

Действительна

# 公 证 书

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

中华人民共和国江苏省南京市南京公证处

**mindray 迈瑞**

## Руководство по эксплуатации

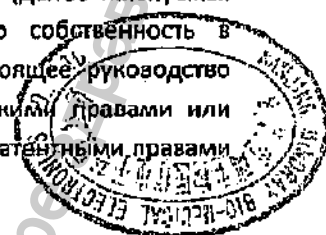
H-046-004572-00(2.0)

«Светильник хирургический светодиодный серии  
HyLED, с принадлежностями»

www.gostnadzor.ru  
Dong Guanfeng  
04.09.14



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.

Информация получена с официального сайта в сфере здравоохранения  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

## Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindgray 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 Mindgray 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 Mindgray;
- 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

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

### 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.

Срок хранения хирургических светильников — 10 лет.

Срок службы хирургических светильников — 10 лет. Полная проверка и замена системы должны выполняться каждые 10 лет специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.

Средний срок службы светодиодной лампы — 40 000 часов.

Компания Mindray несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание светильников хирургических светодиодных (при установке оборудования уполномоченными компанией представителями) в течение 24 месяцев.

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 неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность устройства с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его принадлежностями.

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.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

# 1 Описание системы

## 1.1 Схема светильника хирургического NuLED

Состав и принадлежности светильника хирургического серии NuLED, приведены на обобщенной схеме ниже.

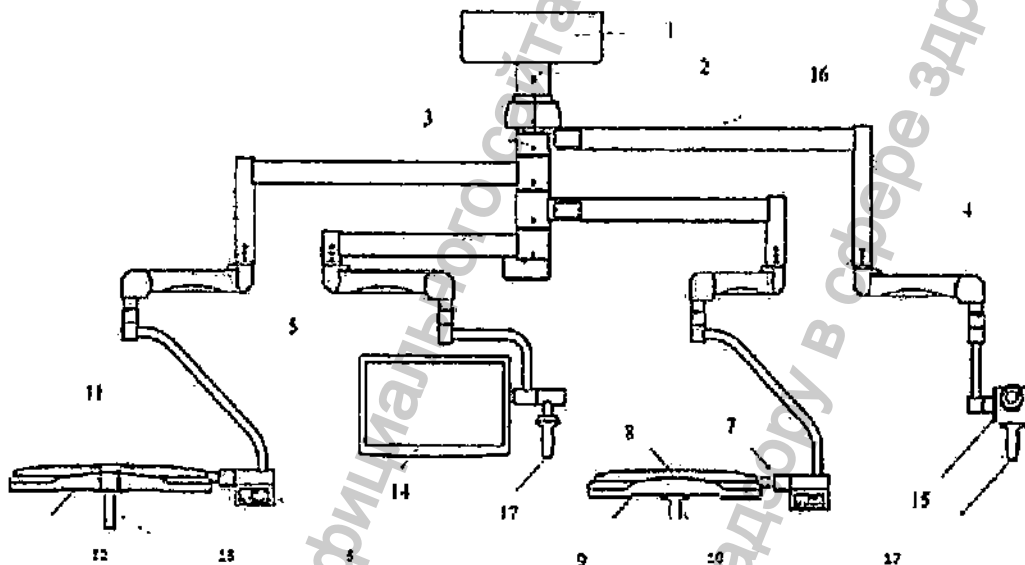


Схема 1. Светильник хирургический серии NuLED (два осветительных блока)

- |   |                              |
|---|------------------------------|
| 1 Кожух                                       | 2 Труба удлинительная        |
| 3 Рукав соединительный                        | 4 Пружинный кронштейн        |
| 5 Вертикальный шарнир                         | 6 Панель управления          |
| 7 Горизонтальный шарнир                       | 8 Осветительный блок         |
| 9 Рама осветительного блока                   | 10 Стерилизуемая рукоятка    |
| 11 Верхняя крышка осветительного блока        | 12 Рама осветительного блока |
| 13 Стерилизуемая рукоятка                     | 14 Монитор (дополнительно)   |
| 15 Подвесная камера (дополнительно)           | 16 Подвесной рычаг           |
| 17 Стерилизуемая рукоятка для камеры/монитора |                              |

## Описание системы

На рисунках ниже показаны состав и принадлежности хирургических светильников серии NuLED типовых модификаций.

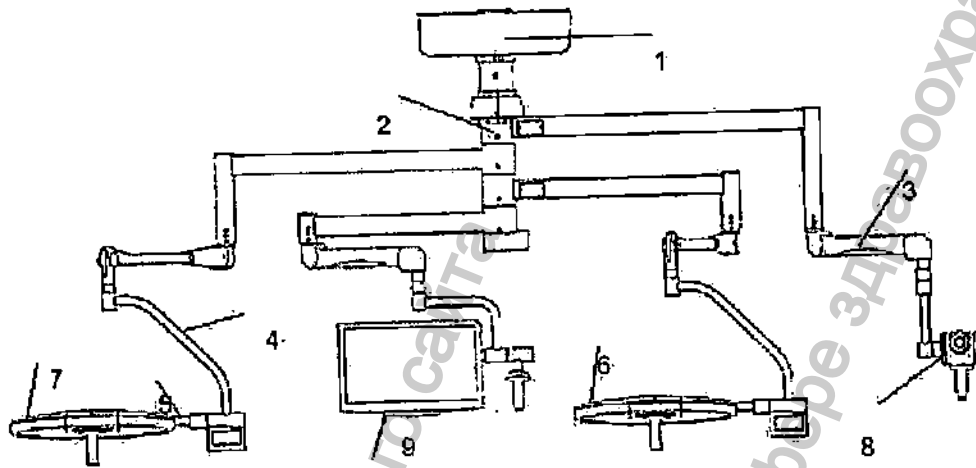


Рисунок 1-1 Светильник NuLED 760/730 с подвесной камерой

- |                                 |                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------|
| 1. Кожух                        | 2. Рукав соединительный             |
| 3. Пружинный кронштейн          | 4. Горизонтальный шарнир            |
| 5. Вертикальный шарнир          | 6. Осветительный блок NuLED 760     |
| 7. Осветительный блок NuLED 730 | 8. Подвесная камера (дополнительно) |
| 9. Монитор (дополнительно)      |                                     |



Описание системы

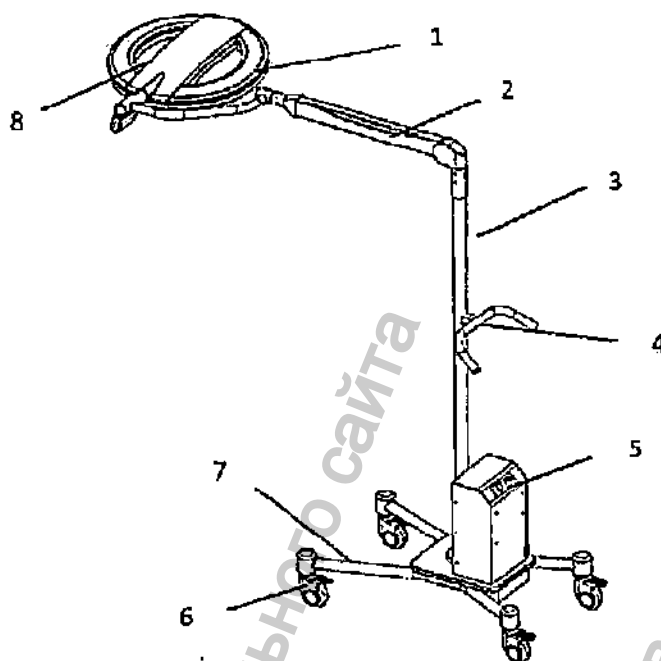


Рисунок 1-4. Светильник хирургический Nu:EP 760M/730M

- |                                     |                        |
|-------------------------------------|------------------------|
| 1. Осветительный блок               | 2. Пружинный кронштейн |
| 3. Шест                             | 4. Шарнирный держатель |
| 5. Система резервного питания       | 6. Ролики              |
| 7. Основание мобильного светильника | 8. Шарнирный держатель |



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

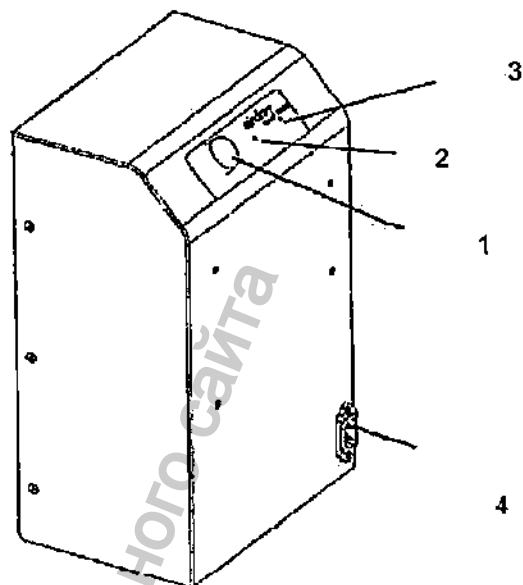
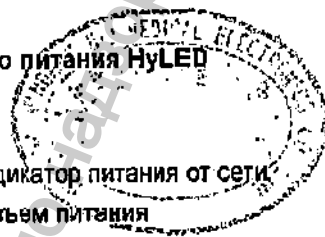


Рисунок 1-5 Система резервного питания NuLED 760M/730M

- 1. Основной выключатель
- 3. Индикатор питания от аккумулятора

- 2. Индикатор питания от сети
- 4. Разъем питания



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdramadzor.ru

Описание системы

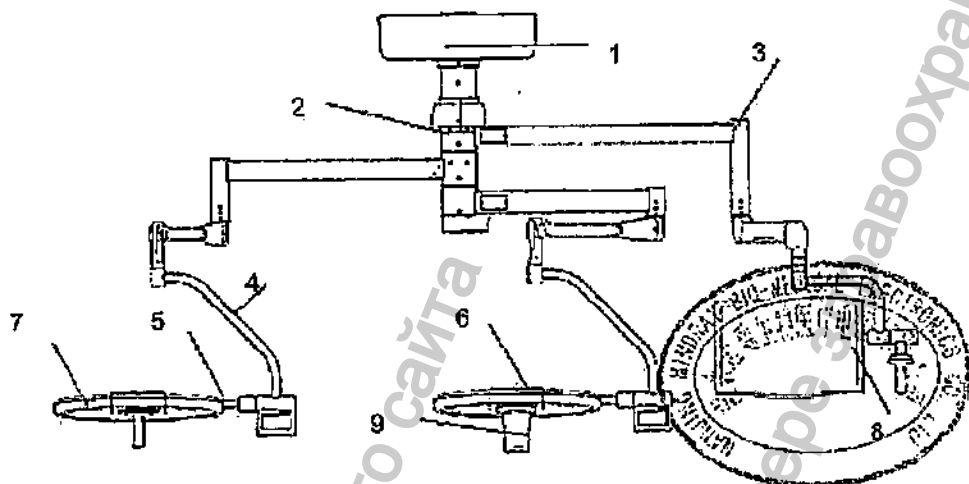


Рисунок 1-2 Светильник NuLED 760/730 со встроенной камерой

- |                                      |                                 |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| 1. Кожух                             | 2. Рукав соединительный         |
| 3. Пружинный кронштейн               | 4. Вертикальный шарнир          |
| 5. Горизонтальный шарнир             | 6. Осветительный блок NuLED 760 |
| 7. Осветительный блок NuLED 730      | 8. Монитор (дополнительно)      |
| 9. Встроенная камера (дополнительно) |                                 |

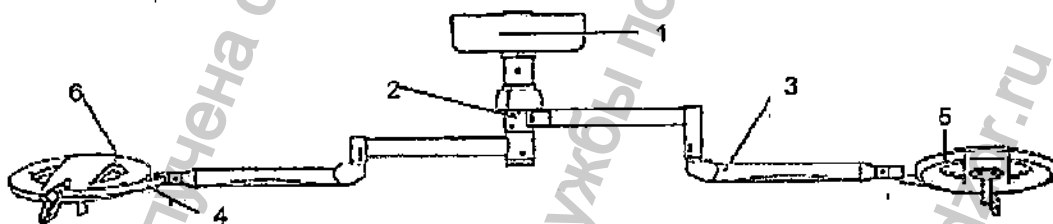


Рисунок 1-3 Светильник NuLED 760/730 для помещений с низким потолком

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| 1. Кожух   | 2. Рукав соединительный         |
| 3. Пружинный кронштейн для низких потолков (дополнительно) | 4. Шарнирный держатель          |
| 5. Осветительный блок NuLED 760                            | 6. Осветительный блок NuLED 730 |

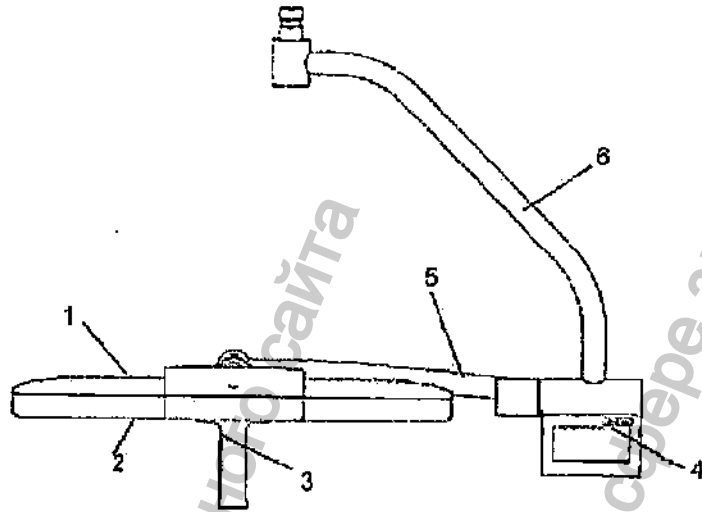


Рисунок 1-6 Осветительный блок NuLED 760/730

- |  |                              |
|--|------------------------------|
| 1. Верхняя крышка осветительного блока | 2. Рама осветительного блока |
| 3. Блок рукоятки (стерилизуемый)       | 4. Панель управления         |
| 5. Горизонтальный шарнир               | 6. Вертикальный шарнир       |

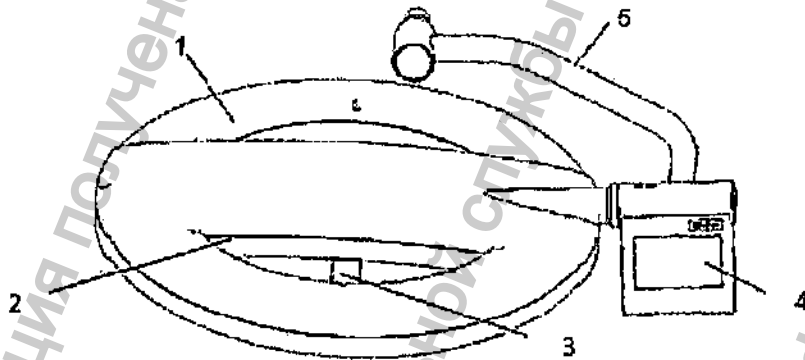
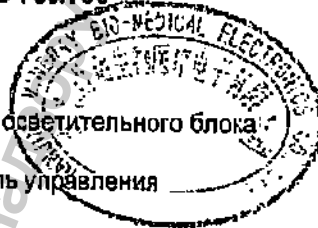


Рисунок 1-7 Осветительный блок NuLED 760M/730M

- |  |                      |
|--|----------------------|
| 1. Верхняя крышка осветительного блока | 2. Рама светильника  |
| 3. Блок рукоятки (стерилизуемый)       | 4. Панель управления |
| 5. Шарнирный держатель                 |                      |

**Комплект поставки:**

1. Светильник хирургический светодиодный с принадлежностями, варианты исполнения HuLED 760, HuLED 730, HuLED 760/760, HuLED 730/730, HuLED 760/730, HuLED 760/760/760, HuLED 760/760/730, HuLED 760/730/730, HuLED 730/730/730.

**Состав:**

1. Система потолочного крепления, металлическая разборная, (платы монтажные - не более 4 шт., фланцы соединительные - не более 4 шт., удлинительные крепления с фланцами - не более 4 шт., металлические плиты не более 2 шт., резьбовые шпильки не более 6 шт., гайки не более 30 шт., гроверы не более 30 шт., удлинительные трубы не более 4 шт.).
2. Пластиковый кожух защитный не более 1 шт.
3. Пластиковый кожух для системы потолочного крепления не более 2 шт.
4. Рукав соединительный не более 4 шт.
5. Пружинный кронштейн не более 4 шт.
6. Вертикальный шарнир не более 5 шт.
7. Горизонтальный шарнир не более 5 шт.
8. Панель управления не более 4 шт.
9. Настенная панель управления не более 4 шт.
10. Осветительный блок не более 3 шт.
11. Подвесной рычаг не более 4 шт.
12. Блок управления диаметром светового поля не более 4 шт.
13. Кабель питания UL1015/16AWG не более 6 шт.
14. Модуль питания не более 2 шт.
15. Руководство пользователя не более 5 шт.
16. Руководство пользователя на CD не более 5 шт.

**Принадлежности:**

1. Пружинный кронштейн для низких потолков не более 5 шт.
2. Рукоятка стерилизуемая не более 5 шт.
3. Рукоятка стерилизуемая для встроенной камеры не более 5 шт.
4. Шарнирный держатель с интерфейсом для подключения монитора не более 4 шт.
5. Лампа светодиодная 1,5 Вт не более 100 шт.
6. Пульт дистанционного управления не более 6 шт.
7. Шарнирный держатель для камеры не более 4 шт.
8. Кабель соединительный RG174 не более 4 шт.
9. Кабель силовой 220В не более 8 шт.
10. Видеокамера подвесная не более 3 шт.
11. Видеокамера встроенная не более 3 шт.
12. Блок видео не более 3 шт.
13. Блок питания видео не более 3 шт.
14. Адаптер для навесного оборудования не более 4 шт.

II. Светильник хирургический светодиодный, варианты исполнения  
HyLED 730M, HyLED 760M.

Состав:

1. Шарнирный держатель 2 шт.
2. Система резервного питания мобильного светильника не более 1 шт.
3. Осветительный блок 1 шт.
4. Шест мобильного светильника 1 шт.
5. Блок управления диаметром светового поля 1 шт.
6. Пружинный кронштейн 1 шт.
7. Рукав соединительный 1 шт.
8. Основание мобильного светильника 1 шт.
9. Панель управления 1 шт.
10. Кабель питания 220В не более 3 шт.
11. Руководство пользователя не более 5 шт.
12. Руководство пользователя на CD не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Шестигранный ключ не более 2 шт.
2. Лампа светодиодная 1,5 Вт не более 40 шт.
3. Ролик не более 4 шт.
4. Рукоятка стерилизуемая не более 5 шт.
5. Кабель соединительный RG174 не более 2 шт.
6. Видекамера встроенная не более 1 шт.
7. Пульт дистанционного управления не более 1 шт.
8. Рукоятка стерилизуемая для встроенной камеры не более 5 шт.













## 1.2 Определения





### 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
	Защитное заземление
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности

Описание системы

	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. Утилизирова 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 с соответствием с директивой ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.

## 1.2.2 Предупреждающие символы

Таблица 1-2 Значения предупреждающих символов

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



### 1.3 Назначение

Хирургические светильники серии HyLED 760/HyLED, 730/HyLED, 760M/HyLED, 730M/HyLED предназначены для освещения рабочего поля при проведении хирургических, терапевтических и диагностических процедур в операционной или процедурном кабинете.

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.

Описание модельного ряда и доступных конфигураций приведено в таблице ниже.

Таблица 1-3 Доступные модели и конфигурации

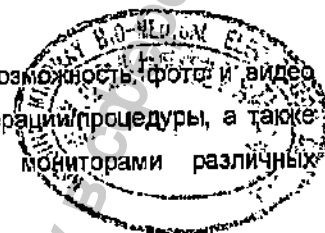
Модель	Конфигурация
HyLED 760	Один осветительный блок
HyLED 730	Один осветительный блок
HyLED 760/760	Два осветительных блока
HyLED 730/730	Два осветительных блока
HyLED 760/730	Два осветительных блока
HyLED 760/760/760	Три осветительных блока
HyLED 760/760/730	Три осветительных блока
HyLED 760/730/730	Три осветительных блока
HyLED 730/730/730	Три осветительных блока
HyLED 760M	Передвижной
HyLED 730M	Передвижной

## Описание системы

Отличие светильника хирургического светодиодного NuLED 760/730 (и др. моделей) от модификации NuLED 760M/730M заключается в том, что светильники типа NuLED 760/730 являются стационарными, уже смонтированы в определенной зоне помещения и готовы к использованию сразу после включения питания. Светильники хирургические типа NuLED 760M/730M мобильные и могут перемещаться в рабочем помещении в зависимости от потребностей медицинского персонала и/или источника питания. Различий в технических характеристиках и спецификации нет.

Технические параметры и функциональные характеристики осветительных блоков см. в Приложении А3.

Светильник хирургический светодиодный NuLED имеет возможность фото и видео фиксации клинической картины во время проведения операции/процедуры, а также возможность подключения и совместимость с ЖК мониторами различных производителей в стандартных конфигурациях.



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору  
www.goszdravnadzor.ru

## 1.4 Основные указания по технике безопасности

### 1.4.1 Предотвращение травм

#### **ВНИМАНИЕ!**

- Хирургический светильник должен использоваться исключительно по назначению. Не используйте его для других целей.
- 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 для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию хирургического светильника.
- 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.
- При открытии осветительного блока оператор может подвергнуться излучению от лазера класса 1M. Не смотрите прямо на оптические приборы.
- Запрещается использовать хирургический светильник в пожароопасных и/или взрывоопасных зонах.
- Световая энергия может привести к высушиванию тканей. Пользователь должен отрегулировать уровень освещенности в соответствии с предстоящей процедурой, особенно если одновременно используются несколько осветительных блоков, так как в этом случае общая интенсивность светового излучения может превышать  $1000 \text{ Вт/м}^2$ .
- Свет — это форма энергии, которая, при некоторых значениях длины волны, может не подходить для некоторых патологий.



## Описание системы

- В случае отключения питания будут работать только светильники, подключенные к резервному источнику питания.
- После каждой стерилизации и перед каждым новым использованием стерилизуемой рукоятки убедитесь, что на ней нет трещин, проверьте надежность фиксации, установите рукоятку на светильник и защелкните ее.
- При установке хирургического светильника убедитесь в том, что он подсоединен к выключателю, с помощью которого можно отключить электропитание. Этот выключатель не является принадлежностью 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件годно для использования в непосредственной близости от пациента.
- Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные хирургические светильники, включая их принадлежности, 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. По любым вопросам, касающимся этих требований, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или к се местному дистрибьютору.
- Не используйте светодиодные хирургические светильники в условиях МРТ.
- Не модифицируйте хирургический светильник без разрешения компании Nanjing Mindray.
- Не размещайте передвижной хирургический светильник в месте, где сложно выполнить отсоединение устройства.
- В случае неисправности светодиодной лампы обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
- Хирургические светильники, описанные в настоящем руководстве, могут быть оснащены конечными устройствами других производителей

(например, мониторами). Подробные сведения об эксплуатации таких устройств см. в соответствующих инструкциях производителя.

#### 1.4.2 Предотвращение повреждения устройства

##### **⚠ ОСТОРОЖНО!**

- При транспортировке или перемещении хирургического светильника необходимо соблюдать осторожность. Не повредите его при транспортировке или перемещении.
- Используйте только принадлежности, 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.5.
- Не затрагивайте до контактов разъемов, отмеченных символом предупреждающим об электростатическом разряде. Подключайте их только после выполнения процедур защиты от электростатического разряда.
- Убедитесь в том, что местная сеть электропитания подходит для монитора.
- Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. Невыполнение данного требования может привести к повреждению устройства.
- Использование запчастей других производителей может повлиять на характеристики электромагнитной совместимости хирургического светильника, особенно в случае замены таких электрических деталей, как кабели, аккумуляторы и лампы.



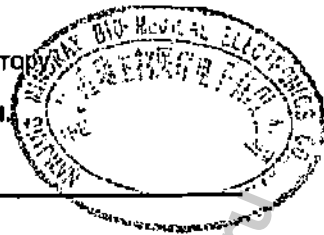
## 2 Ежедневные процедуры

### 2.1 Подготовка к работе

#### 2.1.1 Общие процедуры

Перед каждым использованием хирургического светильника:

1. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка стерильна.
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;
  - освещение, обеспечиваемое светильником, находится в пределах нормы;
  - блоки освещения удерживаются в нужном положении;
  - сигнальные кабели камеры правильно подключены к монитору;
  - резервный аккумуляторный блок (дополнительно) включен.



#### **▲ 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 резервным аккумуляторным блоком Mindray, убедитесь, что блок подключен к стенной розетке, которая соединена с источником бесперебойного питания, и не забудьте включить его перед началом работы. В противном случае аккумулятор не сможет работать при отключении сетевого питания.
- После завершения всех операций на текущий день перед отключением питания в операционной убедитесь в том, что резервный аккумуляторный блок выключен. В противном случае светильник будет работать от аккумулятора, пока тот не разрядится.
- В резервном аккумуляторе всегда есть ток утечки, даже при отключенном осветительном блоке. За счет тока утечки аккумулятор

## Ежедневные процедуры

может разрядиться. Если вы завершили работу в операционной на текущий день или собираетесь закрыть операционную на несколько дней (например, на выходные или праздники), убедитесь в том, что резервный аккумуляторный блок выключен.

### 2.1.2 HyLED 760/730

Светильник уже смонтирован и готов к использованию сразу после включения питания.

### 2.1.3 HyLED 760M/730M

Перед каждым использованием хирургического светильника HyLED 760M/730M:

1. Убедитесь, что аккумулятор заряжен и источник питания включен.
2. Медленно и осторожно переместите передвижной светильник в нужное положение.
3. Заблокируйте ролики.
4. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка стерильна.

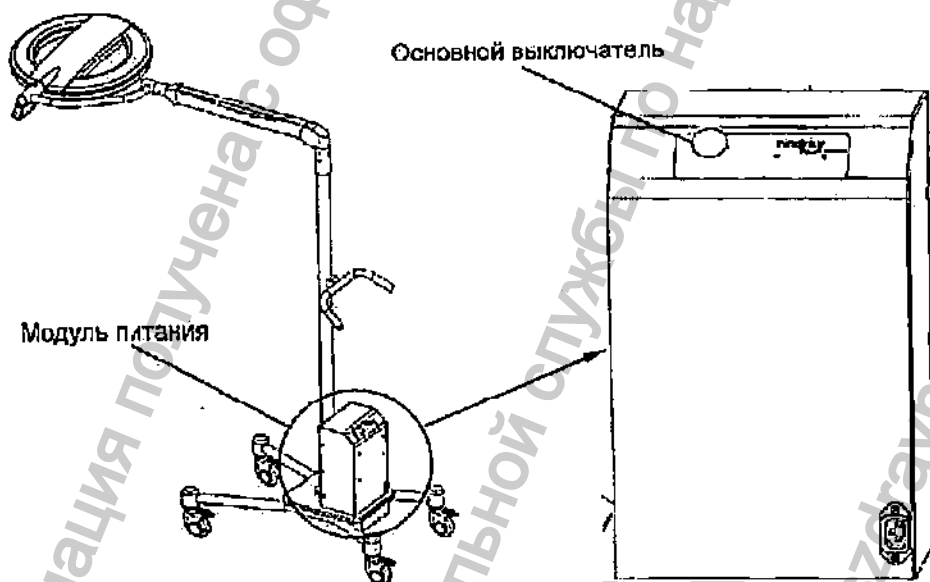
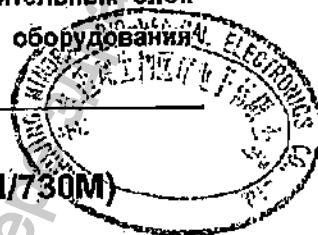


Рисунок 2-1 Осветительный блок HyLED 760M/730M

**ВНИМАНИЕ!**

- Блокируйте ролики перед каждым использованием светильника NuLED 760M/730M. Иначе мобильный светильник может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.
- Не опирайтесь на пружинный кронштейн. Иначе осветительный блок может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.



