свинцово-кислотных аккумулятора на 12 В постоянного тока, не менее чем на 12 А·ч. Полный цикл заряда аккумуляторов длится не более 10 часов.
3. Емкость новых полностью заряженных аккумуляторов указана ниже малое световое поле; 25°C).

Модель	Емкость аккумулятора (при яркости освещения 5 уровня, нормальная освещенность)	Емкость аккумулятора (при максимальной яркости освещения)
Блок осветительный HyLED 8600 / HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника	не менее 5,5 ч	не менее 3 ч

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Замена аккумуляторов модуля резервного питания должна выполняться только специалистами, уполномоченными производителем.
- Замена аккумуляторов модуля резервного питания недостаточно обученными специалистами может привести к возникновению опасной ситуации (такой как избыточная температура, возгорание или взрыв).

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8 с принадлежностями несовместим с источником питания 24 В переменного тока. Не подключайте светильник к таким источникам питания. В противном случае возможно повреждение светильника.
- Рекомендуется проверять аккумуляторы модуля резервного питания по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

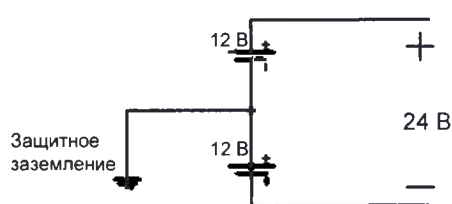
A.2.4 Источник питания 24 В постоянного тока

ПРИМЕЧАНИЕ

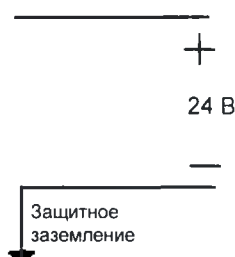
- В качестве источника питания напряжением 24 В постоянного тока рекомендуется использовать модуль резервного питания / блок аккумуляторный компании Mindray.

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

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



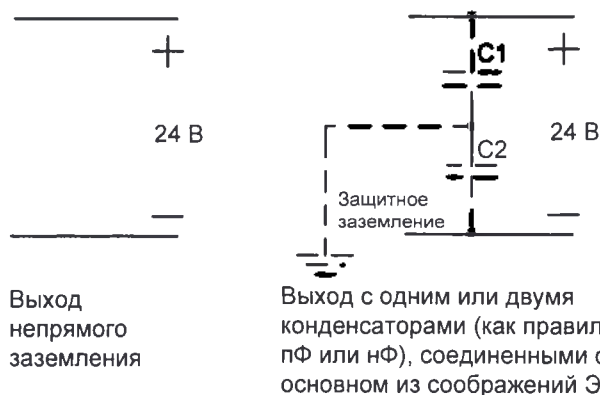
Два последовательно соединенных источника питания 12 В, средняя точка соединена с землей



Отрицательный электрод соединен с землей



- 2) Правильное заземление:



Выход
непрямого
заземления

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Каждый блок осветительный должен быть подключен к отдельному источнику питания, т.е. каждый источник питания напряжением 24 В постоянного тока может быть подключен только к одному модулю резервного питания.
- Источник постоянного тока должен иметь защиту от перенапряжения, избыточного тока, короткого замыкания и бросков напряжения.

А.2.5 Условия эксплуатации

А.2.5.1 Условия окружающей среды при эксплуатации светильника хирургического светодиодного HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/860

Условия окружающей среды при эксплуатации светильников хирургических HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, включая составные части и принадлежности:

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

А.2.5.2 Условия окружающей среды при эксплуатации светильника хирургического светодиодного HyLED 8600M

Условия окружающей среды при эксплуатации светильников хирургических HyLED 8600M, включая составные части и принадлежности:

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

A.2.6 Хранение и транспортировка

A.1.1.1 Блок осветительный HyLED 8600

Условия хранения и транспортирования светильников хирургических HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, включая составные части и принадлежности:

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

A.1.1.2 Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600M

Условия хранения и транспортирования светильников хирургических HyLED 8600M, включая составные части и принадлежности:

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

▲ ОСТОРОЖНО!

- В ходе транспортировки оберегайте хирургический светильник от дождя, снега и механических повреждений.
- Светильник следует устанавливать в сухом проветриваемом помещении без едких газов.
- Не храните хирургические светильники вне помещения.
- Не подвергайте хирургические светильники сильной вибрации.

