

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный Директор
ООО «МедИнформ-Инновации»



О.Е. Макарова

2010 г.

М.п.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Светильник операционный HyLite с принадлежностями производства «Nanjing Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.», КНР.**

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. Электроаппаратура медицинская".

© 2009-2010 Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

В связи с тем, что изделия постоянно совершенствуются, данные о программном обеспечении и технические характеристики, приведенные в этом руководстве, могут быть изменены без уведомления. В этом случае будет выпущено новое издание руководства.

Дата выпуска настоящего руководства - Ноябрь 2010 г. (версия 1.2).

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее именуемая "компания Mindray") обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray намерена сохранять конфиденциальность содержания настоящего руководства. 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 каким бы то ни было способом без письменного разрешения компании Mindray категорически запрещается.

mindray



MINDRAY

являются зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в тексте настоящего руководства, используются исключительно в информационных или редакционных целях. Они являются собственностью соответствующих правообладателей.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в тексте настоящего документа, равно как и за случайные или косвенные убытки, понесенные вследствие предоставления, реализации или использования настоящего руководства.

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.

NOTE

- Устройство должно использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.

-
- 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

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ПРИМЕНЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.

Определения

- **Основной блок:** набор встроенных модулей, выполняющих определенные функции. Обычно в состав основного блока входит источник питания, система управления и несколько функциональных модулей.
- **Принадлежности:** детали, подключаемые к основному блоку для расширения его функциональных возможностей или выполнения определенных функций.
- **Расходные материалы:** одноразовые или сменные компоненты с малым сроком службы, которые следует заменять после каждого использования или через определенные промежутки времени.

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 оператора.
- 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.
- Повреждение или неисправность, обусловленные использованием и ремонтом устройства неспециализированным или
- неуполномоченным обслуживающим персоналом.

- **Неисправность устройства или компонента устройства с неразборчивым серийным номером.**
- **Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его компонентом.**

Стандартный гарантийный срок указан ниже:

- **Основной блок: 18 месяцев с момента поставки.**
- **Принадлежности: 6 месяцев с момента поставки.**
- **Расходные материалы: галогенная лампа.**

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 службой технической поддержки.

Контактная информация

Изготовитель: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: 55# Jiangjun Road, Jiangning, 211100 Nanjing, Jiangsu, P.R.China

Тел.: +86 25 52076000

Факс: +86 25 52076002

**Представительство
в ЕС:** Shanghai International Trading Corporation GmbH (Hamburg)

Адрес: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Эта страница специально оставлена пустой.

Содержание

1	Описание системы.....	1-1
1.1	Основные компоненты.....	1-1
1.2	Обозначения.....	1-3
1.2.1	Графические символы.....	1-3
1.2.2	Предупреждающие символы.....	1-4
1.3	Назначение.....	1-5
1.4	Основные указания по технике безопасности.....	1-6
1.4.1	Предотвращение травм.....	1-6
1.4.2	Предотвращение повреждения устройства.....	1-7
2	Ежедневные процедуры.....	2-1
2.1	Подготовка к работе.....	2-1
2.2	Процедуры.....	2-2
2.2.1	Общие.....	2-2
2.2.2	Установка центральной рукоятки.....	2-2
2.2.3	Панель управления.....	2-3
2.2.4	Регулировка светового поля.....	2-4
2.2.5	Регулировка положения осветительного блока.....	2-5
2.3	Переключение ламп.....	2-7
3	Ежедневное техническое обслуживание.....	3-1
3.1	Периодичность технического обслуживания.....	3-1
3.2	Чистка и дезинфекция.....	3-2
3.3	Уход за внешней поверхностью осветительного блока.....	3-3
3.3.1	Периодичность.....	3-3
3.3.2	Чистка и дезинфекция.....	3-3
3.4	Уход за центральной рукояткой.....	3-5
3.4.1	Периодичность.....	3-5
3.4.2	Снятие центральной рукоятки.....	3-5
3.4.3	Чистка и дезинфекция.....	3-5
3.4.4	Стерилизация.....	3-5
3.5	Замена лампы.....	3-7
3.5.1	Снятие центральной рукоятки.....	3-7
3.5.2	Снятие механизма фокусировки.....	3-7
3.5.3	Замена лампы.....	3-7
3.6	Регулировка системы.....	3-11
3.6.1	Регулировка степени фиксации.....	3-11
3.6.2	Регулировка пружинного кронштейна.....	3-11
3.6.3	Регулировка шарнира.....	3-13

4	Устранение неисправностей	4-1
5	Приложения.....	5-1
A	Технические характеристики.....	5-1
A.1	Классификация.....	5-1
A.2	Условия эксплуатации	5-3
A.3	Оптические параметры.....	5-5
A.4	Электромагнитная совместимость.....	5-6

1 Описание системы

1.1 Основные компоненты

На рисунке ниже показаны основные компоненты хирургических светильников серии HyLite 6700/HyLite 6500.

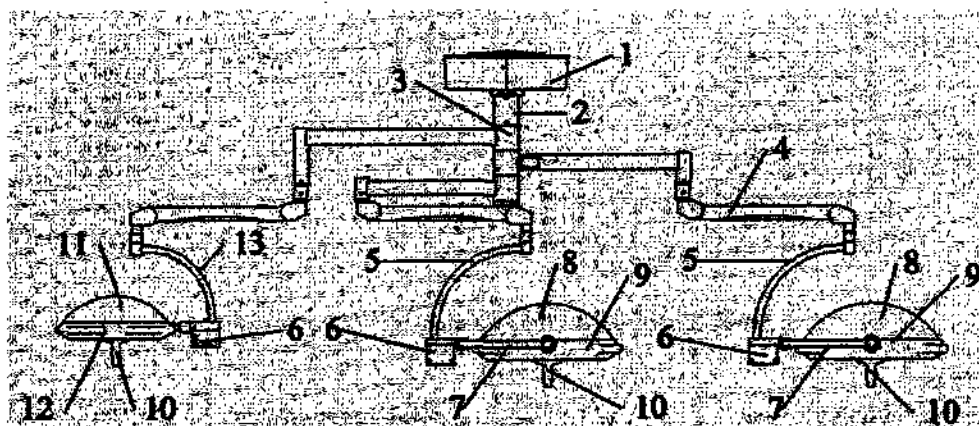


Рисунок 1-1 Основные компоненты

- | | |
|--------------------------------|---|
| 1. Потолочный подвес | 2. Трубка с фланцами |
| 3. Блок поворотного кронштейна | 4. Пружинный кронштейн |
| 5. Вертикальный шарнир (6700) | 6. Панель управления |
| 7. Горизонтальный шарнир | 8. Купол светильника (6700) |
| 9. Рама светильника (6700) | 10. Механизм фокусировки/Центральная рукоятка |
| 11. Купол светильника (6500) | 12. Рама светильника (6500) |
| 13. Вертикальный шарнир (6500) | |