2.1.4 Предупредительная этикетка (NuLED 760M/730M)

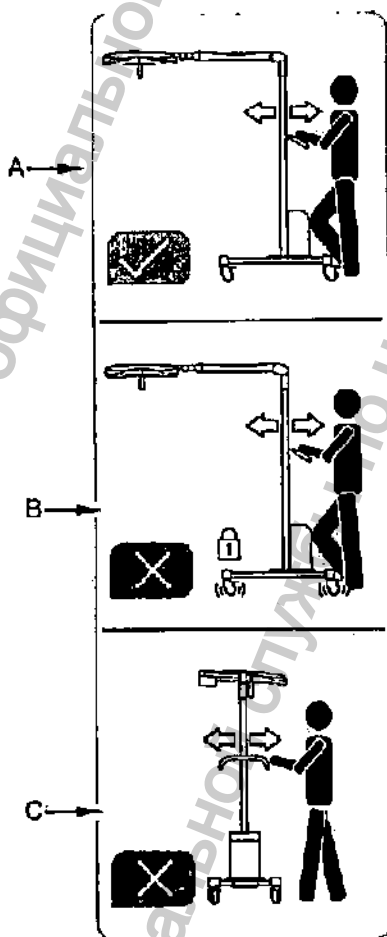


Рисунок 2-2 Предупредительная этикетка NuLED 760M/730M

Она обозначает следующее:

A: правильный способ перемещения хирургического светильника.

B: не перемещайте хирургический светильник, если колеса заблокированы.



Ежедневные процедуры

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

**ВНИМАНИЕ!**

- Не перемещайте хирургический светильник, если колеса заблокированы.
- Перемещайте передвижной хирургический светильник только держа его за рукоятку на стойке.



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 2.2 Использование осветительного блока

### 2.2.1 Общие процедуры

Вы можете:

1. Регулировать положение осветительного блока с помощью стерилизуемой рукоятки или круговых ручек.
2. Регулировать положение светильника с помощью панели управления/сенсорной панели управления.

#### **ВНИМАНИЕ!**

- Не смотрите прямо на источник света, так как он очень яркий.
- Не опирайтесь/не касайтесь пружинного кронштейна.
- В конфигурации с двумя или тремя осветительными блоками общая интенсивность светового излучения может превышать 1000 Вт/м<sup>2</sup>. Длительное облучение пациента может вызвать ожоги.

### 2.2.2 Установка стерилизуемой рукоятки

Установите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

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

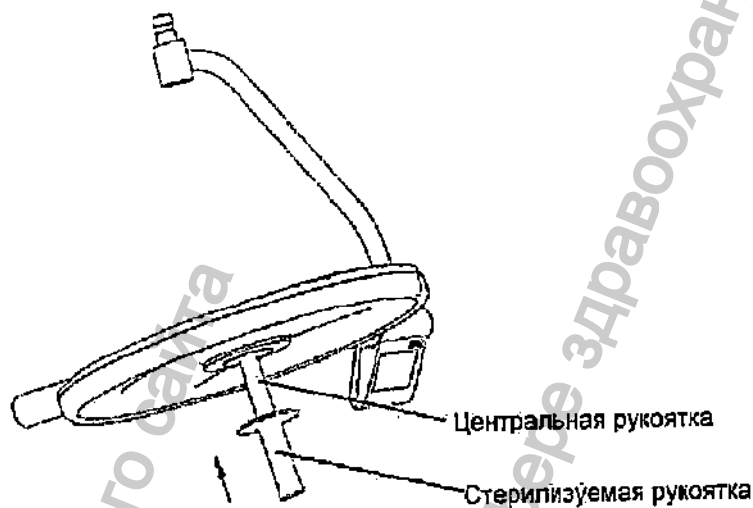


Рисунок 2-3 Установка стерилизуемой рукоятки

### 2.2.3 Снятие стерилизуемой рукоятки

Снимите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

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

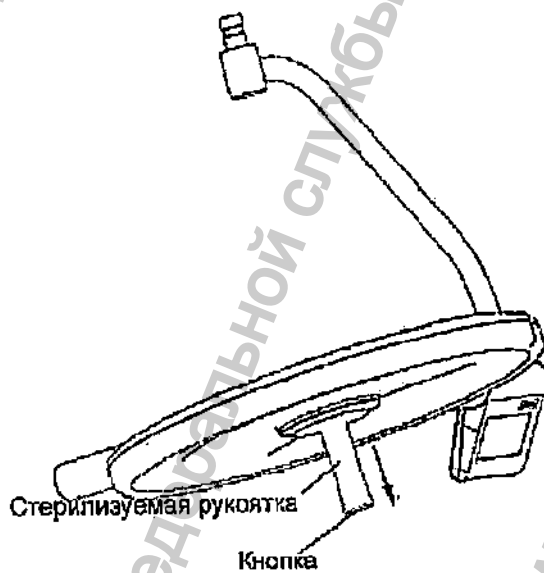
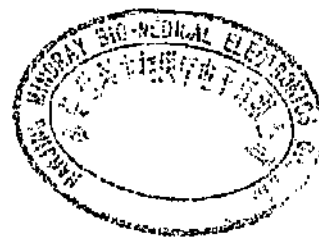


Рисунок 2-4 Снятие стерилизуемой рукоятки



**ВНИМАНИЕ!**

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

## 2.2.4 Регулировка положения осветительного блока

Для перемещения осветительного блока можно использовать стерилизуемую рукоятку (руки должны быть стерильны).

Для нестерильного персонала можно использовать круговые ручки осветительного блока.

Круговые ручки осветительного блока

Стерилизуемая рукоятка

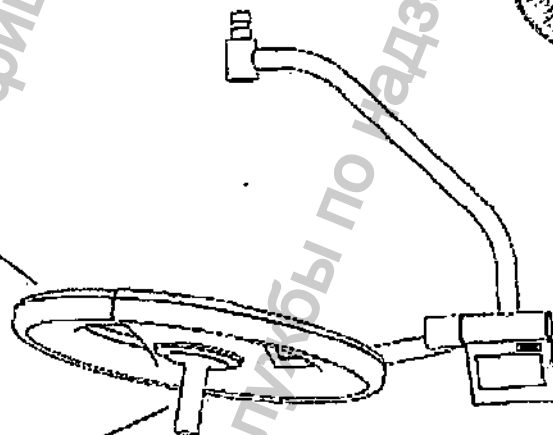


Рисунок 2-5 Регулировка положения осветительного блока

**ВНИМАНИЕ!**

- При перемещении осветительного блока следует соблюдать осторожность. Не пытайтесь переместить пружинные кронштейны за пределы их рабочей области.
- Во избежание риска заражения касаться рукоятки во время процедуры можно только стерильными руками.
- Если руки стерильны, для перемещения осветительного блока можно

использовать только стерилизуемую рукоятку.

- Стерилизуемую рукоятку необходимо стерилизовать перед каждым использованием.
- Хирургический светильник следует установить перед началом выполнения каких-либо процедур, чтобы в дальнейшем свести манипуляции с ним до минимума.

## 2.2.5 Регулировка размера светового поля

Чтобы увеличить/уменьшить световое поле, можно использовать кнопку увеличения/уменьшения размера светового поля на панели управления или сенсорной панели. Дополнительные сведения см. в разделах 2.2.6 и 2.2.7.

## 2.2.6 Использование панели управления

Схема панели управления приведена на рисунке ниже.

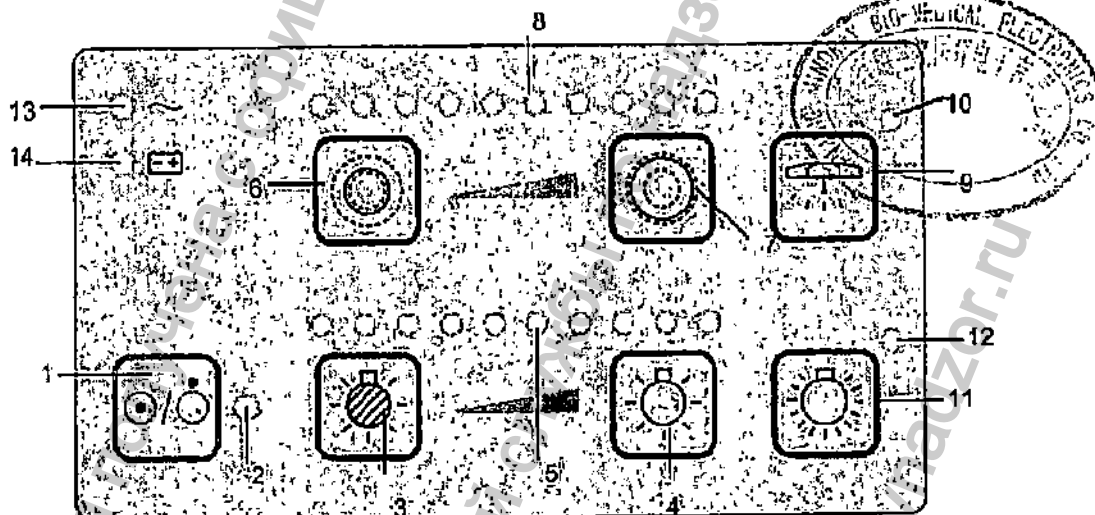


Рисунок 2-6 Панель управления NuLED 760/730

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

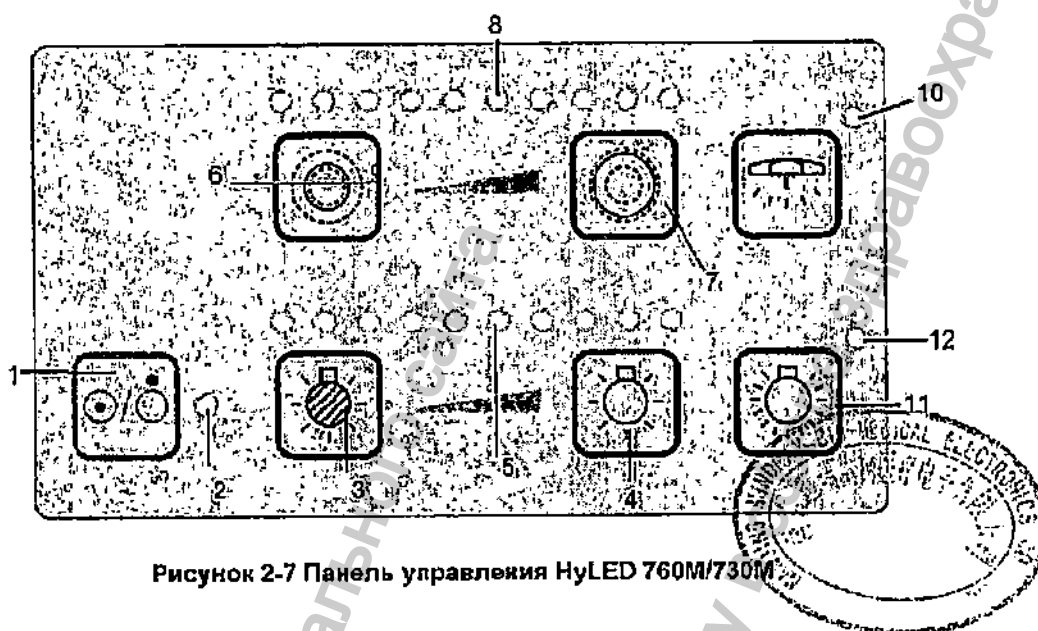


Рисунок 2-7 Панель управления HyLED 760M/730M

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

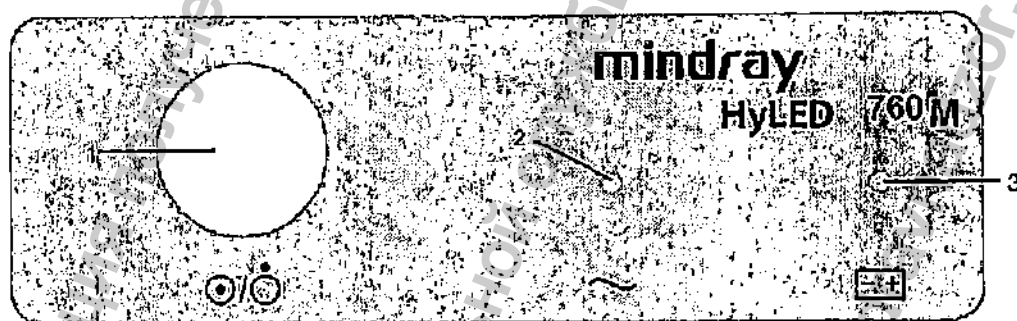


Рисунок 2-8. Панель модуля питания HyLED 760M

- |                                      |                              |
|--------------------------------------|------------------------------|
| 1. Основной выключатель              | 2. Индикатор питания от сети |
| 3. Индикатор питания от аккумулятора |                              |

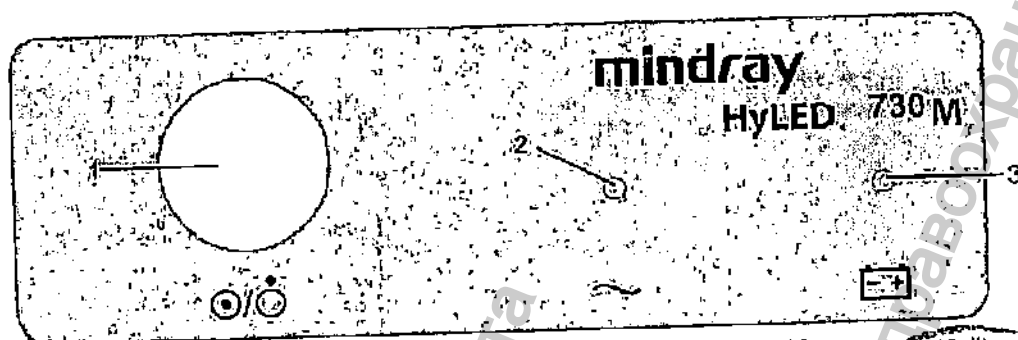


Рисунок 2-9 Панель модуля питания HuLED 730M

1. Основной выключатель
3. Индикатор питания от аккумулятора

2. Индикатор питания от сети

Вы можете:

1. Нажать выключатель питания, чтобы включить или выключить световой блок.
2. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения яркости, чтобы отрегулировать яркость освещения.
3. Проверьте уровень освещенности с помощью индикатора яркости освещения.
4. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения размера светового поля, чтобы отрегулировать размер светового поля.
5. Проверьте размер светового поля с помощью индикатора размера.
6. Кратко нажать кнопку подсветки для малоинвазивной хирургии, чтобы включить режим подсветки для малоинвазивной хирургии. В этом режиме яркость освещения составляет всего 5% от максимума. Этого достаточно для внешнего освещения при выполнении малоинвазивных манипуляций.
7. Нажать кнопку максимальной яркости освещения, чтобы включить режим максимальной яркости.
8. Проверьте состояние светильника при помощи индикаторов. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

Таблица 2-1 Описание индикаторов на панели осветительного блока

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор состояния	Зеленый	Все в порядке.
	Мигающий красный	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.
	Мигающий оранжевый	Ошибка связи в системе хирургических светильников (неприменимо для светильников)

Ежедневные процедуры

		HyLED 760M/730M).
Индикатор режима максимальной яркости	Зеленый	Осветительный блок находится в режиме максимальной яркости.
Индикатор подсветки для малоинвазивной хирургии	Зеленый	Осветительный блок находится в режиме подсветки для малоинвазивной хирургии.
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок работает от сети переменного тока.
	Выкл	Осветительный блок не работает от сети переменного тока.
Индикатор питания от резервного аккумулятора	Зеленый	Хирургический светильник работает от резервных аккумуляторов.
	Выкл	Хирургический светильник не работает от резервных аккумуляторов или не оснащен резервными аккумуляторами.
Индикатор состояния и индикатор яркости освещения	Один мигает красным, а второй просто мигает	Ошибка связи осветительного блока.

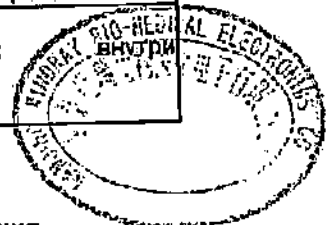


Таблица 2-2 Описание индикаторов на панели блока питания

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок работает от сети переменного тока.
Индикатор питания аккумулятора	Оранжевый	Аккумуляторы заряжаются.
	Выкл	Зарядка окончена.
	Зеленый	Аккумуляторы работают нормально.
	Красный	Низкий заряд аккумуляторов.



Таблица 2-3 Уровни освещенности в режиме максимальной яркости

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

Таблица 2-4 Уровни освещенности в режиме нормальной яркости

Уровень	Освещенность (относительная)
1	Около 20%
2	Около 29%
3	Около 38%
4	Около 47%
5	Около 56%
6	Около 65%
7	Около 74%
8	Около 83%
9	Около 92%
10	Около 100%



Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 2.2.7 Использование сенсорной панели управления (дополнительно)

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время процедуры включения не нажимайте сенсорную панель управления. Это может привести к неправильной калибровке сенсорной панели управления.

### 2.2.7.1 Управление освещением

#### 2.2.7.1.1 Стандартные функции

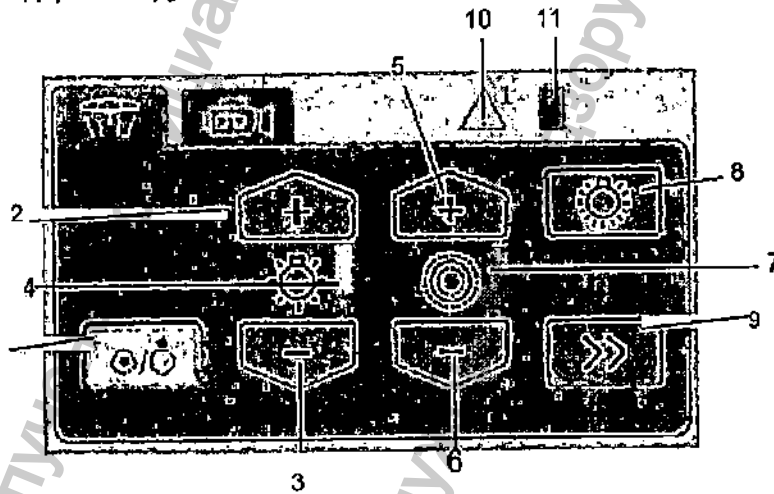


Рисунок 2-10 Стандартные функции

1. Выключатель питания	2. Увеличение яркости освещения
3. Уменьшение яркости освещения	4. Индикатор яркости освещения
5. Увеличение размера светового поля	6. Уменьшение размера светового поля
7. Индикатор размера светового поля	8. Максимальная яркость освещения
9. Дополнительные функции	10. Индикатор ошибки
11. Индикатор питания от аккумулятора	



## Ежедневные процедуры

На экране «Стандартные функции» вы можете:

1. Нажмите выключатель питания, чтобы включить или выключить осветительный блок.
2. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения яркости, чтобы отрегулировать яркость освещения.
3. Проверьте уровень освещенности с помощью индикатора яркости освещения.
4. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения размера светового поля, чтобы отрегулировать размер светового поля (если настроено).
5. Проверьте размер светового поля с помощью индикатора размера.
6. Нажмите кнопку максимальной яркости освещения, чтобы включить режим максимальной яркости.
7. Нажмите кнопку «Дополнительные функции», чтобы перейти к меню дополнительных функций.
8. Проверить индикаторы ошибки хирургического светильника.



Таблица 2-5-Описание индикаторов ошибки

Индикатор ошибки	Определение
	Ошибка связи внутри осветительного блока
	Ошибка связи в системе хирургических светильников (неприменимо для светильников NuLED 760M/730M)

9. Проверить, работает ли хирургический светильник от резервных аккумуляторов (индикатор питания от резервных аккумуляторов).

2.2.7.1.2 Режим максимальной яркости

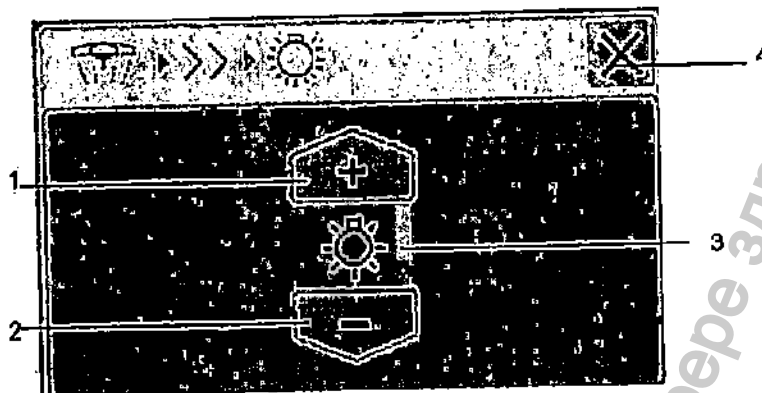


Рисунок 2-11 Экран режима максимальной яркости

1. Увеличение яркости освещения	2. Уменьшение яркости освещения
3. Индикатор освещенности	4. Выход

На экране режима максимальной яркости вы можете:

1. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения яркости, чтобы отрегулировать яркость освещения. (Уровни освещенности см. в разделе 2.2.6).
2. Проверьте уровень освещенности с помощью индикатора яркости освещения.
3. Нажать кнопку «Выход» для выхода из режима максимальной яркости.

Информация получена от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

2.2.7.1.3 Дополнительные функции

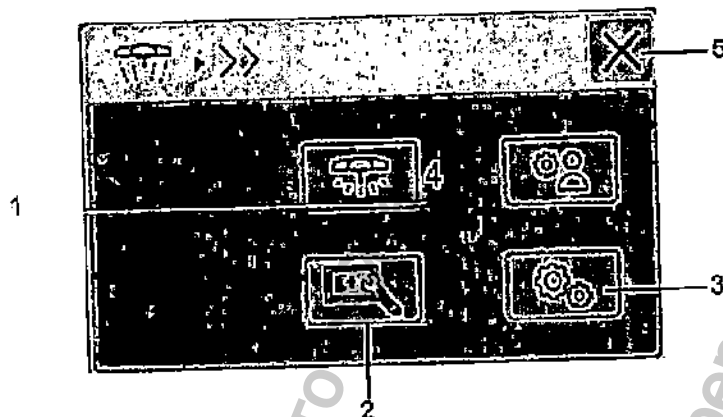
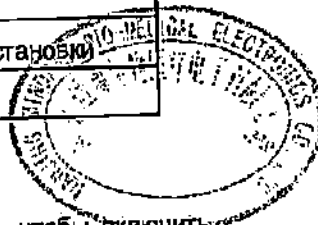


Рисунок 2-12 Дополнительные функции

1. Подсветка для малоинвазивной хирургии	2. Калибровка
3. Заводские установки	4. Служебные установки
5. Выход	

На экране «Дополнительные функции» вы можете:

1. Кратко нажать кнопку подсветки для малоинвазивной хирургии, чтобы включить режим подсветки для малоинвазивной хирургии. В этом режиме яркость освещения составляет всего 5% от максимума. Этого достаточно для внешнего освещения при выполнении малоинвазивных манипуляций.
2. Нажать кнопку «Калибровка», чтобы откалибровать сенсорный экран. Дополнительные сведения см. в 3.6.
3. Нажать кнопку «Выход» для выхода из экрана дополнительных функций.



Информация получена официально  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
 www.gosdraznadzor.ru

## 2.2.7.2 Управление камерой (только для встроенной камеры)

### 2.2.7.2.1 Стандартные функции

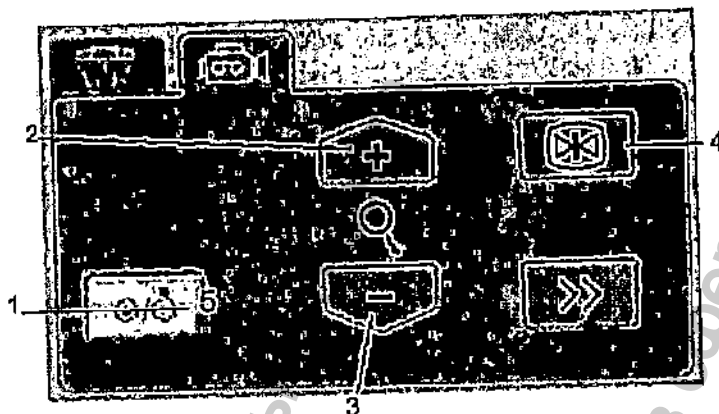


Рисунок 2-13 Стандартные функции встроенной камеры

1. Выключатель питания	2. Увеличить изображение
3. Уменьшить изображение	4. Стоп-кадр/Отмена стоп-кадра
5. Дополнительные функции	

На экране «Стандартные функции» вы можете:

1. Нажать выключатель питания, чтобы включить или выключить камеру.
2. Нажать кнопку «Уменьшить изображение»/«Увеличить изображение», чтобы изменить размер изображения.
3. Нажать кнопку стоп-кадра, чтобы остановить изображение или продолжить воспроизведение.
4. Нажать кнопку «Дополнительные функции», чтобы перейти к меню дополнительных функций.