A.2.7 Охрана окружающей среды

1. Упаковка: Упаковка продукции Mindray разработана с целью сведения к минимуму загрязнения окружающей среды при сохранении целостности продукта во время транспортировки и хранения. Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры, расположенные в муниципалитетах.
2. Продукты компании Mindray: Помеченные перечеркнутой мусорной урной (символ WEEE) не должны утилизироваться неотсортированными. Отходы электротехнического и электронного оборудования, которое было поставлено компанией Mindray, будут приниматься уполномоченным представителем Mindray для надлежащего удаления или переработки. В этом случае, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем

производителя.

3. Аккумуляторы: Батарейки пульта дистанционного управления и аккумуляторы модуля резервного питания / блока аккумуляторного, поставляемые для использования с оборудованием, отмеченные перечеркнутой мусорной урной (WEEE символ) не должны утилизироваться неотсортированными. Потребители могут утилизировать батарейки и аккумуляторы в специализированном пункте сбора отходов в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

4. Утилизация

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

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



Утилизация отходов упаковки

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

Переработка электронных компонентов

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

Переработка отходов аккумуляторов

Батарейки пульта дистанционного управления и аккумуляторы модуля резервного питания / блока аккумуляторного, поставляемые для использования с оборудованием, отмеченные перечеркнутой мусорной урной (WEEE символ) не должны утилизироваться

неотсортированными. Потребители могут утилизировать батарейки и аккумуляторы в специализированном пункте сбора отходов в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Требования к охране окружающей среды

Составные части и принадлежности медицинского изделия удовлетворяют установленным экологическим требованиям для данного типа изделий.

Конструкция составных частей и принадлежностей медицинского изделия не содержит в своем составе (за исключением аккумуляторной батареи, электронной платы и дисплея), а также не производит и не выделяет при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

А.3 Оптические параметры

Оптические характеристики блока осветительного HyLED 8600/ HyLED 8600M

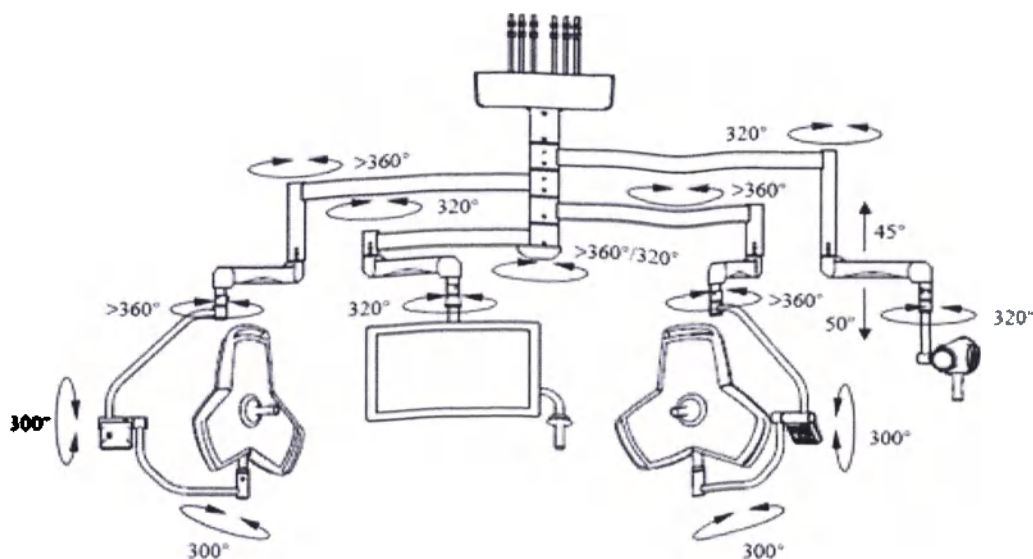
Наименование характеристики	Значение
Максимальная яркость освещения (E_c) (1 м) (центральная освещенность E_c , на расстоянии 1000 мм)	160 000 лк
Цветовая температура	С регулировкой цветовой температуры: 3000 – 5000 К Без регулировки цветовой температуры: 4350 К при макс. яркости
Общий индекс цветопередачи (R_a)	96
Специальный индекс цветопередачи (R_9)	97
Интенсивность излучения (E_e) в режиме максимальной яркости освещения (полная облученность E_c в режиме максимальной яркости освещения)	540 Вт/м ²
Интенсивность излучения (E_e) в режиме нормальной освещенности (полная облученность E_c в режиме нормальной освещенности)	≤ 480 Вт/м ²
E_e/E_c (среднее значение)	3,6 мВт/(м ² ·лк)
Мин. диаметр светового поля (d_{10})	180 мм
Макс. диаметр светового поля (d_{10})	280 мм
Диаметр распределения света (d_{50}) (Диаметр светового пятна при 50% E_c)	$\geq d_{10} \times 50\%$
Глубина освещения (20%)	1200 мм
Глубина освещения (60%)	600 мм
Подавление теней: полость (остаточная освещенность в донной части стандартизированной трубки (внутри))	100%