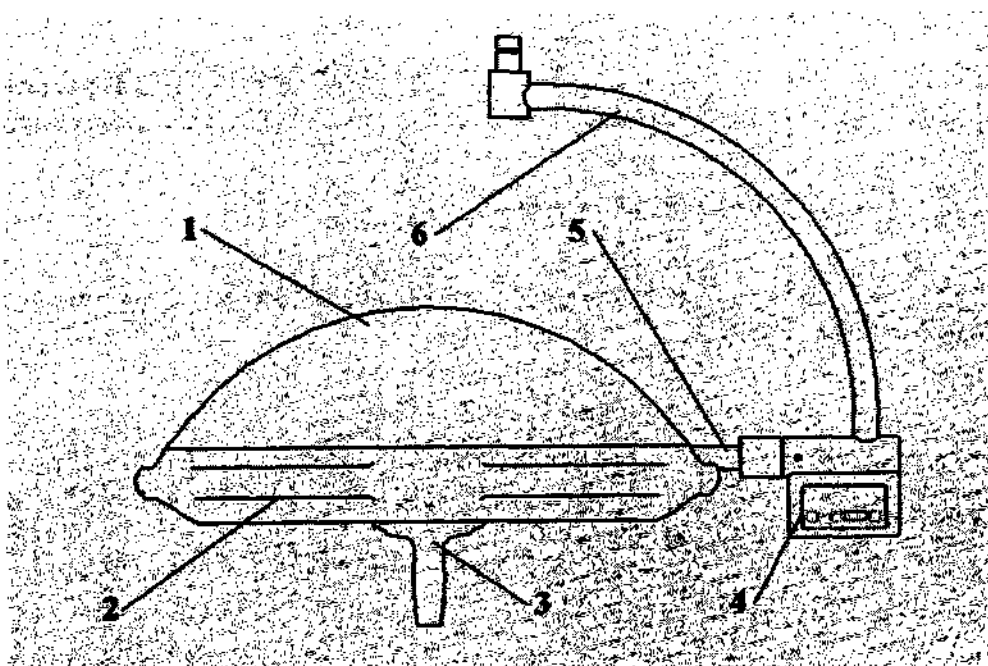


Рисунок 1-2 Компоненты осветительного блока

- | | |
|--|------------------------|
| 1. Купол светильника | 2. Рама светильника |
| 3. Механизм фокусировки/Центральная рукоятка | 4. Панель управления |
| 5. Горизонтальный шарнир | 6. Вертикальный шарнир |

1.2 Обозначения

1.2.1 Графические символы

На корпус хирургического светильника могут быть нанесены следующие символы.

Таблица 1-1 Значения символов

Символ	Значение
	Внимание! Обратитесь к прилагаемой документации
	Внимание! Горячая поверхность
	Защитное заземление
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Ограничение температуры

	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Символ WEEE Следующее определение символа WEEE применимо только для стран-членов ЕС: этот символ обозначает, что данное изделие не подлежит утилизации как бытовые отходы. Утилизировав данное изделие надлежащим образом, вы можете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Дополнительные сведения о процедуре возврата и переработки данного изделия можно получить в компании, у которой оно было приобретено.
	Предупреждение об электростатическом разряде
	Обозначение для изделий класса I. Разработано и произведено в соответствии с директивой ЕС 93/42/EEC по медицинским устройствам.

1.2.2 Предупреждающие символы

Table 1-2 Значения предупреждающих символов

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

1.3 Назначение

Хирургические светильники серии HyLite 6700/HyLite 6500 предназначены для локального освещения операционной и/или процедурного кабинета. Перечень доступных моделей и их конфигураций приведен в таблице ниже.

NOTE

- В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации хирургического светильника. Ваш светильник может быть оснащен не всеми перечисленными функциями. Используйте светильник в соответствии с его фактической конфигурацией. Если у вас возникнут вопросы, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или в региональное представительство компании.
 - 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 в операционной или процедурном кабинете. Пациент не пострадает даже в случае прерывания процедуры из-за отключения освещения.
-

1.4 Основные указания по технике безопасности

1.4.1 Предотвращение травм



- Хирургический светильник должен использоваться исключительно по назначению. Не используйте его для других целей.
 - Хирургический светильник должен устанавливаться только персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
 - Хирургический светильник должен использоваться только обученным персоналом.
 - Перед использованием хирургического светильника внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации.
 - Запрещается использовать хирургический светильник в пожароопасных и/или взрывоопасных зонах.
 - При установке и обслуживании 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 убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.
 - Использованный светильник и его компоненты должны утилизироваться в соответствии с региональными законами и правилами, принятыми в медицинском учреждении.
 - В конфигурации с двумя или тремя осветительными блоками общая интенсивность излучения может превышать 1000 Вт/м^2 . Длительное облучение пациента может вызвать ожоги.
-

1.4.2 Предотвращение повреждения устройства

⚠ CAUTION

- При транспортировке или перемещении хирургического светильника необходимо соблюдать осторожность. Не допускайте повреждения светильника при перемещении.
 - Техническое обслуживание или ремонт хирургического светильника должны осуществляться на регулярной основе только персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
 - Используйте только детали, поставляемые компанией Nanjing Mindray.
 - Переносные и мобильные устройства радиосвязи могут влиять на работу медицинских устройств. Убедитесь в том, что условия эксплуатации хирургического светильника соответствуют предъявляемым требованиям. Дополнительные сведения см. в главе A.4.
 - Не дотрагивайтесь до контактов разъемов, отмеченных символом, предупреждающим об электростатическом разряде. Подключайте их только после выполнения процедур защиты от электростатического разряда.
-

Эта страница специально оставлена пустой.