2.2.7.2.2 Дополнительные функции

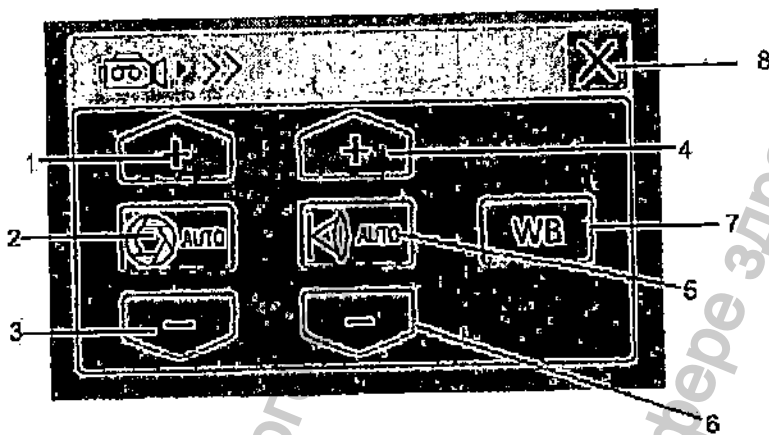


Рисунок 2-14 Дополнительные функции встроенной камеры

1. Увеличить диафрагму	2. Автоматическая регулировка диафрагмы
3. Уменьшить диафрагму	4. Отдалить фокус
5. Автоматическая фокусировка	6. Приблизить фокус
7. Баланс белого (ББ)	8. Выход

На экране «Дополнительные функции» вы можете:

1. Нажать кнопку «Уменьшить диафрагму»/«Увеличить диафрагму», чтобы настроить размер диафрагмы.
2. Нажать кнопку «Автоматическая регулировка диафрагмы», чтобы выбрать размер диафрагмы автоматически.
3. Нажать кнопку «Приблизить фокус»/«Отдалить фокус», чтобы настроить фокусировку камеры.
4. Нажать кнопку «Автоматическая фокусировка» для автоматической фокусировки камеры.
5. Нажать кнопку «ББ», чтобы выбрать другой баланс белого и получить правильные цвета. Доступны три режима: «В помещении», «На улице» и «Автоматический ББ». Для переключения между режимами нажмите кнопку «ББ».
6. Нажать кнопку «Выход» для выхода из экрана дополнительных функций.

## 2.2.8 Использование настенной панели управления

(дополнительно)

Настенная панель управления позволяет управлять осветительными блоками и камерой (кроме HyLED 760M/730M).



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

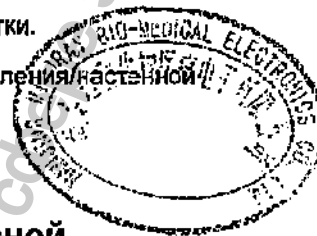


## 2.3 Использование подвесной камеры (дополнительно)

### 2.3.1 Общие процедуры

Вы можете:

1. Регулировать положение камеры с помощью стерилизуемой рукоятки.
2. Управлять камерой с помощью панели управления/настенной панели/инфракрасного пульта дистанционного управления.



### 2.3.2 Установка стерилизуемой рукоятки подвесной камеры

Установите стерилизуемую рукоятку на подвесную камеру, как описано ниже:

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



Рисунок 2-15 Установка стерилизуемой рукоятки подвесной камеры

### 2.3.3 Снятие стерилизуемой рукоятки подвесной камеры

Снимите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

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

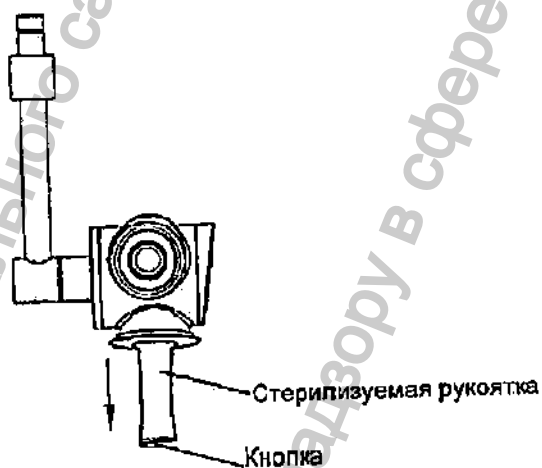
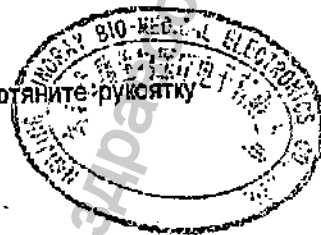


Рисунок 2-16 Снятие стерилизуемой рукоятки подвесной камеры

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gosdraznadzor.ru

### 2.3.4 Использование панели управления

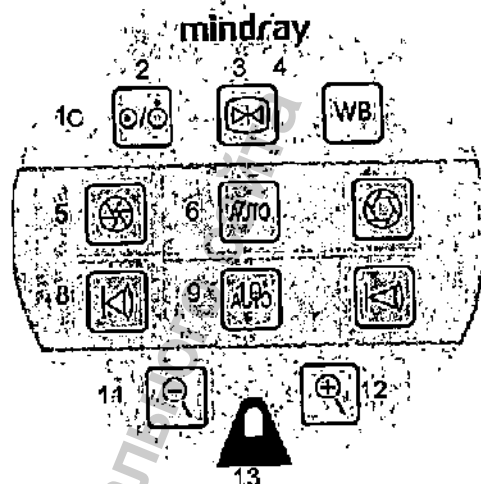


Рисунок 2-17 Панель управления

- |                                |   |
|--------------------------------|---|
| 1. Индикатор состояния         | 2. Выключатель питания                  |
| 3. Стоп-кадр/Отмена стоп-кадра | 4. Баланс белого (WB)                   |
| 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        |   |

Вы можете:

1. Нажать выключатель питания, чтобы включить или выключить камеру.
2. Нажать кнопку стоп-кадра, чтобы остановить изображение или продолжить воспроизведение.
3. Нажать кнопку уменьшения/увеличения диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы.
4. Нажать кнопку автоматической регулировки диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы автоматически.
5. Нажать кнопку увеличения/уменьшения изображения, чтобы изменить масштаб изображения.
6. Нажать кнопку приближения/отдаления фокуса, чтобы настроить фокусировку камеры.
7. Нажать кнопку автоматической фокусировки, чтобы настроить фокусировку камеры

автоматически.

- Нажать кнопку «ББ», чтобы выбрать другой баланс белого и получить правильные цвета. Доступны три режима: «В помещении», «На улице» и «Автоматический.ББ». Для переключения между режимами нажмите кнопку «ББ».

### 2.3.5 Использование пульта дистанционного управления

(дополнительно)

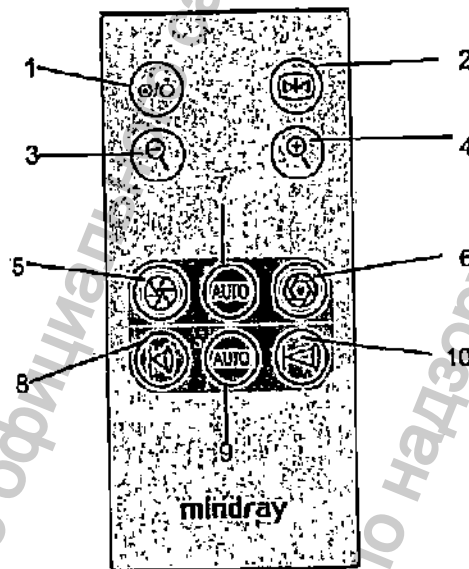


Рисунок 2-18 Пульт дистанционного управления

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

Вы можете:

- Нажать выключатель питания, чтобы включить или выключить камеру.
- Нажать кнопку стоп-кадра, чтобы остановить изображение или продолжить воспроизведение.
- Нажать кнопку уменьшения/увеличения диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы.
- Нажать кнопку автоматической регулировки диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы автоматически.

## Ежедневные процедуры

---

5. Нажать кнопку увеличения/уменьшения изображения, чтобы изменить масштаб изображения.
6. Нажать кнопку приближения/отдаления фокуса, чтобы настроить фокусировку камеры.
7. Нажать кнопку автоматической фокусировки, чтобы настроить фокусировку камеры автоматически.

Управляя подвесной камерой, следите, чтобы путь управления был направлен в сторону приемника инфракрасного сигнала на панели управления камерой.



### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Если какой-либо предмет мешает прохождению инфракрасного сигнала, устраните препятствие и нажмите кнопку повторно.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdraznadzor.ru](http://www.goszdraznadzor.ru)

## 2.4 Использование поворотной встроенной камеры (дополнительно)

### 2.4.1 Общие процедуры

Осветительный блок HyLED 760 может быть оснащен поворотной встроенной камерой:

Вы можете:

1. Регулировать положение осветительного блока с поворотной встроенной камерой с помощью стерилизуемой рукоятки.
2. Поверните стерилизуемую рукоятку камеры, если изображение перевернуто.
3. Управлять камерой с помощью панели управления/настенной панели/инфракрасного пульта дистанционного управления.



### 2.4.2 Установка поворотной встроенной камеры

Установите камеру, как показано ниже:

1. Убедитесь, что этикетка на осветительном блоке соответствует этикетке на камере.

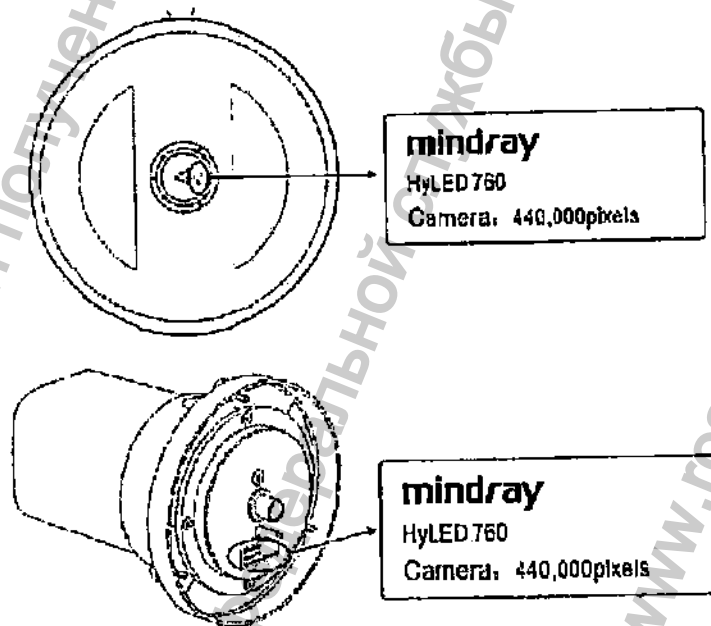


Рисунок 2-19 Обозначения на камере стандартного разрешения

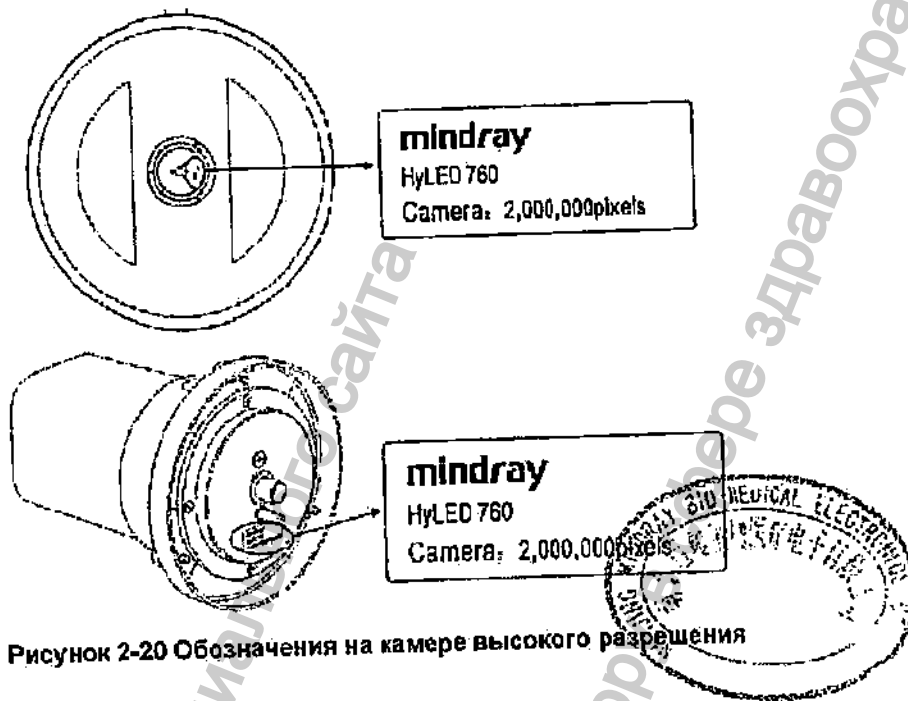


Рисунок 2-20 Обозначения на камере высокого разрешения

**▲ ОСТОРОЖНО!**

- Имеются два типа встроенных камер (стандартного и высокого разрешения). Убедитесь, что обозначения на осветительном блоке и камере совпадают.
2. Совместите штырек на камере с отверстием на осветительном блоке, разъем с гнездом, а затем подключите камеру к осветительному блоку.
  3. Затяните винты с насеченной головкой.

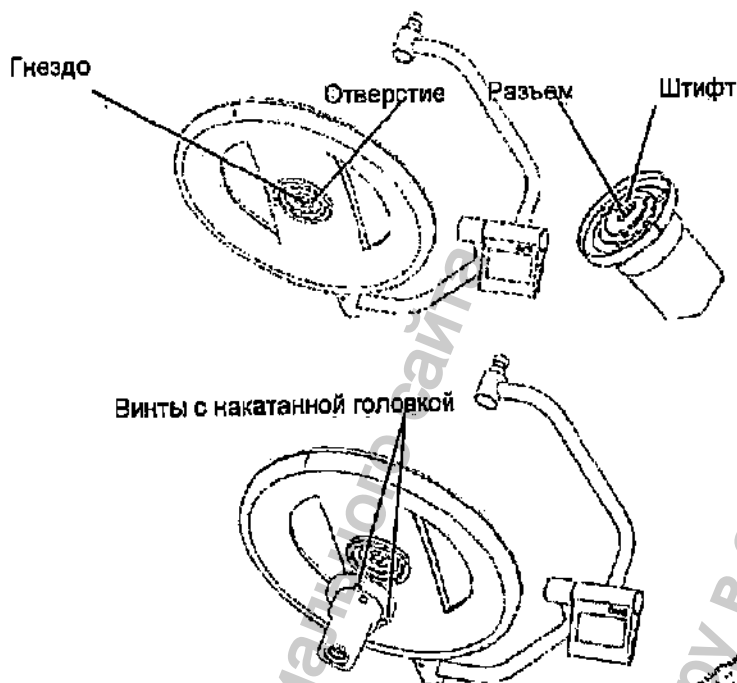


Рисунок 2-21 Установка поворотной встроенной камеры

### 2.4.3 Установка стерилизуемой рукоятки поворотной встроенной камеры

Установите стерилизуемую рукоятку камеры, как описано ниже:

1. Продвиньте стерилизуемую рукоятку вперед до полного сцепления с кнопкой.
2. Потяните стерилизуемую рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

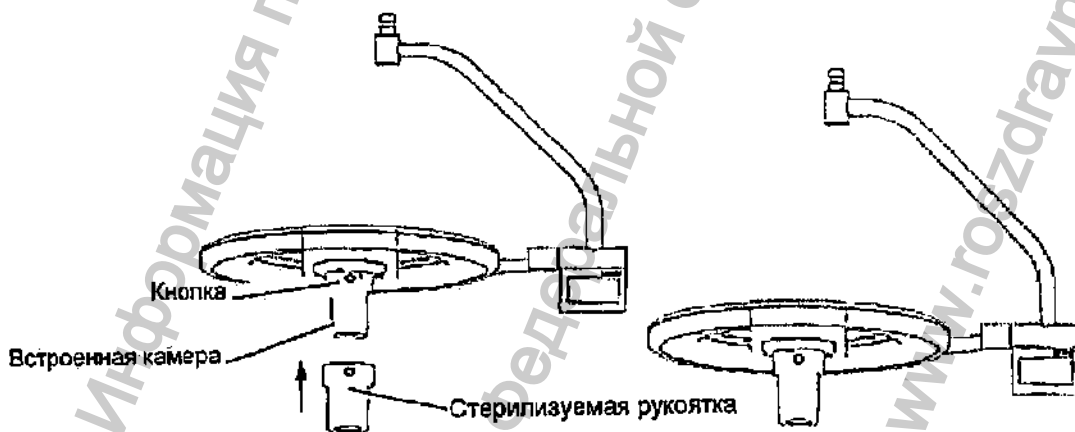


Рисунок 2-22 Установка стерилизуемой рукоятки поворотной встроенной камеры



## 2.4.4 Снятие стерилизуемой рукоятки поворотной встроенной камеры

Снимите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

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

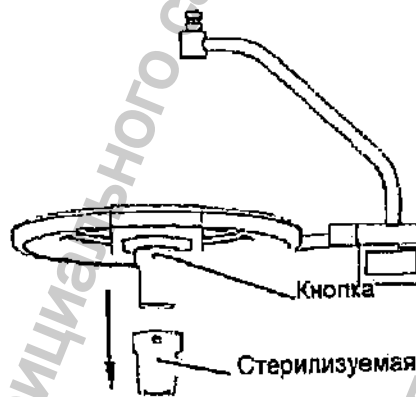


Рисунок 2-23 Снятие стерилизуемой рукоятки поворотной встроенной камеры

## 2.4.5 Снятие поворотной встроенной камеры

Снимите камеру, как показано ниже:

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

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

- Не поворачивайте камеру до извлечения. Иначе можно повредить разъем камеры.

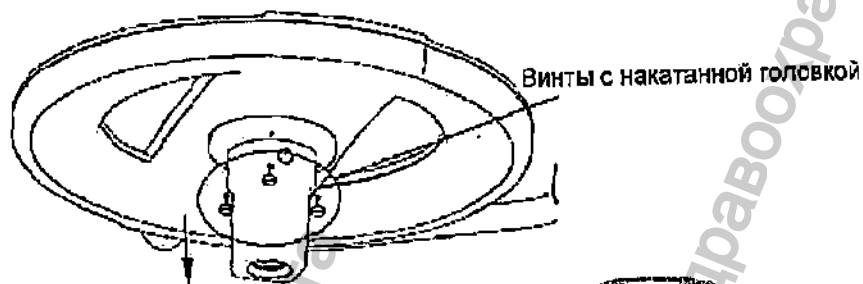


Рисунок 2-24 Снятие поворотной встроенной камеры

#### 2.4.6 Использование сенсорной панели управления

(дополнительно)

Дополнительные сведения см. в 2.2.7.2.

#### 2.4.7 Использование пульта дистанционного управления

(дополнительно)

Управляя встроенной камерой, следите, чтобы пульт управления был направлен в сторону приемника инфракрасного сигнала в нижней части поворотного кронштейна. Подробную информацию см. в разделе 2.3.5.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

## 2.5 Использование монитора (дополнительно)

### 2.5.1 Для камеры стандартного разрешения

С выхода камеры стандартного разрешения комбинированный сигнал обычно подается на желтый разъем монитора, как показано на рисунке ниже. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации монитора.

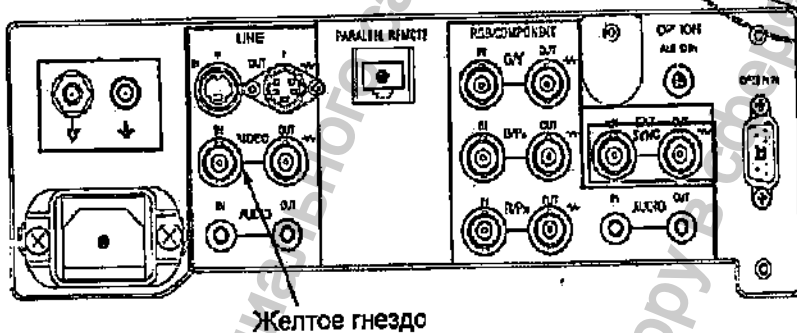


Рисунок 2-25 Подключение камеры стандартного разрешения

### 2.5.2 Для камеры высокого разрешения

С выхода камеры высокого разрешения комбинированный сигнал обычно подается на разъемы монитора Y/Pb/Pr, как показано на рисунке ниже. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации монитора.

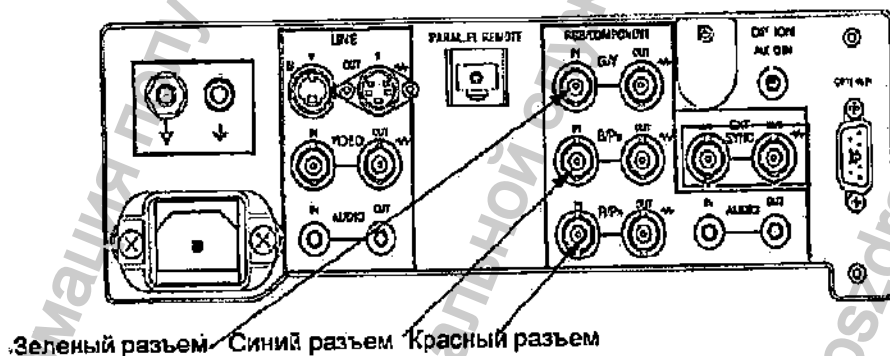


Рисунок 2-26 Разъемы Y/Pb/Pr

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

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



**ПРИМЕЧАНИЕ**

- В некоторых мониторах для компонентных сигналов и сигнала RGB может использоваться один и тот же входной интерфейс. Необходимо убедиться, что в меню выбраны компонентные сигналы.
- Не допускайте, чтобы монитор автоматически сканировал источник сигналов при каждом запуске. В противном случае может потребоваться перезагрузка источника входного сигнала. Процедуру отключения функции автоматического сканирования см. в инструкциях по эксплуатации монитора.

### 2.5.3 Установка стерилизуемой рукоятки монитора

Установите стерилизуемую рукоятку монитора, как описано ниже:

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

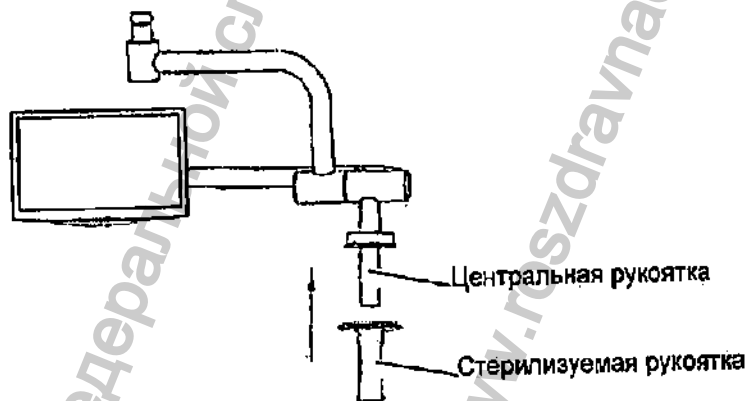


Рисунок 2-27 Установка стерилизуемой рукоятки монитора

## 2.5.4 Снятие стерилизуемой рукоятки

Снимите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

1. Возьмитесь одной рукой за опору.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку. Нажмите кнопку **внизу** и потяните рукоятку вниз.

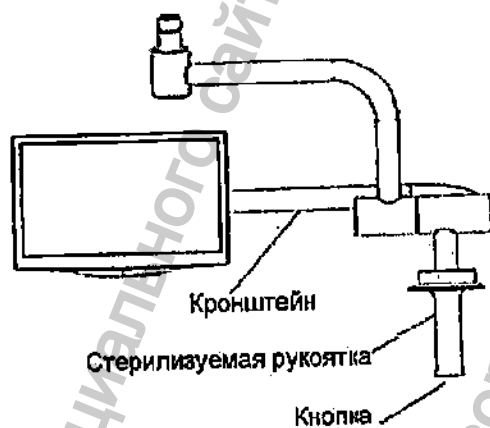


Рисунок 2-28 Снятие стерилизуемой рукоятки монитора



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

## 3 Ежедневное 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 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.

#### **▲ ОСТОРОЖНО!**

- Разборка некоторых принадлежностей может повлиять на работу и безопасность системы (например, при обслуживании источника питания, блока поворотного кронштейна и пружинных кронштейнов).
- Срок хранения хирургических светильников — 10 лет.
- Срок службы хирургических светильников — 10 лет. Полная проверка и замена системы должны выполняться каждые 10 лет специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
- Средний срок службы светодиодной лампы — 40 000 часов.

## 3.2 Чистка и дезинфекция

### 3.2.1 Общие процедуры

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

### 3.2.2 Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие

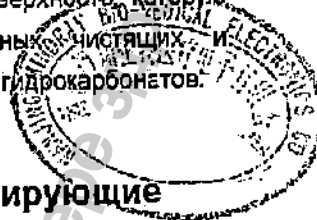
#### вещества

- Мягкая щелочь (10 % раствор мыла; не выше 40 °С)
- Альдегиды (2 %)
- Теплая вода (не выше 40 °С)

### 3.2.3 Чистящие и дезинфицирующие средства,

#### запрещенные к применению

- Спиртсодержащие дезинфицирующие средства
- Галогенсодержащие соединения
- Выделяющие хлор соединения
- Сильные органические кислоты
- Кислородсодержащие соединения



### 3.3 Уход за внешней поверхностью осветительного блока

#### 3.3.1 Периодичность технического обслуживания

Осветительный блок следует чистить и дезинфицировать перед первым применением и 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. Выключите светильник и подождите, пока он полностью остынет.
2. Сотрите пыль с осветительного блока одноразовой тряпкой.
3. Протрите внешнюю поверхность осветительного блока тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
4. Протрите блок влажной одноразовой салфеткой, а затем вытрите его насухо.

Описанный способ чистки применим к следующим поверхностям осветительного блока:

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



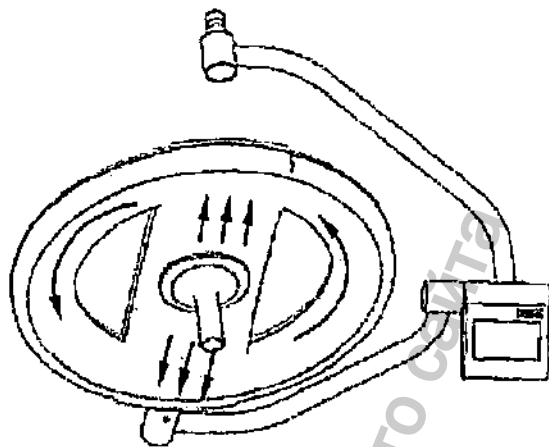


Рисунок 3-1 Чистка стекла

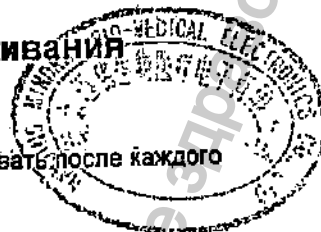
**▲ ОСТОРОЖНО!**

- При чистке и дезинфекции стеклянной части светильника ее следует протирать от центра к краям вокруг стерилизуемой рукоятки, а затем по радиусу, как показано на Рисунок 3-1. Не следует водить тряпкой вперед-назад или по кругу. Невыполнение данного требования может привести к повреждению поверхности стекла.
- Осветительный блок следует чистить и дезинфицировать после каждого использования и не реже одного раза в неделю.

### 3.4 Обслуживание сенсорной панели управления (дополнительно)

#### 3.4.1 Периодичность технического обслуживания

Сенсорную панель управления следует очищать/дезинфицировать после каждого использования и не реже одного раза в неделю.



#### 3.4.2 Чистка и дезинфекция

Очистите/продезинфицируйте сенсорную панель управления как описано ниже:

1. Выключите светильник и подождите, пока он полностью остынет.
2. Сотрите пыль с панели одноразовой тканевой салфеткой.
3. Протрите внешнюю поверхность панели тканевой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством (этиловым или изопропиловым спиртом).