Подавление теней: одиночная маска (остаточная освещенность, когда на пути луча имеется одна маска)	55%
Подавление теней: двойная маска (остаточная освещенность, когда на пути луча имеются две маски)	50%
Подавление теней: одиночная маска и полость (остаточная освещенность в донной части стандартизированной трубки, когда на пути луча имеется одна маска)	50%
Подавление теней: двойная маска и полость (остаточная освещенность в донной части стандартизированной трубки, когда на пути луча имеются две маски)	45%

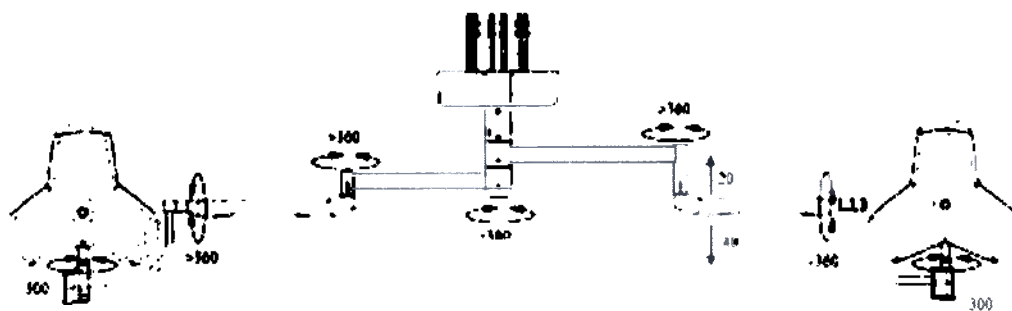
Примечание:

- Оптические характеристики могут варьироваться. Из-за особенностей производства реальные значения могут немного отличаться от указанных выше данных.
- Максимальная яркость освещения (E_c) (1 м) измерена при цветовой температуре 4350 К.
- При определенных значениях цветовой температуры (3000 К, 3500 К, 4000 К, 4350 К, 5000 К) общий индекс цветопередачи (R_a) равен 96, а специальный индекс цветопередачи (R_9) –97.
- Обратите внимание на то, что исходный стандарт IEC 60601-2-41 определял глубину освещенности как рабочий диапазон около 1000 мм ниже излучающей свет поверхности хирургического светильника, в котором яркость освещения достигает не менее 20% яркости освещения по центру. Однако в последней версии стандарта это значение было изменено на 60%.