2 Ежедневные процедуры

2.1 Подготовка к работе

Перед каждым использованием хирургического светильника:

1. Убедитесь в том, что центральная рукоятка стерильна. Описание процедуры стерилизации приводится в главе 3.4.4 .
2. Убедитесь в том, что:
 - осветительные блоки и кронштейны (поворотный и пружинный) не повреждены;
 - источник питания в помещении исправен;
 - температура и влажность в помещении соответствуют условиям эксплуатации светильника;
 - яркость освещения, обеспечиваемая светильником, находится в пределах нормы.
 - блоки освещения могут оставаться в нужном положении.

-
- Яркость освещения, обеспечиваемую светильником, следует проверять перед каждым использованием. При необходимости замените лампу.
-

2.2 Процедуры

2.2.1 Общие

Вы можете:

1. Регулировать положение осветительного блока с помощью центральной рукоятки.
2. Регулировать размер светового поля с помощью центральной рукоятки.
3. Включать и выключать свет с помощью панели управления.
4. Регулировать яркость освещения с помощью панели управления.



- Не направляйте световой пучок в глаза.
 - Не опирайтесь на пружинный кронштейн.
 - В конфигурации с двумя или тремя осветительными блоками общая интенсивность излучения может превышать 1000 Вт/м^2 . Длительное облучение пациента может вызвать ожоги.
-

2.2.2 Установка центральной рукоятки

1. Наденьте центральную рукоятку на ручку механизма фокусировки.
2. Надавите на рукоятку.
3. Поверните центральную рукоятку до щелчка.
4. Потяните рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

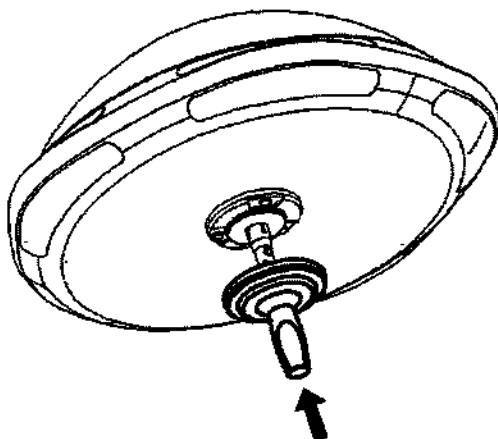


Рисунок 2-1 Установка центральной рукоятки

- Центральную рукоятку необходимо стерилизовать перед каждым использованием.
- Касаться центральной рукоятки можно только стерильными руками.
- Если центральная рукоятка выпадет в ходе операции, она может инфицировать операционную рану. Убедитесь в том, что рукоятка правильно установлена и надежно зафиксирована.
- Не рекомендуется использовать одноразовые чехлы для рукоятки. Они могут упасть в ходе операции и инфицировать операционную рану.

2.2.3 Панель управления

Схема панели управления приведена на рисунке ниже.

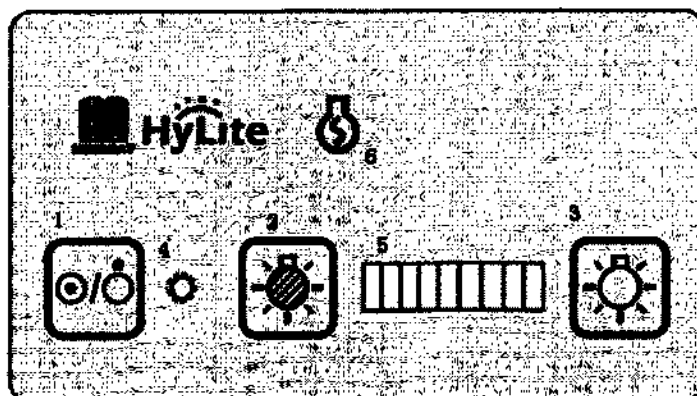


Рисунок 2-2 Схема панели управления

- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 1. Выключатель питания | 2. Уменьшение яркости освещения |
| 3. Увеличение яркости освещения | 4. Индикатор состояния |
| 5. Индикатор яркости освещения | 6. Индикатор неисправности лампы |

Вы можете:

1. Нажать выключатель питания, чтобы включить или выключить хирургический светильник.
2. Нажать кнопку "Уменьшить яркость освещения", чтобы уменьшить яркость.
3. Нажать кнопку "Увеличить яркость освещения", чтобы увеличить яркость.
4. Проверить состояние светильника с помощью индикатора состояния. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

Таблица 2-1 Индикатор состояния

Состояние индикатора	Состояние светильника
Зеленый	Нормальное
Красный	Неисправность в электрической схеме
Оранжевый	Неисправность лампы

5. Проверить яркость освещения с помощью индикатора яркости освещения.
6. Проверить состояние лампы. Если индикатор неисправности лампы мигает, это означает, что лампа перегорела и ее следует заменить.

2.2.4 Регулировка светового поля

Вы можете:

1. Повернуть центральную рукоятку по часовой стрелке, чтобы увеличить размер светового поля.

2. Повернуть центральную рукоятку против часовой стрелки, чтобы уменьшить размер светового поля.

