

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会暨中国国
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of Internatic

14. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
Светильник хирургический светодиодный
HvLED серии 8

00478610

中国国际贸易促进委员会



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

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 213200B0/002802

兹证明：在所附声明上的南京迈瑞生物医疗电子有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized

Xu Xiao

Signature:

日期: 2021年04月25日

(Date: Apr. 25, 2021)

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

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

2021-04-18

To whom it may concern,

Declaration

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

HyLED series 8 surgical led lamp, with accessories, versions: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **Operating documentation. Operator's manual of the medical device - HyLED series 8 surgical led lamp, with accessories, versions: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



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

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

易促进
FICAT
事证明书
CCP
(1)
OF THE PRC
BI
生
2021

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Менеджер департамента технического регулирования /
Manager of Technical Regulation Department


подпись / signature

Ван Синьбин (Wang Xinbing)

дата/date «18» апреля 2021 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ / OPERATING DOCUMENTATION

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ / OPERATOR'S MANUAL

на медицинское изделие / of the medical device

**Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8,
с принадлежностями, варианты исполнения:
HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600,
HyLED 8600M**

**HyLED series 8 surgical led lamp, with accessories, versions:
HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600,
HyLED 8600M**

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

Гарантия

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ.

Освобождение от ответственности

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

Настоящая гарантия не распространяется на следующие случаи:

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

Порядок возврата продукции

Процедура возврата

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

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

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

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

Контактная информация

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

Уполномоченный представитель производителя

Компания: ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А.
Тел.: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
Электронная почта: info.ru@mindray.com

Нотифицированный орган по сертификации продукции

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

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

www.goszdravnadzor.ru

Содержание

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

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

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

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

Эта страница специально оставлена пустой.

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

www.goszdravnadzor.ru

1 Описание системы

1.1 Основные компоненты

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

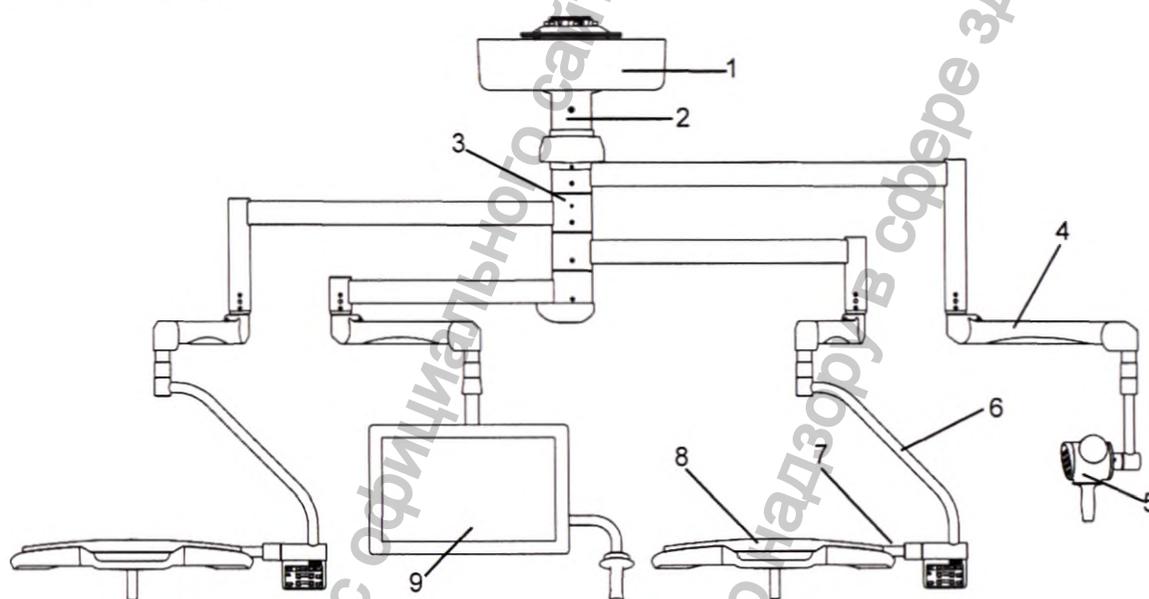


Рисунок 1-1. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED 8600/8600 с камерой на подвесном плече

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

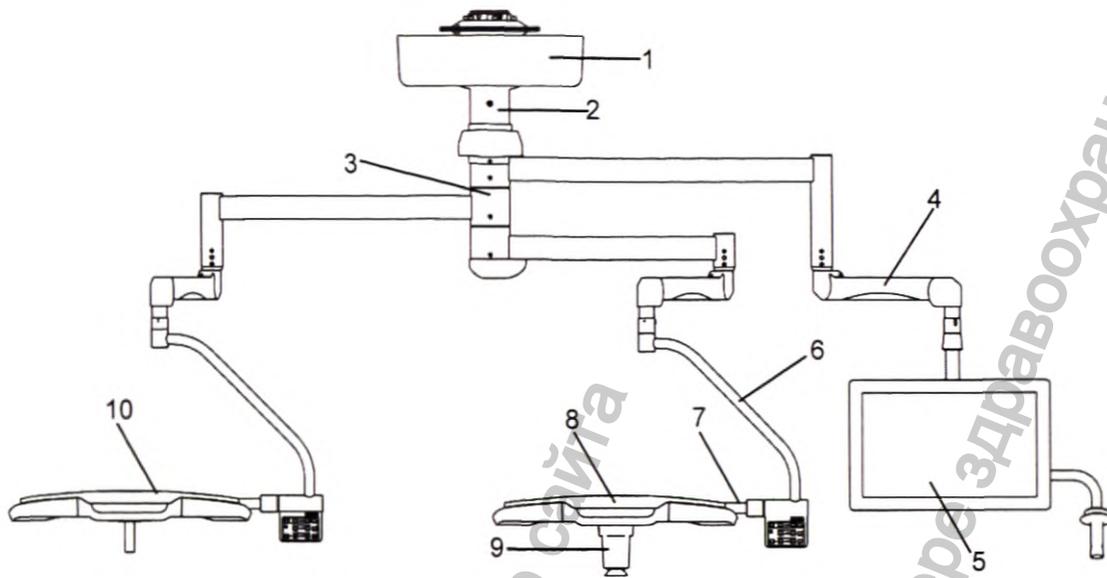


Рисунок 1-2. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED 8600/8600 с видеочкамерой встраиваемой

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

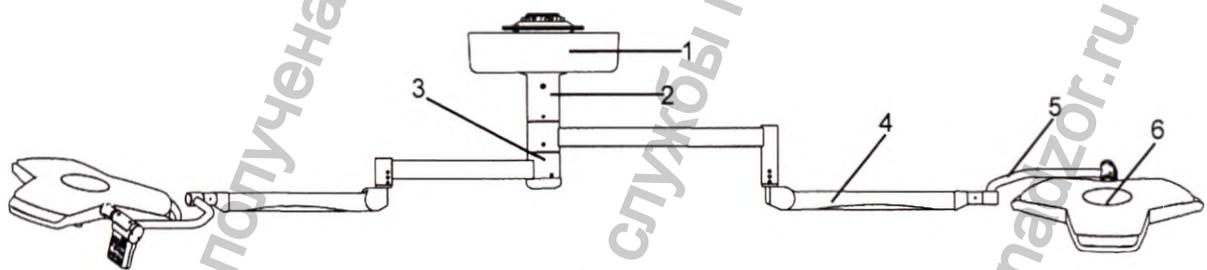


Рисунок 1-3. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED 8600/8600 с кронштейном пружинным для использования в помещениях с низким потолком

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

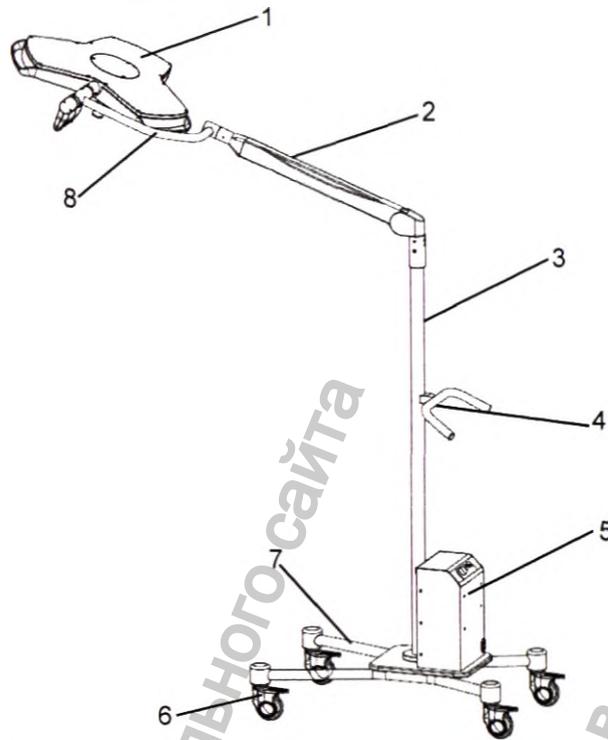


Рисунок 1-4. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED 8600M

- 1. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника
- 3. Стойка
- 5. Блок аккумуляторный
- 7. Основание мобильное

- 2. Кронштейн пружинный
- 4. Рукоятка на стойке
- 6. Колесо
- 8. Кронштейн вертикальный блока осветительного

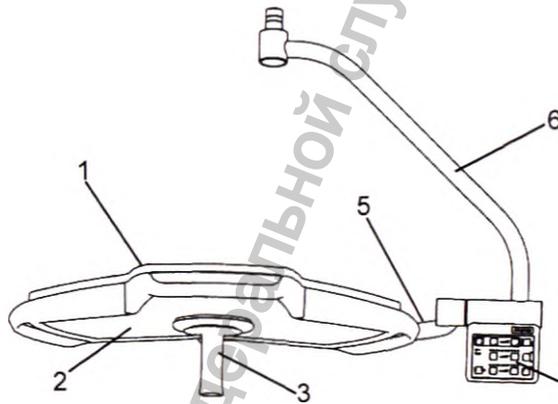


Рисунок 1-5. Основные конструктивные элементы блока осветительного HyLED 8600

- 1. Купол блока осветительного

- 2. Стекло

- 3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная
- 5. Кронштейн горизонтальный блока осветительного

- 4. Панель управления сенсорная стандартная
- 6. Кронштейн вертикальный блока осветительного

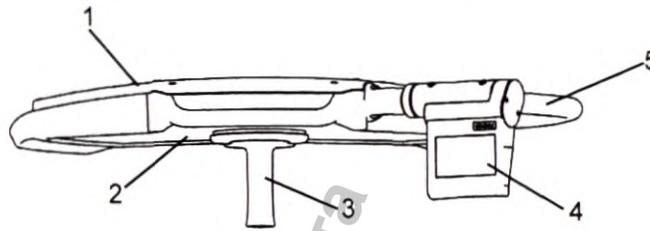


Рисунок 1-6. Основные конструктивные элементы блока осветительного NuLED 8600M

- 1. Купол блока осветительного
- 3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная
- 5. Кронштейн горизонтальный блока осветительного

- 2. Стекло
- 4. Панель управления сенсорная поворотная

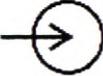
1.2 Определения

1.2.1 Графические символы

На корпус хирургического светильника могут быть нанесены следующие символы.

Таблица 1-1. Значения символов

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

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

1.2.2 Предупреждающие символы

Таблица 1-2. Значение предупреждающих символов

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

1.3 Наименование медицинского изделия

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

Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8, с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M

I. Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600, в составе:

1. Блок осветительный в вариантах исполнения:

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

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

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

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

4. Модуль питания, не более 5 шт.

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

6. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.

7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.

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

3. Панель управления блока осветительного, не более 10 шт., с дополнительными

функциями:

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

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

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

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

Принадлежности:

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

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

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

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

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

Принадлежности:

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

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

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

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

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

Принадлежности:

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

1.4 Назначение

1.4.1 Назначение медицинского изделия

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

1.4.2 Область применения медицинского изделия

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

1.4.3 Информация о потенциальных потребителях

медицинского изделия

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

1.4.4 Информация об обстоятельствах, при которых

потребитель должен проконсультироваться с врачом

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

1.4.5 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

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

1.4.6 Показания к применению медицинского изделия

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

1.4.7 Противопоказания для применения медицинского изделия

Медицинское изделие не имеет противопоказаний к применению.

1.4.8 Побочные действия

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

1.4.9 Частота и особенности использования

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

1.4.10 Стерильность

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

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

Стерилизации можно подвергать следующие рукоятки светильников хирургических светодиодных:

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

1.4.11 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

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

1.4.12 Конфигурация

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

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

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

Перечень доступных моделей и их конфигураций приведен в таблице ниже.

Таблица 1-3. Доступные модели и конфигурации

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1.5 Основные указания по технике безопасности

1.5.1 Предотвращение травм

▲ ВНИМАНИЕ!

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

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

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

1.5.2 Предотвращение повреждения устройства

▲ ОСТОРОЖНО!

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

2 Ежедневные процедуры

2.1 Подготовка к работе

2.1.1 Общие процедуры

Перед каждым использованием светодиодного хирургического светильника необходимо выполнить следующие действия:

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

▲ ОСТОРОЖНО!

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

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

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

2.1.2 HyLED 8600

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

2.1.3 HyLED 8600M

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

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

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

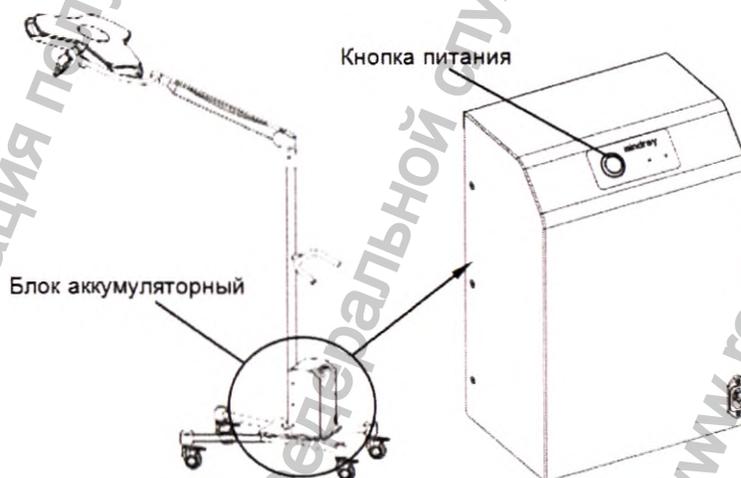


Рисунок 2-1. Светильник HyLED 8600M

▲ ВНИМАНИЕ!

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

2.1.4 Предупредительная этикетка (HyLED 8600M)

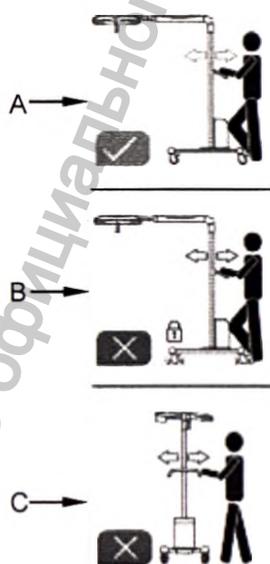


Рисунок 2-2. Предупредительная этикетка (HyLED 8600M)

Она обозначает следующее:

- A: правильный способ перемещения хирургического светильника. Перемещайте передвижной хирургический светильник в заданном направлении, держа его за рукоятку на стойке, когда колеса разблокированы.
- B: не перемещайте хирургический светильник, если колеса заблокированы.
- C: не перемещайте хирургический светильник, прилагая усилия к одной из сторон.

▲ ВНИМАНИЕ!

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

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

2.2 Процедуры

2.2.1 Использование осветительного блока

Вы можете:

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

2.2.2 Установка/Снятие рукоятки стерилизуемой

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

Чтобы установить стерилизуемую рукоятку:

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

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

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



Рисунок 2-3. Установка/снятие рукоятки стерилизуемой

▲ ВНИМАНИЕ!

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

светильника.

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

2.2.3 Регулировка положения блока осветительного

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

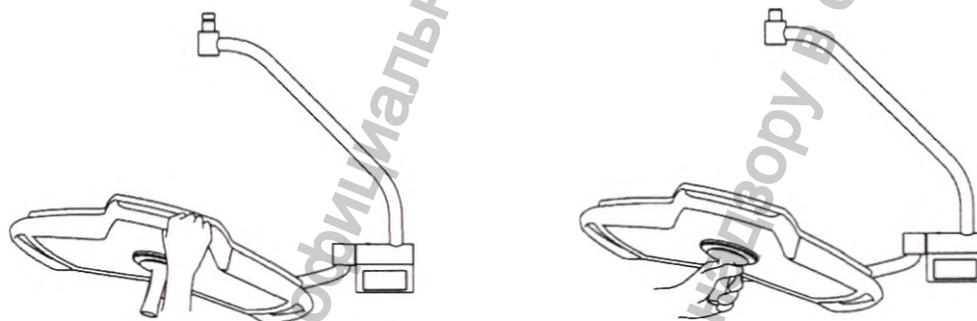


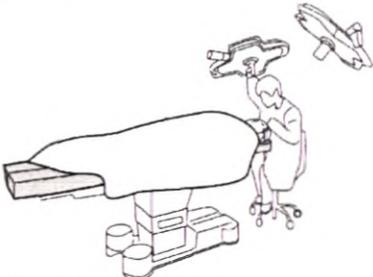
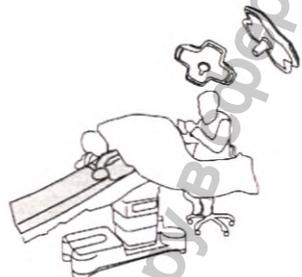
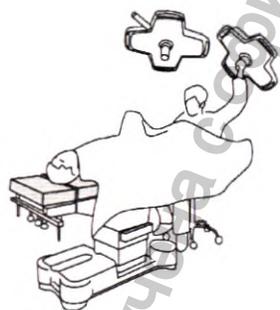
Рисунок 2-4. Регулировка положения блока осветительного

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Таблица 2-1. Примеры расположения

<p>Положение лежа на спине:</p> 	<p>Положение лежа на животе:</p> 
<p>Положение лежа на боку:</p> 	<p>Положение для выполнения ректальных процедур:</p> 
<p>Положение для литотомии:</p> 	<p>Положение сидя:</p> 

▲ ВНИМАНИЕ!

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

2.2.4 Использование панели управления

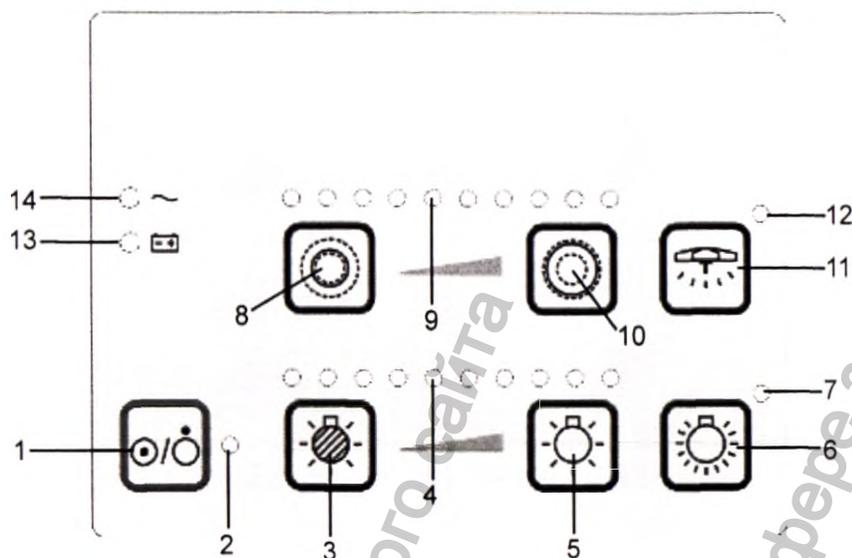


Рисунок 2-5. Панель управления NuLED 8600

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

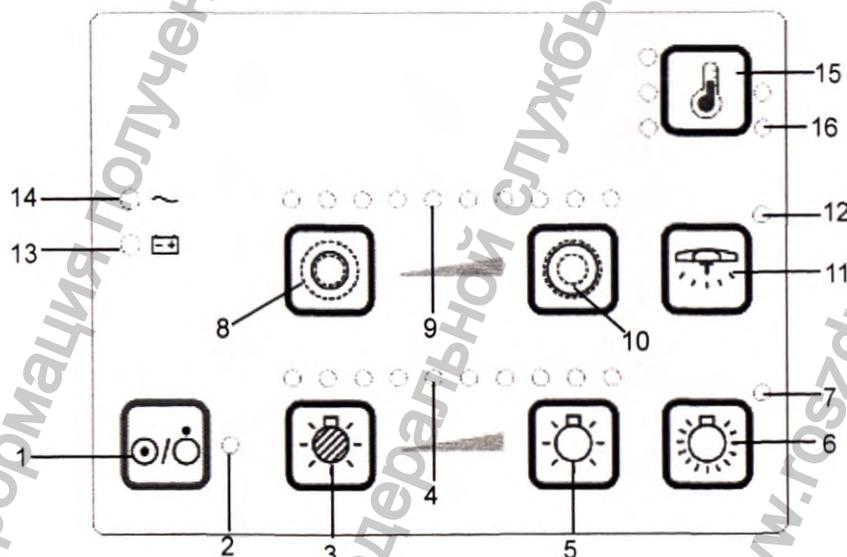


Рисунок 2-6. Панель управления NuLED 8600 (с регулировкой цветовой температуры)

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

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

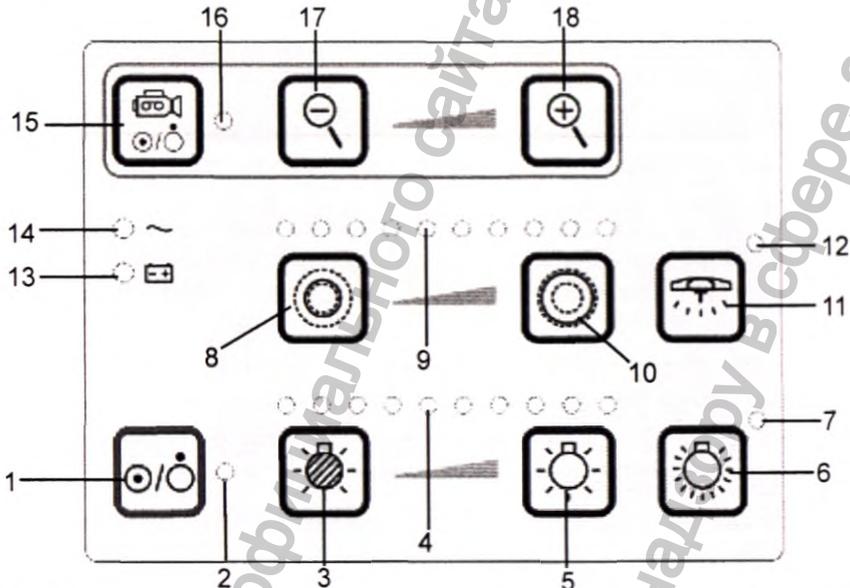


Рисунок 2-7. Панель управления NuLED 8600 (с видеокамерой встраиваемой)

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

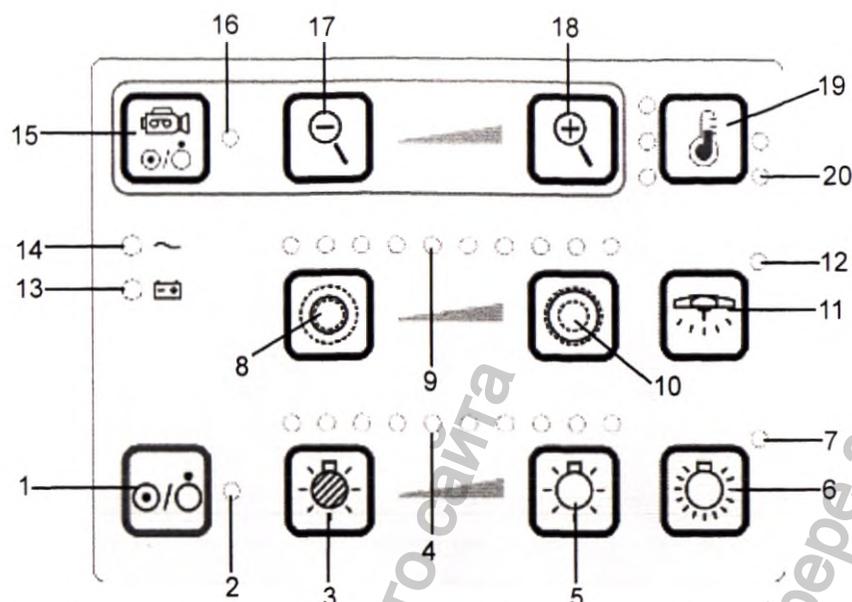


Рисунок 2-8. Панель управления NuLED 8600 (с видеокамерой встраиваемой и регулировкой цветовой температуры)

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

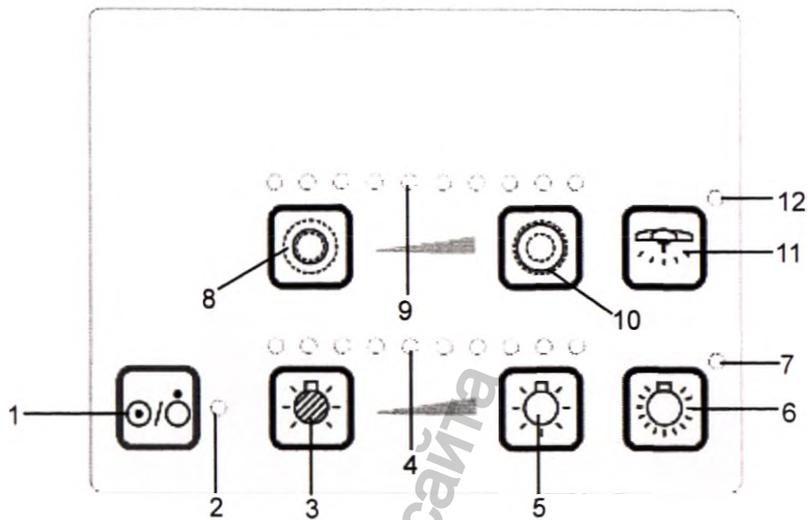


Рисунок 2-9. Панель управления NuLED 8600M

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

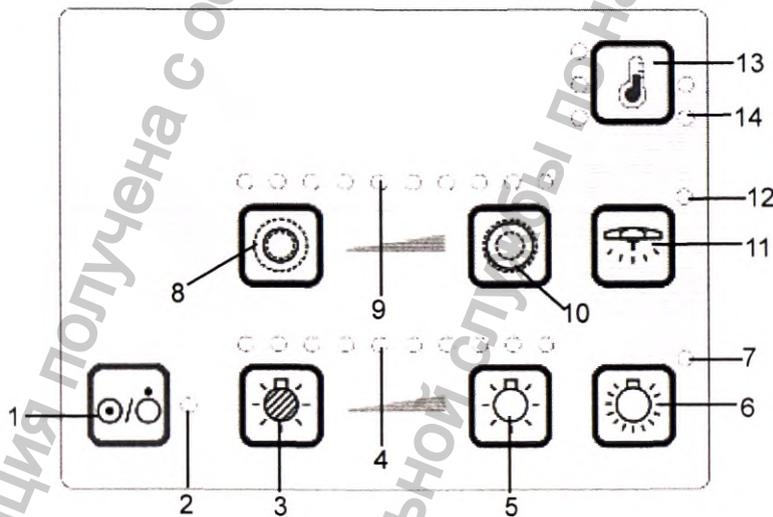


Рисунок 2-10. Панель управления NuLED 8600M (с регулировкой цветовой температуры)

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

13. Регулировка цветовой температуры
(дополнительно)

хирургии
14. Индикатор цветовой температуры
(дополнительно)

ПРИМЕЧАНИЕ

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

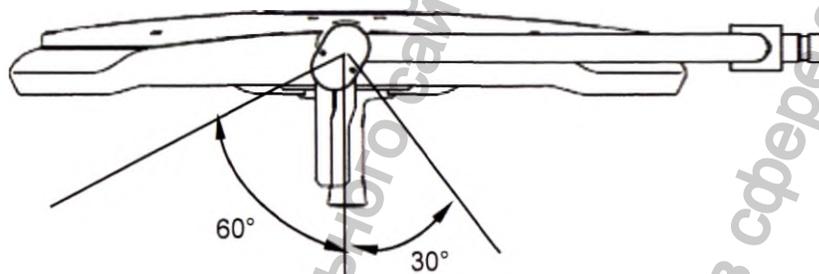


Рисунок 2-11. Панель управления сенсорная поворотная

Вы можете:

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

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

Таблица 2-4. Описание индикаторов на панели блока осветительного

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

2.2.5 Использование модуля резервного питания

▲ ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- При низком уровне заряда аккумуляторов своевременно зарядите их.

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

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

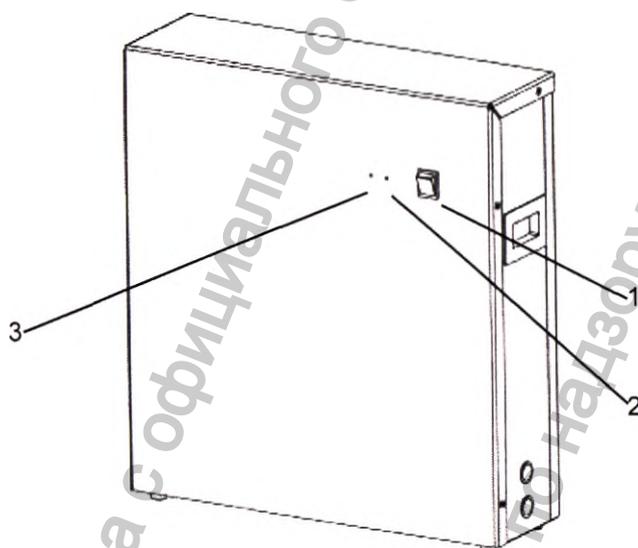


Рисунок 2-12. Модуль резервного питания

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

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



Рисунок 2-13. Этикетка на резервном блоке питания

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

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

Таблица 2-5. Описание индикаторов модуля резервного питания

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

2.2.5.2 Блок аккумуляторный для светильника HyLED 8600M

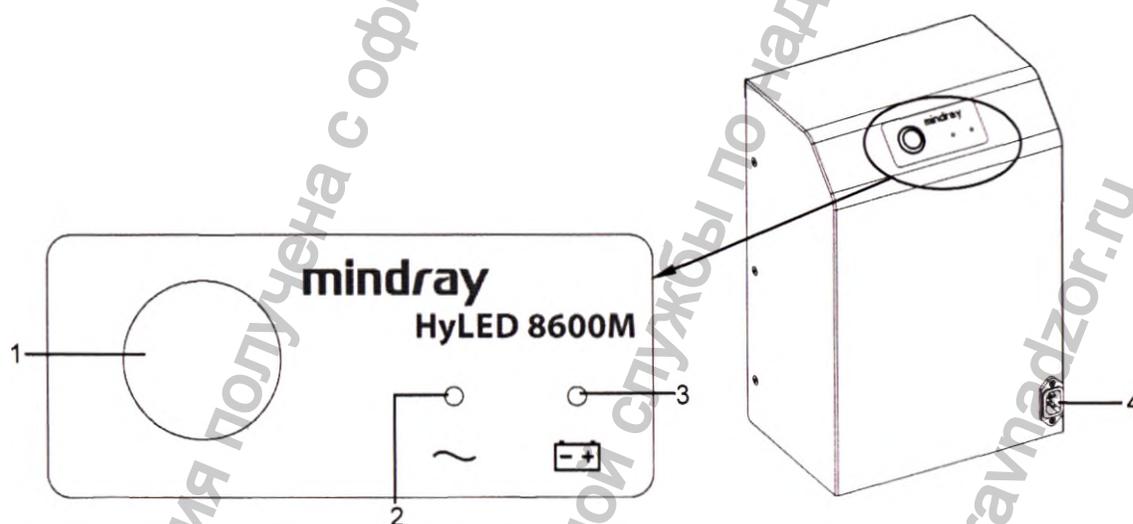


Рисунок 2-14. Блок аккумуляторный для светильников HyLED 8600M

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

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

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

Таблица 2-6. Описание индикаторов на блоке аккумуляторном

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

2.2.6 Использование панели управления сенсорной

(дополнительно)

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2.2.6.1 Управление освещением

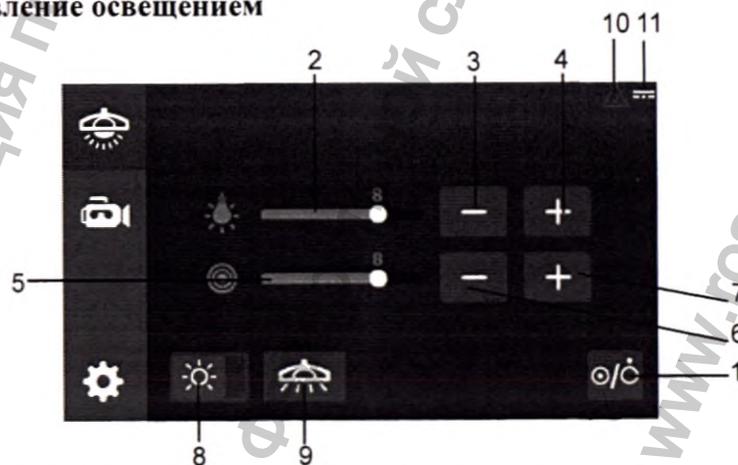


Рисунок 2-15. Стандартные функции (с регулировкой светового поля)