#### **▲ ОСТОРОЖНО!**

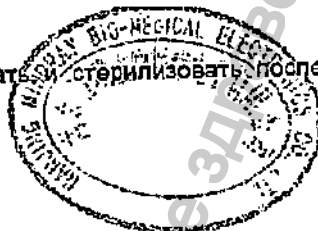
- Очищать/дезинфицировать сенсорную панель управления необходимо только этиловым или изопропиловым спиртом.
- Запрещается очищать/дезинфицировать сенсорную панель управления водой, кетонами, ароматическими растворителями.

4. Протрите ее насухо тканевой салфеткой.

## 3.5 Обслуживание стерилизуемой рукоятки

### 3.5.1 Периодичность технического обслуживания

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



### 3.5.2 Снятие стерилизуемой рукоятки

Дополнительные сведения см. в главах 2.2.3, 2.3.3, 2.4.4 и 2.5.4.

### 3.5.3 Чистка и дезинфекция

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

### 3.5.4 Стерилизация

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. Материал рукоятки недостаточно стоек к данному методу дезинфекции.

#### **ВНИМАНИЕ!**

- Простерилизованную рукоятку необходимо устанавливать непосредственно перед использованием.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

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



**Обслуживание резервного аккумуляторного блока  
(дополнительно)**

**Периодичность технического обслуживания**

Рекомендуется проверять резервные аккумуляторы по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.

**Метод обслуживания**

Проверка переключения на резервный аккумулятор должна производиться каждый месяц.

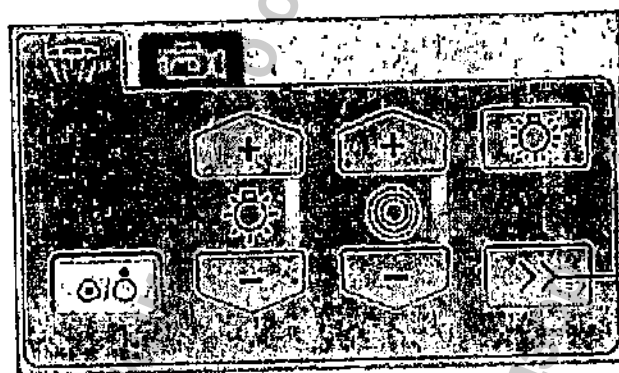
1. Включите резервный аккумуляторный блок и отключите светильник от сети электропитания
2. Нажмите выключатель питания, чтобы включить осветительный блок.
3. Убедитесь, что осветительный блок включен, и индикатор горит.

Чтобы проверить работу аккумуляторов, вытащите из розетки штепсель резервного аккумуляторного блока при включенном свете.

### 3.6 Калибровка сенсорного экрана (дополнительно)

Вы можете откалибровать сенсорный экран, как описано ниже:

1. Нажмите кнопку «Дополнительные функции» на сенсорной панели управления.



Дополнительные функции

Рисунок 3-2 Сенсорная панель управления

2. Нажмите кнопку «Калибровка» и введите пароль по умолчанию «888888», чтобы открыть экран калибровки.

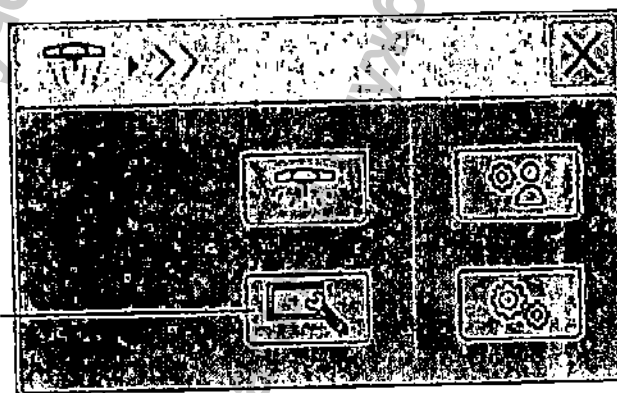


Рисунок 3-3 Дополнительные функции

3. Коснитесь центра перекрестия в левом верхнем углу экрана.



Рисунок 3-4 Перекрестие в левом верхнем углу экрана

4. Коснитесь центра перекрестия в правом верхнем углу экрана.

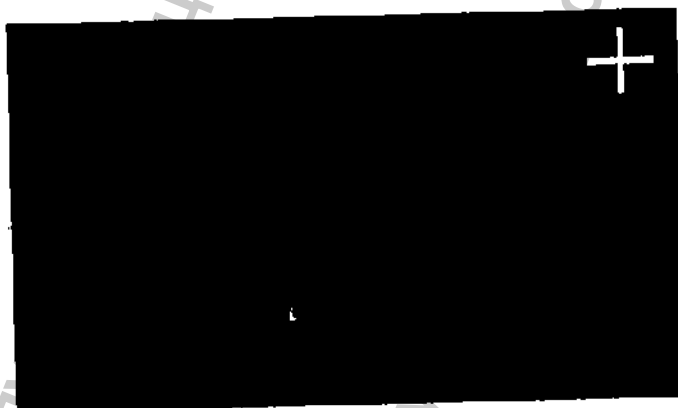


Рисунок 3-5 Перекрестие в правом верхнем углу экрана

5. Коснитесь центра перекрестия в правом нижнем углу экрана.



6. Коснитесь центра перекрестия в левом нижнем углу экрана.

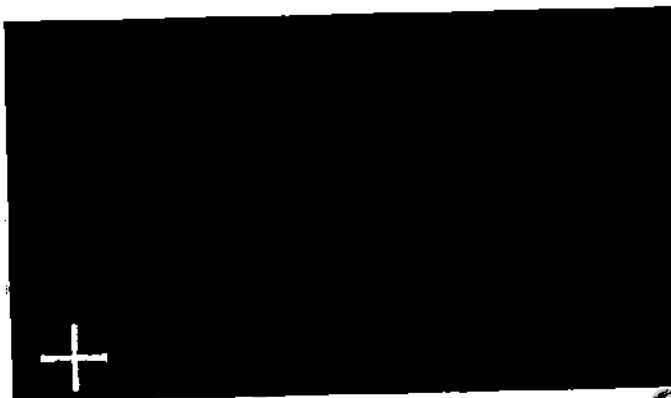


Рисунок 3-7 Перекрестие в левом нижнем углу экрана

7. Коснитесь центра перекрестия в центральной части экрана, чтобы завершить калибровку.

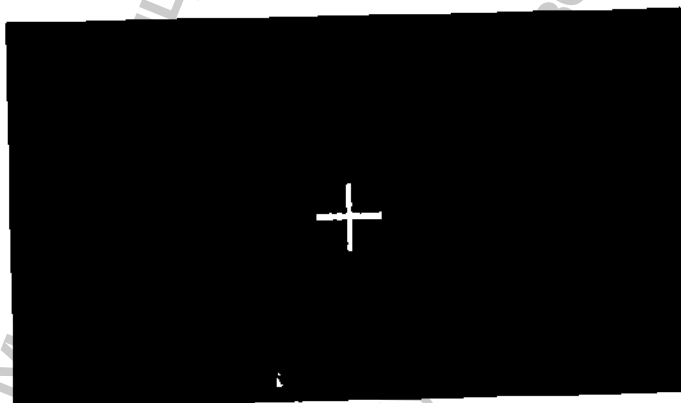


Рисунок 3-8 Перекрестие в центре экрана

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

- Плохо откалиброванный экран может работать неправильно.

### 3.7 Замена батарейки в пульте дистанционного управления (дополнительно)

Чтобы заменить батарейку, следуйте приведённым ниже инструкциям:

1. Сдвиньте крышку вправо.
2. Выдвиньте батарейный блок.
3. Замените батарейку и вставьте блок обратно.

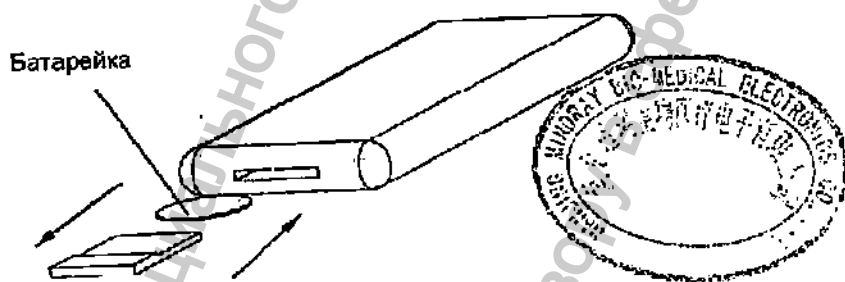


Рисунок 3-9 Замена батарейки



## 3.8 Регулировка системы

### 3.8.1 Регулировка степени фиксации

#### **ВНИМАНИЕ!**

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

#### 3.8.1.1 Пружинный кронштейн (стандартный и для низких потолков)

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

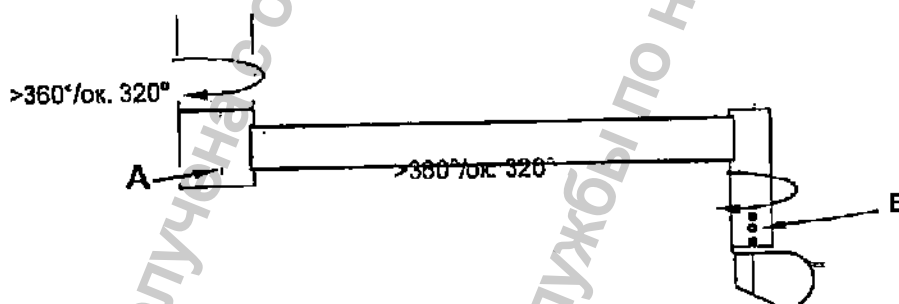


Рисунок 3-10 Положение фиксирующих винтов

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Рекомендуется затягивать фиксирующий винт в шарнире А туже, чем в шарнире В.
- Диапазон поворота поворотного кронштейна и пружинного кронштейна может ограничиваться внутренними стопорами.
- Если хирургический светильник оснащен системой камер высокого разрешения или монитором, диапазон поворота поворотного кронштейна и пружинного кронштейна составляет около 320°.

### 3.8.1.2 Пружинный кронштейн NuLED 760M/730M

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

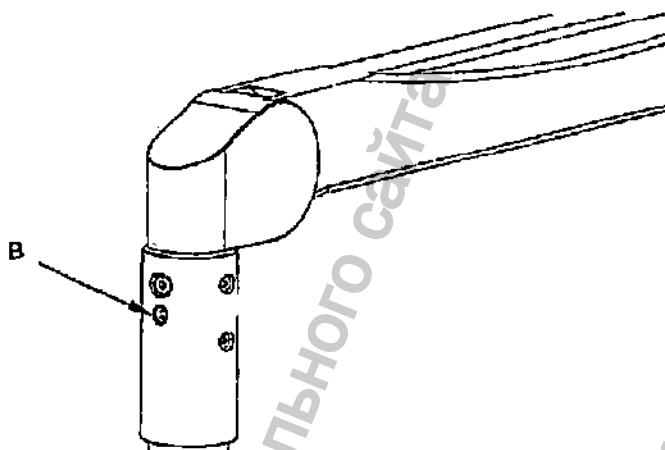


Рисунок 3-11 Положение фиксирующего винта

### 3.8.2 Регулировка пружинного кронштейна

#### **ВНИМАНИЕ!**

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

#### 3.8.2.1 Регулировка противовеса

##### 3.8.2.1.1 Пружинный кронштейн

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

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

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

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 «+».

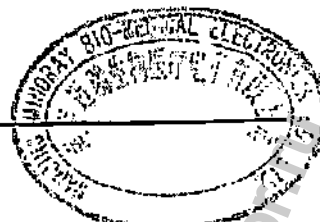


Рисунок 3-12 Регулировка стандартного пружинного кронштейна

### 3.8.2.1.2 Пружинный кронштейн для низких потолков

#### ПРИМЕЧАНИЕ

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



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 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 «+».

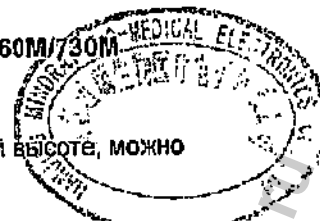


Рисунок 3-13 Регулировка пружинного кронштейна для низких потолков

#### 3.8.2.1.3 Пружинный кронштейн для светильника NuLED 760M/730M

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 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 «+».



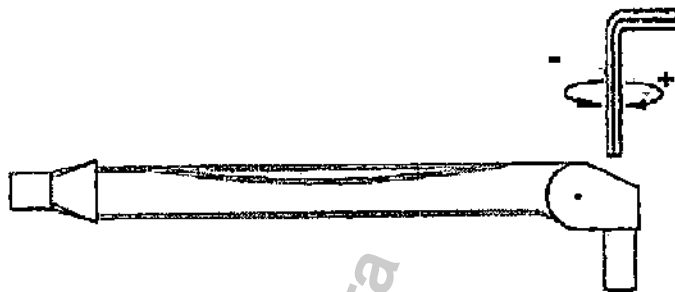


Рисунок 3-14 Регулировка пружинного кронштейна для светильника NuLED 760M/730M

### 3.8.2.2 Регулировка фиксации по высоте

#### **⚠ ОСТОРОЖНО!**

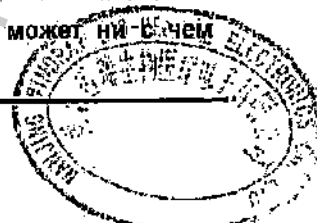
- При регулировке фиксации по высоте учитывайте расстояние от пола до потолка. Убедитесь, что осветительный блок не может ни-в-чем столкнуться.

#### 3.8.2.2.1 Стандартный пружинный кронштейн

Перемещение светильника по вертикали ограничено фиксированным нижним пределом и регулируемым верхним пределом.

Верхний предел можно отрегулировать с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа:

- Поверните шестигранный ключ в сторону «-», чтобы уменьшить предел.
- Поверните шестигранный ключ в сторону «+», чтобы увеличить предел.



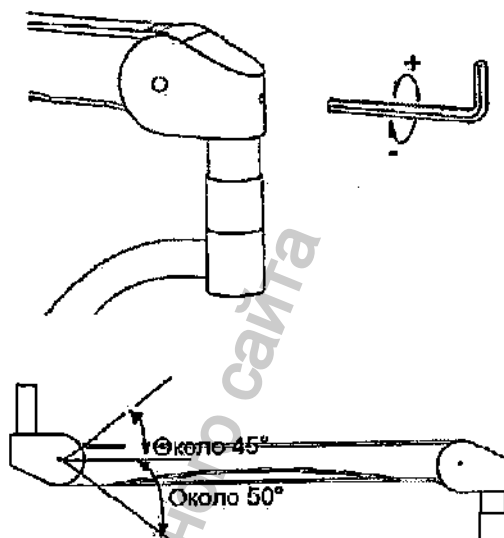


Рисунок 3-15 Регулировка фиксации по высоте стандартного пружинного кронштейна

### 3.8.2.2 Пружинный кронштейн для низких потолков (АСРОВАТ 2000) и пружинный кронштейн для светильника NuLED 760M/730M

1. Выровняйте пружинный кронштейн для низких потолков.
2. Открутите два винта, удерживающих крышку, и затем снимите крышку.
3. С помощью штифта отрегулируйте верхний предел перемещения.
  - Поверните штифт в сторону «-», чтобы уменьшить предел.
  - Поверните штифт в сторону «+», чтобы увеличить предел.
4. Установите крышку и зафиксируйте еще двумя винтами.

Ежедневное обслуживание

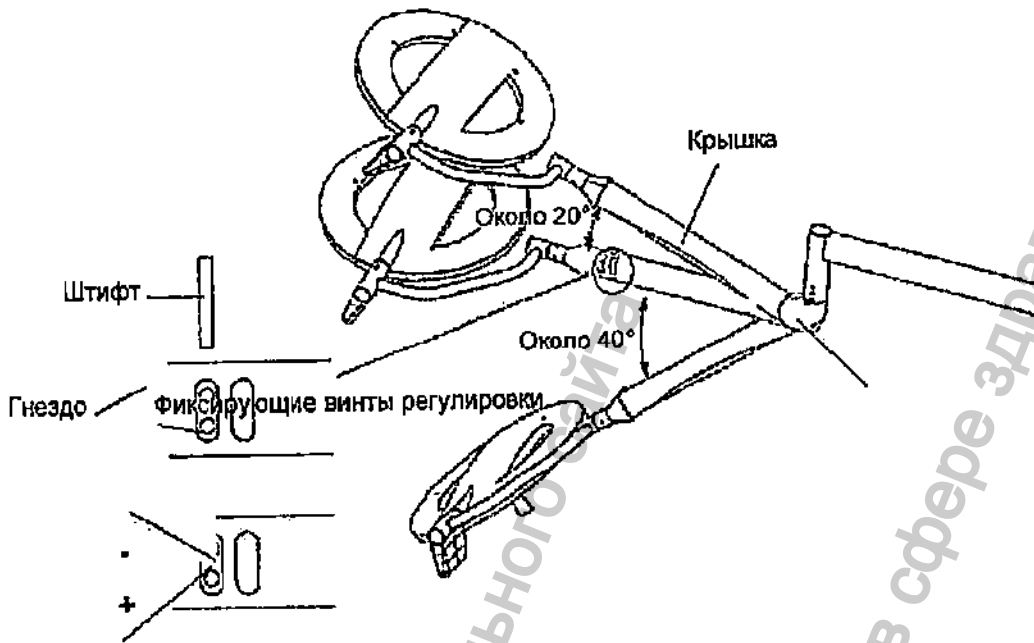


Рисунок 3-16 Регулировка фиксации по высоте пружинного кронштейна для низких потолков

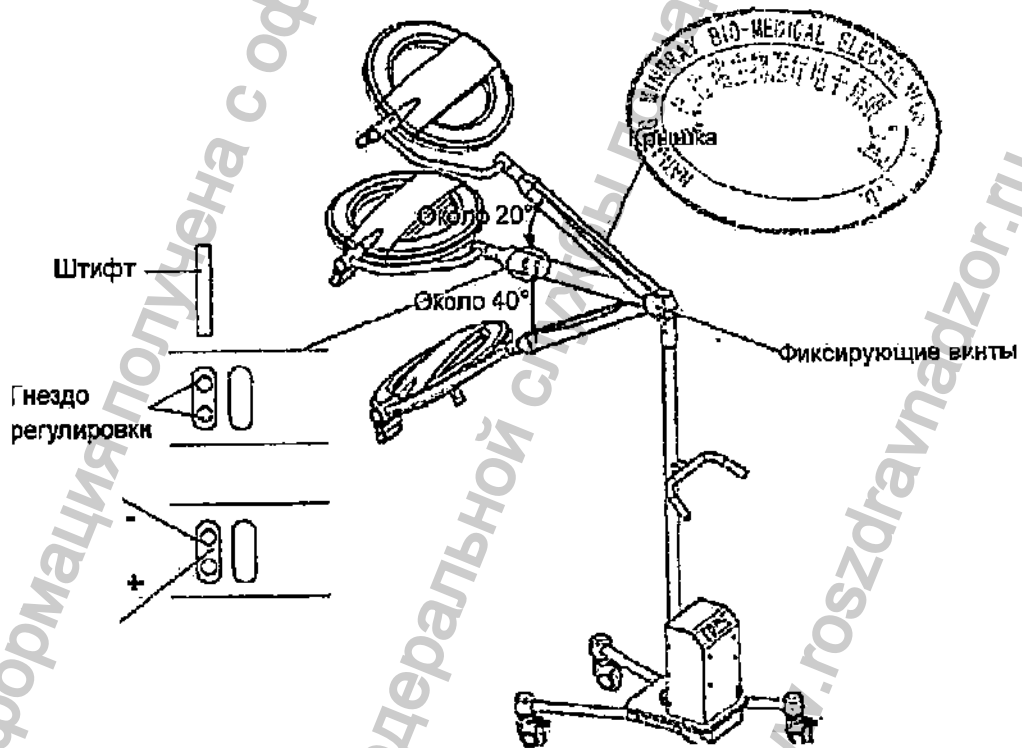


Рисунок 3-17 Регулировка фиксации по высоте пружинного кронштейна для светильника NuLED 760M/730M

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Штифт поставляется в комплекте с пружинным кронштейном для низких потолков и пружинным кронштейном для светильника NuLED 760M/730M.

**3.8.3 Регулировка шарнира**

**ВНИМАНИЕ!**

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

Если шарнир не удерживает блок освещения в нужном положении, можно отрегулировать степень фиксации шарниров А и В с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.

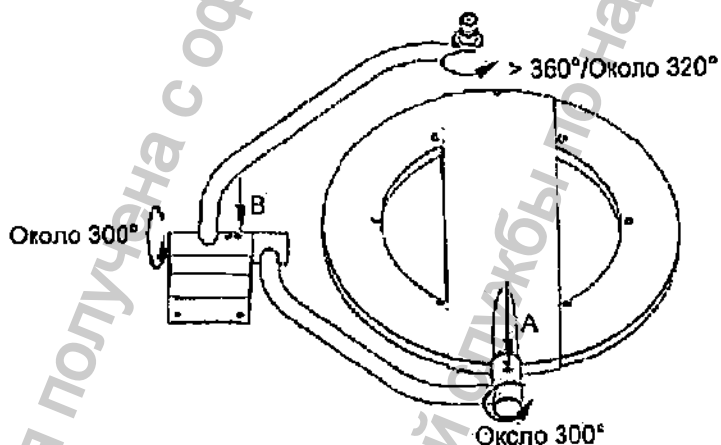
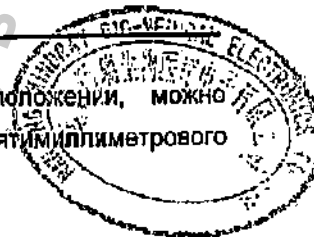


Рисунок 3-18 Положение шарниров А и В стандартного пружинного кронштейна



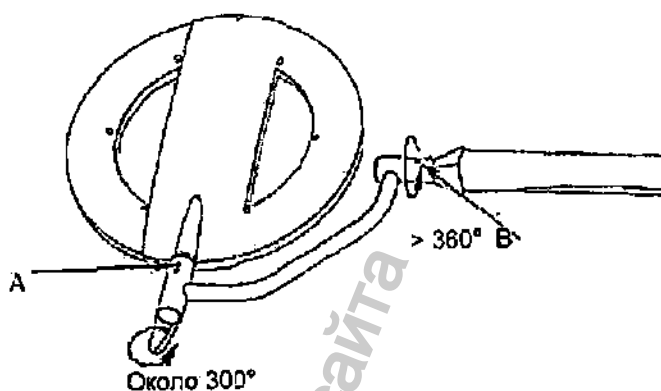


Рисунок 3-19 Положение шарниров А и В пружинного кронштейна для низких потолков



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 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 службу технической поддержки, авторизованную 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.
- Необходимо отключить оборудование от сети на время технического обслуживания.

Неисправность	Причина	Решение
Светильник не включается.	Перегорел предохранитель.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
	Источник питания отключен.	Проверьте источник питания.
	Электронные компоненты системы повреждены.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Свет мерцает.	Неправильная установка.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Один или несколько светодиодов не горят.	Дефектный светодиод.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
	Дефективные или поврежденные провода светодиода.	
	Электронные компоненты	

Устранение неисправностей

	системы повреждены.	
Яркость освещения не регулируется.	Электронные компоненты системы повреждены.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Хирургический светильник не переключается в режим подсветки для малоинвазивной хирургии.	Электронные компоненты системы повреждены.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Слишком низкая яркость.	Установлено слишком низкое значение яркости.	Увеличьте яркость.
Осветительный блок сталкивается с другими предметами.	Неправильно отрегулирован фиксатор высоты пружинного кронштейна.	Отрегулируйте верхний предел.
Пружинный кронштейн перемещается слишком легко.	Ослаблены фиксирующие винты.	Отрегулируйте фиксирующие винты.
Аккумулятор не заряжается.	Аккумулятор не подключен к источнику питания.	Подключите источник питания.
	Перегорел предохранитель.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Аккумулятор не работает, или разряжается быстрее указанного срока.	Аккумулятор не полностью заряжен или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную 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 чистки и дезинфекции см. 3.3.2.
Короткий срок службы стерилизуемой рукоятки.	Используется неправильный метод стерилизации.	Проверьте метод стерилизации.
Стерилизуемая рукоятка изношена, или на ней появились трещины.	Срок службы рукоятки истек.	Замените стерилизуемую рукоятку.

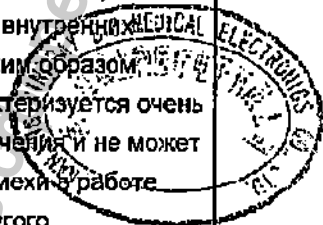
Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.gosdramnadzor.ru](http://www.gosdramnadzor.ru)

Приложения

Таблица 5-1 Указания и заявление: электромагнитное излучение

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.		
Проверка на излучение	Соответствие	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
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	



Информация получена

Федеральной службы по техническому регулированию и метрологии

www.goszdraznadzor.ru

Приложения

Таблица 5-3 Указания и заявление: устойчивость к электромагнитным помехам


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.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC/IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Помехи наведенные РЧ-полями 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 любым компонентом настоящего устройства, включая кабели, не должно быть меньше рекомендованного разделяющего расстояния, вычисленного по формуле, применяемой для конкретной частоты передатчика. Рекомендованное расстояние: $d \geq 1.2 \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц, $d \geq 2.3 \sqrt{P}$ 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 <sup>a</sup> , не должна превышать уровень совместимости для каждого частотного диапазона <sup>b</sup> . Вблизи оборудования, помеченного символом  , могут наблюдаться радиочастотные помехи.
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	



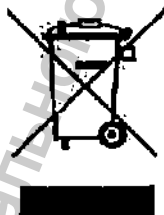
Таблица 5-4 Рекомендуемое расстояние между переносными/мобильными устройствами радиосвязи и данным устройством

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.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в метрах (м) с учетом частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d 1.2 \sqrt{P}$	$d 1.2 \sqrt{P}$	$d 2.33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,77
0,1	0,38	0,38	2,42
1	1,2	1,2	7,67
10	3,8	3,8	24,24
100	12	12	76,67
<p>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.</p> <p>Примечание 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для диапазона более высоких частот.</p> <p>Примечание 2: эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, объектами и людьми.</p>			

## 6 Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные 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.

Батарей и аккумуляторов, Mindray, поставляемые для использования с оборудованием, отмеченные перечеркнутой мусорной урной (WEEE символ) не должны утилизироваться неотсортированными. Потребители могут утилизировать батареи и аккумуляторы в любом муниципальном пункте сбора отходов или специализированном контейнере.