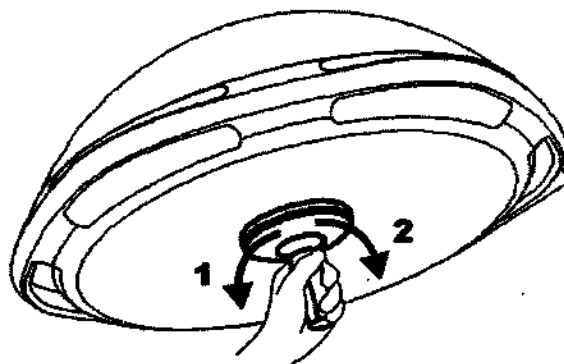


Рисунок 2-3 Регулировка светового поля

-
- Касаться центральной рукоятки можно только стерильными руками.
-

2.2.5 Регулировка положения осветительного блока

Для перемещения осветительного блока можно использовать круговые ручки (нестерильные) или центральную рукоятку (стерильную).

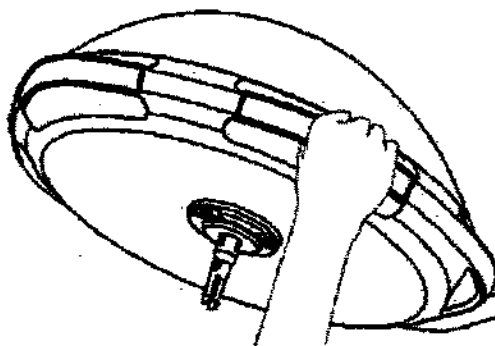


Рисунок 2-4 Перемещение осветительного блока с помощью круговых ручек

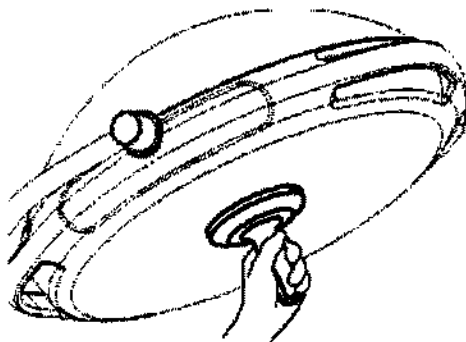


Рисунок 2-5 Перемещение осветительного блока с помощью центральной рукоятки

-
- При перемещении осветительного блока следует соблюдать осторожность. Не пытайтесь переместить осветительный блок за пределы его рабочей области.
 - Если руки нестерильны, для перемещения осветительного блока можно использовать только круговые ручки.
 - Если руки стерильны, для перемещения осветительного блока можно использовать только центральную рукоятку.
 - Центральную рукоятку необходимо стерилизовать перед каждым использованием.
-

2.3 Переключение ламп

В каждом осветительном блоке имеются две лампы — рабочая и запасная. Если рабочая лампа выходит из строя, система включает запасную лампу в течение 0,2 секунды и перемещает ее в рабочее положение.

Эта страница специально оставлена пустой.

3 Ежедневное техническое обслуживание

3.1 Периодичность технического обслуживания

Таблица 3-1 Периодичность мероприятий по техническому обслуживанию

Проверка	Периодичность
Проверка основных функций и яркости освещения	Основные функции и яркость освещения следует проверять перед каждым использованием светильника. Полная проверка работы светильника должна выполняться каждые два года специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
Проверка кабелей/проводов	Полная проверка кабелей и проводов 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.

⚠ CAUTION

- Техническое обслуживание и/или ремонт хирургического светильника должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
- Используйте только детали, поставляемые компанией Nanjing Mindray.

3.2 Чистка и дезинфекция

1. Запрещается использовать чистящие или дезинфицирующие средства, содержащие следующие компоненты:
 - галогенсодержащие соединения;
 - сильные органические кислоты;
 - кислородсодержащие соединения.
2. Для чистки или дезинфекции внутренней поверхности хирургического светильника следует использовать только чистящие средства. Не используйте дезинфицирующие средства на основе щелочи или хлора. Они могут привести к коррозии.

CAUTION

- Не используйте чистящие и дезинфицирующие средства на спиртовой основе.
-

3.3 Уход за внешней поверхностью осветительного блока

3.3.1 Периодичность

Осветительный блок следует чистить и дезинфицировать после каждого использования и не реже одного раза в неделю.

3.3.2 Чистка и дезинфекция

Очистите и продезинфицируйте хирургический светильник, как описано ниже:

1. Сотрите пыль с осветительного блока одноразовой тряпкой.
2. Протрите внешнюю поверхность осветительного блока тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
3. Протрите блок влажной одноразовой тряпкой, а затем вытрите его насухо.

Описанный способ чистки применим к следующим компонентам осветительного блока:

- поверхности купола светильника;
- поверхности рамы светильника;
- стеклу;
- поверхности кронштейнов (поворотного и пружинного);
- поверхности панели управления.

⚠ CAUTION

- При чистке и дезинфекции стекла его следует протирать от центра к краям, как показано на Рисунок 3-1. Не следует водить тряпкой вперед-назад или по кругу. Невыполнение данного требования может привести к повреждению поверхности стекла.
 - Стекло следует чистить и дезинфицировать после каждого использования и не реже одного раза в неделю.
-

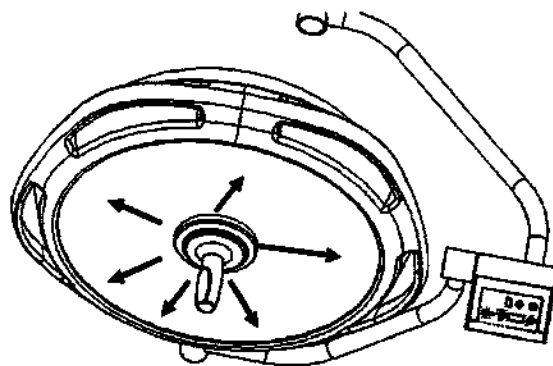


Рисунок 3-1 Чистка стекла

3.4 Уход за центральной рукояткой

3.4.1 Периодичность

Центральную рукоятку следует чистить, дезинфицировать и стерилизовать после каждого использования.