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

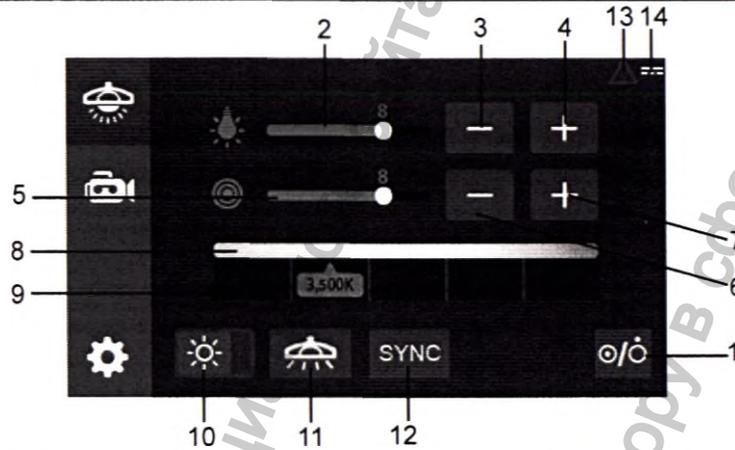


Рисунок 2-16. Стандартные функции (с регулировкой цветовой температуры и светового поля)

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

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

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

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

Таблица 2-7. Описание индикаторов ошибки

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

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

2.2.6.2 Управление видеокamerой встраиваемой или камерой на подвесном плече

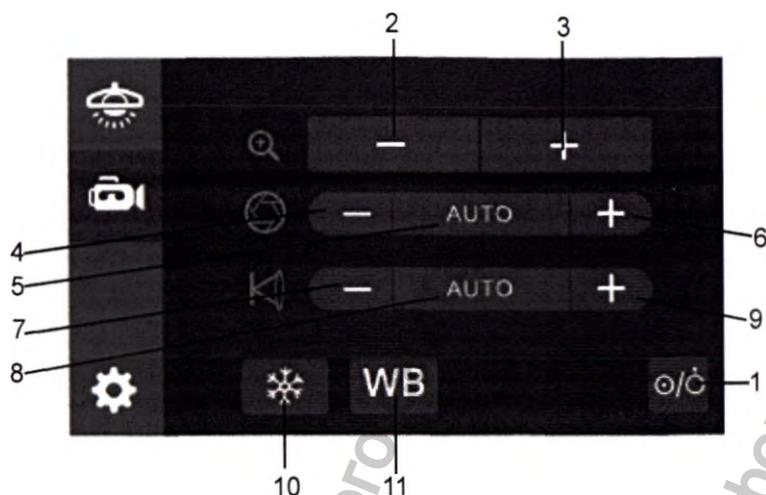


Рисунок 2-17. Стандартные функции камеры

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

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

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

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

2.2.6.3 Управление настройками

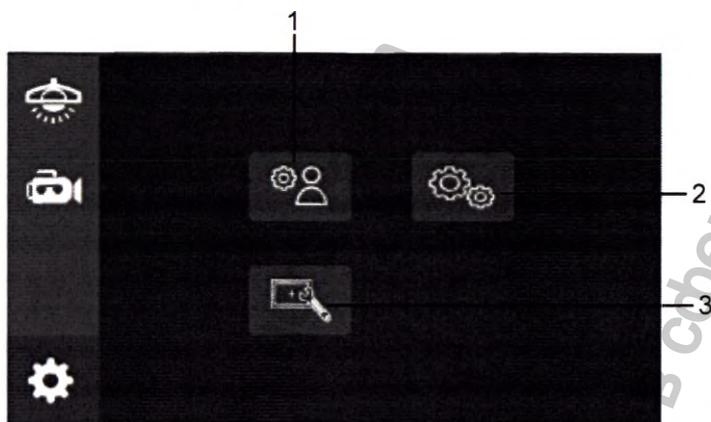


Рисунок 2-18. Стандартные функции управления настройками

1. Служебные установки	2. Заводские установки
3. Калибровка	

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

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

2.2.7 Использование панели управления настенной

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

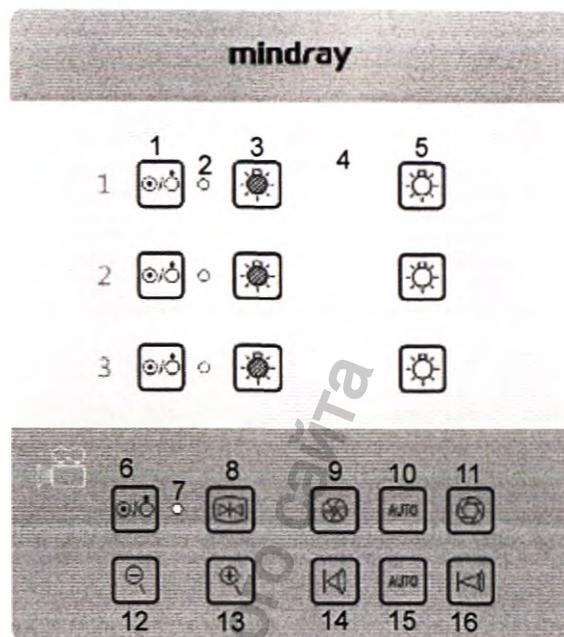


Рисунок 2-19. Настенная панель управления

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

2.2.8 Использование панели управления сенсорной настенной

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

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

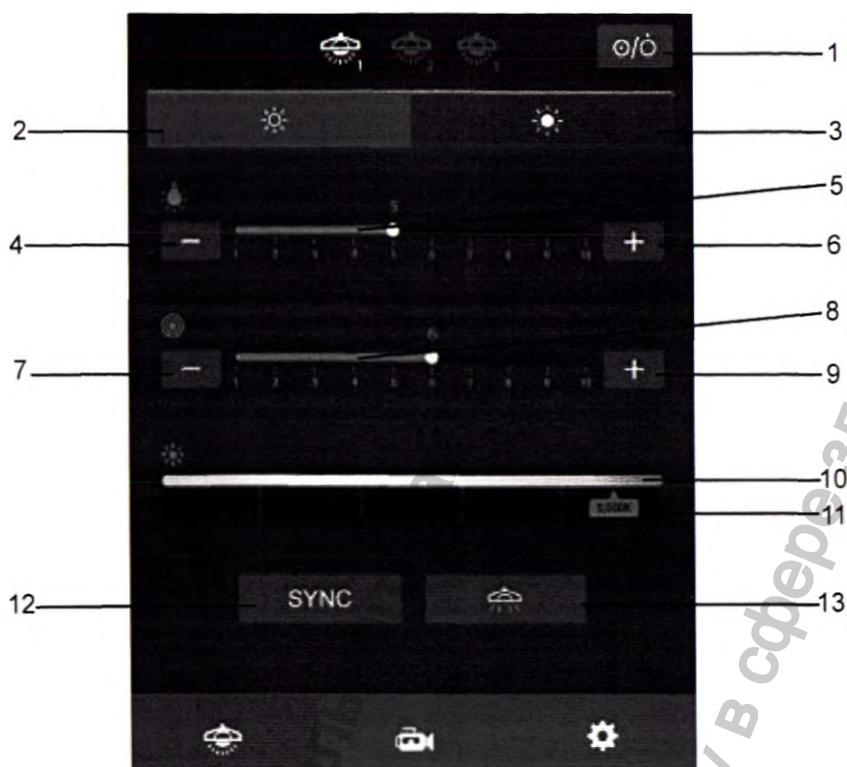


Рисунок 2-20. Панель управления сенсорная настенная (управление освещением)

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

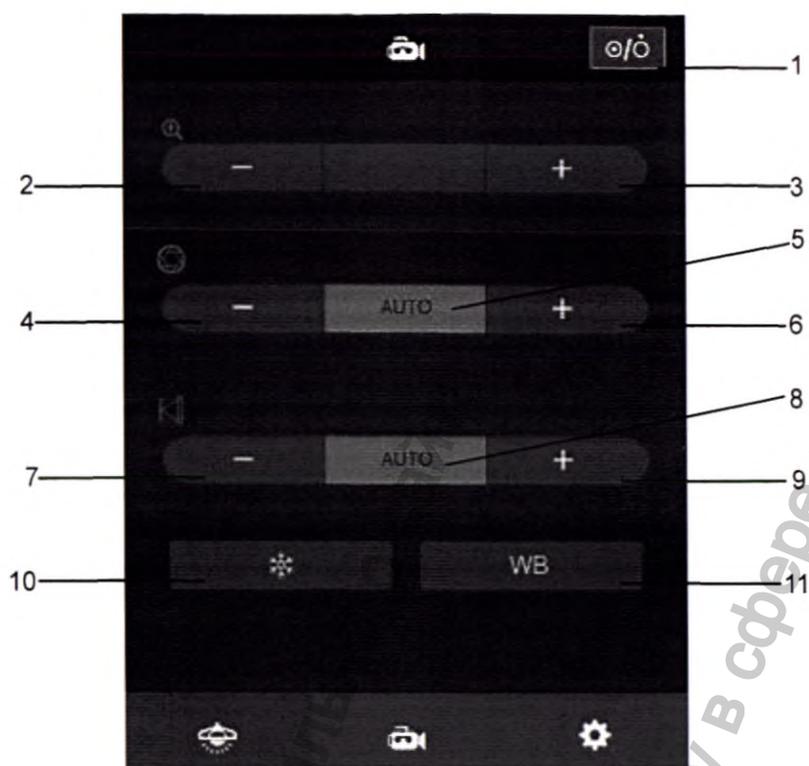


Рисунок 2-21. Панель управления сенсорная настенная (управление камерой)

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

2.3 Использование камеры на подвесном плече

2.3.1 Общие процедуры

Возможны следующие операции:

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

2.3.2 Установка/Снятие рукоятки стерилизуемой для камеры на подвесном плече

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

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

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

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

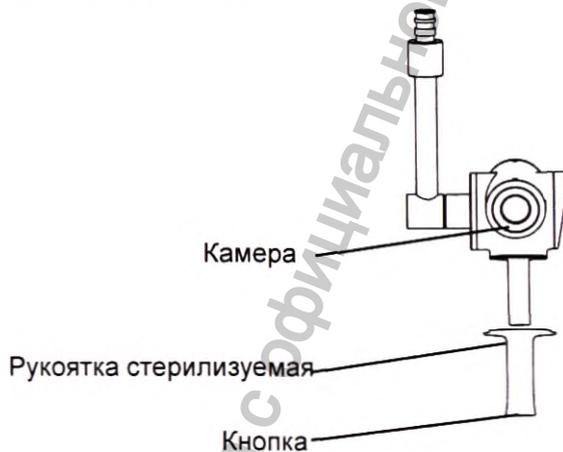


Рисунок 2-22. Установка / Снятие рукоятки стерилизуемой для камеры на подвесном плече

2.3.3 Использование панели управления на камере на подвесном плече

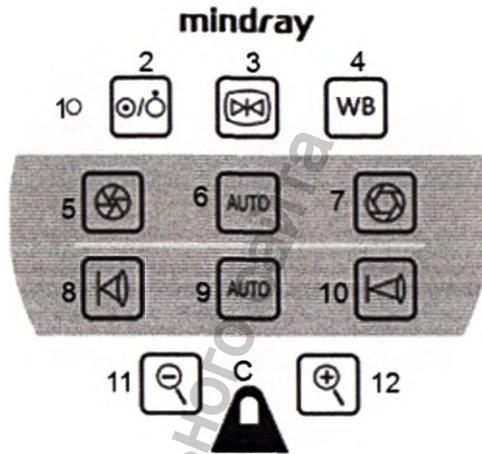


Рисунок 2-23. Панель управления

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

Возможны следующие операции:

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

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

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

Дополнительные сведения см. в разделах 0, 2.2.7.

2.3.5 Использование пульта дистанционного управления

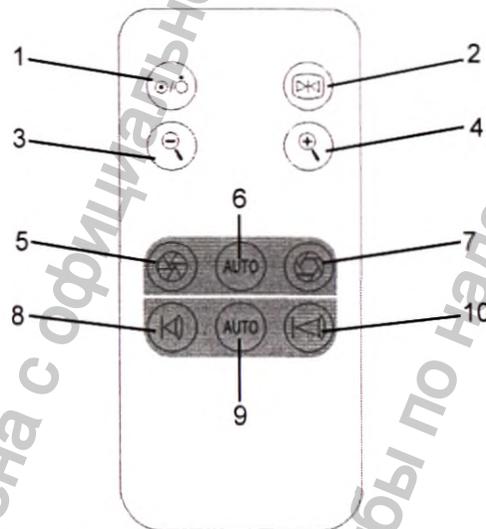


Рисунок 2-24. Пульт дистанционного управления

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

2.4 Использование видеокамеры встраиваемой

2.4.1 Общие процедуры

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

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

2.4.2 Установка поворотной встроенной камеры

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

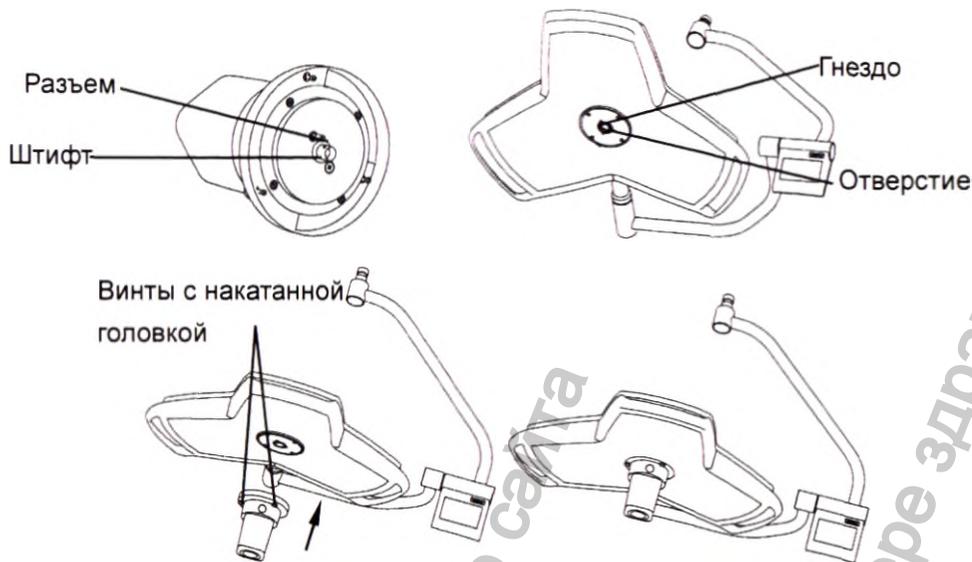


Рисунок 2-25. Установка видеокамеры встраиваемой

2.4.3 Установка / Снятие рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой

Установите рукоятку стерилизуемую, как описано ниже:

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

Снимите рукоятку стерилизуемую, как описано ниже:

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

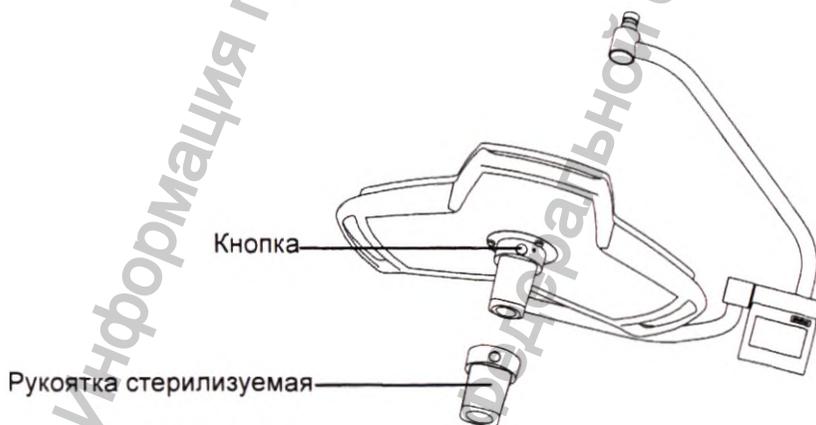


Рисунок 2-26. Установка / Снятие рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой

2.4.4 Снятие видеокамеры встраиваемой

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

▲ ОСТОРОЖНО!

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

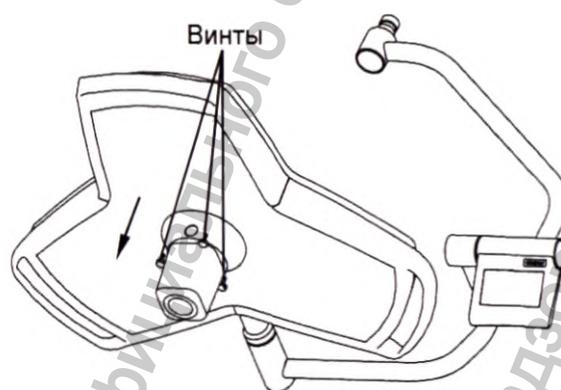


Рисунок 2-27. Снятие видеокамеры встраиваемой

2.4.5 Использование панели управления сенсорной

Дополнительные сведения см. в разделах 0.

2.4.6 Использование панели управления настенной / панели управления сенсорной настенной

Дополнительные сведения см. в разделах 2.2.7 и 2.2.8 .

2.4.7 Использование пульта дистанционного управления

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

2.5 Использование видеомонитора (в комплект не входит)

2.5.1 Меры предосторожности при использовании видеомонитора

▲ ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

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

Снимите рукоятку стерилизуемую, как описано ниже:

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



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

3 Техническое обслуживание

3.1 Периодичность технического обслуживания

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

▲ ОСТОРОЖНО!

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

3.2 Чистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

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

3.2.1 Очистка и дезинфекция поверхности блока осветительного

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

3.2.1.1 Рекомендованные чистящие и дезинфицирующие вещества

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

3.2.1.2 Чистящие и дезинфицирующие средства, запрещенные к применению

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

3.2.1.3 Периодичность очистки и дезинфекции

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

3.2.1.4 Очистка

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

5. Насухо протрите поверхность безворсовой тканью.

3.2.1.5 Дезинфекция

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

Описанный способ чистки применим к следующим компонентам блока осветительного:

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

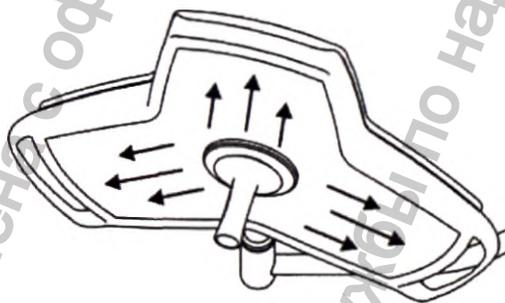


Рисунок 3-1. Очистка стекла

▲ ОСТОРОЖНО!

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

3.2.2 Техническое обслуживание сенсорного экрана

(дополнительно)

3.2.2.1 Периодичность очистки и дезинфекции

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

3.2.2.2 Очистка

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

3.2.2.3 Дезинфекция

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

▲ ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

- Информацию о периодичности и способах очистки и дезинфекции видекамеры встраиваемой, пульта дистанционного управления, устройства записывающего цифрового НуRec см. в соответствующем руководстве пользователя на данные устройства.

3.2.3 Очистка, дезинфекция и стерилизация рукоятки стерилизуемой

3.2.3.1 Периодичность очистки, дезинфекции и стерилизации

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

3.2.3.2 Снятие стерилизуемой рукоятки

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

3.2.3.3 Чистка и дезинфекция

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

3.2.3.4 Стерилизация

Стерилизации можно подвергать следующие рукоятки светильников хирургических светодиодных:

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

Стерилизацию следует выполнять влажным теплом.

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

▲ ВНИМАНИЕ!

- Простерилизованную рукоятку необходимо устанавливать непосредственно перед использованием.

▲ ОСТОРОЖНО!

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

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

3.2.4 Очистка и дезинфекция других составных частей и принадлежностей

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

3.3 Техническое обслуживание модуля резервного питания / блока аккумуляторного

3.3.1 Периодичность технического обслуживания

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

3.3.2 Метод обслуживания

Переключение на резервный источник питания описано ниже.

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

3.4 Техническое обслуживание Устройства записывающего цифрового NuRec

3.4.1 Период выполнения технического обслуживания

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

3.5 Калибровка сенсорного экрана (дополнительно)

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

1. Первый способ

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

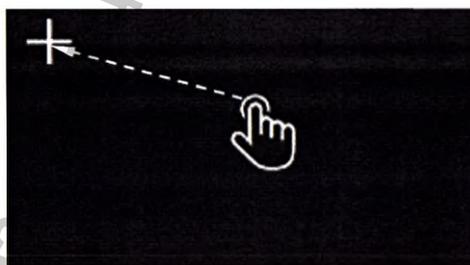


Рисунок 3-2. Перекрестие в левом верхнем углу экрана

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

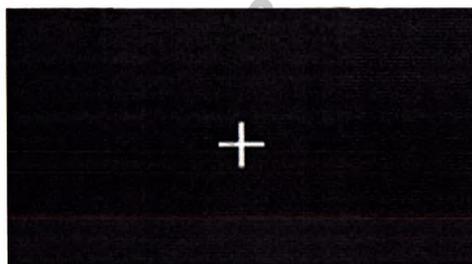


Рисунок 3-3. Перекрестие в центре

2. Второй способ

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

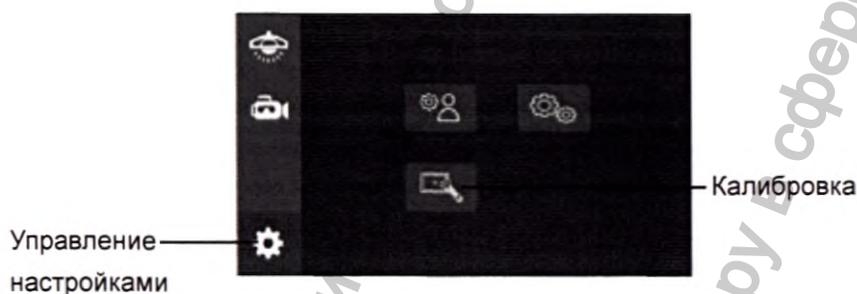


Рисунок 3-4. Калибровка-панель управления сенсорная

3.6 Замена батарейки в пульте дистанционного управления (дополнительно)

Чтобы заменить батарейку, следуйте приведённым ниже инструкциям:

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

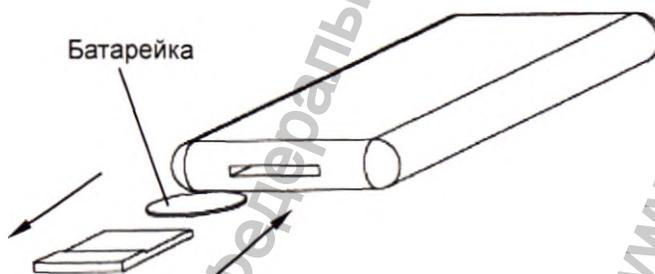


Рисунок 3-5. Замена батарейки

ПРИМЕЧАНИЕ

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

3.7 Регулировка кронштейнов

▲ ВНИМАНИЕ!

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

3.7.1 Регулировка степени фиксации

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

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

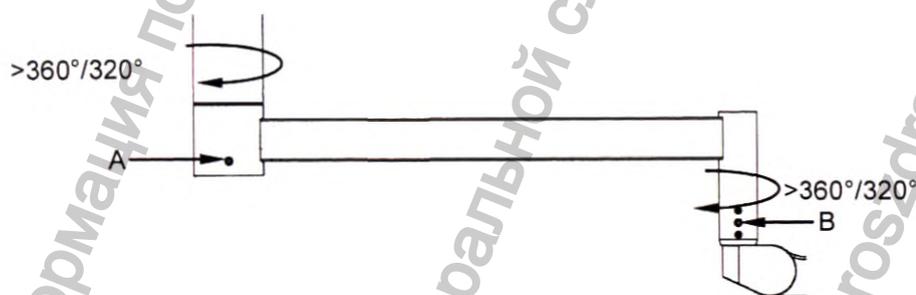


Рисунок 3-6. Расположение фиксирующих винтов

ПРИМЕЧАНИЕ

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

шарнире В.

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

3.7.1.2 Кронштейн пружинный светильника NuLED 8600M

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

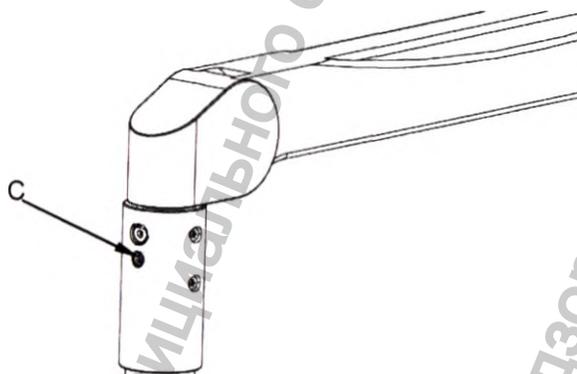


Рисунок 3-7. Положение фиксирующего винта

3.7.2 Регулировка кронштейна пружинного

3.7.2.1 Регулировка высоты

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

ключ в сторону «-».

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

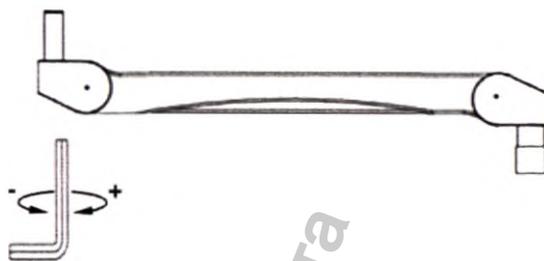


Рисунок 3-8. Регулировка кронштейна пружинного стандартного



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



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

3.7.2.2 Регулировка ограничителя по высоте

▲ ОСТОРОЖНО!

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

3.7.2.2.1 Кронштейн пружинный стандартный

Перемещение светильника по вертикали ограничено фиксированным нижним стопором и регулируемым верхним стопором. Верхний ограничитель можно отрегулировать с помощью

пятимиллиметрового шестигранного ключа:

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

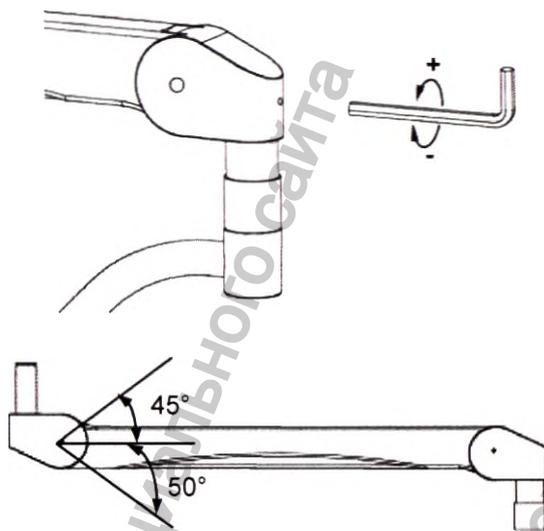


Рисунок 3-11. Регулировка ограничителя по высоте кронштейна пружинного стандартного

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

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

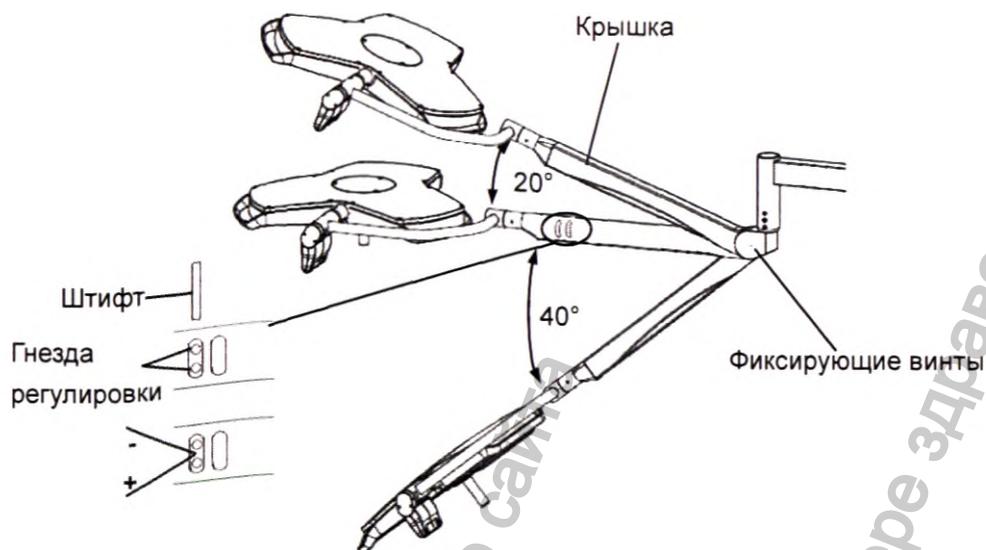


Рисунок 3-12. Регулировка ограничителя по высоте кронштейна пружинного для использования в помещениях с низким потолком

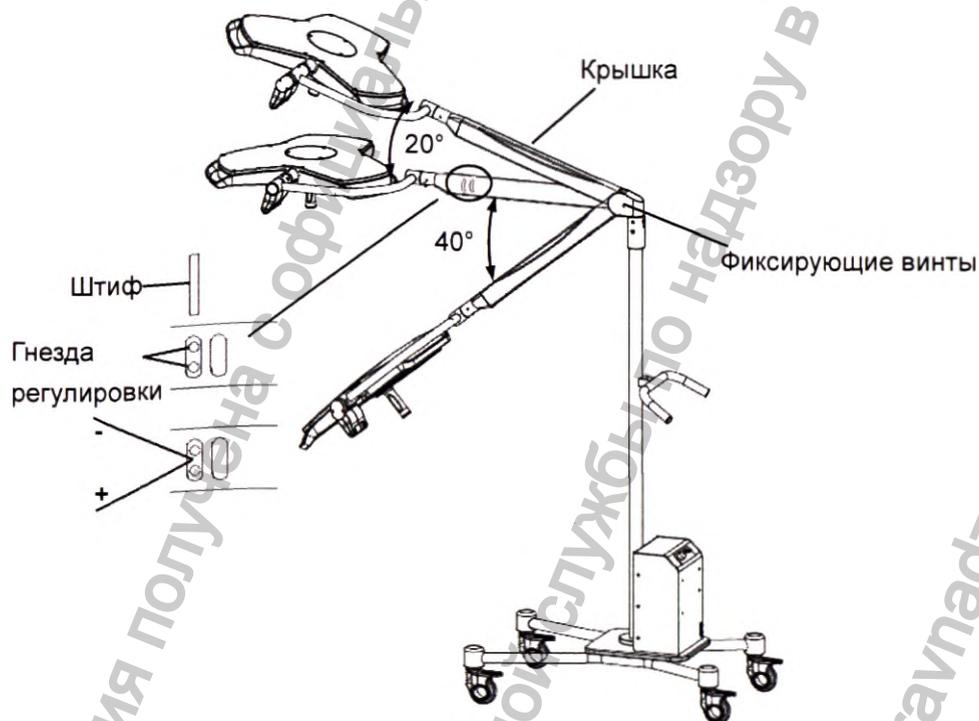


Рисунок 3-13. Регулировка ограничителя по высоте кронштейна пружинного светильника HyLED 8600M

ПРИМЕЧАНИЕ

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

3.7.3 Регулировка степени фиксации вертикального и горизонтального кронштейнов и блока осветительного

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

1. Регулировка шарнира А:

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

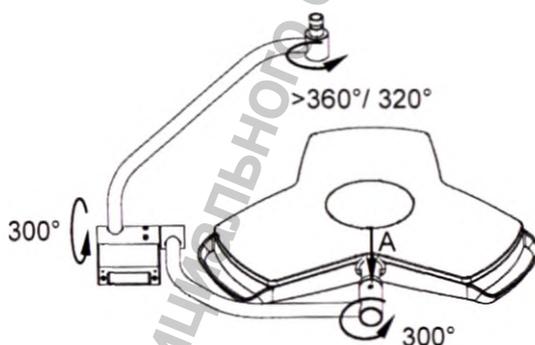


Рисунок 3-14. Регулировка шарнира А

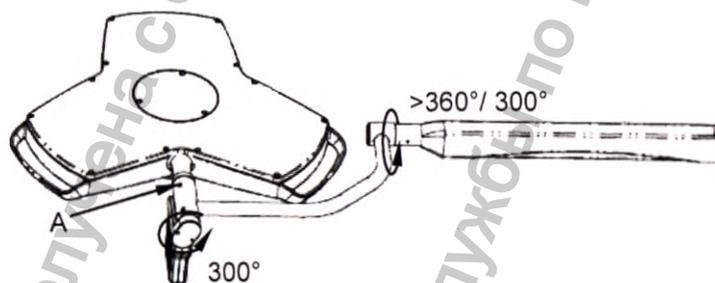


Рисунок 3-15. Регулировка шарнира А

2. Регулировка шарнира В:

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

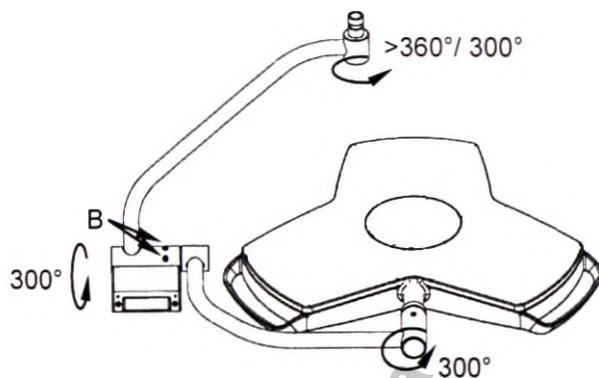


Рисунок 3-16. Регулировка шарнира В

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

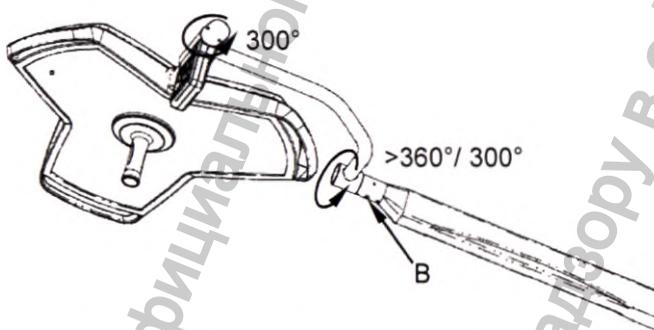


Рисунок 3-17. Регулировка шарнира В

3.7.4 Регулировка степени фиксации панели управления

сенсорной

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

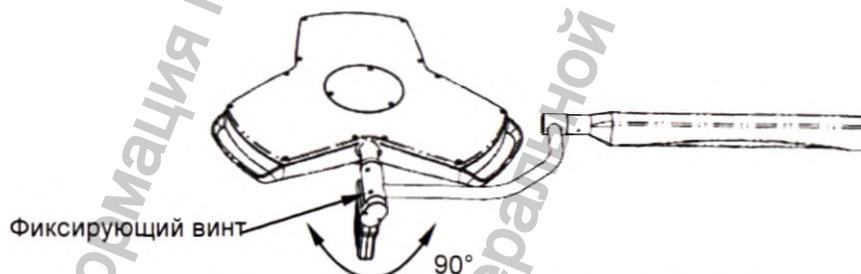


Рисунок 3-18. Расположение фиксирующего винта

Эта страница специально оставлена пустой.