## 7 Рекламация

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

### Производитель:

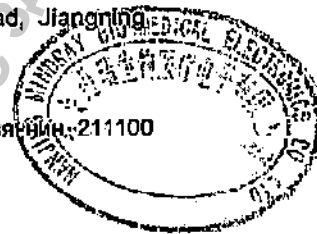
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning  
211100 Nanjing, Jiangsu, P.R.China

«Нанкин Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», 666# Миддл Чжэнфан Роуд, Цзяннин, 211100  
Нанкин, Цзянсу, Китай

тел: +86 25 86082666, факс: +86 755 26582680-26666

### Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Миндрей Медикал Рус», 123022, Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41, тел: +7 499  
553 60 36, горячая линия: 8 800 333 53 23, факс: +7 499 553 60 39, E-mail: [info.ru@mindray.com](mailto:info.ru@mindray.com)



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

# 公 证 书

(2014)宁南证经外字第818号

申请人：南京迈瑞生物医疗电子有限公司，住所：南京市江宁经济技术开发区正方中路666号，法定代表人：李西廷，男，一九五一年六月十七日出生，公民身份号码：420106195106174418。

公证事项：印鉴。

兹证明前面的南京迈瑞生物医疗电子有限公司出具的俄文文件的原件上南京迈瑞生物医疗电子有限公司的印鉴属实。

中华人民共和国江苏省南京市南京公证处

公证员

吴红梅

9月14日 2014年第十四



1151555182

# 公 证 书

(2014)宁南证经外字第819号

申请人：南京迈瑞生物医疗电子有限公司，住所：南京市江宁经济技术开发区正方中路666号；法定代表人：李西廷，男，一九五一年六月十七日出生，公民身份号码：420106195106174418。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的俄文译本与(2014)宁南证经外字第818号公证书中文原本内容相符。

中华人民共和国江苏省南京市南京公证处

公证员

吴红梅

9月11日 2014年 第十四



1150550777

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайская Народная Республика, провинция Цзянсу, г. Нанкин, нотариальная контора  
«Нанкин»

# mindray 迈瑞

## Руководство по эксплуатации

Н-046-004572-00(2.0)

«Светильник хирургический светодиодный серии  
HyLED, с принадлежностями»

www.gost.nadzor.ru  
Dong Guanfeng  
04.09.14



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 сохранить 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.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

## Гарантия

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

### 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.

Срок хранения хирургических светильников — 10 лет.

Срок службы хирургических светильников — 10 лет. Полная проверка и замена системы должны выполняться каждые 10 лет специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.

Средний срок службы светодиодной лампы — 40 000 часов.

Компания Mindray несет гарантийные обязательства, включающие сервисное обслуживание светильников хирургических светодиодных (при инсталляции оборудования уполномоченными компанией представителями) в течение 24 месяцев.

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 неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность устройства с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его принадлежностями.

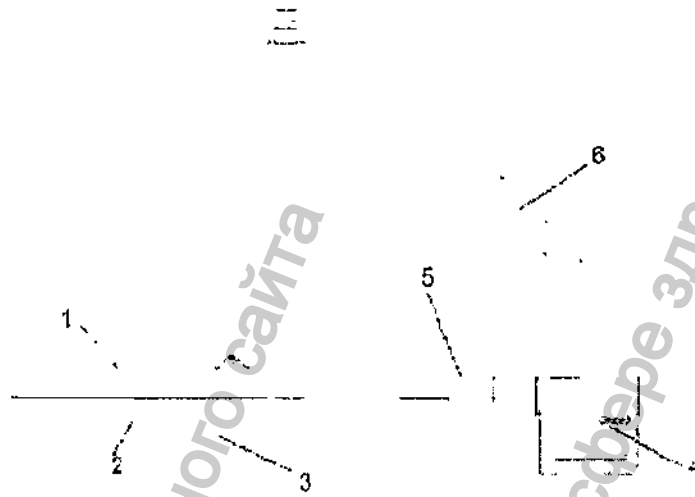


Рисунок 1-6 Осветительный блок NuLED 760/730

- |  |                              |
|--|------------------------------|
| 1. Верхняя крышка осветительного блока | 2. Рама осветительного блока |
| 3. Блок рукоятки (стерилизуемый)       | 4. Панель управления         |
| 5. Горизонтальный шарнир               | 6. Вертикальный шарнир       |



Рисунок 1-7 Осветительный блок NuLED 760M/730M

- |  |                      |
|--|----------------------|
| 1. Верхняя крышка осветительного блока | 2. Рама светильника  |
| 3. Блок рукоятки (стерилизуемый)       | 4. Панель управления |
| 5. Шарнирный держатель                 |                      |



**Комплект поставки:**

1. Светильник хирургический светодиодный с принадлежностями, варианты исполнения HyLED 760, HyLED 730, HyLED 760/760, HyLED 730/730, HyLED 760/730, HyLED 760/760/760, HyLED 760/760/730, HyLED 760/730/730, HyLED 730/730/730.

**Состав:**

1. Система потолочного крепления, металлическая разобранная, (платы монтажные - не более 4 шт., фланцы соединительные - не более 4 шт., удлинительные крепления с фланцами - не более 4 шт., металлические плиты не более 2 шт., резьбовые шпильки не более 6 шт., гайки не более 30 шт., гроверы не более 30 шт., удлинительные трубы не более 4 шт.).
2. Пластиковый кожух защитный не более 1 шт.
3. Пластиковый кожух для системы потолочного крепления не более 2 шт.
4. Рукав соединительный не более 4 шт.
5. Пружинный кронштейн не более 4 шт.
6. Вертикальный шарнир не более 5 шт.
7. Горизонтальный шарнир не более 5 шт.
8. Панель управления не более 4 шт.
9. Настенная панель управления не более 4 шт.
10. Осветительный блок не более 3 шт.
11. Подвесной рычаг не более 4 шт.
12. Блок управления диаметром светового поля не более 4 шт.
13. Кабель питания UL1015/16AWG не более 6 шт.
14. Модуль питания не более 2 шт.
15. Руководство пользователя не более 5 шт.
16. Руководство пользователя на CD не более 5 шт.

**Принадлежности:**

1. Пружинный кронштейн для низких потолков не более 5 шт.
2. Рукоятка стерилизуемая не более 5 шт.
3. Рукоятка стерилизуемая для встроенной камеры не более 5 шт.
4. Шарнирный держатель с интерфейсом для подключения монитора не более 4 шт.
5. Лампа светодиодная 1,5 Вт не более 100 шт.
6. Пульт дистанционного управления не более 6 шт.
7. Шарнирный держатель для камеры не более 4 шт.
8. Кабель соединительный RG174 не более 4 шт.
9. Кабель силовой 220В не более 8 шт.
10. Видеокамера подвесная не более 3 шт.
11. Видеокамера встроенная не более 3 шт.
12. Блок видео не более 3 шт.
13. Блок питания видео не более 3 шт.
14. Адаптер для навесного оборудования не более 4 шт.

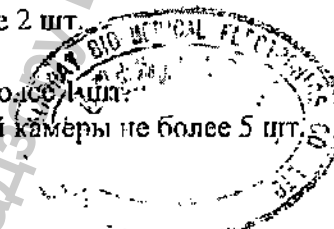
II. Светильник хирургический светодиодный, варианты исполнения NuLED 730M, NuLED 760M.

Состав:

1. Шарнирный держатель 2 шт.
2. Система резервного питания мобильного светильника не более 1 шт.
3. Осветительный блок 1 шт.
4. Шест мобильного светильника 1 шт.
5. Блок управления диаметром светового поля 1 шт.
6. Пружинный кронштейн 1 шт.
7. Рукав соединительный 1 шт.
8. Основание мобильного светильника 1 шт.
9. Панель управления 1 шт.
10. Кабель питания 220В не более 3 шт.
11. Руководство пользователя не более 5 шт.
12. Руководство пользователя на CD не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Шестигранный ключ не более 2 шт.
2. Лампа светодиодная 1,5 Вт не более 40 шт.
3. Ролик не более 4 шт.
4. Рукоятка стерилизуемая не более 5 шт.
5. Кабель соединительный RG174 не более 2 шт.
6. Видекамера встроенная не более 1 шт.
7. Пульт дистанционного управления не более 1 шт.
8. Рукоятка стерилизуемая для встроенной камеры не более 5 шт.













Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

## 1.2 Определения

### 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
	Защитное заземление
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности

Описание системы

	Ограничение атмосферного давления
	<p>Символ WEEE</p> <p>Следующее определение символа WEEE применимо только для стран-членов ЕС: этот символ обозначает, что данное изделие не подлежит утилизации как бытовые отходы. Утилизирова 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.</p>
	Предупреждение об электростатическом разряде
	<p>Обозначение для изделий класса I. Разработано и произведено в соответствии с директивой ЕС 93/42/EEC по медицинским устройствам.</p>

1.2.2 Предупреждающие символы

Таблица 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 HyLED 760/HyLED, 730/HyLED, 760M/HyLED, 730M/HyLED предназначены для освещения рабочего поля при проведении хирургических, терапевтических и диагностических процедур в операционной или процедурном кабинете.

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.

Описание модельного ряда и доступных конфигураций приведено в таблице ниже.

Таблица 1-3 Доступные модели и конфигурации

Модель	Конфигурация
HyLED 760	Один осветительный блок
HyLED 730	Один осветительный блок
HyLED 760/760	Два осветительных блока
HyLED 730/730	Два осветительных блока
HyLED 760/730	Два осветительных блока
HyLED 760/760/760	Три осветительных блока
HyLED 760/760/730	Три осветительных блока
HyLED 760/730/730	Три осветительных блока
HyLED 730/730/730	Три осветительных блока
HyLED 760M	Передвижной
HyLED 730M	Передвижной

## Описание системы

Отличие светильника хирургического светодиодного NuLED 760/730 (и др. моделей) от модификации NuLED 760M/730M заключается в том, что светильники типа NuLED 760/730 являются стационарными, уже смонтированы в определенной зоне помещения и готовы к использованию сразу после включения питания. Светильники хирургические типа NuLED 760M/730M мобильные и могут перемещаться в рабочем помещении в зависимости от потребностей медицинского персонала и/или источника питания. Различий в технических характеристиках и спецификации нет.

Технические параметры и функциональные характеристики осветительных блоков см. в Приложении А3.

Светильник хирургический светодиодный NuLED имеет возможность фото и видео фиксации клинической картины во время проведения операции/процедуры, а также возможность подключения и совместимость с ЖК мониторами различных производителей в стандартных конфигурациях.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору  
www.goszdravnadzor.ru

## 1.4 Основные указания по технике безопасности

### 1.4.1 Предотвращение травм

#### **▲ ВНИМАНИЕ!**

- Хирургический светильник должен использоваться исключительно по назначению. Не используйте его для других целей.
- 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 для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию хирургического светильника.
- 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.
- При открытии осветительного блока оператор может подвергнуться излучению от лазера класса 1M. Не смотрите прямо на оптические приборы.
- Запрещается использовать хирургический светильник в пожароопасных и/или взрывоопасных зонах.
- Световая энергия может привести к высушиванию тканей. Пользователь должен отрегулировать уровень освещенности в соответствии с предстоящей процедурой, особенно если одновременно используются несколько осветительных блоков, так как в этом случае общая интенсивность светового излучения может превышать  $1000 \text{ Вт/м}^2$ .
- Свет — это форма энергии, которая, при некоторых значениях длины волны, может не подходить для некоторых патологий.

- В случае отключения питания будут работать только светильники, подключенные к резервному источнику питания.
- После каждой стерилизации и перед каждым новым использованием стерилизуемой рукоятки убедитесь, что на ней нет трещин, проверьте надежность фиксации, установите рукоятку на светильник и защелкните ее.
- При установке хирургического светильника убедитесь в том, что он подсоединен к выключателю, с помощью которого можно отключить электропитание. Этот выключатель не является принадлежностью 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 принадлежности, 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. По любым вопросам, касающимся этих требований, обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray, или к ее местному дистрибьютору.
- Не используйте светодиодные хирургические светильники в условиях МРТ.
- Не модифицируйте хирургический светильник без разрешения компании Nanjing Mindray.
- Не размещайте передвижной хирургический светильник в месте, где сложно выполнить отсоединение устройства.
- В случае неисправности светодиодной лампы обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
- Хирургические светильники, описанные в настоящем руководстве, могут быть оснащены конечными устройствами других производителей



(например, мониторами). Подробные сведения об эксплуатации таких устройств см. в соответствующих инструкциях производителя.

#### 1.4.2 Предотвращение повреждения устройства

##### **▲ ОСТОРОЖНО!**

- При транспортировке или перемещении хирургического светильника необходимо соблюдать осторожность. Не повредите его при транспортировке или перемещении.
- Используйте только принадлежности, 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 А.5.
- Не дотрагивайтесь до контактов разъемов, отмеченных символом, предупреждающим об электростатическом разряде. Подключайте их только после выполнения процедур защиты от электростатического разряда.
- Убедитесь в том, что местная сеть электропитания подходит для монитора.
- Не используйте для очистки растворы, содержащие ионы хлора. Невыполнение данного требования может привести к повреждению устройства.
- Использование запчастей других производителей может повлиять на характеристики электромагнитной совместимости хирургического светильника, особенно в случае замены таких электрических деталей, как кабели, аккумуляторы и лампы.

## 2 Ежедневные процедуры

### 2.1 Подготовка к работе

#### 2.1.1 Общие процедуры

Перед каждым использованием хирургического светильника:

1. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка стерильна.
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 (ии светильника);
  - освещение, обеспечиваемое светильником, находится в пределах нормы;
  - блоки освещения удерживаются в нужном положении;
  - сигнальные кабели камеры правильно подключены к монитору;
  - резервный аккумуляторный блок (дополнительно) включен.

#### **▲ 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 резервным аккумуляторным блоком Mindray, убедитесь, что блок подключен к стенной розетке, которая соединена с источником бесперебойного питания, и не забудьте включить его перед началом работы. В противном случае аккумулятор не сможет работать при отключении сетевого питания.
- После завершения всех операций на текущий день перед отключением питания в операционной убедитесь в том, что резервный аккумуляторный блок выключен. В противном случае светильник будет работать от аккумулятора, пока тот не разрядится.
- В резервном аккумуляторе всегда есть ток утечки, даже при отключенном осветительном блоке. За счет тока утечки аккумулятор

может разрядиться. Если вы завершили работу в операционной на текущий день или собираетесь закрыть операционную на несколько дней (например, на выходные или праздники), убедитесь в том, что резервный аккумуляторный блок выключен.

### 2.1.2 HyLED 760/730

Светильник уже смонтирован и готов к использованию сразу после включения питания.

### 2.1.3 HyLED 760M/730M

Перед каждым использованием хирургического светильника HyLED 760M/730M

1. Убедитесь, что аккумулятор заряжен и источник питания включен.
2. Медленно и осторожно переместите передвижной светильник в нужное положение.
3. Заблокируйте ролики.
4. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка стерильна.

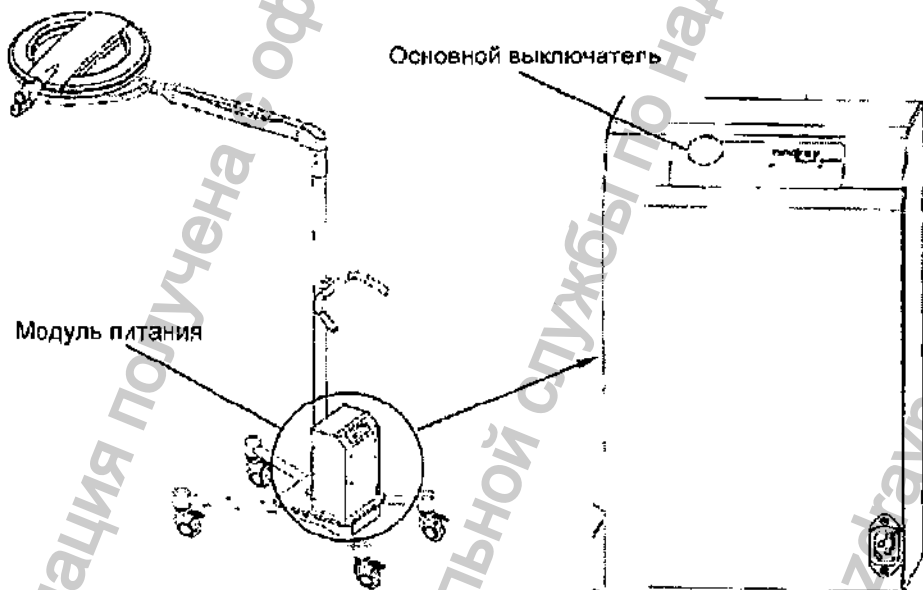


Рисунок 2-1 Осветительный блок HyLED 760M/730M

**▲ ВНИМАНИЕ!**

- Блокируйте ролики перед каждым использованием светильника HyLED 760M/730M. Иначе мобильный светильник может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.
- Не опирайтесь на пружинный кронштейн. Иначе осветительный блок может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.

2.1.4 Предупредительная этикетка (HyLED 760M/730M)

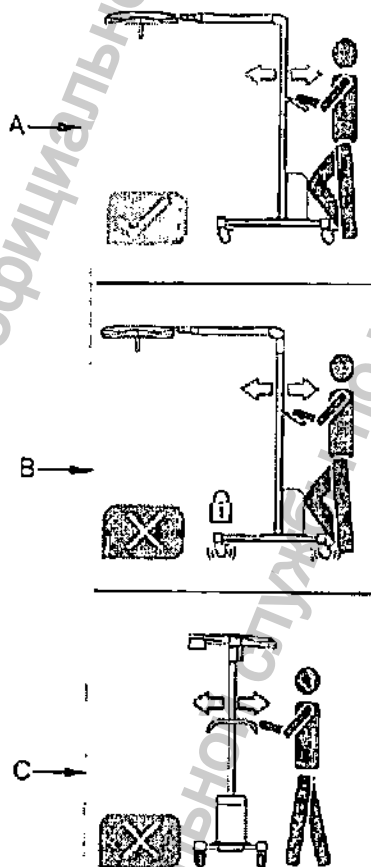


Рисунок 2-2 Предупредительная этикетка HyLED 760M/730M

Она обозначает следующее:

А: правильный способ перемещения хирургического светильника.

В: не перемещайте хирургический светильник, если колеса заблокированы.

Ежедневные процедуры

---

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

---

**⚠ ВНИМАНИЕ!**

- Не перемещайте хирургический светильник, если колеса заблокированы.
  - Перемещайте передвижной хирургический светильник, только держа его за рукоятку на стойке.
- 

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 2.2 Использование осветительного блока

### 2.2.1 Общие процедуры

Вы можете:

1. Регулировать положение осветительного блока с помощью стерилизуемой рукоятки или круговых ручек.
2. Регулировать положение светильника с помощью панели управления/сенсорной панели управления.

---

#### **⚠ ВНИМАНИЕ!**

- Не смотрите прямо на источник света, так как он очень яркий.
  - Не опирайтесь/не касайтесь пружинного кронштейна.
  - В конфигурации с двумя или тремя осветительными блоками общая интенсивность светового излучения может превышать  $1000 \text{ Вт/м}^2$ .  
Длительное облучение пациента может вызвать ожоги.
- 

### 2.2.2 Установка стерилизуемой рукоятки

Установите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

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

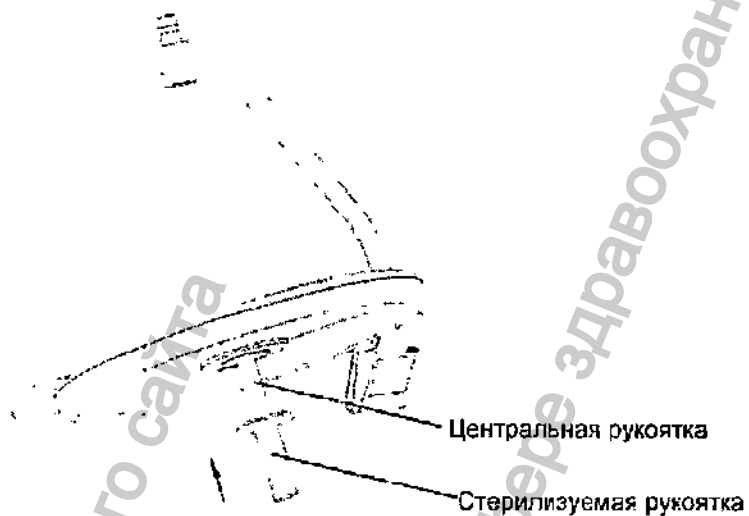


Рисунок 2-3 Установка стерилизуемой рукоятки

### 2.2.3 Снятие стерилизуемой рукоятки

Снимите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

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

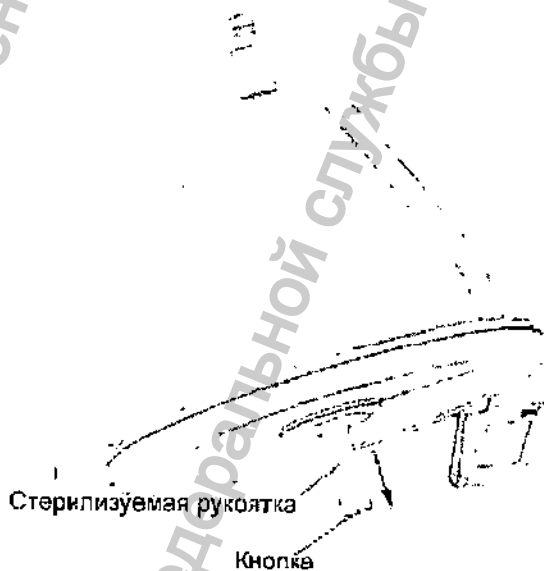


Рисунок 2-4 Снятие стерилизуемой рукоятки

**▲ ВНИМАНИЕ!**

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

## 2.2.4 Регулировка положения осветительного блока

Для перемещения осветительного блока можно использовать стерилизуемую рукоятку (руки должны быть стерильны).

Для нестерильного персонала можно использовать круговые ручки осветительного блока.

Круговые ручки  
осветительного блока

Стерилизуемая рукоятка

Рисунок 2-5 Регулировка положения осветительного блока

**▲ ВНИМАНИЕ!**

- При перемещении осветительного блока следует соблюдать осторожность. Не пытайтесь переместить пружинные кронштейны за пределы их рабочей области.
- Во избежание риска заражения касаться рукоятки во время процедуры можно только стерильными руками.
- Если руки стерильны, для перемещения осветительного блока можно



использовать только стерилизуемую рукоятку.

- Стерилизуемую рукоятку необходимо стерилизовать перед каждым использованием.
- Хирургический светильник следует установить перед началом выполнения каких-либо процедур, чтобы в дальнейшем свести манипуляции с ним до минимума.

## 2.2.5 Регулировка размера светового поля

Чтобы увеличить/уменьшить световое поле, можно использовать кнопку увеличения/уменьшения размера светового поля на панели управления или сенсорной панели. Дополнительные сведения см. в разделах 2.2.6 и 2.2.7.

## 2.2.6 Использование панели управления

Схема панели управления приведена на рисунке ниже.

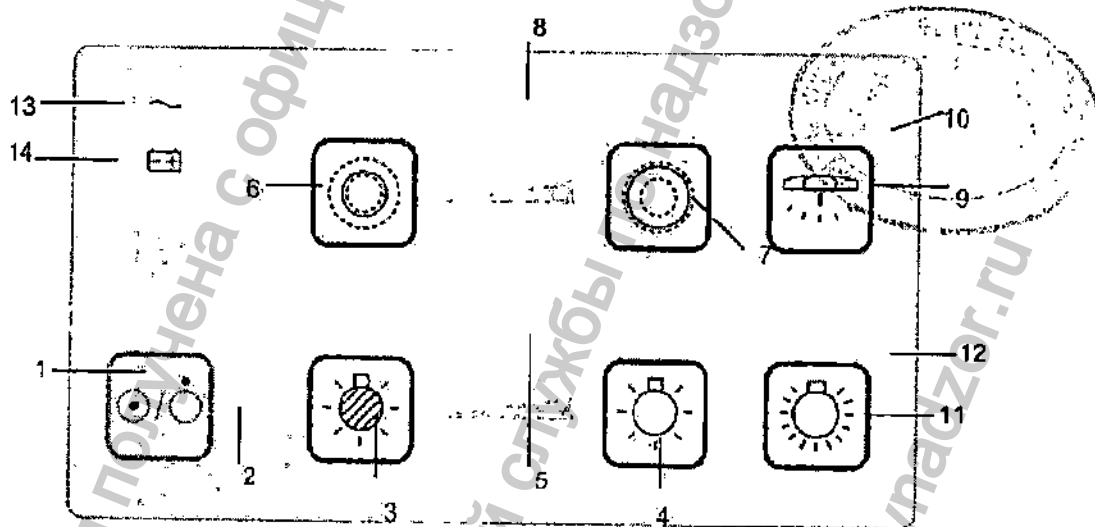


Рисунок 2-6 Панель управления NuLED 760/730

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

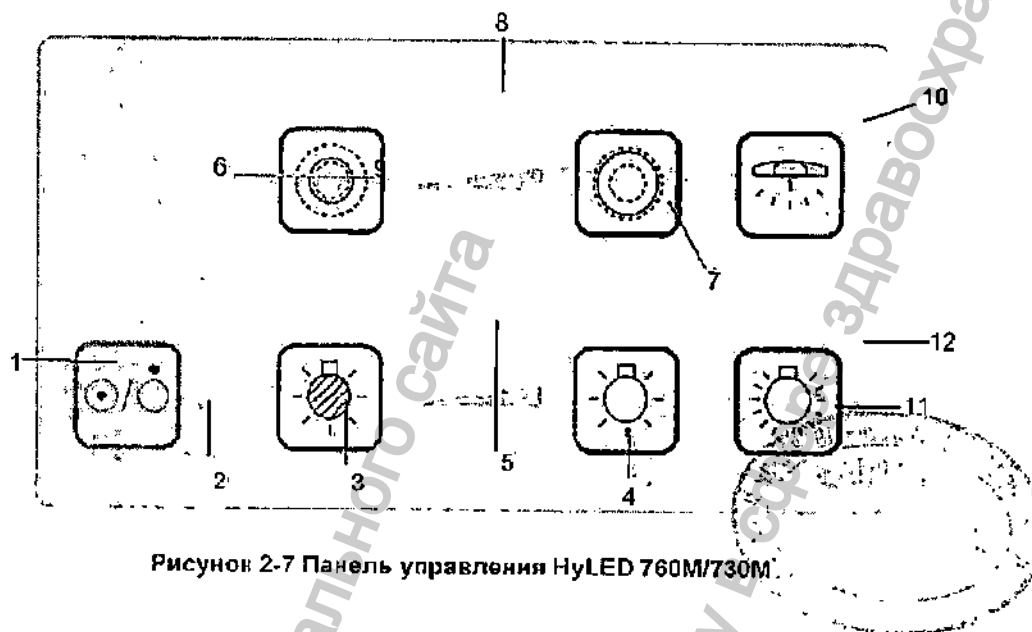


Рисунок 2-7 Панель управления HyLED 760M/730M

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



Рисунок 2-8 Панель модуля питания HyLED 760M

- |                                      |                              |
|--------------------------------------|------------------------------|
| 1. Основной выключатель              | 2. Индикатор питания от сети |
| 3. Индикатор питания от аккумулятора |                              |



Рисунок 2-9 Панель модуля питания HuLED 730M

1. Основной выключатель
2. Индикатор питания от сети
3. Индикатор питания от аккумулятора

Вы можете:

1. Нажать выключатель питания, чтобы включить или выключить световой блок.
2. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения яркости, чтобы отрегулировать яркость освещения.
3. Проверьте уровень освещенности с помощью индикатора яркости освещения.
4. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения размера светового поля, чтобы отрегулировать размер светового поля.
5. Проверьте размер светового поля с помощью индикатора размера.
6. Кратко нажать кнопку подсветки для малоинвазивной хирургии, чтобы включить режим подсветки для малоинвазивной хирургии. В этом режиме яркость освещения составляет всего 5% от максимума. Этого достаточно для внешнего освещения при выполнении малоинвазивных манипуляций.
7. Нажать кнопку максимальной яркости освещения, чтобы включить режим максимальной яркости.
8. Проверьте состояние светильника при помощи индикаторов. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

Таблица 2-1 Описание индикаторов на панели осветительного блока

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор состояния	Зеленый	Все в порядке.
	Мигающий красный	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.
	Мигающий оранжевый	Ошибка связи в системе хирургических светильников (неприменимо для светильников)

Ежедневные процедуры

		HyLED 760M/730M).
Индикатор режима максимальной яркости	Зеленый	Осветительный блок находится в режиме максимальной яркости.
Индикатор подсветки для малоинвазивной хирургии	Зеленый	Осветительный блок находится в режиме подсветки для малоинвазивной хирургии.
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок работает от сети переменного тока.
	Выкл	Осветительный блок не работает от сети переменного тока.
Индикатор питания от резервного аккумулятора	Зеленый	Хирургический светильник работает от резервных аккумуляторов.
	Выкл	Хирургический светильник не работает от резервных аккумуляторов или не оснащен резервными аккумуляторами.
Индикатор состояния и индикатор яркости освещения	Один мигает красным, а второй просто мигает	Ошибка связи осветительного блока.