3.4.2 Снятие центральной рукоятки

Снимите центральную рукоятку, как описано ниже:

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

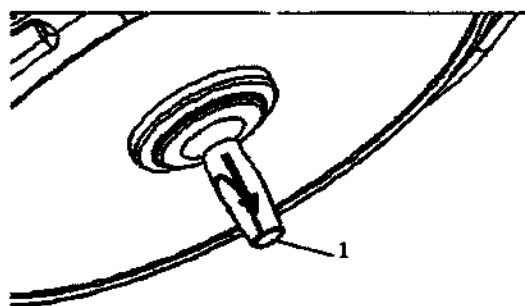


Рисунок 3-2 Снятие центральной рукоятки

3.4.3 Чистка и дезинфекция

Перед стерилизацией протрите центральную рукоятку одноразовой тряпкой.

3.4.4 Стерилизация

Стерилизация центральной рукоятки проводится в течение 4 минут горячим паром под давлением — 134°C и 205,8 кПа, соответственно.



- Простерилизованную рукоятку необходимо устанавливать непосредственно перед использованием.
-

⚠ CAUTION

- Не кладите никаких предметов на рукоятку во время стерилизации. Невыполнение данного требования может привести к деформации рукоятки.
 - Центральная рукоятка требует замены через определенный период использования. Замените рукоятку, как только вы заметите какие-либо признаки износа (трещины, изменение цвета и т.д.).
-

3.5 Замена лампы

3.5.1 Снятие центральной рукоятки

Дополнительные сведения см. в 3.4.2.

3.5.2 Снятие механизма фокусировки

Снимите механизм фокусировки, как описано ниже:

1. Открутите вручную три винта с насеченной головкой.
2. Извлеките механизм фокусировки.

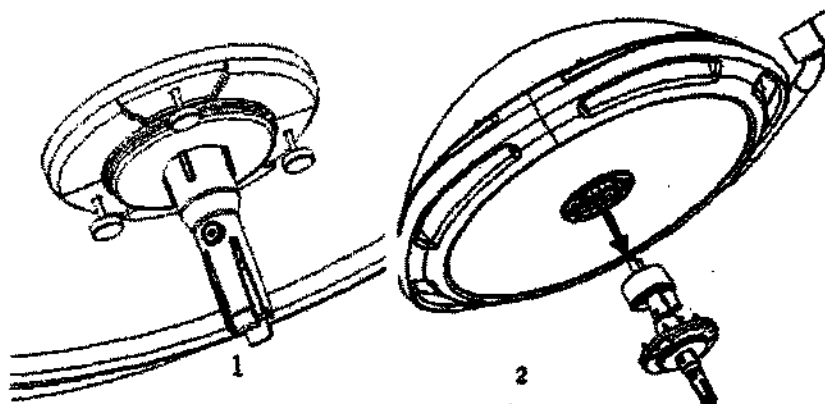


Рисунок 3-3 Снятие механизма фокусировки

3.5.3 Замена лампы

- Перед заменой лампы отключите светильник от сети электропитания и дождитесь, пока лампа остынет.
- Использованная лампа должна быть должным образом утилизирована во избежание загрязнения окружающей среды.

CAUTION

- Рекомендуется заменять лампу вместе с патроном.
- После снятия патрона внимательно проверьте патрон и провод. При обнаружении следов возгорания обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
- Используйте только специально предназначенные для светильника лампы, разработанные компанией Nanjing Mindray. Использование других ламп может привести к неисправности светильника и ухудшению его рабочих характеристик.
- В осветительном блоке HyLite 6700 используется лампа 150 Вт, а в блоке HyLite 6500 — лампа 120 Вт. Используйте лампы, соответствующие типу светильника.

NOTE

- Для облегчения снятия механизма фокусировки рекомендуется размещать осветительный блок "лицом вниз" (т.е. стеклом в сторону пола).
- Не прикасайтесь к стеклу новой лампы руками. Вставьте новую лампу в патрон, не снимая пластикового чехла. Убедитесь, что лампа надежно зафиксирована, а затем снимите пластиковый чехол.

Замените лампу, как описано ниже:

1. Извлеките старую лампу.
2. Открутите два винта, удерживающих патрон, с помощью отвертки и извлеките патрон из механизма фокусировки.

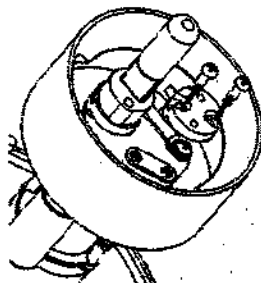


Рисунок 3-4 Извлечение патрона

3. Установите новый патрон.

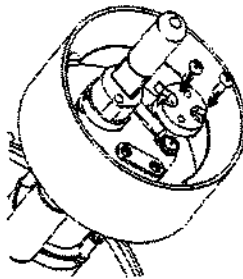


Рисунок 3-5 Установка нового патрона

4. Вставьте новую лампу в патрон.

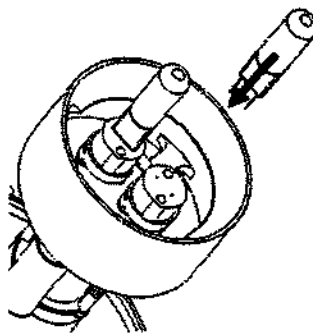


Рисунок 3-6 Установка новой лампы

5. Установите механизм фокусировки на прежнее место.

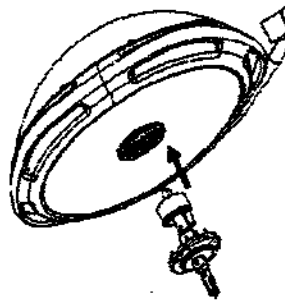


Рисунок 3-7 Установка механизма фокусировки

6. Затяните винты с насеченной головкой.

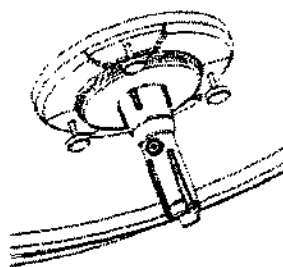


Рисунок 3-8 Затягивание винтов

3.6 Регулировка системы

3.6.1 Регулировка степени фиксации

Если хирургический светильник не фиксируется в нужном положении, можно отрегулировать степень фиксации пружинного и поворотного кронштейнов.

Если поворотный и пружинный кронштейны не могут перемещаться независимо друг от друга, отрегулируйте два фиксирующих винта в шарнире А (см. Рисунок 3-9).