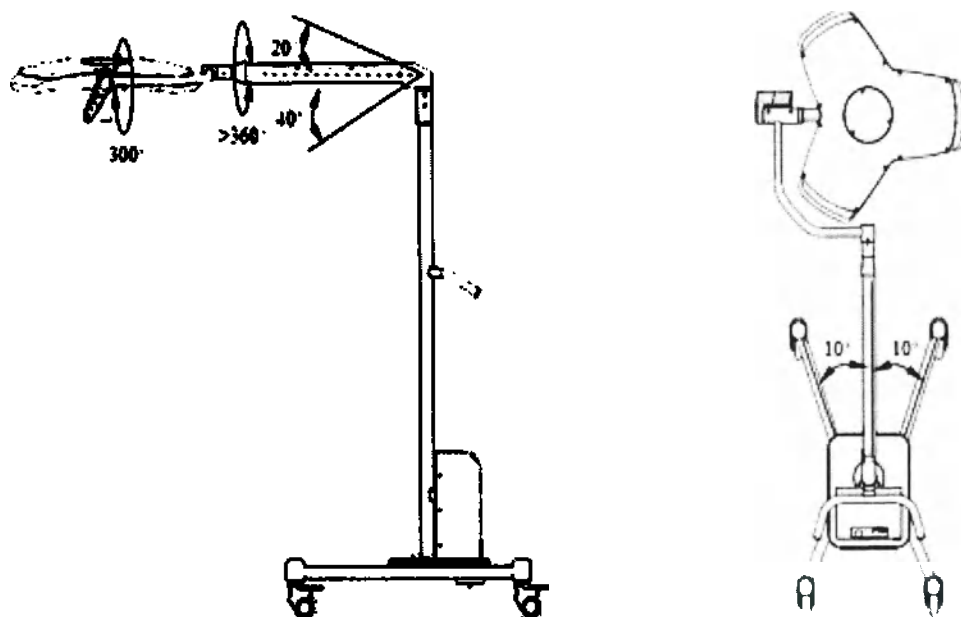
Амплитуда поворота и наклона соединений осветительных блоков, кронштейнов и систем подвесных



Амплитуда поворота и наклона соединений системы подвесной четырехплечевой



Амплитуда поворота и наклона соединений системы подвесной двухплечевой с кронштейнами пружинными для использования в помещениях с низким потолком



Амплитуда поворота и наклона соединений светильника хирургического светодиодного
HyLED 8600M

А.4 Технические характеристики камеры

Параметр	Видеокамера встраиваемая/Камера на подвесном плече (1080i)	Видеокамера встраиваемая/ (FHD, digital)
Элементы изображения	2000K пикселей	2000K пикселей
Линзы	f=3,8–38 мм; F1,8-3,4	f=3,8–38 мм; F1,8-3,4
Цифровое увеличение	12×(120× с оптическим увеличением)	12×(120× с оптическим увеличением)
Рекомендованная освещённость	100-100000 лк	100-100000 лк
Отношение сигнал/шум	>50 дБ	>50 дБ
Скорость электронного затвора	1/1-1/10000 с	1/1-1/10000 с
Видеовыход	Y/Pb/Pr	SDI
Источник питания	6–12 В постоянного тока	6–12 В постоянного тока

A.5 Электромагнитная совместимость

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению степени устойчивости данного устройства к электромагнитным помехам и стать причиной его некорректной работы.
- Избегайте использования данного устройства рядом с другими устройствами, а также над ними или под ними, поскольку это может привести к некорректной работе устройства. Если использование в такой конфигурации необходимо, следует удостовериться, что устройства работают корректно.
- Расстояние между используемыми портативными устройствами радиосвязи (включая антенные кабели, внешние антенны и другие периферийные устройства) и любыми компонентами хирургических светильников NuLED серии 8 включая кабели, указанные производителем, должно составлять не менее 30 см (12 дюймов). В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик устройства.
- Электромагнитные помехи, исходящие от находящегося рядом оборудования, могут нарушить работу любого **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**, являющегося частью **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ**, (например, информационного оборудования). Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение **ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ** либо экранировать помещение, в котором оно находится.
- Данное устройство предназначено для использования только в условиях профессионального медицинского учреждения. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.

Испытание на электромагнитную совместимость	Соответствие	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Кондуктивные и	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только

излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11		для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные и излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых, а также напрямую подключенных к бытовой низковольтной сети электропитания, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические искажения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо	

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устройство требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
- На работу данного устройства могут влиять другие приборы, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
- **ЭМИССИОННЫЕ** характеристики данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное устройство может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.
- Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение **МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ** или **МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ** либо экранировать помещение, либо прекратить использование устройства и связаться с сотрудником службы технического обслуживания.

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

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

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.			
Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (при длине более 3 м)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (при длине более 3 м)	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	
Провалы и прерывания напряжения IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение	0% U_T в течение 0,5 цикла 0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских

	250/300 циклов	250/300 циклов	учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу изделия при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитные поля НОМИНАЛЬНОЙ промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным для коммерческих или медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Указания и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Это устройство предназначено для использования в указанной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.			
Тест на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Кондуктивные помехи, создаваемые радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. кв.	Расстояние между используемыми портативными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса,
	6 В ср. кв. в диапазоне частот для промышленного, научного и	6 В ср. кв.	