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

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

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

Устранение неисправностей

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

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

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

5 Приложения

A Технические характеристики

A.1 Классификация

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

Класс I.

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

Класс I, при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ;
- МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от модуля резервного питания / блока аккумуляторного (при наличии).

▲ ВНИМАНИЕ!

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

A.1.3 В соответствии с режимом работы

Продолжительный режим работы

A.1.4 Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц

Без защиты (IPX0)

A.1.5 Пригодность к использованию в среде, насыщенной кислородом

Не предназначено для использования в среде, насыщенной кислородом

A.1.6 Метод стерилизации

С использованием методов, проверенных и описанных изготовителем

А.2 Условия эксплуатации

А.2.1 Источник питания переменного тока

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

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

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

3. Потребляемая мощность осветительного блока:

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

А.2.2 Плавкий предохранитель светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8

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

▲ ВНИМАНИЕ!

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

A.2.3 Модуль резервного питания/ Блок аккумуляторный

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

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

▲ ВНИМАНИЕ!

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

▲ ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

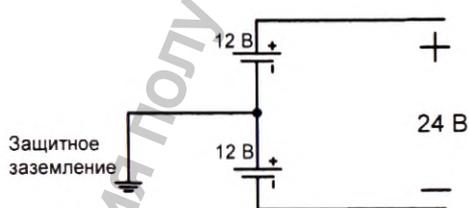
А.2.4 Источник питания 24 В постоянного тока

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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



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



Отрицательный электрод соединен с землей

- 2) Правильное заземление:



▲ ОСТОРОЖНО!

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

А.2.5 Условия эксплуатации

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

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

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

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

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

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

A.2.6 Хранение и транспортировка

A.1.1.1 Блок осветительный HyLED 8600

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

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

A.1.1.2 Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600M

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

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

▲ ОСТОРОЖНО!

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

A.2.7 Охрана окружающей среды

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

производителя.

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

4. Утилизация

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

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



Утилизация отходов упаковки

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

Переработка электронных компонентов

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

Переработка отходов аккумуляторов

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

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

Требования к охране окружающей среды

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

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

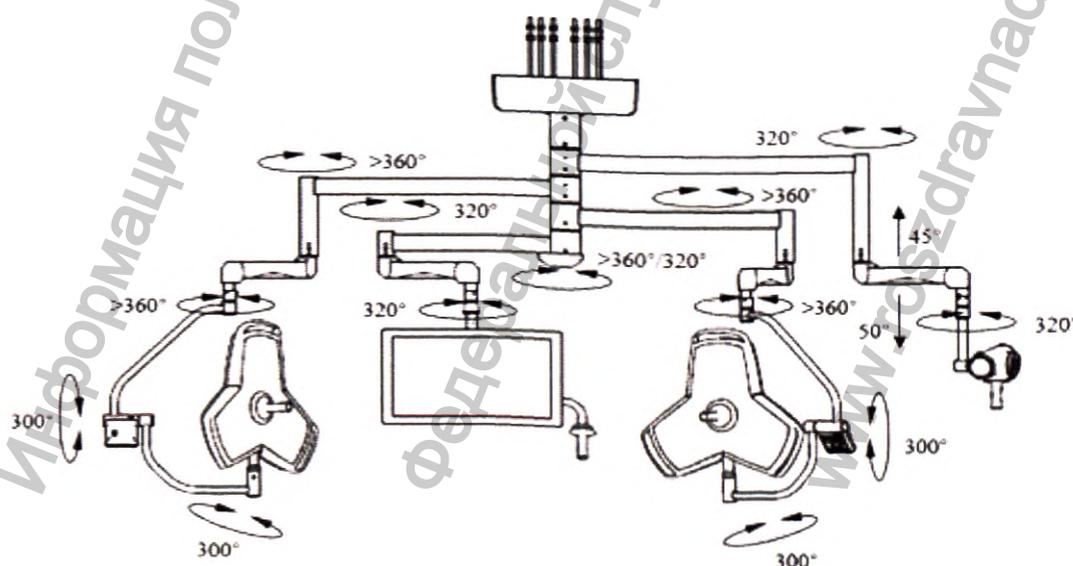
А.3 Оптические параметры

Оптические характеристики блока осветительного HyLED 8600/ HyLED 8600M

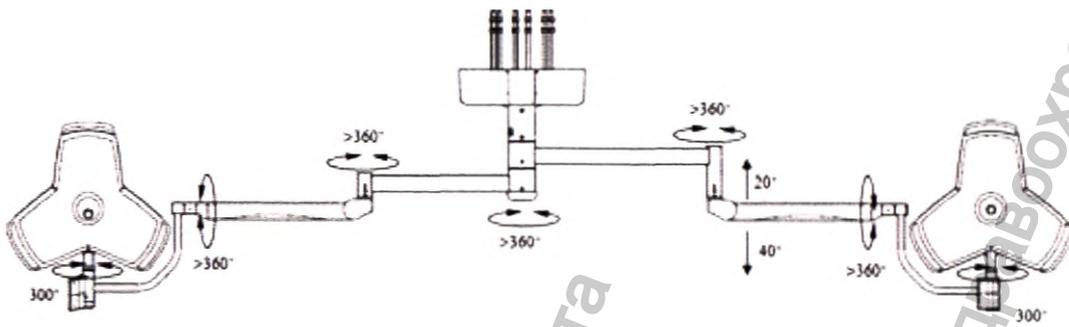
Наименование характеристики	Значение
Максимальная яркость освещения (E_c) (1 м) (центральная освещенность E_c , на расстоянии 1000 мм)	160 000 лк
Цветовая температура	С регулировкой цветовой температуры: 3000 – 5000 К Без регулировки цветовой температуры: 4350 К при макс. яркости
Общий индекс цветопередачи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

<p>Подавление теней: одиночная маска (остаточная освещенность, когда на пути луча имеется одна маска)</p>	55%
<p>Подавление теней: двойная маска (остаточная освещенность, когда на пути луча имеются две маски)</p>	50%
<p>Подавление теней: одиночная маска и полость (остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки, когда на пути луча имеется одна маска)</p>	50%
<p>Подавление теней: двойная маска и полость (остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки, когда на пути луча имеются две маски)</p>	45%
<p>Примечание:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Оптические характеристики могут варьироваться. Из-за особенностей производства реальные значения могут немного отличаться от указанных выше данных. • Максимальная яркость освещения (E_c) (1 м) измерена при цветовой температуре 4350 К. • При определенных значениях цветовой температуры (3000 К, 3500 К, 4000 К, 4350 К, 5000 К) общий индекс цветопередачи (R_a) равен 96, а специальный индекс цветопередачи (R_9) – 97. • Обратите внимание на то, что исходный стандарт IEC 60601-2-41 определял глубину освещенности как рабочий диапазон около 1000 мм ниже излучающей свет поверхности хирургического светильника, в котором яркость освещения достигает не менее 20% яркости освещения по центру. Однако в последней версии стандарта это значение было изменено на 60%. 	

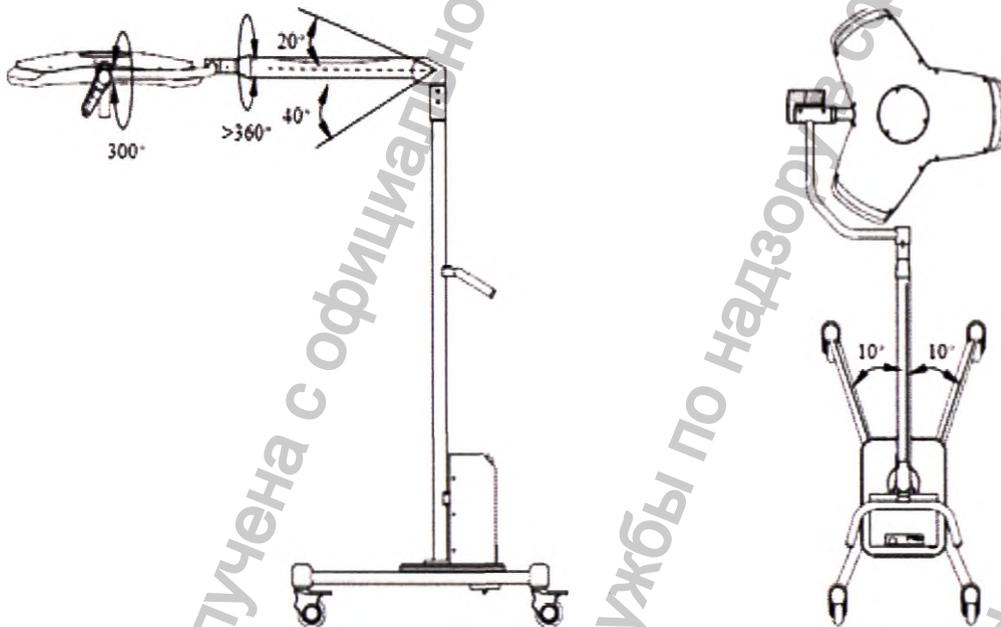
Амплитуда поворота и наклона соединений осветительных блоков, кронштейнов и систем подвесных



Амплитуда поворота и наклона соединений системы подвесной четырехплечевой



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



Амплитуда поворота и наклона соединений светильника хирургического светодиодного
HyLED 8600M

А.4 Технические характеристики камеры

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

А.5 Электромагнитная совместимость

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

▲ ВНИМАНИЕ!

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

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.		
Испытание на электромагнитную совместимость	Соответствие	Указания по обеспечению электромагнитной обстановки
Кондуктивные и	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

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

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

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

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

	медицинского использования ^а от 0,15 до 80 МГц		который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц
	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц
Области вблизи оборудования беспроводной РЧ-связи IEC 61000-4-3	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя, а d — рекомендованный пространственный разброс в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации ^б не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона ^с . Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут наблюдаться помехи: 

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

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

^а Диапазон частот для промышленного, научного и медицинского использования от 150 кГц до 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

^б Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций,

любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на электромагнитную обстановку необходимо рассмотреть возможность проведения исследования электромагнитной обстановки в месте эксплуатации. Если напряженность поля, измеренная в месте установки оборудования, превосходит указанный выше уровень РЧ-помех, необходимо убедиться в надлежащем функционировании устройства. В случае ненадлежащего функционирования устройства могут потребоваться дополнительные меры (например, изменение ориентации или места установки устройства).

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

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

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

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

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

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

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

В Перечень применяемых стандартов

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

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

С Предметный указатель

Д

Дата изготовления, 1-5

И

Изготовитель, 1-5

Источник питания, 5-3

О

Ограничение атмосферного давления, 1-6

Ограничение влажности, 1-6

Ограничение температуры, 1-5

Определения, 1-5

П

Переменный ток, 1-5

Плавкий предохранитель, 5-3

Постоянный ток, 1-5

Р

Резервный источник питания, 5-5

С

Серийный номер, 1-5

У

Условия эксплуатации, 5-3

Ч

Чистка, 3-2, 3-4, 3-5

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

ПРЕТЕНЗИИ

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

Компания: ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес: 129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4,
помещение I, ком.7, 11А.
Тел.: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
Электронная почта: info.ru@mindray.com

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

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

www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.gosdravnadzor.ru

Сертификат

/Логотип: ССРПТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

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

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

СертификатQR-код
Номер №213200B0/002802

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

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

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

ССРПТ ССОИС

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной
торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(16)/
Полномочная подпись: /Подпись: Ксю Сяо (Ху Хяо)/
Дата: 25 апреля 2021 года

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

18-04-2021

Тем, кого это может касаться,

Декларация

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

Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8, с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «**Эксплуатационная документация. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие – Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8, с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M**» используется для регистрации медицинского изделия в России; в данном файле представлено руководство по эксплуатации медицинского изделия.

2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

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

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

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Менеджер департамента технического регулирования

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

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

Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП
(16)

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

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

Телефон: +86 025-66082666

Факс: +86 025-66082258

Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

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

/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

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

/Текст на русском языке/

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

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

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Российская Федерация
Город Москва

Третьего августа две тысячи двадцать первого года



Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – и/77 – 2021 – 56-32

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

Нотариус:

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

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会暨中国国

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

15. Паспорт на медицинское
изделие Светильник
хирургический
светодиодный HuLED серии

00478609

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 213200B0/002803

兹证明：在所附声明上的南京迈瑞生物医疗电子有限公司的印章属实。

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



授权签字:

Authorized

Xu Xiao

Signature:

日期: 2021年04月25日

(Date: Apr. 25, 2021)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.rzccpit.com/validate.html



2021-04-18

To whom it may concern,

Declaration

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

HyLED series 8 surgical led lamp, with accessories, versions: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **Operating documentation. Passport of the medical device - HyLED series 8 surgical led lamp, with accessories, versions: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M** > used for Russian medical device registration; this file introduces the basic information about the medical device, technical data and manufacturer's warranty.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



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



УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Менеджер департамента технического регулирования /
Manager of Technical Regulation Department

 Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «18» апреля 2021 года

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ / OPERATING DOCUMENTATION

ПАСПОРТ / PASSPORT

на медицинское изделие / of the medical device

**Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8,
с принадлежностями, варианты исполнения:
HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600,
HyLED 8600M**

**HyLED series 8 surgical led lamp, with accessories, versions:
HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600,
HyLED 8600M**

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

Настоящий Паспорт подготовлен для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия «Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8, с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M» (далее по тексту – Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8, светильник, светильник хирургический, светильник светодиодный, изделие, устройство, медицинское изделие) на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами государственной регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 г. №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017 г. №11н.

В настоящем Паспорте приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, правила утилизации, сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации медицинского изделия, а также обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с медицинским изделием.

Настоящий Паспорт должен находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

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

Авторские права



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

Данное устройство соответствует требованиям стандарта EN/IEC 60601-1-2 «Электромагнитная совместимость. Электроаппаратура медицинская».

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

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» / Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (далее именуемая «Mindray», «компания Mindray», «компания Nanjing Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении настоящего изделия и настоящего документа. Настоящий документ может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray или других правообладателей.

Компания Mindray полагает, что сведения, содержащиеся в данном документе, являются конфиденциальной информацией. Разглашение сведений, содержащихся в данном документе, в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании Mindray строго запрещается.

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

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

HyLED является товарным знаком, зарегистрированным или иным образом защищенным компанией «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» / Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, упоминаемые в данном документе, приводятся только для сведения или используются в издательских целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность производителя

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Устройство должно использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.

ВНИМАНИЕ!

- Необходимо, чтобы в больнице или ином учреждении, где используется данное устройство, соблюдался надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Пренебрежение этими требованиями может привести к выходу устройства из строя или травме.

Гарантия

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ.

Освобождение от обязательств

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.

Данная гарантия не распространяется на:

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

Порядок возврата изделия**Процедура возврата**

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

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

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

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

Контактная информация**Сведения о производителе**

Производитель	«Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд» / Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес	666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China, KHP
Сайт / E-mail	www.mindray.com / service@mindray.com
Тел.:	+86-755-81888998
Факс:	+86-755-26582680

Сведения об уполномоченном представителе в ЕС

Уполномоченный представитель в ЕС	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель в РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129090, г. Москва, Олимпийский проспект, дом 16, строение 5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

Оглавление

Авторские права	3
Ответственность производителя	4
Гарантия	4
Порядок возврата изделия	5
Контактная информация	5
1 Обзор системы	9
1.1. Наименование медицинского изделия.....	9
1.2. Основные компоненты.....	14
1.2.1. Конструкция осветительного блока.....	16
1.2.2. Количество осветительных блоков (конфигурация светильника).....	16
1.2.3. Стационарные и передвижные светильники.....	17
1.2.4. Доступные модели и конфигурации	18
1.3. Определения.....	18
1.3.1. Предупреждающие символы	18
1.4. Назначение	18
1.4.1. Область применения медицинского изделия	18
1.4.2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	18
1.4.3. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом.....	19
1.4.4. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями.....	19
1.4.6. Частота и особенности использования.....	19
1.4.7. Стерильность.....	19
1.4.8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	19
1.5. Противопоказания	19
1.5.1. Побочные действия	19
1.6. Основные меры предосторожности.....	20
1.6.1. Предотвращение травм	20
1.6.2. Предотвращение повреждения устройства	21
2. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению	21
2.1. Описание и характеристики медицинского изделия.....	21
2.1.1. Светильник хирургический светодиодный NuLED серии 8, с принадлежностями, варианты исполнения: NuLED 8600, NuLED 8600/8600, NuLED 8600/8600/8600.....	22
2.1.2. Светильник хирургический светодиодный NuLED 8600M.....	23
2.2. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению	24
2.2.1. Система подвесная одноплечевая	24
2.2.2. Система подвесная двухплечевая	24
2.2.3. Система подвесная трехплечевая.....	25
2.2.4. Система подвесная четырехплечевая	25
2.2.5. Кронштейн пружинный стандартный.....	26
2.2.6. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком.....	26
2.2.7. Кронштейн пружинный	27
2.2.8. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	27
2.2.9. Модуль для установки дополнительного плеча	28
2.2.10. Кожух защитный большой	28
2.2.11. Кожух защитный малый	28
2.2.12. Кожух защитный квадратный	28

2.2.13. Модуль питания.....	29
2.2.14. Блок питания видео.....	29
2.2.15. Модуль резервного питания.....	29
2.2.16. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной.....	30
2.2.17. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой.....	30
2.2.18. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры.....	31
2.2.19. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры.....	31
2.2.20. Панель управления настенная.....	31
2.2.21. Панель управления блока осветительного.....	31
2.2.22. Панель управления сенсорная стандартная.....	32
2.2.23. Панель управления сенсорная поворотная.....	32
2.2.24. Панель управления сенсорная настенная.....	33
2.2.25. Модуль управления.....	33
2.2.26. Камера на подвесном плече.....	33
2.2.27. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече.....	34
2.2.28. Видеокамера встраиваемая.....	35
2.2.29. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой.....	36
2.2.30. Пульт дистанционного управления.....	36
2.2.31. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления.....	36
2.2.32. Устройство записывающее цифровое HyRec.....	37
2.2.33. Кабель силовой 220 В.....	39
2.2.34. USB-диск.....	40
2.2.35. DVI-D оптоволоконный преобразователь.....	40
2.2.36. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора.....	41
2.2.37. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов.....	42
2.2.38. Переходник с VGA на DVI.....	42
2.2.39. Кабель S-видео.....	43
2.2.40. Кабель HDMI.....	43
2.2.41. Кабель HD-SDI/SDI.....	43
2.2.42. Кабель Y/Pb/Pr.....	43
2.2.43. Кабель удлинительный для осветительного блока.....	44
2.2.44. Кабель удлинительный для камеры.....	44
2.2.45. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная.....	44
2.2.46. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная.....	45
2.2.47. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная.....	45
2.2.48. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная.....	45
2.2.49. Фланец (225 мм).....	46
2.2.50. Фланец (350 мм).....	46
2.2.51. Фланец (500 мм).....	46
2.2.52. Фланец (800 мм).....	47
2.2.53. Фланец (1000 мм).....	47
2.2.54. Стойка.....	47
2.2.55. Основание мобильное.....	48
2.2.56. Блок аккумуляторный.....	48
2.2.57. Колесо.....	49
3. Маркировка, упаковка, комплект поставки.....	49
3.1. Маркировка медицинского изделия.....	49
3.1.1. Маркировка светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.....	49

3.1.2. Маркировка светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8 в вариантах исполнения: HyLED 8600M.....	49
3.1.3. Маркировка устройства записывающего цифрового HyRec.....	50
3.1.4. Маркировка кабеля силового 220 В.....	50
3.1.5. Маркировка DVI-D оптоволоконного преобразователя.....	51
3.1.6. Маркировка других составных частей и принадлежностей.....	51
3.1.7. Маркировка упаковки светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8.....	51
3.1.8. Маркировка упаковки принадлежностей.....	52
3.2. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке.....	53
3.3. Упаковка медицинского изделия.....	54
3.3.1. Упаковка светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8.....	54
3.3.2. Упаковка принадлежностей.....	54
3.3.3. Габаритные размеры и масса упаковки составных частей и принадлежностей.....	55
3.4. Комплект поставки.....	57
3.4.1. Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED 8600.....	57
3.4.2. Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED 8600/8600.....	59
3.4.3. Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED 8600/8600/8600.....	61
3.4.4. Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED 8600M.....	63
3.4.5. Форма поставки отдельных компонентов.....	63
4. Гарантии производителя.....	63
4.1. Гарантийный срок эксплуатации.....	63
4.2. Срок службы.....	65
6. Утилизация.....	66
7. Гарантийный талон.....	68

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

1 Обзор системы

1.1. Наименование медицинского изделия

Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8, с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M

I. Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600, в составе:

1. Блок осветительный в вариантах исполнения:

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

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

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

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

4. Модуль питания, не более 5 шт.

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

6. Руководство по эксплуатации, не более 5 шт.

7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.

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

3. Панель управления блока осветительного, не более 10 шт., с дополнительными функциями:

3.1. Функция регулировки цветовой температуры, 1 шт. (при необходимости).

3.2. Функция управления видеокamerой встраиваемой, 1 шт. (при необходимости).

4. Панель управления сенсорная стандартная, не более 10 шт.

5. Панель управления сенсорная поворотная, не более 10 шт.

6. Панель управления сенсорная настенная, не более 10 шт.

7. Панель управления настенная, не более 10 шт.

8. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:

8.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.

8.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.

9. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокamerы, не более 50 шт., в составе:

9.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокamerы, 1 шт.

9.2. Рукоятка стерилизуемая, 1 шт.

10. Видеокamera встраиваемая, не более 5 шт., варианты исполнения:

10.1. Видеокamera встраиваемая (1080i), в составе:

10.1.1. Видеокamera встраиваемая (1080i), 1 шт.

10.1.2. Блок видео, 1 шт.

10.1.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокamerы встраиваемой, не более 50 шт.

10.2. Видеокamera встраиваемая (FHD, digital), в составе:

10.2.1. Видеокamera встраиваемая (FHD, digital), 1 шт.

10.2.2. Блок видео, 1 шт.

10.2.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокamerы встраиваемой, не более 50 шт.

11. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:

11.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.

11.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.

12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.

13. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.

14. Модуль резервного питания, не более 5 шт.

15. Модуль управления, не более 10 шт.

16. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:

16.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.

16.2. Задний отсек, 1 шт.

16.3. USB-диск, 1 шт.

16.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.

- 16.5. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
17. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
18. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
 - 18.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
 - 18.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
 - 18.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
 - 18.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
19. Кабель S-видео, не более 10 шт.
20. Кабель HDMI, не более 10 шт.
21. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
22. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
27. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
28. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
29. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
30. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
31. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
32. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
33. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
34. Система подвесная трехплечевая, не более 3 шт.
35. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
36. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
37. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
38. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
39. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
40. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
41. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
42. Блок питания видео, не более 5 шт.

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

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

Принадлежности:

1. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Панель управления блока осветительного, не более 10 шт., с дополнительными функциями:
 - 3.1. Функция регулировки цветовой температуры, 1 шт. (при необходимости).
 - 3.2. Функция управления видеокамерой встраиваемой, 1 шт. (при необходимости).
4. Панель управления сенсорная стандартная, не более 10 шт.
5. Панель управления сенсорная поворотная, не более 10 шт.
6. Панель управления сенсорная настенная, не более 10 шт.
7. Панель управления настенная, не более 10 шт.
8. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
 - 8.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.

- 8.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
9. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
 - 9.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
 - 9.2. Рукоятка стерилизуемая, 1 шт.
10. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., варианты исполнения:
 - 10.1. Видеокамера встраиваемая (1080i), в составе:
 - 10.1.1. Видеокамера встраиваемая (1080i), 1 шт.
 - 10.1.2. Блок видео, 1 шт.
 - 10.1.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
 - 10.2. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), в составе:
 - 10.2.1. Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), 1 шт.
 - 10.2.2. Блок видео, 1 шт.
 - 10.2.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
11. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
 - 11.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
 - 11.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
13. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
14. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
15. Модуль управления, не более 10 шт.
16. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
 - 16.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
 - 16.2. Задний отсек, 1 шт.
 - 16.3. USB-диск, 1 шт.
 - 16.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
 - 16.5. Руководство по эксплуатации, 1 шт.
17. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
18. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
 - 18.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
 - 18.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
 - 18.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
 - 18.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
19. Кабель S-видео, не более 10 шт.
20. Кабель HDMI, не более 10 шт.
21. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
22. Кабель Y/Pb/Pt, не более 10 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
27. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
28. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
29. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
30. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
31. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
32. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
33. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
34. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
35. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
36. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
37. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
38. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
39. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
40. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
41. Блок питания видео, не более 5 шт.

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

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

Принадлежности:

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

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

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

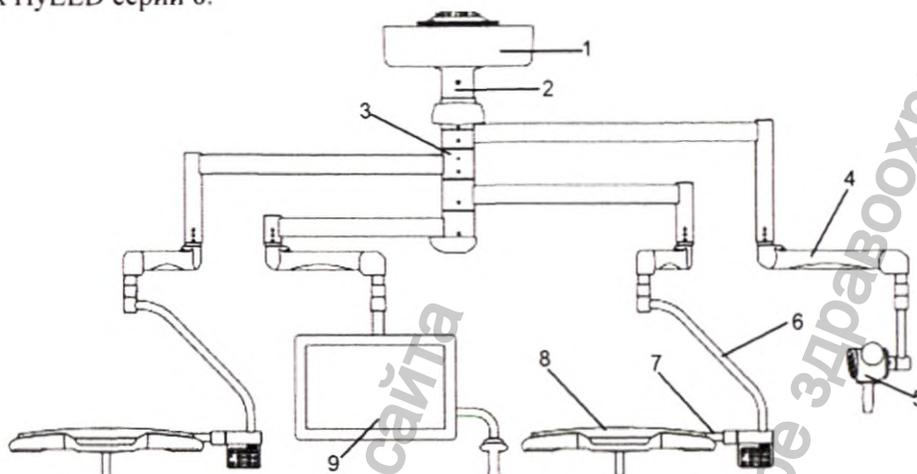
1. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника, 1 шт. (при необходимости).
2. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт. (при необходимости).
3. Кронштейн пружинный, не более 5 шт. (при необходимости).
4. Стойка,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

Принадлежности:

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

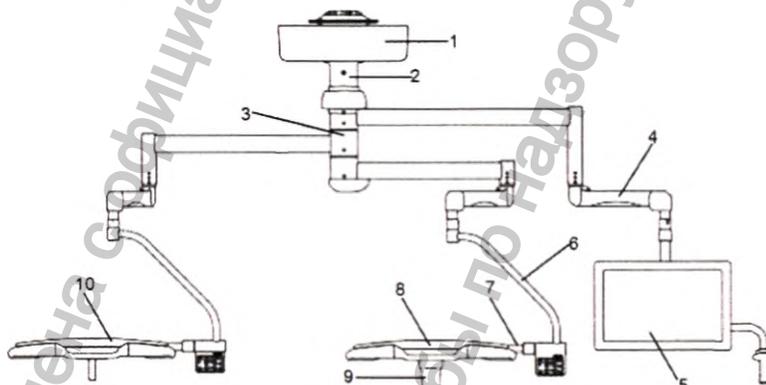
1.2. Основные компоненты

На рисунках ниже указаны основные конструктивные элементы светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8.



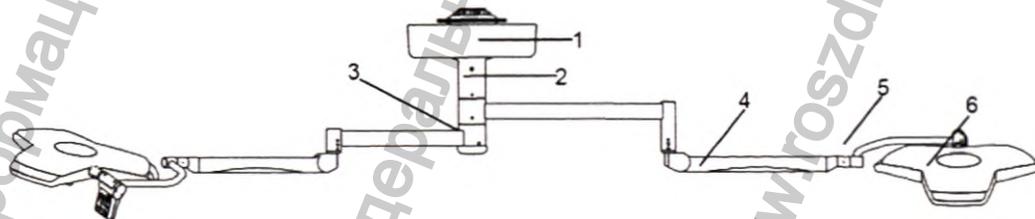
1. Кожух защитный большой; 2. Фланец; 3. Система подвесня четырехплечевая; 4. Кронштейн пружинный стандартный; 5. Камера на подвесном плече; 6. Кронштейн вертикальный блока осветительного; 7. Кронштейн горизонтальный блока осветительного; 8. Блок осветительный HyLED 8600; 9. Видеомонитор (в комплект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

Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED 8600/8600 с камерой на подвесном плече



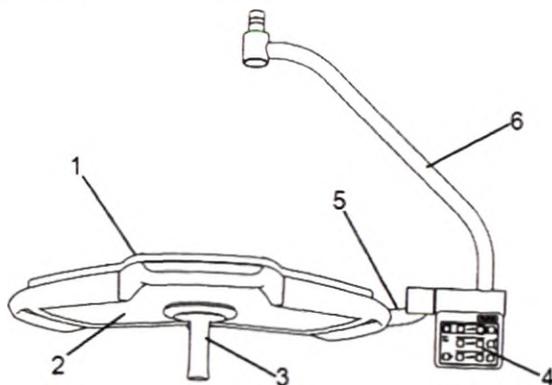
1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Система подвесня трехплечевая; 4. Кронштейн пружинный стандартный; 5. Видеомонитор (в комплект не входит); 6. Кронштейн вертикальный блока осветительного; 7. Кронштейн горизонтальный блока осветительного; 8. Блок осветительный HyLED 8600; 9. Видеокамера встраиваемая;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

Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED 8600/8600 с видеокамерой встраиваемой



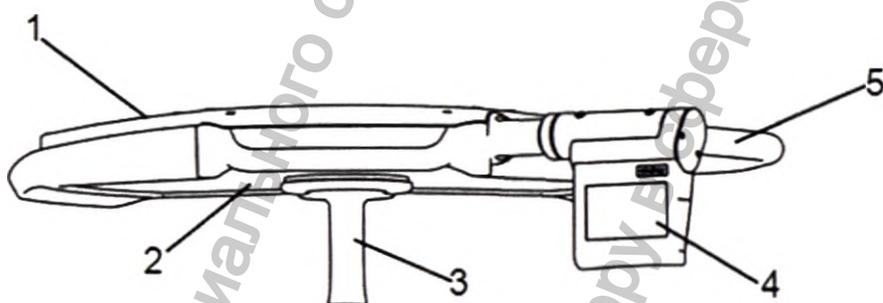
1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Система подвесная двухплечевая; 4. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком; 5. Кронштейн вертикальный блока осветительного; 6. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника

Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED 8600/8600 с кронштейном пружинным для использования в помещениях с низким потолком



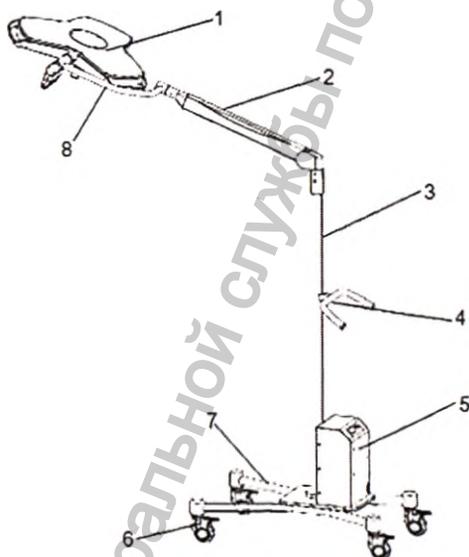
1. Купол блока осветительного; 2. Стекло; 3. Рукоятка стерилизуемая /рукоятка центральная;
4. Панель управления сенсорная стандартная; 5. Кронштейн горизонтальный блока осветительного;
6. Кронштейн вертикальный блока осветительного

Основные конструктивные элементы блока осветительного HyLED 8600



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

Основные конструктивные элементы блока осветительного HyLED 8600M



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

Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED 8600M

Варианты исполнения светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8 в основном отличаются друг от друга количеством блоков осветительных в каждом варианте исполнения, а также наличием или отсутствием возможности перемещения в пределах медицинского учреждения.

Блок осветительный светильника хирургического светодиодного HyLED серии 8 является основным функциональным элементом – источником света. Другие составные части и принадлежности, такие как рукоятки, модули питания, панели управления, пульта и модули управления, системы подвесные предназначены для обеспечения функционирования блока осветительного и управления световым потоком.

1.2.1. Конструкция осветительного блока

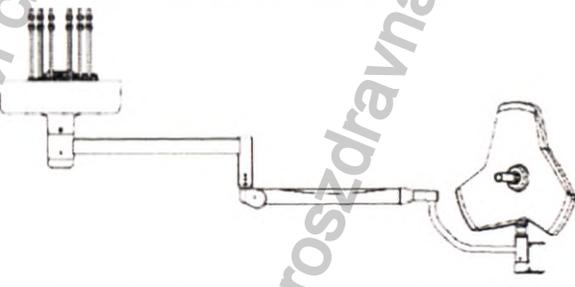
Описание блока осветительного	Схематическое изображение
Блок осветительный HyLED 8600 и блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника оснащён светодиодными лампами в количестве не более 51 шт., сгруппированными в определённом порядке.	

Каждый блок осветительный HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600 оснащён вертикальным и горизонтальным кронштейнами, которые обеспечивают соединение блока с кронштейном на подвесной системе и возможность поворота блока вокруг вертикальной и горизонтальной оси для установки в нужном положении.