Если пружинный кронштейн перемещается слишком легко, отрегулируйте два фиксирующих винта в шарнире В (см. Рисунок 3-9).

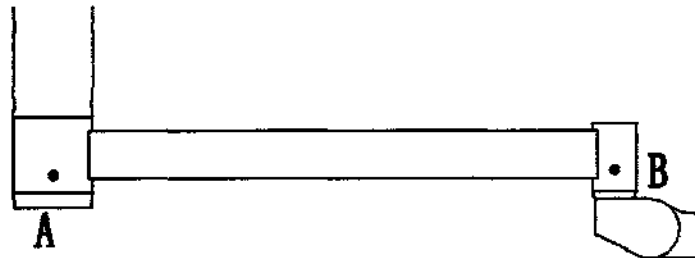


Рисунок 3-9 Положение фиксирующих винтов

NOTE

- Убедитесь в том, что шарнир В перемещается раньше шарнира А.

3.6.2 Регулировка пружинного кронштейна

- Перед регулировкой пружинного кронштейна зафиксируйте его под углом 10° к полу. Если этого не сделать, пружина может выскочить и нанести травму. Дополнительные сведения см. в разделе "Регулировка фиксации по высоте".

Регулировка противовеса

Если хирургический светильник не удается установить на нужной высоте, можно

отрегулировать нагрузку на пружинный кронштейн.

1. Вставьте пятимиллиметровый шестигранный ключ в соответствующее гнездо как можно глубже.
2. Отрегулируйте шестигранный винт:
 - если светильник поднимается выше требуемого уровня, поверните ключ против часовой стрелки;
 - если светильник опускается ниже требуемого уровня, поверните ключ по часовой стрелке.

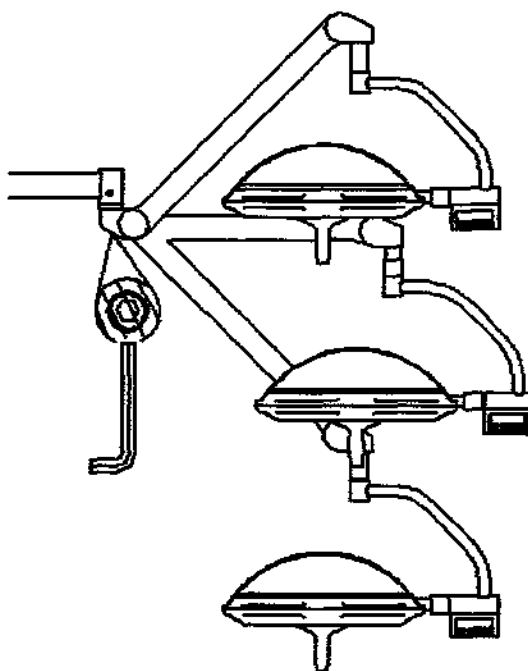


Рисунок 3-10 Регулировка пружинного кронштейна

Регулировка фиксации по высоте

CAUTION

- При регулировке фиксации по высоте учитывайте расстояние от пола до потолка. Убедитесь в том, что осветительный блок не может столкнуться ни с полом, ни с потолком.

Перемещение светильника по вертикали ограничено фиксированным нижним пределом и регулируемым верхним пределом. Верхний предел можно отрегулировать с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа:

- поверните ключ по часовой стрелке, чтобы увеличить предел перемещения;
- поверните ключ против часовой стрелки, чтобы уменьшить предел перемещения.

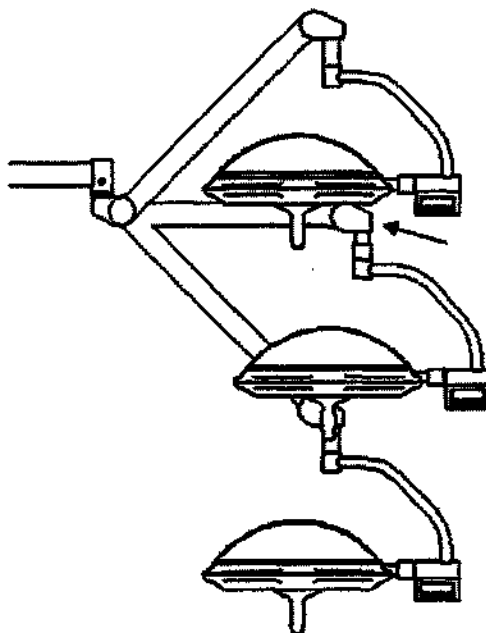


Рисунок 3-11 Регулировка фиксации по высоте

3.6.3 Регулировка шарнира

Если шарнир не удерживает блок освещения в нужном положении, можно отрегулировать степень фиксации шарниров А и В.

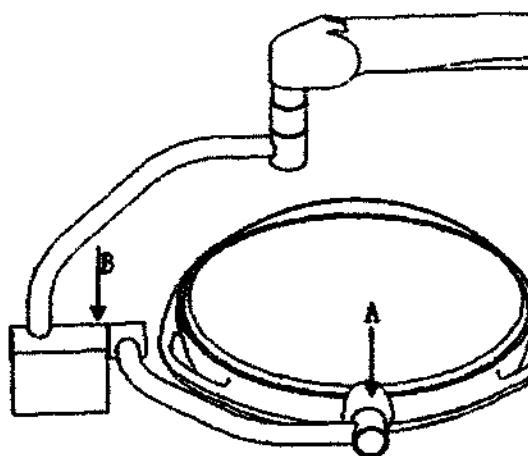


Рисунок 3-12 Положение шарниров А и В

1. Регулировка шарнира А:

- ослабьте четыре винта, удерживающих резиновый рукав, и поверните его на 90° ;
- отрегулируйте два фиксирующих винта с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа, установив нужную степень фиксации;
- поверните рукав в исходное положение и затяните четыре винта.

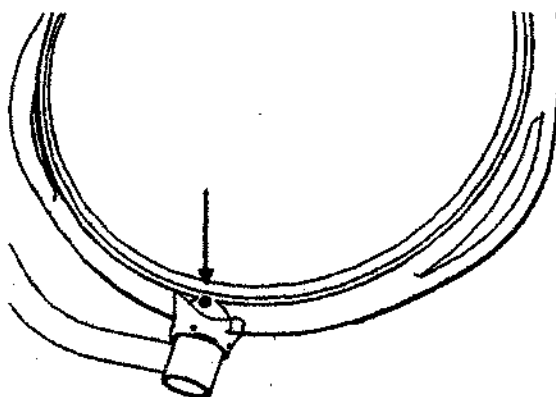


Рисунок 3-13 Регулировка шарнира А

2. Регулировка шарнира В:

отрегулируйте два фиксирующих винта с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа, установив нужную степень фиксации.

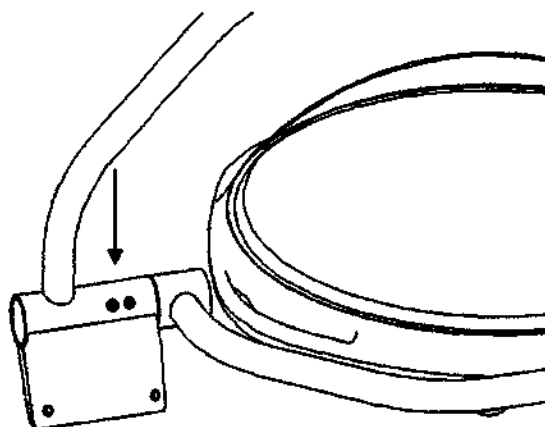


Рисунок 3-14 Регулировка шарнира В

Эта страница специально оставлена пустой.

4 Устранение неисправностей

- В данной главе описаны способы устранения только типичных неисправностей. Если вы столкнулись с проблемой, не описанной в данной главе, или ее не удалось решить указанными способами, обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией 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 необходима дополнительная техническая информация, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или в региональное представительство компании.

Таблица 4-1 Типичные неисправности

Неисправность	Причина	Решение
Светильник не включается.	Перегорел предохранитель.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Мигает индикатор неисправности лампы.	Лампа перегорела.	Вставьте новую лампу. Дополнительные сведения см. в главе 3.5 .
Индикатор состояния горит красным светом.	Неисправность в электрической схеме.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Размер светового поля не регулируется.	Блок механизма фокусировки установлен неправильно.	Установите механизм фокусировки еще раз. Дополнительные сведения см. в главе 3.5 .
Яркость освещения не регулируется.	Блок механизма фокусировки установлен неправильно.	Установите механизм фокусировки еще раз. Дополнительные сведения см. в главе 3.5 .

5 Приложения

A Технические характеристики

A.1 Классификация

A.1.1 В соответствии с приложением IX директивы ЕС 93/42/ЕЕС

Класс I.

A.1.2 В соответствии с типом защиты от поражения электрическим током

Класс I.



- Обеспечение защиты от поражения электрическим током зависит от системы защитного заземления хирургического светильника. Перед установкой светильника в операционной убедитесь в надежности и безопасности защитного заземления.

A.1.3 В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током

Неприменимо.

A.1.4 В соответствии с режимом работы

Работа в непрерывном режиме.

A.1.5 В соответствии со степенью защиты от проникновения воды

Защита отсутствует (IPX0).

A.1.6 В соответствии со степенью безопасности при использовании в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота

Устройство не предназначено для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота.

A.2 Условия эксплуатации

A.2.1 Источник питания

1. Пер. ток: от 100 до 240 В, 50/60 Гц.
2. Входная мощность:

A.2.2 Плавкий предохранитель

- 250 В Т 5 А (выключатель).
- 250 В Т 6,3 А (блок питания).

A.2.3 Лампа

- HyLite 6700: 150Вт, 24В.
- HyLite 6500: 120Вт, 24В.

A.2.4 Эксплуатация

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

A.2.5 Хранение и транспортировка

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

А.3 Оптические параметры

Параметр	HyLite 6700	HyLite 6500
Максимальная яркость освещения	150000 ⁺¹⁰⁰⁰⁰ ₋₁₅₀₀₀ лк	100000 ⁺²⁰⁰⁰⁰ ₋₂₀₀₀₀ лк
Цветовая температура	4350K (±10%)	4350K (±10%)
Индекс цветопередачи	96±3	96±3
Интенсивность излучения	Не более 600 Вт/м ²	Не более 450 Вт/м ²
Диаметр светового поля (d ₁₀)	От 150 (±15%) до 260 (±15%) мм	От 130 (±15%) до 240 (±15%) мм
Глубина освещения	1200±450 мм	1200±450 мм
Подавление теней: полость	100%±10%	100%±10%
Подавление теней: маска	46%±10%	25%±10%
Подавление теней: двойная маска	46%±10%	42%±10%
Подавление теней: маска и полость	43%±10%	25%±10%
Подавление теней: двойная маска и полость	45%±10%	42%±10%

А.4 Электромагнитная совместимость

Данное устройство соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2007.

NOTE

- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению устойчивости устройства к электромагнитным помехам.
 - Устройство не должно устанавливаться рядом с другим оборудованием или на него. Если необходимо установить устройство рядом с другим оборудованием или на него, следует убедиться в надлежащем функционировании устройства.
 - Устройство требует специальных мер предосторожности в отношении требований электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, приведенными ниже.
 - На работу данного устройства могут влиять другие приборы, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
 - Использование переносных и мобильных устройств радиосвязи может ухудшить качество работы устройства.
-

Таблица 5-1 Указания и заявление: электромагнитное излучение

Это устройство предназначено для использования в определенной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.		
Радиочастотное (РЧ) излучение: CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только 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.
Радиочастотное (РЧ) излучение: CISPR 11	Класс А	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения: IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2	
Колебания/мерцание напряжения: IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 5-2 Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

Это устройство предназначено для использования в определенной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.			
Электростатический разряд (ЭСР): IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические процессы/исп. IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных цепей (>3 м)	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных цепей (>3 м)	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений.
Выброс напряжений: IEC 61000-4-5	± 1 кВ (при дифференциальном включении) ± 2 кВ (при синфазном включении)	± 1 кВ (при дифференциальном включении) ± 2 кВ (при синфазном включении)	
Падения напряжений, короткие паузы и изменения напряжения при падении электропитания: IEC	<5% U_T (>95% падения U_T) в течение полупериода 40% U_T (60% падения U_T) в течение 5 периодов	<5% U_T (>95% падения U_T) в течение полупериода 40% U_T (60% падения U_T) в течение 5 периодов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания

61000-4-11	70% U_T (30% падения U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (>95% падения U_T) в течение 5 секунд	70% U_T (30% падения U_T) в течение 25 периодов <5% U_T (>95% падения U_T) в течение 5 секунд	коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если пользователю устройства необходимо продолжить работу при сбое подачи питания, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП).
Магнитное поле с частотой сети питания (50/60 Гц): IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитного поля с частотой сети питания должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
Примечание: U_T — это напряжение сети переменного тока перед подачей испытательных уровней напряжения.			

Таблица 5-3 Указания и заявление: электромагнитная помехозащищенность

Это устройство предназначено для использования в определенной электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь данного устройства должен обеспечить эксплуатацию устройства в условиях, приведенных ниже.

Помехи, наведенные РЧ-волнами: IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. квадр. От 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между переносными и мобильными устройствами радиосвязи и любым компонентом настоящего устройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендованного разделяющего расстояния, вычисленного по формуле, применяемой для конкретной частоты передатчика. Рекомендованное расстояние:
Радиочастотное излучение: IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц, $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d — рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная при

		исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации ^а, не должна превышать уровень совместимости для каждого частотного диапазона ^б. Вблизи оборудования, помеченного символом , могут наблюдаться радиочастотные помехи.
Примечание 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для диапазона более высоких частот. Примечание 2: эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, объектами и людьми.		
а. Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной использованием стационарных радиопередатчиков, следует провести исследование электромагнитной обстановки в месте установки оборудования. 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 положения или места установки устройства). б. В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.		

Таблица 5-4 Рекомендуемое расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи и данным устройством

Настоящее устройство 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.

	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,71
0,1	0,38	0,38	2,32
1	1,2	1,2	7,63
10	3,8	3,8	24,24
100	12	12	76,61

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м) можно рассчитать по формуле, используемой для вычисления частоты передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.

Примечание 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для диапазона более высоких частот.

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

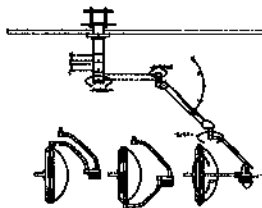
Протипировано,
Протипировано
31
листа(ов)



OR Total Solution



As a global supplier of surgical light, operating table and panel, Hedy offers comprehensive total solutions that optimize medical OR configurations and increase health care value and efficiency.



Maneuverability: Effortless, flexible, stable and durable. As powerful as a crane, HyLite is light-weighted. Adjuster can move and position it easily and, four encircling gears are designed so that one staff person can assist the surgeon to adjust light position during the operating process. At needed time a joint, the light head can be moved to any position and angled in any direction. Once positioned, HyLite does not drift away. Our sensor vibration system is so reliably designed and robustly built that it is in good answer even after long time working.

HyLite™ 6 Series Surgical Lights

Technical Specifications

HyLite
Control dimension for 1m distance
Light field diameter (at 1m distance)
Depth of illumination (at 1m distance)
Color temperature
Color rendering index
Temperature rise area around surgeon's head
Vibration level (maximum force)
Illumination in case of bulb malfunction
Service life of bulb
Built power consumption
Power supply
Indicated absorbed

HyLite
Control dimension for 1m distance
Light field diameter (at 1m distance)
Depth of illumination (at 1m distance)
Color temperature
Color rendering index
Temperature rise area around surgeon's head
Vibration level (maximum force)
Illumination in case of bulb malfunction
Service life of bulb
Built power consumption
Power supply
Indicated absorbed



CE

HyLite is a registered trademark of Hedy Medical Equipment Co., Ltd. All rights reserved. Hedy Medical Equipment Co., Ltd. is a registered trademark of Hedy Medical Equipment Co., Ltd. All rights reserved.

06700
100,000lm
150,000lm
1,000lm
4,000K
40
50°C
50°C
No change due to auto bulb switch-over function
1,000lm
100W
100WAC - 100WDC, 100WDC
99.9%

06800
100,000lm
150,000lm
1,000lm
4,000K
40
50°C
50°C
No change due to auto bulb switch-over function
1,000lm
100W
100WAC - 100WDC, 100WDC
99.9%



HyLite™ 6 Series
Surgical Lights

mindray

Mindray is based on the 100% capital of the
Shenzhen Mindray Medical Electronics Co., Ltd.
Shenzhen, Guangdong 518057, P.R. China
Tel: 86-755-83610000 Fax: 86-755-83610001
E-mail: info@mindray.com.cn Website: www.mindray.com.cn

mindray
healthcare within reach

HyLite™ 6 Series Surgical Lights



- **Stainless Steel** - HyLite 6 Series is constructed of stainless steel.
- **Emergency Use** - Can be operated with a battery pack for use in the event of a power outage.



- **Color Temperature and mounting bracket** - HyLite 6 Series is available in two color temperatures: 4000K and 5000K. The mounting bracket is made of stainless steel.



- **Adjustable height** - HyLite 6 Series is available in two heights: 100" and 120". The height is adjustable by 10" increments.



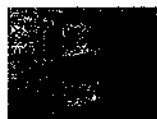
- **Both single and dual head** - HyLite 6 Series is available in two configurations: single head and dual head. The dual head configuration is available in two versions: 100" and 120".



- **Depth of illumination** - HyLite 6 Series is available in two depths of illumination: 100" and 120".



- **Low risk head** - HyLite 6 Series is available in two versions: 100" and 120".



HyLite 6 Series surgical light



HyLite 6 Series surgical light