Таблица 2-2 Описание индикаторов на панели блока питания

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Осветительный блок работает от сети переменного тока.
Индикатор питания от аккумулятора	Оранжевый	Аккумуляторы заряжаются
	Выкл	Зарядка окончена.
	Зеленый	Аккумуляторы работают нормально.
	Красный	Низкий заряд аккумуляторов.

Таблица 2-3 Уровни освещенности в режиме максимальной яркости

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

Таблица 2-4 Уровни освещенности в режиме нормальной яркости

Уровень	Освещенность (относительная)
1	Около 20%
2	Около 29%
3	Около 38%
4	Около 47%
5	Около 56%
6	Около 65%
7	Около 74%
8	Около 83%
9	Около 92%
10	Около 100%

## 2.2.7 Использование сенсорной панели управления (дополнительно)

### ПРИМЕЧАНИЕ

- Во время процедуры включения не нажимайте сенсорную панель управления. Это может привести к неправильной калибровке сенсорной панели управления.

### 2.2.7.1 Управление освещением

#### 2.2.7.1.1 Стандартные функции

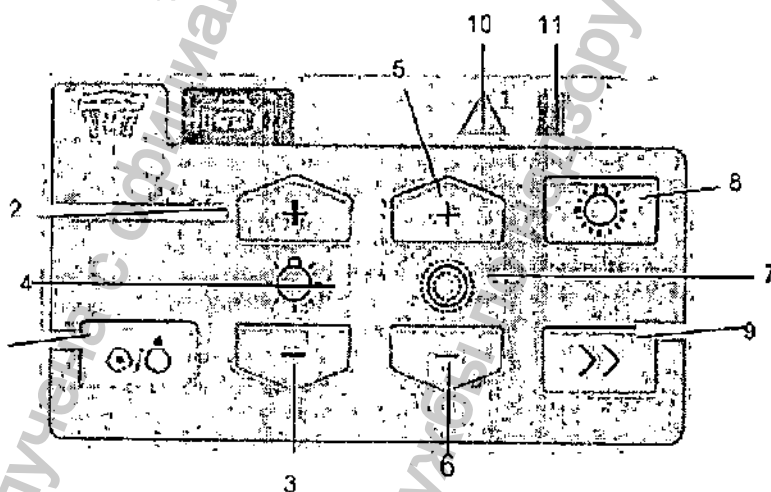




Рисунок 2-10 Стандартные функции

1. Выключатель питания	2. Увеличение яркости освещения
3. Уменьшение яркости освещения	4. Индикатор яркости освещения
5. Увеличение размера светового поля	6. Уменьшение размера светового поля
7. Индикатор размера светового поля	8. Максимальная яркость освещения
9. Дополнительные функции	10. Индикатор ошибки
11. Индикатор питания от аккумулятора	

На экране «Стандартные функции» вы можете:

1. Нажмите выключатель питания чтобы включить или выключить осветительный блок.
2. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения яркости, чтобы отрегулировать яркость освещения.
3. Проверьте уровень освещенности с помощью индикатора яркости освещения.
4. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения размера светового поля, чтобы отрегулировать размер светового поля (если настроено).
5. Проверьте размер светового поля с помощью индикатора размера.
6. Нажмите кнопку максимальной яркости освещения, чтобы включить режим максимальной яркости.
7. Нажмите кнопку «Дополнительные функции», чтобы перейти к меню дополнительных функций.
8. Проверить индикаторы ошибки хирургического светильника.

Таблица 2-5 Описание индикаторов ошибки

Индикатор ошибки	Определение
	Ошибка связи внутри осветительного блока
	Ошибка связи в системе хирургических светильников (неприменимо для светильников NuLED 760M/730M)

9. Проверить, работает ли хирургический светильник от резервных аккумуляторов (индикатор питания от резервных аккумуляторов).

2.2.7.1.2 Режим максимальной яркости

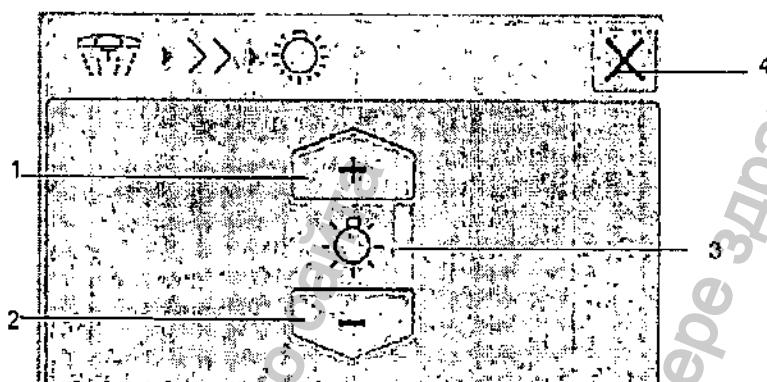


Рисунок 2-11 Экран режима максимальной яркости

1. Увеличение яркости освещения	2. Уменьшение яркости освещения
3. Индикатор освещенности	4. Выход

На экране режима максимальной яркости вы можете:

1. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения яркости, чтобы отрегулировать яркость освещения. (Уровни освещенности см. в разделе 2.2.6 ).
2. Проверьте уровень освещенности с помощью индикатора яркости освещения.
3. Нажать кнопку «Выход» для выхода из режима максимальной яркости.



2.2.7.1.3 Дополнительные функции

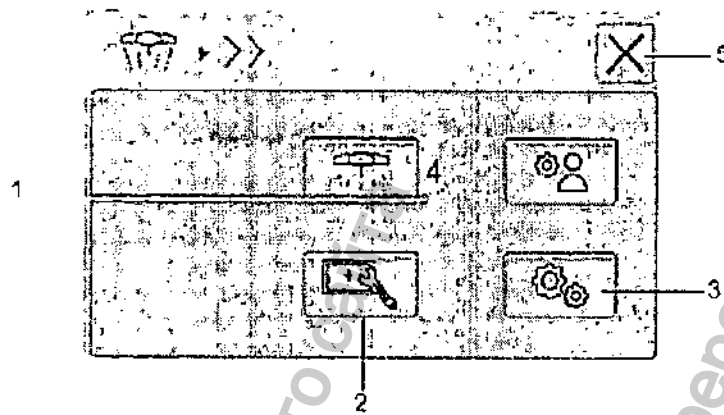


Рисунок 2-12 Дополнительные функции

1. Подсветка для малоинвазивной хирургии	2. Калибровка
3. Заводские установки	4. Служебные установки
5. Выход	

На экране «Дополнительные функции» вы можете:

1. Кратко нажать кнопку подсветки для малоинвазивной хирургии, чтобы включить режим подсветки для малоинвазивной хирургии. В этом режиме яркость освещения составляет всего 5% от максимума. Этого достаточно для внешнего освещения при выполнении малоинвазивных манипуляций.
2. Нажать кнопку «Калибровка», чтобы откалибровать сенсорный экран. Дополнительные сведения см. в 3.6.
3. Нажать кнопку «Выход» для выхода из экрана дополнительных функций.

## 2.2.7.2 Управление камерой (только для встроенной камеры)

### 2.2.7.2.1 Стандартные функции

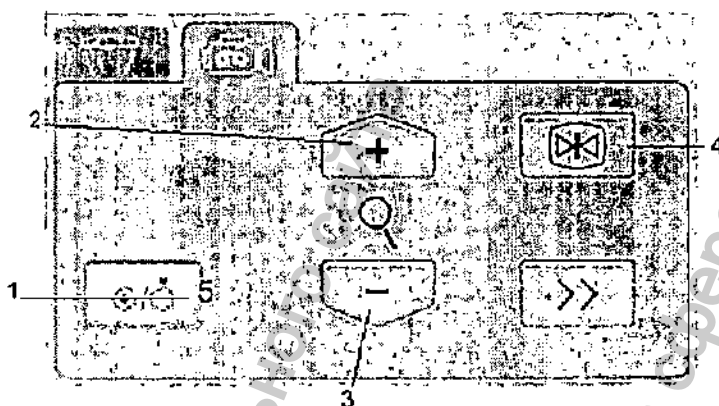


Рисунок 2-13 Стандартные функции встроенной камеры

1. Выключатель питания	2. Увеличить изображение
3. Уменьшить изображение	4. Стоп-кадр/Отмена стоп-кадра
5. Дополнительные функции	

На экране «Стандартные функции» вы можете:

1. Нажать выключатель питания, чтобы включить или выключить камеру.
2. Нажать кнопку «Уменьшить изображение»/«Увеличить изображение», чтобы изменить размер изображения.
3. Нажать кнопку стоп-кадра, чтобы остановить изображение или продолжить воспроизведение.
4. Нажать кнопку «Дополнительные функции», чтобы перейти к меню дополнительных функций.

2.2.7.2.2 Дополнительные функции

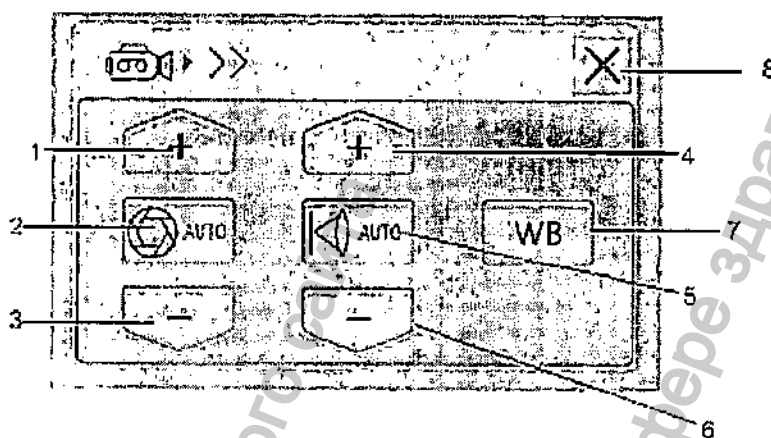


Рисунок 2-14 Дополнительные функции встроенной камеры

1. Увеличить диафрагму	2. Автоматическая регулировка диафрагмы
3. Уменьшить диафрагму	4. Отдалить фокус
5. Автоматическая фокусировка	6. Приблизить фокус
7. Баланс белого (ББ)	8. Выход

На экране «Дополнительные функции» вы можете:

1. Нажать кнопку «Уменьшить диафрагму»/«Увеличить диафрагму», чтобы настроить размер диафрагмы.
2. Нажать кнопку «Автоматическая регулировка диафрагмы», чтобы выбрать размер диафрагмы автоматически.
3. Нажать кнопку «Приблизить фокус»/«Отдалить фокус», чтобы настроить фокусировку камеры.
4. Нажать кнопку «Автоматическая фокусировка» для автоматической фокусировки камеры.
5. Нажать кнопку «ББ», чтобы выбрать другой баланс белого и получить правильные цвета. Доступны три режима: «В помещении», «На улице» и «Автоматический ББ». Для переключения между режимами нажмите кнопку «ББ».
6. Нажать кнопку «Выход» для выхода из экрана дополнительных функций.

## 2.2.8 Использование настенной панели управления

(дополнительно)

Настенная панель управления позволяет управлять осветительными блоками и камерой (кроме NuLED 760M/730M).



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

## 2.3 Использование подвесной камеры (дополнительно)

### 2.3.1 Общие процедуры

Вы можете:

1. Регулировать положение камеры с помощью стерилизуемой рукоятки.
2. Управлять камерой с помощью панели управления/настенной панели/инфракрасного пульта дистанционного управления.

### 2.3.2 Установка стерилизуемой рукоятки подвесной камеры

Установите стерилизуемую рукоятку на подвесную камеру, как описано ниже:

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



Рисунок 2-15 Установка стерилизуемой рукоятки подвесной камеры

### 2.3.3 Снятие стерилизуемой рукоятки подвесной камеры

Снимите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

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

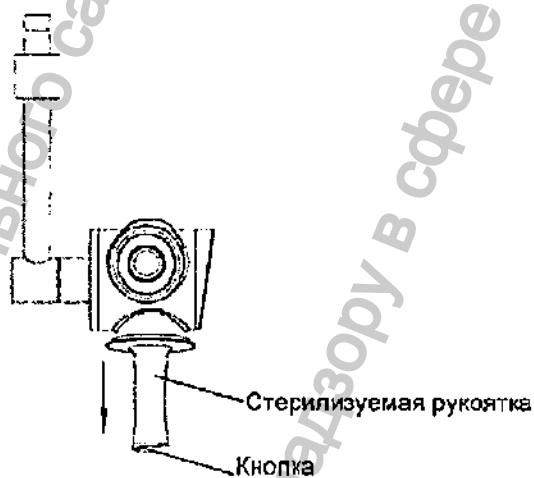


Рисунок 2-16 Снятие стерилизуемой рукоятки подвесной камеры

### 2.3.4 Использование панели управления

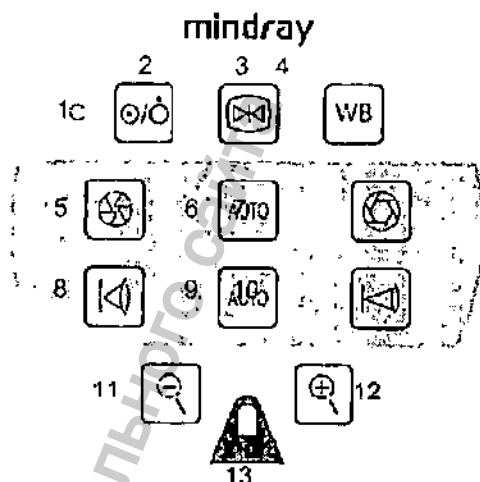


Рисунок 2-17 Панель управления

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

Вы можете:

1. Нажать выключатель питания, чтобы включить или выключить камеру.
2. Нажать кнопку стоп-кадра, чтобы остановить изображение или продолжить воспроизведение.
3. Нажать кнопку уменьшения/увеличения диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы.
4. Нажать кнопку автоматической регулировки диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы автоматически.
5. Нажать кнопку увеличения/уменьшения изображения, чтобы изменить масштаб изображения.
6. Нажать кнопку приближения/отдаления фокуса, чтобы настроить фокусировку камеры.
7. Нажать кнопку автоматической фокусировки, чтобы настроить фокусировку камеры.

автоматически.

- Нажать кнопку «ББ», чтобы выбрать другой баланс белого и получить правильные цвета. Доступны три режима: «В помещении», «На улице» и «Автоматический ВБ». Для переключения между режимами нажмите кнопку «ББ».

### 2.3.5 Использование пульта дистанционного управления

(дополнительно)

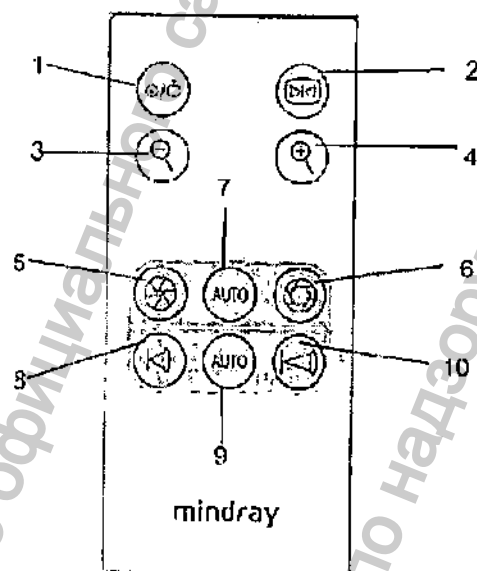


Рисунок 2-18 Пульт дистанционного управления

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

Вы можете:

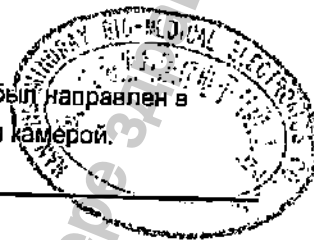
- Нажать выключатель питания, чтобы включить или выключить камеру.
- Нажать кнопку стоп-кадра, чтобы остановить изображение или продолжить воспроизведение.
- Нажать кнопку уменьшения/увеличения диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы.
- Нажать кнопку автоматической регулировки диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы автоматически.



### Ежедневные процедуры

5. Нажать кнопку увеличения/уменьшения изображения, чтобы изменить масштаб изображения.
6. Нажать кнопку приближения/отдаления фокуса, чтобы настроить фокусировку камеры.
7. Нажать кнопку автоматической фокусировки, чтобы настроить фокусировку камеры автоматически.

Управляя подвесной камерой, следите, чтобы пульт управления был направлен в сторону приемника инфракрасного сигнала на панели управления камерой.



### ПРИМЕЧАНИЕ

- Если какой-либо предмет мешает прохождению инфракрасного сигнала, устраните препятствие и нажмите кнопку повторно.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.gosdravnadzor.ru](http://www.gosdravnadzor.ru)

## 2.4 Использование поворотной встроенной камеры (дополнительно)

### 2.4.1 Общие процедуры

Светильный блок HyLED 760 может быть оснащен поворотной встроенной камерой.

Вы можете:

1. Регулировать положение осветительного блока с поворотной встроенной камерой с помощью стерилизуемой рукоятки.
2. Поверните стерилизуемую рукоятку камеры, если изображение перевернуто.
3. Управлять камерой с помощью панели управления/настенной панели/инфракрасного пульта дистанционного управления.



### 2.4.2 Установка поворотной встроенной камеры

Установите камеру, как показано ниже:

1. Убедитесь, что этикетка на осветительном блоке соответствует этикетке на камере.

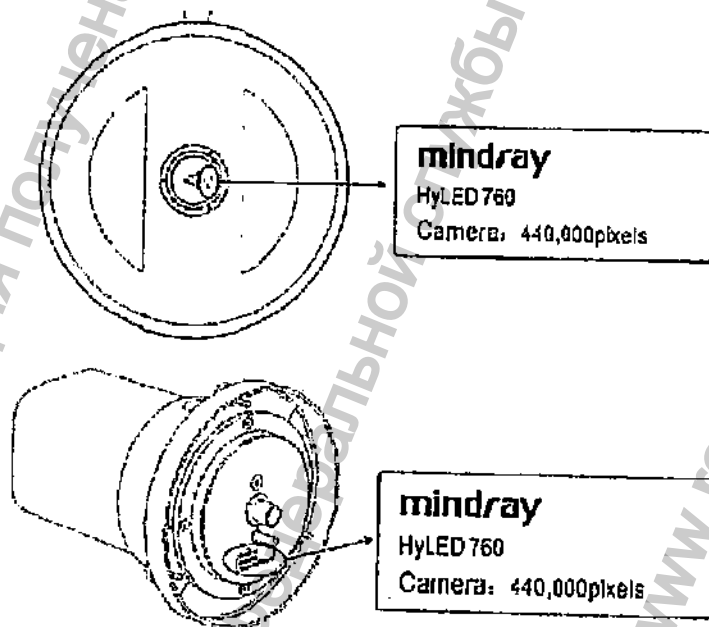


Рисунок 2-19 Обозначения на камере стандартного разрешения

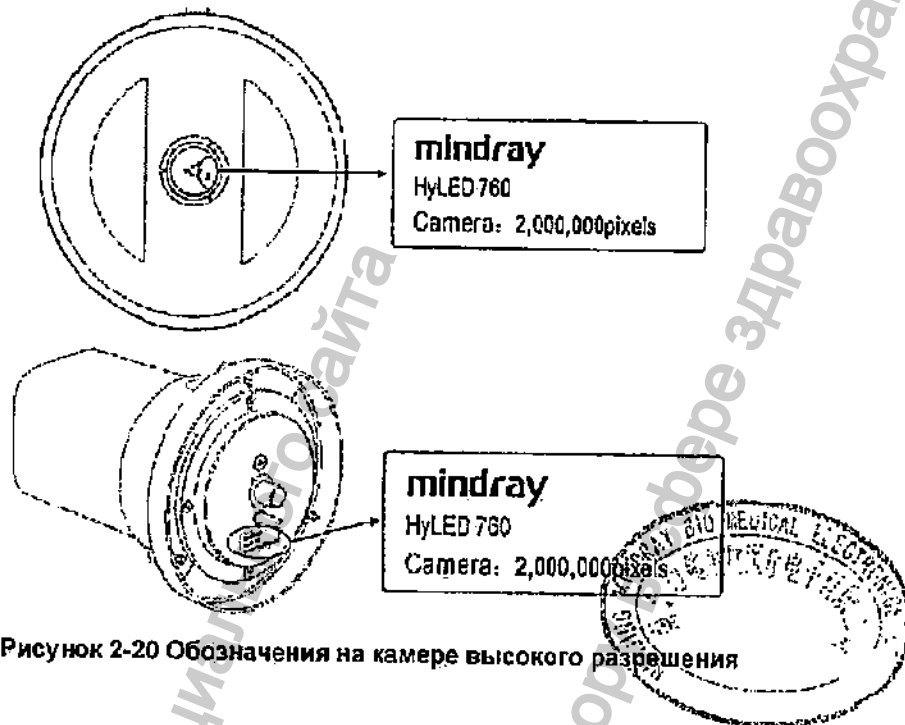


Рисунок 2-20 Обозначения на камере высокого разрешения

**▲ ОСТОРОЖНО!**

- Имеются два типа встроенных камер (стандартного и высокого разрешения). Убедитесь, что обозначения на осветительном блоке и камере совпадают.
2. Совместите штырек на камере с отверстием на осветительном блоке, разъем с гнездом, а затем подключите камеру к осветительному блоку.
  3. Затяните винты с насеченной головкой.

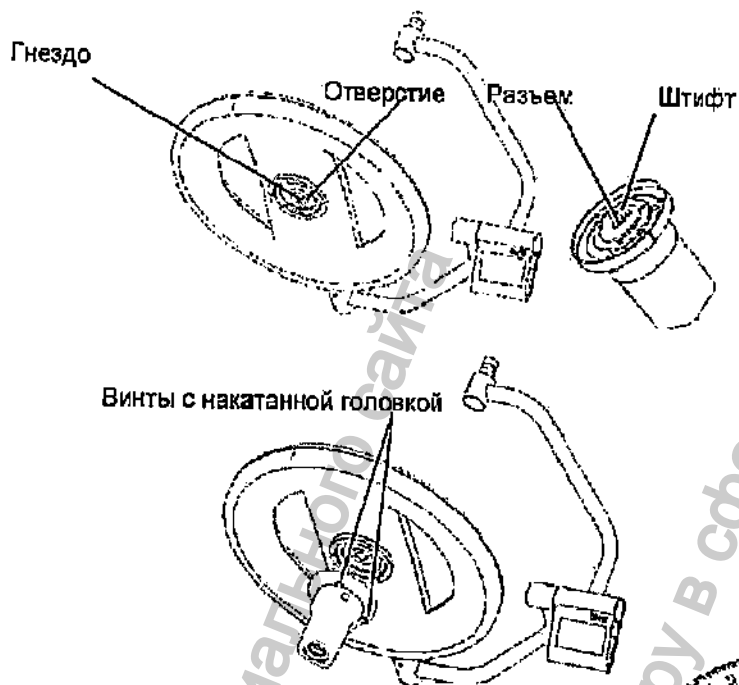


Рисунок 2-21 Установка поворотной встроенной камеры

### 2.4.3 Установка стерилизуемой рукоятки поворотной встроенной камеры

Установите стерилизуемую рукоятку камеры, как описано ниже.

1. Продвиньте стерилизуемую рукоятку вперед до полного сцепления с кнопкой.
2. Потяните стерилизуемую рукоятку на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

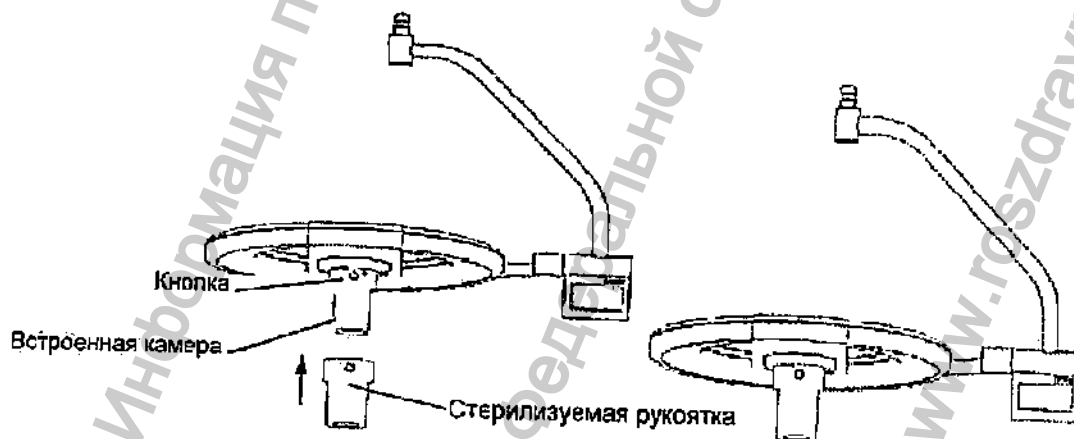


Рисунок 2-22 Установка стерилизуемой рукоятки поворотной встроенной камеры

## 2.4.4 Снятие стерилизуемой рукоятки поворотной встроенной камеры

Снимите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

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

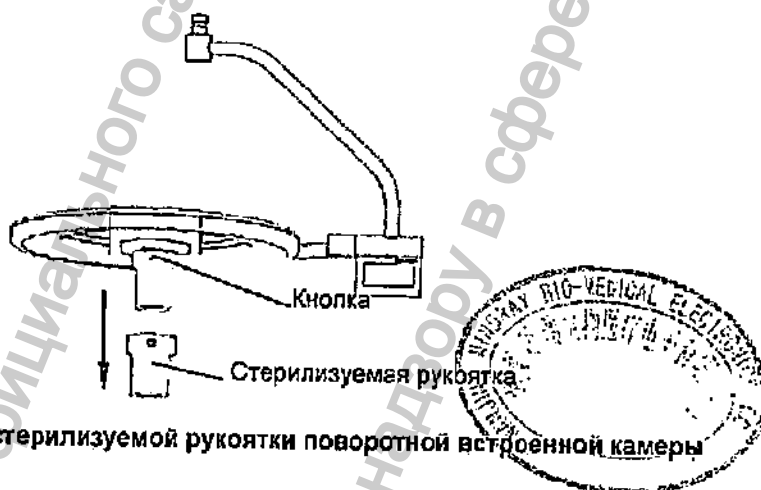


Рисунок 2-23 Снятие стерилизуемой рукоятки поворотной встроенной камеры

## 2.4.5 Снятие поворотной встроенной камеры

Снимите камеру, как показано ниже:

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

### **▲ ОСТОРОЖНО!**

- Не поворачивайте камеру до извлечения. Иначе можно повредить разъем камеры.

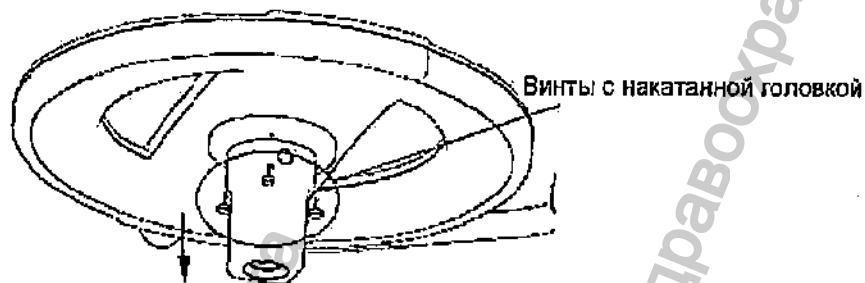


Рисунок 2-24 Снятие поворотной встроенной камеры

#### 2.4.6 Использование сенсорной панели управления

(дополнительно)

Дополнительные сведения см. в 2.2.7.2.

#### 2.4.7 Использование пульта дистанционного управления

(дополнительно)

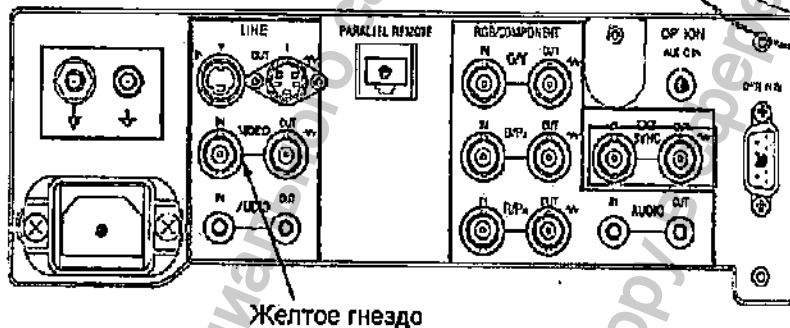
Управляя встроенной камерой, следите, чтобы пульт управления был направлен в сторону приемника инфракрасного сигнала в нижней части поворотного кронштейна. Подробную информацию см. в разделе 2.3.5.

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

## 2.5 Использование монитора (дополнительно)

### 2.5.1 Для камеры стандартного разрешения

С выхода камеры стандартного разрешения комбинированный сигнал обычно подается на желтый разъем монитора, как показано на рисунке ниже. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации монитора.

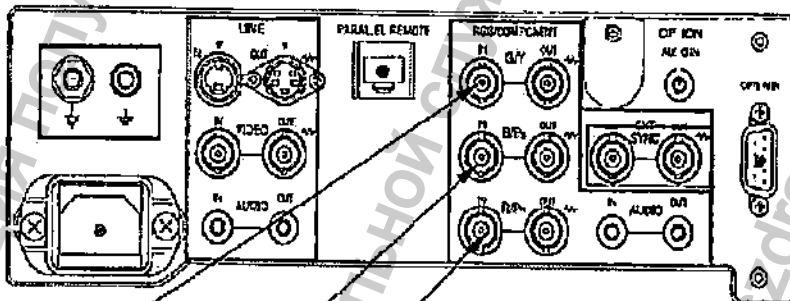


Желтое гнездо

Рисунок 2-25 Подключение камеры стандартного разрешения

### 2.5.2 Для камеры высокого разрешения

С выхода камеры высокого разрешения комбинированный сигнал обычно подается на разъемы монитора Y/Pb/Pr, как показано на рисунке ниже. Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации монитора.

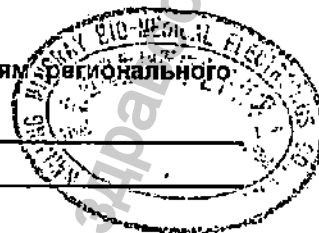


Зеленый разъем Синий разъем Красный разъем

Рисунок 2-26 Разъемы Y/Pb/Pr

**▲ ОСТОРОЖНО!**

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



**ПРИМЕЧАНИЕ**

- В некоторых мониторах для компонентных сигналов и сигнала RGB может использоваться один и тот же входной интерфейс. Необходимо убедиться, что в меню выбраны компонентные сигналы.
- Не допускайте, чтобы монитор автоматически сканировал источник сигналов при каждом запуске. В противном случае может потребоваться перезагрузка источника входного сигнала. Процедуру отключения функции автоматического сканирования см. в инструкциях по эксплуатации монитора.

### 2.5.3 Установка стерилизуемой рукоятки монитора

Установите стерилизуемую рукоятку монитора, как описано ниже:

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

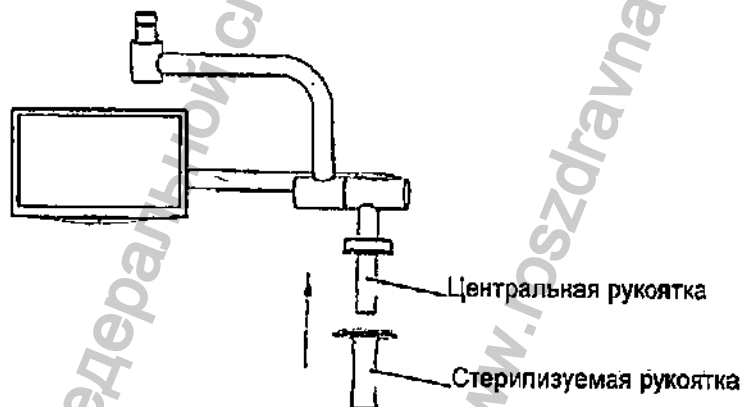


Рисунок 2-27 Установка стерилизуемой рукоятки монитора



## 2.5.4 Снятие стерилизуемой рукоятки

Снимите стерилизуемую рукоятку, как описано ниже:

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

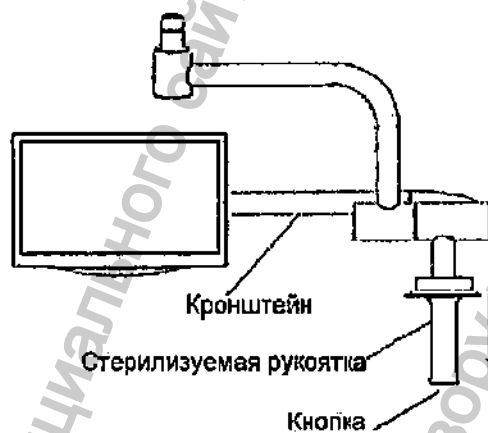
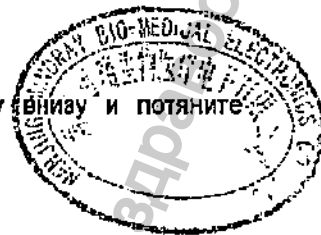


Рисунок 2-28 Снятие стерилизуемой рукоятки монитора



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gosdrazhnadzor.ru

## 3 Ежедневное 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 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.

#### **⚠ ОСТОРОЖНО!**

- Разборка некоторых принадлежностей может повлиять на работу и безопасность системы: (например, при обслуживании источника питания, блока поворотного кронштейна и пружинных кронштейнов).
- Срок хранения хирургических светильников — 10 лет.
- Срок службы хирургических светильников — 10 лет. Полная проверка и замена системы должны выполняться каждые 10 лет специалистом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
- Средний срок службы светодиодной лампы — 40 000 часов.

## 3.2 Чистка и дезинфекция

### 3.2.1 Общие процедуры

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

### 3.2.2 Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие

вещества

- Мягкая щелочь (10 % раствор мыла; не выше 40 °С)
- Альдегиды (2 %)
- Теплая вода (не выше 40 °С)

### 3.2.3 Чистящие и дезинфицирующие средства,

запрещенные к применению

- Спиртсодержащие дезинфицирующие средства
- Галогенсодержащие соединения
- Выделяющие хлор соединения
- Сильные органические кислоты
- Кислородсодержащие соединения

### 3.3 Уход за внешней поверхностью осветительного блока

#### 3.3.1 Периодичность технического обслуживания

Осветительный блок следует чистить и дезинфицировать перед первым применением и 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. Выключите светильник и подождите, пока он полностью остынет.
2. Сотрите пыль с осветительного блока одноразовой тряпкой.
3. Протрите внешнюю поверхность осветительного блока тканью, смоченной дезинфицирующим средством.
4. Протрите блок влажной одноразовой салфеткой, а затем вытрите его насухо.

Описанный способ чистки применим к следующим поверхностям осветительного блока:

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

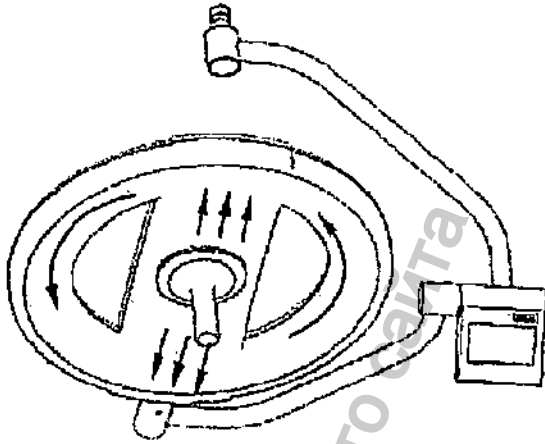


Рисунок 3-1 Чистка стекла

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

- При чистке и дезинфекции стекленной части стерилизатора ее следует протирать от центра к краям вокруг стерилизуемой рукоятки, а затем по радиусу, как показано на Рисунок 3-1. Не следует водить тряпкой вперед-назад или по кругу. Невыполнение данного требования может привести к повреждению поверхности стекла.
- Осветительный блок следует чистить и дезинфицировать после каждого использования и не реже одного раза в неделю.

### 3.4 Обслуживание сенсорной панели управления (дополнительно)

#### 3.4.1 Периодичность технического обслуживания

Сенсорную панель управления следует очищать/дезинфицировать после каждого использования и не реже одного раза в неделю.



#### 3.4.2 Чистка и дезинфекция

Очистите/продезинфицируйте сенсорную панель управления как описано ниже:

1. Выключите светильник и подождите, пока он полностью остынет.
2. Сотрите пыль с панели одноразовой тканевой салфеткой.
3. Протрите внешнюю поверхность панели тканевой салфеткой, смоченной дезинфицирующим средством (этиловым или изопропиловым спиртом).

#### **⚠ ОСТОРОЖНО!**

- Очищать/дезинфицировать сенсорную панель управления необходимо только этиловым или изопропиловым спиртом.
  - Запрещается очищать/дезинфицировать сенсорную панель управления водой, кетонами, ароматическими растворителями.
4. Протрите ее насухо тканевой салфеткой.

### 3.5 Обслуживание стерилизуемой рукоятки

#### 3.5.1 Периодичность технического обслуживания

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



#### 3.5.2 Снятие стерилизуемой рукоятки

Дополнительные сведения см. в главах 2.2.3, 2.3.3, 2.4.4 и 2.5.4.

#### 3.5.3 Чистка и дезинфекция

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

#### 3.5.4 Стерилизация

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. Материал рукоятки недостаточно стоек к данному методу дезинфекции.

#### **ВНИМАНИЕ!**

- Простерилизованную рукоятку необходимо устанавливать непосредственно перед использованием.

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

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



**Обслуживание резервного аккумуляторного блока  
(дополнительно)**

**Периодичность технического обслуживания**

Рекомендуется проверять резервные аккумуляторы по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.

**Метод обслуживания**

Проверка переключения на резервный аккумулятор должна производиться каждый месяц.

1. Включите резервный аккумуляторный блок и отключите светильник от сети электропитания
2. Нажмите выключатель питания, чтобы включить осветительный блок.
3. Убедитесь, что осветительный блок включен, и индикатор горит.

Чтобы проверить работу аккумуляторов, вытащите из розетки штепсель резервного аккумуляторного блока при включенном свете.



### 3.6 Калибровка сенсорного экрана (дополнительно)

Вы можете откалибровать сенсорный экран, как описано ниже:

1. Нажмите кнопку «Дополнительные функции» на сенсорной панели управления.

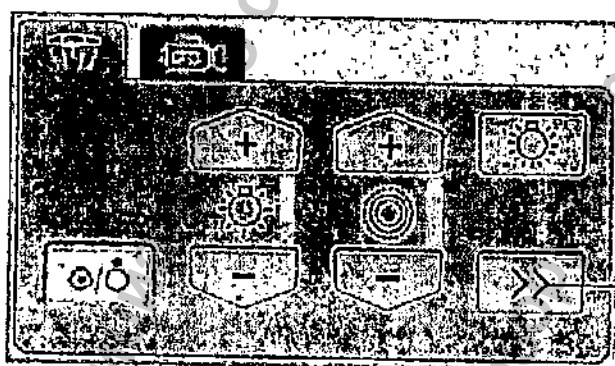


Рисунок 3-2 Сенсорная панель управления

2. Нажмите кнопку «Калибровка» и введите пароль по умолчанию «888888», чтобы открыть экран калибровки.

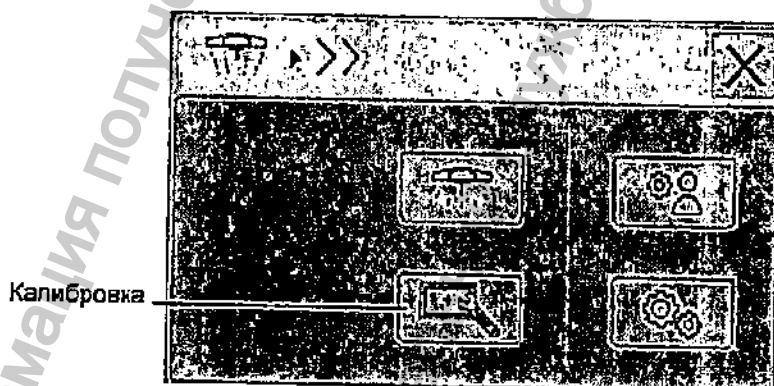


Рисунок 3-3 Дополнительные функции

3. Коснитесь центра перекрестия в левом верхнем углу экрана.

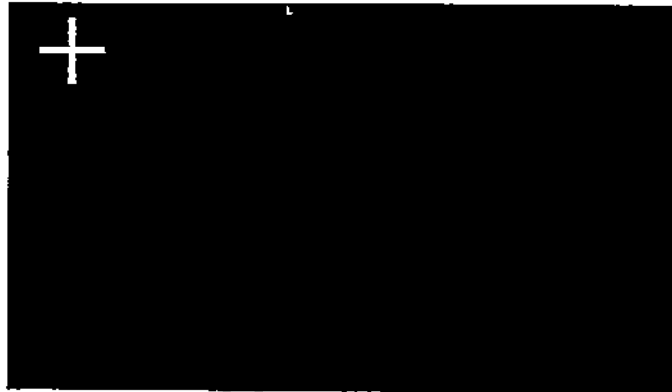


Рисунок 3-4 Перекрестие в левом верхнем углу экрана

4. Коснитесь центра перекрестия в правом верхнем углу экрана.

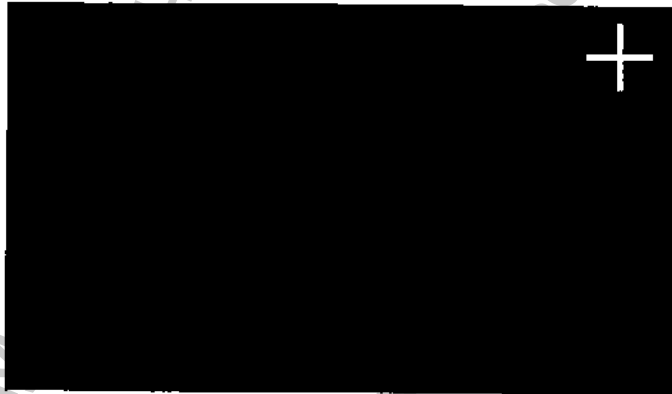
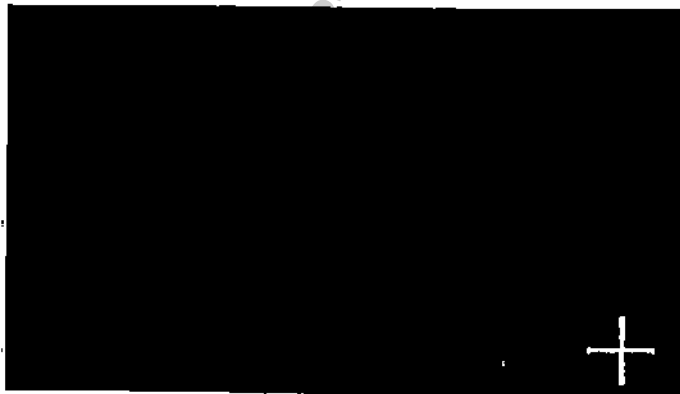


Рисунок 3-5 Перекрестие в правом верхнем углу экрана

5. Коснитесь центра перекрестия в правом нижнем углу экрана.



6. Коснитесь центра перекрестия в левом нижнем углу экрана.

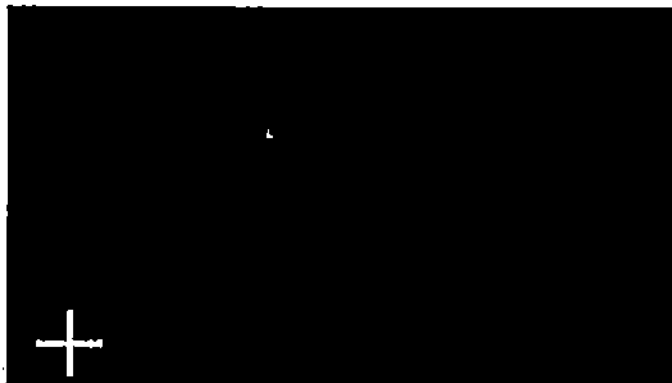


Рисунок 3-7 Перекрестие в левом нижнем углу экрана

7. Коснитесь центра перекрестия в центральной части экрана, чтобы завершить калибровку.

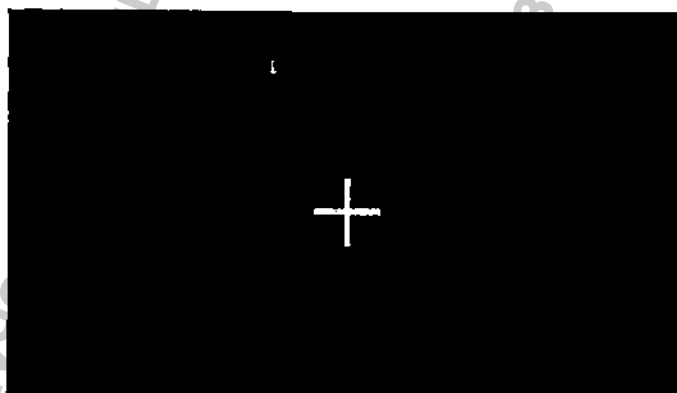


Рисунок 3-8 Перекрестие в центре экрана

**▲ ОСТОРОЖНО!**

- Плохо откалиброванный экран может работать неправильно.

### 3.7 Замена батарейки в пульте дистанционного управления (дополнительно)

Чтобы заменить батарейку, следуйте приведённым ниже инструкциям:

1. Сдвиньте крышку вправо.
2. Выдвиньте батарейный блок.
3. Замените батарейку и вставьте блок обратно.

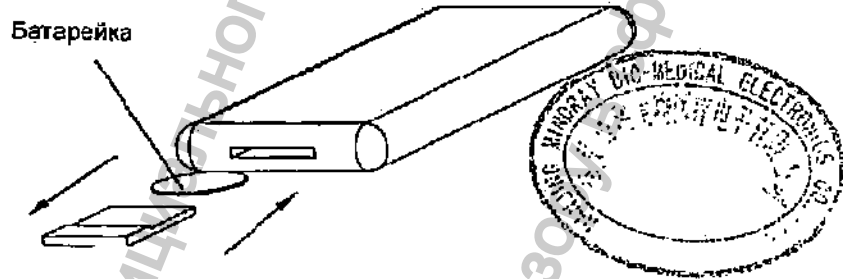


Рисунок 3-9 Замена батарейки

### 3.8 Регулировка системы

#### 3.8.1 Регулировка степени фиксации

##### **ВНИМАНИЕ**

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

##### 3.8.1.1 Пружинный кронштейн (стандартный и для низких потолков)

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

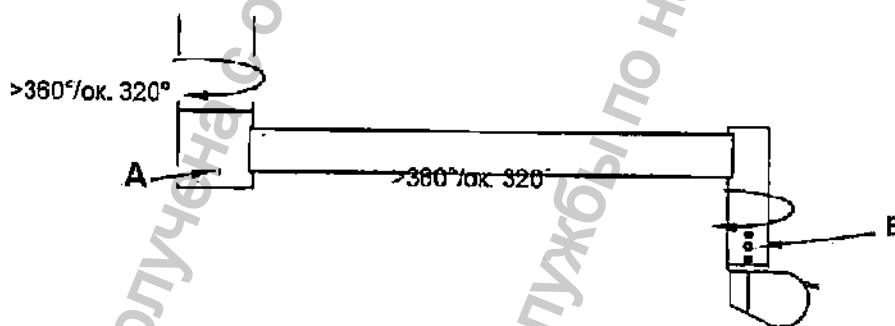


Рисунок 3-10 Положение фиксирующих винтов

##### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Рекомендуется затягивать фиксирующий винт в шарнире А туже, чем в шарнире В.
- Диапазон поворота поворотного кронштейна и пружинного кронштейна может ограничиваться внутренними стопорами.
- Если хирургический светильник оснащен системой камер высокого разрешения или монитором, диапазон поворота поворотного кронштейна и пружинного кронштейна составляет около 320°.

### 3.8.1.2 Пружинный кронштейн NuLED 760M/730M

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

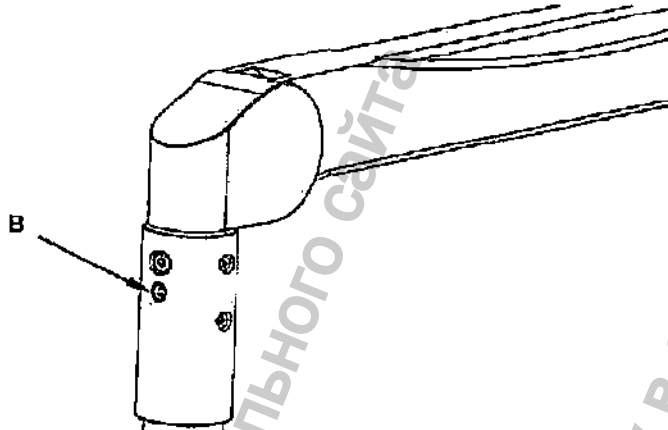


Рисунок 3-11 Положение фиксирующего винта

### 3.8.2 Регулировка пружинного кронштейна

#### **ВНИМАНИЕ**

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

#### 3.8.2.1 Регулировка противовеса

##### 3.8.2.1.1 Пружинный кронштейн

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

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

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 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 «+».

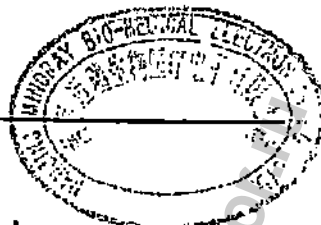


Рисунок 3-12 Регулировка стандартного пружинного кронштейна

### 3.8.2.1.2 Пружинный кронштейн для низких потолков

#### ПРИМЕЧАНИЕ

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



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 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 3-13 Регулировка пружинного кронштейна для низких потолков

### 3.8.2.1.3 Пружинный кронштейн для светильника NuLED 760M/730M

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 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 «+».





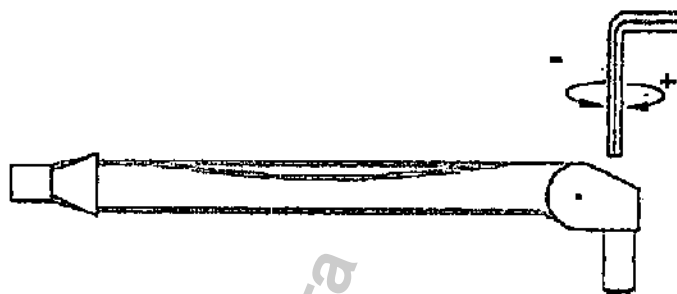


Рисунок 3-14 Регулировка пружинного кронштейна для светильника HуLED 760M/730M

### 3.8.2.2 Регулировка фиксации по высоте

#### **⚠ ОСТОРОЖНО!**

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

#### 3.8.2.2.1 Стандартный пружинный кронштейн

Перемещение светильника по вертикали ограничено фиксированным нижним пределом и регулируемым верхним пределом.

Верхний предел можно отрегулировать с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа:

- Поверните шестигранный ключ в сторону «-», чтобы уменьшить предел.
- Поверните шестигранный ключ в сторону «+», чтобы увеличить предел.

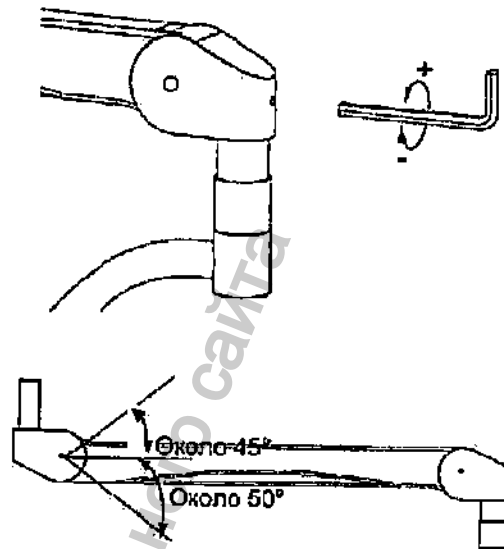
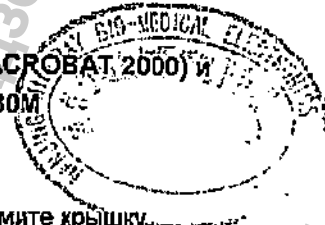


Рисунок 3-15 Регулировка фиксации по высоте стандартного пружинного кронштейна

3.8.2.2.2 Пружинный кронштейн для низких потолков (ACROBAT 2000) и пружинный кронштейн для светильника NuLED 760M/730M

1. Выровняйте пружинный кронштейн для низких потолков.
2. Открутите два винта, удерживающих крышку, и затем снимите крышку.
3. С помощью штифта отрегулируйте верхний предел перемещения.
  - Поверните штифт в сторону «-», чтобы уменьшить предел.
  - Поверните штифт в сторону «+», чтобы увеличить предел.
4. Установите крышку и зафиксируйте еще двумя винтами.



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.gosdrazhnadzor.ru

Ежедневное обслуживание

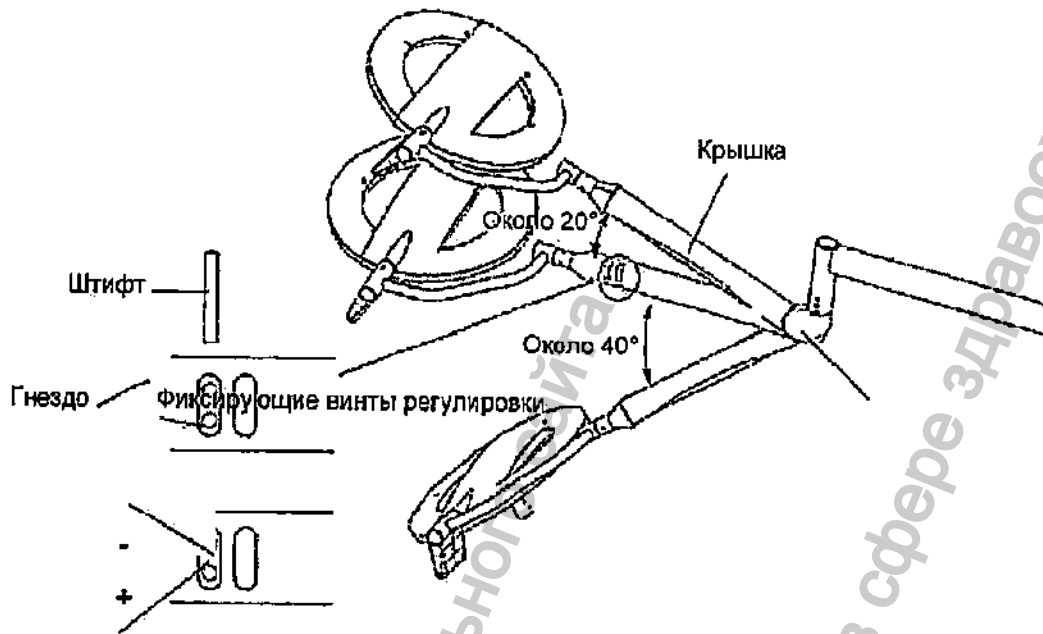


Рисунок 3-16 Регулировка фиксации по высоте пружинного кронштейна для низких потолков

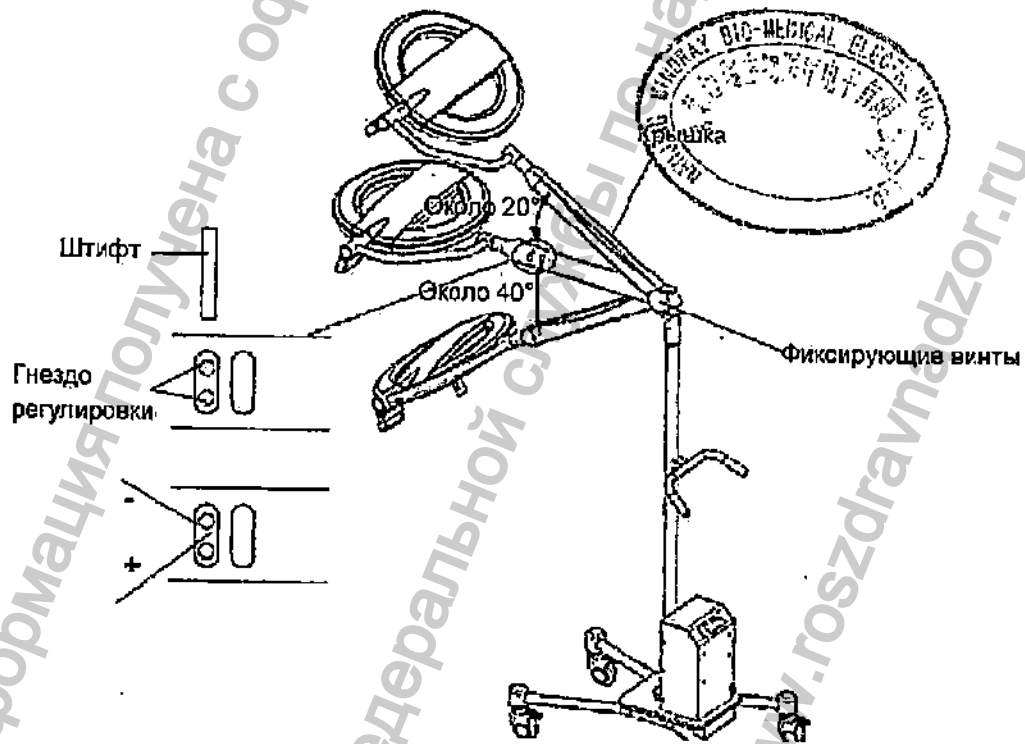


Рисунок 3-17 Регулировка фиксации по высоте пружинного кронштейна для светильника NuLED 760M/730M

Ежедневное обслуживание

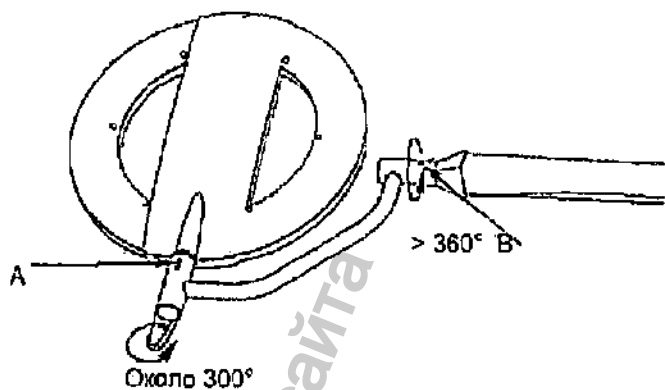


Рисунок 3-19 Положение шарниров А и В пружинного кронштейна для низких потолков



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

## 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 службу технической поддержки, авторизованную 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.
- Необходимо отключить оборудование от сети на время технического обслуживания.

Неисправность	Причина	Решение
Светильник не включается.	Перегорел предохранитель.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
	Источник питания отключен.	Проверьте источник питания.
	Электронные компоненты системы повреждены.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Свет мерцает.	Неправильная установка.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Один или несколько светодиодов не горят.	Дефектный светодиод.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
	Дефектные или поврежденные провода светодиода.	
	Электронные компоненты	

Устранение неисправностей

	системы повреждены.	
Яркость освещения не регулируется.	Электронные компоненты системы повреждены.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Хирургический светильник не переключается в режим подсветки для малоинвазивной хирургии.	Электронные компоненты системы повреждены.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Слишком низкая яркость.	Установлено слишком низкое значение яркости.	Увеличьте яркость.
Осветительный блок сталкивается с другими предметами.	Неправильно отрегулирован фиксатор высоты пружинного кронштейна.	Отрегулируйте верхний предел.
Пружинный кронштейн перемещается слишком легко.	Ослаблены фиксирующие винты.	Отрегулируйте фиксирующие винты.
Аккумулятор не заряжается.	Аккумулятор не подключен к источнику питания.	Подключите источник питания.
	Перегорел предохранитель.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Аккумулятор не работает, или разряжается быстрее указанного срока.	Аккумулятор не полностью заряжен или неисправен.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную 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 чистки и дезинфекции см. 3.3.2 .
Короткий срок службы стерилизуемой рукоятки.	Используется неправильный метод стерилизации.	Проверьте метод стерилизации.
Стерилизуемая рукоятка изнашена, или на ней появились трещины.	Срок службы рукоятки истек.	Замените стерилизуемую рукоятку.

Устранение неисправностей

Стерилизуемая рукоятка не подходит к центральной рукоятке.	Превышены параметры стерилизации (температура, время).	Убедитесь, что рукоятка фиксируется на своем месте, проверьте надежность крепления рукоятки.
	Срок службы рукоятки истек.	Замените стерилизуемую рукоятку.
Индикатор состояния горит красным цветом и мигает, индикатор яркости освещения мигает.	Ошибка связи внутри осветительного блока.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Индикатор состояния горит оранжевым светом и мигает.	Ошибка связи в системе хирургических светильников (неприменимо для светильников NuLED 760M/730M).	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Индикатор состояния горит красным светом и мигает.	Напряжение осветительного блока ниже нормального рабочего напряжения.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Появляется  индикатор ошибки.	Ошибка связи внутри осветительного блока.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Появляется  индикатор ошибки.	Ошибка связи в системе хирургических светильников.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Пульт дистанционного управления не работает.	Разрядилась батарейка в пульте.	Замените батарейку.

Устранение неисправностей

На мониторе нет изображения или изображение зеленого цвета.	Разъемы монитора подключены неправильно.	Подключите разъемы заново.
	Неправильные настройки.	Проверьте настройки монитора.
	Видеоразъемы или кабели повреждены.	Обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
Монитор не может выбрать определенный источник сигналов.	Монитор автоматически сканирует источник сигналов при каждом запуске.	Процедуру отключения функции автоматического сканирования см. в инструкциях по эксплуатации монитора.
Нечеткое изображение на мониторе.	Камера не сфокусирована.	Включите режим автоматической фокусировки.



Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору  
 www.goszdravnadzor.ru



# 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 со степенью защиты от поражения электрическим током

Класс I, контактные элементы отсутствуют.

### **ВНИМАНИЕ!**

- Обеспечение защиты от поражения электрическим током зависит от системы защитного заземления хирургического светильника. Перед установкой светильника убедитесь в надежности и безопасности системы защитного заземления/внешнего защитного проводника для оборудования или помещения.

#### A.1.3 В соответствии с режимом работы

Работа в непрерывном режиме.

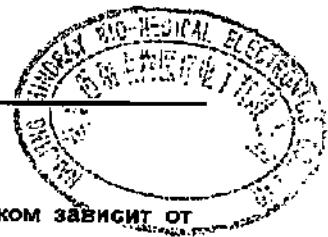
#### A.1.4 Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц

IP54 (только осветительный блок с панелью управления));

IP50 (осветительный блок с сенсорной панелью управления и/или встроенная камера).

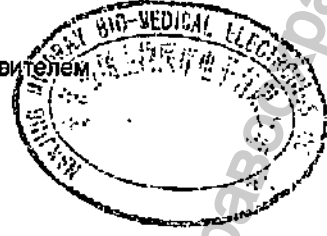
#### A.1.5 Пригодность к использованию в среде, насыщенной кислородом

Не пригодна к использованию в среде, насыщенной кислородом.



**А.1.6 Метод стерилизации**

С использованием методов, проверенных и описанных изготовителем



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdramnadzor.ru](http://www.goszdramnadzor.ru)

## А.2 Условия эксплуатации

### А.2.1 Источник питания

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

Модель	Конфигурация	Входная мощность, ВА	Входная мощность: (с камерой и монитором), ВА
HyLED 730	Один осветительный блок	150	330
HyLED 760	Один осветительный блок	200	380
HyLED 730/730	Два осветительных блока	300	480
HyLED 730/760	Два осветительных блока	350	530
HyLED 760/760	Два осветительных блока	400	580
HyLED 730/730/730	Три осветительных блока	450	630
HyLED 730/730/760	Три осветительных блока	500	680
HyLED 730/760/760	Три осветительных блока	550	730
HyLED 760/760/760	Три осветительных блока	600	780

Модель	Конфигурация	Входная мощность:
HyLED 730M	Передвижной	100-240 В~2,3-1,0 А
HyLED 760M	Передвижной	100-240 В~2,8-1,2 А

3. Макс. потребление питания всех источников света:

Модель	Макс. энергопотребление всех источников света
HyLED 730/HyLED 730M	65 Вт
HyLED 760/HyLED 760M	85 Вт

## Приложения

### A.2.2 Плавкий предохранитель

1. 250 В Т 6АL (клеммная колодка)
2. 250 В Т 6,3АН (блок питания)

### A.2.3 Резервный аккумуляторный блок (дополнительно)

1. Силовой вход: 100-240 В перем. тока, 50/60 Гц, 1.4-0.6А
2. Силовой выход: 24 В пост. тока, 5,5 А
3. Аккумулятор: 2 шт., 12 В пост. тока, 15 А\*ч, свинцово-кислотный аккумулятор. Новые и полностью заряженные аккумуляторы поддерживают работу осветительного блока NuLED 760 в течение 100 минут, а работу осветительного блока NuLED 730 в течение 110 минут при 70% от максимальной яркости освещения. Полный цикл заряда аккумуляторов длится приблизительно 8 часов.

#### **ВНИМАНИЕ!**

- Замена резервных аккумуляторов недостаточно обученными специалистами может привести к возникновению опасной ситуации (такой как избыточная температура, возгорание или взрыв). Убедитесь, что замена аккумулятора производится только уполномоченными специалистами компании Nanjing Mindray.

#### **ОСТОРОЖНО!**

- Хирургический светильник несовместим с источником питания 24 В переменного тока. Не подключайте светильник к таким источникам питания. Невыполнение данного требования может привести к повреждению светильника.
- Рекомендуется использовать резервные аккумуляторы по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.

### A.2.4 Условия эксплуатации

1. Температура: от 5°C до 40°C
2. Влажность: от 30 до 75%, без конденсации.
3. Атмосферное давление: от 70,0 кПа до 106,0 кПа

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

- Указанные выше условия хранения неприменимы для камер и мониторов. Условия эксплуатации камер и мониторов см. в прилагаемой к ним документации.

**A.2.5 Хранение и транспортировка**

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

**⚠ ОСТОРОЖНО!**

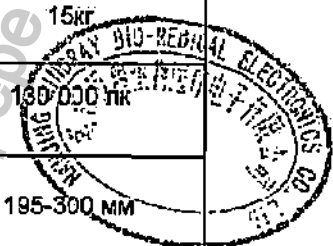
- Указанные выше условия хранения и транспортировки не применимы для камер и мониторов. Условия хранения и транспортировки камер и мониторов см. в прилагаемой к ним документации.
- В ходе транспортировки оберегайте хирургический светильник от дождя, снега и механических повреждений.
- Светильник следует устанавливать в сухом проветриваемом помещении без едких газов.
- Не храните хирургические светильники вне помещения.
- Не подвергайте хирургические светильники сильной вибрации.



### А.3 Оптические параметры

Гарантированные производителем характеристики изделия представлены в таблице.

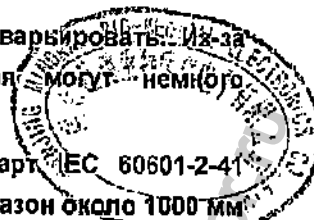
№	Наименование	HyLED 760/HyLED 760M	HyLED 730/HyLED 730M
2.1	Форма купола	Круглая	Круглая
2.3	Количество LED ламп	32	24
2.4	Диаметр купола	600 мм	600 мм
2.5	Вес купола	15кг	15кг
3.1	Центральная освещенность на расстоянии 1 м от светильника	160 000 лк	130 000 лк
3.2	Диаметр светового поля на расстоянии 1 м от светильника в диапазоне	195-300 мм	195-300 мм
3.3	Глубина освещения	1200 мм	1200 мм
3.4	Цветовая температура, не менее	4350 К	4350 К
3.5	Индекс цветопередачи (CRI), не менее	95 Ra	95 Ra
3.6	Остаточная освещенность светильника с трубкой	100%	100%
3.7	Остаточная освещенность светильника с одной маской	75%	70%
3.8	Остаточная освещенность светильника с трубкой и одной маской	70%	65%
3.9	Остаточная освещенность светильника с двумя масками	55%	55%
3.10	Остаточная освещенность светильника с трубкой и двумя масками	50%	50%
3.11	Энергия излучения	3,6 мВт/(м <sup>2</sup> ×лк)	3,6 мВт/(м <sup>2</sup> ×лк)
3.12	Окружающая освещенность (подсветка для малоинвазивной хирургии)	8000 лк	6500 лк
3.13	Диапазон регулировки яркости	От 5% до 100%	От 5% до 100%
3.14	Количество уровней регулировки яркости	20 уровней	20 уровней



4.1	Мощность 1 LED лампы	3 Вт	3 Вт
4.2	Срок службы LED ламп	40 000 часов	40 000 часов
4.3	Напряжение в куполе лампы	18 вольт, постоянный ток	18 вольт, постоянный ток
4.4	Рабочее напряжение LED ламп, не менее	3 В	3 В
4.5	Потребляемая мощность, не более	85 Вт	65 Вт
4.6	Требуемое напряжение питающей сети	100-240 вольт, переменный ток, 50/60Гц	100-240 вольт, переменный ток, 50/60Гц
4.7	Общая мощность облучения	580 Вт/м <sup>2</sup>	500 Вт/м <sup>2</sup>
4.8	Эффективность энергопотребления	3,6 мВт/(м <sup>2</sup> ×лк)	3,6 мВт/(м <sup>2</sup> ×лк)
5.7	Площадь излучающей поверхности	1480 мм <sup>2</sup>	1480 мм <sup>2</sup>

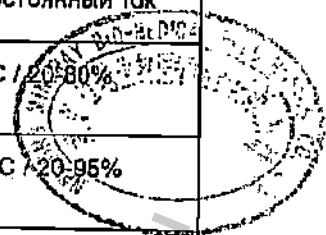
### ПРИМЕЧАНИЕ

- Оптические характеристики могут незначительно варьировать. Из-за особенностей производства реальные значения могут немного отличаться от указанных выше данных.
- 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%.



**А.4 Технические характеристики камеры**

Параметр	Поворотная встроенная камера (стандартное разрешение)	Подвесная / поворотная встроенная камера (высокое разрешение)
Элементы изображения	440 К пикселей	2000 К пикселей
Линзы (фокус)	F=3,5-98 мм, F1,35-3,7	F=5,1-51 мм, F1,8-2,1
Цифровое увеличение	12x(324x с оптическим увеличением)	12x(120x с оптическим увеличением)
Рекомендованная освещенность	Около 100-100000 лк	Около 100-100000 лк
Отношение сигнал / шум	50 дБ	>50 дБ
Скорость электронного затвора	1/4-1/1000 с	1/2-1/1000 с
Выходной видеосигнал	Комбинированный	Компонентный
Источник питания	6-12 В, постоянный ток	6-12 В, постоянный ток
Температура и влажность при эксплуатации	0-45°C / 20-80%	0-45°C / 20-80%
Температура и влажность при хранении	-20-60°C / 20-95%	-20-60°C / 20-95%
Температура и влажность при транспортировке	-20-60°C / 20-95%	-20-60°C / 20-95%



Информация получена из официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека [www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



## А.5 Электромагнитная совместимость

Данное устройство соответствует требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-2:2007. Электромагнитные поля могут создавать помехи и мешать надлежащей работе хирургического светильника. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие вблизи хирургического светильника, соответствуют требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновское оборудование или устройства МРТ являются возможными источниками помех, так как создают электромагнитные поля большой интенсивности.

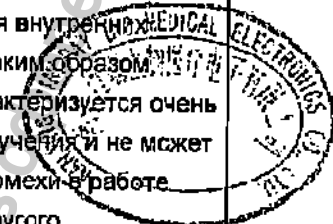
### ПРИМЕЧАНИЕ

- 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 (ЭМС) 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.

Приложения

Таблица 5-1 Указания и заявление: электромагнитное излучение

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.		
Проверка на излучение	Соответствие	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
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	



Информация получена из официального сайта Федеральной службы по техническому регулированию и метрологии [www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

Приложения

Таблица 5-2 Указания и заявление: устойчивость к электромагнитным помехам

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.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень тестирования EN/IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
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/всплески 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 напряжения 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 напряжения, короткие паузы и изменения напряжения при подаче электропитания IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% падения $U_T$ ) в течение полупериода 40% $U_T$ (60% падения $U_T$ ) в течение 5 периодов 70% $U_T$ (30%	<5% $U_T$ (>95% падения $U_T$ ) в течение полупериода 40% $U_T$ (60% падения $U_T$ ) в течение 5 периодов 70% $U_T$ (30%	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной сети электропитания коммерческих зданий или медицинских учреждений. Если пользователю


Приложения

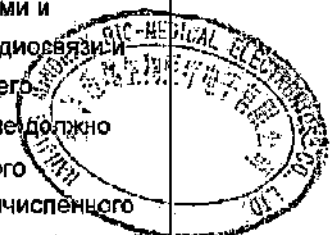
	<p>падения <math>U_T</math> в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% падения <math>U_T</math>) в течение 5 секунд</p>	<p>падения <math>U_T</math> в течение 25 периодов</p> <p>&lt;5% <math>U_T</math> (&gt;95% падения <math>U_T</math>) в течение 5 секунд</p>	<p>устройства необходимо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

Информация получена с официального сайта  
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)



Таблица 5-3 Указания и заявление: устойчивость к электромагнитным помехам

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.			
Тест на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия IEC	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Помехи наведенные РЧ полями IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. От 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. квадр. От 150 кГц до 80 МГц	<p>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.</p> <p>Рекомендованное расстояние:</p> <p><math>d \geq 1.2 \sqrt{P}</math> от 80 до 800 МГц,</p> <p><math>d \geq 2.3 \sqrt{P}</math> от 800 МГц до 2,5 ГГц,</p> <p>где <math>P</math> — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а <math>d</math> — рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации<sup>a</sup>, не должна превышать уровень совместимости для каждого частотного диапазона<sup>b</sup>.</p> <p>Вблизи оборудования, помеченного</p> <p> , могут наблюдаться радиочастотные помехи.</p>
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	



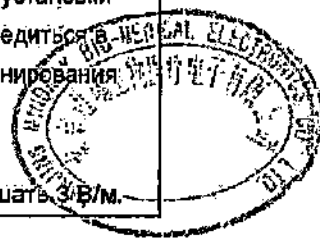
## Приложения

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 отражения, 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).

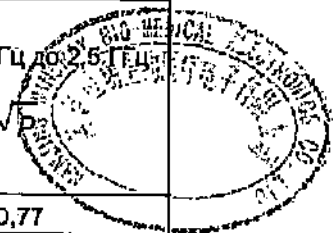
б. В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору  
www.rosdraznadzor.ru

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

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.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в метрах (м) с учетом частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d \geq 1,2 \sqrt{P}$	$d \geq 1,2 \sqrt{P}$	$d \geq 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,77
0,1	0,38	0,38	2,42
1	1,2	1,2	7,67
10	3,8	3,8	24,24
100	12	12	76,67
<p>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.</p> <p>Примечание 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для диапазона более высоких частот.</p> <p>Примечание 2: эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение, вызываемые строительными конструкциями, объектами и людьми.</p>			

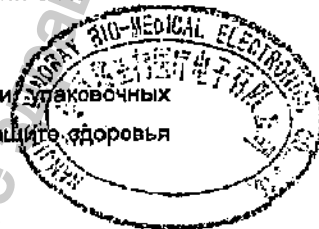


Информация о регистрации МИ в Росздравнадзоре  
Федеральной службы по надзору в сфере стандартизации  
www.goszdravnadzor.ru

## 6 Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные 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.

Батареи и аккумуляторы, Mindray, поставляемые для использования с оборудованием, отмеченные перечеркнутой мусорной урной (WEEE символ) не должны утилизироваться неотсортированными. Потребители могут утилизировать батареи и аккумуляторы в любом муниципальном пункте сбора отходов или специализированном контейнере.



## 7 Рекламация

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

### Производитель:

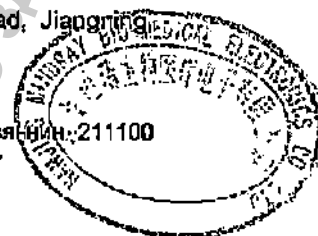
Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning  
211100 Nanjing, Jiangsu, P.R.China

«Нанкин Миндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.», 666# Миддл Чжэнфан Роуд, Цзяннин: 211100  
Нанкин, Цзянсу, Китай

тел: +86 25 66082666, факс: +86 755 26582680-26666

### Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Миндрэй Медикал Рус», 123022, Москва, ул. 2-я Звенигородская, д. 13, стр. 41, тел: +7 499  
553 60 36, горячая линия: 8 800 333 53 73, факс: +7 499 553 60 39, E-mail: [info.ru@mindray.com](mailto:info.ru@mindray.com)



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.goszdravnadzor.ru](http://www.goszdravnadzor.ru)

# Нотариальный акт

(2014) N. N. Z. J. W. Zi № 818

Заявитель: компания Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., адрес: город Нанкин, зона технико-экономического развития Цзяннин, ул. Миддл Чжэнфан Роуд, № 666, законный представитель: Ли Ситин, мужского пола, 17-го июня 1951 года рождения, номер удостоверения личности гражданина: 420106195106174418.

Нотариальное дело: печать

Настоящим удостоверяется подлинность печати компании Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. в предыдущем оригинале документа на русском языке, выданном компанией Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Нотариальная контора «Нанкин» города Нанкин

провинции Цзянсу КНР

нотариус: У Хунмэй

(печать)

11.09.2014

(печать Нотариальной конторы «Нанкин» города Нанкин провинции Цзянсу)

1151555182

## Нотариальный акт

(2014) N. N. Z. J. W. Zi № 819

Заявитель: компания Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., адрес: город Нанкин, зона технико-экономического развития Цзяннин, ул. Миддл Чжэнфан Роуд, № 666, законный представитель: Ли Ситин, мужского пола, 17-го июня 1951 года рождения, номер удостоверения личности гражданина: 420106195106174418.

Нотариальное дело: перевод соответствует оригиналу

Настоящим подтверждаем, что предыдущий перевод на русский язык соответствует тексту оригинала Нотариального акта с номером (2014) N. N. Z. J. W. Zi № 818 на китайском языке.

Нотариальная контора «Нанкин» города Нанкин  
провинции Цзянсу КНР

нотариус: У Хунмэй

(печать)

11.09.2014

(печать Нотариальной конторы «Нанкин» города Нанкин провинции  
Цзянсу)

11 60676970

Перевод выполнен переводчиком Юлией Владимировной Веселовой

**Город Москва.**

**Шестого октября две тысячи четырнадцатого года.**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-47693

Взыскано по тарифу: 100 руб.

**Нотариус**



**Нотариус**

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 192 лист (-а, -ов)

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере  
[www.gosdrazhnadzor.ru](http://www.gosdrazhnadzor.ru)