Каждый блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника, предназначенный для соединения с кронштейном пружинным для использования в помещениях с низким потолком, а также блок осветительный светильника хирургического светодиодного HyLED 8600M оснащён только вертикальным кронштейном.

1.2.2. Количество осветительных блоков (конфигурация светильника)

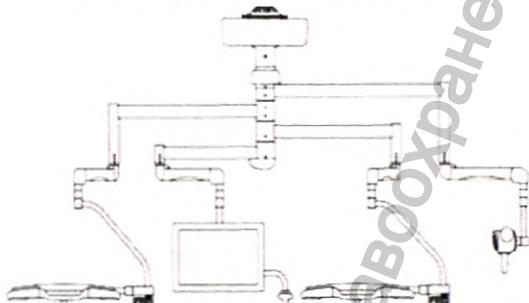
Светильники хирургические светодиодные HyLED серии 8, в вариантах исполнения: HyLED 8600 оснащены одним блоком осветительным соответствующей модели. В зависимости от используемой подвесной системы (одно-, двух-, трех-, четырехплечевой) и/или при наличии модуля для установки дополнительного плеча, светильники хирургические могут быть оснащены камерами, держателями шарнирными для подключения видеомонитора необходимой конструкции и другим оборудованием для видеосъемки и воспроизведения видеозаписи по количеству доступных для их установки плеч подвесной системы.

Описание	Схематическое изображение
Пример изображения светильника хирургического светодиодного в варианте исполнения HyLED 8600 с блоком осветительным HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника, соединенным с кронштейном пружинным для использования в помещениях с низким потолком и с системой подвесной одноплечевой.	

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

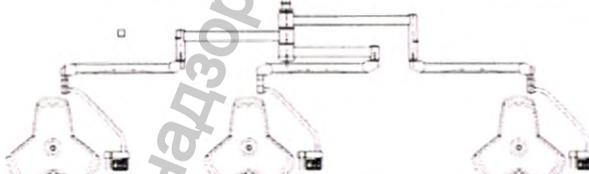
Светильники хирургические светодиодные HyLED серии 8, в вариантах исполнения: HyLED 8600/8600 оснащены двумя осветительными блоками соответствующей модели. В зависимости от используемой подвесной системы (двух-, трех-, четырехплечевой) и/или при наличии модуля для установки дополнительного плеча, светильники хирургические могут быть оснащены камерами,

держателями шарнирными для подключения видеомонитора необходимой конструкции и другим оборудованием по количеству доступных для их установки плеч подвесной системы.

Описание	Схематическое изображение
<p>Пример изображения светильника хирургического светодиодного в варианте исполнения NuLED 8600/8600 с системой подвесной четырехплечевой, камерой на подвесном плече и держателем шарнирным для подключения видеомонитора (видеомонитор в комплект поставки не входит).</p>	

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

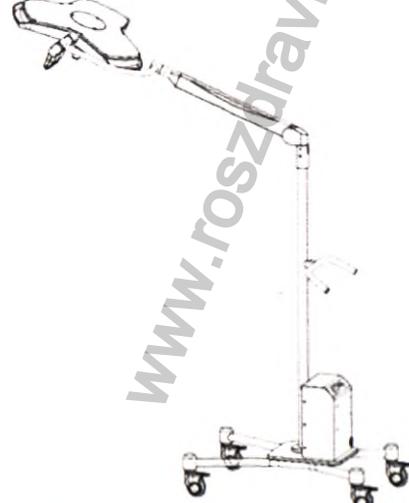
Светильники хирургические светодиодные NuLED серии 8, в вариантах исполнения: NuLED 8600/8600/8600 оснащены тремя осветительными блоками соответствующей модели. Также, в зависимости от используемой подвесной системы (трех-, четырехплечевой) и/или при наличии модуля для установки дополнительного плеча, светильники хирургические могут быть оснащены камерами, держателями шарнирными для подключения видеомонитора необходимой конструкции и другим оборудованием, при наличии доступных для их установки плеч подвесной системы.

Описание	Схематическое изображение
<p>Пример изображения светильника хирургического светодиодного в варианте исполнения NuLED 8600/8600/8600 с системой подвесной трехплечевой.</p>	

1.2.3. Стационарные и передвижные светильники

Светильники хирургические светодиодные NuLED серии 8, в вариантах исполнения: NuLED 8600, NuLED 8600/8600, NuLED 8600/8600/8600 являются стационарными, прикрепляются к потолку помещения, в котором они будут использоваться.

Светильник хирургический светодиодный NuLED серии 8, в вариантах исполнения: NuLED 8600M является передвижным, он оснащен одним осветительным блоком, стойкой и основанием с колёсами для перемещения в пределах медицинского учреждения.

<p>Пример изображения светильника хирургического светодиодного в варианте исполнения NuLED 8600M.</p>	
---	--

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

1.2.4. Доступные модели и конфигурации

Перечень доступных моделей и их конфигураций приведен в таблице ниже.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

1.3. Определения

1.3.1. Предупреждающие символы

Табл. 1-1. Значение предупреждающих символов

 **ВНИМАНИЕ!**

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

 **ОСТОРОЖНО!**

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

1.4. Назначение

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

1.4.1. Область применения медицинского изделия

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

1.4.2. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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

1.4.3. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

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

1.4.4. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

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

1.4.5. Показания к применению медицинского изделия

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

1.4.6. Частота и особенности использования

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

1.4.7. Стерильность

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

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

Стерилизации можно подвергать следующие рукоятки светильников хирургических светодиодных:

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

1.4.8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

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

1.5. Противопоказания

Медицинское изделие не имеет противопоказаний к применению.

1.5.1. Побочные действия

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

1.6. Основные меры предосторожности

1.6.1. Предотвращение травм

ВНИМАНИЕ!

- Хирургический светильник должен использоваться исключительно по назначению. Не используйте его для других целей.
- Установка, техническое обслуживание и ремонт хирургического светильника должны осуществляться только персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray.
- Хирургический светильник должен использоваться только обученным персоналом.
- Перед использованием хирургического светильника внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.
- Используйте руководство по эксплуатации для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию хирургического светильника.
- При перемещении хирургического светильника помните, что светильник может закрывать собой обзор области, в направлении которой происходит перемещение. Невнимательность при перемещении хирургического светильника может привести к травме и/или повреждению оборудования.
- Во избежание опасности поражения электрическим током хирургический светильник следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.
- Убедитесь, что электрическая проводка в здании соответствует требованиям стандарта IEC 60364-7-710.
- Не смотрите прямо на источник света, так как он очень яркий.
- Длительное воздействие источника света может привести к зрительному утомлению. Для длительных операций следует выбирать надлежащий уровень освещенности.
- Запрещается использовать хирургический светильник в пожароопасных и/или взрывоопасных зонах.
- Уровень яркости освещения необходимо регулировать в зависимости от условий операции. Обратите внимание, что существует риск чрезмерного повышения температуры в операционном поле при наложении световых полей нескольких осветительных блоков; в этом случае общая интенсивность светового излучения хирургической осветительной системы может превышать 1000 Вт/м².
- После каждого сеанса стерилизации и перед каждым новым использованием рукоятки стерилизуемой необходимо проверять систему на наличие признаков износа, например трещин и изменения цвета, и правильно устанавливать ее до щелчка.
- При установке хирургического светильника убедитесь в том, что он подсоединен к выключателю, с помощью которого можно отключить электропитание. Этот выключатель не является компонентом светильника. Перед проведением технического обслуживания или ремонта сначала убедитесь, что хирургический светильник отключен от сети электропитания.
- Прежде чем подключать какое-либо оборудование к хирургическому светильнику, убедитесь в том, что оно пригодно для использования в непосредственной близости от пациента.
- Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные хирургические светильники, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.
- Любое оборудование, подключаемое к хирургическому светильнику, должно удовлетворять требованиям соответствующего стандарта EN/IEC (например, стандарта безопасности при работе с оборудованием информационных технологий IEC 60950, стандарта для медицинских электрических изделий IEC 60601-1 и соответствующих специальных стандартов и т.п.). Ответственность за соответствие системы в целом требованиям стандартов EN/IEC 60601-1 и EN/IEC 60601-1-2 несет лицо, подключающее дополнительное оборудование к хирургическому светильнику и меняющее конфигурацию системы. С любыми вопросами, касающимися этих требований, обращайтесь в официальную службу технической поддержки компании Nanjing Mindray или к региональному представителю.
- Не используйте светодиодные хирургические светильники в условиях МРТ.
- Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!
- Не размещайте передвижной хирургический светильник в месте, где сложно выполнить

- отсоединение устройства от розетки.
- В случае неисправности светодиодной лампы обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
- Хирургические светильники, описанные в настоящем документе, могут использоваться вместе с устройствами других производителей (например, мониторами). Необходимо следовать соответствующим инструкциям производителя по использованию конкретного устройства.

1.6.2. Предотвращение повреждения устройства

ОСТОРОЖНО!

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

2. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

2.1. Описание и характеристики медицинского изделия

Наименование медицинского изделия	Светильник хирургический светодиодный HuLED серии 8, с принадлежностями, варианты исполнения: HuLED 8600, HuLED 8600/8600, HuLED 8600/8600/8600, HuLED 8600M
Классификация	I, в соответствии с правилом 13 Европейского Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745, Приложение VIII
Класс защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1	- Класс I, при соединении с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ; - МЕ ИЗДЕЛИЕ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, при работе от модуля резервного питания / блока аккумуляторного (при наличии).
Категория RoHS	Категория 8: медицинское изделие в соответствии с Приложением I 2011/65/EU
Степень защиты от воздействия воды при попадании (Код IP)	Без защиты (IPX0)
Пригодность к использованию в среде, насыщенной кислородом	Не предназначено для использования в среде, насыщенной кислородом
Классификация программного обеспечения по IEC 62304	Класс B

Номер версии программного обеспечения	V1
Режим работы	Продолжительный
Срок службы изделия	10 лет

2.1.1. Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8, с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600

Представляет собой специализированный источник света для освещения рабочего поля при проведении хирургических, терапевтических и диагностических процедур в операционном и/или процедурном кабинете. Является стационарным. Устанавливается на потолок в помещении. Оснащен светодиодными лампами, стеклом, куполом, каркасом и может быть оснащён вертикальным и/или горизонтальным кронштейном, одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системой, стерилизуемой рукояткой или центральной рукояткой, сенсорной панелью, встраиваемой видеокамерой и другим оборудованием, используемым для его крепления и расширения функциональных возможностей в необходимом количестве.

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Кожух защитный большой; 2. Фланец; 3. Система подвесия четырехплечевая; 4. Кронштейн пружинный стандартный; 5. Кронштейн вертикальный блока осветительного; 6. Панель управления (панель управления блока осветительного, панель управления сенсорная стандартная / панель управления сенсорная поворотная); 7. Кронштейн горизонтальный блока осветительного; 8. Купол блока осветительного;
<ol style="list-style-type: none"> 9. Каркас блока осветительного; 10. Рукоятка центральная; 11. Купол блока осветительного; 12. Каркас блока осветительного; 13. Видеокамера встраиваемая / Рукоятка центральная; 14. Видеомонитор (в комплект не входит); 15. Камера на подвесном плече; 16. Поворотный кронштейн (плечо) системы подвесной; 17. Рукоятка стерилизуемая (на держателе шарнирном с интерфейсом для подключения видеомонитора) 	
<p>Элементы конструкции осветительного блока HyLED 8600/8600 (пример с вертикальным и горизонтальными кронштейнами, панелью управления и рукояткой стерилизуемой)</p>	

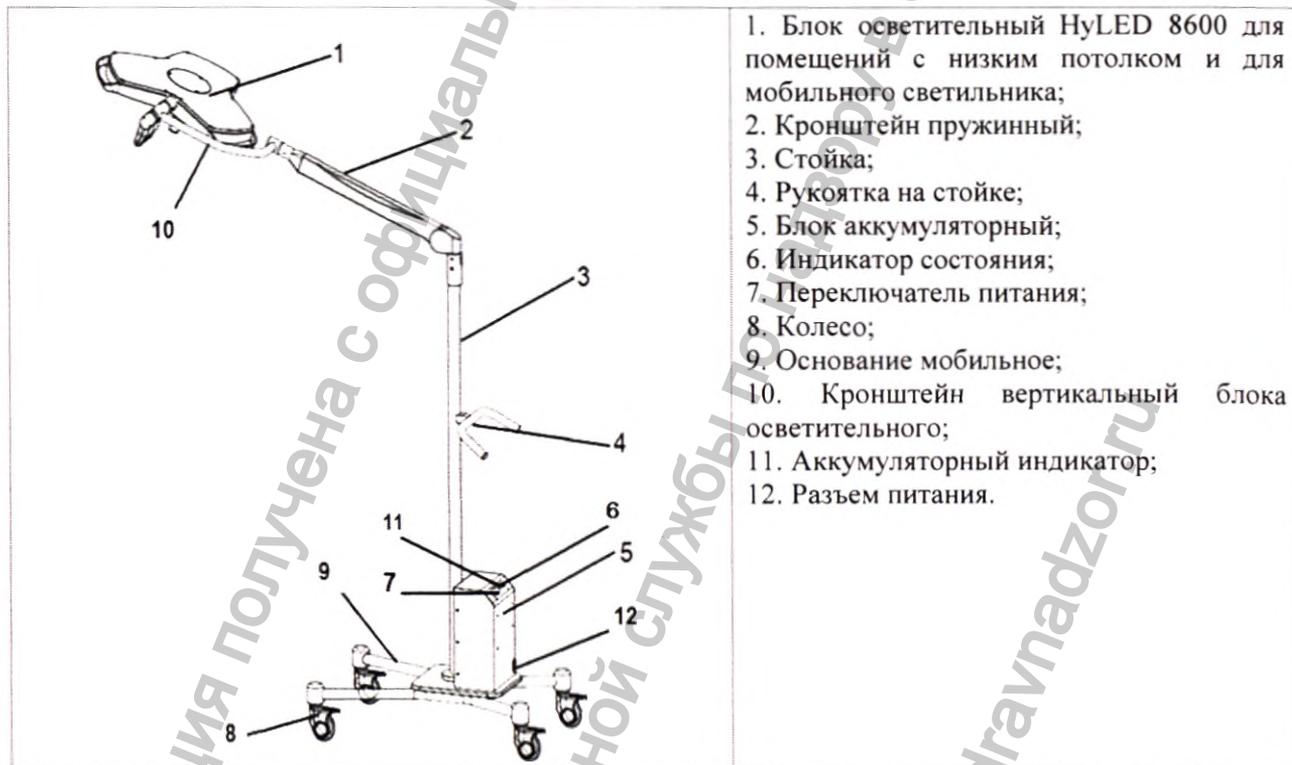
Основные характеристики изделия представлены в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Количество светодиодных ламп блока осветительного HyLED 8600, шт.	Не более 51
Габаритные размеры блока осветительного, мм*	$(951,00 \times 988,00 \times 179,00) \pm 20,00$
Масса блока осветительного, кг*	$14,55 \pm 5,00$
Габаритные размеры кронштейна горизонтального блока осветительного, мм	$(472,50 \times 374,00 \times 49,00) \pm 20,00$
Габаритные размеры кронштейна вертикального блока осветительного, мм	$(514,50 \times 589,30 \times 25,00) \pm 20,00$
Конфигурация	Один блок осветительный
Габаритные размеры светильника, мм**	$(1548,80 \times 2194,50 \times 763,50) \pm 200,00$
Масса светильника, кг**	$40,40 \pm 10,00$

Конфигурация	Два блока осветительных
Габаритные размеры светильника, мм**	$(1548,80 \times 2194,50 \times 763,50) \pm 200,00$
Масса светильника, кг**	$72,70 \pm 10,00$
Конфигурация	Три блока осветительных
Габаритные размеры светильника, мм***	$(1668,80 \times 2344,50 \times 763,50) \pm 200,00$
Масса светильника, кг**	$109,00 \pm 10,00$
Примечание:	
* – вместе с вертикальным и горизонтальным кронштейном;	
** – размеры и масса указаны в стандартной комплектации, с системой подвесной двухплечевой.	
*** – размеры и масса указаны в стандартной комплектации, с системой подвесной трехплечевой.	

2.1.2. Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600M

Представляет собой специализированный источник света для освещения рабочего поля при проведении хирургических, терапевтических и диагностических процедур в операционном и/или процедурном кабинете. Является передвижным (мобильным). Оснащен блоком осветительным HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника со светодиодными лампами, стеклом, куполом, каркасом, кабелем силовым 220 В, также оснащен кронштейном пружинным или кронштейном пружинным для использования в помещениях с низким потолком, стойкой с ручкой и мобильным основанием с колёсами, кроме того может быть оснащен ручкой стерилизуемой для ручки центральной, панелью управления сенсорной, блоком аккумуляторным.



1. Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника;
2. Кронштейн пружинный;
3. Стойка;
4. Ручка на стойке;
5. Блок аккумуляторный;
6. Индикатор состояния;
7. Переключатель питания;
8. Колесо;
9. Основание мобильное;
10. Кронштейн вертикальный блока осветительного;
11. Аккумуляторный индикатор;
12. Разъем питания.

Основные характеристики изделия представлены в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Количество светодиодных ламп блока осветительного HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника, шт.	Не более 51
Габаритные размеры блока осветительного блока осветительного HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника (с кронштейном вертикальным), мм	$(877,00 \times 818,00 \times 179,00) \pm 20,00$
Масса блока осветительного HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного	$14,55 \pm 5,00$

светильника (с кронштейном вертикальным), кг	
Габаритные размеры изделия, мм	$(2097,00 \times 815,00 \times 1982,00) \pm 200,00$
Масса изделия, кг	$78,30 \pm 20,00$
Максимальная нагрузка на пружинный кронштейн, Н·м	176,00
Максимальная нагрузка на рукоятку на стойке, кг	10,00
Количество колёс, шт.	4
из них со стопорным механизмом, шт.	4
Тип колёс	самоориентирующиеся
Габаритные размеры светильника, мм	$(877,00 \times 818,00 \times 179,00) \pm 20,00$
Масса светильника, кг	$14,55 \pm 5,00$
Габаритные размеры колеса, мм	$(139,00 \times 60,00 \times 131,00) \pm 5,00$
Масса колеса, кг	$0,56 \pm 0,20$
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	50,00
Усилие, необходимое для фиксации колёс при помощи стопорного механизма, не более, Н	70,00
Усилие, необходимое для расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, не более, Н	40,00
Усилие, необходимое для перемещения светильника по горизонтальной поверхности при максимальной нагрузке, Н	$15,00 \pm 5,00$

2.2. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

2.2.1. Система подвесная одноплечевая



Используется для крепления одного блока осветительного NuLED 8600, или камеры, или видеомонитора (видеомонитор в комплект поставки не входит) и установки его в нужном положении в пределах длины плеча за счёт наличия поворотных шарниров, оснащена одним плечом для установки необходимого оборудования и одним встроенным кабелем питания для подключения закреплённого оборудования к электропитанию.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$((\text{от } 946,50 \text{ до } 2000,00) \times 120,00 \times 403,10) \pm 50,00$
Масса изделия, кг	от 15,00 до 30,00
Максимальная нагрузка на систему (без учёта массы осветительного блока и другого оборудования), кг	27,00
Длина встроенного кабеля питания, мм	$3300,00 \pm 100,00$
Тип разъёмов встроенного кабеля питания	3 PIN

2.2.2. Система подвесная двухплечевая

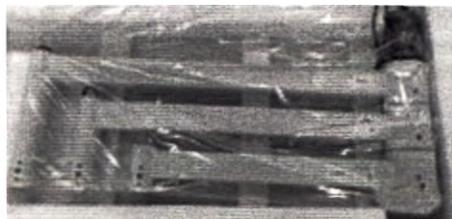


Используется для крепления двух блоков осветительных NuLED 8600, NuLED 8600/8600, или одного осветительного блока и камеры на подвесном плече или видеомонитора (видеомонитор в комплект поставки не входит), в необходимой комбинации, и установки их в нужном положении в пределах длины плеча за счёт наличия поворотных шарниров, оснащена двумя плечами для установки необходимого оборудования, двумя встроенными кабелями питания для подключения закреплённого оборудования к электропитанию.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$((\text{от } 946,50 \text{ до } 2000,00) \times 120,00 \times 419,10) \pm 50,00$

Масса изделия, кг	от 25,00 до 55,00
Максимальная нагрузка на систему (без учёта массы осветительного блока и другого оборудования), кг	85,00
Длина каждого встроенного кабеля питания, мм	4100,00 ± 100,00 / 3300,00 ± 100,00
Типы разъёмов каждого встроенного кабеля питания	3 PIN

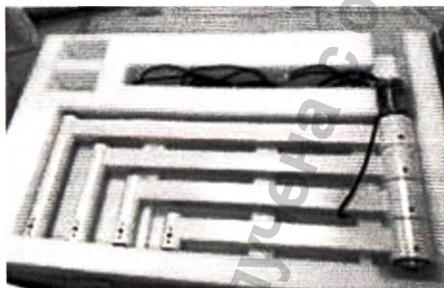
2.2.3. Система подвесная трехплечевая



Используется для крепления трех блоков осветительных HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, или двух осветительных блоков и камеры на подвесном плече или видеомонитора (видеомонитор в комплект поставки не входит), в необходимой комбинации, и установки их в нужном положении в пределах длины плеча за счёт наличия поворотных шарниров, оснащена тремя плечами для установки необходимого оборудования, тремя встроенными кабелями питания для подключения закреплённого оборудования к электропитанию.

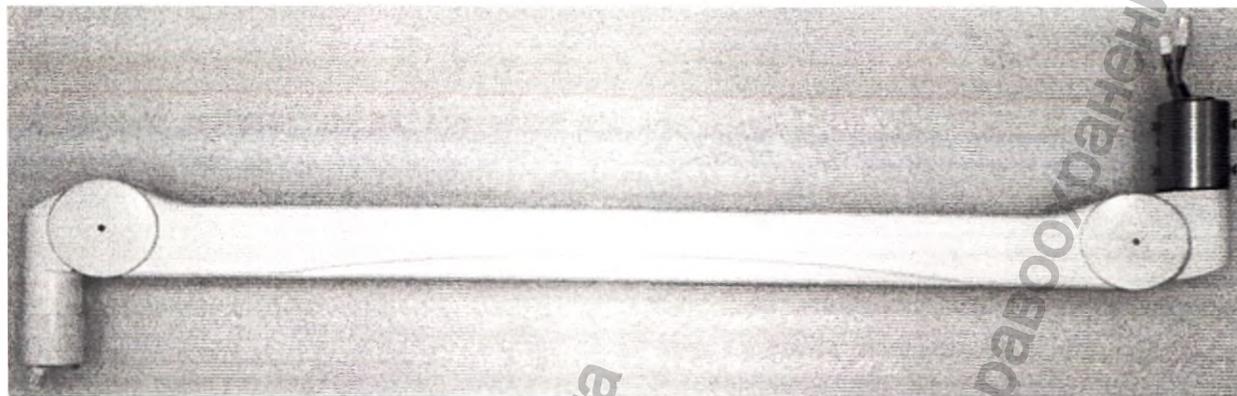
Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	((от 1096,50 до 2000,00) × 120,00 × 541,60) ± 50,00
Масса изделия, кг	от 40,00 до 70,00
Максимальная нагрузка на систему (без учёта массы осветительного блока и другого оборудования), кг	112,00
Длина каждого встроенного кабеля питания, мм	3050,00 ± 100,00 / 3300,00 ± 100,00 / 4100,00 ± 100,00
Типы разъёмов каждого встроенного кабеля питания	3 PIN

2.2.4. Система подвесная четырехплечевая



Используется для крепления трех блоков осветительных HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, и камеры на подвесном плече или видеомонитора (видеомонитор в комплект поставки не входит), в необходимой комбинации, и установки их в нужном положении в пределах длины плеча за счёт наличия поворотных шарниров, оснащена четырьмя плечами для установки необходимого оборудования, четырьмя встроенными кабелями питания для подключения закреплённого оборудования к электропитанию.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	((от 1242,00 до 2000,00) × 120,00 × 659,10) ± 10,00
Масса изделия, кг	от 60,00 до 90,00
Максимальная нагрузка на систему (без учёта массы осветительного блока и другого оборудования), кг	140,00
Длина каждого встроенного кабеля питания, мм	4100,00 ± 100,00 / 3300,00 ± 100,00 / 3550,00 ± 100,00 / 4100,00 ± 100,00
Типы разъёмов каждого встроенного кабеля питания	3 PIN

2.2.5. Кронштейн пружинный стандартный

Используется для крепления вертикального / горизонтального кронштейнов осветительного блока / камеры на подвесном плече, на одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системе светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600 и позволяет позиционировать устройство в необходимом положении в горизонтальной плоскости и под необходимым наклоном в вертикальной плоскости.

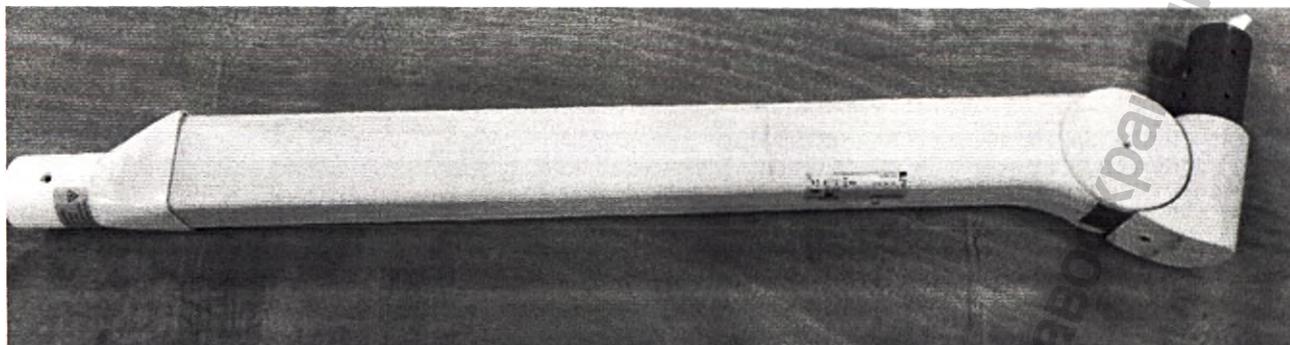
Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(964,00 \times 269,90 \times 54,00) \pm 10,00$
Масса изделия, кг	$6,75 \pm 0,50$

2.2.6. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком

Используется для крепления вертикального / горизонтального кронштейнов блока осветительного / камеры на подвесном плече на системе подвесной светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, на одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системе, а так же на светильнике хирургическом светодиодном HyLED 8600M и позволяет позиционировать устройство в необходимом положении в горизонтальной плоскости и под необходимым наклоном в вертикальной плоскости. По сравнению со стандартным пружинным кронштейном имеет меньшие габаритные размеры и меньший угол наклона в вертикальной плоскости.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(820,00 \times 160,00 \times 55,00) \pm 20,00$
Масса изделия, кг	$5,70 \pm 2,00$

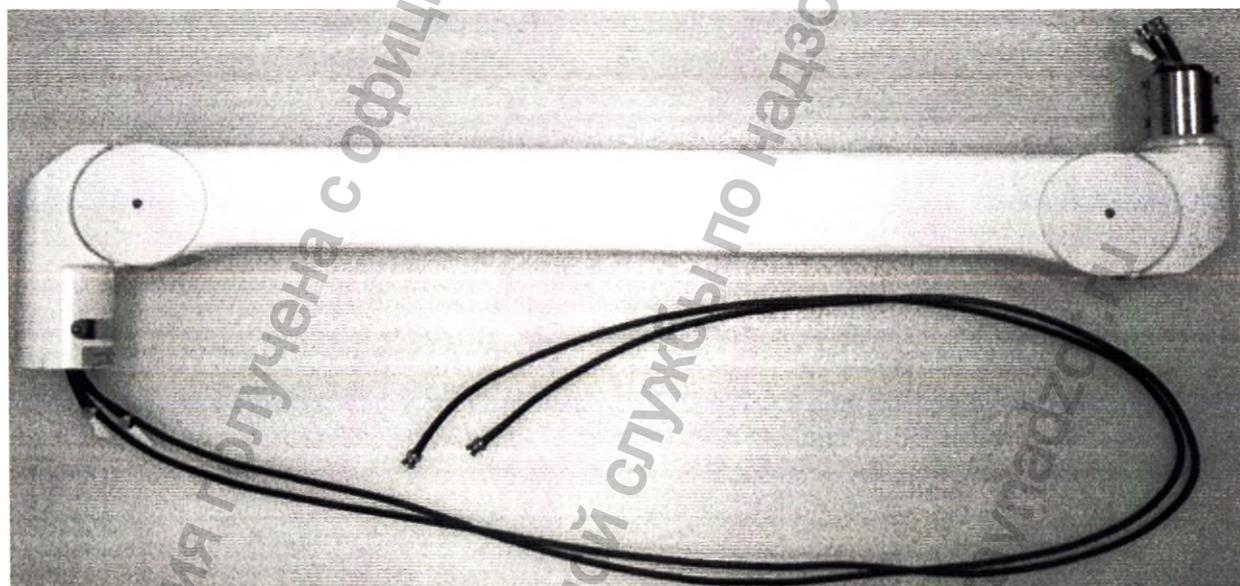
2.2.7. Кронштейн пружинный



Используется для крепления горизонтального кронштейна блока осветительного на светильнике хирургическом светодиодном HyLED серии 8, в варианте исполнения: HyLED 8600M и позволяет позиционировать устройство в необходимом положении в горизонтальной плоскости и под необходимым наклоном в вертикальной плоскости. По сравнению со стандартным пружинным кронштейном имеет меньшие габаритные размеры и меньший угол наклона в вертикальной плоскости.

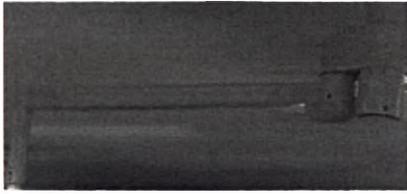
Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(820,00 \times 160,00 \times 55,00) \pm 20,00$
Масса изделия, кг	$5,70 \pm 2,00$

2.2.8. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности



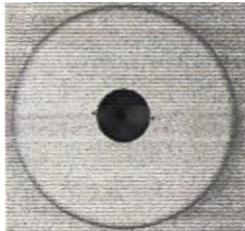
Используется для крепления держателя шарнирного с интерфейсом для подключения видеомонитора, держателя шарнирного с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, на одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системе светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, и позволяет позиционировать устройство в необходимом положении в горизонтальной плоскости и под необходимым наклоном в вертикальной плоскости.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(1090,00 \times 200,00 \times 80,00) \pm 20,00$
Масса изделия, кг	$17,40 \pm 2,00$

2.2.9. Модуль для установки дополнительного плеча

Устанавливается на одно-, двух-, трех-, четырехплечевую подвесную систему светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, и используется в качестве дополнительного плеча подвесной системы для крепления дополнительного оборудования и его позиционирования в нужном положении.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(1490,00 \times 360,00 \times 140,00) \pm 50,00$
Масса изделия, кг	$33,50 \pm 1,00$

2.2.10. Кожух защитный большой

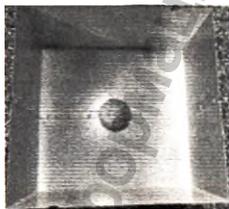
Используется для закрытия системы потолочного крепления светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(560,00 \times 560,00 \times 150,00) \pm 5,00$
Масса изделия, кг	$1,50 \pm 0,10$

2.2.11. Кожух защитный малый

Используется для закрытия системы потолочного крепления светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(323,70 \times 323,70 \times 35,00) \pm 5,00$
Масса изделия, кг	$0,29 \pm 0,05$

2.2.12. Кожух защитный квадратный

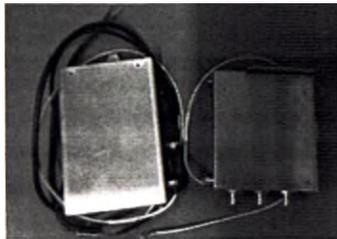
Используется для закрытия системы потолочного крепления светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(560,00 \times 560,00 \times 280,00) \pm 5,00$
Масса изделия, кг	$7,52 \pm 0,50$

2.2.13. Модуль питания

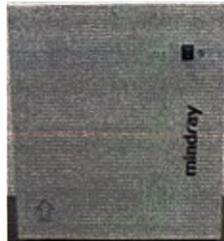
Используется для обеспечения работы блоков осветительных светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, электропитанием 24 В постоянного тока. Монтируется в запотолочном пространстве.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(93,00 \times 56,00 \times 155,00) \pm 5,00$
Масса изделия, кг	$1,20 \pm 0,20$

2.2.14. Блок питания видео

Используется для обеспечения работы камеры/видеомонитора (в комплект поставки не входит), монтируется в запотолочном пространстве при использовании вместе со светильниками хирургическими светодиодными HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия в сборе, мм	$(115,00 \times 47,50 \times 157,20) \pm 5,00$
Масса изделия, кг	$0,36 \pm 0,10$

2.2.15. Модуль резервного питания

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

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(465,00 \times 142,50 \times 532,50) \pm 5,00$
Масса изделия, не более, кг	45,00

Описание индикаторов модуля резервного питания

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

Электрические характеристики

1. Входная мощность: макс. 140 ВА

- Аккумулятор: 2 свинцово-кислотных аккумулятора на 12 В пост. тока, не менее чем на 12 А·ч. Полный цикл заряда новых аккумуляторов длится не более 10 часов.
- Ниже указано время работы для новых и полностью заряженных аккумуляторов модуля резервного питания и блока аккумуляторного при использовании при комнатной температуре (малое световое поле, 25 °С).

Варианты исполнения	Время работы осветительного блока (при 6 уровне яркости освещения)	Время работы осветительного блока (при максимальной яркости освещения)
Блок осветительный HyLED 8600 / HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника	не менее 5,5 ч	не менее 3 ч

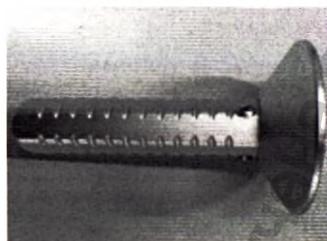
2.2.16. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной



Используется для рукоятки центральной блока осветительного, светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M медицинским персоналом в стерильной зоне. Также может применяться для установки на держатель шарнирный для подключения видеомонитора.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(109,00 \times 109,00 \times 131,50) \pm 2,00$
Масса изделия, кг	$0,102 \pm 0,010$

2.2.17. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой

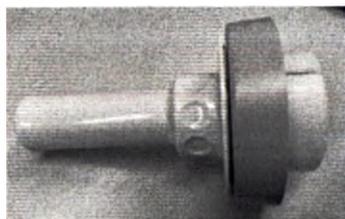


Используется для крепления на светильник дополнительного навесного оборудования помимо камеры/монитора для светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(94,50 \times 94,50 \times 88,20) \pm 5,00$
Масса изделия, кг	$0,129 \pm 0,050$

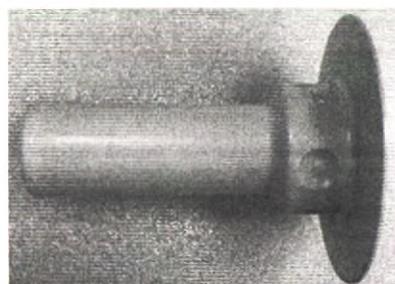
⚠ ВНИМАНИЕ!

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

2.2.18. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры

Предназначена для последующей установки камеры для светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(111,50 \times 111,50 \times 181,70) \pm 2,00$
Масса изделия, кг	$0,499 \pm 0,03$

2.2.19. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры

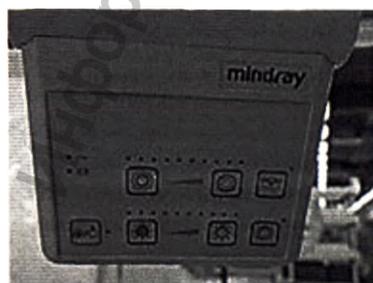
Является составной частью рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры. Используется для управления видеокамерой встраиваемой светильников хирургических светодиодных серии HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600 медицинским персоналом в стерильной зоне.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(109,00 \times 109,00 \times 131,50) \pm 2,00$
Масса изделия, кг	$0,102 \pm 0,010$

2.2.20. Панель управления настенная

Используется для управления функциями светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600 вне чистой зоны.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(246,00 \times 76,70 \times 208,00) \pm 20,00$
Масса изделия, кг	$3,75 \pm 1,00$
Электропитание	24 В постоянного тока
Потребляемая мощность	не более 5 Вт

2.2.21. Панель управления блока осветительного

Используется для управления функциями светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M.

При заказе потребителем данная панель может быть оснащена дополнительными функциями:

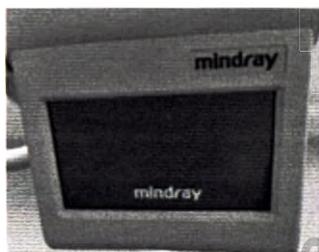
- Функция регулировки цветовой температуры;
- Функция управления видеокамерой встраиваемой (для подвесных светильников).

В зависимости от наличия или отсутствия дополнительных

функций панел имеет разричное количество кнопок управления и световых индикаторов.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(130,00 \times 113,00 \times 41,90) \pm 20,00$
Масса изделия, кг	$0,172 \pm 0,500$
Электропитание	24 В постоянного тока
Потребляемая мощность	не более 5 Вт
Количество кнопок управления, шт.	- 7 (без дополнительных функций) - 8 (с регулировкой цветовой температуры); - 10 (с функцией управления видеокамерой встраиваемой); - 11 (с функцией управления видеокамерой встраиваемой и с регулировкой цветовой температуры);
Световые индикаторы:	- Индикатор состояния; - Индикатор максимальной яркости; - Индикатор размера светового поля; - Индикатор питания от аккумулятора; - Индикатор питания от сети; - Индикатор яркости освещения; - Индикатор подсветки для малоинвазивной хирургии; - Индикатор питания видеокамеры встраиваемой (при наличии функции); - Индикатор цветовой температуры (при наличии функции).

2.2.22. Панель управления сенсорная стандартная



Используется для управления функциями светильников хирургических светодиодных HuLED серии 8, в вариантах исполнения HuLED 8600, HuLED 8600/8600, HuLED 8600/8600/8600, HuLED 8600M.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(115,50 \times 129,50 \times 45,00) \pm 20,00$
Масса изделия, кг	$0,25 \pm 0,50$
Тип экрана	Сенсорный экран
Диагональ экрана, см (дюйм)	13,97 (5,50)
Электропитание	24 В постоянного тока
Потребляемая мощность	не более 5 Вт

2.2.23. Панель управления сенсорная поворотная

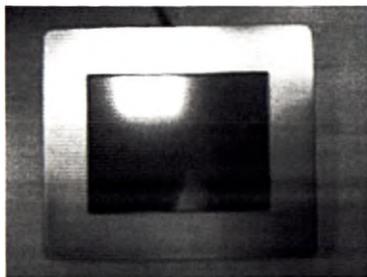


Используется для управления функциями светильников хирургических светодиодных HuLED серии 8, в вариантах исполнения HuLED 8600, HuLED 8600/8600, HuLED 8600/8600/8600, HuLED 8600M. Оснащена шарнирным соединением для поворота в удобное для пользователя положение.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(113,50 \times 132,80 \times 44,40) \pm 5,00$
Масса изделия, кг	$0,291 \pm 0,050$
Тип экрана	Сенсорный экран

Диагональ экрана, см (дюйм)	13,97 (5,50)
Электропитание	24 В постоянного тока
Потребляемая мощность	не более 5 Вт

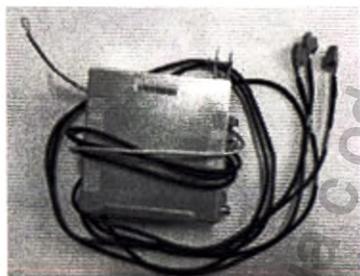
2.2.24. Панель управления сенсорная настенная



Используется для управления функциями светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600 вне чистой зоны. Оснащена тремя кабелями для подключения блока осветительным.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	(237,90 × 78,50 × 280,00) ± 5,00
Масса изделия, кг	4,10 ± 0,50
Тип экрана	Сенсорный экран
Диагональ экрана, см (дюйм)	21,34 (8,40)
Электропитание	24 В постоянного тока
Потребляемая мощность	не более 5 Вт
Длина кабелей для подключения к блокам осветительным, не более, м	45,00

2.2.25. Модуль управления



Используется для обеспечения работы светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, монтируется в запотолочном пространстве.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	(113,20 × 62,00 × 126,80) ± 10,00
Масса изделия, кг	1,64 ± 0,50

2.2.26. Камера на подвесном плече



Используется вместе со светильниками хирургическими светодиодными HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600 для выполнения видеозаписи во время процедур. Может быть установлена на одно-, двух-, трех- или четырехплечевой подвесной системе светильника в соответствующем варианте исполнения. Управление функциями камеры может выполняться при помощи клавиш управления на корпусе или при помощи пульта дистанционного управления. Электропитание камеры на подвесном плече осуществляется от блока питания видео посредством подвесной системы, для связи с устройством приема видеосигнала камера на подвесном плече оснащена компонентным / последовательным цифровым интерфейсом. Медицинский персонал в стерильной зоне может выполнять позиционирование камеры в нужном положении при помощи рукоятки стерилизуемой, поставляемой в комплекте с камерой на подвесном плече. Функциональные характеристики камеры указаны в п. 2.2.28.

ВНИМАНИЕ!

Камера на подвесном плече применима только в целях обучения и подготовки медицинских специалистов и не может использоваться для диагностики.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(263,60 \times 247,90 \times 498,00) \pm 5,00$
Масса изделия, кг	$7,70 \pm 0,80$
Электропитание	24 В постоянного тока
Потребляемая мощность	не более 5 Вт

Клавиши управления и световые индикаторы на корпусе камеры:

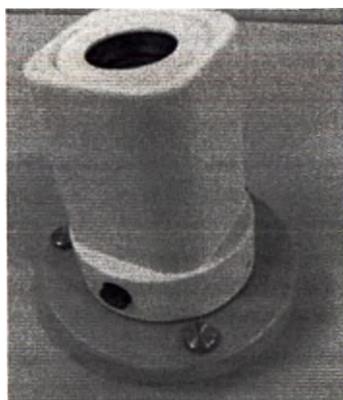
№	Значение
1	Световой индикатор: горит – камера включена; не горит – камера выключена.
2	Кнопка питания
3	Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
4	Баланс белого (ББ)
5	Уменьшить диафрагму
6	Автоматическая регулировка диафрагмы
7	Увеличить диафрагму
8	Приблизить фокус
9	Автоматическая фокусировка
10	Отдалить фокус
11	Уменьшить изображение
12	Увеличить изображение
13	Инфракрасный датчик

2.2.27. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече



Является составной частью камеры на подвесном плече. Используется для позиционирования камеры на подвесном плече светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600 медицинским персоналом в стерильной зоне.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(109,00 \times 109,00 \times 131,50) \pm 2,00$
Масса изделия, кг	$0,102 \pm 0,010$

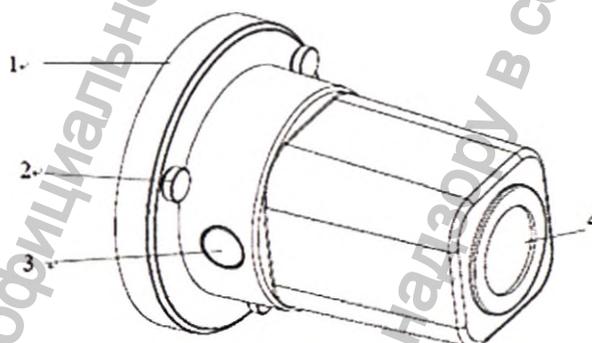
2.2.28. Видеокамера встраиваемая

Устанавливается на осветительном блоке светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600 и используется для выполнения видеозаписи во время процедур.

Видеокамера встраиваемая выпускается в двух вариантах исполнения: Видеокамера встраиваемая (1080i) и Видеокамера встраиваемая (FHD, digital). Оба варианта исполнения имеют одинаковый внешний вид и массогабаритные характеристики, оснащены одинаковыми основными конструктивными элементами но имеют различия в функциональных характеристиках (см. таблицу ниже).

Характеристики электропитания видеокамеры встраиваемой:

Входная мощность: 100 – 240 В~ 50/60 Гц 0,4 А.

Конструкция видеокамеры встраиваемой

1. Посадочное место	2. Винт с накатанной головкой (фиксатор)
3. Кнопка подключения	4. Объектив видеокамеры встраиваемой

Функциональные характеристики

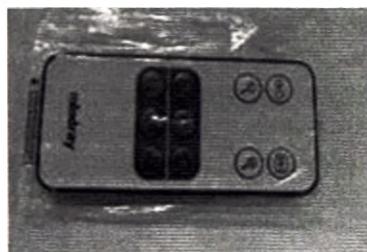
Характеристики	Видеокамера встраиваемая (1080i) / Камера на подвесном плече	Видеокамера встраиваемая (FHD, digital)
Элементы изображения	2000К пикселей	2000К пикселей
Линзы	$f = 3,8 - 38$ мм; F1,8 - 3,4	$f = 3,8 - 38$ мм; F1,8 - 3,4
Цифровое увеличение	$12 \times (120 \times$ с оптическим увеличением)	$12 \times (120 \times$ с оптическим увеличением)
Рекомендованная освещённость	100 – 100000 лк	100 – 100000 лк
Отношение сигнал/шум	> 50 дБ	> 50 дБ
Скорость электронного затвора	1/1-1/10000 с	1/1-1/10000 с
Видеовыход	Y/Pb/Pr	SDI
Источник питания	6 – 12 В постоянного тока	6 – 12 В постоянного тока
Габаритные размеры изделия, мм*	$(140,00 \times 140,00 \times 175,70) \pm 1,00$	$(140,00 \times 140,00 \times 175,70) \pm 1,00$
Масса изделия, кг*	$1,10 \pm 0,50$	$1,10 \pm 0,50$

* – габаритные размеры и масса видеокамеры встраиваемой.

2.2.29. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой

Используется для позиционирования видеокамеры встраиваемой светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600 медицинским персоналом в стерильной зоне.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(102,60 \times 102,60 \times 136,50) \pm 20,00$
Масса изделия, кг	$0,156 \pm 0,050$

2.2.30. Пульт дистанционного управления

Используется для дистанционного управления функциями камеры на подвесном плече и видеокамеры встраиваемой светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Кнопка питания; 2. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра; 3. Уменьшить изображение; 4. Увеличить изображение; 5. Уменьшить диафрагму; 6. Автоматическая регулировка диафрагмы; 7. Увеличить диафрагму; 8. Приблизить фокус; 9. Автоматическая фокусировка; 10. Отдалить фокус.
--	--

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(85,00 \times 40,00) \pm 5,00$
Масса изделия, кг	$0,020 \pm 0,002$
Количество батарей питания, шт.	1
Напряжение питания	3 В
Тип батареи питания	CR2025 3V
Тип сигнала	Инфракрасный
Радиус действия пульта	не более 4,00 м
Количество кнопок управления, шт.	10

2.2.31. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления

Используется в качестве элемента питания для пульта дистанционного управления.

Характеристика	Значение
Диаметр, мм	20,00 ± 0,10
Высота, мм	2,50 ± 0,10
Масса изделия, г	не более 2,50
Напряжение питания	3 В
Емкость, мА/ч	165,00
Тип батареи питания	CR2025 3V

2.2.32. Устройство записывающее цифровое HyRec



Используется для записи и сохранения видеосигнала камеры на подвесном плече / видеокамеры встраиваемой светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм (включая задний отсек)	(210,00 × 361,20 × 134,90) ± 10,00
Масса изделия, кг	5,08 ± 0,50
Характеристики электропитания	100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1,5 – 0,6 А
Модель	HyRec

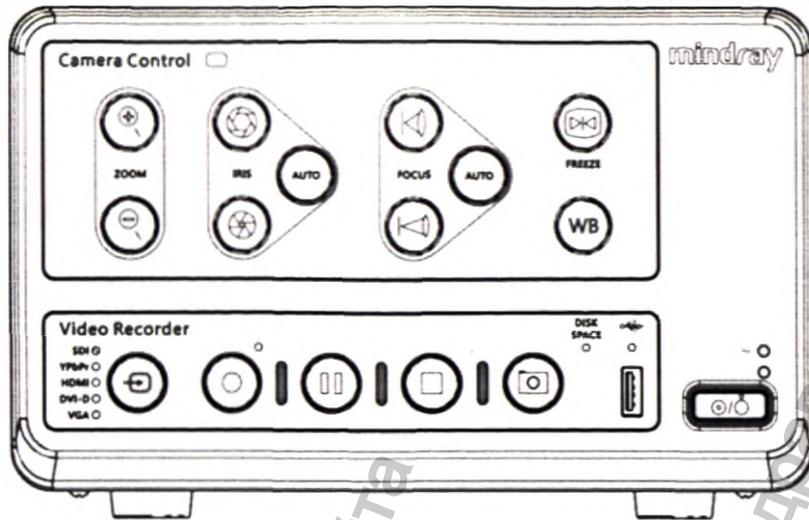
Функциональные характеристики

Формат записываемого видео	MP4 (используется сжатие AVC/H.264)	
Формат записываемого фото	.bmp	
Хранение данных	Внешний диск для хранения данных. Максимальный объем съемного накопительного устройства 2ТБ	
Разрешение видеозаписи	HDMI / DVI-D / YPbPr	1920×1080i@60/50fps; 1920×1080p@60/50/30/25/24fps; 1280×720p@60/50fps, 720×576p@50fps; 720×480p@60fps
	SDI	1920×1080i@60/50fps; 1920×1080p@60/50/30/25/24fps; 1280×720p@60/50fps
	VGA	1920×1080, 1280×1024, 1024×768, 800×600
Скорость передачи записи	12 Мбит/с	

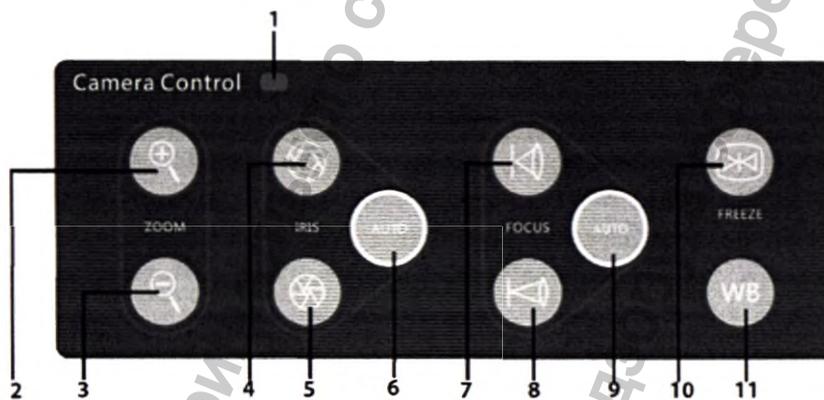
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Устройство не может поддерживать запись звука и запись 3D-видео.

Внешний вид, основные разъёмы и функциональные клавиши управления

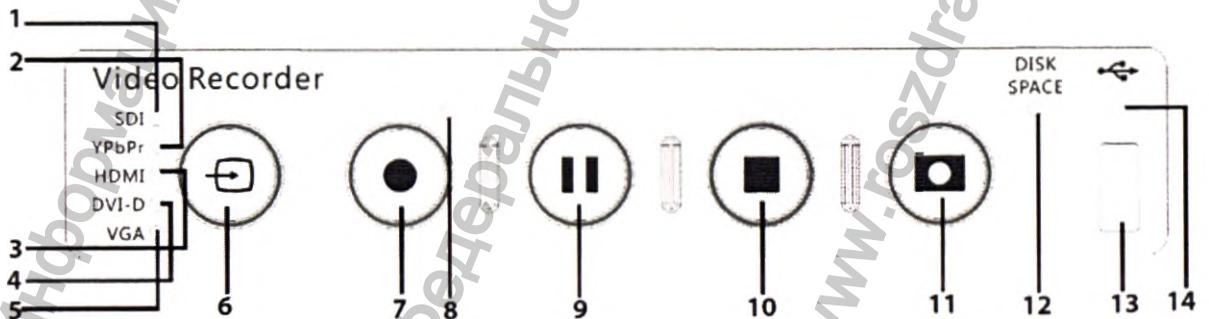


Вид спереди (передняя панель)



Панель управления видеочамерой

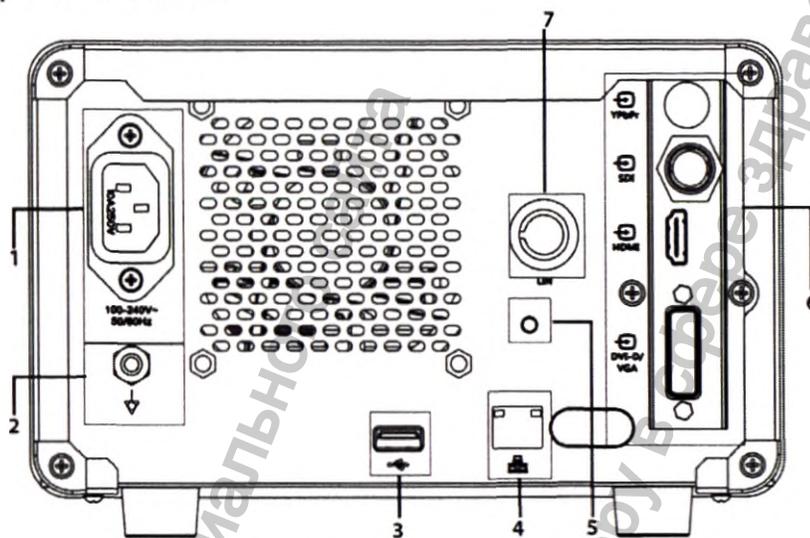
1. Индикатор состояния.
2. Увеличить изображение.
3. Уменьшить изображение.
4. Увеличить диафрагму.
5. Уменьшить диафрагму.
6. Автоматическая регулировка диафрагмы.
7. Приблизить фокус.
8. Отдалить фокус.
9. Автофокус.
10. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра.
11. Баланс белого (ББ).



Панель управления видеозаписью

1. Индикатор сигнала SDI.
2. Индикатор сигнала YPbPr.
3. Индикатор сигнала HDMI.

4. Индикатор сигнала DVI-D.
5. Индикатор сигнала VGA.
6. Переключение сигнала.
7. Запись.
8. Индикатор записи.
9. Пауза.
10. Стоп.
11. Фото.
12. Индикатор объема диска.
13. USB-накопитель для хранения.
14. Индикатор USB-накопителя.



Вид сзади (задняя панель)

1. Разъём для подключения кабеля питания.
2. Разъём эквипотенциального заземления.
3. USB-порт (дополнительный).
4. Порт локальной вычислительной сети (LAN-порт).
5. Заземляющее отверстие, которое используется для крепления провода защитного заземления между задней панелью и задним отсеком.
6. Разъемы источников видео, включая входные разъемы YPbPr, SDI, HDMI, DVI-D, VGA (DVI-A).
7. Порт управления видеокамерой.

2.2.33. Кабель силовой 220 В

Используется для подключения светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в варианте исполнения HyLED 8600M, а также Устройства записывающего цифрового HyRec к электросети переменного тока.

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
- Устанавливайте оборудование так, чтобы не создавать трудностей при отключении кабеля от электросети.

Конструкция кабеля питания:



1. Сетевая вилка типа CEE 7/7 (IEC 83-75).
2. Гибкий шнур питания.
3. Приборная розетка с разъёмом типа C13 (IEC 60320).

Характеристика	Значение
Длина кабеля, м	25,00 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,30 ± 0,05

2.2.34. USB-диск



Используется вместе с устройством записывающим цифровым HyRec для записи и хранения информации (видеофайлов, изображений).

Характеристика	Значение
Модель	Sandisk Ultra Flair 3.0
Тип интерфейса	USB 3.0 (USB Type-A)
Объем памяти	64 ГБ
Максимальное рабочее напряжение	2,5 В
Максимальный средний рабочий ток (среда тестирования: напряжение 5 В, при непрерывном чтении и записи на аппаратные средства устройства)	1 мА
Количество циклов записи	1000000 циклов
Количество циклов чтения	Не ограничено
Скорость передачи данных	150 Мбит/с
Габаритные размеры	13,00 × 42,00 × 7,00 мм ± 10%
Масса	7,00 г ± 15%
Производитель	SanDisk Corporation, Китай

2.2.35. DVI-D оптоволоконный преобразователь



Используется для передачи цифрового видеосигнала на устройства отображения, такие как цифровые плоскочасельные дисплеи, плазменные видеомониторы и проекторы медицинских изделий.

Осуществляет передачу цифрового видеосигнала от Устройства записывающего цифрового HyRec на видеомонитор используемый вместе со светильниками хирургическими светодиодными HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600. (видеомонитор в комплект поставки не входит).

DVI-D оптоволоконный преобразователь состоит из Передатчика сигнала DVI оптического съемного 610T (далее по тексту – Передатчик сигнала 610T или 610T), Приемника сигнала DVI оптического съемного 610R (далее по тексту – Приемник сигнала 610R или 610R), Кабеля оптоволоконного для соединения приемника и передатчика, и двух сетевых адаптеров для подключения приемника и передатчика к сети электропитания.

Передатчик сигнала 610T и **Приемник сигнала 610R** представляют собой съёмные оптические устройства для отправки цифровых видеосигналов DVI с разрешением до 1920x1200 при 60 Гц по оптоволоконному кабелю.

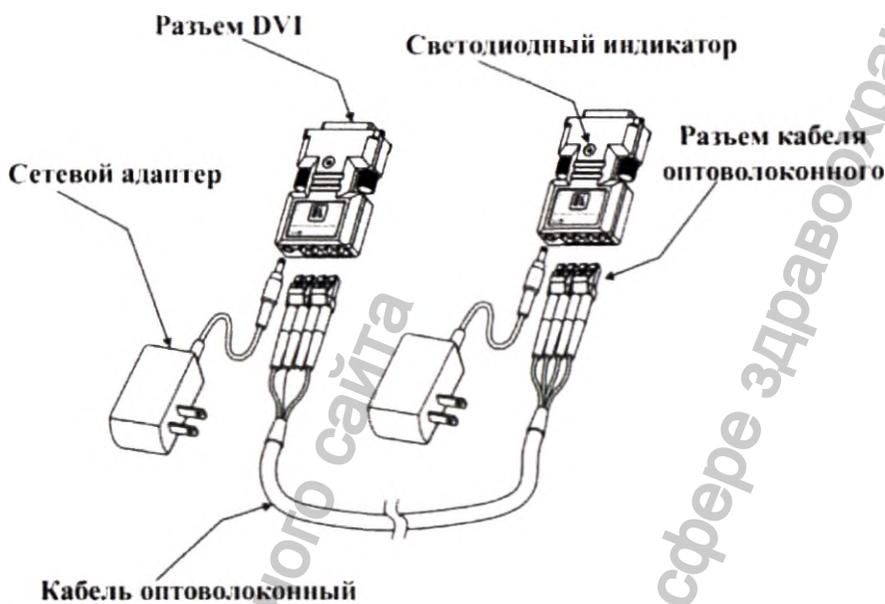
Передатчик сигнала 610T подключается к устройству, передающему цифровой видеосигнал по оптоволоконному кабелю, а **Приемник сигнала 610R** подключается к устройству, принимающему цифровой видеосигнал.

Электропитание **Передатчика сигнала 610T** может осуществляться либо от сетевого адаптера в

Светильник хирургический светодиодный NuLED серии 8. Паспорт.

комплекте, либо от разъема DVI на видеокарте персонального компьютера. **Передачик сигнала 610T** автоматически определяет, получает ли он питание от сетевого адаптера, и если да, то питание от разъема DVI на видеокарте будет отключено.

Приемник сигнала 610R должен всегда получать электропитание от сетевого адаптера.



DVI-D оптоволоконный преобразователь

Технические характеристики

Входы:	DVI IN (610T), 4 оптоволоконных разъема LC (610R)
Выходы:	4 оптоволоконных разъема LC (610T), DVI OUT (610R)
Разрешение:	До 60 Гц WUXGA (1,65 Гбит/с)
Параметры электропитания сетевого адаптера от сети переменного тока:	100-240 В переменного тока; 50/60 Гц; 0,2 А
Параметры электропитания передатчика сигнала 610T и приемника сигнала 610R от сетевого адаптера:	5 В постоянного тока, 240 мА максимум (610T); 390 мА максимум (610R)
Габаритные размеры передатчика сигнала 610T и приемника сигнала 610R:	3,8 см x 7,2 см x 1,9 см (Ш, Г, В)
Длина кабеля оптоволоконного:	20,00 ± 2,00 м
Масса передатчика сигнала 610T и приемника сигнала 610 R:	0,14 ± 0,01 кг

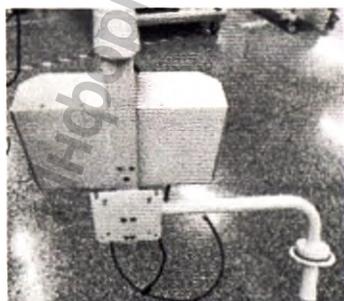
Информация о производителе:

Наименование производителя: Kramer Electronics Ltd (Крамер Электроникс Лтд)

Адрес производителя: 3 Am VeOlamo Street, Jerusalem 95463, Израиль.

Тел.: (+972-2)-654-4000. Факс: (+972-2)-653-5369, E-mail: info@kramerel.com, info@kramer.ru

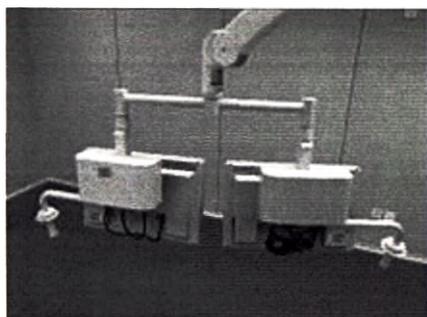
2.2.36. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора



Используется для крепления одного видеомонитора на подвесной системе со светильниками хирургическими светодиодными NuLED серии 8, в вариантах исполнения NuLED 8600, NuLED 8600/8600, NuLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(203,50 \times 649,70 \times 715,60) \pm 10,00$
Масса изделия, кг	$14,20 \pm 1,00$
Тип кабеля для подключения электропитания к видеомонитору	C13 (IEC 60320)
Длина кабеля для подключения электропитания к видеомонитору, мм	$400,00 \pm 30,00$
Количество кабелей для подключения электропитания к видеомонитору, шт.	1
Максимально допустимые габаритные размеры видеомонитора	Длина не более: 700,00 мм Ширина не более: 110,00 мм Диагональ экрана: 68,58 см (27 дюймов)
Максимально допустимая масса видеомонитора	Не более 10,00 кг

2.2.37. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов



Используется для крепления двух видеомониторов на подвесной системе со светильниками хирургическими светодиодными HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(203,50 \times 1661,60 \times 834,90) \pm 10,00$
Масса изделия, не более, кг	35,00
Тип кабеля для подключения электропитания к видеомонитору	C13 (IEC 60320)
Длина кабеля для подключения электропитания к видеомонитору, мм	$900,00 \pm 100,00$
Количество кабелей для подключения электропитания к видеомонитору, шт.	2
Максимально допустимые габаритные размеры видеомонитора	Длина не более: 700,00 мм Ширина не более: 110,00 мм Диагональ экрана: 68,58 см (27 дюймов)
Максимально допустимая масса видеомонитора	Не более 10,00 кг

2.2.38. Переходник с VGA на DVI



Используется для конвертации видеосигнала с VGA на DVI формат при совместном использовании видеоборудования, поддерживающего разные форматы видеосигнала, например, видеокамеры и видеомонитора вместе со светильниками хирургическими светодиодными HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Длина, мм	$300,00 \pm 25,00$
Масса изделия, кг	$0,20 \pm 0,05$
Количество разъемов VGA, шт.	1
Количество разъемов DVI, шт.	2

2.2.39. Кабель S-видео

Используется для передачи S-видеосигнала при использовании видеоборудования со светильниками хирургическими светодиодными HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Длина, м	22,90 ± 2,00
Масса изделия, кг	1,129 ± 0,010

2.2.40. Кабель HDMI

Используется для передачи HDMI видеосигнала при использовании видеоборудования со светильниками хирургическими светодиодными HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Длина, м	22,90 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,50 ± 0,05

2.2.41. Кабель HD-SDI/SDI

Используется для передачи HD-SDI/SDI видеосигнала при использовании видеоборудования со светильниками хирургическими светодиодными HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Длина, м	15,00 ± 1,00
Масса изделия, кг	1,20 ± 0,20

2.2.42. Кабель Y/Pb/Pr

Используется для передачи Y/Pb/Pr видеосигнала при использовании видеоборудования со светильниками хирургическими светодиодными HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600. Оба конца кабеля оснащены тремя разъёмами Y/Pb/Pr с цветовой идентификацией зелёный/синий/красный.

Характеристика	Значение
Длина, м	20,00 ± 0,10
Масса изделия, кг	0,895 ± 0,050

2.2.43. Кабель удлинительный для осветительного блока

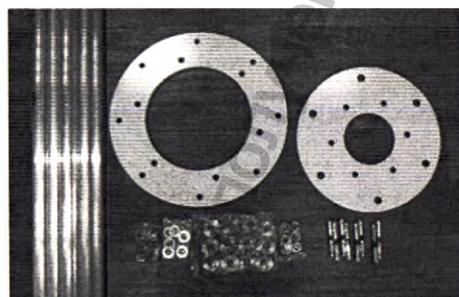
Используется для подключения осветительного блока к модулю питания светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, если не хватает длины стандартного кабеля.

Характеристика	Значение
Длина, м	25,00 ± 0,10
Масса изделия, кг	9,00 ± 0,90

2.2.44. Кабель удлинительный для камеры

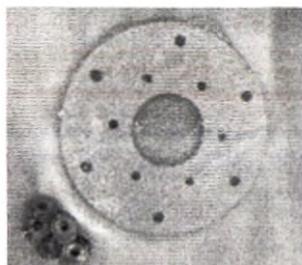
Используется для подключения камеры на подвесном плече к блоку питания видео, если не хватает длины стандартного кабеля, при использовании камеры вместе со светильниками хирургическими светодиодными HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Длина, м	25,00 ± 0,10
Масса изделия, кг	0,52 ± 0,01

2.2.45. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная

Используется для крепления подвесных систем светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600. Представляет собой металлическую арматуру и крепежные элементы для фиксации в потолочном перекрытии.

Характеристика	Значение
Диаметр в сборе, мм	540,00 ± 1,00
Высота, мм	1612,00 ± 10,00
Масса, кг	95,80 ± 5,00
Максимальная нагрузка на систему, кг (Н·м)	290,00 (2610,00)

2.2.46. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная

Используется для крепления подвесных систем светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600. Представляет собой крепежные элементы для фиксации в потолочном перекрытии.

Характеристика	Значение
Диаметр в сборе, мм	540,00 ± 1,00
Высота, мм	16,00 ± 10,00
Масса, кг	25,70 ± 2,50
Максимальная нагрузка на систему, кг (Н·м)	290,00 (2610,00)

2.2.47. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная

Используется для крепления подвесных систем светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600. Представляет собой металлическую арматуру и крепежные элементы для фиксации в потолочном перекрытии.

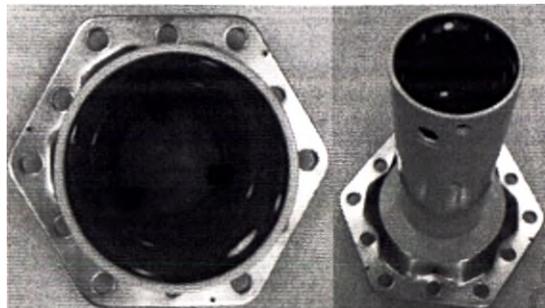
Характеристика	Значение
Диаметр в сборе, мм	580,00 ± 1,00
Высота, мм	1612,00 ± 10,00
Масса, кг	99,00 ± 5,00
Максимальная нагрузка на систему, кг (Н·м)	290,00 (2610,00)

2.2.48. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная

Используется для крепления подвесных систем светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600. Представляет собой металлическую арматуру и крепежные элементы для фиксации в потолочном перекрытии.

Характеристика	Значение
Диаметр в сборе, мм	580,00 ± 1,00
Высота, мм	1612,00 ± 10,00
Масса, кг	30,00 ± 2,00
Максимальная нагрузка на систему, кг (Н·м)	290,00 (2610,00)

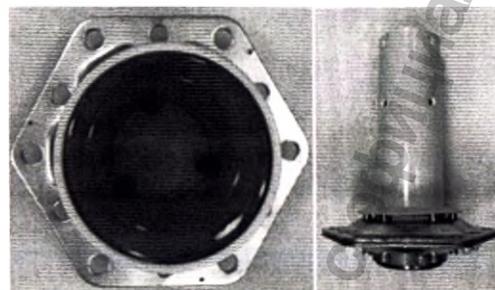
2.2.49. Фланец (225 мм)



Предназначен для использования вместе с системой потолочного крепления для установки одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системы светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	(308,50 × 280,00 × 284,00) ± 5,00
Масса изделия, кг	14,50 ± 1,00

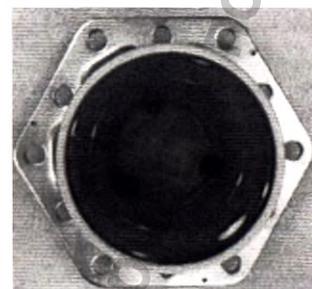
2.2.50. Фланец (350 мм)



Предназначен для использования вместе с системой потолочного крепления для установки одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системы светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	(308,50 × 280,00 × 409,00) ± 5,00
Масса изделия, кг	15,50 ± 1,00

2.2.51. Фланец (500 мм)



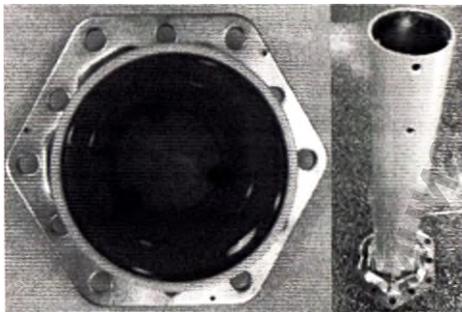
Предназначен для использования вместе с системой потолочного крепления для установки одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системы светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	(308,50 × 280,00 × 559,00) ± 5,00
Масса изделия, кг	16,70 ± 1,00

2.2.52. Фланец (800 мм)

Предназначен для использования вместе с системой потолочного крепления для установки одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системы светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(308,50 \times 280,00 \times 859,00) \pm 5,00$
Масса изделия, кг	$22,50 \pm 1,00$

2.2.53. Фланец (1000 мм)

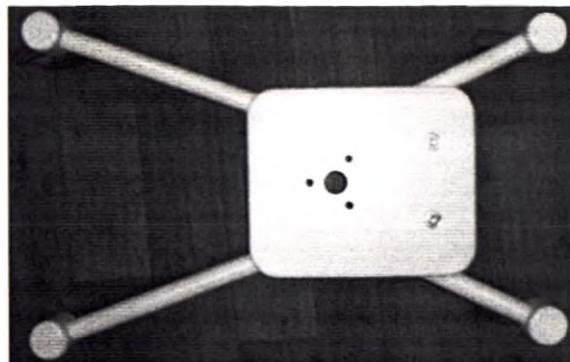
Предназначен для использования вместе с системой потолочного крепления для установки одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системы светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	$(308,50 \times 280,00 \times 1059,00) \pm 5,00$
Масса изделия, кг	$25,50 \pm 1,00$

2.2.54. Стойка

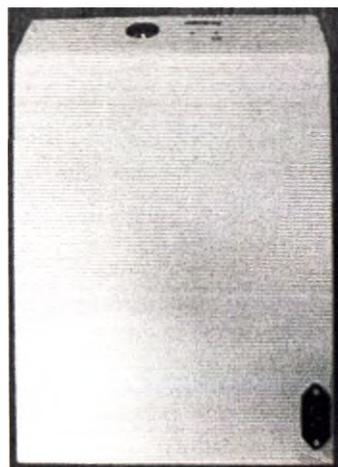
Является составной частью светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600M, используется для крепления осветительного блока.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	$(1625,00 \times 432,00 \times 269,00) \pm 5,00$
Масса изделия, кг	$13,00 \pm 3,00$
Максимальная нагрузка на стойку, кг	60,00

2.2.55. Основание мобильное

Является составной частью светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600M, используется для крепления стойки с осветительным блоком, аккумуляторного блока и колес.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	$(614,00 \times 947,00 \times 70,00) \pm 5,00$
Масса изделия, кг	$47,10 \pm 5,00$
Максимальная нагрузка на основание, кг	100,00

2.2.56. Блок аккумуляторный

Является составной частью светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600M, он используется для обеспечения электропитания и работоспособности светильников в случае перебоев в подаче электроэнергии.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	$(151,00 \times 98,00 \times 99,00) \pm 5,00$
Масса изделия, кг	$16,80 \pm 1,00$
Тип разъема для подключения кабеля силового 220 В	C14 (IEC 60320)

Ниже указано время работы для новых и полностью заряженных аккумуляторов модуля резервного питания и блока аккумуляторного при использовании при комнатной температуре (малое световое поле, 25 °С).

Варианты исполнения	Время работы осветительного блока (при 6 уровне яркости освещения)	Время работы осветительного блока (при максимальной яркости освещения)
Блок осветительный HyLED 8600 / HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника	не менее 5,5 ч	не менее 3 ч

2.2.57. Колесо



Устанавливается на основание мобильное светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600M и обеспечивает перемещение светильника по ровной поверхности в пределах медицинского учреждения, оснащено стопорным механизмом для предотвращения непреднамеренного перемещения светильника.

Характеристики колеса указаны в п. 5.1.2 настоящего документа.

3. Маркировка, упаковка, комплект поставки

3.1. Маркировка медицинского изделия

3.1.1. Маркировка светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600

Маркировка светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

Маркировка на корпусе содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- серийный номер;
- артикулярный номер;
- сведения о характеристиках электропитания осветительных блоков и дополнительных устройств (при наличии);
- сведения о потребляемой мощности дополнительных устройств, например камеры на подвесном плече (при наличии);
- сведения о дате изготовления;
- символ, указывающий на правила утилизации изделия;
- маркировку CE;
- штрих-код и QR-код.

Описание символов см. в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Дополнительная этикетка содержит:

- наименование изделия (на русском языке);
- обозначение модели;
- наименование предприятия-производителя (на русском языке);
- наименование уполномоченного представителя производителя (на русском языке);
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).

3.1.2. Маркировка светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8 в вариантах исполнения: HyLED 8600M

Маркировка светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8 в вариантах исполнения: HyLED 8600M, осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

Маркировка на корпусе содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- серийный номер;
- артикулярный номер;
- сведения о характеристиках электропитания;
- сведения о массе изделия;
- сведения о дате изготовления;
- символ, указывающий на правила утилизации изделия;
- маркировку CE;
- штрих-код и/или QR-код.

Описание символов см. в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Дополнительная этикетка содержит:

- наименование изделия (на русском языке);
- обозначение модели;
- наименование предприятия-производителя (на русском языке);
- наименование уполномоченного представителя производителя (на русском языке);
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).

3.1.3. Маркировка устройства записывающего цифрового NuRec

Маркировка устройства записывающего цифрового NuRec осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу изделия.

Маркировка на корпусе содержит:

- наименование изделия и/или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- серийный номер;
- сведения о характеристиках электропитания;
- сведения о дате изготовления;
- символ, указывающий на правила утилизации изделия;
- маркировку CE;
- штрих-код.

Описание символов см. в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Дополнительная этикетка содержит:

- наименование изделия (на русском языке);
- обозначение модели;
- наименование предприятия-производителя (на русском языке);
- наименование уполномоченного представителя производителя (на русском языке);
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).

3.1.4. Маркировка кабеля силового 220 В

Кабель силовой 220 В маркируется посредством нанесения информации на маркировочный

ярлык, прикрепляемый к гибкому шнуру. Маркировочный ярлык кабеля силового 220 В содержит артикулярный номер производителя и штрих-код.

3.1.5. Маркировка DVI-D оптоволоконного преобразователя

Маркировка DVI-D оптоволоконного преобразователя выполняется путём нанесения основных сведений на этикетки, прикрепляемые к Передатчику сигнала DVI оптическому съёмному 610T и к Приемнику сигнала DVI оптическому съёмному 610R. Этикетки содержат:

- логотип изготовителя;
- обозначение изделия: «DVI Reciever (to Monitor) 610» (Приемник сигнала DVI оптический съёмный 610R); «DVI Transmitter (to PC) 610» (Передатчик сигнала DVI оптический съёмный 610T);
- обозначение разъёмов «4 3 2 1»;
- характеристики электропитания: «5 V »;
- серийный номер изделия.

3.1.6. Маркировка других составных частей и принадлежностей

Маркировка других составных частей и принадлежностей выполняется путём нанесения основных сведений об изделии на этикетку прикрепляемую к упаковке изделия.

3.1.7. Маркировка упаковки светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8

Маркировка этикетки на упаковке светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M содержит:

- наименование изделия;
- обозначение модели (варианта исполнения) изделия (надпись «Model»);
- габаритные размеры (надпись «Size(mm)»);
- обозначение системы подвесной (одно-, двух-, трех-, четырехплечевой, иного комплектующего изделия, при наличии);
- сведения о количестве изделий в упаковке (надпись «Qty»);
- сведения о массе нетто изделия (надпись «N.W.(kg)»);
- сведения о массе брутто изделия (надпись «G.W.(kg)»);
- надпись «Сделано в Китае» (надпись «Made in China»);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- символы, указывающие на допустимые диапазоны температуры, влажности и атмосферного давления;
- сведения о дате изготовления;
- номер упаковочного (грузового) места и общее количество мест (надпись «Packing No.»);
- номер заказа по нумерации производителя (надпись «Ordering No.»);
- условный номер изделия по нумерации производителя (надпись «W#»);
- артикулярный номер;
- серийный номер;
- маркировку CE;
- штрих-код и/или QR-код.

На упаковку также наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Бережь от влаги».

Сведения, указанные на маркировке, сопровождаются символами и обозначениями, описание которых приведено в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Дополнительная этикетка содержит:

- наименование изделия (на русском языке);
- обозначение модели;
- наименование предприятия-производителя (на русском языке);

- наименование уполномоченного представителя производителя (на русском языке);
- единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза (после прохождения процедуры оценки соответствия предусмотренной для соответствующей формы оценки соответствия в Евразийском экономическом союзе);
- номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие (после государственной регистрации медицинского изделия в Российской Федерации).

При упаковывании составных частей светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M в отдельные упаковки, на каждую упаковку наносится этикетка с указанием:

- наименование упакованной составной части;
- обозначение модели (варианта исполнения) изделия (надпись «Model»);
- габаритные размеры (надпись «Size(mm)»);
- сведения о количестве изделий в упаковке (надпись «Qty»);
- сведения о массе нетто изделия (надпись «N.W.(kg)»);
- сведения о массе брутто изделия (надпись «G.W.(kg)»);
- надпись «Сделано в Китае» (надпись «Made in China»);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- символы, указывающие на допустимые диапазоны температуры, влажности и атмосферного давления;
- сведения о дате изготовления;
- номер упаковочного (грузового) места и общее количество мест (надпись «Packing No.»);
- номер заказа по нумерации производителя (надпись «Ordering No.»);
- условный номер изделия по нумерации производителя (надпись «W#»);
- артикулярный номер;
- серийный номер;
- маркировку CE;
- штрих-код и/или QR-код.

На упаковку также наносится дополнительная этикетка и символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

Пример макета маркировки составной части изделия, упакованного в отдельную упаковку (грузовое место) приведен в приложении Д.

Сведения, указанные на маркировке, сопровождаются символами и обозначениями, описание которых приведено в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

3.1.8. Маркировка упаковки принадлежностей

Маркировка этикетки на упаковке стойки, системы потолочного крепления сквозной, системы потолочного крепления сквозной с проставочными шпильками, металлической разборной, системы потолочного крепления анкерной, металлической разборной, системы потолочного крепления анкерной с проставочными шпильками, металлической разборной, кожуха защитного квадратного, кабеля удлинительного для осветительного блока, кабеля удлинительного для камеры, переходника с VGA на DVI, устройства записывающего цифрового HyRec, фланца (225 мм), фланца (350 мм), фланца (500 мм), фланца (800 мм), фланца (1000 мм), адаптера для рукоятки центральной одноразовой, рукоятки стерилизуемой, рукоятки стерилизуемой для рукоятки центральной, рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой, видеокамеры встраиваемой, модуля для установки дополнительного плеча, держателей шарнирных, камеры на подвесном плече, рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, модуля резервного питания, модуля управления содержит следующие сведения:

- наименование изделия;
- габаритные размеры упаковки (надпись «Size(mm)»);
- количество изделий в упаковке (надпись «Qty»);
- масса нетто (надпись «N.W.(kg)»);
- масса брутто (надпись «G.W.(kg)»);
- надпись «Сделано в Китае» (надпись «Made in China»);
- наименование предприятия-производителя;

- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- символы, указывающие на допустимые диапазоны температуры, влажности и атмосферного давления;
- сведения о дате изготовления;
- номер упаковочного (грузового) места и общее количество мест (надпись «Packing No.:»);
- номер заказа по нумерации производителя (надпись «Ordering No.:»);
- условный номер изделия по нумерации производителя (надпись «W#:»);
- артикулярный номер;
- серийный номер;
- штрих-код и/или QR-код.

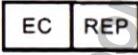
Сведения, указанные на маркировке, сопровождаются символами и обозначениями, описание которых приведено в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Маркировка этикетки на упаковке основания мобильного, блока аккумуляторного, кожуха защитного малого, кожуха защитного большого, кронштейнов пружинных, системы подвесной одноплечевой, системы подвесной двухплечевой, системы подвесной трехплечевой, системы подвесной четырехплечевой, модуля питания, блока питания видео, кабеля силового 220 В, пульта дистанционного управления, панели управления осветительного блока, панели управления сенсорной (стандартной и сенсорной поворотной), панели управления сенсорной настенной, панели управления настенной, DVI-D оптоволоконного преобразователя, кабеля S-видео, кабеля HDMI, кабеля HD-SDI/SDI, кабеля Y/Pb/Pr содержит следующие сведения:

- надпись «Field Repairable Unit» («Ремонтопригодный блок»);
- наименование изделия (надпись «Part Name»);
- номер упаковочного (грузового) места и общее количество мест (надпись «Packing No.:»);
- номер заказа по нумерации производителя (надпись «Ordering No.:»);
- условный номер изделия по нумерации производителя (надпись «W#:»);
- артикулярный номер;
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- штрих-код и/или QR-код.

Сведения, указанные на маркировке, сопровождаются символами и обозначениями, описание которых приведено в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

3.2. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата изготовления		Изготовитель
	Уполномоченный представитель производителя в России		Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Маркировка CE
	Серийный номер		Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза
IPX0	Без защиты		Знак чувствительности к электростатическим разрядам

Символ	Описание	Символ	Описание
	Выполнение инструкции по эксплуатации		Защитное заземление (земля)
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Силовой вход
	Заземление (земля)		Переменный ток
	Постоянный ток		Индикатор питания от аккумулятора
	Вкл./выкл.		USB-порт
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления		Вертикальное положение груза*
	Хрупкое. Осторожно*		Беречь от влаги*
	Предел по количеству ярусов в штабеле*	-	-

Примечание:
* – Символ применяется только на упаковке изделий и принадлежностей.

3.3. Упаковка медицинского изделия

Упаковка составных частей и принадлежностей светильников хирургических светодиодных NuLED серии 8, обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

Конструкция упаковки соответствует пункту 5 Приложения I Директивы Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделий и принадлежностей при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, хранении и транспортировании.

3.3.1. Упаковка светильников хирургических светодиодных NuLED серии 8

Упаковка светильников хирургических светодиодных NuLED серии 8 состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 3 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку уложена форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнезда для укладки изделия.

Составные части изделия предварительно упакованы в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования, количества и номера партии изделия. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Для рационального использования грузового пространства транспортных средств, составные части светильников хирургических светодиодных NuLED серии 8 могут быть помещены в отдельные упаковки (грузовые места). При упаковывании составных частей светильников хирургических светодиодных NuLED серии 8 в отдельные упаковки эксплуатационная документация вкладывается в упаковку (грузовое место) номер 1.

3.3.2. Упаковка принадлежностей

Упаковка принадлежностей медицинского изделия (кроме систем потолочного крепления) состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 3 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку уложена форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнезда для укладки изделия.

Принадлежности предварительно упакованы в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет. В упаковку также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования принадлежности, количества и номера партии. Картонный ящик/коробка с упакованным изделием оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная и система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная упаковываются в ящик, изготовленный из фанеры толщиной $3 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$, скреплённой перфорированной стальной лентой.

В ящик вкладываются прокладки из вспененного полиэтилена (ВПЭ) для защиты изделий от ударов при транспортировании и выполнении погрузочно-разгрузочных работ. В ящик также вкладывается упаковочный лист с указанием наименования принадлежности, количества и номера партии.

3.3.3. Габаритные размеры и масса упаковки составных частей и принадлежностей

Наименование	Габаритные размеры и масса упаковки
Блок осветительный NuLED 8600	Не более $980,00 \times 930,00 \times 290,00 \text{ мм}$ Не более 20,00 кг
Блок осветительный NuLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника	Не более $980,00 \times 930,00 \times 290,00 \text{ мм}$ Не более 20,00 кг
Система подвесная одноплечевая	Не более $1310,00 \times 760,00 \times 330,00 \text{ мм}$ Не более 40,00 кг
Система подвесная двухплечевая	Не более $1210,00 \times 620,00 \times 260,00 \text{ мм}$ Не более 70,00 кг
Система подвесная трехплечевая	Не более $1310,00 \times 760,00 \times 330,00 \text{ мм}$ Не более 95,00 кг
Система подвесная четырехплечевая	Не более $1310,00 \times 760,00 \times 330,00 \text{ мм}$ Не более 95,00 кг
Модуль питания	Не более $300,00 \times 180,00 \times 170,00 \text{ мм}$ Не более 5,00 кг
Кабель силовой 220 В*	Не более $300,00 \times 180,00 \times 170,00 \text{ мм}$ Не более 5,00 кг
Кожух защитный большой	Не более $840,00 \times 490,00 \times 290,00 \text{ мм}$ Не более 5,00 кг
Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной*	Не более $300,00 \times 180,00 \times 170,00 \text{ мм}$ Не более 5,00 кг
Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой*	Не более $400,00 \times 310,00 \times 270,00 \text{ мм}$ Не более 5,00 кг
Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	Не более $300,00 \times 180,00 \times 170,00 \text{ мм}$ Не более 5,00 кг
Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе: - Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры; - Рукоятка стерилизуемая.	Не более $300,00 \times 180,00 \times 170,00 \text{ мм}$ Не более 5,00 кг
Панель управления сенсорная настенная	Не более $515,00 \times 390,00 \times 290,00 \text{ мм}$ Не более 15,00 кг
Панель управления настенная	Не более $325,00 \times 285,00 \times 270,00 \text{ мм}$ Не более 15,00 кг
Камера на подвесном плече, в составе: Камера на подвесном плече Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече	Не более $980,00 \times 930,00 \times 290,00 \text{ мм}$ Не более 25,00 кг
Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече*	Не более $300,00 \times 180,00 \times 170,00 \text{ мм}$ Не более 5,00 кг
Пульт дистанционного управления Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления	Не более $180,00 \times 150,00 \times 100,00 \text{ мм}$ Не более 2,00 кг

Наименование	Габаритные размеры и масса упаковки
Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	Не более 980,00 × 930,00 × 290,00 мм Не более 25,00 кг
Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	Не более 980,00 × 930,00 × 290,00 мм Не более 45,00 кг
Модуль резервного питания	Не более 550,00 × 480,00 × 770,00 мм Не более 60,00 кг
Модуль управления	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Устройство записывающее цифровое NuRec, в составе: - Устройство записывающее цифровое NuRec; - Задний отсек; - USB-диск; - Кабель силовой 220 В; - Руководство оператора.	Не более 510,00 × 310,00 × 270,00 мм Не более 15,00 кг
Переходник с VGA на DVI	Не более 180,00 × 150,00 × 100,00 мм Не более 5,00 кг
DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе: - Кабель оптоволоконный; - Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T; - Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R; - Сетевой адаптер.	Не более 840,00 × 410,00 × 200,00 мм Не более 5,00 кг
Кабель S-видео	Не более 590,00 × 480,00 × 160,00 мм Не более 5,00 кг
Кабель HDMI	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Кабель HD-SDI/SDI	Не более 590,00 × 480,00 × 160,00 мм Не более 5,00 кг
Кабель Y/Pb/Pr	Не более 590,00 × 480,00 × 160,00 мм Не более 5,00 кг
Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	Не более 1760,00 × 410,00 × 360,00 мм Не более 100 кг
Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	Не более 760,00 × 760,00 × 330,00 мм Не более 100,00 кг
Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	Не более 1760,00 × 410,00 × 360,00 мм Не более 100 кг
Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	Не более 760,00 × 760,00 × 330,00 мм Не более 100,00 кг
Кабель удлинительный для осветительного блока	Не более 590,00 × 480,00 × 160,00 мм Не более 15,00 кг
Кабель удлинительный для камеры	Не более 330,00 × 290,00 × 160,00 мм Не более 5,00 кг
Кронштейн пружинный стандартный	Не более 1110,00 × 400,00 × 140,00 мм Не более 15,00 кг
Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	Не более 1110,00 × 400,00 × 140,00 мм Не более 15,00 кг
Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	Не более 1205,00 × 615,00 × 260,00 мм Не более 25,00 кг
Кожух защитный малый	Не более 840,00 × 490,00 × 290,00 мм Не более 5,00 кг
Кожух защитный квадратный	Не более 610,00 × 330,00 × 330,00 мм Не более 10,00 кг
Модуль для установки дополнительного плеча	Не более 1460,00 × 740,00 × 680,00 мм Не более 70,00 кг
Модуль питания	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Блок питания видео	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм

Наименование	Габаритные размеры и масса упаковки
	Не более 5,00 кг
Фланец (225 мм)	Не более 440,00 × 440,00 × 470,00 мм Не более 20,00 кг
Фланец (350 мм)	Не более 440,00 × 440,00 × 470,00 мм Не более 25,00 кг
Фланец (500 мм)	Не более 440,00 × 440,00 × 620,00 мм Не более 30,00 кг
Фланец (800 мм)	Не более 440,00 × 440,00 × 920,00 мм Не более 35,00 кг
Фланец (1000 мм)	Не более 440,00 × 440,00 × 1110,00 мм Не более 40,00 кг
Видеокамера встраиваемая (1080i), в составе: - Видеокамера встраиваемая (1080i). - Блок видео. - Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой.	Не более 555,00 × 335,00 × 365,00 мм Не более 5,00 кг
Видеокамера встраиваемая (FHD, digital): - Видеокамера встраиваемая (FHD, digital). - Блок видео. - Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой.	Не более 555,00 × 335,00 × 365,00 мм Не более 5,00 кг
Блок аккумуляторный	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 50,00 кг
Стойка	Не более 1780,00 × 520,00 × 420,00 мм Не более 30,00 кг
Основание мобильное	Не более 1040,00 × 400,00 × 330,00 мм Не более 50,00 кг
Колесо	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Примечание: * – габаритные размеры и масса упаковки при поставке отдельно от основной составной части или при поставке дополнительного количества.	

3.4. Комплект поставки

Фактический комплект поставки светильников хирургических светодиодных определяется потребителем и указывается в перечне вложения.

3.4.1. Комплект поставки светильника хирургического светодиодного NuLED 8600

№	Комплект поставки	Количество
Основной состав:		
I. Светильник хирургический светодиодный NuLED 8600 в составе:		
1.	Блок осветительный в вариантах исполнения:	
1.1.	Блок осветительный NuLED 8600 (при необходимости)	1 шт.
1.2.	Блок осветительный NuLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника (при необходимости)	1 шт.
2.	Система подвесная одноплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
3.	Система подвесная двухплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
4.	Модуль питания	не более 5 шт.
5.	Кожух защитный большой (при необходимости)	не более 5 шт.
6.	Руководство по эксплуатации	не более 5 шт.
7.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной	1 шт.

№	Комплект поставки	Количество
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Панель управления блока осветительного, с дополнительными функциями:	
3.1.	Функция регулировки цветовой температуры, 1 шт. (при необходимости)	не более 10 шт.
3.2.	Функция управления видеокамерой встраиваемой, 1 шт. (при необходимости)	
4.	Панель управления сенсорная стандартная	не более 10 шт.
5.	Панель управления сенсорная поворотная	не более 10 шт.
6.	Панель управления сенсорная настенная	не более 10 шт.
7.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
8.	Камера на подвесном плече, в составе:	
8.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	не более 3 шт.
8.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	
9.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе:	
9.1.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	не более 50 шт.
9.2.	Рукоятка стерилизуемая, 1 шт.	
10.	Видеокамера встраиваемая, варианты исполнения:	
10.1.	Видеокамера встраиваемая (1080i) в составе:	
10.1.1.	Видеокамера встраиваемая (1080i), 1 шт.	
10.1.2.	Блок видео, 1 шт.	
10.1.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.	не более 5 шт.
10.2.	Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), в составе:	
10.2.1.	Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), 1 шт.	
10.2.2.	Блок видео, 1 шт.	
10.2.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.	
11.	Пульт дистанционного управления, в составе:	
11.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	не более 10 шт.
11.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	
12.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
13.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
14.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
15.	Модуль управления	не более 10 шт.
16.	Устройство записывающее цифровое NuRec, в составе:	
16.1.	Устройство записывающее цифровое NuRec, 1 шт.	
16.2.	Задний отсек, 1 шт.	не более 5 шт.
16.3.	USB-диск, 1 шт.	
16.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	
16.5.	Руководство по эксплуатации, 1 шт.	
17.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
18.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	
18.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	
18.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	не более 10 шт.
18.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	
18.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	
19.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
20.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
21.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
22.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
23.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разборная	не более 3 шт.

№	Комплект поставки	Количество
24.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
26.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
27.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
28.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
29.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
30.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
31.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.
32.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
33.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
34.	Система подвесная трехплечевая	не более 3 шт.
35.	Система подвесная четырехплечевая	не более 3 шт.
36.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
37.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
38.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
39.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
40.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
41.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
42.	Блок питания видео	не более 5 шт.

6.4.2. Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HuLED 8600/8600

№	Комплект поставки	Количество
Основной состав:		
II. Светильник хирургический светодиодный HuLED 8600/8600, в составе:		
1.	Блок осветительный в вариантах исполнения:	
1.1.	Блок осветительный HuLED 8600 (при необходимости)	2 шт.
1.2.	Блок осветительный HuLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника (при необходимости)	2 шт.
2.	Система подвесная двухплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
3.	Система подвесная трехплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
4.	Модуль питания	не более 5 шт.
5.	Кожух защитный большой (при необходимости)	не более 5 шт.
6.	Руководство по эксплуатации	не более 5 шт.
7.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной	1 шт.
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Панель управления блока осветительного, с дополнительными функциями:	
3.1.	Функция регулировки цветовой температуры, 1 шт. (при необходимости)	не более 10 шт.
3.2.	Функция управления видеокamerой встраиваемой, 1 шт. (при необходимости)	
4.	Панель управления сенсорная стандартная	не более 10 шт.
5.	Панель управления сенсорная поворотная	не более 10 шт.
6.	Панель управления сенсорная настенная	не более 10 шт.
7.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
8.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.

№	Комплект поставки	Количество
8.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	
8.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	
9.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе:	
9.1.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	не более 50 шт.
9.2.	Рукоятка стерилизуемая, 1 шт.	
10.	Видеокамера встраиваемая, варианты исполнения:	
10.1.	Видеокамера встраиваемая (1080i) в составе:	
10.1.1.	Видеокамера встраиваемая (1080i), 1 шт.	
10.1.2.	Блок видео, 1 шт.	
10.1.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.	не более 5 шт.
10.2.	Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), в составе:	
10.2.1.	Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), 1 шт.	
10.2.2.	Блок видео, 1 шт.	
10.2.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.	
11.	Пульт дистанционного управления, в составе:	
11.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	не более 10 шт.
11.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	
12.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
13.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
14.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
15.	Модуль управления	не более 10 шт.
16.	Устройство записывающее цифровое HuRec, в составе:	
16.1.	Устройство записывающее цифровое HuRec, 1 шт.	
16.2.	Задний отсек, 1 шт.	
16.3.	USB-диск, 1 шт.	не более 5 шт.
16.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	
16.5.	Руководство по эксплуатации, 1 шт.	
17.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
18.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	
18.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	
18.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	не более 10 шт.
18.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	
18.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	
19.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
20.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
21.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
22.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
23.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
26.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
27.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
28.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
29.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
30.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
31.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.
32.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
33.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
34.	Система подвесная четырехплечевая	не более 3 шт.

№	Комплект поставки	Количество
35.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
36.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
37.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
38.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
39.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
40.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
41.	Блок питания видео	не более 5 шт.

6.4.3. Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HuLED 8600/8600/8600

№	Комплект поставки	Количество
Основной состав:		
III. Светильник хирургический светодиодный HuLED 8600/8600/8600 в составе:		
1.	1. Блок осветительный в вариантах исполнения:	
1.1.	Блок осветительный HuLED 8600 (при необходимости)	3 шт.
1.2.	Блок осветительный HuLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника (при необходимости)	3 шт.
2.	Система подвесная трехплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
3.	Система подвесная четырехплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
4.	Модуль питания	не более 5 шт.
5.	Кожух защитный большой (при необходимости)	не более 5 шт.
6.	Руководство по эксплуатации	не более 5 шт.
7.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной	1 шт.
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Панель управления блока осветительного, с дополнительными функциями:	не более 10 шт.
3.1.	Функция регулировки цветовой температуры, 1 шт. (при необходимости)	
3.2.	Функция управления видеокамерой встраиваемой, 1 шт. (при необходимости)	
4.	Панель управления сенсорная стандартная	не более 10 шт.
5.	Панель управления сенсорная поворотная	не более 10 шт.
6.	Панель управления сенсорная настенная	не более 10 шт.
7.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
8.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.
8.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	
8.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	
9.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе:	не более 50 шт.
9.1.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	
9.2.	Рукоятка стерилизуемая, 1 шт.	
10.	Видеокамера встраиваемая, варианты исполнения:	не более 5 шт.
10.1.	Видеокамера встраиваемая (1080i) в составе:	
10.1.1.	Видеокамера встраиваемая (1080i), 1 шт.	
10.1.2.	Блок видео, 1 шт.	
10.1.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.	
10.2.	Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), в составе:	
10.2.1.	Видеокамера встраиваемая (FHD, digital), 1 шт.	

№	Комплект поставки	Количество
10.2.2.	Блок видео, 1 шт.	
10.2.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.	
11.	Пульт дистанционного управления, в составе:	
11.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	не более 10 шт.
11.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	
12.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
13.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
14.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
15.	Модуль управления	не более 10 шт.
16.	Устройство записывающее цифровое NuRec, в составе:	
16.1.	Устройство записывающее цифровое NuRec, 1 шт.	
16.2.	Задний отсек, 1 шт.	
16.3.	USB-диск, 1 шт.	не более 5 шт.
16.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	
16.5.	Руководство по эксплуатации, 1 шт.	
17.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
18.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	
18.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	
18.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	не более 10 шт.
18.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	
18.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	
19.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
20.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
21.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
22.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
23.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
26.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
27.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
28.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
29.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
30.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
31.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.
32.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
33.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
34.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
35.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
36.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
37.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
38.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
39.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
40.	Блок питания видео	не более 5 шт.

6.4.4. Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED 8600M

№	Комплект поставки	Количество
Основной состав:		
Светильник хирургический светодиодный HyLED 8600M, в составе:		
1.	Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника (при необходимости)	1 шт.
2.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком (при необходимости)	не более 5 шт.
3.	Кронштейн пружинный (при необходимости)	не более 5 шт.
4.	Стойка	1 шт.
5.	Основание мобильное	1 шт.
6.	Кабель силовой 220 В	не более 5 шт.
7.	Блок аккумуляторный	не более 10 шт.
8.	Руководство по эксплуатации	не более 5 шт.
9.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной	1 шт.
2.	Панель управления блока осветительного, с дополнительными функциями:	не более 5 шт.
2.1.	Функция регулировки цветовой температуры, 1 шт. (при необходимости)	
3.	Панель управления сенсорная стандартная	не более 5 шт.
4.	Панель управления сенсорная поворотная	не более 5 шт.
5.	Колесо	не более 20 шт.

3.4.5. Форма поставки отдельных компонентов

Панель управления блока осветительного, панель управления сенсорная стандартная и панель управления сенсорная поворотная, при её заказе потребителем, устанавливается производителем на кронштейн горизонтальный блока осветительного, без необходимости его установки и без возможности удаления силами потребителя.

4. Гарантии производителя

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Производитель гарантирует соответствие медицинского изделия всем предъявляемым к изделию требованиям, при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в эксплуатационной документации, и не несёт ответственности за использование изделия не по назначению.

4.1. Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации исчисляется с момента продажи и составляет:

№	Наименование	Гарантийный срок
1.	Блок осветительный HyLED 8600	6 месяцев
2.	Блок осветительный HyLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника	6 месяцев
3.	Модуль питания	6 месяцев
4.	Кожух защитный большой	6 месяцев

№	Наименование	Гарантийный срок
5.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной	1000 циклов стерилизации
6.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	6 месяцев
7.	Панель управления блока осветительного	6 месяцев
8.	Панель управления сенсорная стандартная	6 месяцев
9.	Панель управления сенсорная поворотная	6 месяцев
10.	Панель управления сенсорная настенная	6 месяцев
11.	Панель управления настенная	6 месяцев
12.	Камера на подвесном плече	6 месяцев
13.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече	1000 циклов стерилизации
14.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры	6 месяцев
15.	Рукоятка стерилизуемая	1000 циклов стерилизации
16.	Видеокамера встраиваемая (1080i)	6 месяцев
17.	Видеокамера встраиваемая (FHD, digital)	6 месяцев
18.	Блок видео	6 месяцев
19.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой	1000 циклов стерилизации
20.	Пульт дистанционного управления	6 месяцев
21.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления	-
22.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	6 месяцев
23.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	6 месяцев
24.	Модуль резервного питания	6 месяцев
25.	Модуль управления	6 месяцев
26.	Устройство записывающее цифровое NuRec	6 месяцев
27.	USB-диск	6 месяцев
28.	Кабель силовой 220 В	6 месяцев
29.	Переходник с VGA на DVI	6 месяцев
30.	Кабель оптоволоконный	6 месяцев
31.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T	6 месяцев
32.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R	6 месяцев
33.	Сетевой адаптер	6 месяцев
34.	Кабель S-видео	6 месяцев
35.	Кабель HDMI	6 месяцев
36.	Кабель HD-SDI/SDI	6 месяцев
37.	Кабель Y/Pb/Pr	6 месяцев
38.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	6 месяцев
39.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	6 месяцев
40.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	6 месяцев
41.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	6 месяцев
42.	Фланец (225 мм)	6 месяцев
43.	Фланец (350 мм)	6 месяцев
44.	Фланец (500 мм)	6 месяцев
45.	Фланец (800 мм)	6 месяцев
46.	Фланец (1000 мм)	6 месяцев
47.	Кабель удлинительный для осветительного блока	6 месяцев
48.	Кабель удлинительный для камеры	6 месяцев
49.	Система подвесная одноплечевая	6 месяцев
50.	Система подвесная двухплечевая	6 месяцев
51.	Система подвесная трехплечевая	6 месяцев
52.	Система подвесная четырехплечевая	6 месяцев
53.	Кронштейн пружинный стандартный	6 месяцев

№	Наименование	Гарантийный срок
54.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	6 месяцев
55.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	6 месяцев
56.	Кронштейн пружинный	6 месяцев
57.	Кожух защитный малый	6 месяцев
58.	Кожух защитный квадратный	6 месяцев
59.	Модуль для установки дополнительного плеча	6 месяцев
60.	Блок питания видео	6 месяцев
61.	Стойка	6 месяцев
62.	Основание мобильное	6 месяцев
63.	Кабель силовой 220 В	6 месяцев
64.	Блок аккумуляторный	6 месяцев
65.	Колесо	6 месяцев

4.2. Срок службы

Срок службы светильников хирургических светодиодных – 10 лет. По истечении срока службы устройство и его принадлежности должны утилизироваться в соответствии с местными государственными нормативами и правилами, принятыми в медицинском учреждении.

Срок службы изделий исчисляется с момента продажи и составляет:

№	Наименование	Срок службы
1.	Блок осветительный NuLED 8600	10 лет
2.	Блок осветительный NuLED 8600 для помещений с низким потолком и для мобильного светильника	10 лет
3.	Модуль питания	10 лет
4.	Кожух защитный большой	10 лет
5.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной	1000 циклов стерилизации
6.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	10 лет
7.	Панель управления блока осветительного	10 лет
8.	Панель управления сенсорная стандартная	10 лет
9.	Панель управления сенсорная поворотная	10 лет
10.	Панель управления сенсорная настенная	10 лет
11.	Панель управления настенная	10 лет
12.	Камера на подвесном плече	10 лет
13.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече	1000 циклов стерилизации
14.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокamеры	10 лет
15.	Рукоятка стерилизуемая	1000 циклов стерилизации
16.	Видеокamera встраиваемая (1080i)	10 лет
17.	Видеокamera встраиваемая (FHD, digital)	10 лет
18.	Блок видео	10 лет
19.	Рукоятка стерилизуемая для видеокamеры встраиваемой	1000 циклов стерилизации
20.	Пульт дистанционного управления	10 лет
21.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления	-
22.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	10 лет
23.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	10 лет
24.	Модуль резервного питания	10 лет
25.	Модуль управления	10 лет
26.	Устройство записывающее цифровое NuRec	10 лет
27.	USB-диск	10 лет
28.	Кабель силовой 220 В	10 лет
29.	Переходник с VGA на DVI	10 лет

№	Наименование	Срок службы
30.	Кабель оптоволоконный	10 лет
31.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T	10 лет
32.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R	10 лет
33.	Сетевой адаптер	10 лет
34.	Кабель S-видео	10 лет
35.	Кабель HDMI	10 лет
36.	Кабель HD-SDI/SDI	10 лет
37.	Кабель Y/Pb/Pr	10 лет
38.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	10 лет
39.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	10 лет
40.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	10 лет
41.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	10 лет
42.	Фланец (225 мм)	10 лет
43.	Фланец (350 мм)	10 лет
44.	Фланец (500 мм)	10 лет
45.	Фланец (800 мм)	10 лет
46.	Фланец (1000 мм)	10 лет
47.	Кабель удлинительный для осветительного блока	10 лет
48.	Кабель удлинительный для камеры	10 лет
49.	Система подвесная одноплечевая	10 лет
50.	Система подвесная двухплечевая	10 лет
51.	Система подвесная трехплечевая	10 лет
52.	Система подвесная четырехплечевая	10 лет
53.	Кронштейн пружинный стандартный	10 лет
54.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	10 лет
55.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	10 лет
56.	Кронштейн пружинный	10 лет
57.	Кожух защитный малый	10 лет
58.	Кожух защитный квадратный	10 лет
59.	Модуль для установки дополнительного плеча	10 лет
60.	Блок питания видео	10 лет
61.	Стойка	10 лет
62.	Основание мобильное	10 лет
63.	Кабель силовой 220 В	10 лет
64.	Блок аккумуляторный	10 лет
65.	Колесо	10 лет

6. Утилизация

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

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



Утилизация отходов упаковки

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

Переработка электронных компонентов

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

Переработка отходов аккумуляторов

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

Требования к охране окружающей среды

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

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

7. Гарантийный талон

*на ремонт (замену), в течение гарантийного срока,
медицинского изделия*

Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8, с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M

(Заполняет производитель)

_____	№ _____
вариант исполнения изделия (обозначение)	серийный (заводской) номер
Дата изготовления _____	
(год, месяц, число)	
_____	М.П.
(фамилия, инициалы ответственного лица)	(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____

(название торгующей организации)

Дата продажи _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____ М.П.

(подпись)

(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)

Исполнитель _____

(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)

Дата ввода в эксплуатацию _____

(год, месяц, число)

Подпись и печать ответственного лица (исполнителя) _____ М.П.

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию _____

(подпись)

Корешок отрывного талона №1

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ (год, месяц, число)
Подпись ответственного лица _____ (подпись)

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
1129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I,
ком. 7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) М.П. _____
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П. _____
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
1129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I,
ком. 7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2
на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) М.П. _____
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П. _____
(год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №2

на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____ (год, месяц, число)
Подпись ответственного лица _____ (подпись)

Корешок отрывного талона №3
 на ремонт (замену) в течении гарантийного срока
 Извлечено _____
 (год, месяц, число)
 Подпись ответственного лица _____
 (подпись)

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
 1129090, г. Москва, Олимпийский проспект, д.16, стр.5, антресоль 4, помещение I,
 ком.7, 11А.
 Тел: (499) 553-60-36
 Факс: (499) 553-60-39
 E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №3
 на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
 медицинского изделия

(Заполняет производитель)

Серводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
 (год, месяц, число)

_____ М.П.
 (фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
 (название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
 М.П. (год, месяц, число) (подпись и печать)

Исполнитель _____
 (название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ (Ф.И.О. ответственного лица) _____ (подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____ (подпись)

Исполнитель _____
 (название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ (Ф.И.О. ответственного лица)

_____ (подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____ (подпись)

Исполнитель _____ (название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

_____ (Ф.И.О. ответственного лица)

_____ (подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

_____ (подпись)

Сертификат

/Логотип: ССРПТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

/Выпуклая печать: Китайский комитет содействия международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРПТ

(16)/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

Сертификат

QR-код
Номер № 213200B0/002803

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

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

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

ССРПТ ССОИС

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

Полномочная подпись: /Подпись: Ксю Сяо (Xu Xiao)/
Дата: 25 апреля 2021 года

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.htm>

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

18-04-2021

Тем, кого это может касаться,

Декларация

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

Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8, с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «**Эксплуатационная документация. Паспорт на медицинское изделие – Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8, с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M**» используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлены основные сведения о медицинском изделии, технические характеристики и гарантия производителя.

2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

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

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

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Менеджер департамента технического регулирования

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

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

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

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

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

Телефон: +86 025-66082666

Факс: +86 025-66082258

Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

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

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

/Текст на русском языке/

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

Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРП
(16)/

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

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

W

Российская Федерация

Город Москва

Третьего августа две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-56

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



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 49 лист(-а,-ов).

Нотариус:

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

证明书

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会暨中国国
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of Internatic

16. Руководство по
эксплуатации на
медицинское издел
Устройство записывае
цифровое HuRec

00478608

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 213200B0/002804

兹证明：在所附声明上的南京迈瑞生物医疗电子有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Xu Xiao

日期: 2021年04月25日
(Date: Apr. 25, 2021)

证明地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

2021-04-18

To whom it may concern,

Declaration

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

HyLED series 8 surgical led lamp, with accessories, versions: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **Operating documentation. Operator's manual of the medical device - HyRec Video Recorder and Camera Controller HyLED series 8 surgical led lamp, with accessories, versions: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M** > used for Russian medical device registration; this file introduces the instructions for use of the medical device.
2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,



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



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

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Менеджер департамента технического регулирования /
Manager of Technical Regulation Department

 Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «18» апреля 2021 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ /
OPERATING DOCUMENTATION**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ /
OPERATOR'S MANUAL**

на медицинское изделие / of the medical device

**УСТРОЙСТВО ЗАПИСЫВАЮЩЕЕ ЦИФРОВОЕ
HyRec**

Светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8,
с принадлежностями, варианты исполнения:
HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600,
HyLED 8600M

**HyRec
VIDEO RECORDER AND CAMERA CONTROLLER**

HyLED series 8 surgical led lamp, with accessories, versions:
HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600,
HyLED 8600M

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

Авторское право



Устройство имеет знак CE, указывающий на его соответствие положениям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Также устройство соответствует основным требованиям Приложения 1 к данной Директиве.

© 2017-2019 «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд» / Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.

Дата издания настоящего Руководства – март, 2019 г. (Издание: 3.0).

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд» / Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (в дальнейшем именуемая «Майндрэй») имеет права на объекты интеллектуальной собственности – данное руководство оператора, и указанное в нем устройство. Данное руководство относится к информации, защищенной авторским правом или патентом и не передает право на лицензию по патентным правам или авторское право компании «Майндрэй», либо какие-либо иные права.

Компания «Майндрэй» намерена сохранить содержание настоящего руководства в качестве конфиденциальной информации. Раскрытие данной информации, представленной в руководстве, в любой форме, без письменного разрешения компании «Майндрэй» строго запрещается.

Разглашение, изменение, воспроизведение, распространение, прокат, адаптация и перевод или любое другое изменение настоящего руководства в любой форме без письменного разрешения компании «Майндрэй» строго запрещается.

mindray  **MINDRAY**

торговые марки, зарегистрированные или иным образом принадлежащие компании «Майндрэй». Все остальные товарные знаки, встречающиеся в настоящем руководстве, используются только в информационных или редакционных целях.

Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность Производителя

Вся информация, представленная в данном руководстве, считается верной. Компания «Майндрэй» не несет ответственности за непреднамеренные или косвенные убытки, вызванные предоставлением, использованием или содержанием данного руководства.

Компания «Майндрэй» несет ответственность за безопасность, надежность и технические характеристики данного устройства, если:

- Все операции по монтажу, расширению, изменению, модификации и ремонту настоящего устройства проводятся уполномоченным персоналом компании «Майндрэй»;
- Электропроводка соответствующего помещения соответствует требованиям национального и местного законодательства;
- Устройство применяется с соблюдением руководства оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Устройство должно использоваться только высшим и подготовленным средним медицинским персоналом медицинских учреждений, обученным для работы с данным устройством.



ВНИМАНИЕ!

- Необходимо, чтобы в больнице или ином учреждении, где используется данное устройство, соблюдался надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Пренебрежение этими требованиями может привести к выходу устройства из строя или травме

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ СООТВЕТСТВИЯ ОЖИДАНИЯМ ПОКУПАТЕЛЯ ИЛИ КОНКРЕТНОГО НАМЕРЕНИЯ.

Исключения

Обязательства и ответственность компании «Майндрэй» по настоящей гарантии не включают транспортные и иные расходы за прямые или косвенные убытки или просрочки, вызванные ненадлежащим применением или использованием устройства или его частей, или комплектующих, не утвержденных компанией «Майндрэй», или в случае ремонта, проведенного не уполномоченным персоналом компании «Майндрэй».

Данная гарантия не распространяется на:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Неисправность устройства или компонента устройства с неразборчивым серийным номером.
- Другие неисправности, не обусловленные самим устройством или его компонентом.

Политика возврата**Процедура возврата**

При возникновении необходимости вернуть устройство или его часть компании «Майндрэй», возврат выполняется следующим образом:

Авторизация возврата: обратитесь в отдел обслуживания клиентов и получите номер авторизации обслуживания клиентов. Данный номер необходимо указать на внешней стороне транспортной тары. Возвращаемый товар не будет принят, если номер виден не четко. Укажите номер модели, серийный номер и краткое описание причины возврата.

Политика оплаты: клиент несет ответственность за транспортные расходы при отправке данного устройства в компанию «Майндрэй» на обслуживание (включая также таможенные сборы).

Обратный адрес: выполняйте отправку деталей или устройства по адресу, предоставленному отделом обслуживания клиентов.

Контактная информация**Сведения о производителе**

Производитель	«Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд» Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес	666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China, KHP
Сайт / E-mail	www.mindray.com / service@mindray.com
Тел.:	+86-755-81888998
Факс:	+86-755-26582680

Сведения об уполномоченном представителе

Уполномоченный представитель в ЕС	Шанхай Интернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Европа) (Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe))
Адрес	Айффештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия (Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель в РФ	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129090, г. Москва, Олимпийский проспект, дом 16, строение 5, антресоль 4, помещение I, ком.7, 11А
Тел.:	(499) 553-60-36
Факс:	(499) 553-60-39
E-mail:	info.ru@mindray.com

Оглавление

Авторское право	2
Ответственность Производителя	3
Гарантия	3
Политика возврата.....	4
1. Обзор Устройства	7
1.1. Инструкция по использованию панели	7
1.1.1. Передняя панель	7
1.1.2. Задняя панель	7
1.1.3. Задний отсек (опция).....	8
1.2. Определения.....	8
1.2.1. Знаки	8
1.2.2. Указания по безопасности	9
1.3. Наименование устройства и предусмотренное применение	10
1.3.1. Наименование устройства с указанием принадлежностей, необходимых для применения изделия по назначению	10
1.3.2. Назначение устройства	10
1.3.3. Информация о потенциальных потребителях.....	10
1.3.4. Частота и особенности использования	10
1.3.5. Стерильность.....	10
1.4. Основные правила техники безопасности.....	10
1.4.1. Инструкции по недопущению травмирования	10
1.4.2. Инструкции по недопущению повреждения устройства.....	11
2. Ежедневные операции.....	11
2.1. Подготовка перед началом работы	11
2.2. Включение и выключение	15
2.3. Управление камерой.....	16
2.4. Видеозапись	17
2.5. Просмотр изображений и воспроизведение видео	19
3. Техническое обслуживание	19
3.1. Период выполнения технического обслуживания	19
3.2. Очистка и дезинфекция.....	19
3.2.1. Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства	20
3.2.2. Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства	20
3.2.3. Период выполнения очистки и дезинфекции	20
3.2.4. Стадии очистки.....	20
3.2.5. Стадии дезинфекции	20

4. Выявление и устранение неисправностей.....	21
5. Приложения	23
А. Технические характеристики.....	23
А.2. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	23
А.3. Характеристики.....	24
В. Электромагнитная совместимость	25

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

1. Обзор Устройства

1.1. Инструкция по использованию панели

1.1.1. Передняя панель

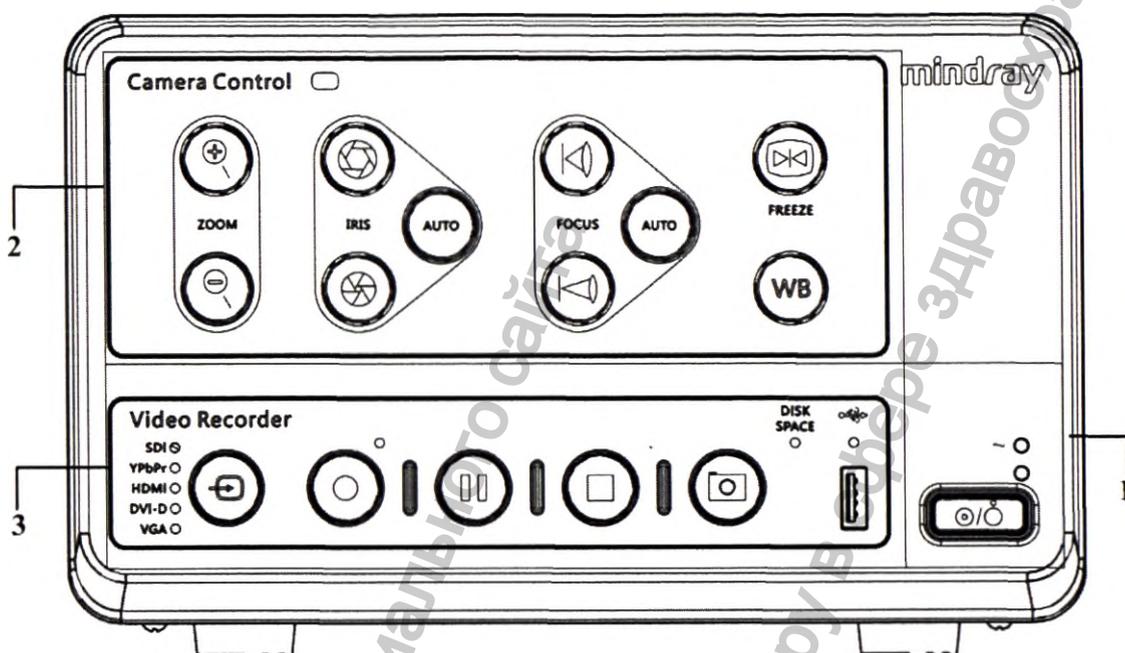


Рисунок 1-1 – Передняя панель устройства записывающего цифрового HyRec

1. Выключатель питания устройства, подробнее см. в п. 2.2.
2. Кнопки управления видеокамерой, подробнее см. в п. 2.3.
3. Кнопки видеозаписи, подробнее см. в п. 2.4.

1.1.2. Задняя панель

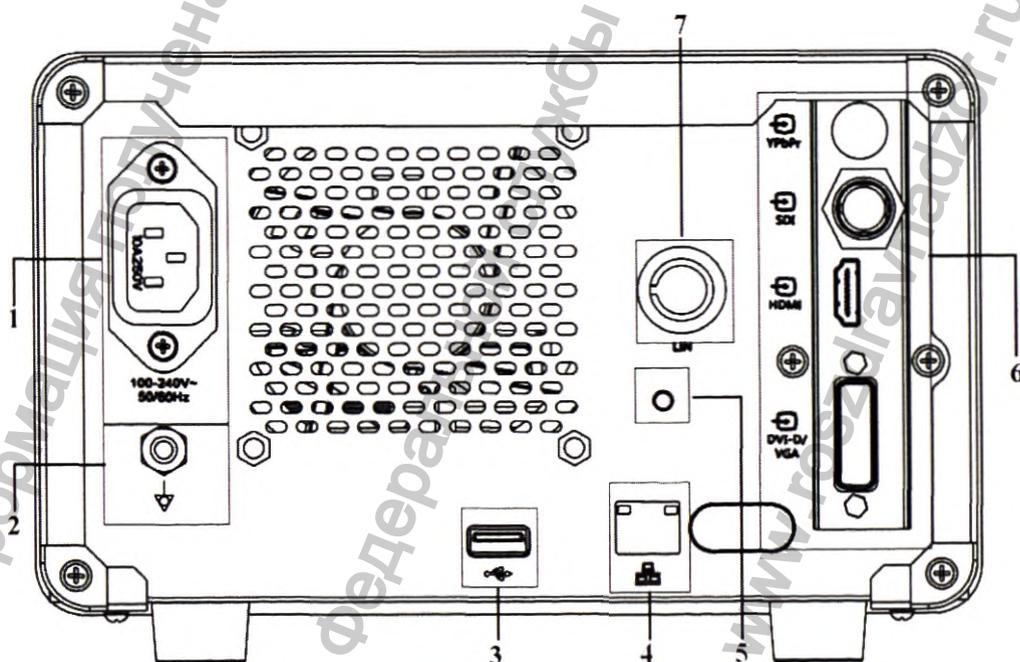


Рисунок 1-2 – Задняя панель устройства записывающего цифрового HyRec

1. Разъём для подключения кабеля питания, подробнее см. в п. 2.1.

2. Разъём эквипотенциального заземления. При использовании Устройства записывающего цифрового HyRec с другими устройствами, соедините их разъёмы эквипотенциального заземления, чтобы устранить разницу потенциалов.
3. USB-порт (дополнительный).
4. Порт локальной вычислительной сети (LAN-порт).
5. Заземляющее отверстие, которое используется для крепления провода защитного заземления между задней панелью и задним отсеком.
6. Разъёмы источников видео, включая входные разъёмы YPbPr, SDI, HDMI, DVI-D, VGA (DVI-A).
7. Порт управления видеокамерой.

1.1.3. Задний отсек (опция)

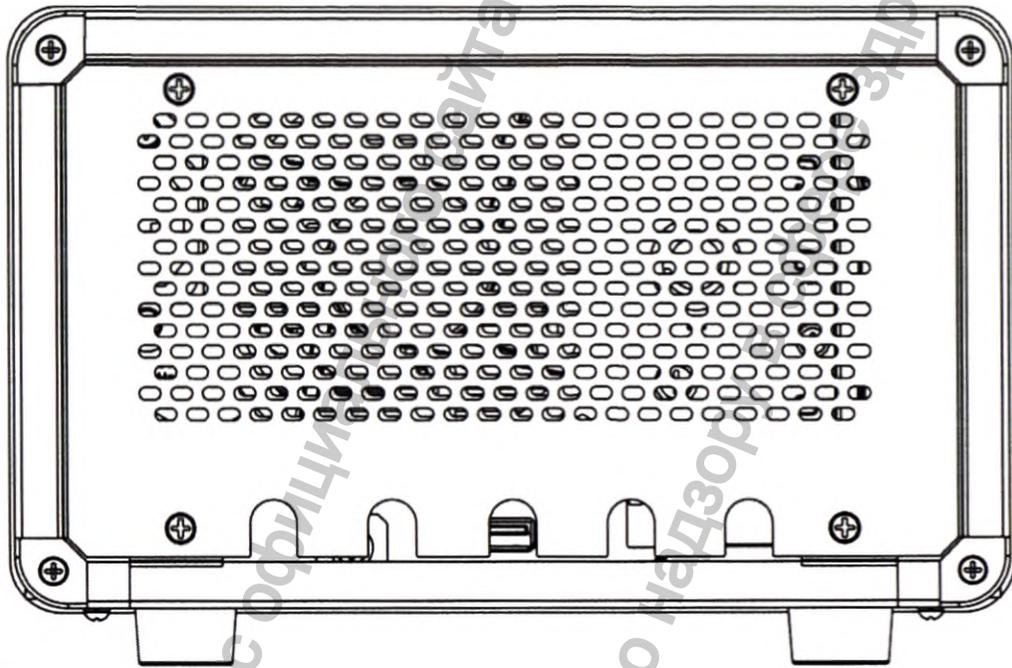


Рисунок 1-3 – Задний отсек Устройства записывающего цифрового HyRec

Перед использованием установите задний отсек на заднюю панель, как описано в п. 2.1.

1.2. Определения

1.2.1. Знаки

На поверхность Устройства записывающего цифрового HyRec нанесены следующие символы:

Таблица 1-1. Определение символов

Символ	Значение
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Знак чувствительности к электростатическим разрядам
	Защитное заземление (земля)
	Сетевой выключатель

	Переменный ток
	Вход видеосигнала
	USB-порт
	Порт локальной вычислительной сети (LAN-порт)
	Эквипотенциальное заземление
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования (Директива WEEE) Данное определение знака WEEE применимо только к государствам-членам ЕС: использование этого символа означает, что данный продукт не следует утилизировать с бытовыми отходами. ОБЕСПЕЧИВАЯ НАДЛЕЖАЩУЮ УТИЛИЗАЦИЮ ИЗДЕЛИЯ, ВЫ ПОМОГАЕТЕ ПРЕДОТВРАТИТЬ ВОЗНИКНОВЕНИЕ ВОЗМОЖНЫХ НЕГАТИВНЫХ ПОСЛЕДСТВИЙ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ И ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА. ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДЕТАЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ВОЗВРАТА И УТИЛИЗАЦИИ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ОБРАТИТЕСЬ К ДИСТРИБЬЮТОРУ, ПРОДАВШЕМУ УСТРОЙСТВО.
	Маркировка изделий класса I Разработка и продажа осуществляются в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинском оборудовании.

1.2.2. Указания по безопасности

Таблица 1-2. Описание указаний по безопасности

Указания по безопасности	Значение
 ВНИМАНИЕ!	Ознакомьтесь с описанием под символом Текст предупреждает об операционной опасности, которая может привести к травме.
 ОСТОРОЖНО!	Ознакомьтесь с описанием под символом Текст предупреждает о возможном повреждении устройства или прочего имущества.
ПРИМЕЧАНИЕ	Ознакомьтесь с описанием под символом Текст предупреждает о наличии информации, требующей внимания.

1.3. Наименование устройства и предусмотренное применение

1.3.1. Наименование устройства с указанием принадлежностей, необходимых для применения устройства по назначению

Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:

1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
2. Задний отсек, 1 шт.
3. USB-диск, 1 шт.
4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
5. Руководство по эксплуатации, 1 шт.

1.3.2. Назначение устройства

Устройство записывающее цифровое HyRec используется для записи и сохранения видеосигнала камеры на подвесном плече / видеокамеры встраиваемой светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, в вариантах исполнения: HyLED 8600 HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600. USB-диск используется вместе с устройством записывающим цифровым HyRec для записи и хранения информации (видеофайлов, изображений). Кабель силовой 220 В используется для подключения устройства записывающего цифрового HyRec к электросети переменного тока.

1.3.3. Информация о потенциальных потребителях

Потенциальным потребителем устройства является высший и подготовленный средний медицинский персонал медицинских учреждений, обученный для работы с данным устройством.

1.3.4. Частота и особенности использования

Устройство записывающее цифровое HyRec рассчитано для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

1.3.5. Стерильность

Устройство записывающее цифровое HyRec, его составные части и принадлежности поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации.

1.4. Основные правила техники безопасности

1.4.1. Инструкции по недопущению травмирования

ВНИМАНИЕ!

- Устройство записывающее цифровое HyRec должно использоваться только по назначению. Не используйте его для других целей.
- Устройство должно обслуживаться только персоналом, уполномоченным компанией «Майндрэй».
- Устройство должно эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.
- Внимательно прочитайте настоящее руководство перед использованием устройства.
- Обязательно используйте данное руководство при обучении персонала эксплуатации, обслуживанию и безопасному использованию устройства.
- Требования соответствующих стандартов EN/IEC (например, стандарта безопасности оборудования для информационных технологий EN/IEC 60950, стандарта медицинского оборудования EN/IEC 60601-1 и соответствующих конкретных стандартов и т.п.) должны выполняться любым оборудованием, подключаемым к устройству. Ответственность за соответствие системы требованиям EN/IEC 60601-1 и EN/IEC 60601-1-2 лежит на людях,

которые подключают дополнительное оборудование к устройству и выполняют настройку всей системы. Если у вас есть какие-либо вопросы относительно данных требований, обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный «Майндрэй» или местному поставщику.

- Оператор должен принять меры предосторожности, чтобы избежать одновременного касания пациента и устройства записывающего цифровое HyRec. Во избежание риска поражения электрическим током устройство следует подключать только к источнику питания с защитным заземлением.
- Во избежание риска поражения электрическим током не открывайте корпус устройства. Обслуживание устройства должно выполняться только персоналом, уполномоченным компанией «Майндрэй».
- Не устанавливайте устройство записывающее цифровое HyRec в местах, неудобных для управления Устройством и отключения.
- Во избежание возможного загрязнения окружающей среды после окончания срока службы устройство, включая его компоненты, следует утилизировать в соответствии с местными государственными или медицинскими нормами.
- Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!
- Не храните жидкости на устройстве или над ним. Следите, чтобы внутрь Устройства не проникала жидкость.
- Используйте дополнительное оборудование, только предоставленное или указанное компанией «Майндрэй». Использование другого дополнительного оборудования может привести к травме и/или повреждению имущества.
- Перед использованием обязательно убедитесь в правильности индикации, надежности соединений и достаточном объеме памяти внешнего носителя устройства записывающего цифровое HyRec. «Майндрэй» не несет ответственности за любые сбои, повреждения или удаления записей, вызванные неправильным использованием и другими проблемами, не связанными с качеством устройства.

1.4.2. Инструкции по недопущению повреждения устройства

- Во избежание перегрева внутри устройства записывающего цифровое HyRec не закрывайте вентиляционные отверстия и не накрывайте устройство целиком.
- Храните устройство в помещении.
- Следите, чтобы устройство не подвергалось сильным вибрациям.
- Во время включения не двигайте устройство.
- Не прикасайтесь к контактам разъема со знаком, предупреждающим об электростатическом разряде. Соединения между этими разъемами должны быть защищены от электростатического разряда. Такие меры защиты могут включать в себя антистатическую одежду и обувь, касание заземляющего стержня перед и во время подключения контактов или использование электроизолирующих и антистатических перчаток. Весь персонал, работающий с такими контактами, должен пройти инструктаж по мерам предосторожности в отношении электростатического разряда.

2. Ежедневные операции

2.1. Подготовка перед началом работы

1. Перед подключением кабелей к устройству, протяните их все (кабель передачи сигналов, кабель питания, кабель управления видеокамерой) через задний отсек.
2. Подключите источник входного сигнала к требуемому входному разъему, расположенному на задней панели. Обратите внимание, что необходимость в кабеле для передачи сигнала YPbPr существует в том случае, если в качестве источника входного сигнала подключен компонентный сигнал, а переходник VGA-DVI необходим, если в качестве источника входного сигнала подключен сигнал VGA. Входные разъемы показаны в таблице ниже.

Таблица 2-1. Разъемы входа видеосигнала

Разъем	Тип разъема	Функциональность
 	Разъем RCA	Подключите компонентный сигнал (с использованием кабеля для передачи сигнала YPbPr) в качестве источника входного сигнала.
 	Разъем BNC	Подключите сигнал SDI в качестве источника входного сигнала.
 	Разъем HDMI	Подключите сигнал HDMI в качестве источника входного сигнала.
 	DVI-D или VGA разъем	Подключите сигнал DVI-D или сигнал VGA (с помощью переходника VGA – DVI) в качестве источника входного сигнала.

3. Вставьте кабель питания в розетку на задней панели.
4. Подключите кабель питания к электросети. Как только устройство будет подключено к электросети, «Индикатор переменного тока» станет зеленым.

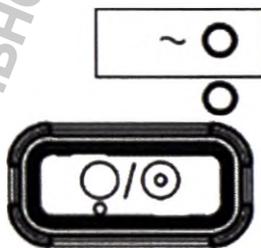


Рисунок 2-1 – Индикатор переменного тока

5. Соедините порт управления видеокамерой на задней панели с портом C0006 модуля питания с помощью кабеля управления. Функция управления видеокамерой в устройстве применима к видеокамере встраиваемой и камере на подвесном плече, предоставленным компанией «Майндрэй». Схему подключения кабелей см. ниже.

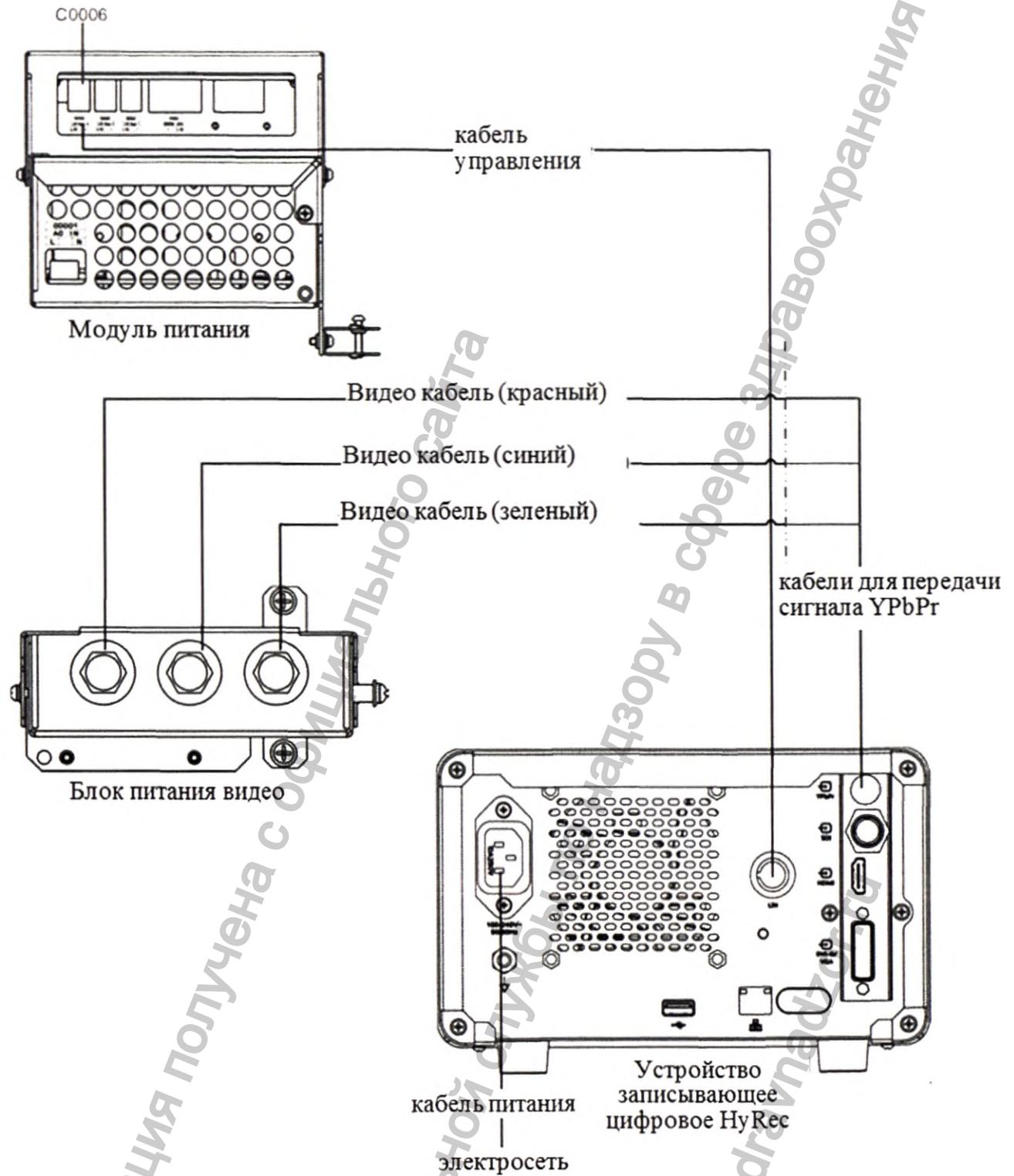


Рисунок 2-2 – Конфигурация с камерой HD

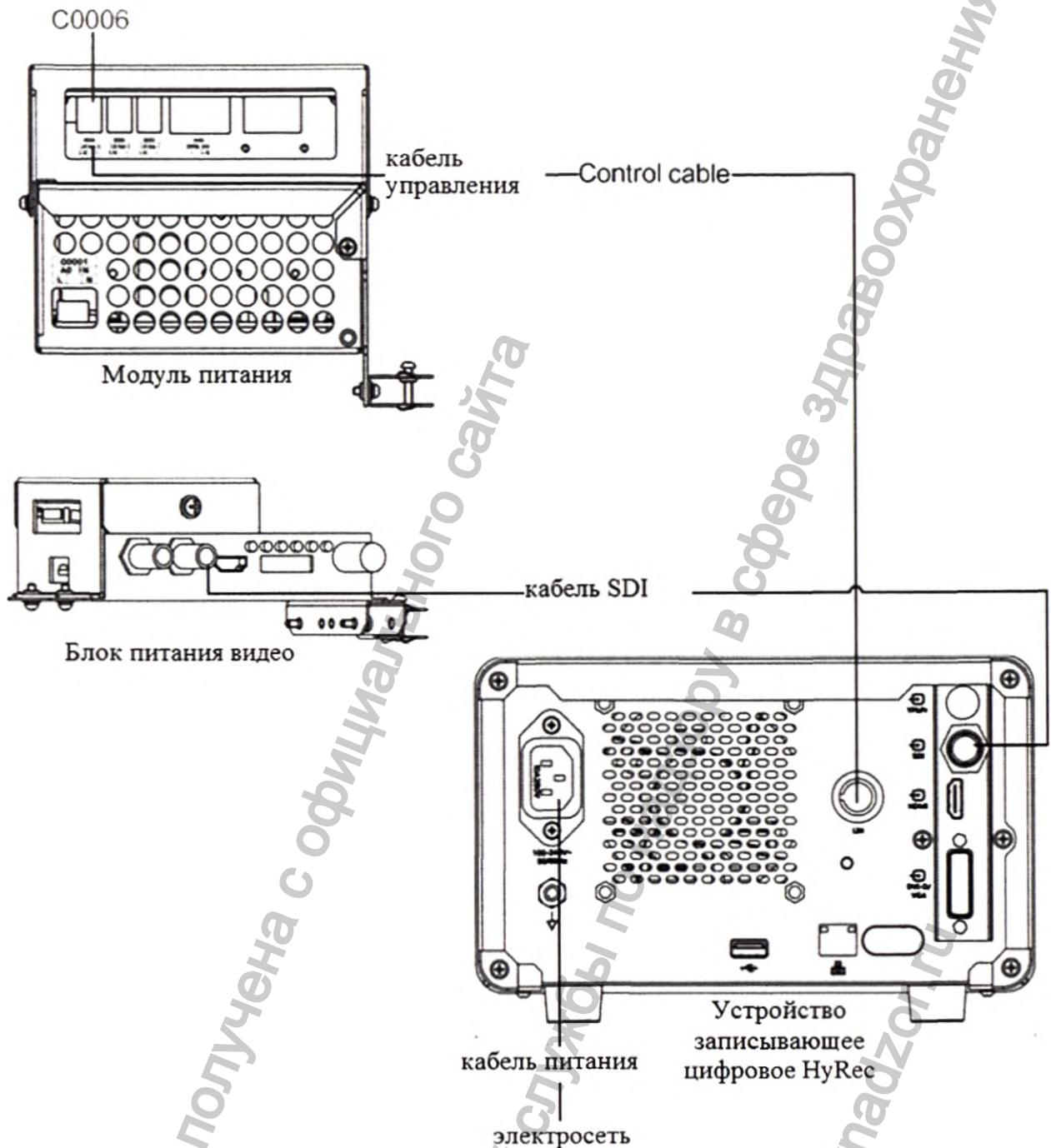


Рисунок 2-3 – Конфигурация с камерой Full HD

6. Установите задний отсек.

- 1) Прикрепите провод защитного заземления к отверстию заземления, расположенному между задней панелью и задним отсеком, с помощью винта M4×8 с плоской головкой и крестообразным шлицем.
- 2) Прикрепите задний отсек к задней панели с помощью 4 винтов M3×8 с полукруглой головкой и крестообразным шлицем.
- 3) Приведите в порядок все кабели, подведенные к задней панели, и проведите их через нижние отверстия крышки.
- 4) Закрепите крышку на заднем отсеке с помощью 4 винтов M3×6 с потайной головкой и крестообразным шлицем.
- 5) Порядок установки показан на рисунке 2-4 и 2-5.

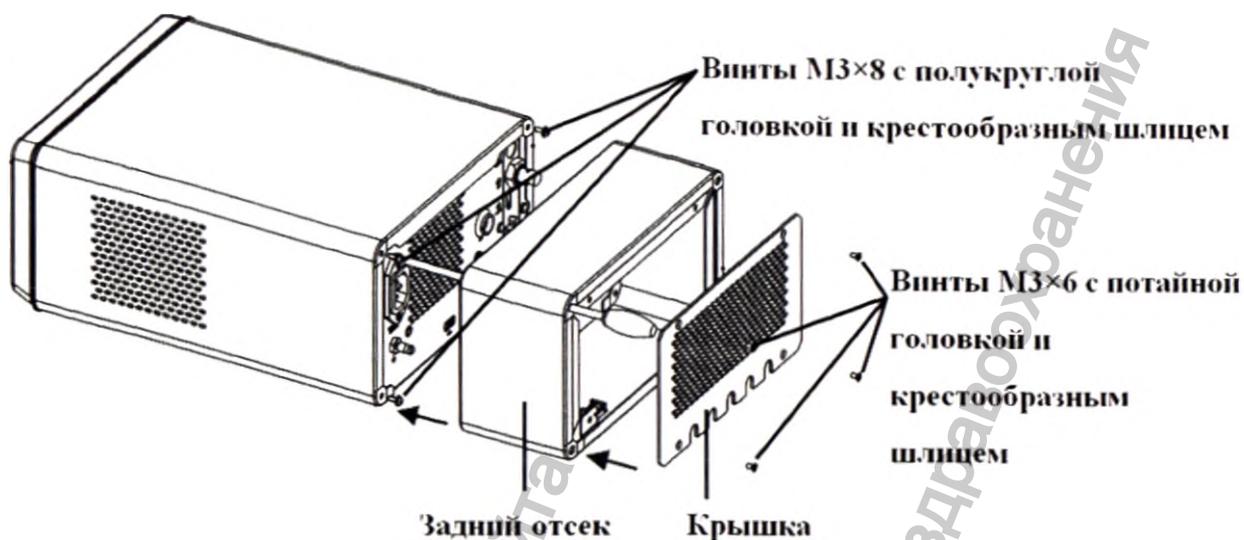


Рисунок 2-4 – Установка заднего отсека и крышки

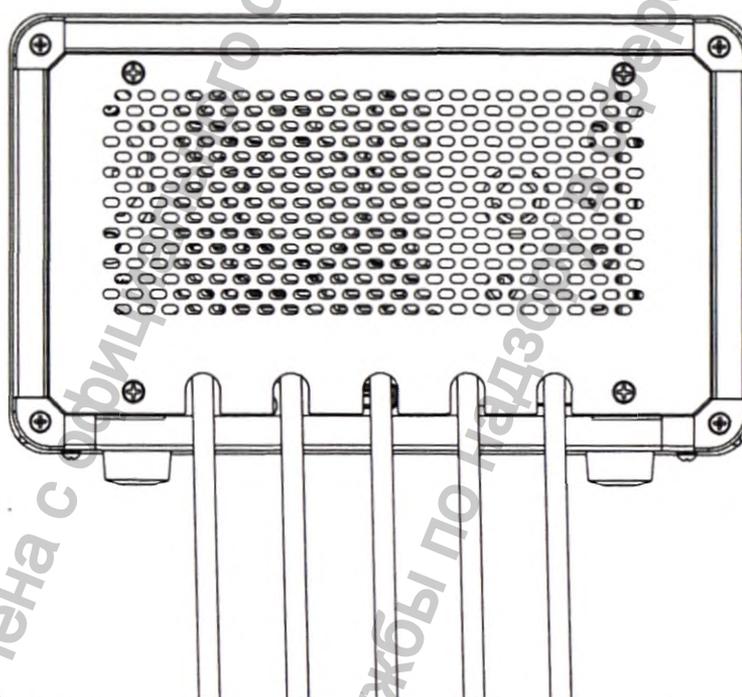


Рисунок 2-5 – Установленное устройство записывающее цифровое НуRec

7. Включите устройство, используемое в качестве источника видеосигнала.

2.2. Включение и выключение

1. Нажмите выключатель питания, чтобы запустить устройство. Проверьте состояние включения с помощью «индикатора состояния».



Рисунок 2-6 – Индикатор состояния

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Видеокамеру также можно включить нажатием выключателя питания. Управление видеокамерой см. в п. 2.3.

- Чтобы выключить ее, нажмите выключатель питания. Проверьте состояние выключения с помощью «индикатора состояния».

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Отключите устройство от электросети, если не планируете использовать его в течение длительного времени.
- Проверьте определение «индикатора состояния» в таблице ниже.

Таблица 2-2. Определения индикатора состояния

Индикатор	Состояние	Определение
Индикатор состояния	Мигает зеленым цветом	Устройство включается или выключаются.
	Зеленый	Происходит нормальное включение устройства.
	Off (Выкл.)	Устройство не включено или выключено.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Обращайте особое внимание на статус «индикатора состояния», так как процедура включения и выключения занимает некоторое время. Не выполняйте никаких операций до полного включения или выключения.

2.3. Управление видеокамерой

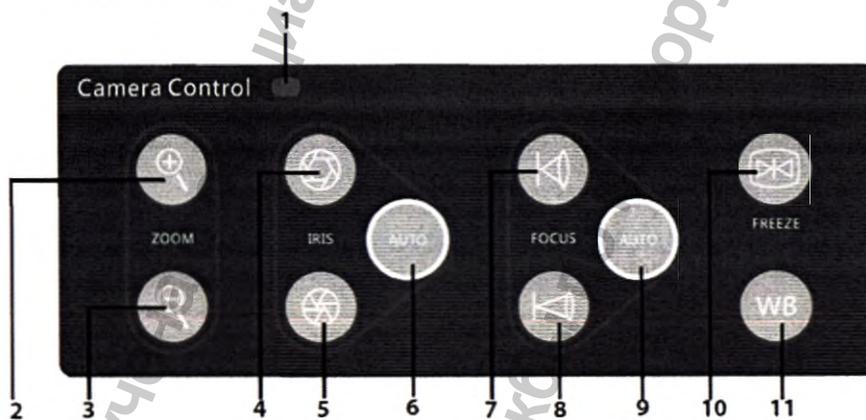


Рисунок 2-7 – Кнопки управления видеокамерой

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Кнопки управления видеокамерой предназначены только для видеокамер светильников хирургических светодиодных, предоставляемых компанией «Майндрэй».

Опции:

- Проверьте, включена ли видеокамера с помощью «Индикатора состояния».

Таблица 2-3. Определения индикатора состояния видеокмеры

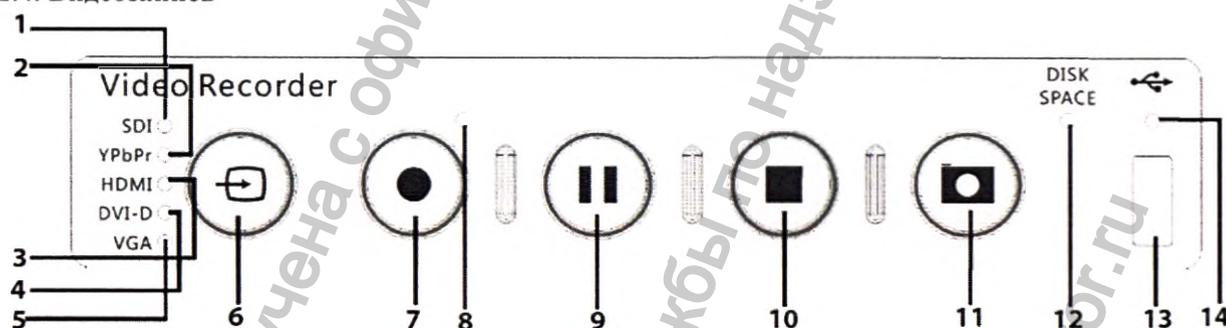
Индикатор	Состояние	Определение
Индикатор состояния	Зеленый	Видеокмера включена.
	Off (Выкл.)	Видеокмера отключена.

- Нажмите «Увеличить изображение»/«Уменьшить изображение», чтобы увеличить/уменьшить изображение.
- Нажмите «Увеличить диафрагму»/«Уменьшить диафрагму», чтобы отрегулировать размер диафрагмы.
- Нажмите «Автоматическая регулировка диафрагмы», чтобы размер диафрагмы настраивался автоматически. После активации кнопка будет светиться.
- Нажмите «Приблизить фокус»/«Отдалить фокус», чтобы отрегулировать фокусировку видеокмеры.
- Нажмите «Автофокус» для автоматической настройки фокуса видеокмеры. После активации кнопка будет светиться.
- Нажмите «Стоп-кадр/отмена стоп-кадра», чтобы включить/убрать стоп-кадр.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Записанное видео будет остановлено, когда активна эта кнопка.
- Нажмите «Баланс белого (ББ)», чтобы выбрать разные режимы баланса белого и получить нужный цвет. Доступны три режима: Indoor (в помещении), Outdoor (на улице) и Авто WB. Нажмите «WB» для переключения между режимами.

2.4. Видеозапись



1. Индикатор сигнала SDI	2. Индикатор сигнала YPbPr	3. Индикатор сигнала HDMI
4. Индикатор сигнала DVI-D	5. Индикатор сигнала VGA	6. Переключение сигнала
7. Запись	8. Индикатор записи	9. Пауза
10. Стоп	11. Фото	12. Индикатор объема диска
13. USB-накопитель для хранения	14. Индикатор USB-накопителя	-

Опции:

- Для переключения входа видеосигнала используйте долгое нажатие кнопки «Переключение сигнала». Всего доступно 5 индикаторов сигнала (SDI, YPbPr, HDMI, DVI-D, VGA). Выберите соответствующий вход видеосигнала в соответствии с разъемом на задней панели. Состояние индикатора сигнала показано ниже.

Таблица 2-4. Определение индикатора сигнала

Индикатор	Состояние	Определение
Индикатор сигнала (включая индикаторы SDI, YPbPr, HDMI, DVI-D, VGA)	Мигает зеленым цветом	Вход видеосигнала переключается.
	Зеленый	Вход видеосигнала успешно переключен.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед началом записи обязательно переключите индикатор сигнала на предполагаемый источник видео. В противном случае может произойти ошибка записи.
2. Подключите накопительное устройство к USB-порту. Проверьте «Индикатор USB-накопителя», чтобы узнать, правильно ли подключено накопительное устройство. Проверьте объем памяти с помощью «Индикатора объема диска».

Таблица 2-5. Определение индикатора USB-накопителя и индикатора объема диска

Индикатор	Состояние	Определение
Индикатор USB-накопителя	Зеленый	Накопительное устройство подключено правильно.
	Красный	Накопительное устройство не подключено или подключено неправильно.
Индикатор объема диска	Зеленый	Объема памяти достаточно.
	Оранжевый	Объема памяти достаточно для записи менее 2 часов.
	Красный	Объема памяти достаточно для записи менее 15 минут.
	Мигает красным цветом	Объема памяти достаточно для записи менее 2 минут. Устройство не может записывать видео или делать фотографии.
	Off (Выкл.)	Накопительное устройство не подключено или подключено неправильно.

3. Нажмите кнопку «Запись», чтобы начать запись.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Обязательно проведите тест перед началом записи. Проверьте, выполняется ли запись.
 - Убедитесь, что во время записи накопительное устройство подключено правильно.
 - Во время записи не меняйте разрешение входа видеосигнала. В противном случае запись будет остановлена автоматически.
 - Если отключить питание до завершения записи, невозможно будет обеспечить достоверность записанных данных.
 - Максимальный размер файла, записанного видео в формате MP4 – 2 ГБ. Если его размер превышает 2 ГБ, видео будет автоматически разделено на два или более файла.
4. Нажмите кнопку «Пауза», чтобы поставить запись на паузу. Нажмите кнопку «Пауза» еще раз или «Кнопку записи», чтобы продолжить запись.
 5. Во время записи или паузы нажмите кнопку «Стоп», чтобы остановить запись.
 6. Нажмите кнопку «Фото», чтобы сделать фотографию. Разрешение изображения будет такое же, как и у источника видео. Вы услышите звуковой сигнал после успешно выполненного фото.
 7. Проверьте состояние записи с помощью «Индикатора записи».

Таблица 2-6. Определение индикатора записи

Индикатор	Состояние	Определение
Индикатор записи	Мигает зеленым цветом	Устройство нормально записывает видео.
	Оранжевый	Запись приостановлена.
	Off (Выкл.)	Запись не началась или была остановлена.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- После завершения записи нажатием кнопки «Стоп» не извлекайте накопительное устройство, пока не погаснет индикатор записи. В противном случае может произойти ошибка записи или повреждение носителя данных.

2.5. Просмотр изображений и воспроизведение видео

Вы можете просматривать сохраненные изображения и воспроизводить видео на компьютере. Просто извлеките накопительное устройство и подключите его к USB-порту компьютера.

1. Для просмотра фотографий в Windows или Mac OS просто дважды щелкните по ним, после чего они откроются в программе просмотра. Вы также можете просматривать и редактировать свои изображения с помощью специализированных программ управления медицинскими изображениями, доступными в продаже.
2. Чтобы воспроизвести записанное видео в формате MP4, который широко используется в медицине, вы можете выбрать такие распространенные проигрыватели, как Media Player и VLC Player.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Данные в накопительном устройстве после удаления восстановить нельзя.

3. Техническое обслуживание**3.1. Период выполнения технического обслуживания**

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

3.2. Очистка и дезинфекция**ПРИМЕЧАНИЕ:**

- При выполнении процедур очистки и дезинфекции обязательно соблюдайте соответствующие национальные нормы по гигиене и дезинфекции.

3.2.1. Рекомендуемые чистящие и дезинфицирующие средства

- Слабощелочные (10% мыльный раствор; максимальная температура 40°C/104°F);
- Альдегиды (2%);
- Теплая вода (максимальная температура 40°C/104°F).

3.2.2. Запрещенные чистящие и дезинфицирующие средства

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

3.2.3. Период выполнения очистки и дезинфекции

Поверхность устройства записывающего цифрового HuRec следует очищать/дезинфицировать каждый раз после использования или не реже одного раза в неделю.

3.2.4. Стадии очистки

1. Отключите устройство от электросети.
2. Используйте кусок одноразовой безворсовой ткани, чтобы вытереть пыль с поверхности устройства.
3. Используйте кусок безворсовой ткани, смоченной чистящим средством, чтобы протереть наружную поверхность устройства.
4. Используйте кусок одноразовой безворсовой ткани, смоченной водой, для очистки внешней поверхности, а затем вытрите ее насухо.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не допускайте попадания воды или чистящего средства в разъемы или на внутреннюю сторону устройства. В противном случае это может привести к травме или повреждению устройства.

3.2.5. Стадии дезинфекции

1. Перед дезинфекцией устройства рекомендуется выполнить их очистку.
2. Используйте кусок безворсовой ткани, смоченной дезинфицирующим средством, чтобы протереть наружную поверхность устройства.
3. Чтобы смыть дезинфицирующее средство, используйте кусочек одноразовой безворсовой ткани, смоченной водой, после чего вытрите поверхность насухо.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не допускайте попадания воды или дезинфицирующего средства в разъемы или на внутреннюю сторону устройства. В противном случае это может привести к травме или повреждению устройства.

4. Выявление и устранение неисправностей

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Данная глава поможет вам решить только общие проблемы. В случае если вы столкнетесь с проблемами, не указанными в данной главе, или не сможете решить проблему, следуя представленным методам, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией «Майндрэй». Несанкционированное обслуживание Устройства запрещено.
- Обслуживание Устройства должно выполняться только персоналом, уполномоченным компанией «Майндрэй». Несанкционированное обслуживание Устройства может привести к травме и/или повреждению Устройства или прочего имущества.
- Обслуживание Устройства должно быть основано только на технических данных, предоставленных компанией «Майндрэй». Если вам нужны дополнительные технические данные, обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией «Майндрэй».

Ошибка	Причина	Решение
Устройство не может быть включено.	Плата питания повреждена.	Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов, уполномоченным компанией «Майндрэй».
	Источник питания переменного тока отключен, а индикатор переменного тока выключен.	Проверьте источник питания и убедитесь, что индикатор переменного тока горит зеленым.
	Некоторые электронные элементы сломаны.	Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов, уполномоченным компанией «Майндрэй».
Индикатор объема диска горит или мигает красным.	Объема памяти не достаточно.	Очистите место для хранения или смените накопительное устройство.
USB-накопитель: индикатор красный	Накопительное устройство удалено, повреждено или имеет недостаточный контакт.	Вставьте заново или замените накопительное устройство.
Камерой нельзя управлять.	Кабель управления видеокамерой поврежден, отсоединен или имеет недостаточный контакт.	Проверьте исправность кабеля управления видеокамерой и правильность его подключения.
	Некоторые электронные элементы сломаны.	Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов, уполномоченным компанией «Майндрэй».
	Светильник хирургический светодиодный не работает.	Проверьте источник питания светильника хирургического светодиодного.
Ни одна кнопка не реагирует на нажатие. Устройство не может выполнять запись, ставить запись на паузу, делать фотографии и т.д.	Ошибка программного обеспечения.	Отключите источник питания переменного тока. Отключите, а затем снова подключите питание переменного тока и перезапустите устройство.
	Накопительное устройство повреждено.	Замените накопительное устройство.

Ошибка	Причина	Решение
Записанное видео не отображает изображение или цветную полосу.	Устройство, используемое в качестве источника видео, не включено.	Включите устройство, используемое в качестве источника видео.
	Кабель передачи сигналов поврежден, отсоединен или имеет недостаточный контакт.	Проверьте исправность кабеля передачи сигналов и правильность его подключения.
	Источник входного видеосигнала переключен неправильно.	Переключитесь на правильный вход видеосигнала.
	Разрешение видео не поддерживается.	Проверьте, поддерживает ли устройство разрешение входа видеосигнала.

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

5. Приложения

А. Технические характеристики

А.1. Классификация

А.1.1. В соответствии с Приложением IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС

Класс I

А.1.2. В соответствии с защитой от поражения электрическим током

Класс I. Не имеет рабочих частей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом.

А.1.3. В соответствии с режимом работы

Непрерывный режим работы.

А.1.4. В соответствии с защитой от вредного проникновения воды или твердых частиц

Отсутствует (IPX0).

А.1.5. В соответствии с пригодностью для использования в среде, богатой кислородом

Не подлежит работе в средах с повышенным содержанием кислорода.

А.1.6. В соответствии с методом стерилизации

Поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.
Методы очистки и дезинфекции, утвержденные и описанные производителем.

А.2. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

А.2.1. Электропитание

Напряжение: 100-240 В перем. тока, 50/60 Гц, 1,5-0,6А

А.2.2. Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура: от 5°C до 40°C

Влажность: от 15% до 95%, без образования конденсата

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

А.2.3. Условия хранения и транспортирования

Температура: от -40°C до 60°C

Влажность: от 10% до 95%, без образования конденсата

Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа

ОСТОРОЖНО!

- Храните Устройство в помещении.
- Следите, чтобы Устройство не подвергалось сильным вибрациям.

А.2.4. Защита окружающей среды

Упаковка: упаковка изготовлена из материалов, совместимых с окружающей средой. Упаковка должна быть утилизирована в соответствии с местными государственными или медицинскими нормами.

А.3. Характеристики

1. Размеры: 210,00 × 361,20 × 134,90 ± 2,00 мм (включая задний отсек)
2. Масса: 5,08 ± 0,50 кг
3. Функции записи (видео и фото)

Формат записываемого видео	MP4 (используется сжатие AVC/H.264)	
Формат записываемого фото	.bmp	
Хранение данных	Внешний диск для хранения данных. Максимальный объем съемного накопительного устройства 2ТБ	
Разрешение видеозаписи	HDMI / DVI-D / YPbPr	1920×1080i@60/50fps; 1920×1080p@60/50/30/25/24fps; 1280×720p@60/50fps, 720×576p@50fps; 720×480p@60fps
	SDI	1920×1080i@60/50fps; 1920×1080p@60/50/30/25/24fps; 1280×720p@60/50fps
	VGA	1920×1080, 1280×1024, 1024×768, 800×600
Скорость передачи записи	12 Мбит/с	

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Устройство не может поддерживать запись звука и запись 3D-видео.

4. Разъемы:

Вход видеосигнала: HDMI/DVI-D/VGA(DVI-A)/YPbPr/SDI

5. Управление видеокамерой:

Функциональность	Увеличить / уменьшить, фокус (ручное и авто изменение), диафрагма (ручное и авто изменение), баланс-белого (ББ), стоп-кадр/отмена стоп-кадра
------------------	--

А.4. Комплект поставки

№	Комплект поставки	Количество
	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
2.	Задний отсек, 1 шт.	-
3.	USB-диск, 1 шт.	-
4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
5.	Руководство оператора, 1 шт.	-

В. Электромагнитная совместимость

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Использование дополнительного оборудования, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного устройства, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости устройства, а также к его неправильной работе.
- Следует избегать использования данного устройства рядом с другим устройством или складывать их друг на друга, так как это может привести к неправильной работе. Если существует необходимость в таком использовании, следует проверить оба устройства, чтобы убедиться, что они работают нормально.
- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности устройства.
- Немедицинское оборудование (например, оборудование информационных технологий), являющееся частью медицинской системы может быть нарушено электромагнитными помехами, исходящими от оборудования, расположенного рядом. Может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, например, изменение направления или перемещения немедицинского оборудования или экрана.
- Устройство предназначено для использования только в профессиональных медицинских учреждениях. Если оно используется в особой среде, например, в месте выполнения магнитно-резонансной томографии, оборудование/система могут работать некорректно из-за работы оборудования, расположенного рядом.

Руководство и декларация — электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен обеспечить его использование в данной среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка – руководящие указания
Проводимый и излучаемый уровень эмиссии радиочастотных помех CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям в функционировании расположенного вблизи электронного оборудования.
Проводимый и излучаемый уровень эмиссии радиочастотных помех CISPR 11	Класс А	Устройство пригодно к применению в любых местах размещения, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к источнику питания низкого напряжения, питающему данное дома.
Гармонические нелинейные искажения тока по IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликеры IEC 61000-3-3	Неприменимо	

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Устройство требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости; и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной далее.
- Другие устройства могут воздействовать на устройство записывающее цифровое HuRec, даже если они соответствуют требованиям CISPR.

- Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и медицинских учреждениях (CISPR 11, Класс А). Если устройство используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, Класс В), возможно, не будет обеспечена надлежащая защита в отношении радиочастотной связи. В целях снижения отрицательного воздействия, пользователю может потребоваться принять меры, такие как перемещение или переориентация устройства.
- Если основные характеристики будут потеряны или ухудшены, возможно потребуются принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация или перемещение МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ, экранирование местоположения или остановка использования устройства, а также связаться с техническим персоналом.

Если устройство эксплуатируется в электромагнитной среде, указанной в Таблице «Руководство и декларация – Электромагнитная устойчивость», система будет безопасной, обеспечивая при этом следующие основные функциональные характеристики: обеспечение стабильного сохранения видеоданных как основная функциональная характеристика.

Руководство и декларация — электромагнитная помехоустойчивость			
Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен обеспечить его использование в данной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководящие указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ИЕС 61000-4-2	±8 кВ – контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%. Качество мощности сети питания должно соответствовать качеству для обычной коммерческой или больничной среды.
Наносекундные импульсные помехи по ИЕС 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода (длина более 3 м)	± 2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода (длина более 3 м)	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ИЕС 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Провалы и кратковременные прерывания напряжения ИЕС 61000-4-11	0 % UT в течение 0,5 периода 0 % UT в течение периода и 70% UT в течение 25/30 циклов 0 % UT в течение 250/300	0 % UT в течение 0,5 периода 0 % UT в течение периода и 70% UT в течение 25/30 циклов 0 % UT в течение 250/300 периодов	Качество мощности сети питания должно соответствовать качеству для обычной коммерческой или больничной среды. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется осуществлять питание от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.

	периодов		
Номинальные уровни магнитного поля промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц/60 Гц	30 А/м 50 Гц/60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание: UT – это переменного-токовое напряжение сети до начала применения на стадии тестирования.

Руководство и декларация — электромагнитная помехоустойчивость

Данное устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке. Заказчику или пользователю этого устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке, описанной ниже.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководящие указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В среднекв. напряж. от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднекв. напряж.	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно составлять не менее рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением, применительно к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос
	6 В среднекв. напряж. в промышленном, научном, медицинском и диапазоне, между 0,15 МГц и 80 МГц	6 В среднекв. напряж.	
Излучаемое радиочастотное поле IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ 150к до 80 МГц
Области вблизи оборудования беспроводной РЧ-связи IEC61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	80 МГц до 800 МГц
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	800 МГц до 2,7 ГГц, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем, а d – рекомендованный пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков,

		<p>по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного указанным знаком: </p>
<p>Примечание 1: В полосе частот 80–800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>		
<p>а Полосы ISM (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц составляют от 6,765 МГц до 6,795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 МГц до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.</p> <p>б Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если измеренные значения в месте размещения превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявлено отклонение от нормального функционирования, может возникнуть необходимость в принятии дополнительных мер, таких как переориентировка или перемещение изделия.</p> <p>с Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля не должна превышать 3 В/м.</p>		

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием			
Оборудование предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия могут избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными средствами радиосвязи (передатчики) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Ватт (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.</p> <p>Примечание 1: В полосе частот 80–800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>Примечание 1: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

Сертификат

/Логотип: ССРІТ
Китайский комитет содействия международной торговле/

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

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

Сертификат

QR-код
Номер № 213200B0/002804

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

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

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

ССРПТ ССОИС

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

Полномочная подпись: /Подпись: Ксю Сяо (Ху Хяо)/
Дата: 25 апреля 2021 года

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.htm>

/Логотип: Майндрэй (Mindray)

18-04-2021

Тем, кого это может касаться,

Декларация

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

Светильник хирургический светодиодный HyLED серии 8, с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «**Эксплуатационная документация. Руководство по эксплуатации на медицинское изделие – Устройство записывающее цифровое HyRec Светильников хирургических светодиодных HyLED серии 8, с принадлежностями, варианты исполнения: HyLED 8600, HyLED 8600/8600, HyLED 8600/8600/8600, HyLED 8600M**» используется для регистрации медицинского изделия в России; в данном файле представлено руководство по эксплуатации медицинского изделия.

2. Приложенное содержимое используется только для регистрации медицинского изделия в России, и требуется для нотариального подтверждения в соответствии с официальными российскими правилами.

Искренне Ваш,

Печать: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРП
(16/

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

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Менеджер департамента технического регулирования

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

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

Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРП
(16/

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

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

Телефон: +86 025-66082666

Факс: +86 025-66082258

Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

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

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

/Текст на русском языке/

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

Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРП
(16)/

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

С

Российская Федерация
Город Москва
Третьего августа две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 56-323

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



Г.Б. Акимов

(Handwritten signature of G.B. Akimov)

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56 лист(-а,-ов).

Нотариус:



Информация получена официально сайта
Федеральной службы по надзору в сфере защиты и безопасности
www.goszdravnadzor.ru