	медицинского использования ^а от 0,15 до 80 МГц		который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле ИЕС 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц
	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц
Области вблизи оборудования беспроводной РЧ-связи ИЕС 61000-4-3	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	где Р — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя, а d — рекомендованный пространственный разброс в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации^б не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона^с. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут наблюдаться помехи: 
Примечание 1: в диапазоне от 80 до 800 МГц следует применять требования, относящиеся к более высокому диапазону частот. Примечание 2: эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, предметами и людьми.			
^а Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. ^б Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций,			

любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ 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).

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

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

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

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

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

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

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

В Перечень применяемых стандартов

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер и версия стандарта	Название стандарта
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации
EN 60601-1:2006 + A1:2013	Электрооборудование медицинское. Часть 1: Общие требования к безопасности
EN 60601-1-2:2015	Электрооборудование медицинское. Часть 1-2: Общие требования к безопасности. Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN 60601-2-41:2009 + A11:2011 + A1:2015	Электрооборудование медицинское. Часть 2-41: Специальные требования к безопасности хирургических и диагностических светильников
EN 60601-1-6:2010+A1:2015	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6: Общие требования к основам безопасности и основным рабочим характеристикам. Вспомогательный стандарт: Удобство использования
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304:2015+A1:2015	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

С Предметный указатель

Д

Дата изготовления, 1-5

И

Изготовитель, 1-5

Источник питания, 5-3

О

Ограничение атмосферного давления, 1-6

Ограничение влажности, 1-6

Ограничение температуры, 1-5

Определения, 1-5

П

Переменный ток, 1-5

Плавкий предохранитель, 5-3

Постоянный ток, 1-5

Р

Резервный источник питания, 5-5

С

Серийный номер, 1-5

У

Условия эксплуатации, 5-3

Ч

Чистка, 3-2, 3-4, 3-5

ПРЕТЕНЗИИ

При наличии вопросов, относящихся к качеству, обращайтесь по следующему адресу:

Компания: ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес: 129110, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт
Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А
Тел.: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
Электронная почта: info.ru@mindray.com

Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

Сертификат

QR-код
Номер № 224403A0/029534/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании Нанкин Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), которая имеется на
приложенной декларации.

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(16)/

ССРПТ ССОИК

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной
торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(16)/Полномочная подпись: /Подпись: Сюй Дацзюнь (Ху Дацзунь)/
Дата: 06 июля 2022 годаВеб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.htm>

2022-06-06

Тем, кого это может касаться,

Декларация

Мы, Компания Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), производитель следующего медицинского изделия:

Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8 с принадлежностями

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «Эксплуатационная документация. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие – Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8 с принадлежностями» используется для внесения изменений в регистрационные документы медицинского изделия в России; в данном файле представлено руководство по эксплуатации медицинского изделия.
2. Приложенное содержимое используется только для внесения изменений в регистрационные документы медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

/Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

/Печать: Компания Нанкин Майндрэй Био-
Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
3201152991381/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора департамента
технического регулирования
**Компания Нанкин Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-
Medical Electronics Co., Ltd.)**

/Печать: Компания Нанкин Майндрэй
Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Nanjing Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.)
3201152991381/

Печать, оттиск: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Компания Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Китайская Народная республика, Цзянсу, 211111 Нанкин, Цзянсин, Средняя ул. Чжэнфан, №666
(666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China), KHP

Телефон: +86 025-66082666

Факс: +86 025-66082258

Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

Адрес: Китайская Народная республика, Цзянсу, 211111 Нанкин,
Цзянсин, Средняя ул. Чжэнфан, №666
666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu,
P.R.China), КНР
Телефон: +86 025-66082666, факс: +86 025-66082258,
Веб-сайт: www.mindray.com

/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

/ Печать: Компания Нанкин Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.) 3201152991381/

/Текст на русском языке/

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

/Печать: Компания Нанкин Майндрэй Био-
Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing
Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
3201152991381/


Российская Федерация
Город Москва

Тринадцатого сентября две тысячи двадцать второго года



Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 45-2467

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2-х лист(а-ов).

ВРИО нотариуса:

