СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

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 Internati

16. Руководство оператора - Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5, HyLED X9

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 203200B0/005547

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: Tang Yinhong

日期：2020年07月31日
(Date: Jul. 31, 2020)

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.roszdravnadzor.ru

mindray

2020-07-23

To whom it may concern,

Declaration

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

HyLED X series surgical led lamp: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **Operating documentation of the medical device - Operator's manual - HyLED X series surgical led lamp: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9** > 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.

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

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

666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел. +86-025-66082666, факс: +86-025-66082258.
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Менеджер департамента технического регулирования /
Manager of Technical Regulation Department

Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «23» июля 2020 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ / OPERATING DOCUMENTATION

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА / OPERATOR'S MANUAL

на медицинское изделие / of the medical device

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения:
HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9

HyLED X series surgical led lamp:
HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9

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

Версия 1/07.2020

2020

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

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации и обращения медицинского изделия «Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9» (далее по тексту – Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, светильник HyLED X, светильник, светильник хирургический, светильник светодиодный, светодиодный хирургический светильник, изделие, устройство, медицинское изделие) на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объёме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017г. №11н.

Настоящая эксплуатационная документация является Руководством оператора на медицинское изделие. В эксплуатационной документации приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации медицинского изделия, а также обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с медицинским изделием.

Настоящая эксплуатационная документация должна 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

CE

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

Данноеустройство 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.
Дата выпуска настоящего руководства оператора — 05-2020 г. (версия 1.0).

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

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

Компания Mindray полагает, что сведения, содержащиеся в данном руководстве, являются конфиденциальной информацией. Разглашение сведений, содержащихся в данном руководстве, 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 руководства 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 руководстве, приводятся только для сведения или используются в издательских целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Ответственность производителя

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

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

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

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:

- 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.

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

Порядок возврата устройства

Процедура возврата

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

Право на возврат: обратитесь в отдел обслуживания клиентов 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, КНР
Сайт / E-mail	www.mindray.com / service@mindray.com
Тел.:	+86-025-66082666
Факс:	+86-025-66082258

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

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

Содержание

Авторские права 3
Ответственность производителя 4
Гарантия 4
Порядок возврата устройства 5
Контактная информация 5
1 Обзор системы 9
1.1. Основные компоненты 9
1.2 Определения 13
1.2.1 Графические символы 13
1.2.2 Предупреждающие символы 15
1.3 Назначение 15
1.3.1 Область применения медицинского изделия 15
1.3.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 15
1.3.3 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом 15
1.3.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 15
1.3.6 Частота и особенности использования 15
1.3.7 Стерильность 16
1.3.8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 16
1.4 Противопоказания 16
1.5. Основные меры предосторожности 16
1.5.2 Предотвращение повреждения устройства 17
2 Ежедневные процедуры 19
2.1 Подготовка к работе 19
2.1.1 Общие 19
2.1.2 HyLED X9/X5 19
2.1.3 HyLED X9M 19
2.1.4 Предупредительная этикетка (HyLED X9M) 20
2.2 Использование осветительного блока 21
2.2.1 Общие 21
2.2.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки на рукоятку центральную или на рукоятку центральную многофункциональную 21
2.2.3 Регулировка положения осветительного блока 23
2.2.4 Регулировка размера светового поля при помощи рукоятки стерилизуемой 24
2.2.5 Управление осветительным блоком при помощи рукоятки центральной многофункциональной 25
2.2.6 Символы пользовательского интерфейса 26
2.2.6.1 Символы интерфейса управления освещением 26
2.2.6.2 Символы интерфейса управления камеры 27
2.2.6.3 Прочие символы 27
2.2.7 Использование панели управления сенсорной 27
2.2.8 Использование функций панели управления сенсорной (при наличии) 30
2.2.8.1 Управление освещением 30
2.2.8.2 Специальные режимы освещения 32
2.2.8.3 Управление камерой 33
2.2.8.4 Настройки 34
2.2.9 Использование панели управления настенной (при наличии) 35
2.2.9.1 Управление освещением 35
2.2.9.2 Специальные режимы освещения 36
2.2.9.3 Управление камерой 36
2.2.10 Использование резервного источника питания (при наличии) 37
2.2.10.1 Модуль резервного питания для светильника HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 (при наличии) 37

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

2.2.10.2 Блок аккумуляторный для светильника HyLED X9M 38
2.3. Использование камеры на подвесном плече (при наличии) 39
2.3.1. Общие 39
2.3.2 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки на камеру на подвесном плече 39
2.3.3 Использование панели управления на камере на подвесном плече 40
2.3.4 Использование панели управления сенсорной / панели управления настенной (при наличии) 40
2.3.5 Использование пульта дистанционного управления (при наличии) 40
2.3.6 Использование устройства записывающего цифрового HyRec (при наличии) 41
2.4 Использование видеокамеры встраиваемой (при наличии) 41
2.4.1 Общие 42
2.4.2 Установка видеокамеры встраиваемой 42
2.4.3 Установка и снятие рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой 42
2.4.4 Снятие видеокамеры встраиваемой 43
2.4.5 Установка/снятие рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры (при наличии) 43
2.4.6 Использование панели управления сенсорной / панели управления настенной (при наличии) 44
2.4.7 Использование пульта дистанционного управления (при наличии) 44
2.4.8 Использование устройства записывающего цифрового HyRec (при наличии) 44
2.5 Использование держателя шарнирного (при наличии) 44
2.5.1 Подключение видеокабеля 45
2.5.2 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки на держатель шарнирный 45
3 Чистка и дезинфекция 46
3.1 Информация о мерах предосторожности при чистке и дезинфекции 46
3.2 Чистка и дезинфекция поверхности устройства 46
3.2.1 Чистка 46
3.2.2 Дезинфекция 47
3.2.2.1 Рекомендованные дезинфицирующие вещества 47
3.2.2.2 Процедура дезинфекции 48
3.3 Стерилизация стерилизуемой рукоятки 49
3.4 Чистка и дезинфекция других составных частей и принадлежностей (при наличии) 49
3.4.1 Чистка 49
3.4.2 Дезинфекция 50
4 Обслуживание 51
4.1 План технического обслуживания 51
4.2 Техническое обслуживание резервного источника питания (при наличии) 52
4.2.1 Периодичность технического обслуживания 52
4.2.2 Метод обслуживания 52
4.3 Калибровка сенсорного экрана 52
4.4 Замена батарейки в пульте дистанционного управления (при наличии) 53
4.5 Регулировка кронштейнов 54
4.5.1 Регулировка тормозной силы 54
4.5.1.1 Плече подвесной системы и кронштейн пружинный (стандартный и для использования в помещениях с низким потолком) 54
4.5.1.2 Кронштейн пружинный светильника HyLED X9M 54
4.5.2 Регулировка кронштейна пружинного 55
4.5.2.1 Регулировка противовеса 55
4.5.2.1.1 Кронштейн пружинный стандартный и кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком 55
4.5.2.1.2 Пружинный кронштейн светильника HyLED X9M 55
4.5.2.2 Регулировка ограничителя по высоте 56
4.5.2.2.1 Стандартный пружинный кронштейн 56
4.5.2.2.2 Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком и кронштейн пружинный светильника HyLED X9M 56
4.5.3 Регулировка степени фиксации вертикального и горизонтального кронштейнов и осветительного блока 57
4.5.4 Регулировка тормозной силы панели управления сенсорной (при наличии) 59
5 Устранение неполадок 60

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

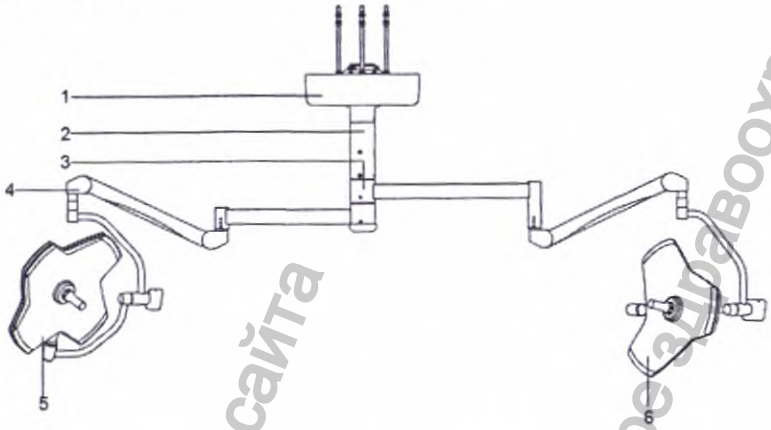
6 Приложения 63
A Технические характеристики 63
A.1 Классификация 63
A.1.1 В соответствии с приложением IX директивы ЕС 93/42/EEC 63
A.1.2 В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током 63
A.1.3 В соответствии с режимом работы 63
A.1.4 Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц 63
A.1.5 Пригодность к использованию в среде, насыщенной кислородом 63
A.1.6 Метод стерилизации 63
A.2 Условия эксплуатации 63
A.2.1 Источник питания 63
A.2.2 Плавкий предохранитель 64
A.2.3 Модуль резервного питания/блок аккумуляторный 65
A.2.4 Источник питания напряжением 24 В постоянного тока (при наличии) 65
A.2.5 Условия эксплуатации 66
A.2.6 Хранение и транспортировка 66
A.2.7 Охрана окружающей среды 67
A.2.8 Срок службы 67
A.3 Оптические параметры 67
A.4 Технические характеристики камеры на подвесном плече и видеокамеры встраиваемой 69
A.5 Амплитуда поворота/охвата 70
A.6 Электромагнитная совместимость 73
A.7 Утилизация 78
A.8 Комплект поставки 78
A.8.1 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X5 78
A.8.2 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X9 80
A.8.3 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X9M 82
A.8.4 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X5/X5 82
A.8.5 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X5 84
A.8.6 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X9 85
A.8.7 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X5/X5 87
A.8.8 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X9/X5 89
A.8.9 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X9/X9 90
A.9 Перечень применяемых производителем стандартов 93
A.10 Наименование медицинского изделия 94
B Предметный указатель 106

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

1 Обзор системы

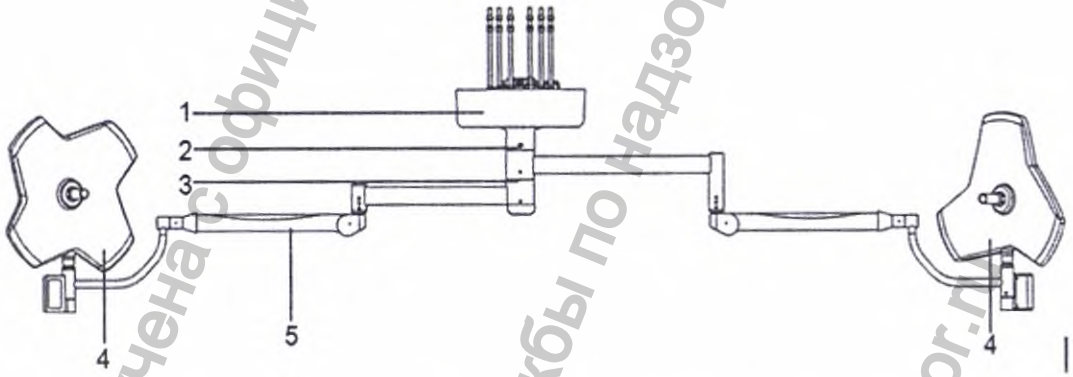
1.1 Основные компоненты

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



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец;
3. Система подвесная двухплечевая; 4. Кронштейн пружинный стандартный;
5. Блок осветительный X9; 6. Блок осветительный X5.

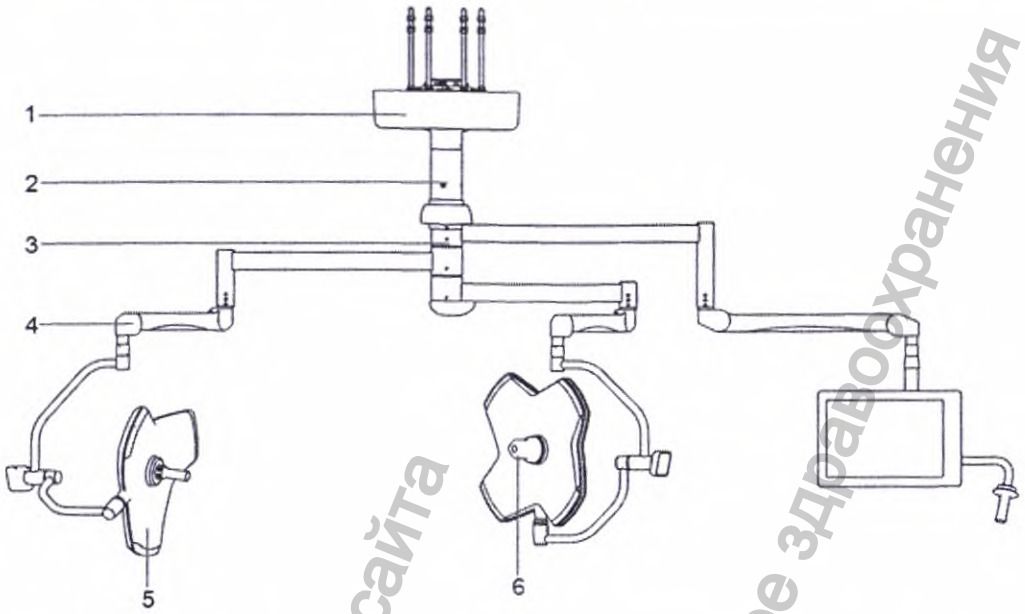
Рис. 1-1. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X5



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Система подвесная двухплечевая;
4. Блок осветительный X9 (слева), X5 (справа);
5. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком (опция).

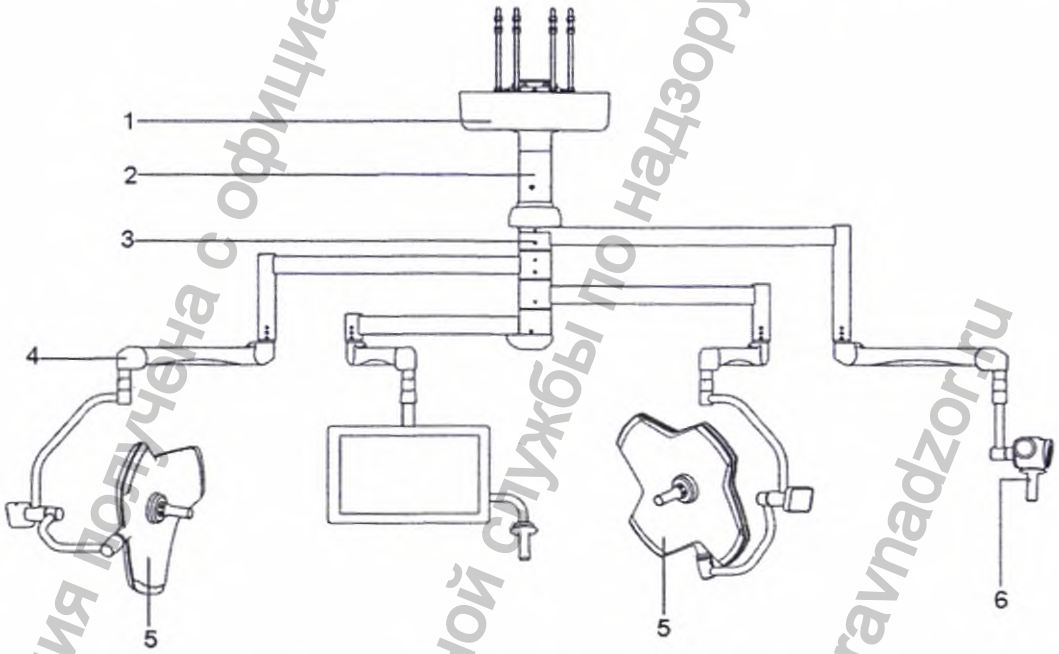
Рис. 1-2. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X5 с пружинным кронштейном для использования в помещениях с низким потолком

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



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Система подвесная трехплечевая;
4. Кронштейн пружинный стандартный; 5. Блок осветительный X5;
6. Видеокамера встраиваемая (опция).

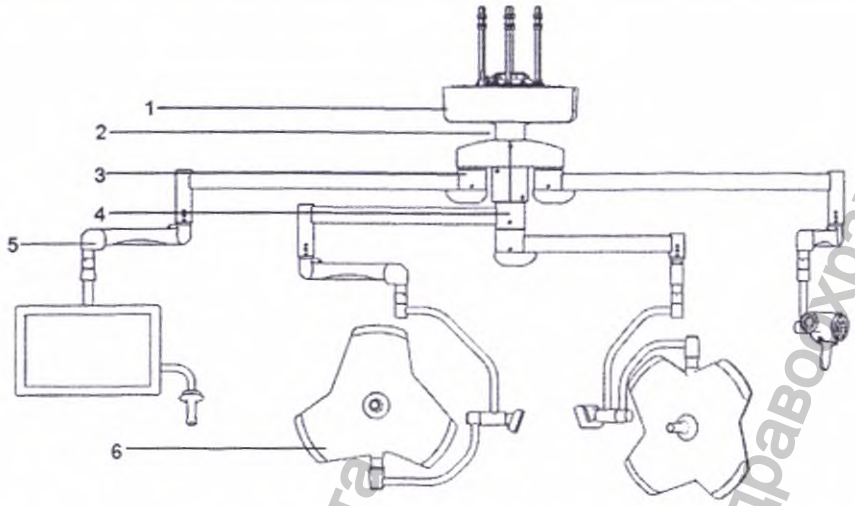
Рис. 1-3. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X5 с видеокамерой встраиваемой



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Система подвесная четырехплечевая;
4. Кронштейн пружинный стандартный; 5. Блок осветительный X5 (слева), X9 (справа);
6. Камера на подвесном плече (опция).

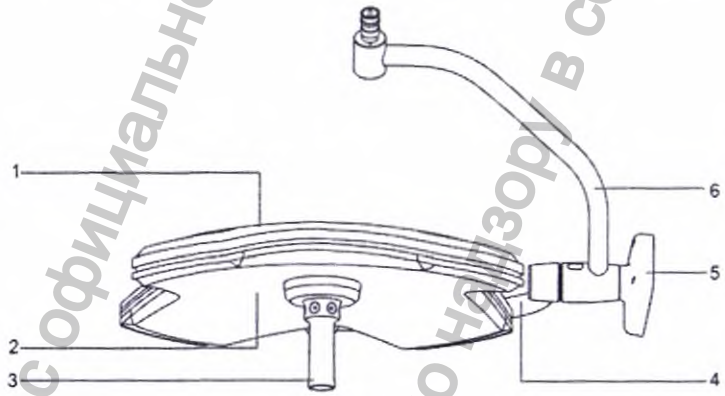
Рис. 1-4. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X5 с камерой на подвесном плече

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



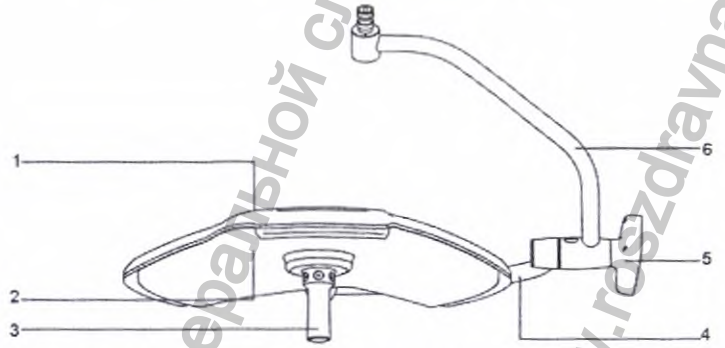
1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Модуль для установки дополнительного плеча; 4. Система подвесная двухплечевая; 5. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности; 6. Блок осветительный

Рис. 1-5. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного X9/X5 с модулем для установки дополнительного плеча



1. Купол блока осветительного; 2. Стекло; 3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная многофункциональная (опция); 4. Кронштейн горизонтальный блока осветительного; 5. Панель управления сенсорная (опция); 6. Кронштейн вертикальный блока осветительного.

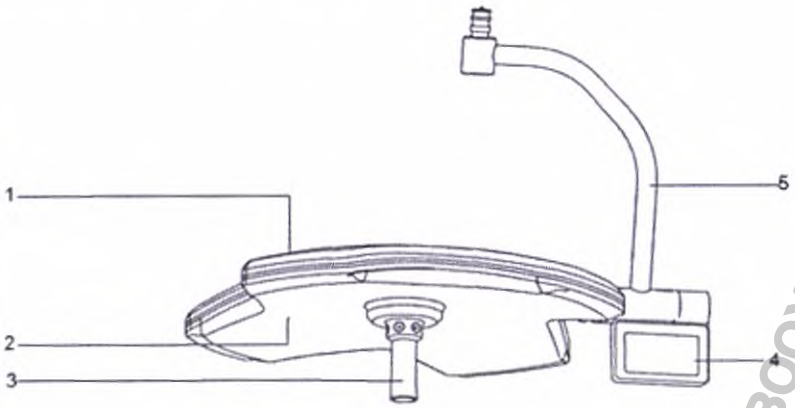
Рис. 1-6. Основные конструктивные элементы осветительного блока HyLED X9 с вертикальным и горизонтальным кронштейнами



1. Купол блока осветительного; 2. Стекло; 3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная многофункциональная (опция); 4. Кронштейн горизонтальный блока осветительного; 5. Панель управления сенсорная (опция); 6. Кронштейн вертикальный блока осветительного.

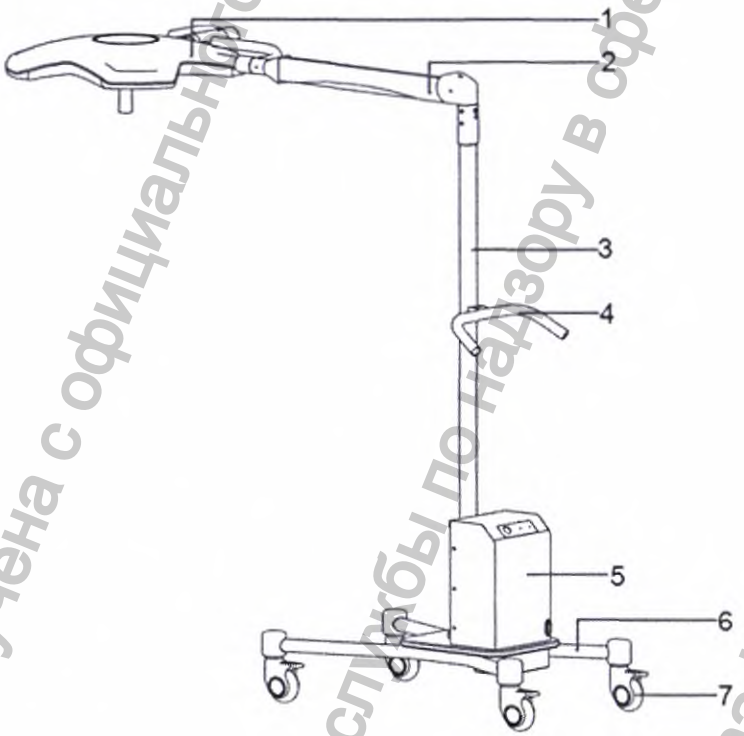
Рис. 1-7. Основные конструктивные элементы осветительного блока HyLED X5 с вертикальным и горизонтальным кронштейнами

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



1. Купол блока осветительного; 2. Стекло; 3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная многофункциональная (опция); 4. Панель управления сенсорная (опция); 5. Кронштейн вертикальный блока осветительного.

Рис. 1-8. Основные конструктивные элементы осветительного блока HyLED X9 для светильников хирургических светодиодных HyLED X9/X9M с кронштейном вертикальным



1. Блок осветительный X9; 2. Кронштейн пружинный; 3. Стойка; 4. Рукоятка на стойке; 5. Блок аккумуляторный; 6. Основание мобильное; 7. Колесо.

Рис. 1-9. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X9M (передвижного)

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

Варианты исполнения светильников с двумя или тремя осветительными блоками, при наличии модуля резервного питания, могут использоваться в операционной в качестве отказоустойчивой осветительной системы для хирургии.

Варианты исполнения светильников с одним осветительным блоком, при наличии модуля резервного питания, могут использоваться в ходе диагностических/лечебных процедур в операционной или процедурном кабинете. Освещение операционного поля не будет прервано даже в случае отключения электроэнергии.

Светильник хирургический светодиодный HyLED X9M может использоваться как вспомогательный светильник в дополнение к имеющемуся хирургическому светильнику в операционной. Он может использоваться в ходе диагностических/лечебных процедур в операционной или процедурном кабинете. Освещение операционного поля не будет прервано даже в случае отключения электроэнергии.

Перечень доступных моделей и их конфигураций приведен в таблице ниже.

Табл. 1-3. Доступные модели и конфигурации

Модель	Конфигурация
HyLED X5	Один осветительный блок
HyLED X9	Один осветительный блок
HyLED X5/X5	Два осветительных блока
HyLED X9/X9	Два осветительных блока
HyLED X9/X5	Два осветительных блока
HyLED X9/X9/X9	Три осветительных блока
HyLED X9/X9/X5	Три осветительных блока
HyLED X9/X5/X5	Три осветительных блока
HyLED X9M	Один осветительный блок (передвижной)

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации хирургического светильника. Ваш светильник может быть оснащен не всеми перечисленными функциями. Используйте светильник в соответствии с его фактической конфигурацией.
- С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или к уполномоченному представителю производителя.

1.2 Определения

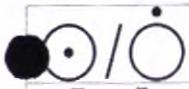
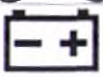
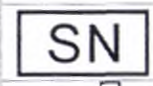
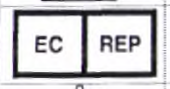
1.2.1 Графические символы

На светодиодном хирургическом светильнике имеются следующие символы.

Табл. 1-1. Значения символов

	Обратиться к инструкции по эксплуатации (На изделии: Выполнение инструкции по эксплуатации)
	Защитное заземление (земля)
	Заземление (земля)
	Переменный ток
	Постоянный ток

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

	Положение «Вкл.»/ Положение «Выкл.»
	Индикатор питания от аккумулятора
	Вход для источника питания
	Разблокировано
	Заблокировано
IP54	Защищено от попадания пыли и брызг воды Оборудование не полностью защищено от попадания пыли, но количество проникаемой пыли не снижает работоспособность осветительного блока и не влияет на уровень безопасности. Брызги воды, попадающие на осветительный блок (за исключением шарнирного соединения и блока встроенной камеры) под любым углом, не оказывают вредного воздействия.
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE). Следующее определение символа WEEE применимо только для стран-членов ЕС: этот символ обозначает, что данное изделие не подлежит утилизации как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Дополнительные сведения о процедуре возврата и переработки данного изделия можно получить в компании, у которой оно было приобретено.
	Знак чувствительности к электростатическим разрядам
	Обозначение для изделий класса I. Разработано и произведено в соответствии с директивой ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.
	Единый знак обращения указывает на то, что маркированные им продукты прошли все процедуры оценки (подтверждения) соответствия стандартам, указанные в технических регламентах Таможенного союза, и отвечают требованиям технических регламентов Таможенного союза, применимым ко всем продуктам.

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

.2.2 Предупреждающие символы

Табл. 1-2. 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.

1.3 Назначение

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

1.3.1 Область применения медицинского изделия

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

1.3.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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

1.3.3 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.

1.3.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

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

1.3.5 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.

1.3.6 Частота и особенности использования

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

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

1.3.7 Стерильность

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, 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 для рукоятки центральной;
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной;
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры;
- Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой;
- Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече.

1.3.8 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.

1.4 Противопоказания

Медицинское изделие не имеет противопоказаний к применению.

1.4.1 Побочные действия

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

1.5. Основные меры предосторожности

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 оператора.
- Используйте это руководство 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 устройства может привести к травме и/или повреждению оборудования.
- При перемещении осветительного блока избегайте столкновений между осветительным блоком, кронштейнами (как пружинными, так и плечами подвесной системы) и другими устройствами или компонентами. Подобные столкновения могут привести к травме и (или) повреждению имущества.
- Не ставьте предметы на осветительные блоки или кронштейны. Невыполнение данного требования может привести к падению предметов и стать причиной травмы и (или) повреждения имущества.
- Во избежание опасности поражения электрическим током хирургический светильник следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.

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

- Убедитесь, что электрическая проводка в здании соответствует требованиям стандарта IEC 60364-7-710.
- Не направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.
- 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 рукоятки и перед каждым новым использованием ее необходимо проверять 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.
- Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные хирургические светильники, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с региональным законодательством и правилами, принятыми в медицинском учреждении.
- Прежде чем подключать какое-либо оборудование к хирургическому светильнику, убедитесь в том, что оно пригодно для использования в непосредственной близости от пациента.
- 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 отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или к региональному дистрибьютеру.
- Не используйте светодиодные хирургические светильники в условиях МРТ.
- Видеокамера встраиваемая и камера на подвесном плече применяются только для выполнения вспомогательного обучения и медицинской подготовки и не могут использоваться для диагностики медицинского состояния.
- Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!
- Не прикасайтесь одновременно к корпусу изделия и к пациенту.
- Не размещайте передвижной хирургический светильник в месте, где сложно выполнить отсоединение устройства.
- В случае неисправности светодиодной лампы обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
- Хирургический светильник может 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.

Информация получена с официального сайта федерального оператора в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- Регулярно проверяйте компоненты и детали, чтобы предотвратить их падение.
- 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.6.
- 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.
- 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.

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

2 Ежедневные процедуры

2.1 Подготовка к работе

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

2.1.1 Общие

Перед каждым использованием светодиодного хирургического светильника необходимо выполнить следующие действия.

1. Убедитесь в том, что используемые стерилизуемые рукоятки (например, рукоятка стерилизуемая или рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой) стерильны. Дополнительные сведения см. в главе 3.3.
2. Убедитесь в том, что:
   - источник питания в помещении исправен;
   - температура и влажность в помещении соответствуют условиям эксплуатации светильника;
   - кронштейны (как пружинные, так и плечи подвесной системы) и осветительные блоки не повреждены;
   - кронштейны и блоки освещения удерживаются в нужном положении;
   - функционирование осветительных блоков не нарушено;
   - модуль резервного питания (при наличии) включен.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь в том, что светодиодный хирургический светильник подключен к надежному резервному источнику питания и может автоматически переключаться на резервное питание в случае перебоев в подаче электроэнергии.
- Если используемый светильник оснащен модулем резервного питания Mindray, не забудьте включить его перед началом работы. В противном случае аккумулятор не сможет работать при отключении сетевого питания.
- Если вы завершили работу с модулем резервного питания Mindray или аккумуляторным блоком 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 аккумуляторного блока выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.

2.1.2 HyLED X9/X5

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, готов к использованию сразу после монтажа, выполненного уполномоченными специалистами производителя.

2.1.3 HyLED X9M

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, в варианте исполнения HyLED X9M можно использовать по назначению после сборки, выполненной уполномоченными специалистами производителя, и перечисленных ниже подготовительных действий, выполненных пользователем.

Каждый раз перед использованием светильника HyLED X9M 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.

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

4. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка стерильна. Дополнительные сведения см. в главе 3.3.

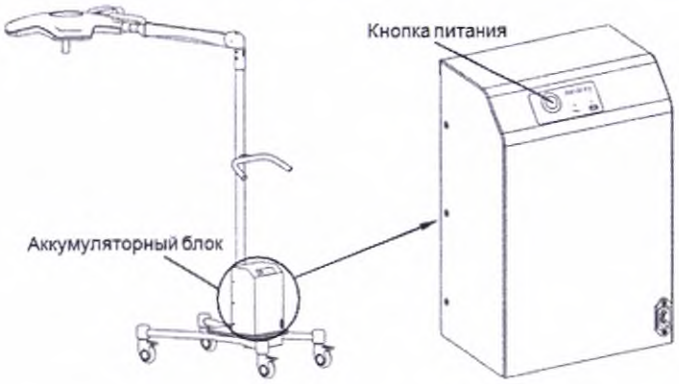


Рис. 2-1. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9M (передвижной)

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

- Каждый раз перед использованием светильника HyLED X9M необходимо убедиться, что колеса заблокированы. В противном случае передвижной 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 X9M)

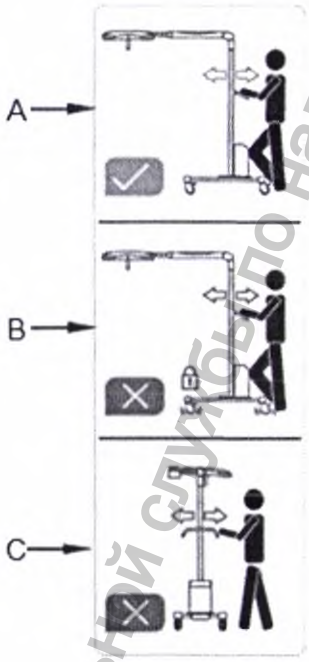


Рис. 2-2. Предупредительная этикетка на светильнике хирургическом светодиодном HyLED X9M

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

- При перемещении и установке оборудования в нужное положение необходимо поправлять кабель питания. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к падению и травме.
- Перед использованием хирургического светильника HyLED X9M, установленного в нужное положение, необходимо блокировать колеса. В противном случае светильник может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.
- Перемещайте хирургический светильник только по ровной поверхности. Скорость движения не должна превышать скорость ходьбы. В противном случае можно получить травму и повредить устройство.

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

2.2 Использование осветительного блока

2.2.1 Общие

1. Персонал стерильного поля может регулировать положение осветительного блока с помощью стерилизуемой рукоятки. Персонал нестерильного поля может регулировать положение, держась за край купола осветительного блока.
2. Для управления функциями осветительного блока 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 осветительный блок 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 осветительных блоков; в этом случае общая интенсивность светового излучения хирургической осветительной системы может превышать 1000 Вт/м².

2.2.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки на рукоятку центральную или на рукоятку центральную многофункциональную

Для регулировки и управления осветительным блоком можно использовать рукоятку центральную или рукоятку центральную многофункциональную со съёмными стерилизуемыми рукоятками. Рукоятка центральная многофункциональная имеет декоративное кольцо с символами управления, как показано на рисунке ниже.

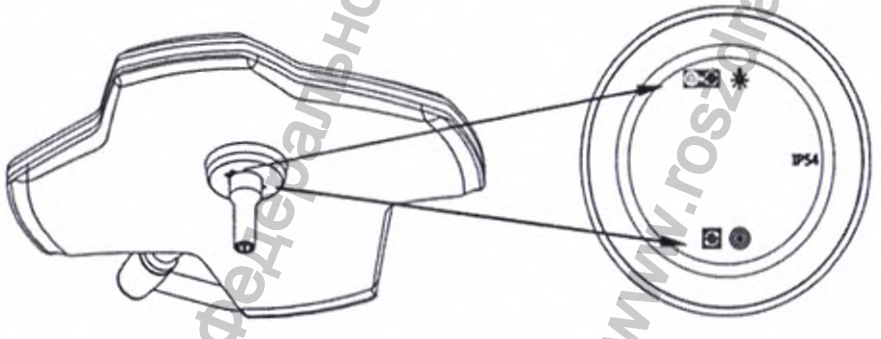


Рис. 2-3. Декоративное кольцо рукоятки центральной многофункциональной с символами управления

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

Чтобы установить стерилизуемую рукоятку:

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

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

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

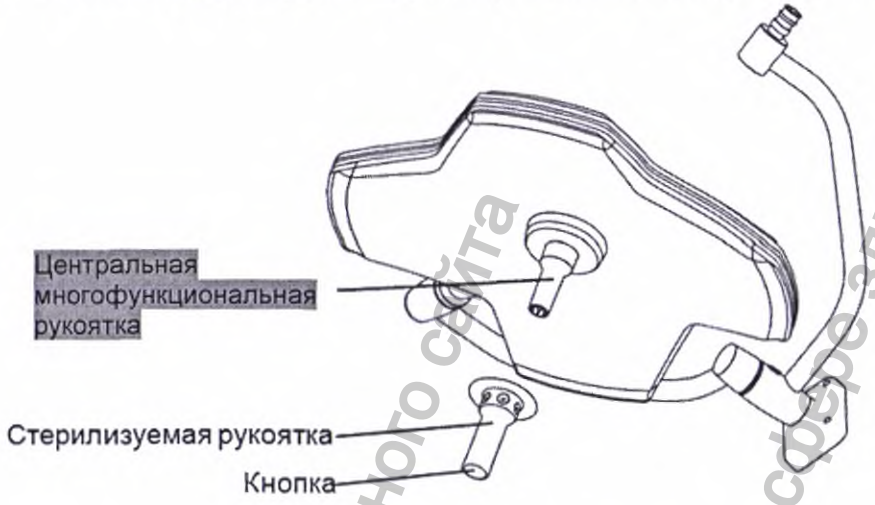


Рис. 2-4. Установка и снятие стерилизуемой рукоятки

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

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

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

2.2.3 Регулировка положения осветительного блока

1. Персонал нестерильного поля может регулировать положение осветительного блока, держась за край его купола.

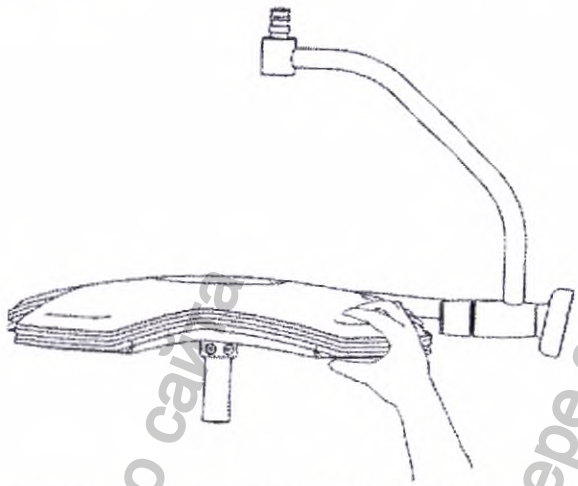


Рис. 2-5. Регулировка положения осветительного блока персоналом нестерильного поля

2. Персонал стерильного поля может использовать только стерилизуемые рукоятки для перемещения осветительного блока.

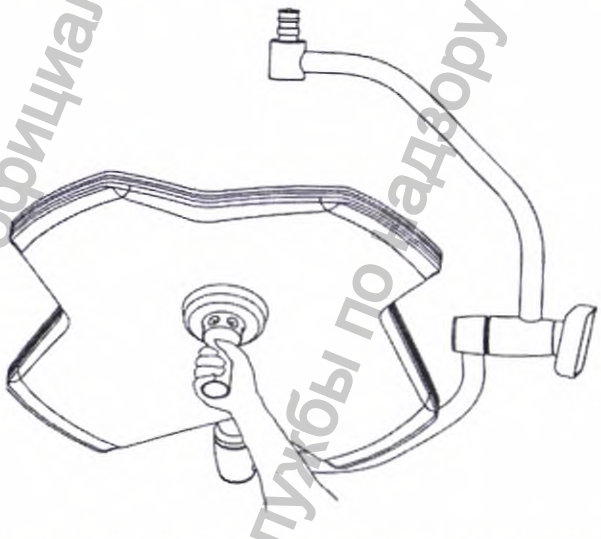


Рис. 2-6. Регулировка положения осветительного блока с помощью стерилизуемой рукоятки

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

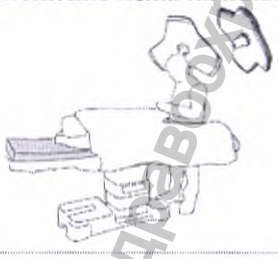
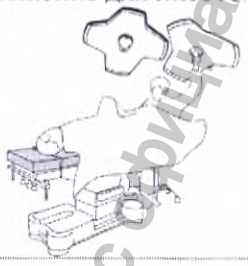
ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

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

Табл. 2-1. Примеры расположения

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

2.2.4 Регулировка размера светового поля при помощи рукоятки стерилизуемой

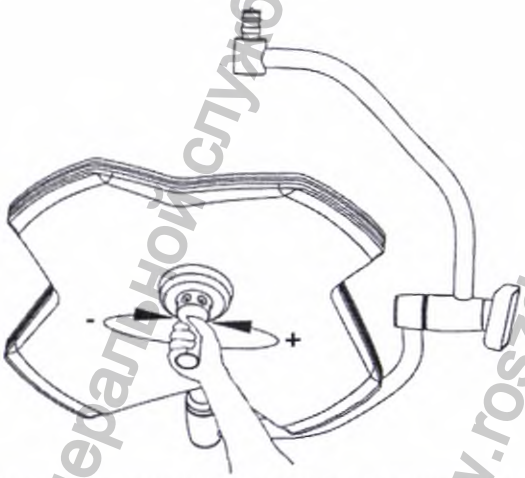


Рис. 2-7. Регулировка размера светового поля при помощи рукоятки стерилизуемой

Рукоятку стерилизуемую можно использовать только для регулировки размера светового поля.

- Поверните рукоятку стерилизуемую против часовой стрелки (в сторону знака «+»), чтобы увеличить размер светового поля.
- Поверните рукоятку стерилизуемую по часовой стрелке (в сторону знака «-»), чтобы уменьшить размер светового поля.

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

ВНИМАНИЕ!

- Стерилизуемую рукоятку может использовать только персонал стерильного поля. Не прикасайтесь к области за пределами стерилизуемой рукоятки при ее использовании. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к инфицированию.

2.2.5 Управление осветительным блоком при помощи рукоятки центральной многофункциональной

Как показано на рисунке ниже, рукоятка центральная многофункциональная оснащена декоративным кольцом с символами управления, которые позволяют регулировать размер светового поля и яркость освещения.

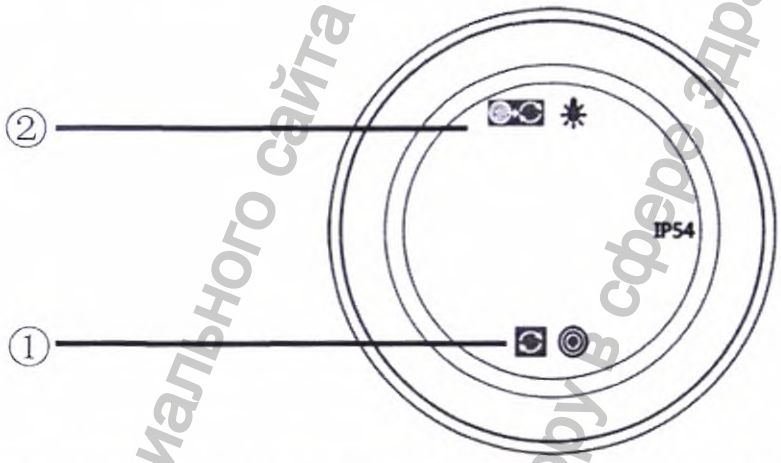


Рис. 2-8. Декоративное кольцо рукоятки центральной многофункциональной с символами управления

① Значение: поверните съёмную стерилизуемую рукоятку, которая является частью рукоятки центральной многофункциональной, чтобы настроить размер светового поля.

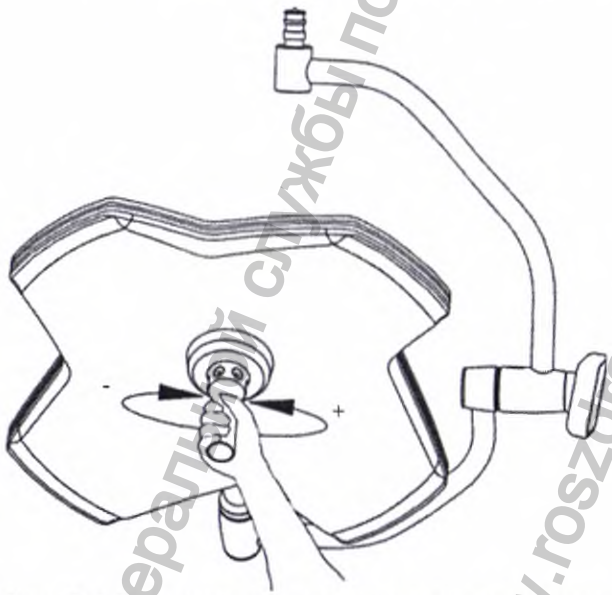


Рис. 2-9 Регулировка размера светового поля

② Порядок действий: возьмитесь за съёмную стерилизуемую рукоятку, которая является частью рукоятки центральной многофункциональной, нажмите в соответствующей области сенсорного управления, а затем поверните рукоятку, чтобы отрегулировать яркость освещения.

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

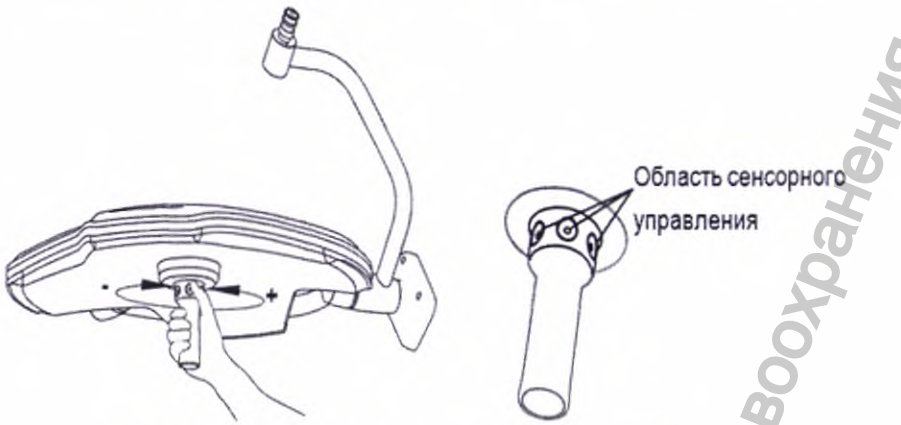


Рис. 2-10. Регулировка яркости освещения

Чтобы настроить световое поле и яркость освещения, выполните следующие действия.

- Поверните рукоятку против часовой стрелки (в сторону знака «+»), чтобы увеличить размер светового поля или яркость освещения.
- Поверните рукоятку по часовой стрелке (в сторону знака «-»), чтобы уменьшить размер светового поля или яркость освещения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Стерилизуемую рукоятку может использовать только персонал стерильного поля. Не прикасайтесь к области за пределами стерилизуемой рукоятки при ее использовании. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к инфицированию.

2.2.6 Символы пользовательского интерфейса

В следующих таблицах описаны символы на экране панели управления сенсорной и панели управления настенной.

2.2.6.1 Символы интерфейса управления освещением

Табл. 2-2. Символы интерфейса управления освещением

Символ	Описание	Символ	Описание
	Осветительный блок		Режим ожидания
	Подсветка для малоинвазивной хирургии	SYNC	Синхронизация
K	Цветовая температура		Световое поле
	Яркость освещения		Система автоматического контроля освещения AICS Plus
	Мягкий свет	MODE	Специальные режимы освещения
	Операции на сердце		Операции на позвоночнике
	Гинекологические / урологические операции		Поверхностные операции
	Глубокая полостная хирургия		Общие процедуры
	Сохр	RESET	Восстановление заводских настроек
	Возвращение к предыдущему интерфейсу	-	-

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

2.2.6.2 Символы интерфейса управления камеры

Таблица 2-3. Символы интерфейса управления камеры

Символ	Описание	Символ	Описание
	Камера		Режим ожидания
	Увеличение		Уменьшение
MORE	Доступ к дополнительным функциям		Возвращение к предыдущему интерфейсу
	Стоп-кадр/отмена стоп-кадра	WB	Баланс белого
	Фокус		Диафрагма
AUTO	Автоматический режим	-	-

2.2.6.3 Прочие символы

Табл. 2-4. Прочие символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Настройки		Конфигурация

2.2.7 Использование панели управления сенсорной

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед использованием убедитесь, что на панели управления сенсорной не осталось жидкости или посторонних частиц. Несоблюдение данной рекомендации может привести к неправильному функционированию системы.

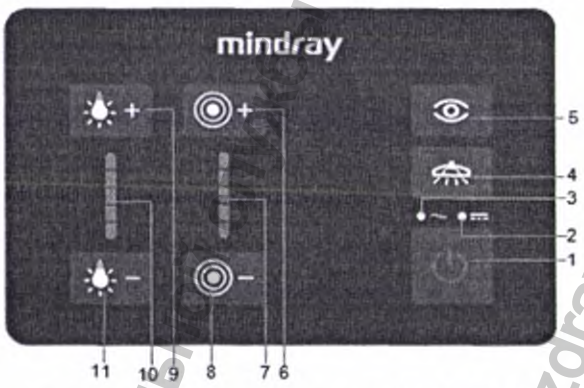


Рис. 2-11 Панель управления сенсорная светильников HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9

1. Режим ожидания
2. Индикатор питания от источника постоянного тока
3. Индикатор питания от сети переменного тока
4. Подсветка для малоинвазивной хирургии (опция)
5. Мягкий свет (опция)
6. Увеличение размера светового поля
7. Индикатор светового поля
8. Уменьшение размера светового поля
9. Увеличение яркости освещения
10. Индикатор яркости освещения
11. Уменьшение яркости освещения

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

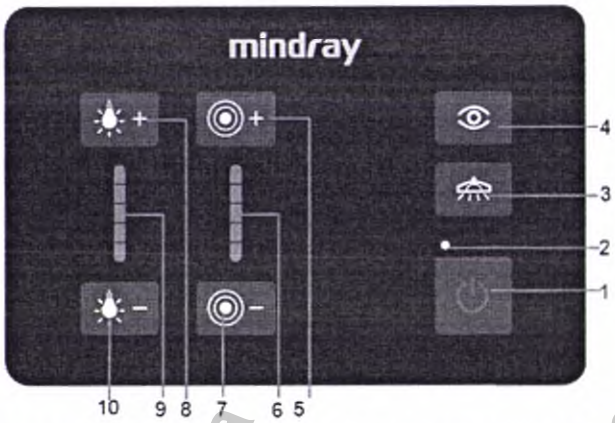


Рис. 2-12 Панель управления сенсорная светильника HyLED X9M

1. Режим ожидания
2. Индикатор включения питания
3. Подсветка для малоинвазивной хирургии (опция)
4. Мягкий свет (опция)
5. Увеличение размера светового поля
6. Индикатор светового поля
7. Уменьшение размера светового поля
8. Увеличение яркости освещения
9. Индикатор яркости освещения
10. Уменьшение яркости освещения

Ниже описаны функции сенсорной панели.

1. После включения питания хирургического светильника нажмите кнопку режима ожидания, чтобы включить осветительный блок. Яркость освещения плавно изменится после включения или выключения осветительного блока. Чтобы выключить осветительный блок, нажмите и удерживайте кнопку режима ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При включении осветительного блока после отключения питания осветительный блок автоматически восстановит состояние до отключения питания. Однако состояние может быть не восстановлено при определенных условиях.

2 Предусмотрено 10 вариантов размера светового поля (от 1 до 10, с шагом 1). Нажмите кнопку увеличения/уменьшения размера светового поля, что настроить размер светового поля. Проверьте размер светового поля с помощью индикатора светового поля.

3 Предусмотрено 10 уровней яркости освещения (от 1 до 10, с шагом 1). Нажмите кнопку увеличения/уменьшения яркости освещения, чтобы настроить освещение. Проверьте уровень освещения с помощью индикатора яркости освещения.

4 Нажмите кнопку подсветки для малоинвазивной хирургии, чтобы включить/выключить режим подсветки для малоинвазивной хирургии. В этом режиме хирургическое поле освещается зеленым светом, освещенность не превышает 500 лк. Этого освещения достаточно для выполнения малоинвазивных хирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В режиме подсветки для малоинвазивной хирургии невозможно отрегулировать цветовую температуру, световое поле, яркость освещения и мягкий свет.

5 Нажмите кнопку мягкого света для перехода/выхода из режима мягкого освещения. После активации тусклый свет вокруг светового поля может снизить утомляемость глаз во время операции.

6 Нажмите и удерживайте одновременно кнопки увеличения яркости и уменьшения размера светового поля в течение более 5 секунд для включения или выключения системы автоматического контроля освещения (AICS). Данная функция доступна только для осветительного блока HyLED X9/HyLED X9M.

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

- Если мигает индикатор 3, функция включена. Если мигает индикатор 2, функция отключена.
- При включении эта система контролирует показания четырех датчиков движения в световом блоке, по одному для каждого сектора. Если один из датчиков заблокирован, система определит, что соответствующий сектор заблокирован, и общая яркость освещения снижена. Поэтому система автоматически постепенно увеличит яркость трех других секторов для компенсации.

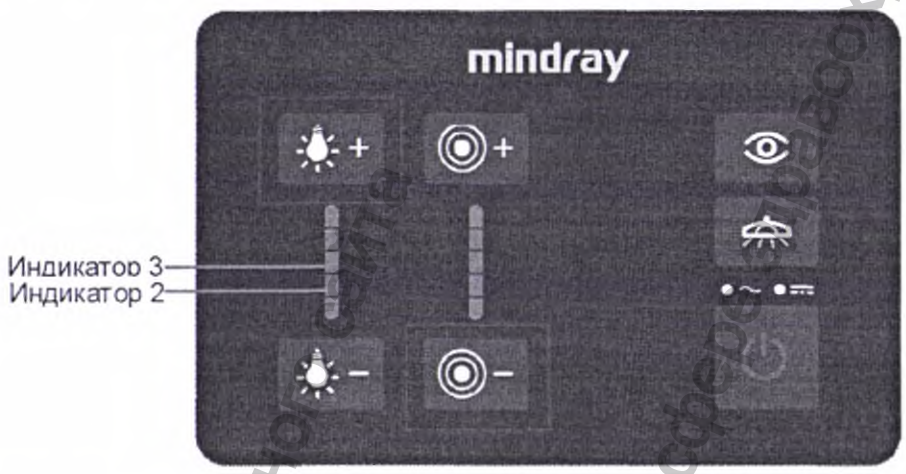


Рис. 2-13 Включение и выключение функции автоматического контроля освещения

7 Осветительный блок может автоматически рассчитывать коэффициент компенсации освещения в соответствии со временем использования и изменением состояния; таким образом обеспечивается эффективное освещение в течение всего срока службы.

8 Значения индикаторов на сенсорной панели приведены ниже.

Табл. 2-5. Значения индикаторов сенсорной панели светильников HyLED X9/X5

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Хирургический светильник работает от сети.
	Мигающий оранжевый	Ошибка связи в системе хирургических светильников
	Горит красным светом и мигает	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.
Индикатор питания от сети переменного тока и индикатор яркости освещения	Индикатор питания от сети переменного тока мигает красным светом, индикаторы яркости освещения мигают.	Ошибка связи в системе хирургических светильников
Индикатор питания от сети постоянного тока	Зеленый	Хирургический светильник работает от сети постоянного тока.
	Мигающий оранжевый	Ошибка связи в системе хирургических светильников

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

Табл. 2-6. Значения индикаторов сенсорной панели светильников HyLED X9M

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор включения питания	Зеленый	Хирургический светильник работает от сети.
	Мигающий оранжевый	Ошибка связи в системе хирургических светильников
	Горит красным светом и мигает	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.
Индикатор питания и индикатор яркости освещения	Индикатор питания мигает красным светом, индикаторы яркости освещения мигают.	Ошибка связи в системе хирургических светильников

2.2.8 Использование функций панели управления сенсорной (при наличии)

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во время процедуры включения питания не нажимайте и не удерживайте кнопки на сенсорном экране панели управления сенсорной. В противном случае возможна неправильная калибровка сенсорного экрана.
- Перед использованием убедитесь, что на сенсорном экране отсутствует жидкость или посторонние частицы. Несоблюдение данной рекомендации может привести к неправильному функционированию системы.

Кнопки в верхней части сенсорного экрана панели управления сенсорной обеспечивают доступ к функциям осветительного блока ( ), специализированным режимам освещения ( ), камере ( ) и настройкам ( ). Далее приводится описание функций.

2.2.8.1 Управление освещением

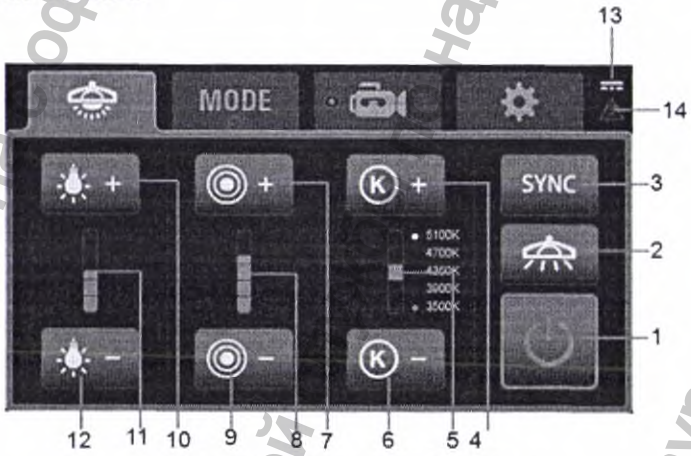


Рис. 2-14 Сенсорный экран

1. Режим ожидания
2. Подсветка для малоинвазивной хирургии (опция)
3. Функция синхронизации SYNC (при использовании нескольких осветительных блоков)
4. Увеличение цветовой температуры (опция)
5. Индикатор цветовой температуры (опция)
6. Уменьшение цветовой температуры (опция)
7. Увеличение размера светового поля
8. Индикатор светового поля
9. Уменьшение размера светового поля
10. Увеличение яркости освещения
11. Индикатор яркости освещения
12. Уменьшение яркости освещения
13. Индикатор питания от сети постоянного тока
14. Индикатор ошибки

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

1. После включения питания хирургического светильника нажмите кнопку режима ожидания, чтобы включить осветительный блок. Яркость освещения плавно изменится после включения осветительного блока. Чтобы выключить осветительный блок, нажмите и удерживайте кнопку режима ожидания. На экране будет запущен обратный отсчет, как показано ниже. По завершении обратного отсчета осветительный блок можно выключить.



Рис. 2-15. Обратный отсчет

2. Предусмотрено 5 уровней цветовой температуры: 3500 K, 3900 K, 4350 K, 4700 K, 5100 K. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения цветовой температуры, чтобы отрегулировать цветовую температуру. Проверьте значение цветовой температуры с помощью индикатора цветовой температуры.
3. Предусмотрено 10 вариантов размера светового поля (от 1 до 10, с шагом 1). Нажмите кнопку увеличения/уменьшения размера светового поля, что настроить размер светового поля. Проверьте размер светового поля с помощью индикатора светового поля.
4. Предусмотрено 10 уровней яркости освещения (от 1 до 10, с шагом 1). Нажмите кнопку увеличения/уменьшения яркости освещения, чтобы настроить освещение. Проверьте уровень освещения с помощью индикатора яркости освещения.
5. Нажмите кнопку подсветки для малоинвазивной хирургии, чтобы включить/выключить режим подсветки для малоинвазивной хирургии. В этом режиме хирургическое поле освещается зеленым светом, освещенность составляет менее 500 лк. Этого освещения достаточно для выполнения малоинвазивных хирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В режиме подсветки для малоинвазивной хирургии невозможно отрегулировать цветовую температуру, световое поле, яркость освещения и мягкий свет.

6. Нажмите кнопку «SYNC» для синхронизации настроек цветовой температуры и яркости освещения нескольких осветительных блоков.
   - После нажатия этой кнопки цветовая температура всех осветительных блоков будет соответствовать цветовой температуре текущего осветительного блока. При регулировке цветовой температуры любого осветительного блока одновременно изменится цветовая температура других осветительных блоков.
   - После нажатия этой кнопки яркость всех осветительных блоков не изменится. Однако при увеличении или уменьшении яркости освещения любого осветительного блока будет одновременно увеличена или уменьшена яркость освещения других осветительных блоков.
7. Осветительный блок может автоматически рассчитывать коэффициент компенсации освещения в соответствии со временем использования и изменением состояния; таким образом обеспечивается эффективное освещение в течение всего срока службы.
8. В случае появления индикатора ошибки проверьте ошибку в работе хирургического светильника.

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

Табл. 2-7. Описание индикаторов ошибки

Индикатор ошибки	Описание
/ /	Ошибка связи в системе хирургических светильников
	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.

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

2.2.8.2 Специальные режимы освещения

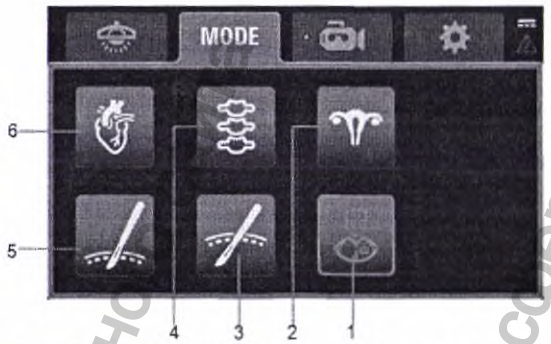


Рис. 2-16. Специальные режимы освещения



Рис. 2-17. Интерфейс изменения параметров

1. Общие процедуры
2. Гинекологические/урологические операции
3. Глубокая полостная хирургия
4. Операции на позвоночнике
5. Поверхностные операции
6. Операции на сердце
7. Кнопка возврата
8. Сброс
9. Сохранить

1. Доступно шесть режимов. Как показано в таблице ниже, параметры светового поля и яркости освещения заданы на заводе-изготовителе. Можно установить эти заводские параметры и использовать их.

Табл. 2-8. Предустановленные параметры для специальных режимов освещения

Параметры / Режим	Уровень светового поля		Уровень освещенности	
	X9/X9M	X5	X9/X9M	X5
Общие процедуры	1	1	1	1
Гинекологические/урологические операции	1	1	6	7
Глубокая полостная хирургия	4	1	6	7
Операции на позвоночнике	1	1	4	4
Поверхностные операции	4	4	4	4
Операции на сердце	4	4	8	8

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

2. Если необходимо заново задать параметры светового поля и освещения, сначала установите параметры, а затем перейдите на экран специальных режимов освещения. Нажмите и удерживайте кнопку нужного режима, чтобы перейти в интерфейс редактирования. Нажмите кнопку сохранения, чтобы сохранить настройки.
3. Если необходимо восстановить заводские настройки, нажмите и удерживайте кнопку режима, чтобы перейти в интерфейс редактирования. Нажмите кнопку сброса, чтобы восстановить настройки, как показано в Табл. 2-8.
4. Чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, нажмите кнопку возврата в интерфейсе редактирования, не выполняя никаких других действий.

2.2.8.3 Управление видеокамерой встраиваемой или камерой на подвесном плече



Рис. 2-18. Управление видеокамерой встраиваемой или камерой на подвесном плече

1. Режим ожидания
2. Доп. функции
3. Увеличить изображение
4. Уменьшить изображение
5. Кнопка возврата
6. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
7. Баланс белого (ББ)
8. Отдалить фокус
9. Автоматическая фокусировка
10. Приблизить фокус
11. Увеличить диафрагму
12. Автоматическая регулировка диафрагмы
13. Уменьшить диафрагму

1. Перейдите к окну управления видеокамерой на сенсорном экране и нажмите кнопку режима ожидания, чтобы включить видеокамеру встраиваемую или камеру на подвесном плече (при наличии). Загорится зеленый индикатор, расположенный слева от значка видеокамеры ( ). Мигающий значок видеокамеры ( ) в правом верхнем углу означает, что соответствующая видеокамера включена.

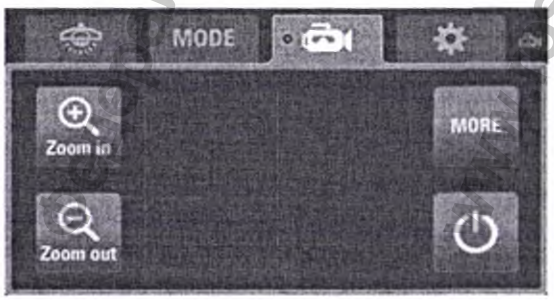


Рис. 2-19. Значок видеокамеры встраиваемой или камеры на подвесном плече

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

2. Нажмите кнопку увеличения изображения или кнопку уменьшения изображения, чтобы изменить размер изображения.
3. Нажмите кнопку дополнительных функций для доступа к дополнительным функциям.
4. Нажмите кнопку увеличения диафрагмы или кнопку уменьшения диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы.
5. Нажмите кнопку автоматической регулировки диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы автоматически.
6. Нажмите кнопку приближения фокуса или кнопку отдаления фокуса, чтобы настроить фокус видеокамеры.
7. Нажмите кнопку автоматической фокусировки для автоматической фокусировки видеокамеры.
8. Нажмите кнопку стоп-кадра/отмены стоп-кадра, чтобы остановить или продолжить видеозапись
9. 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.
10. Нажмите кнопку режима ожидания, чтобы выключить видеокамеру. Зеленый индикатор слева от значка видеокамеры ( ) погаснет.

2.2.8.4 Настройки



Рис. 2-20 Параметры

1. Включение/выключение функции AICS Plus (опция)
2. Включение/выключение мягкого света (опция)
3. Конфигурация

1. Нажмите кнопку конфигурации, чтобы войти в меню сервисной конфигурации, заводской конфигурации и калибровки сенсорного экрана. Сервисная конфигурация предназначена только для инженеров по техническому обслуживанию, заводская конфигурация — только для заводского использования.
2. Нажмите кнопку включения/выключения автоматического контроля освещения для включения или выключения функции AICS Plus. Зеленый цвет полосы бегунка указывает на то, что функция включена. Нажмите кнопку еще раз, функция будет отключена.
   - При включении эта система контролирует показания четырех датчиков движения в световом блоке, по одному для каждого сектора. Если один из датчиков заблокирован, система определит, что соответствующий сектор заблокирован, и общая яркость освещения снижена. Поэтому система автоматически постепенно увеличит яркость трех других секторов для компенсации.
   - Если настроены два (X9/X5) или три осветительных блока (X9/X9/X5, X9/X5/X5), осветительный блок HyLED X5 компенсирует блокировку яркости осветительного блока HyLED X9.
3. Нажмите кнопку включения мягкого света для перехода в данный режим. Зеленый цвет полосы бегунка указывает на то, что функция включена. Нажмите кнопку еще раз, функция будет отключена. После активации тусклый свет вокруг светового поля может снизить утомляемость глаз во время операции.

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

2.2.9 Использование панели управления настенной (при наличии)

Управление светильниками хирургическими светодиодными (кроме светильника HyLED X9M) может осуществляться с помощью настенной панели управления. На следующих рисунках в качестве примера показана конфигурация с тремя осветительными блоками. Кнопки в верхней части предназначены для доступа к функциям осветительного блока ( ), специальным режимам освещения (MODE) и камеры ( ). Кнопка ( ) предназначена только для инженеров по техническому обслуживанию.

2.2.9.1 Управление освещением

Подробнее см. в разделах 2.2.8.1 и 2.2.8.4

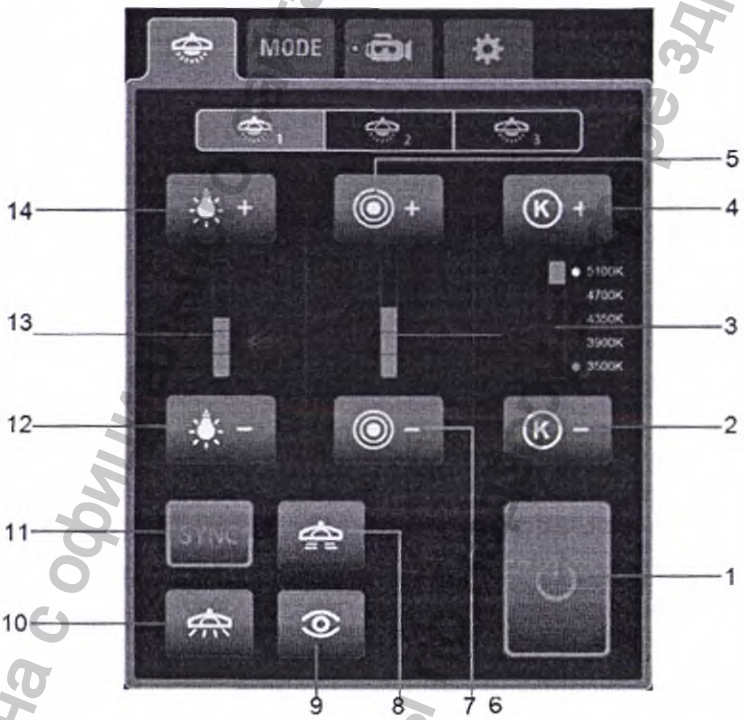


Рис. 2-21. Управление освещением

1. Режим ожидания
2. Уменьшение цветовой температуры (опция)
3. Индикатор цветовой температуры (опция)
4. Увеличение цветовой температуры (опция)
5. Увеличение размера светового поля
6. Индикатор светового поля
7. Уменьшение размера светового поля
8. AICS Plus (опция)
9. Мягкий свет (опция)
10. Подсветка для малоинвазивной хирургии (опция)
11. Функция синхронизации SYNC (при использовании нескольких осветительных блоков)
12. Уменьшение яркости освещения
13. Индикатор освещения
14. Увеличение яркости освещения

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

2.2.9.2 Специальные режимы освещения

Подробнее см. в разделе 2.2.8.2.

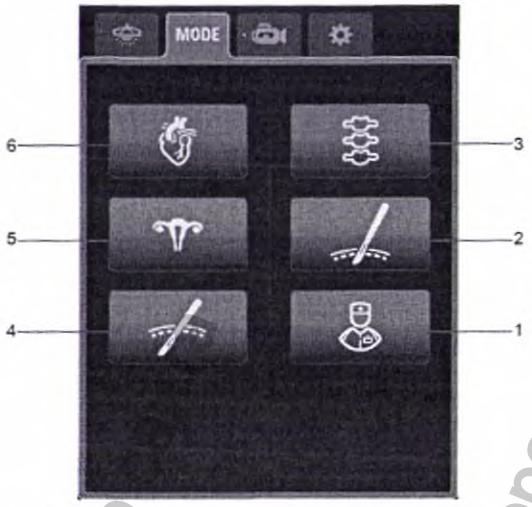


Рис. 2-22. Специальные режимы освещения

1. Общие процедуры
2. Поверхностные операции
3. Операции на позвоночнике
4. Глубокая полостная хирургия
5. Гинекологические/урологические операции
6. Операции на сердце

2.2.9.3 Управление видеокамерой встраиваемой или камерой на подвесном плече

Подробнее см. в разделе 2.2.8.3.

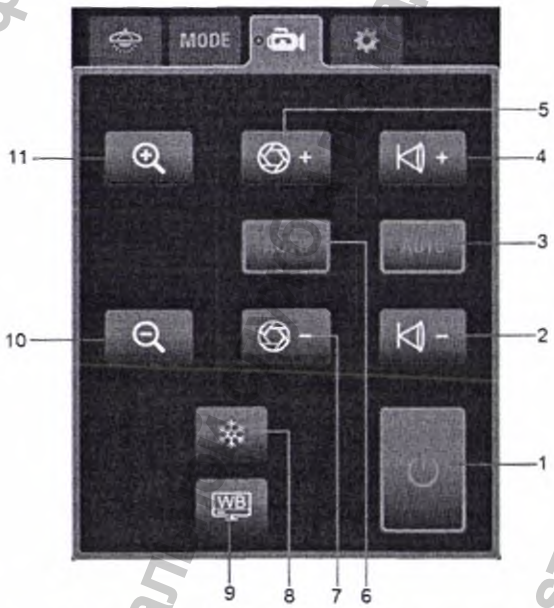


Рис. 2-23. Управление видеокамерой встраиваемой или камерой на подвесном плече

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

Информация получена с официального сайта федерального надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

2.2.10 Использование резервного источника питания (при наличии)

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Если вы завершили работу с модулем резервного питания Mindray или аккумуляторным блоком 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 аккумуляторного блока выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При низком уровне заряда аккумуляторов своевременно зарядите их.

2.2.10.1 Модуль резервного питания для светильника HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 (при наличии)

Модуль резервного питания используется для подачи электропитания светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 в случае перебоев в подаче электроэнергии.

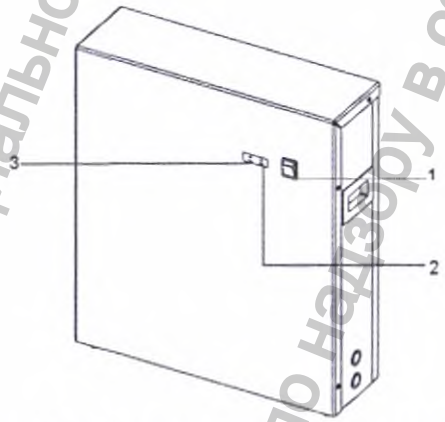


Рис. 2-24 Модуль резервного питания

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

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

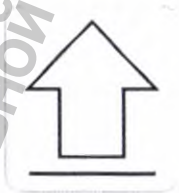


Рис. 2-25. Этикетка на корпусе модуля резервного питания

1. Чтобы использовать модуль резервного питания, переведите переключатель 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.

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

Табл. 2-9. 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	Резервный блок питания подает питание на осветительный блок и работает нормально.
	Красный	Низкий заряд аккумуляторов.

2.2.10.2 Блок аккумуляторный для светильника HyLED X9M

Блок аккумуляторный является составной частью светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X9M, он используется для обеспечения электропитания и работоспособности светильников в случае перебоев в подаче электроэнергии.

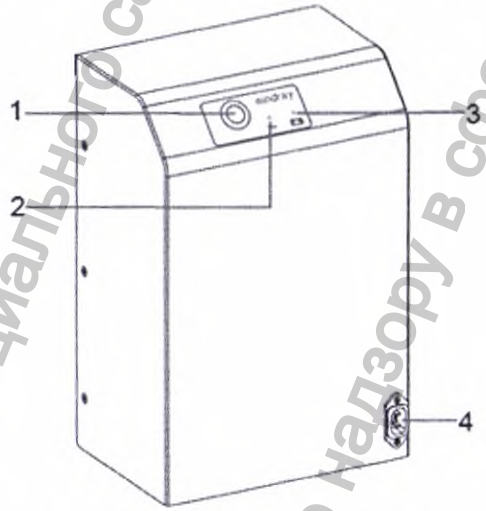


Рис.2-26 Блок аккумуляторный HyLED X9M

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

1. Чтобы использовать аккумуляторный блок, нажмите кнопку питания.
2. Чтобы использовать питание от сети, подключите разъем питания к сети питания, а затем нажмите кнопку питания.
3. Чтобы зарядить аккумуляторный блок, подключите разъем питания к сети питания.
4. Проверьте рабочее состояние аккумуляторного блока с помощью индикаторов. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

Табл. 2-10. Описание индикаторов на аккумуляторном блоке

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	Аккумуляторный блок подает питание на осветительный блок и работает нормально.
	Красный	Низкий заряд аккумуляторов.

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

2.3. Использование камеры на подвесном плече (при наличии)

Камера на подвесном плече используется вместе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, для выполнения видеозаписи во время процедур.

2.3.1. Общие

Возможны следующие операции:

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

2.3.2 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки на камеру на подвесном плече

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

1. Наденьте стерилизуемую рукоятку на камеру на подвесном плече.
2. Нажмите на стерилизуемую рукоятку и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните стерилизуемую рукоятку 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 стерилизуемой рукоятке внизу и потяните рукоятку вниз.

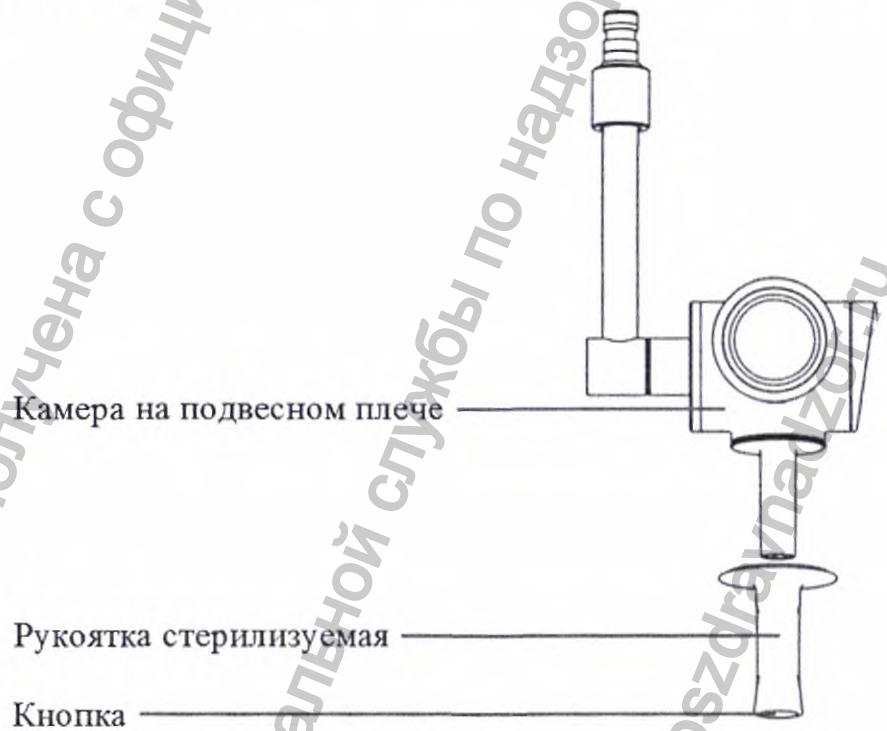


Рис. 2-27 Порядок установки/снятия стерилизуемой рукоятки на камеру на подвесном плече

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

2.3.3 Использование панели управления на камере на подвесном плече

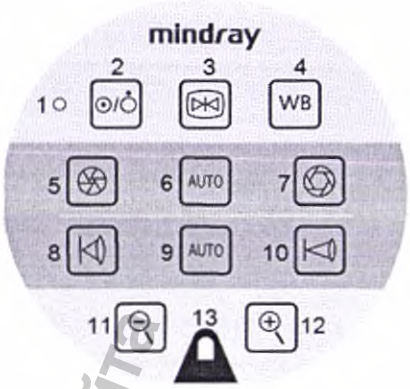


Рис. 2-28. Панель управления камеры на подвесном плече

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, 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 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 (при наличии)

Порядок управления камерой на подвесном плече при помощи панели управления сенсорной / панели управления настенной (при наличии) см. в разделе 2.2.8.3.

2.3.5 Использование пульта дистанционного управления (при наличии)

Пульт дистанционного управления используется для дистанционного управления функциями камеры на подвесном плече и видеокамеры встраиваемой светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

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

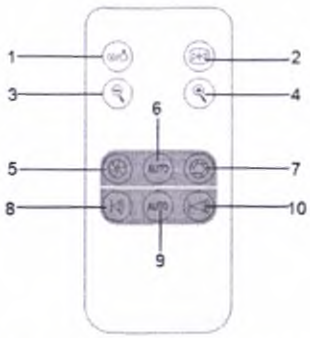


Рис. 2-29. Пульт дистанционного управления

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

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.

2.3.6 Использование устройства записывающего цифрового HyRec (при наличии)

Информацию об управлении камерой на подвесном плече с помощью устройства записывающего цифрового HyRec см. в Руководстве оператора устройства записывающего цифрового HyRec.

2.4 Использование видеокамеры встраиваемой (при наличии)

Видеокамера встраиваемая устанавливается на осветительном блоке X9 светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X9, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 и используется для выполнения видеозаписи во время процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Видеокамеру встраиваемую следует устанавливать только на осветительные блоки X9. Не устанавливайте видеокамеру встраиваемую на осветительные блоки X5.

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

2.4.1 Общие

1. Регулируйте положение осветительного блока с видеокамерой встраиваемой с помощью рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой.
2. Поверните стерилизуемую рукоятку, чтобы повернуть видеокамеру, если изображение перевернуто.
3. Используйте панель управления сенсорную, панель управления настенную, пульт дистанционного управления, устройство записывающее цифровое HyRec для управления видеокамерой.

2.4.2 Установка видеокамеры встраиваемой

1. Во время установки выровняйте значок треугольника на корпусе видеокамеры со значком открытого замка на осветительном блоке, как показано на рисунке 2-30 (1).
2. Поверните видеокамеру вправо до щелчка, чтобы ее заблокировать. После установки значок треугольника будет выровнен со значком замка, как показано на рисунке 2-30 (2).



Рис. 2-30 Указания по установке видеокамеры

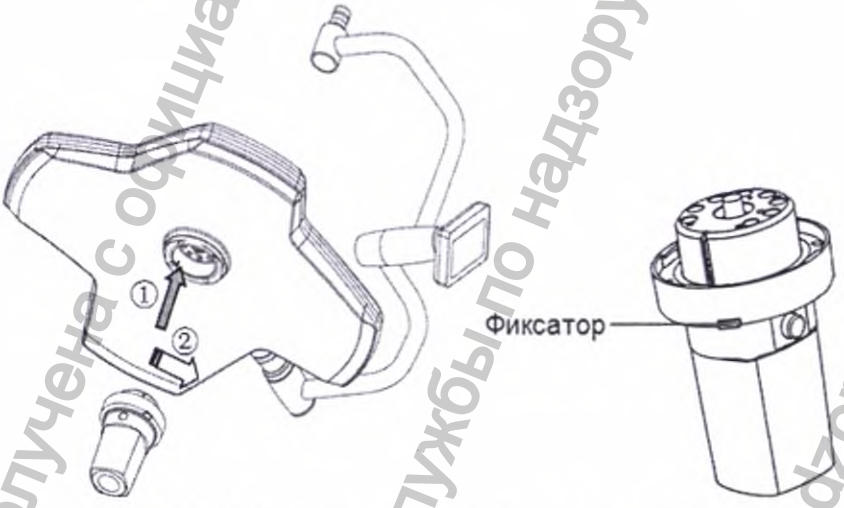


Рис. 2-31. Установка видеокамеры встраиваемой

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во время установки аккуратно держите видеокамеру, поворачивая ее вправо. После установки убедитесь, что значок треугольника сравнялся со значком замка. Иначе видеокамера может упасть. Поверните видеокамеру влево, чтобы убедиться, что она держится крепко.

2.4.3 Установка и снятие рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой

Для установки рукоятки стерилизуемой выполните следующие действия:

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

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

1. Возьмитесь одной рукой за осветительный блок.

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

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

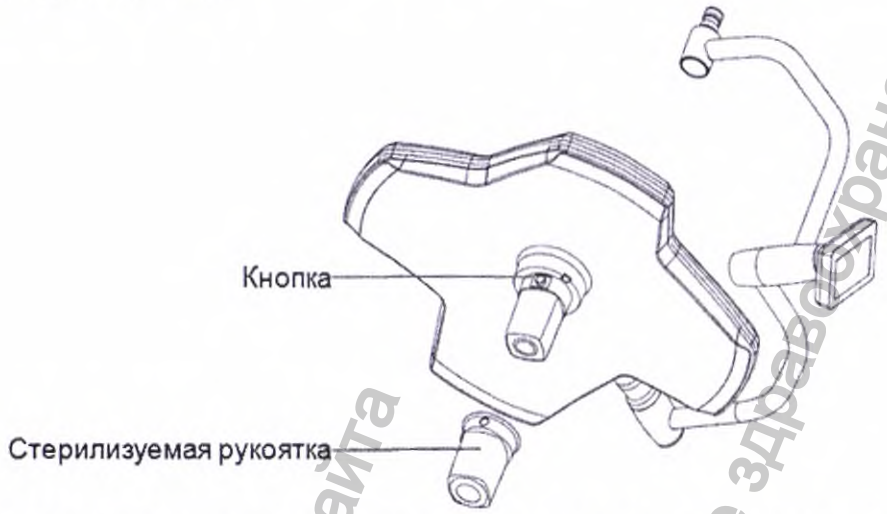


Рис. 2-32. Установка и снятие рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой

2.4.4 Снятие видеокамеры встраиваемой

1. Потяните фиксатор вниз.
2. Слегка поверните видеокамеру влево и снимите ее.

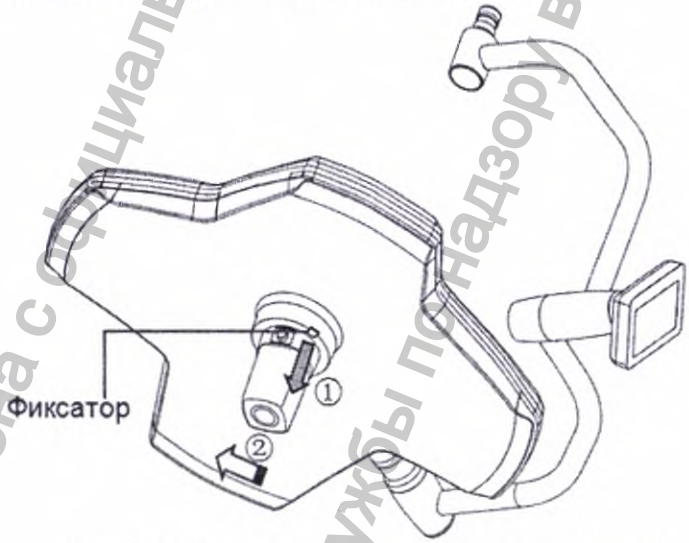


Рис. 2-33. Снятие видеокамеры встраиваемой

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Не тяните видеокамеру вниз при ее снятии. В противном случае возможно повреждение видеокамеры.

2.4.5 Установка/снятие рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры (при наличии)

1. Установите рукоятку с резервным интерфейсом видеокамеры, как и видеокамеру встраиваемую. См. раздел 2.4.2.
2. Снимите рукоятку с резервным интерфейсом видеокамеры, как и видеокамеру встраиваемую. См. раздел 2.4.4.

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

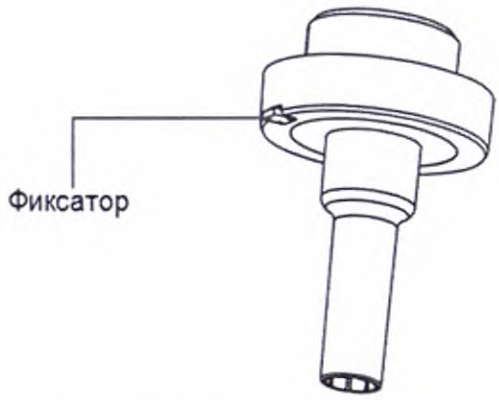


Рис. 2-34 Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры

2.4.6 Использование панели управления сенсорной / панели управления настенной (при наличии)

Порядок управления видеокамерой встраиваемой при помощи панели управления сенсорной / панели управления настенной (при наличии) см. в разделе 2.2.8.3.

2.4.7 Использование пульта дистанционного управления (при наличии)

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 см. в разделе 2.3.5.

2.4.8 Использование устройства записывающего цифрового HyRec (при наличии)

Информацию об управлении видеокамерой при помощи устройства записывающего цифрового HyRec см. в Руководстве оператора устройства записывающего цифрового HyRec.

2.5 Использование держателя шарнирного (при наличии)

Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора / Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов / Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео / Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео (также по тексту – держатель шарнирный) используется для крепления одного (или двух, в зависимости от модели) видеомонитора на подвесной системе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9. Видеомонитор в комплект поставки светильников хирургических не входит.

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

2.5.1 Подключение видеокабеля

Значения выходного сигнала видеокамеры встраиваемой и камеры на подвесном плече, а также разъемы для подключения к видеомонитору приведены в таблице ниже. Более подробную информацию о подключении видеомонитора см. в руководстве по эксплуатации видеомонитора.

Табл. 2-11. Выходной сигнал и подключение к видеомонитору

Камера	Выходной сигнал
Видеокамера встраиваемая	SDI
Камера на подвесном плече	SDI
	HDMI

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Рекомендуется использовать видеомонитор медицинского класса, чтобы избежать непредсказуемых помех во время хирургической операции.
- 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.

2.5.2 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки на держатель шарнирный

Чтобы установить стерилизуемую рукоятку:

1. Наденьте рукоятку стерилизуемую для рукоятки центральной на центральную рукоятку держателя шарнирного.
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 держатель шарнирный.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку стерилизуемую. Нажмите кнопку внизу рукоятки стерилизуемой и потяните рукоятку вниз.

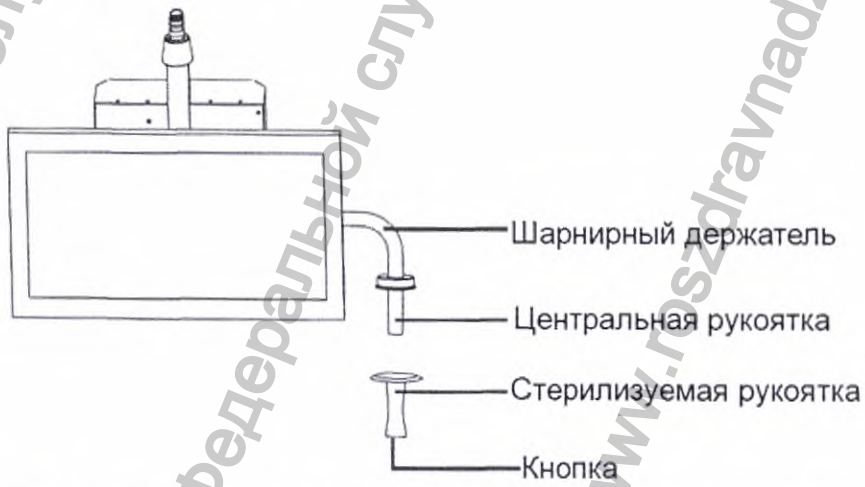


Рис. 2-35 Порядок установки/снятия рукоятки стерилизуемой на держатель шарнирный

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

3 Чистка и дезинфекция

3.1 Информация о мерах предосторожности при чистке и дезинфекции

⚠ ВНИМАНИЕ

- Для чистки и дезинфекции оборудования или принадлежностей используйте только одобренные компанией Mindray чистящие и дезинфицирующие средства и методы, перечисленные в этой главе. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные использованием средств или методов, которые не были одобрены.
- Не смешивайте дезинфицирующие растворы, так как это может привести к выделению опасных газов.
- Производитель не делает никаких заявлений относительно эффективности перечисленных химических веществ или методов при их использовании для контроля инфекции. Для получения сведений о методах борьбы с инфекцией обратитесь к специалисту по инфекционному контролю или эпидемиологу вашего медицинского учреждения.
- Все процедуры чистки и дезинфекции, описанные в данной главе, должны выполняться в медицинском учреждении, отвечающем за эксплуатацию оборудования.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Запрещается погружать какие-либо части оборудования или принадлежностей в жидкости или допускать попадание жидкости внутрь.
- Любой контакт чистящих или дезинфицирующих средств с разъемами может привести к коррозии.
- Не проливайте и не распыляйте жидкость непосредственно на оборудование или принадлежности и не допускайте просачивания жидкости в соединения или отверстия.
- Если на оборудование или принадлежности пролилась жидкость, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к специалисту технического обслуживания.
- Никогда не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для полировки серебра), а также разъедающие чистящие средства (например, ацетон или чистящие средства на основе ацетона).
- Разбавляйте и используйте чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Проверьте оборудование после чистки и дезинфекции. При наличии каких-либо признаков повреждения прекратите использование средства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

3.2 Чистка и дезинфекция поверхности устройства

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

3.2.1 Чистка

1. Выключите светодиодный хирургический светильник и подождите, пока он полностью остынет.
2. Сотрите пыль с поверхности одноразовой безворсовой салфеткой.
3. Протрите поверхность безворсовой тканью, 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.

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

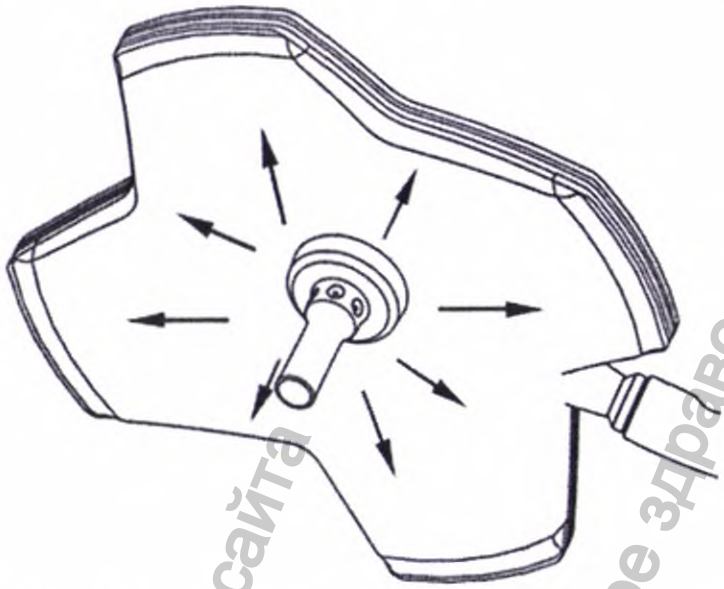


Рис. 3-1 Направление движений при чистке стекла

⚠ **ОСТОРОЖНО!**

- При чистке и дезинфекции стекла осветительного блока его следует протирать радиально от центра к краям, как показано на Рис. 3-1. Не перемещайте ткань вперед-назад или по кругу. В противном случае возможно повреждение поверхности стекла.

3.2.2 Дезинфекция

3.2.2.1 Рекомендованные дезинфицирующие вещества

Название продукта	Тип изделия	Изготовитель
Alpet® D2 Салфетки для дезинфекции поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Очищающие и дезинфицирующие полотенца для медицинских учреждений с отбеливателем	Салфетки	Clorox professional products company
Бактерицидные салфетки Clorox Healthcare® с отбеливателем	Салфетки	Clorox professional products company
Чистящие и дезинфицирующие салфетки Clorox Healthcare® на основе перекиси водорода	Салфетки	Clorox professional products company
Metrex CaviCide1™	Жидкость, аэрозоль	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
Отбеливатель PDI Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB	Салфетки	PDI Inc.

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

Одноразовые бактерицидные салфетки		
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовая бактерицидная салфетка	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc
JIAN ZHI SU Дезинфицирующие таблетки	Таблетки	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Спрей для дезинфекции поверхностей	Жидкость, аэрозоль	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Дезинфицирующее средство, двойной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Салфетки для поверхностей	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Средство для дезинфекции поверхностей	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Дезинфицирующий спрей	Жидкость, аэрозоль	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell® Sporicidal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Surfa 'safe	Жидкость, аэрозоль	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Пероксид водорода, 3%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное дезинфицирующее средство для поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
Дезинфицирующее средство 84 (активный хлор 2000 мг/л)	Жидкость	/
Хлорагидрат (активный хлор 2000 мг/л)	Жидкость	/
Гидроперекись ацетила, 1%	Жидкость	/
Домифен, 2000 мг/л	Жидкость	/

3.2.2.2 Процедура дезинфекции

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- При дезинфекции стекла осветительного блока его следует протирать радиально от центра к краям, как показано на Рис. 3-1. Не перемещайте ткань вперед-назад или по кругу. В противном случае возможно повреждение поверхности стекла.
- Не дезинфицируйте устройство методом фумигации. В противном случае возможно повреждение устройства.

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

3.3 Стерилизация стерилизуемой рукоятки

Стерилизации можно подвергать следующие рукоятки светильников хирургических светодиодных:
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной;
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной;
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры;
- 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.
- Стерилизуемая рукоятка требует замены через определенный период использования. Замените рукоятку, как только вы заметите какие-либо признаки износа (трещины, изменение цвета и т.д.).

3.4 Чистка и дезинфекция других составных частей и принадлежностей (при наличии)

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 для подключения видеомонитора, держателя шарнирного для подключения двух видеомониторов, модуля резервного питания, поверхности блока аккумуляторного, стойки и основания мобильного светильников HyLED X9M следует чистить и дезинфицировать по мере загрязнения или в соответствии с графиком очистки и дезинфекции, принятым в лечебном учреждении.

3.4.1 Чистка

1. Выключите светодиодный хирургический светильник 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.

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

3.4.2 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 чистку/дезинфекцию сенсорного экрана с использованием воды, кетонов, ароматических растворителей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

4 Обслуживание

4.1 План технического обслуживания

Пункт	Периодичность	Метод
Осветительные блоки, кронштейны и плечи подвесной системы не повреждены.	Не реже одного раза в день или перед каждым использованием.	Осмотр
Стерилизуемая рукоятка не повреждена.		
Кронштейны не смещаются, а осветительные блоки удерживаются в нужном положении.		Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.
Осветительный блок функционирует нормально.		Включите осветительный блок и используйте его, как описано в главе 2.
Переключение на резервный источник питания в норме.		Дополнительные сведения см. в разделе 4.2.
Нагрузка на пружинный кронштейн в норме.	Если осветительный блок не может быть установлен на нужной высоте.	Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.2.1.
Ограничитель высоты пружинного кронштейна функционирует нормально.	Если ограничитель не функционирует должным образом.	Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.2.2.
Сенсорный экран панели управления откалиброван.	Кнопки неисправны.	Подробнее см. в разделе 4.3.
Батарейка пульта дистанционного управления работает нормально.	При нажатии кнопки нет реакции.	Подробнее см. в разделе 4.4.
Крепления устройства не расшатаны.	Через регулярные промежутки времени (рекомендуется ежегодная проверка)	Поверните устройство, чтобы проверить, не расшатаны ли крепления.
Фланец расположен вертикально относительно пола.		С помощью строительного уровня убедитесь, что фланец расположен вертикально по отношению к полу.
Освещение стабильно.		Осмотр
Все крышки и колпачки закреплены на месте.		Осмотр
Все винты затянуты.		Убедитесь, что головки винтов плотно прилегают к деталям при осмотре и винты крепко затянуты при помощи инструмента.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- При возникновении любых вопросов во время осмотра обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray. Техническое обслуживание устройства, которое требует разборки, должно выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray. В противном случае возможно повреждение устройства или несчастные случаи, связанные с личной безопасностью.
- Запрещается проводить сервисное или техническое обслуживание устройства во время его использования.
- Светодиодные лампы осветительного блока не предназначены для замены пользователем. Замену светодиодных ламп в случае такой необходимости должен выполнять квалифицированный персонал, уполномоченный производителем.

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

4.2 Техническое обслуживание резервного источника питания (при наличии)

4.2.1 Периодичность технического обслуживания

Если в качестве резервных источников питания светильников хирургических светодиодных HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 используется модуль резервного питания, а в качестве резервного источника питания светильника хирургического светодиодного HyLED X9M используется блок аккумуляторный, рекомендуется проверять их функционирование по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.

4.2.2 Метод обслуживания

Переключение на резервный источник питания описано ниже.

1. Зарядите модуль резервного питания (при использовании светильника HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9) или блок аккумуляторный (при использовании светильника HyLED X9M). Полный цикл заряда новых аккумуляторов длится не более 10 часов.
2. Нажмите на переключатель, показанный на Рис. 2-24, или на кнопку питания, показанную на Рис. 2-26, и выключите питание от сети переменного тока.
3. Нажмите кнопку режима ожидания, чтобы включить осветительный блок.
4. Убедитесь, что осветительный блок включен и горит соответствующий индикатор питания от резервного источника питания.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не вскрывайте модуль резервного питания / блок аккумуляторный, не нагревайте его выше 60 °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.

4.3 Калибровка сенсорного экрана

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. Восстановите питание от сети и сразу же нажмите в любом месте сенсорного экрана на панели управления, затем, удерживая палец, переместите его в перекрестие в левом верхнем углу экрана, как показано на рисунке ниже.

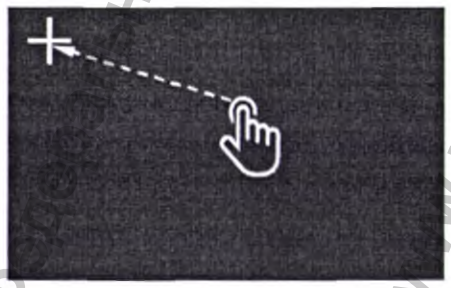


Рис. 4-1. Перекрестие в левом верхнем углу экрана

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

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.



Рис. 4.2 Перекрестие в центре

2. Второй способ
   1) На экране панели управления сенсорной перейдите на экран настроек, нажмите кнопку конфигурации ( ) и введите пароль «888888», чтобы перейти к экрану калибровки ( ). На экране панели управления настенной нажмите кнопку и введите пароль «888888».
   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.



Рис. 4-3 Конфигурация

4.4 Замена батарейки в пульте дистанционного управления (при наличии)

Чтобы заменить батарейку, следуйте приведенным ниже инструкциям:

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

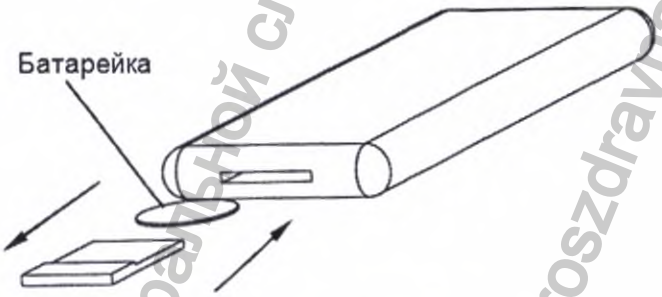


Рис. 4-4. Замена батарейки

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.

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

4.5 Регулировка кронштейнов

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

4.5.1 Регулировка тормозной силы

4.5.1.1 Плечо подвесной системы и кронштейн пружинный (стандартный и для использования в помещениях с низким потолком)

Если хирургический светильник не фиксируется в нужном положении, можно отрегулировать фиксирующие винты в шарнирах A и B.

- Если плечо подвесной системы перемещается слишком легко, отрегулируйте два фиксирующих винта в шарнире A с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.
- Если пружинный кронштейн перемещается слишком легко, отрегулируйте два фиксирующих винта в шарнире B с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.

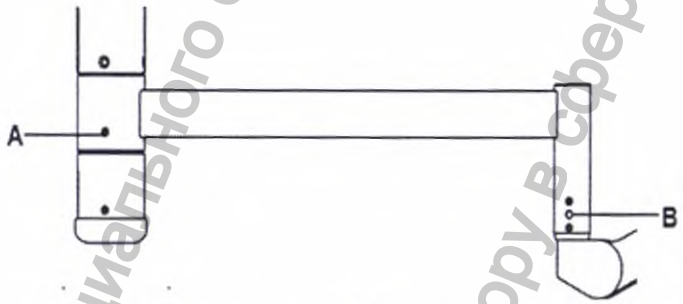


Рис. 4-5. Расположение фиксирующих винтов

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Рекомендуется затягивать фиксирующий винт в шарнире A туже, чем в шарнире B.
- Диапазон поворота подвесной системы и пружинного кронштейна может ограничиваться внутренними стопорами.

4.5.1.2 Кронштейн пружинный светильника HyLED X9M

Если кронштейн пружинный светильника HyLED X9M перемещается слишком легко, отрегулируйте фиксирующий винт на шарнире C с помощью шестигранного ключа (5 мм).

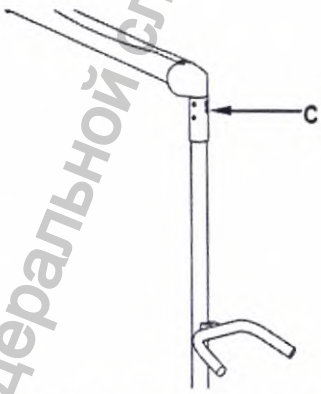


Рис. 4-6. Положение фиксирующего винта

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

4.5.2 Регулировка кронштейна пружинного

4.5.2.1 Регулировка высоты

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед регулировкой пружинного кронштейна 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 осветительный блок не удается установить на нужной высоте, можно отрегулировать нагрузку на пружинный кронштейн.

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

1. Вставьте пятимиллиметровый шестигранный ключ в соответствующее гнездо как можно глубже.
2. Отрегулируйте винт с внутренним шестигранником:
   - Если осветительный блок поднимается выше требуемого уровня, поверните шестигранный ключ по часовой стрелке (в сторону знака «-»).
   - Если светильник опускается ниже требуемого уровня, поверните шестигранный ключ против часовой стрелки (в сторону знака «+»).

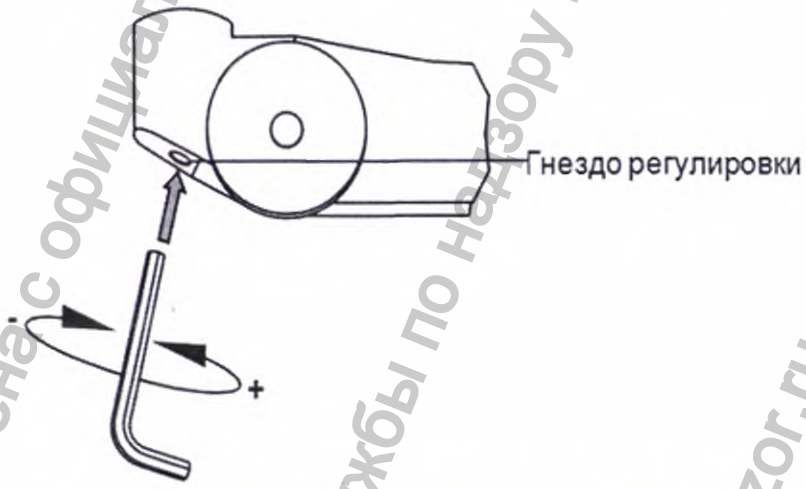


Рис. 4-7. Регулировка кронштейна пружинного стандартного и кронштейна пружинного для использования в помещениях с низким потолком

4.5.2.1.2 Пружинный кронштейн светильника HyLED X9M

1. Вставьте пятимиллиметровый шестигранный ключ в соответствующее гнездо как можно глубже.
2. Отрегулируйте винт с внутренним шестигранником:
   - Если светильник опускается выше требуемого уровня, поверните шестигранный ключ против часовой стрелки (в сторону знака «-»).
   - Если светильник опускается ниже требуемого уровня, поверните шестигранный ключ по часовой стрелке (в сторону знака «+»).

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

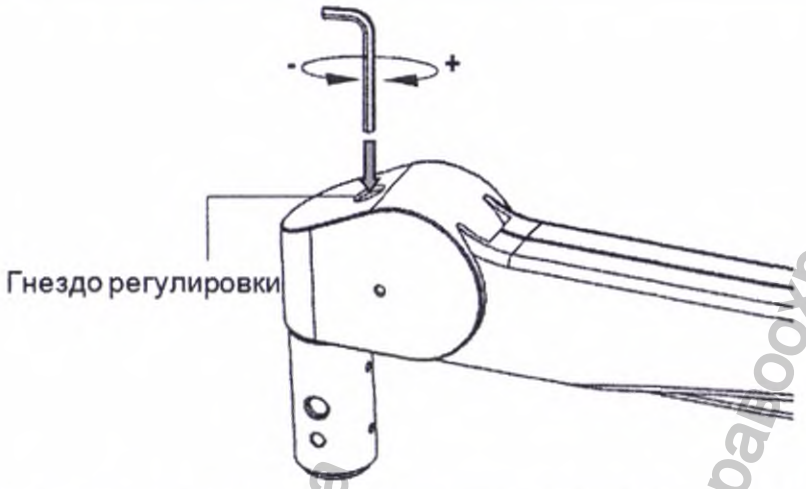


Рис. 4-8. Регулировка кронштейна пружинного светильника HyLED X9M

4.5.2.2 Регулировка ограничителя по высоте

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Перемещение осветительного блока по вертикали ограничено фиксированным нижним стопором и регулируемым верхним стопором.

4.5.2.2.1 Стандартный пружинный кронштейн

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.

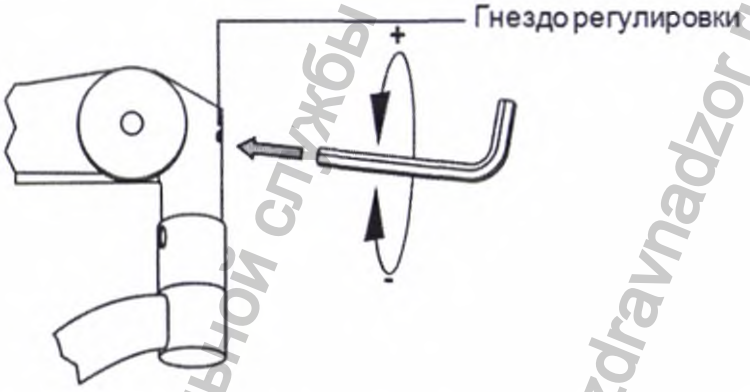


Рис. 4-9. Регулировка ограничителя по высоте стандартного пружинного кронштейна

4.5.2.2.2 Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком и кронштейн пружинный светильника HyLED X9M

1. Выровняйте пружинный кронштейн для использования в помещениях с низким потолком /кронштейн для светильника HyLED X9M.
2. Открутите винт, удерживающий крышку, и затем снимите крышку.
3. Вставьте штифт в регулировочное отверстие, чтобы повернуть гайку регулировки.

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

- 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 с помощью винтов.

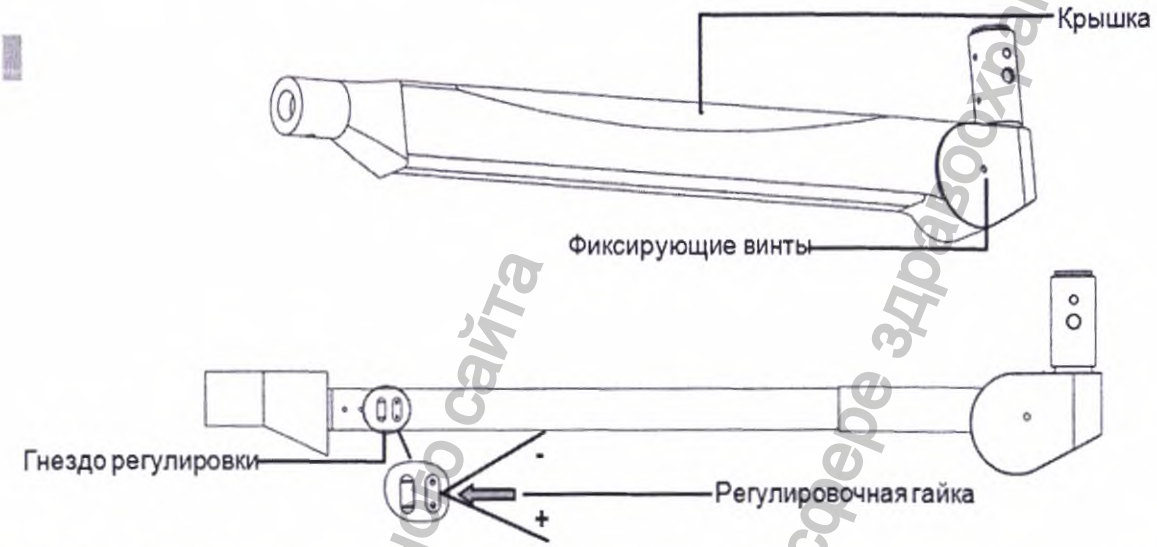


Рис. 4-10 Регулировка ограничителя по высоте кронштейна пружинного для использования в помещениях с низким потолком

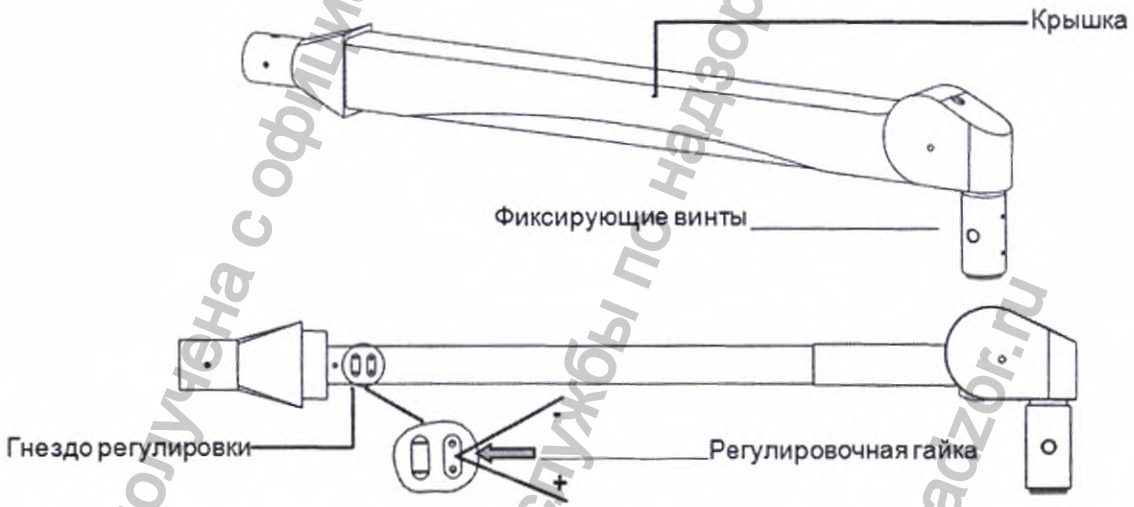


Рис. 4-11. Регулировка ограничителя по высоте кронштейна пружинного светильника HyLED X9M

4.5.3 Регулировка степени фиксации вертикального и горизонтального кронштейнов и осветительного блока

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

1. В случае осветительного блока с вертикальным и горизонтальным кронштейнами:
   - Отведите в сторону винтовые колпачки на соединениях A и (или) B, как показано на рисунке ниже.
   - Отрегулируйте фиксирующий винт с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа до нужной степени фиксации.
   - Установите винтовые колпачки обратно в исходное положение.

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

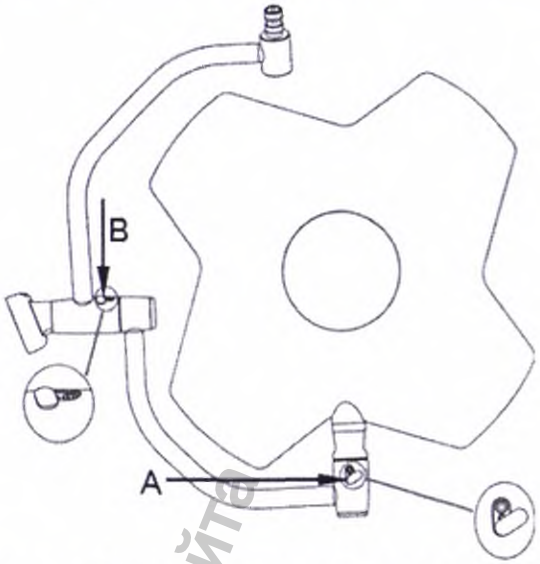


Рис. 4-12 Осветительный блок с вертикальным и горизонтальным кронштейнами

2. В случае осветительного блока с кронштейном вертикальным:
   - Отведите в сторону винтовой колпачок на соединении A, как показано на рисунке ниже.
   - С помощью шестигранного ключа (5 мм) отрегулируйте фиксирующий винт в точке A и (или) с помощью плоской отвертки (5 мм) в точке B.
   - Установите винтовые колпачки обратно в исходное положение.

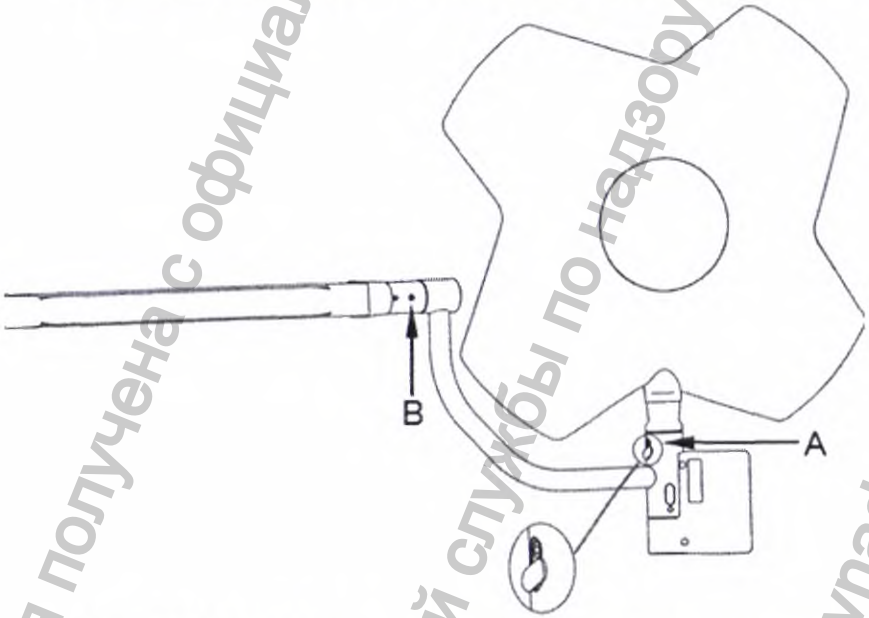


Рис. 4-13. Осветительный блок с кронштейном вертикальным

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

4.5.4 Регулировка тормозной силы панели управления сенсорной (при наличии)

При наличии осветительного блока с одним кронштейном вертикальным угол вращения панели управления сенсорной показан ниже.

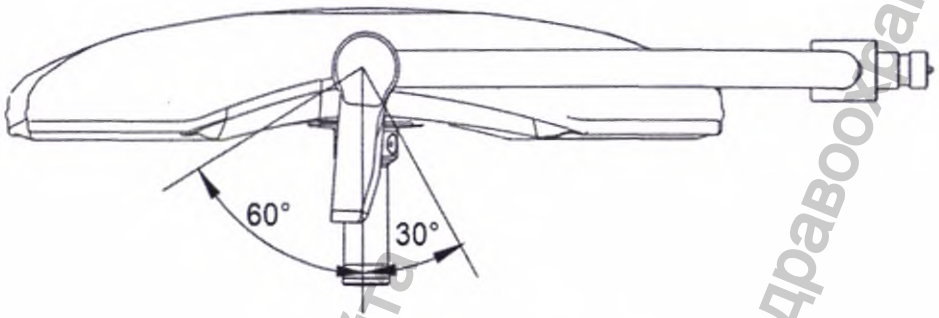


Рис. 4-14 Угол поворота

Если поворотный блок управления не фиксируется в нужном положении, отведите в сторону крышку в точке C и отрегулируйте стопорный винт с помощью шестигранного ключа (5 мм), пока не будет получена требуемая тормозная сила. Затем установите винтовой колпачок на место.

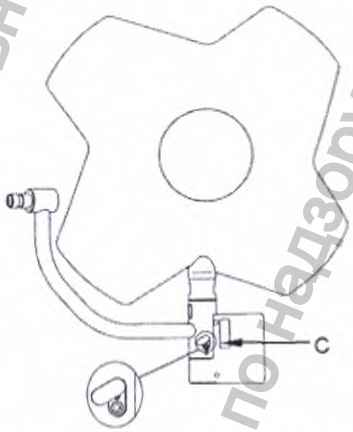


Рис. 4-15. Регулировка тормозной силы поворотного блока управления

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

Устранение неисправностей

⚠ ВНИМАНИЕ!

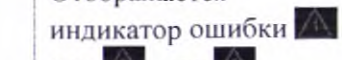
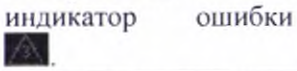
- В данной главе описаны способы устранения только типичных неисправностей. Если вы столкнулись с проблемой, не описанной в данной главе, или ее не удалось решить указанными способами, обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray. Не допускается ремонт устройства 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.

Ошибка	Причина	Решение
Осветительный блок не включается.	Перегорел предохранитель.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Источник питания отключен.	Проверьте источник питания.
	Электронные компоненты светильника повреждены.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Мигающее освещение.	Неправильная установка.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Один или несколько светодиодов не горят.	Дефектный светодиод.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Дефектные или поврежденные провода светодиода.	
	Электронные компоненты светильника повреждены.	
Размер светового поля не регулируется.	Неисправен механизм фокусировки	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Яркость освещения не регулируется.	Электронные компоненты светильника повреждены.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Хирургический светильник не переключается в режим подсветки для малоинвазивной хирургии.	Подсветка для малоинвазивной хирургии не настроена.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Электронные компоненты светильника повреждены.	
Хирургический светильник не может перейти в режим мягкого освещения.	Режим мягкого освещения не настроен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Электронные компоненты светильника повреждены.	
Слишком низкая яркость.	Установлено слишком низкое значение яркости.	Увеличьте яркость. Дополнительные сведения см. в разделах 2.2.7 и 2.2.8 .
Осветительный блок сталкивается с другими предметами.	Неправильно отрегулирован ограничитель высоты пружинного кронштейна.	Отрегулируйте ограничитель по высоте. Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.2.2.
Пружинный	Ослаблены фиксирующие	Отрегулируйте фиксирующие винты.

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

кронштейн перемещается слишком легко.	винты	Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.1.
Осветительный блок перемещается слишком легко.	Ослаблены фиксирующие винты	Отрегулируйте фиксирующие винты. Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.1.
Аккумулятор модуля резервного питания / блока аккумуляторного не заряжается.	Модуль резервного питания / блок аккумуляторный не подключен к источнику питания.	Подключите источник питания.
	Перегорел предохранитель.	Обратитесь 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.	Подробнее о способах чистки и дезинфекции см. в разделах 3.2.1 и 3.2.2.
Срок службы стерилизуемой рукоятки сокращен.	Используется неправильный метод стерилизации.	Проверьте метод стерилизации. Дополнительные сведения см. в разделе 3.3.
Стерилизуемая рукоятка изношена, или на ней появились трещины.	Срок службы истек.	Замените стерилизуемую рукоятку. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.2 .
Стерилизуемая рукоятка не подходит к центральной многофункциональной рукоятке.	Превышены параметры стерилизации (температура, время).	Инструкции по стерилизации рукоятки см. в разделе 3.3 . Убедитесь, что рукоятка фиксируется на своем месте до щелчка.
	Срок службы истек.	Замените стерилизуемую рукоятку. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.2.
Индикатор переменного тока горит оранжевым светом и мигает.	Ошибка связи с хирургическим светильником.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Индикатор питания от сети переменного тока или индикатор питания мигает красным светом, индикаторы яркости освещения мигают.		
Индикатор питания от сети постоянного тока мигает оранжевым светом.		
Индикатор переменного тока	Напряжение на осветительном блоке	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией

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

горит красным светом и мигает.	слишком низкое.	Nanjing Mindray.
Отображается индикатор ошибки  или , или .	Ошибка связи с хирургическим светильником.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Отображается индикатор ошибки  .	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Пульт дистанционного управления не работает.	Батарейка разрядилась.	Замените батарейку. Дополнительные сведения см. в разделе 4.4 .
Камера на подвесном плече / видеокамера встраиваемая не выводит изображение.	Разъемы монитора подключены неправильно.	Подключите разъемы заново. См. руководство по эксплуатации монитора.
	Неправильная настройка дисплея.	Проверьте настройки монитора. См. руководство по эксплуатации монитора.
	Видеоразъемы или кабели повреждены.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Монитор не может выбрать определенный источник сигналов.	Монитор автоматически сканирует источник сигналов при каждом запуске.	Инструкции по отключению функции автосканирования см. в инструкции по эксплуатации монитора.
Выходное изображение нечеткое.	Камера на подвесном плече / видеокамера встраиваемая не сфокусирована.	Включите режим автоматической фокусировки.

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

Приложения

А Технические характеристики

А.1 Классификация

А.1.1 В соответствии с приложением IX директивы ЕС 93/42/EEC

Класс I.

А.1.2 В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током

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

Контактные элементы отсутствуют.

⚠ 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.

А.1.3 В соответствии с режимом работы

Продолжительный режим работы.

А.1.4 Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц

Светодиодный хирургический светильник: стандартное оборудование. Осветительный блок: IP54.

А.1.5 Пригодность к использованию в среде, насыщенной кислородом

Не предназначено для использования в среде, насыщенной кислородом.

А.1.6 Метод стерилизации

Стерилизации подлежат только отдельные компоненты светильников, указанные в руководстве оператора. Стерилизация с использованием методов, проверенных и описанных изготовителем.

А.2 Условия эксплуатации

А.2.1 Источник питания

1. Источник питания: 100–240 В ~ ± 10%; 50/60 Гц ± 1 Гц

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Осветительный блок светильника хирургического следует подключать к сети электропитания через модуль питания компании Mindray.

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

2. Входная мощность:

Модель	Конфигурация	Входная мощность, В·А	Входная мощность (с камерой и монитором), В·А
HyLED X5	Один осветительный блок	170	350
HyLED X9	Один осветительный блок	200	380
HyLED X5/X5	Два осветительных блока	340	520
HyLED X9/X9	Два осветительных блока	400	580
HyLED X9/X5	Два осветительных блока	370	550
HyLED X9/X9/X9	Три осветительных блока	600	780
HyLED X9/X9/X5	Три осветительных блока	570	750
HyLED X9/X5/X5	Три осветительных блока	540	720

Модель	Конфигурация	Входная мощность
HyLED X9M	Передвижной	100–240 В~ 2,6–1,1 А

3. Мощность источника света (при 6 уровне яркости освещения):

Модель	Мощность источника света
HyLED X5	50 Вт
HyLED X9	55 Вт
HyLED X9M	55 Вт

4. Потребляемая мощность осветительного блока:

Модель	Потребляемая мощность осветительного блока
HyLED X5	100 Вт
HyLED X9	115 Вт
HyLED X9M	115 Вт

A.2.2 Плавкий предохранитель

1. Клеммная колодка 250 В Т 5AL – 1 шт.
2. Плата питания: 250 В Т 6,3АН – 1 шт.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

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

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

A.2.3 Модуль резервного питания/блок аккумуляторный

1. Входная мощность: макс. 140 В·А
2. Аккумулятор: 2 свинцово-кислотных аккумулятора на 12 В пост. тока, не менее чем на 12 А·ч. Полный цикл заряда аккумуляторов длится не более 10 часов.
3. 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 °C).

Модель	Время работы осветительного блока (при 6 уровне яркости освещения)	Время работы осветительного блока (при максимальной яркости освещения)
HyLED X9/X9M	5,5 ч	3,5 ч
HyLED X5	6 ч	4 ч

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Хирургический светильник не совместим с источником питания 24 В переменного тока. Не подключайте светильник к таким источникам питания. В противном случае возможно повреждение светильника.
- Рекомендуется проверять резервные аккумуляторы по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Обратите внимание, что модуль резервного питания / блок аккумуляторный обеспечивает временное освещение перед включением аварийного источника питания.

A.2.4 Источник питания напряжением 24 В постоянного тока (при наличии)

ПРИМЕЧАНИЕ:

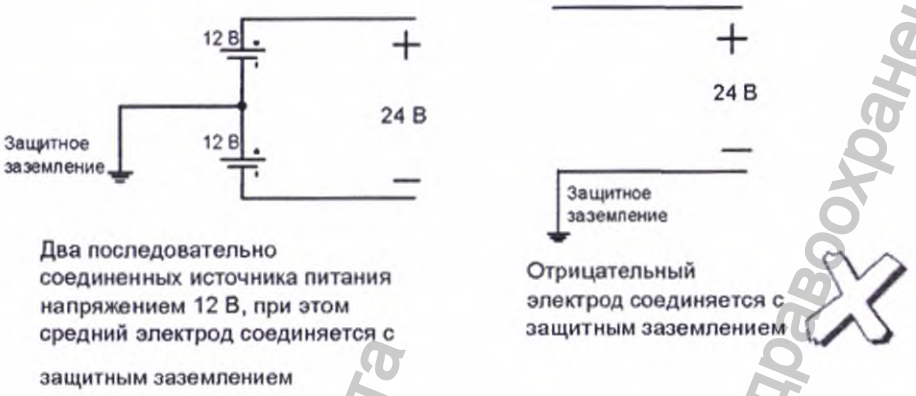
- В качестве источника питания напряжением 24 В постоянного тока рекомендуется использовать модуль питания / блок аккумуляторный компании Mindray.

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

1. Внешний источник питания с напряжением 24 В постоянного тока должен быть изолирован от сети переменного тока. Для проверки соответствия требованиям к гальванической развязке используйте один из двух приведенных ниже методов.
   1) Если источником постоянного тока 24 В является блок питания, этот блок питания должен соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.
   2) Если источником постоянного тока 24 В является аккумуляторный блок или ИБП (источник бесперебойного питания), этот аккумуляторный блок 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 осветительного блока, указанного в приложении A.2.1.

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

4. Заземление
   1) Неправильное заземление:



Два последовательно соединенных источника питания напряжением 12 В, при этом средний электрод соединяется с защитным заземлением

Отрицательный электрод соединяется с защитным заземлением

   2) Правильное заземление:



Выход непрямого заземления

Выход с одним или двумя конденсаторами (обычно выбирается в пФ или нФ), соединенными с защитным заземлением (преимущественно для соблюдения требований по ЭМС)

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

A.2.5 Условия эксплуатации

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Указанные выше условия эксплуатации неприменимы для видеокамеры встраиваемой, устройства записывающего цифрового HyRec и видеомониторов. Условия эксплуатации этих изделий см. в прилагаемой к ним документации.

A.2.6 Хранение и транспортировка

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

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

ОСТОРОЖНО!

- Указанные выше условия хранения и транспортировки неприменимы для видеокамеры встраиваемой, устройства записывающего цифрового HyRec и видеомониторов. Условия хранения и транспортировки этих изделий см. в прилагаемой к ним документации.
- В ходе транспортировки оберегайте хирургический светильник от дождя, снега и механических повреждений.
- Светильник следует устанавливать в сухом проветриваемом помещении без едких газов.
- Не храните хирургические светильники вне помещения.
- Не подвергайте хирургические светильники сильной вибрации.

A.2.7 Охрана окружающей среды

1. Упаковка: упаковка изготовлена из материалов, совместимых с окружающей средой. Упаковка должна утилизироваться в соответствии с региональным законодательством и правилами, принятыми в медицинском учреждении.
2. Аккумуляторы: батарейки пульта дистанционного управления и аккумуляторы модуля резервного питания / блока аккумуляторного, поставляемые для использования с оборудованием, отмеченные символом с 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.

A.2.8 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.

A.3 Оптические параметры

Модель / Характеристика	HyLED X9 / HyLED X9M	HyLED X5
Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м) (центральная освещенность E_c, на расстоянии 1000 мм)	160 000 лк	140 000 лк
Цветовая температура	- без регулировки цветовой температуры: 4350 К при макс. яркости освещения; - с регулировкой цветовой температуры: 3500–5100 К.	- без регулировки цветовой температуры: 4350 К при макс. яркости освещения; - с регулировкой цветовой температуры: 3500–5100 К.
Общий индекс цветопередачи (R_a)	97	97
Специфический индекс цветопередачи (R_9)	97	97
Интенсивность излучения (Ee) (полная облученность E_e при макс. яркости освещения)	540 Вт/м^2	490 Вт/м^2
Интенсивность излучения (Ee) (полная облученность E_e при 6 уровне яркости освещения)	≤ 400 Вт/м^2	≤ 400 Вт/м^2
Ee/Ec (среднее значение)	≤ 3,6 мВт/ (м^2 лк)	≤ 3,6 мВт/(м^2 лк)
Мин. диаметр светового поля (d_{10})	140 мм	140 мм
Макс. диаметр светового поля (d_{10})	320 мм	320 мм
d_{50}/d_{10} (мин. диаметр светового поля)	60%	60%

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

Характеристика \ Модель	HyLED X9 / HyLED X9M	HyLED X5
d_{50}/d_{10} (макс. диаметр светового поля)	70%	70%
Глубина освещения (20%)	1200 мм	1200 мм
Глубина освещения (60%)	500 мм	500 мм
Подавление теней: полость (без автоматического контроля освещения) (остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки (внутри))	100%	100%
Подавление теней: одиночная маска (без автоматического контроля освещения) (остаточная освещенность, когда на пути луча имеется одна маска)	65%	60%
Подавление теней: двойная маска (без автоматического контроля освещения) (остаточная освещенность, когда на пути луча имеются две маски)	55%	52%
Подавление теней: одиночная маска и полость (без автоматического контроля освещения) (остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки, когда на пути луча имеется одна маска)	65%	60%
Подавление теней: двойная маска и полость (без автоматического контроля освещения) (остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки, когда на пути луча имеются две маски)	55%	52%
Подавление теней: полость (при 6 уровне яркости освещения и с автоматическим контролем освещения) (остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки (внутри))	100%	Неприменимо
Подавление теней: одиночная маска (при 6 уровне яркости освещения и с автоматическим контролем освещения) (остаточная освещенность, когда на пути луча имеется одна маска)	100%	Неприменимо
Подавление теней: двойная маска (при 6 уровне яркости освещения и с автоматическим контролем освещения) (остаточная освещенность, когда на пути луча имеются две маски)	100%	Неприменимо

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

Модель / Характеристика	HyLED X9 / HyLED X9M	HyLED X5
Подавление теней: одиночная маска и полость (при 6 уровне яркости освещения и с автоматическим контролем освещения) (остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки, когда на пути луча имеется одна маска)	100%	Неприменимо
Подавление теней: двойная маска и полость (при 6 уровне яркости освещения и с автоматическим контролем освещения) (остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки, когда на пути луча имеются две маски)	100%	Неприменимо

ПРИМЕЧАНИЕ:

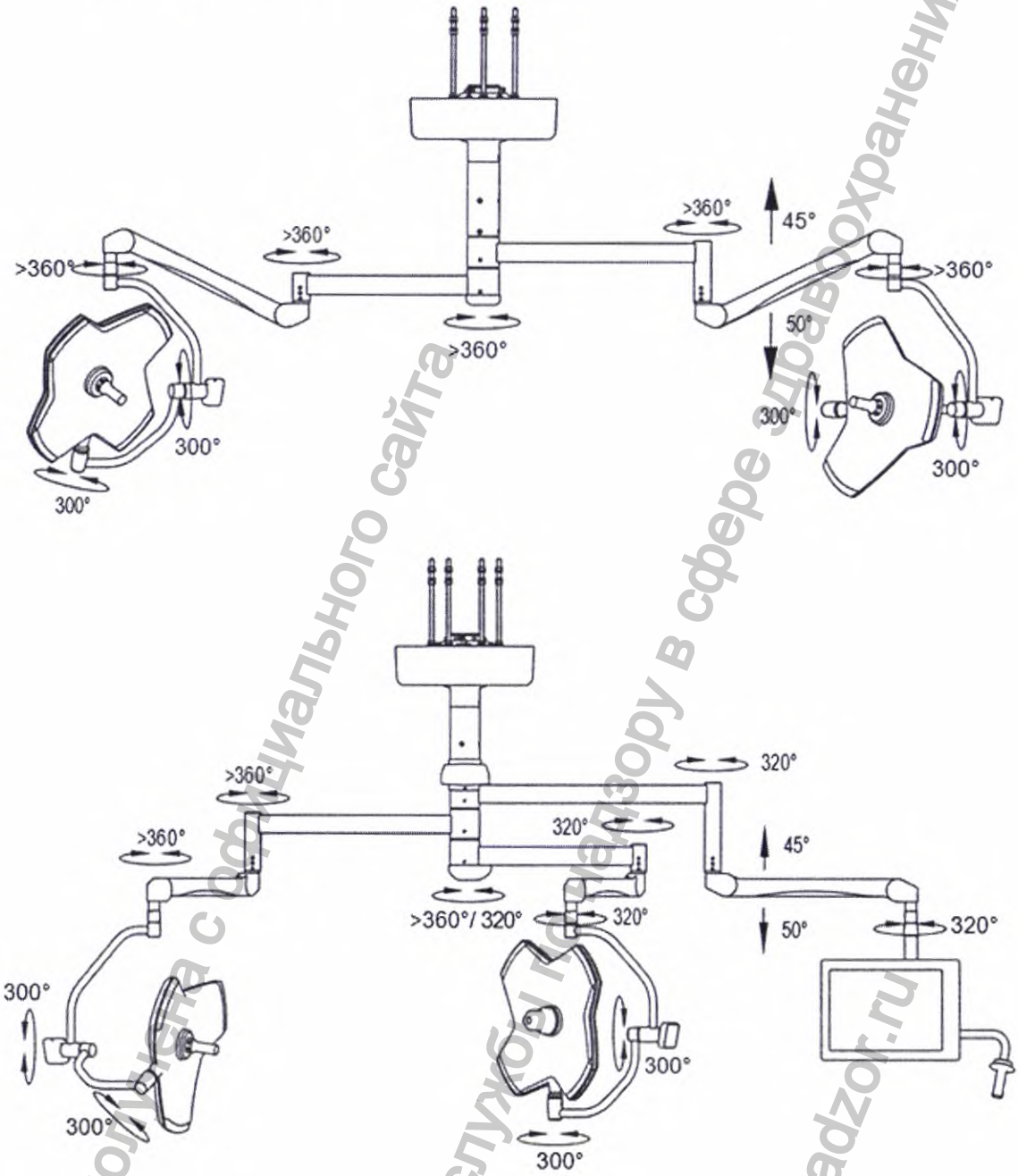
- Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м) (центральная освещенность Ec, на расстоянии 1000 мм) измерена при цветовой температуре 4350 K.
- При определенных значениях цветовой температуры (3500 K, 3900 K, 4350 K, 4700 K, 5100 K) общий индекс цветопередачи (Ra) и специфический индекс цветопередачи (R9) равны 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%.

A.4 Технические характеристики камеры на подвесном плече и видеокамеры встраиваемой

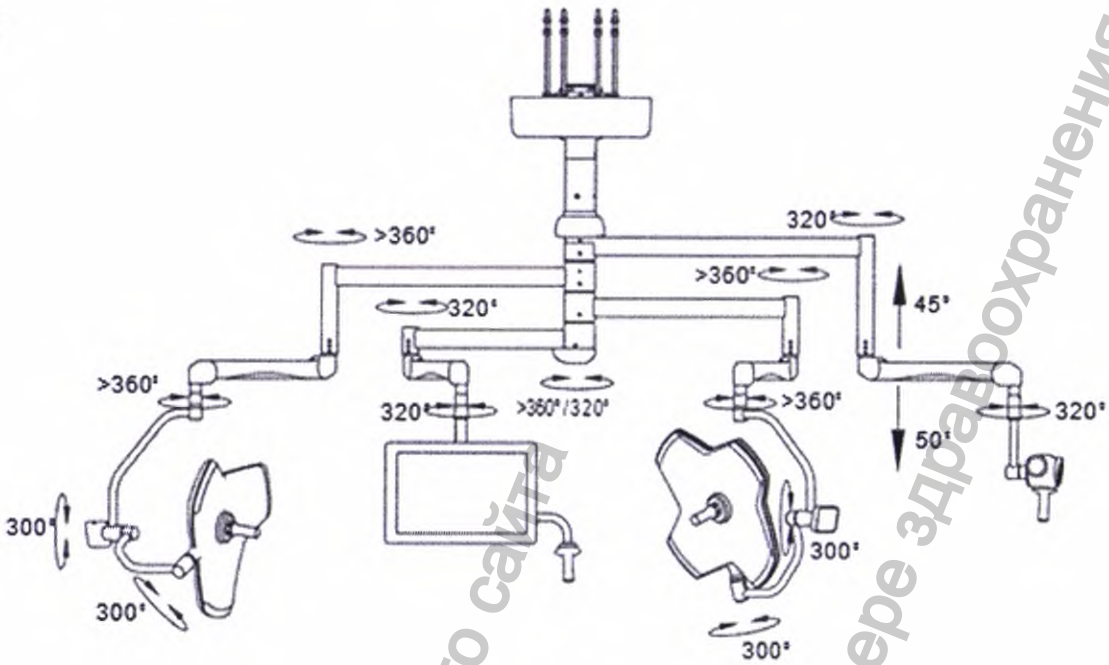
Характеристики	Видеокамера встраиваемая (Full HD)	Камера на подвесном плече (4K)
Элементы изображения	2000K пикселов	8000K пикселов
Разрешение	1080p (1920×1080)	3840p (3840 × 2160
Цифровое увеличение	12×(120× с оптическим увеличением)	12×(144× с оптическим увеличением)
Видеовыход	SDI	HDMI
Положение камеры	Встраиваемая видеокамера	Подвесная камера

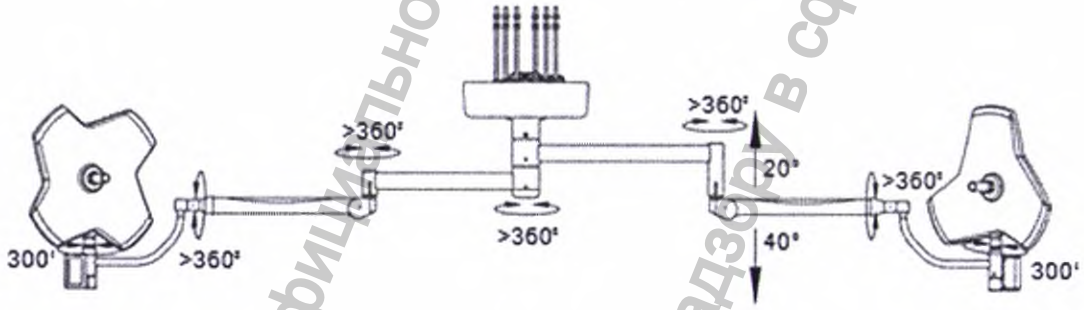
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

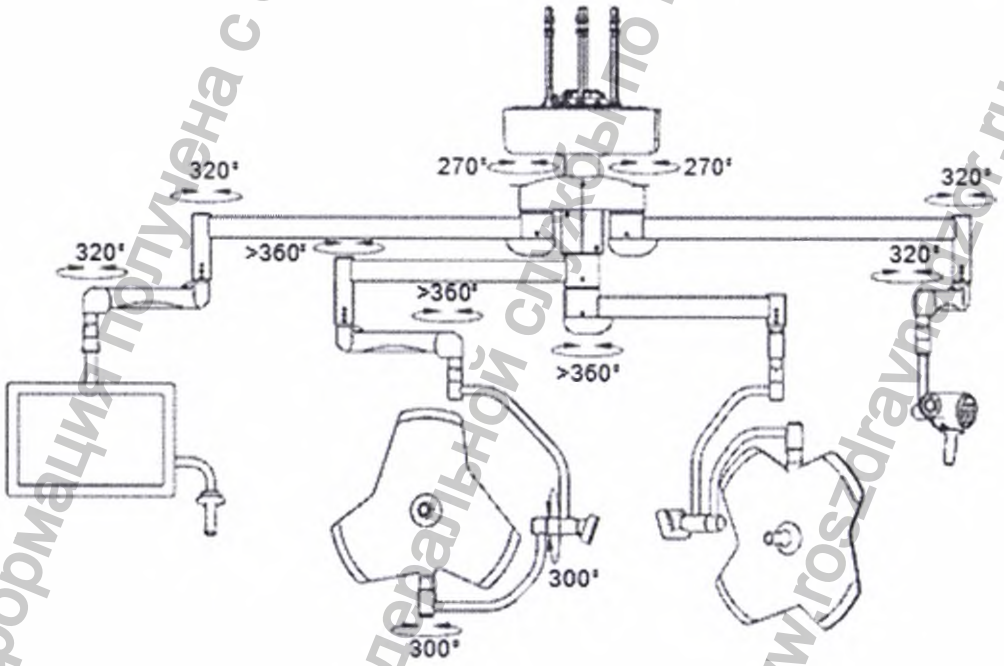
A.5 Амплитуда поворота/охвата



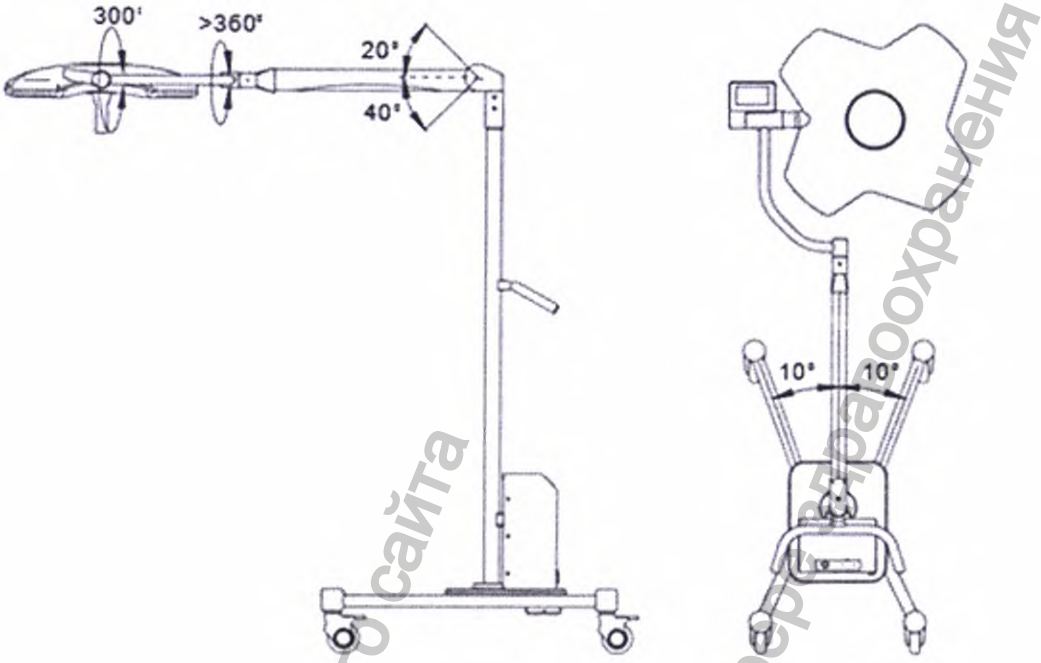
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru







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



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

A.6 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 серии HyLED X9/HyLED X5/HyLED X9M, 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.

<table>
<tr><th colspan="3">Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется именно в таких условиях.</td></tr>
<tr><th>Испытание на электромагнитную совместимость</th><th>Соответствие</th><th>Указания по обеспечению электромагнитной обстановки</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные и излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11</td><td>Группа 1</td><td rowspan="4">Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.

Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, кроме жилых, а также напрямую подключенных к бытовой низковольтной сети электропитания, используемой для электроснабжения жилых помещений.</td></tr>
<tr><td>Кондуктивные и получаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11</td><td>Класс А</td></tr>
<tr><td>Гармонические искажения IEC 61000-3-2</td><td>Неприменимо</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-2</td><td>Неприменимо</td></tr>
</table>

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

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 — устойчивость к электромагнитным помехам», необходимо для обеспечения безопасности и следующих основных рабочих характеристик системы:

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

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

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

IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	соответствовать качеству электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских 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 разноса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
	6 В ср. кв. в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования[a] от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. кв.	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц,	28 В/м	

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

Области вблизи оборудования беспроводной РЧ-связи IEC 61000-4-3	1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц		$d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц 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[b] не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут наблюдаться помехи:
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	

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.

[a] 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.

[b] Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически 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).

[c] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна

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

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.

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

A.7 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 или в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Переработка электронных компонентов.

Продукты компании Mindray, помеченные символом с 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 символом с 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.

A.8 Комплект поставки

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

A.8.1 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X5

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
	I. Светильник хирургический светодиодный HyLED X5 в составе:	
1.	Блок осветительный X5	1 шт.
2.	Система подвесная одноплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
3.	Система подвесная двухплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.

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

4.	Модуль питания	не более 5 шт.
5.	Кожух защитный большой (при необходимости)	не более 5 шт.
6.	Руководство оператора	не более 5 шт.
7.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
3.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
3.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
4.	Панель управления сенсорная	не более 10 шт.
5.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
6.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.
6.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	-
6.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	-
7.	Пульт дистанционного управления, в составе:	не более 10 шт.
7.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	-
7.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	-
8.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
9.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
10.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
11.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
12.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
13.	Модуль управления	не более 10 шт.
14.	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
14.1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
14.2.	Задний отсек, 1 шт.	-
14.3.	USB-диск, 1 шт.	-
14.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
14.5.	Руководство оператора, 1 шт.	-
15.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
16.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	не более 10 шт.
16.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	-
16.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	-
16.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	-
16.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	-
17.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
18.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
19.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
20.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
21.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
22.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
23.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.

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

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

A.8.2 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X9

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
	Светильник хирургический светодиодный HyLED X9, в составе:	
1.	Блок осветительный X9	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 оператора	не более 5 шт.
7.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
3.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
3.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
4.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе:	не более 50 шт.
4.1.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
4.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
5.	Панель управления сенсорная	не более 10 шт.
6.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
7.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.
7.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	-
7.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	-
8.	Пульт дистанционного управления, в составе:	не более 10 шт.
8.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	-
8.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	-
9.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения	не более 3 шт.

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

	видеомонитора	
10.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
11.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
12.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
13.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
14.	Модуль управления	не более 10 шт.
15.	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
15.1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
15.2.	Задний отсек, 1 шт.	-
15.3.	USB-диск, 1 шт.	-
15.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
15.5.	Руководство оператора, 1 шт.	-
16.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
17.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	не более 10 шт.
17.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	-
17.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	-
17.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	-
17.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	-
18.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
19.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
20.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
21.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
22.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
23.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
26.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
27.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
28.	Система подвесная трехплечевая	не более 3 шт.
29.	Система подвесная четырехплечевая	не более 3 шт.
30.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
31.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
32.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
33.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
34.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
35.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
36.	Блок питания видео	не более 5 шт.
37.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
38.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
39.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
40.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
41.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.
42.	Видеокамера встраиваемая, в составе:	не более 5 шт.
42.1.	Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт.	-
42.2.	Блок видео, не более 5 шт.	-
42.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой (при необходимости), не более 50 шт.	-
42.4.	Руководство оператора, не более 5 шт.	-

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

A.8.3 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X9M

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
	Светильник хирургический светодиодный HyLED X9M, в составе:	
1.	Блок осветительный X9	1 шт.
2.	Кронштейн пружинный	1 шт.
3.	Стойка	1 шт.
4.	Основание мобильное	1 шт.
5.	Кабель силовой 220 В	не более 5 шт.
6.	Блок аккумуляторный	не более 10 шт.
7.	Руководство оператора	не более 5 шт.
8.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
2.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
2.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
3.	Панель управления сенсорная	не более 5 шт.
4.	Колесо	не более 20 шт.

A.8.4 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X5/X5

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
	Светильник хирургический светодиодный HyLED X5/X5, в составе:	
1.	Блок осветительный X5	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 оператора	не более 5 шт.
7.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
3.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
3.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
4.	Панель управления сенсорная	не более 10 шт.
5.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
6.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.
6.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	-
6.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50	-

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

	шт.	
7.	Пульт дистанционного управления, в составе:	не более 10 шт.
7.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	-
7.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	-
8.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
9.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
10.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
11.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
12.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
13.	Модуль управления	не более 10 шт.
14.	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
14.1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
14.2.	Задний отсек, 1 шт.	-
14.3.	USB-диск, 1 шт.	-
14.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
14.5.	Руководство оператора, 1 шт.	-
15.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
16.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	не более 10 шт.
16.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	-
16.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	-
16.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	-
16.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	-
17.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
18.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
19.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
20.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
21.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
22.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
23.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
26.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
27.	Система подвесная одноплечевая	не более 3 шт.
28.	Система подвесная четырехплечевая	не более 3 шт.
29.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
30.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
31.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
32.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
33.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
34.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
35.	Блок питания видео	не более 5 шт.
36.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
37.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
38.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
39.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
40.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.

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

A.8.5 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X5

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
	Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X5, в составе:	
1.	Блок осветительный X9	1 шт.
2.	Блок осветительный X5	1 шт.
3.	Система подвесная двухплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
4.	Система подвесная трехплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
5.	Модуль питания	не более 5 шт.
6.	Кожух защитный большой (при необходимости)	не более 5 шт.
7.	Руководство оператора	не более 5 шт.
8.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
3.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
3.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
4.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе:	не более 50 шт.
4.1.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
4.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
5.	Панель управления сенсорная	не более 10 шт.
6.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
7.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.
7.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	-
7.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	-
8.	Пульт дистанционного управления, в составе:	не более 10 шт.
8.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	-
8.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	-
9.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
10.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
11.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
12.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
13.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
14.	Модуль управления	не более 10 шт.
15.	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
15.1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
15.2.	Задний отсек, 1 шт.	-
15.3.	USB-диск, 1 шт.	-
15.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
15.5.	Руководство оператора, 1 шт.	-
16.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
17.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	не более 10 шт.

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

17.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	-
17.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	-
17.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	-
17.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	-
18.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
19.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
20.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
21.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
22.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
23.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
26.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
27.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
28.	Система подвесная одноплечевая	не более 3 шт.
29.	Система подвесная четырехплечевая	не более 3 шт.
30.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
31.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
32.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
33.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
34.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
35.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
36.	Блок питания видео	не более 5 шт.
37.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
38.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
39.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
40.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
41.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.
42.	Видеокамера встраиваемая, в составе:	не более 5 шт.
42.1.	Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт.	-
42.2.	Блок видео, не более 5 шт.	-
42.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой (при необходимости), не более 50 шт.	-
42.4.	Руководство оператора, не более 5 шт.	-

A.8.6 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X9

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
	Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9, в составе:	
1.	Блок осветительный X9	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 оператора	не более 5 шт.
7.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-

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

1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
3.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
3.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
4.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе:	не более 50 шт.
4.1.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
4.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
5.	Панель управления сенсорная	не более 10 шт.
6.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
7.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.
7.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	-
7.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	-
8.	Пульт дистанционного управления, в составе:	не более 10 шт.
8.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	-
8.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	-
9.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
10.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
11.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
12.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
13.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
14.	Модуль управления	не более 10 шт.
15.	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
15.1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
15.2.	Задний отсек, 1 шт.	-
15.3.	USB-диск, 1 шт.	-
15.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
15.5.	Руководство оператора, 1 шт.	-
16.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
17.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	не более 10 шт.
17.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	-
17.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	-
17.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	-
17.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	-
18.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
19.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
20.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
21.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
22.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
23.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
26.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
27.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
28.	Система подвесная одноплечевая	не более 3 шт.
29.	Система подвесная четырехплечевая	не более 3 шт.
30.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.

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

31.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
32.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
33.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
34.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
35.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
36.	Блок питания видео	не более 5 шт.
37.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
38.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
39.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
40.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
41.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.
42.	Видеокамера встраиваемая, в составе:	не более 5 шт.
42.1.	Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт.	-
42.2.	Блок видео, не более 5 шт.	-
42.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой (при необходимости), не более 50 шт.	-
42.4.	Руководство оператора, не более 5 шт.	-

A.8.7 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X5/X5

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
	Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X5/X5, в составе:	
1.	Блок осветительный X9	1 шт.
2.	Блок осветительный X5	2 шт.
3.	Система подвесная трехплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
4.	Система подвесная четырехплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
5.	Модуль питания	не более 5 шт.
6.	Кожух защитный большой (при необходимости)	не более 5 шт.
7.	Руководство оператора	не более 5 шт.
8.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
3.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
3.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
4.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе:	не более 50 шт.
4.1.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
4.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
5.	Панель управления сенсорная	не более 10 шт.
6.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
7.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.
7.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	-
7.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	-
8.	Пульт дистанционного управления, в составе:	не более 10 шт.
8.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	-

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

8.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	-
9.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
10.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
11.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
12.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
13.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
14.	Модуль управления	не более 10 шт.
15.	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
15.1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
15.2.	Задний отсек, 1 шт.	-
15.3.	USB-диск, 1 шт.	-
15.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
15.5.	Руководство оператора, 1 шт.	-
16.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
17.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	не более 10 шт.
17.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	-
17.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	-
17.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	-
17.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	-
18.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
19.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
20.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
21.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
22.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
23.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
26.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
27.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
28.	Система подвесная одноплечевая	не более 3 шт.
29.	Система подвесная двухплечевая	не более 3 шт.
30.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
31.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
32.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
33.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
34.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
35.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
36.	Блок питания видео	не более 5 шт.
37.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
38.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
39.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
40.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
41.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.
42.	Видеокамера встраиваемая, в составе:	не более 5 шт.
42.1.	Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт.	-
42.2.	Блок видео, не более 5 шт.	-
42.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой (при необходимости), не более 50 шт.	-
42.4.	Руководство оператора, не более 5 шт.	-

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

A.8.8 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X9/X5

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
	Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9/X5, в составе:	
1.	Блок осветительный X9	2 шт.
2.	Блок осветительный X5	1 шт.
3.	Система подвесная трехплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
4.	Система подвесная четырехплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
5.	Модуль питания	не более 5 шт.
6.	Кожух защитный большой (при необходимости)	не более 5 шт.
7.	Руководство оператора	не более 5 шт.
8.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
3.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
3.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
4.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе:	не более 50 шт.
4.1.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
4.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
5.	Панель управления сенсорная	не более 10 шт.
6.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
7.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.
7.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	-
7.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	-
8.	Пульт дистанционного управления, в составе:	не более 10 шт.
8.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	-
8.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	-
9.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
10.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
11.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
12.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
13.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
14.	Модуль управления	не более 10 шт.
15.	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
15.1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
15.2.	Задний отсек, 1 шт.	-
15.3.	USB-диск, 1 шт.	-
15.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
15.5.	Руководство оператора, 1 шт.	-
16.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
17.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	не более 10 шт.

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

17.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	-
17.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	-
17.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	-
17.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	-
18.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
19.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
20.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
21.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
22.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
23.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
26.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
27.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
28.	Система подвесная одноплечевая	не более 3 шт.
29.	Система подвесная двухплечевая	не более 3 шт.
30.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
31.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
32.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
33.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
34.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
35.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
36.	Блок питания видео	не более 5 шт.
37.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
38.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
39.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
40.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
41.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.
42.	Видеокамера встраиваемая, в составе:	не более 5 шт.
42.1.	Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт.	-
42.2.	Блок видео, не более 5 шт.	-
42.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой (при необходимости), не более 50 шт.	-
42.4.	Руководство оператора, не более 5 шт.	-

A.8.9 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X9/X9

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9/X9, в составе:		
1.	Блок осветительный X9	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 оператора	не более 5 шт.
7.	Паспорт	не более 5 шт.

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

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
3.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
3.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
4.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе:	не более 50 шт.
4.1.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
4.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
5.	Панель управления сенсорная	не более 10 шт.
6.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
7.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.
7.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	-
7.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	-
8.	Пульт дистанционного управления, в составе:	не более 10 шт.
8.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	-
8.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	-
9.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
10.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
11.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
12.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
13.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
14.	Модуль управления	не более 10 шт.
15.	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
15.1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
15.2.	Задний отсек, 1 шт.	-
15.3.	USB-диск, 1 шт.	-
15.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
15.5.	Руководство оператора, 1 шт.	-
16.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
17.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	не более 10 шт.
17.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	-
17.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	-
17.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	-
17.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	-
18.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
19.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
20.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
21.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
22.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
23.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.

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

26.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
27.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
28.	Система подвесная одноплечевая	не более 3 шт.
29.	Система подвесная двухплечевая	не более 3 шт.
30.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
31.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
32.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
33.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
34.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
35.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
36.	Блок питания видео	не более 5 шт.
37.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
38.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
39.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
40.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
41.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.
42.	Видеокамера встраиваемая, в составе:	не более 5 шт.
42.1.	Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт.	-
42.2.	Блок видео, не более 5 шт.	-
42.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой (при необходимости), не более 50 шт.	-
42.4.	Руководство оператора, не более 5 шт.	-

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

A.9 Перечень применяемых производителем стандартов

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

Номер и версия стандарта	Название стандарта
EN ISO 13485:2016 / ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом управления рисками.
EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия — Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в сопроводительной документации
EN 60601-1:2006+A1:2013 / IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности
EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
EN 60601-2-41:2009 +A11:2011+A1:2015 / IEC 60601-2-41:2009+A1:2013	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-41: Частные требования безопасности к смотровым (диагностическим) и хирургическим светильникам
IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 / EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к безопасности - Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
93/42/EEC	Директива Совета ЕС 93/42/EEC от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования
2012/19/EU	Директива 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
2011/65/EU	ДИРЕКТИВА ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕС 2011/65/EU от 08 июня 2011 года об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (новая редакция)
2.7.1 Rev.3	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И КОМПЕТЕНТНЫХ ОРГАНОВ
EN 62304:2015 / IEC 62304:2015	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
IEC 62366-1:2015 / EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

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

A.10 Наименование медицинского изделия

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

I. Светильник хирургический светодиодный HyLED X5, в составе:

1. Блок осветительный X5, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
5. Панель управления настенная, не более 10 шт.
6. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
6.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
6.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
7. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
7.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
7.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
8. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
13. Модуль управления, не более 10 шт.
14. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
14.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
14.2. Задний отсек, 1 шт.
14.3. USB-диск, 1 шт.
14.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
14.5. Руководство оператора, 1 шт.
15. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
16. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
16.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
16.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
16.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
16.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
17. Кабель S-видео, не более 10 шт.
18. Кабель HDMI, не более 10 шт.
19. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
20. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
21. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.

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

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

II. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9, в составе:

1. Блок осветительный X9, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:

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

15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная трехплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

III. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9M, в составе:
1. Блок осветительный X9, 1 шт.
2. Кронштейн пружинный, 1 шт.
3. Стойка, 1 шт.
4. Основание мобильное, 1 шт.
5. Кабель силовой 220 В, не более 5 шт.
6. Блок аккумуляторный, не более 10 шт.
7. Руководство оператора, не более 5 шт.
8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:

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

2.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
2.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
3. Панель управления сенсорная, не более 5 шт.
4. Колесо, не более 20 шт.

IV. Светильник хирургический светодиодный HyLED X5/X5, в составе:
1. Блок осветительный X5, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
5. Панель управления настенная, не более 10 шт.
6. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
6.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
6.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
7. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
7.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
7.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
8. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
13. Модуль управления, не более 10 шт.
14. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
14.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
14.2. Задний отсек, 1 шт.
14.3. USB-диск, 1 шт.
14.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
14.5. Руководство оператора, 1 шт.
15. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
16. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
16.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
16.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
16.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
16.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
17. Кабель S-видео, не более 10 шт.
18. Кабель HDMI, не более 10 шт.
19. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
20. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
21. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.

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

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

V. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X5, в составе:
1. Блок осветительный X9, 1 шт.
2. Блок осветительный X5, 1 шт.
3. Система подвесная двухплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
4. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
5. Модуль питания, не более 5 шт.
6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
7. Руководство оператора, не более 5 шт.
8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:

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

15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

VI. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9, в составе:
1. Блок осветительный X9, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:

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

3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.

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

41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

VII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X5/X5, в составе:
1. Блок осветительный X9, 1 шт.
2. Блок осветительный X5, 2 шт.
3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
4. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
5. Модуль питания, не более 5 шт.
6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
7. Руководство оператора, не более 5 шт.
8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт.
15.2. Задний отсек, не более 5 шт.
15.3. USB-диск, не более 5 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, не более 5 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.

Информация проверена с оригиналом сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная двухплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

VIII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9/X5, в составе:
1. Блок осветительный X9, 2 шт.
2. Блок осветительный X5, 1 шт.
3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
4. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
5. Модуль питания, не более 5 шт.
6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
7. Руководство оператора, не более 5 шт.
8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.

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

8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная двухплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

IX. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9/X9, в составе:
1. Блок осветительный X9, 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.

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

5. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
6. Руководство оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт.
15.2. Задний отсек, не более 5 шт.
15.3. USB-диск, не более 5 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, не более 5 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная двухплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.

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

31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

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

В Предметный указатель

А
Аккумуляторный блок, 1-5

Д
Дата производства, 1-7

И
Изготовитель, 1-7

О
Ограничение атмосферного давления, 1-7
Ограничение влажности, 1-7
Ограничение температуры, 1-7
Определенная, 1-6

П
Переменный ток, 1-6
Постоянный ток, 1-6
Предохранитель, 6-3,6-6

Р
Резервный источник питания, 6-3, 6-5

С
Серийный номер, 1-7
Стойка, 1-5

У
Условия эксплуатации, 6-3

Ч
Чистка, 3-8

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.roszdravnadzor.ru

P/N: 046-014071-00(1.0)

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

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

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

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

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

Логотип/
CCPIT

Сертификат

QR-код
Номер №203200B0/005547

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

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(16)/
Полномочная подпись: */Подпись: Танг Янхонг (Tang Yinhong)/*
Дата: 31 июля 2020 года

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

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)
23-07-2020
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 серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ - РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА на медицинское изделие Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9»** используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит 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: 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
Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

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

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

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

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

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

/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
CCPIT
(16)/

Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(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.roszdravnadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать девятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 4-1011
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

_____ *Е.Д. Ребрина*

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса:

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

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 Internati

17. Паспорт - Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5,

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. 203200B0/007159

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：2020年09月28日

(Date: Sep. 28, 2020)

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.roszdravnadzor.ru

mindray

2020-09-15

To whom it may concern,

Declaration

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

HyLED X series surgical led lamp: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **Operating documentation of the medical device - Passport - HyLED X series surgical led lamp: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9** > 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.

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

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

666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел. +86-025-66082666, факс: +86-025-66082258,
http:// www.mindray.com

ЭКСПЛУАТАЦИОНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ / OPERATING DOCUMENTATION

ПАСПОРТ / PASSPORT

на медицинское изделие / of the medical device

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения:
HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9

HyLED X series surgical led lamp:
HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9

производства компании / manufactured by the company
«Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд»
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 «15» сентября 2020 г.

Версия 1/09.2020

2020

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

Настоящий Паспорт подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации и обращения медицинского изделия «Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9» (далее по тексту – Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, светильник HyLED X, светильник, светильник хирургический, светильник светодиодный, светодиодный хирургический светильник, изделие, устройство, медицинское изделие) на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объёме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017г. №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

CE

На устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы ЕС 93/42/EEC 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 «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, **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.

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

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 оператора.

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:

- 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.

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

Порядок возврата устройства

Процедура возврата

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

Право на возврат: обратитесь в отдел обслуживания клиентов 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, КНР
Сайт / E-mail	www.mindray.com / service@mindray.com
Тел.:	+86-025-66082666
Факс:	+86-025-66082258

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

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

Оглавление

Авторские права 3
Ответственность производителя 4
Гарантия 4
Порядок возврата устройства 5
Контактная информация 5
1 Обзор системы 9
1.1. Наименование медицинского изделия 9
1.2. Основные компоненты 20
1.2 Определения 25
1.2.1 Предупреждающие символы 25
1.3 Назначение 25
1.3.1 Область применения медицинского изделия 25
1.3.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 25
1.3.3 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом 25
1.3.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 25
1.3.6 Частота и особенности использования 26
1.3.7 Стерильность 26
1.3.8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 26
1.4 Противопоказания 26
1.5. Основные меры предосторожности 26
1.5.2 Предотвращение повреждения устройства 28
2 Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению 28
2.1 Описание и характеристики медицинского изделия 28
2.1.1 Светильник хирургический светодиодный HyLED X5 29
2.1.2 Светильник хирургический светодиодный HyLED X9 30
2.1.3 Светильник хирургический светодиодный HyLED X5/X5 32
2.1.4 Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X5 32
2.1.5 Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9 32
2.1.6 Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X5/X5 33
2.1.7 Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9/X5 33
2.1.8 Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9/X9 34
2.1.9 Светильник хирургический светодиодный HyLED X9M 34
2.2 Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению 35
2.2.1 Система подвесная одноплечевая 35
2.2.2 Система подвесная двухплечевая 35
2.2.3 Система подвесная трехплечевая 36
2.2.4 Система подвесная четырехплечевая 36
2.2.5 Кронштейн пружинный стандартный 36
2.2.6 Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком 36
2.2.7 Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности 37
2.2.8 Кронштейн пружинный 37
2.2.9 Модуль для установки дополнительного плеча 37
2.2.10 Кожух защитный большой 37
2.2.11 Кожух защитный малый 38
2.2.12 Кожух защитный квадратный 38
2.2.13 Модуль питания 38
2.2.14 Блок питания видео 38
2.2.15 Модуль резервного питания 38
2.2.16 Рукоятка центральная 39
2.2.17 Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной 39
2.2.18 Адаптер для рукоятки центральной одноразовой 40
2.2.19 Рукоятка центральная многофункциональная 40

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

2.2.20 Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной 40
2.2.21 Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры 40
2.2.22 Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры 41
2.2.23 Панель управления сенсорная 41
2.2.24 Панель управления настенная 41
2.2.25 Модуль управления 41
2.2.26 Камера на подвесном плече 41
2.2.27 Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече 42
2.2.28 Видеокамера встраиваемая 43
2.2.29 Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой 44
2.2.30 Блок видео 44
2.2.31 Пульт дистанционного управления 45
2.2.32 Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления 45
2.2.33 Устройство записывающее цифровое HyRec 45
2.2.34 Кабель силовой 220 В 48
2.2.35 USB-диск 49
2.2.36 DVI-D оптоволоконный преобразователь 49
2.2.37 Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора 50
2.2.38 Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов 51
2.2.39 Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео 51
2.2.40 Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео 52
2.2.41 Переходник с VGA на DVI 52
2.2.42 Кабель S-видео 52
2.2.43 Кабель HDMI 52
2.2.44 Кабель HD-SDI/SDI 53
2.2.45 Кабель Y/Pb/Pr 53
2.2.46 Кабель удлинительный для осветительного блока 53
2.2.47 Кабель удлинительный для камеры 53
2.2.48 Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная 53
2.2.49 Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная 54
2.2.50 Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная 54
2.2.51 Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная 54
2.2.52 Фланец (225 мм) 54
2.2.53 Фланец (350 мм) 55
2.2.54 Фланец (500 мм) 55
2.2.55 Фланец (800 мм) 55
2.2.56 Фланец (1000 мм) 55
2.2.57 Стойка 55
2.2.58 Основание мобильное 56
2.2.59 Блок аккумуляторный 56
2.2.60 Колесо 56
3 Маркировка, упаковка, комплект поставки 56
3.1 Маркировка медицинского изделия 56
3.1.1 Маркировка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 56
3.1.2 Маркировка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в варианте исполнения: HyLED X9M 57
3.1.3 Маркировка блока осветительного 57
3.1.4 Маркировка устройства записывающего цифрового HyRec 57
3.1.5 Маркировка кабеля силового 220 В 58
3.1.6 Маркировка DVI-D оптоволоконного преобразователя 58
3.1.7 Маркировка других составных частей и принадлежностей 58
3.1.8 Маркировка упаковки светильников хирургических светодиодных серии HyLED X 58

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

3.1.9 Маркировка упаковки принадлежностей 59
3.2 Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке 60
3.3 Упаковка медицинского изделия 61
3.3.1 Упаковка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X 61
3.3.2 Упаковка принадлежностей 62
3.3.3 Габаритные размеры и масса упаковки составных частей и принадлежностей 62
4 Срок службы 65
5 Утилизация 65
6 Гарантийный талон 67

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 серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

I. Светильник хирургический светодиодный HyLED X5, в составе:
1. Блок осветительный X5, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
5. Панель управления настенная, не более 10 шт.
6. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
6.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
6.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
7. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
7.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
7.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
8. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
13. Модуль управления, не более 10 шт.
14. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
14.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
14.2. Задний отсек, 1 шт.
14.3. USB-диск, 1 шт.
14.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
14.5. Руководство оператора, 1 шт.
15. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
16. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
16.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
16.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
16.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
16.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
17. Кабель S-видео, не более 10 шт.
18. Кабель HDMI, не более 10 шт.
19. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
20. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
21. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая

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

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

II. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9, в составе:
1. Блок осветительный X9, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.

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

15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная трехплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

III. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9M, в составе:
1. Блок осветительный X9, 1 шт.
2. Кронштейн пружинный, 1 шт.
3. Стойка, 1 шт.
4. Основание мобильное, 1 шт.
5. Кабель силовой 220 В, не более 5 шт.
6. Блок аккумуляторный, не более 10 шт.
7. Руководство оператора, не более 5 шт.
8. Паспорт, не более 5 шт.

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

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
2.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
2.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
3. Панель управления сенсорная, не более 5 шт.
4. Колесо, не более 20 шт.

IV. Светильник хирургический светодиодный HyLED X5/X5, в составе:
1. Блок осветительный X5, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
5. Панель управления настенная, не более 10 шт.
6. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
6.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
6.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
7. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
7.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
7.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
8. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
13. Модуль управления, не более 10 шт.
14. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
14.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
14.2. Задний отсек, 1 шт.
14.3. USB-диск, 1 шт.
14.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
14.5. Руководство оператора, 1 шт.
15. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
16. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
16.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
16.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
16.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
16.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
17. Кабель S-видео, не более 10 шт.

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

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

V. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X5, в составе:
1. Блок осветительный X9, 1 шт.
2. Блок осветительный X5, 1 шт.
3. Система подвесная двухплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
4. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
5. Модуль питания, не более 5 шт.
6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
7. Руководство оператора, не более 5 шт.
8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для

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

крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

VI. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9, в составе:
1. Блок осветительный X9, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

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

Принадлежности:

1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.

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

35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

VII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X5/X5, в составе:
1. Блок осветительный X9, 1 шт.
2. Блок осветительный X5, 2 шт.
3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
4. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
5. Модуль питания, не более 5 шт.
6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
7. Руководство оператора, не более 5 шт.
8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт.
15.2. Задний отсек, не более 5 шт.
15.3. USB-диск, не более 5 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, не более 5 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:

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

17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная двухплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

VIII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9/X5, в составе:
1. Блок осветительный X9, 2 шт.
2. Блок осветительный X5, 1 шт.
3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
4. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
5. Модуль питания, не более 5 шт.
6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
7. Руководство оператора, не более 5 шт.
8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.

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

6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная двухплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

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

IX. Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9/X9, в составе:

1. Блок осветительный X9, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

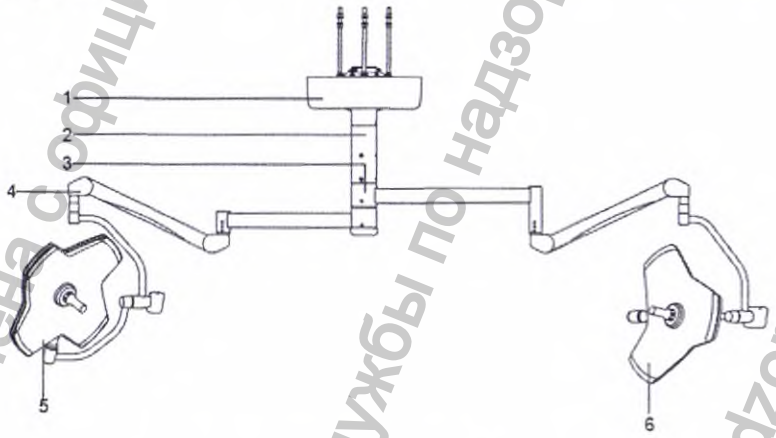
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт.
15.2. Задний отсек, не более 5 шт.
15.3. USB-диск, не более 5 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, не более 5 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.

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

25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная двухплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

1.2. Основные компоненты

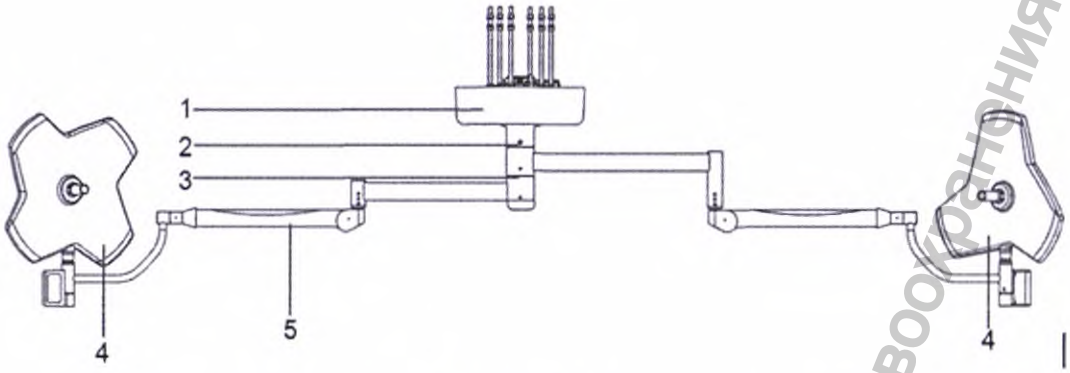
На рисунках ниже указаны основные конструктивные элементы светильников хирургических светодиодных серии HyLED X.



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец;
3. Система подвесная двухплечевая; 4. Кронштейн пружинный стандартный;
5. Блок осветительный X9; 6. Блок осветительный X5.

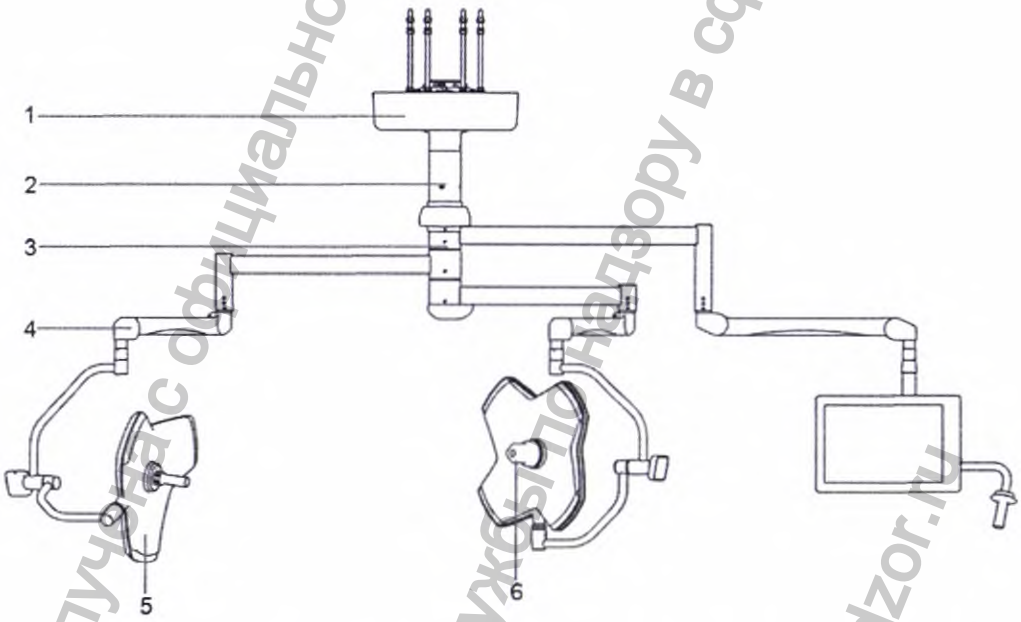
Рис. 1-1. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X5

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



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Система подвесная двухплечевая;
4. Блок осветительный X9 (слева), X5 (справа);
5. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком (опция).

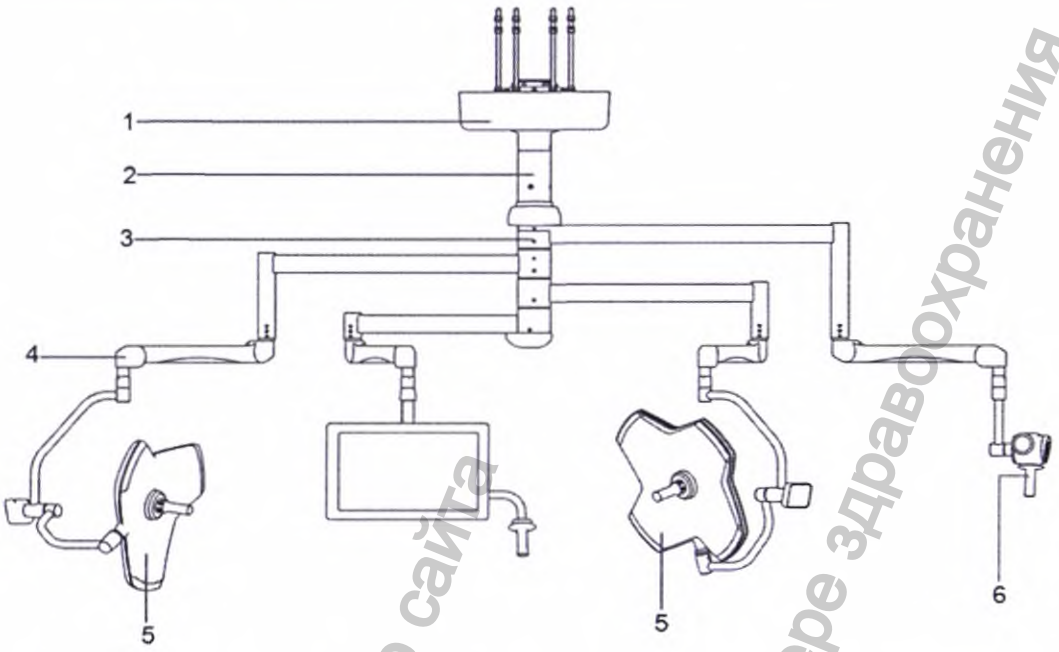
Рис. 1-2. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X5 с пружинным кронштейном для использования в помещениях с низким потолком



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Система подвесная трехплечевая;
4. Кронштейн пружинный стандартный; 5. Блок осветительный X5;
6. Видеокамера встраиваемая (опция).

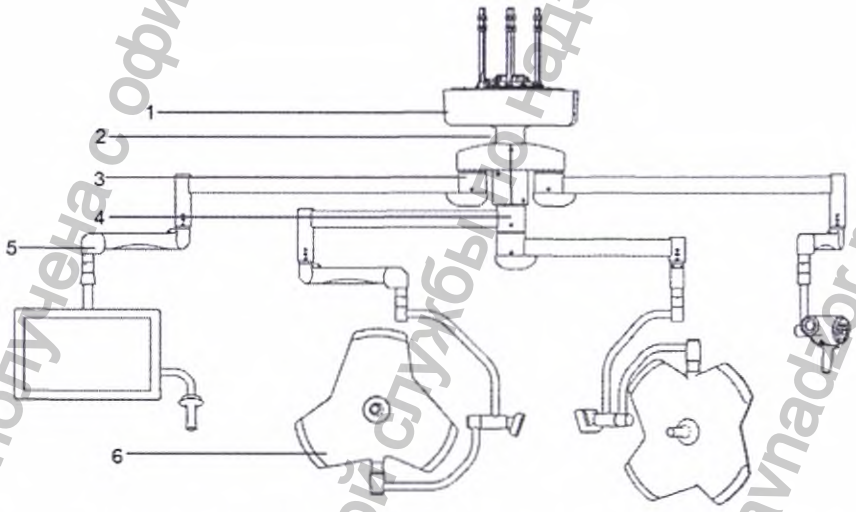
Рис. 1-3. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X5 с видеокамерой встраиваемой

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



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Система подвесная четырехплечевая;
4. Кронштейн пружинный стандартный; 5. Блок осветительный X5 (слева), X9 (справа);
6. Камера на подвесном плече (опция).

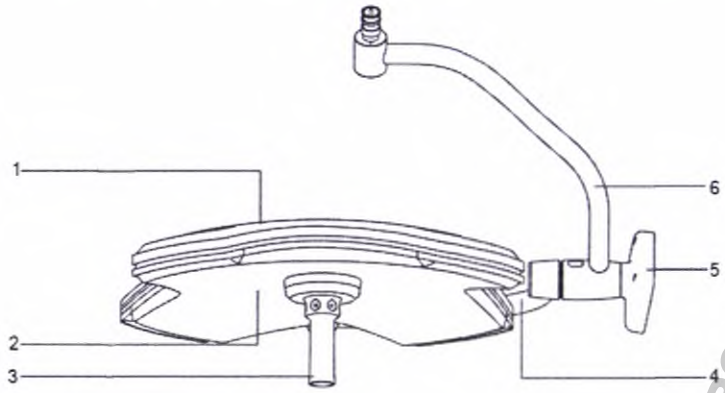
Рис. 1-4. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X9/X5 с камерой на подвесном плече



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Модуль для установки дополнительного плеча;
4. Система подвесная двухплечевая; 5. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности;
6. Блок осветительный

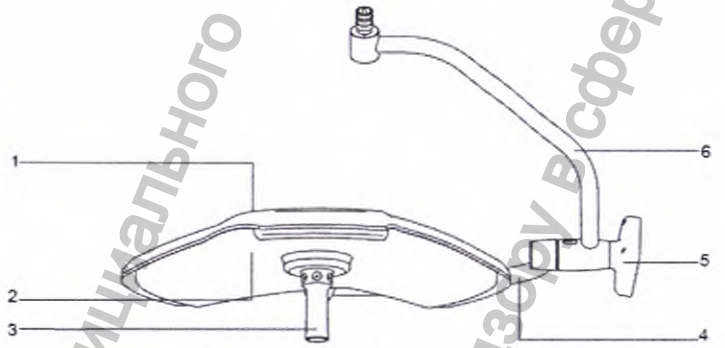
Рис. 1-5. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного X9/X5 с модулем для установки дополнительного плеча

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



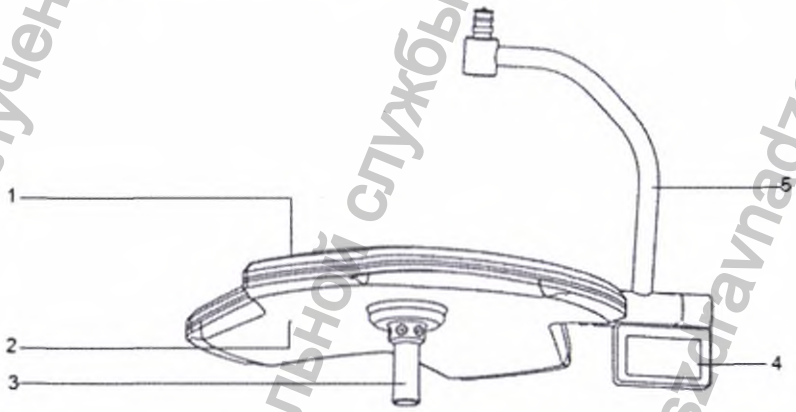
1. Купол блока осветительного; 2. Стекло; 3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная многофункциональная (опция); 4. Кронштейн горизонтальный блока осветительного; 5. Панель управления сенсорная (опция); 6. Кронштейн вертикальный блока осветительного.

Рис. 1-6. Основные конструктивные элементы осветительного блока HyLED X9 с вертикальным и горизонтальным кронштейнами



1. Купол блока осветительного; 2. Стекло; 3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная многофункциональная (опция); 4. Кронштейн горизонтальный блока осветительного; 5. Панель управления сенсорная (опция); 6. Кронштейн вертикальный блока осветительного.

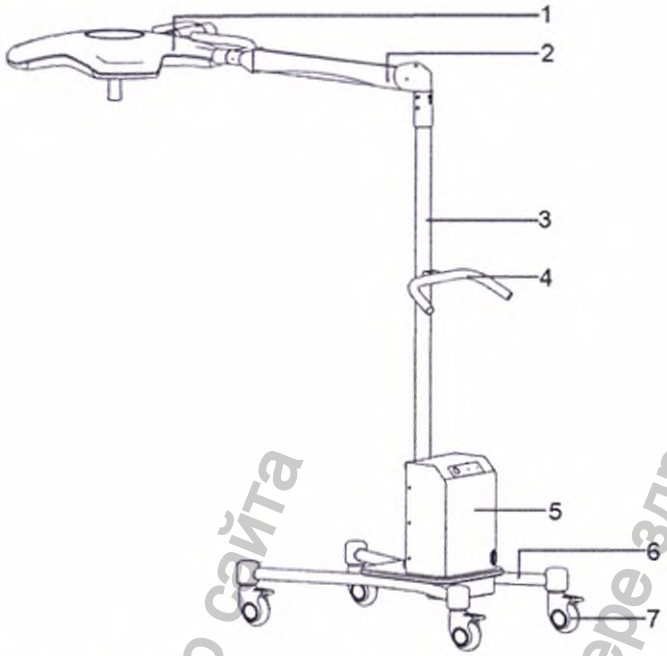
Рис. 1-7. Основные конструктивные элементы осветительного блока HyLED X5 с вертикальным и горизонтальным кронштейнами



1. Купол блока осветительного; 2. Стекло; 3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная многофункциональная (опция); 4. Панель управления сенсорная (опция); 5. Кронштейн вертикальный блока осветительного.

Рис. 1-8. Основные конструктивные элементы осветительного блока HyLED X9 для светильников хирургических светодиодных HyLED X9/X9M с кронштейном вертикальным

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



1. Блок осветительный X9; 2. Кронштейн пружинный; 3. Стойка; 4. Рукоятка на стойке; 5. Блок аккумуляторный; 6. Основание мобильное; 7. Колесо.

Рис. 1-9. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X9M (передвижной)

Варианты исполнения светильников с двумя или тремя осветительными блоками, при наличии модуля резервного питания, могут использоваться в операционной в качестве отказоустойчивой осветительной системы для хирургии.

Варианты исполнения светильников с одним осветительным блоком, при наличии модуля резервного питания, могут использоваться в ходе диагностических/лечебных процедур в операционной или процедурном кабинете. Освещение операционного поля не будет прервано даже в случае отключения электроэнергии.

Светильник хирургический светодиодный HyLED X9M может использоваться как вспомогательный светильник в дополнение к имеющемуся хирургическому светильнику в операционной. Он может использоваться в ходе диагностических/лечебных процедур в операционной или процедурном кабинете. Освещение операционного поля не будет прервано даже в случае отключения электроэнергии.

Перечень доступных моделей и их конфигураций приведен в таблице ниже.

Табл. 1-3. Доступные модели и конфигурации

Модель	Конфигурация
HyLED X5	Один осветительный блок
HyLED X9	Один осветительный блок
HyLED X5/X5	Два осветительных блока
HyLED X9/X9	Два осветительных блока
HyLED X9/X5	Два осветительных блока
HyLED X9/X9/X9	Три осветительных блока
HyLED X9/X9/X5	Три осветительных блока
HyLED X9/X5/X5	Три осветительных блока
HyLED X9M	Один осветительный блок (передвижной)

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации хирургического светильника. Ваш светильник может быть оснащен не всеми перечисленными функциями. Используйте светильник в соответствии с его фактической конфигурацией.
- С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или к уполномоченному представителю производителя.

1.2 Определения

1.2.1 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.

1.3 Назначение

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

1.3.1 Область применения медицинского изделия

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

1.3.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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

1.3.3 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.

1.3.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

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

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

1.3.5 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.

1.3.6 Частота и особенности использования

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

1.3.7 Стерильность

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, 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 для рукоятки центральной;
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной;
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры;
- Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой;
- Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече.

1.3.8 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.

1.4 Противопоказания

Медицинское изделие не имеет противопоказаний к применению.

1.4.1 Побочные действия

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

1.5. Основные меры предосторожности

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 руководство оператора.
- Используйте это руководство для обучения персонала эксплуатации, техническому обслуживанию и безопасному использованию хирургического светильника.

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

- При перемещении хирургического светильника помните, что светильник может закрывать собой обзор области, в направлении которой происходит перемещение. Невнимательность при перемещении устройства может привести к травме и/или повреждению оборудования.
- При перемещении осветительного блока избегайте столкновений между осветительным блоком, кронштейнами (как пружинными, так и плечами подвесной системы) и другими устройствами или компонентами. Подобные столкновения могут привести к травме и (или) повреждению имущества.
- Не ставьте предметы на осветительные блоки или кронштейны. Невыполнение данного требования может привести к падению предметов и стать причиной травмы и (или) повреждения имущества.
- 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 направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.
- 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 рукоятки и перед каждым новым использованием ее необходимо проверять 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.
- Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные хирургические светильники, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с региональным законодательством и правилами, принятыми в медицинском учреждении.
- Прежде чем подключать какое-либо оборудование к хирургическому светильнику, убедитесь в том, что оно пригодно для использования в непосредственной близости от пациента.
- 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 отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или к региональному дистрибьютеру.
- Не используйте светодиодные хирургические светильники в условиях МРТ.
- Видеокамера встраиваемая и камера на подвесном плече применяются только для выполнения вспомогательного обучения и медицинской подготовки и не могут использоваться для диагностики медицинского состояния.
- Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!
- Не прикасайтесь одновременно к корпусу изделия и к пациенту.
- Не размещайте передвижной хирургический светильник в месте, где сложно выполнить отсоединение устройства.

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

- В случае неисправности светодиодной лампы обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
- Хирургический светильник может 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.
- Регулярно проверяйте компоненты и детали, чтобы предотвратить их падение.
- 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.6.
- 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.
- 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

Классификация	I, в соответствии с приложением IX директивы ЕС 93/42/EEC
Метод оценки соответствия	Приложение II к Директиве 93/42/EEC
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)	Осветительный блок: IP54
Степень безопасности применения в среде, насыщенной кислородом	Не предназначено для использования в среде, насыщенной кислородом.
Классификация программного обеспечения по IEC 62304	Класс B
Номер версии программного обеспечения	V1.0
Режим работы	Продолжительный
Срок службы изделия	10 лет

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

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X имеет осветительные блоки, оснащенные определённым количеством светодиодных ламп с линзами, объединённых в группы особым образом.

Предусмотрено создание светового поля диаметром 14 см для удовлетворения специфических потребностей определенных хирургических вмешательств, а также различные функции и возможности регулировки таких параметров, как яркость и цветовая температура.

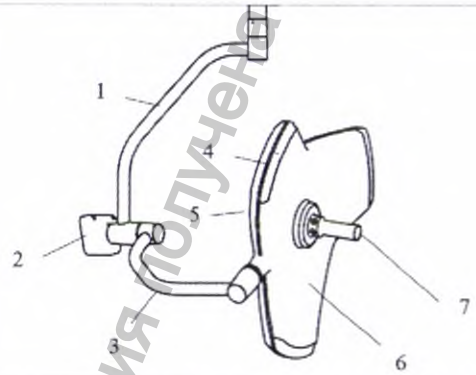
Дизайн интерфейса, ориентированный на удобство пользователя, позволяет легко настроить яркость освещения и размер светового поля для различных клинических потребностей. Быстрое переключение между 6 различными режимами освещения повышает эффективность хирургического процесса и позволяет врачам и медицинскому персоналу полностью сконцентрировать внимание на своих пациентах. Предусмотрены следующие режимы освещения:

1. Общие процедуры;
2. Поверхностные операции;
3. Операции на позвоночнике;
4. Глубокая полостная хирургия;
5. Гинекологические/урологические операции;
6. Операции на сердце

Осветительные блоки светильников хирургических светодиодных серии HyLED X обладают сравнительно малой массой, и могут быть оснащены рукоятками, подвесными системами и кронштейнами, которые позволяют перемещать и наклонять осветительный блок в нужном направлении без чрезмерных усилий и надёжно фиксировать его в нужном положении.

2.1.1 Светильник хирургический светодиодный HyLED X5

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 многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом голубого цвета, сенсорной панелью, встраиваемой видеокамерой и другим оборудованием, используемым для его крепления и расширения функциональных возможностей в необходимом количестве.



1. Кронштейн вертикальный блока осветительного;
2. Панель управления сенсорная;
3. Кронштейн горизонтальный блока осветительного;
4. Каркас блока осветительного;
5. Купол блока осветительного;
6. Стекло;
7. Рукоятка стерилизуемая.

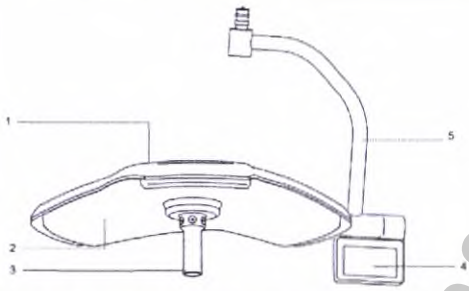
Элементы конструкции осветительного блока X5 (пример с вертикальным и горизонтальным кронштейнами, сенсорной панелью управления и рукояткой стерилизуемой)

Основные характеристики изделия представлены в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Количество светодиодных ламп, шт.	Не более 64
Габаритные размеры блока осветительного, мм*	950,00 × 840,00 × 70,00 ±10,00
Масса блока осветительного, кг*	14,49 ± 2,00
Габаритные размеры кронштейна горизонтального блока осветительного, мм	501,40 × 332,20 ± 5,00

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

Габаритные размеры кронштейна вертикального блока осветительного, мм	554,90 × 422,50 ± 5,00
Конфигурация	Один осветительный блок
Габаритные размеры светильника, мм**	1615,10 × 2330,00 × 673,50 ± 200,00
Масса светильника, кг**	62,25 ± 10,00
Примечание: * – вместе с вертикальным и горизонтальным кронштейном; ** – размеры и масса указаны в стандартной комплектации, с системой подвесной двухплечевой.	

	1. Купол блока осветительного; 2. Стекло; 3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная многофункциональная; 4. Панель управления сенсорная; 5. Кронштейн вертикальный блока осветительного.
Элементы конструкции осветительного блока X5 (пример с вертикальным кронштейном, сенсорной панелью управления и рукояткой стерилизуемой)	

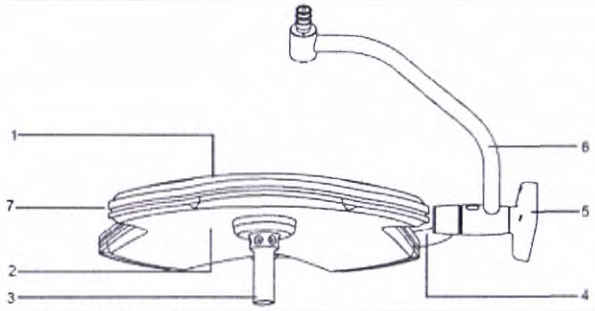
Основные характеристики изделия с вертикальным кронштейном представлены в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Количество светодиодных ламп, шт.	Не более 64
Габаритные размеры блока осветительного, мм*	800,00 × 820,00 × 70,00 ±10,00
Масса блока осветительного, кг*	13,00 ± 2,00
Габаритные размеры кронштейна вертикального блока осветительного, мм	554,90 × 422,50 ± 5,00
Конфигурация	Один осветительный блок
Габаритные размеры светильника, мм**	1615,10 × 2330,00 × 673,50 ± 200,00
Масса светильника, кг**	62,25 ± 10,00
Примечание: * – вместе с вертикальным кронштейном; ** – размеры и масса указаны в стандартной комплектации, с системой подвесной двухплечевой.	

2.1.2 Светильник хирургический светодиодный HyLED X9

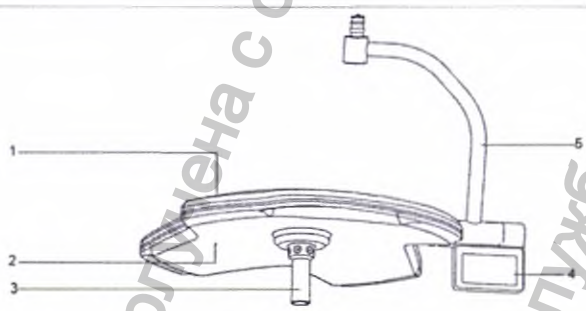
Представляет собой специализированный источник света для освещения рабочего поля при проведении хирургических, терапевтических и диагностических процедур в операционном и/или процедурном кабинете. Является стационарным. Устанавливается на потолок в помещении. Оснащен светодиодными лампами, стеклом, куполом,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

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

	1. Купол блока осветительного; 2. Стекло; 3. Рукоятка стерилизуемая; 4. Кронштейн горизонтальный блока осветительного; 5. Панель управления сенсорная; 6. Кронштейн вертикальный блока осветительного; 7. Каркас блока осветительного.
Элементы конструкции осветительного блока X9 (пример с вертикальным и горизонтальным кронштейнами, сенсорной панелью управления и рукояткой стерилизуемой)	

Основные характеристики изделия представлены в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Количество светодиодных ламп, шт.	Не более 78
Габаритные размеры блока осветительного, мм*	940,00 × 630,00 × 70,00 ± 10,00
Масса блока осветительного, кг*	15,60 ± 2,00
Габаритные размеры кронштейна горизонтального блока осветительного, мм	501,40 × 332,20 ± 5,00
Габаритные размеры кронштейна вертикального блока осветительного, мм	554,90 × 422,50 ± 5,00
Конфигурация	Один осветительный блок
Габаритные размеры светильника, мм**	1615,10 × 2330,00 × 680,50 ± 200,00
Масса светильника, кг**	63,35 ± 10,00
Примечание: * – вместе с вертикальным и горизонтальным кронштейном; ** – размеры и масса указаны в стандартной комплектации, с системой подвесной двухплечевой.	

	1. Купол блока осветительного; 2. Стекло; 3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная многофункциональная; 4. Панель управления сенсорная; 5. Кронштейн вертикальный блока осветительного.
Элементы конструкции осветительного блока X9 (пример с вертикальным кронштейном, сенсорной панелью управления и рукояткой стерилизуемой)	

Основные характеристики изделия с вертикальным кронштейном представлены в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Количество светодиодных ламп, шт.	Не более 78
Габаритные размеры блока осветительного, мм*	800,00 × 735,00 × 70,00 ±10,00
Масса блока осветительного, кг*	15,20 ± 2,00
Габаритные размеры кронштейна вертикального блока осветительного, мм	554,90 × 422,50 ± 5,00
Конфигурация	Один осветительный блок
Габаритные размеры светильника, мм**	1615,10 × 2330,00 × 680,50 ± 200,00
Масса светильника, кг**	63,35 ± 10,00
Примечание: * – вместе с вертикальным кронштейном;	

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

** – размеры и масса указаны в стандартной комплектации, с системой подвесной двухплечевой.

2.1.3 Светильник хирургический светодиодный HyLED X5/X5

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.
Включает в себя комбинацию из двух осветительных блоков X5 и может быть оснащён кронштейнами пружинными, одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системой, стерилизуемой рукояткой или центральной многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом голубого цвета, сенсорной панелью, встраиваемой видеокамерой и другим оборудованием, используемым для его крепления и расширения функциональных возможностей в необходимом количестве.
Конструкция и характеристики осветительных блоков X5 указаны в п. 2.1.1 настоящего документа.
Конструкция и характеристики других составных частей и принадлежностей светильников хирургических светодиодных HyLED X5/X5 указаны в п. 2.2. настоящего документа.

Характеристика	Значение
Конфигурация	Два осветительных блока
Габаритные размеры светильника, мм*	1615,10 × 2330,00 × 673,50 ± 200,00
Масса светильника, кг*	95,80 ± 13,00
Примечание: * – габаритные размеры и масса светильника указаны в стандартной комплектации и могут изменяться в зависимости от выбранной подвесной системы и принадлежностей.	

2.1.4 Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X5

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.
Включает в себя комбинацию из одного осветительного блока X5 и одного осветительного блока X9, также может быть оснащён кронштейнами пружинными, одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системой, стерилизуемой рукояткой или центральной многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом голубого цвета, сенсорной панелью, встраиваемой видеокамерой и другим оборудованием, используемым для его крепления и расширения функциональных возможностей в необходимом количестве.
Конструкция и характеристики осветительных блоков X5 и X9 указаны в п. 2.1.1 и п. 2.1.2 настоящего документа.
Конструкция и характеристики других составных частей и принадлежностей светильников хирургических светодиодных HyLED X9/X5 указаны в п. 2.2. настоящего документа.

Характеристика	Значение
Конфигурация	Два осветительных блока
Габаритные размеры светильника, мм*	1615,10 × 2330,00 × 680,50 ± 50,00
Масса светильника, кг*	97,80 ± 13,00
Примечание: * – габаритные размеры и масса светильника указаны в стандартной комплектации и могут изменяться в зависимости от выбранной подвесной системы и принадлежностей.	

2.1.5 Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9

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.
Включает в себя комбинацию из двух осветительных блоков X9 и может быть оснащён кронштейнами пружинными, одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системой,

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

стерилизуемой рукояткой или центральной многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом голубого цвета, сенсорной панелью, встраиваемой видеокамерой и другим оборудованием, используемым для его крепления и расширения функциональных возможностей в необходимом количестве.
Конструкция и характеристики осветительных блоков X9 указаны в п. 2.1.2 настоящего документа.
Конструкция и характеристики других составных частей и принадлежностей светильников хирургических светодиодных HyLED X9/X9 указаны в п. 2.2. настоящего документа.

Характеристика	Значение
Конфигурация	Два осветительных блока
Габаритные размеры светильника, мм*	1615,10 × 2330,00 × 680,50 ± 200,00
Масса светильника, кг*	97,40 ± 13,00
Примечание: * – габаритные размеры и масса светильника указаны в стандартной комплектации и могут изменяться в зависимости от выбранной подвесной системы и принадлежностей.	

2.1.6 Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X5/X5

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.
Включает в себя комбинацию из одного осветительного блока X9 и двух осветительных блоков X5, также может быть оснащён кронштейнами пружинными, одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системой, стерилизуемой рукояткой или центральной многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом голубого цвета, сенсорной панелью, встраиваемой видеокамерой и другим оборудованием, используемым для его крепления и расширения функциональных возможностей в необходимом количестве.
Конструкция и характеристики осветительных блоков X5 и X9 указаны в п. 2.1.1 и п. 2.1.2 настоящего документа.
Конструкция и характеристики других составных частей и принадлежностей светильников хирургических светодиодных HyLED X9/X5/X5 указаны в п. 2.2. настоящего документа.

Характеристика	Значение
Конфигурация	Три осветительных блока
Габаритные размеры светильника, мм*	1735,10 × 2480,00 × 673,50 ± 200,00
Масса светильника, кг*	137,20 ± 15,00
Примечание: * – габаритные размеры и масса светильника указаны в стандартной комплектации и могут изменяться в зависимости от выбранной подвесной системы и принадлежностей.	

2.1.7 Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9/X5

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.
Включает в себя комбинацию из одного осветительного блока X5 и двух осветительных блоков HyLED X9, также может быть оснащён кронштейнами пружинными, одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системой, стерилизуемой рукояткой или центральной многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом голубого цвета, сенсорной панелью, встраиваемой видеокамерой и другим оборудованием, используемым для его крепления и расширения функциональных возможностей в необходимом количестве.
Конструкция и характеристики осветительных блоков HyLED X5 и HyLED X9 указаны в п. 2.1.1 и п. 2.1.2 настоящего документа.
Конструкция и характеристики других составных частей и принадлежностей светильников хирургических светодиодных HyLED X9/X9/X5 указаны в п. 2.2. настоящего документа.

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

Характеристика	Значение
Конфигурация	Три осветительных блока
Габаритные размеры светильника, мм*	1735,10 × 2480,00 × 680,50 ± 200,00
Масса светильника, кг*	137,30 ± 15,00
Примечание: * – габаритные размеры и масса светильника указаны в стандартной комплектации и могут изменяться в зависимости от выбранной подвесной системы и принадлежностей.	

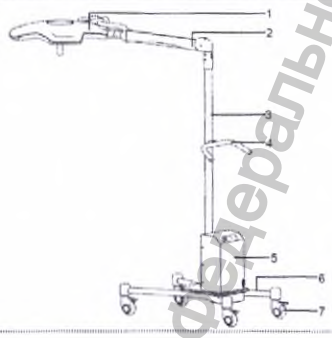
2.1.8 Светильник хирургический светодиодный HyLED X9/X9/X9

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.
Включает в себя комбинацию из трех осветительных блоков X9, также может быть оснащён кронштейнами пружинными, одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системой, стерилизуемой рукояткой или центральной многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом голубого цвета, сенсорной панелью, встраиваемой видеокамерой и другим оборудованием, используемым для его крепления и расширения функциональных возможностей в необходимом количестве.
Конструкция и характеристики осветительных блоков X9 указаны в п. 2.1.2 настоящего документа.
Конструкция и характеристики других составных частей и принадлежностей светильников хирургических светодиодных HyLED X9/X9/X9 указаны в п. 2.2. настоящего документа.

Характеристика	Значение
Конфигурация	Три осветительных блока
Габаритные размеры светильника, мм*	1735,10 × 2480,00 × 680,50 ± 200,00
Масса светильника, кг*	139,40 ± 15,00
Примечание: * – габаритные размеры и масса светильника указаны в стандартной комплектации и могут изменяться в зависимости от выбранной подвесной системы и принадлежностей.	

2.1.9 Светильник хирургический светодиодный HyLED X9M

Представляет собой специализированный источник света для освещения рабочего поля при проведении хирургических терапевтических и диагностических процедур в операционном и/или процедурном кабинете. Является передвижным. Оснащен осветительным блоком X9 со светодиодными лампами, стеклом, куполом, каркасом, кабелем силовым 220 В, также оснащен пружинным кронштейном, стойкой с рукояткой и мобильным основанием с колёсами, кроме того может быть оснащен стерилизуемой рукояткой или центральной многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом голубого цвета, сенсорной панелью управления, аккумуляторным блоком.



1. Блок осветительный X9;
2. Кронштейн пружинный;
3. Стойка;
4. Рукоятка на стойке;
5. Блок аккумуляторный;
6. Основание мобильное;
7. Колесо.

Блок осветительный X9 светильника хирургического светодиодного HyLED X9M идентичен блоку осветительному X9 (с вертикальным кронштейном), описанному в п. 2.1.2 настоящего документа.

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

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	2100,30 × 594,50 × 1901,30 ± 50,00
Масса изделия, кг	79,60 ± 5,00
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 колеса, мм	139,00 × 60,00 × 131,00 ± 5,00
Масса колеса, кг	0,56 ± 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 загрузке, Н	15,00 ± 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 осветительного блока X50 или X90, 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	(от 942,50 до 2000,00) × 120,00 × 419,10 ± 10,00
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 ± 100,00
Тип разъёмов встроенного кабеля питания	3 PIN

2.2.2 Система подвесная двухплечевая

Используется для крепления двух осветительных блоков X50 и/или X90, или одного осветительного блока и камеры и/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	(от 942,50 до 2000,00) × 120,00 ×419,10 ± 10,00
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

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

2.2.3 Система подвесная трехплечевая

Используется для крепления трех осветительных блоков X50 и/или X90, или двух осветительных блоков и камеры и/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 1092,50 до 2000,00) × 120,00 × 539,10 ± 10,00
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 осветительных блоков X50 и/или X90, и камеры и/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, четырмя 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 серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 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 × 269,90 × 54,00 ± 10,00
Масса изделия, кг	6,75 ± 0,50

2.2.6 Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком

Используется для крепления вертикального / горизонтального кронштейнов осветительного блока / камеры на подвесном плече на системе подвесной светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5,

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

HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, на одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системе 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 × 160,00 × 55,00 ± 20,00
Масса изделия, кг	5,70 ± 2,00

2.2.7 Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности

Используется для крепления держателя шарнирного с интерфейсом для подключения видеомонитора, держателя шарнирного с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, держателя шарнирного с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео или держателя шарнирного с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео на одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системе светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, и позволяет позиционировать устройство в необходимом положении в горизонтальной плоскости и под необходимым наклоном в вертикальной плоскости. По сравнению со стандартным пружинным кронштейном имеет большие габаритные размеры и грузоподъёмность, оснащен двумя кабелями для подключения видеомониторов.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	1090,00 × 200,00 × 80,00 ± 20,00
Масса изделия, кг	17,40 ± 2,00
Длина кабеля для подключения видеомониторв, мм	300,00 ± 20,00

2.2.8 Кронштейн пружинный

Используется для крепления вертикального кронштейна осветительного блока светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в варианте исполнения HyLED X9M, на стойке, и позволяет позиционировать устройство в необходимом положении в горизонтальной плоскости и под необходимым наклоном в вертикальной плоскости.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	820,00 × 160,00 × 55,00 ± 20,00
Масса изделия, кг	5,70 ± 2,00

2.2.9 Модуль для установки дополнительного плеча

Устанавливается на одно-, двух-, трех-, четырехплечевую подвесную систему светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, и используется в качестве дополнительного плеча подвесной системы для крепления дополнительного оборудования и его позиционирования в нужном положении.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	140,00 × 360,00 × 1490,00 ± 50,00
Масса изделия, кг	33,50 ± 1,00

2.2.10 Кожух защитный большой

Используется для закрытия системы потолочного крепления светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

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

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	560,00 × 560,00 ×150,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	1,50 ± 0,10

2.2.11 Кожух защитный малый

Используется для закрытия системы потолочного крепления светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	323,70 × 323,70 × 35,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	0,29 ± 0,05

2.2.12 Кожух защитный квадратный

Используется для закрытия системы потолочного крепления светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	560,00 × 560,00 × 280,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	7,52 ± 0,50

2.2.13 Модуль питания

Используется для обеспечения осветительных блоков светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, электропитанием 24 В постоянного тока. Монтируется в запотолочном пространстве.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	93,00 × 56,00 × 155,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	1,20 ± 0,20

2.2.14 Блок питания видео

Состоит из двух соединяемых модулей и используется для обеспечения работы камеры/видеомонитора (в комплект поставки не входит), монтируется в запотолочном пространстве при их использовании вместе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия в сборе, мм	115,00 × 47,50 × 157,20 ± 5,00
Масса изделия, кг	0,36 ± 0,10

2.2.15 Модуль резервного питания

Используется для подачи электропитания светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, в случае перебоев в подаче электроэнергии.

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

Габаритные размеры и масса

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	465,00 × 142,50 × 532,50 ± 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 В·А
2. 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.
3. 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 °C).

Модель	Время работы осветительного блока (при 6 уровне яркости освещения)	Время работы осветительного блока (при максимальной яркости освещения)
HyLED X9/X9M	5,5 ч	3,5 ч
HyLED X5	6 ч	4 ч

2.2.16 Рукоятка центральная

Используется для позиционирования осветительного блока светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, медицинским персоналом в стерильной зоне.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	113,00 ×113,00 ×174,30 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,416 ± 0,020

2.2.17 Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной

Является составной частью рукоятки центральной. Используется для позиционирования осветительного блока светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, медицинским персоналом в стерильной зоне. Также может применяться для установки на держатель шарнирный для подключения видеомонитора.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	109,00 ×109,00 × 131,50 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,102 ± 0,010

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

2.2.18 Адаптер для рукоятки центральной одноразовой

Используется для установки на светильники светодиодные серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 одноразовых стерильных рукояток.

⚠ 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.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	113,00 × 113,00 × 138,20 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,373 ± 0,020

2.2.19 Рукоятка центральная многофункциональная

Используется для управления функциями светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 медицинским персоналом в стерильной зоне. Оснащена стерилизуемой рукояткой и декоративным кольцом с символами управления.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	113,00 ×113,00 ×174,30 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,416 ± 0,020

2.2.20 Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной

Является составной частью рукоятки центральной многофункциональной. Используется для управления функциями светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED медицинским персоналом в стерильной зоне

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	109,00 ×109,00 × 131,50 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,102 ± 0,010

2.2.21 Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры

Используется для управления видеокамерой встраиваемой светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X9, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	111,50 × 111,50 × 181,70 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,499 ± 0,03

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

2.2.22 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 X, в вариантах исполнения: HyLED X9, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	109,00 ×109,00 × 131,50 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,102 ± 0,010

2.2.23 Панель управления сенсорная

Используется для управления функциями светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	92,30 × 141,90 × 34,90 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,265 ± 0,02
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 настенная

Используется для управления функциями светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, вне чистой зоны. Оснащена тремя кабелями для подключения блокам осветительным.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	239,40 × 78,50 × 282,00 ± 2,00
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 серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, монтируется в запотолочном пространстве.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	113,20 × 62,00 × 126,80 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,32 ± 0,20

2.2.26 Камера на подвесном плече

Используется вместе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в

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

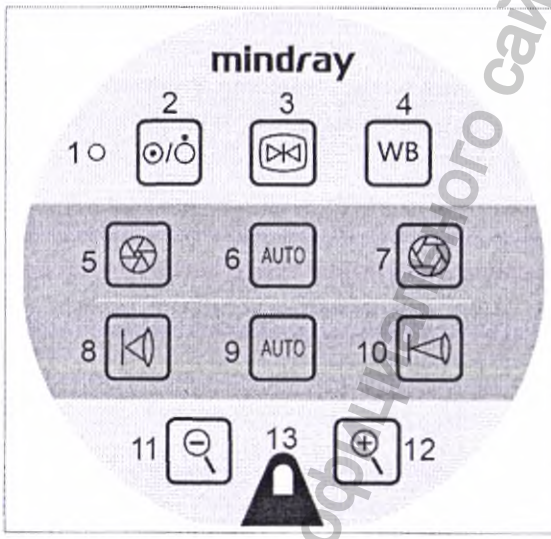
вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 для выполнения видеозаписи во время процедур.

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 × 247,90 × 498,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	7,70 ± 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

Функциональные характеристики

Характеристики	Камера на подвесном плече (4К)
Элементы изображения	8000К пикселов
Разрешение	3840p (3840 × 2160)
Цифровое увеличение	12×(144× с оптическим увеличением)
Видеовыход	HDMI
Положение камеры	Подвесная камера

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 серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 медицинским персоналом в стерильной зоне.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	109,00 ×109,00 × 131,50 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,102 ± 0,010

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

2.2.28 Видеокамера встраиваемая

Устанавливается на осветительном блоке X9 светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X9, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 и используется для выполнения видеозаписи во время процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Видеокамеру встраиваемую следует устанавливать только на осветительные блоки X9. Не устанавливайте видеокамеру встраиваемую на осветительные блоки X5.

Видеокамера встраиваемая передаёт видеосигнал на блок видео посредством беспроводной связи.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	111,50 × 111,50 × 176,30 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,890 ± 0,05

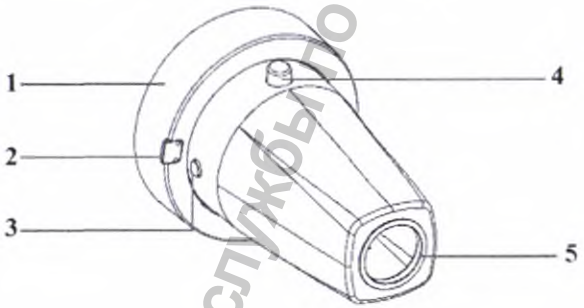
Характеристики электропитания видеокамеры встраиваемой

1. Входная мощность: 100-240 В ~50/60 Гц 0,4 А
2. Выходная мощность: 5В ⎓ 2А

Характеристики передатчика беспроводной связи (Видеокамера встраиваемая)

Диапазон частот передачи	5150 – 5725 МГц
Модуляция	OFDM
Частотные характеристики	40 МГц
Эффективная номинальная мощность	< 9 дБм

Конструкция видеокамеры встраиваемой



1. Посадочное место	2. Фиксатор
3. Кнопка подключения	4. Кнопка
5. Объектив видеокамеры встраиваемой	-

Функциональные характеристики

Характеристики	**Видеокамера встраиваемая** (Full HD)
Элементы изображения	2000K пикселов
Разрешение	1080p (1920×1080)
Цифровое увеличение	12×(120× с оптическим увеличением)
Видеовыход	SDI
Положение камеры	Встраиваемая видеокамера

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

2.2.29 Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой

Используется для позиционирования видеокамеры встраиваемой светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X9, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, медицинским персоналом в стерильной зоне.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	97,00 × 97,00 × 118,20 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,119 ± 0,010

2.2.30 Блок видео

Используется для обеспечения работы видеокамеры встраиваемой светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X9, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9. Блок видео принимает видеосигнал от видеокамеры встраиваемой посредством беспроводной связи.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	95,00 × 95,00 × 31,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	0,15 ± 0,03
Разъемы	HDMI – 1 шт. DC IN – 1 шт.
Кнопки управления	Кнопка питания со светодиодным индикатором – 1 шт. Кнопка отображения информации – 1 шт.
Световые индикаторы	Индикатор питания (на кнопке питания) – 1 шт. Индикатор состояния (на экране) – 1 шт.

Характеристики электропитания блока видео

1. Входная мощность: 100-240 В ~50/60 Гц 0,4 А
2. Выходная мощность: 5В ⎓ 2А

Радиочастотные параметры

Расстояние сигнала [Range]	< 7 м
Шифрование	AES
Стандарт беспроводной связи	WHDI

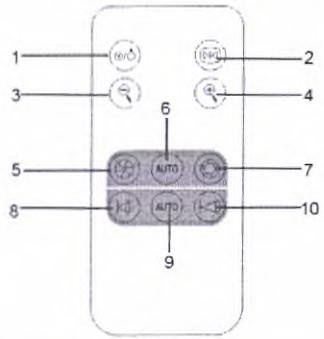
Характеристики приемника беспроводной связи (Блок видео)

Диапазон частот приема	5150 – 5725 МГц
Предпочитаемая частота	5190 – 5230 МГц
Модуляция	OFDM
Эффективная номинальная мощность	< 22 дБм

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

2.2.31 Пульт дистанционного управления

Используется для дистанционного управления функциями камеры на подвесном плече и видеокамеры встраиваемой светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.



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 × 40,00 ± 5,0
Масса изделия, кг	0,020 ± 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

2.2.32 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

2.2.33 Устройство записывающее цифровое HyRec

Используется для записи и сохранения видеосигнала камеры на подвесном плече / видеокамеры встраиваемой светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

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

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

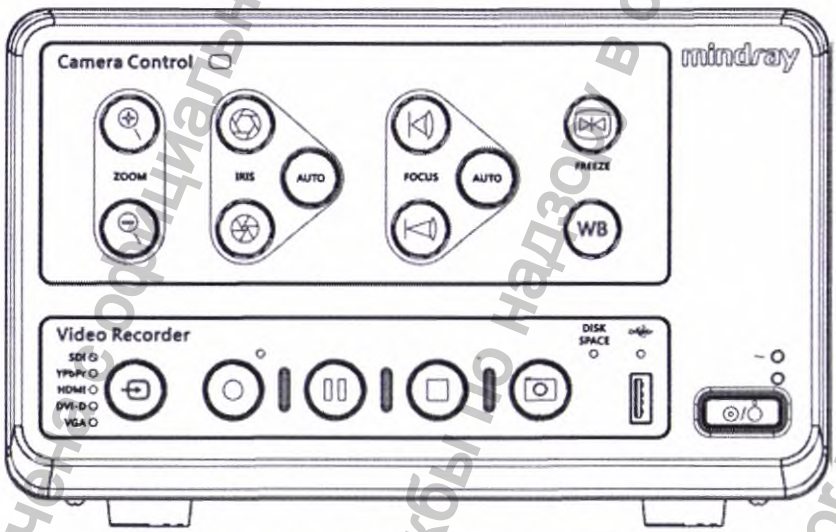
Функциональные характеристики

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	

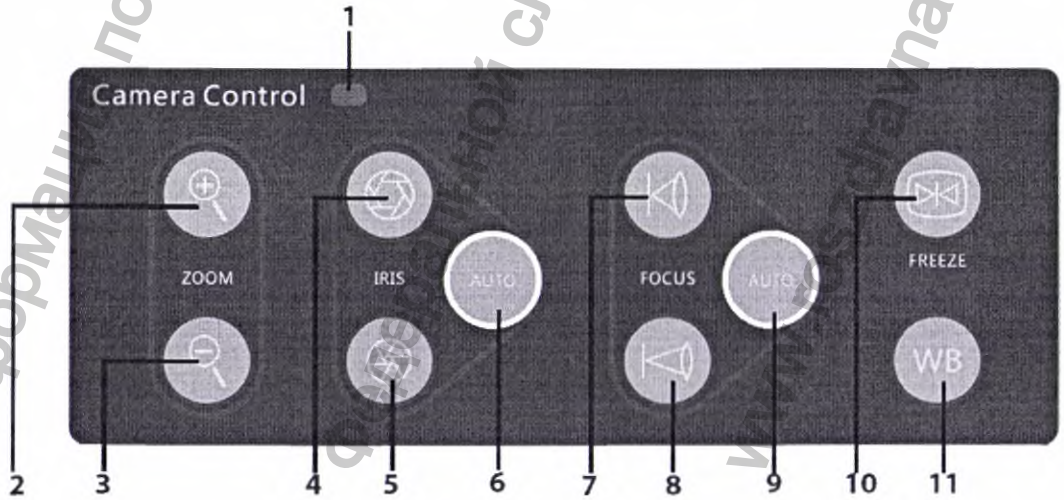
ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Внешний вид, основные разъёмы и функциональные клавиши управления



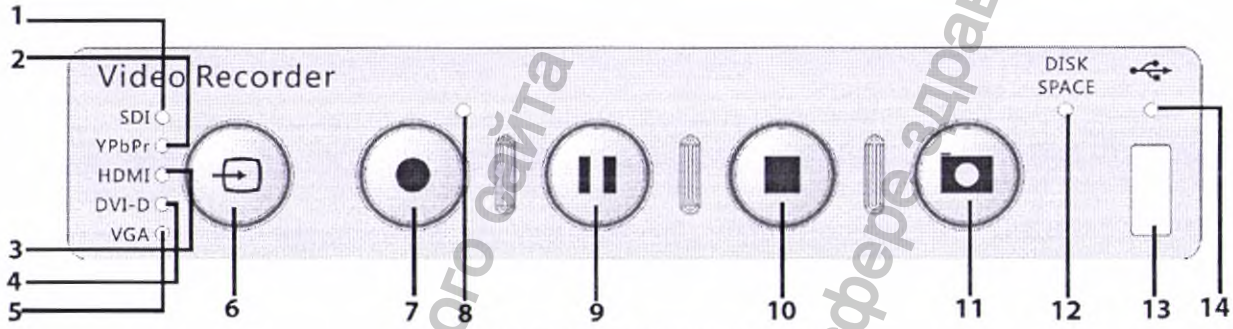
Вид спереди (передняя панель)



Панель управления видеокамерой

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

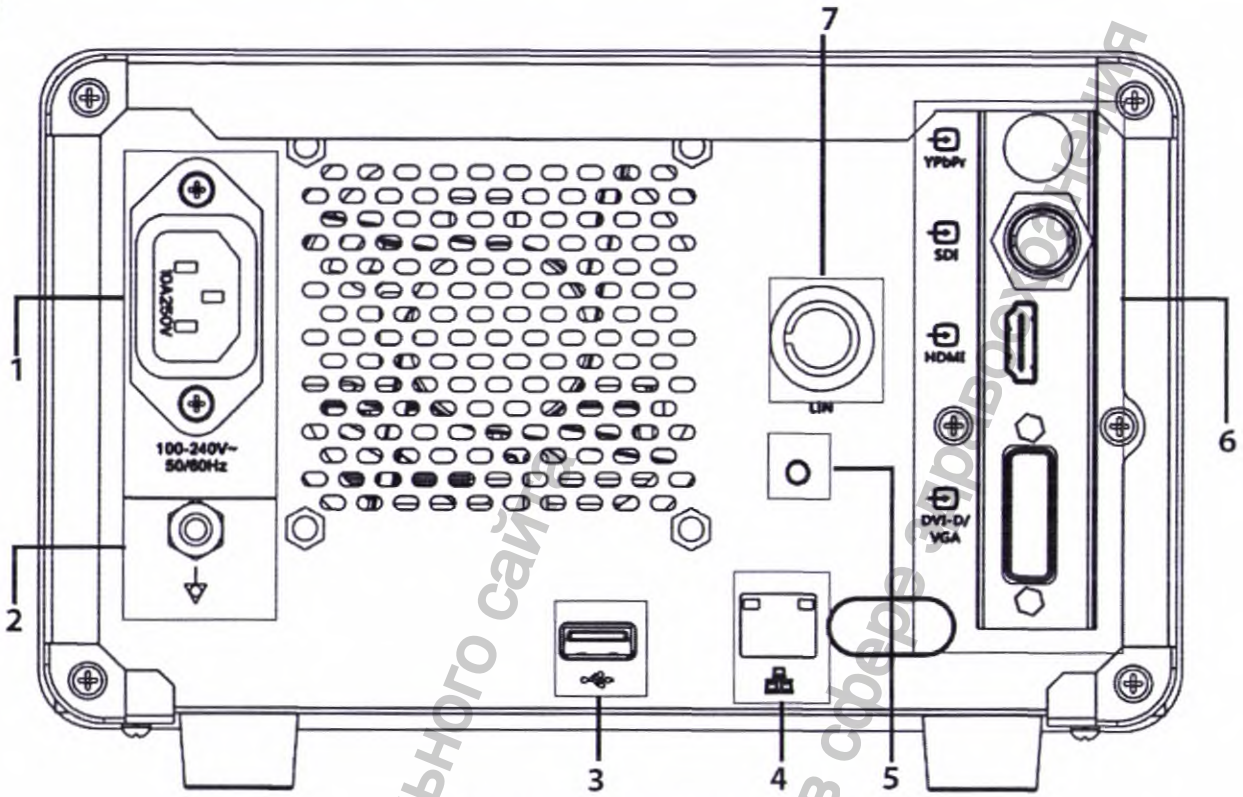
1. Индикатор состояния.
2. Увеличить изображение.
3. Уменьшить изображение.
4. Увеличить диафрагму.
5. Уменьшить диафрагму.
6. Автоматическая регулировка диафрагмы.
7. Приблизить фокус.
8. Отдалить фокус.
9. Автофокус.
10. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра.
11. Баланс белого (ББ).



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.

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



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.

2.2.34 Кабель силовой 220 В

Используется для подключения светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X9M, 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).

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

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

2.2.35 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)
Объём 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

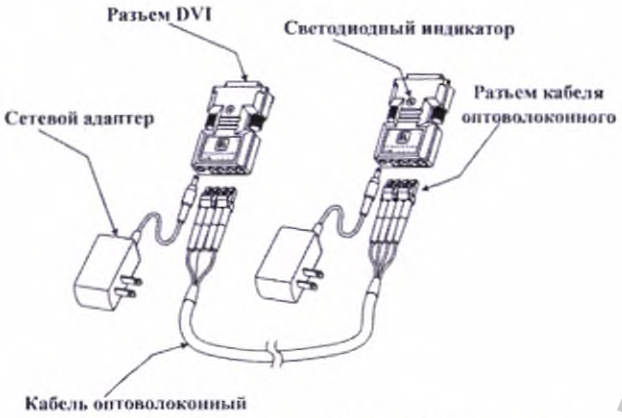
2.2.36 DVI-D оптоволоконный преобразователь

Используется для передачи цифрового видеосигнала на устройства отображения, такие как цифровые плоскопанельные дисплеи, плазменные видеомониторы и проекторы медицинских изделий.
Осуществляет передачу цифрового видеосигнала от Устройства записывающего цифрового HyRec на видеомонитор используемый вместе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 (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 комплекте, либо от разъема DVI на видеокарте персонального компьютера. **Передатчик 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.

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



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)
Условия эксплуатации:	Температура: От 0° до +50°C Относительная влажность воздуха: От 10% до 85%, без конденсации
Условия транспортирования и хранения:	Температура: От -30° до +70°C Относительная влажность воздуха: От 10% до 85%, без конденсации
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

2.2.37 Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора

Используется для крепления одного видеомонитора на подвесной системе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	203,50 × 649,70 × 715,60 ± 10,00
Масса изделия, кг	14,20 ± 1,00
Тип кабеля для подключения электропитания к видеомонитору	C13 (IEC 60320)
Длина кабеля для подключения электропитания к видеомонитору, мм	400,00 ± 30,00
Количество кабелей для подключения электропитания к	1

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

видеомонитору, шт.	
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 Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов

Используется для крепления двух видеомониторов на подвесной системе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	203,50 × 1661,60 × 834,90 ± 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 ± 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

2.2.39 Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео

Используется для крепления одного видеомонитора на подвесной системе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9. Оснащен отсеком для крепления блока видео.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	245,00 × 655,00 × 680,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	9,60 ± 1,00
Габаритные размеры отсека для крепления блока видео, мм	253,00 × 113,00 × 44,00 ± 5,00
Масса отсека для крепления блока видео, кг	0,40 ± 0,10
Тип кабеля для подключения электропитания к видеомонитору	C13 (IEC 60320)
Длина кабеля для подключения электропитания к видеомонитору, мм	400,00 ± 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

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

2.2.40 Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео

Используется для крепления двух видеомониторов на подвесной системе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9. Оснащен отсеком для крепления блока видео.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	203,50 × 1661,60 × 834,90 ± 10,00
Масса изделия, не более, кг	35,00
Габаритные размеры отсека для крепления блока видео, мм	253,00 × 113,00 × 44,00 ± 5,00
Масса отсека для крепления блока видео, кг.	0,40 ± 0,10
Тип кабеля для подключения электропитания к видеомонитору	C13 (IEC 60320)
Длина кабеля для подключения электропитания к видеомонитору, мм	900,00 ± 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

2.2.41 Переходник с VGA на DVI

Используется для конвертации видеосигнала с VGA на DVI формат при совместном использовании видеооборудования, поддерживающего разные форматы видеосигнала, например, видеокамеры и видеомонитора вместе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

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

2.2.42 Кабель S-видео

Используется для передачи S-видеосигнала при использовании видеооборудования со со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

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

2.2.43 Кабель HDMI

Используется для передачи HDMI видеосигнала при использовании видеооборудования со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED

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

X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

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

2.2.44 Кабель HD-SDI/SDI

Используется для передачи HD-SDI/SDI видеосигнала при использовании видеооборудования со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

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

2.2.45 Кабель Y/Pb/Pr

Используется для передачи Y/Pb/Pr видеосигнала при использовании видеооборудования со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9. 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

2.2.46 Кабель удлинительный для осветительного блока

Используется для подключения осветительного блока к модулю питания светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, если не хватает длины стандартного кабеля.

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

2.2.47 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 серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

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

2.2.48 Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная

Используется для крепления подвесных систем светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED

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

X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9. 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)

2.2.49 Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная

Используется для крепления подвесных систем светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9. Представляет собой металлическую арматуру и 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)

2.2.50 Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная

Используется для крепления подвесных систем светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9. 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)

2.2.51 Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная

Используется для крепления подвесных систем светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9. 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)

2.2.52 Фланец (225 мм)

Предназначен для использования вместе с системой потолочного крепления для установки одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системы светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

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

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

2.2.53 Фланец (350 мм)

Предназначен для использования вместе с системой потолочного крепления для установки одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системы светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

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

2.2.54 Фланец (500 мм)

Предназначен для использования вместе с системой потолочного крепления для установки одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системы светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

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

2.2.55 Фланец (800 мм)

Предназначен для использования вместе с системой потолочного крепления для установки одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системы светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	308,50 × 280,00 × 859,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	22,50 ± 1,00

2.2.56 Фланец (1000 мм)

Предназначен для использования вместе с системой потолочного крепления для установки одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системы светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	308,50 × 280,00 × 1059,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	25,50 ± 1,00

2.2.57 Стойка

Является составной частью светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X9M, используется для крепления осветительного блока.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	1625,00 × 432,00 × 269,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	13,00 ± 3,00
Максимальная нагрузка на стойку, кг	60,00

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

2.2.58 Основание мобильное

Является составной частью светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X9M, используется для крепления стойки с осветительным блоком, аккумуляторного блока и колес.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	614,00 × 947,00 × 70,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	47,10 ± 5,00
Максимальная нагрузка на основание, кг	100,00

2.2.59 Блок аккумуляторный

Является составной частью светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X9M, он используется для обеспечения электропитания и работоспособности светильников в случае перебоев в подаче электроэнергии.

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

2.2.60 Колесо

Устанавливается на основание мобильное светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X9M и обеспечивает перемещение светильника по ровной поверхности в пределах медицинского учреждения, оснащено стопорным механизмом для предотвращения непреднамеренного перемещения светильника.
Характеристики колеса указаны в п. 2.1.9 настоящего документа.

3 Маркировка, упаковка, комплект поставки

3.1 Маркировка медицинского изделия

3.1.1 Маркировка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9

Маркировка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 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.

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

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

3.1.2 Маркировка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в варианте исполнения: HyLED X9M

Маркировка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в варианте исполнения: HyLED X9M 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».

3.1.3 Маркировка блока осветительного

Маркировка блока осветительного X5, X9, светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.
Маркировка на корпусе блока осветительного 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 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».

3.1.4 Маркировка устройства записывающего цифрового HyRec

Маркировка устройства записывающего цифрового HyRec 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;

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

- 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».

3.1.5 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.

3.1.6 Маркировка DVI-D оптоволоконного преобразователя

Маркировка DVI-D оптоволоконного преобразователя выполняется путём нанесения основных сведений на этикетки, прикрепляемые к Передатчику сигнала DVI оптическому съемному 610T и к Приемнику сигнала DVI оптическому съемному 610R. Этикетки содержат:
- логотип изготовителя;
- обозначение изделия: «DVI Reciever (to Monitor) 610» (Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R); «DVI Transmitter (to PC) 610» (Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T);
- обозначение разъёмов «4 3 2 1»;
- характеристики электропитания: «5 V ⎓»;
- серийный номер изделия.

3.1.7 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.

3.1.8 Маркировка упаковки светильников хирургических светодиодных серии HyLED X

Маркировка этикетки на упаковке светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 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.

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

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

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

При упаковывании составных частей светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9 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 наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

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

3.1.9 Маркировка упаковки принадлежностей

Маркировка этикетки на упаковке рукоятки центральной, стойки, системы потолочного крепления сквозной, системы потолочного крепления сквозной с проставочными шпильками, металлической разобранной, системы потолочного крепления анкерной, металлической разобранной, системы потолочного крепления анкерной с проставочными шпильками, металлической разобранной, 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 центральной многофункциональной, рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой, видеокамеры встраиваемой, модуля для установки дополнительного плеча, блока видео, держателя шарнирного с интерфейсом для подключения видеомонитора, держателя шарнирного с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, камеры на подвесном плече, рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, модуля резервного питания, панели управления настенной, модуля управления содержит следующие сведения:
- наименование изделия;
- габаритные размеры упаковки (надпись «Size(mm)»);

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

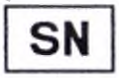
- количество изделий в упаковке (надпись «Qty»);
- масса нетто (надпись «N.W.(kg)»);
- масса брутто (надпись «G.W.(kg)»);
- надпись «Сделано в Китае» (надпись «Made in China»);
- наименование предприятия-производителя;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование и адрес уполномоченного представителя 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 сенсорной, 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 производителя;
- 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 в Европейском сообществе		Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE)
	Серийный номер		Маркировка CE

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

Символ	Описание	Символ	Описание
IP54	Защищено от попадания пыли и брызг воды. Оборудование не полностью защищено от попадания пыли, но количество проникаемой пыли не снижает работоспособность осветительного блока и не влияет на уровень безопасности. Брызги воды, попадающие на осветительный блок (за исключением шарнирного соединения и блока встроенной камеры) под любым углом, не оказывают вредного воздействия.		
	Выполнение инструкции по эксплуатации		Знак чувствительности к электростатическим разрядам
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Защитное заземление (земля)
	Заземление (земля)		Эквипотенциальное заземление
	Постоянный ток		Переменный ток
	Температурный диапазон		USB-порт
	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Хрупкое. Осторожно*		Вертикальное положение груза*
	Предел по количеству ярусов в штабеле*		Беречь от влаги*
Примечание: * – Символ применяется только на упаковке изделий и принадлежностей.			

3.3 Упаковка медицинского изделия

Упаковка составных частей и принадлежностей светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, 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 / EEC. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделий и принадлежностей при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, хранении и транспортировании.

3.3.1 Упаковка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X

Упаковка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X 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 гнёзда 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 серии HyLED X могут быть помещены в отдельные упаковки (грузовые места). При упаковывании составных частей светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в отдельные упаковки эксплуатационная документация вкладывается в упаковку (грузовое место) номер 1.

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

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 гнёзда 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, а также система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная упаковываются в ящик, изготовленный из фанеры толщиной 3 мм ± 1 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 X5	Не более 980,00 × 930,00 × 290,00 мм Не более 20,00 кг
Блок осветительный X9	Не более 980,00 × 930,00 × 290,00 мм Не более 20,00 кг
Система подвесная одноплечевая	Не более 1210,00 × 620,00 × 260,00 мм Не более 20,00 кг
Система подвесная двухплечевая	Не более 1210,00 × 620,00 × 260,00 мм Не более 25,00 кг
Система подвесная трехплечевая	Не более 1310,00 × 760,00 × 330,00 мм Не более 60,00 кг
Система подвесная четырехплечевая	Не более 1310,00 × 760,00 × 330,00 мм Не более 70,00 кг
Модуль питания	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Кабель силовой 220 В*	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Кожух защитный большой	Не более 840,00 × 490,00 × 290,00 мм Не более 5,00 кг
Рукоятка центральная, в составе: - Рукоятка центральная; - Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной.	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной*	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой*	Не более 400,00 × 310,00 × 270,00 мм Не более 5,00 кг
Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг

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

- Рукоятка центральная многофункциональная; - Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной.	
Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной*	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе: - Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры; - Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры.	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры*	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Панель управления сенсорная	Не более 180,00 × 150,00 × 100,00 мм Не более 5,00 кг
Панель управления настенная	Не более 515,00 × 390,00 × 290,00 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 × 930,00 × 290,00 мм Не более 25,00 кг
Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече*	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Пульт дистанционного управления Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления	Не более 180,00 × 150,00 × 100,00 мм Не более 2,00 кг
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 25,00 кг
Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	Не более 980,00 × 930,00 × 290,00 мм Не более 25,00 кг
Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	Не более 980,00 × 930,00 × 290,00 мм Не более 25,00 кг
Модуль резервного питания	Не более 550,00 × 480,00 × 770,00 мм Не более 30,00 кг
Модуль управления	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе: - Устройство записывающее цифровое HyRec; - 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	Не более 840,00 × 410,00 × 200,00 мм Не более 5,00 кг

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

съемный 610T; - Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R; - Сетевой адаптер.	
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	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 760,00 × 760,00 × 330,00 мм Не более 100,00 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 длины	Не более 1205,00 × 615,00 × 260,00 мм Не более 25,00 кг
Кронштейн пружинный	Не более 1110,00 × 400,00 × 140,00 мм Не более 15,00 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 5,00 кг
Модуль для установки дополнительного плеча	Не более 1460,00 × 740,00 × 680,00 мм Не более 70,00 кг
Блок видео	Не более 240,00 × 240,00 × 100,00 мм Не более 5,00 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 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

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

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, в составе: - Видеокамера встраиваемая; - Блок видео; - Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой; - Руководство оператора.	Не более 400,00 × 310,00 × 270,00 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 30,00 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.	

4 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.

5 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 или в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

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

Переработка электронных компонентов.

Продукты компании Mindray, помеченные символом с 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 символом с 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.

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

6 Гарантийный талон

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

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9

(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)

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

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)

_____ _____ 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)*

Корешок отрывного талона №2

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 №2

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____
(Заполняет производитель)

Заводской (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)*

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)

Заводской (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)*

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

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)

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

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

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

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

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

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

Логотип/
CCPIT

Сертификат

QR-код
Номер №203200B0/007159

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

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(16)/
Полномочная подпись: */Подпись: Ксю Сяо (Хи Хіао)/*
Дата: 28 сентября 2020 года

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

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)
15-09-2020
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 серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ - ПАСПОРТ на медицинское изделие Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X9M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9»** 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: 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
Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

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

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

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

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

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

/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
CCPIT
(16)/

Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(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.roszdravnadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать девятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 61-1019
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 76 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

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

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

18. Руководство оператора
Светильник хирургический

中国国际贸易促进委员会

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

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 203200B0/005537

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: Tang Yinhong

日期：2020年07月31日

(Date: Jul. 31, 2020)

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.roszdravnadzor.ru

mindray

2020-07-23

To whom it may concern,

Declaration

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

HyLED X series surgical led lamp: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **Operating documentation of the medical device - Operator's manual - HyLED X series surgical led lamp: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90** > 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,

NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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

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

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

666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел. +86-025-66082666, факс: +86-025-66082258,
http://www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Менеджер департамента технического регулирования /
Manager of Technical Regulation Department

Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «23» июля 2020 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ / OPERATING DOCUMENTATION

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА / OPERATOR'S MANUAL

на медицинское изделие / of the medical device

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения:
HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

HyLED X series surgical led lamp:
HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

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

Версия 1/07.2020

2020

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

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации и обращения медицинского изделия «Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90» (далее по тексту – Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, светильник HyLED X, светильник, светильник хирургический, светильник светодиодный, светодиодный хирургический светильник, изделие, устройство, медицинское изделие) на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объёме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017г. №11н.

Настоящая эксплуатационная документация является Руководством оператора на медицинское изделие. В эксплуатационной документации приведены основные технические характеристики и параметры изделия, его описание, требования, которые должны выполняться при эксплуатации, правила транспортирования, хранения и утилизации, а также другие сведения, необходимые для обеспечения правильной эксплуатации медицинского изделия, а также обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с медицинским изделием.

Настоящая эксплуатационная документация должна 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

CE

На устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы ЕС 93/42/EEC 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.
Дата выпуска настоящего руководства оператора — 05-2020 г. (версия 1.0).

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

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

Компания Mindray полагает, что сведения, содержащиеся в данном руководстве, являются конфиденциальной информацией. Разглашение сведений, содержащихся в данном руководстве, 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 руководства 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 руководстве, приводятся только для сведения или используются в издательских целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Ответственность производителя

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

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

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

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:

- 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.

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

Порядок возврата устройства

Процедура возврата

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

Право на возврат: обратитесь в отдел обслуживания клиентов 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, КНР
Сайт / E-mail	www.mindray.com / service@mindray.com
Тел.:	+86-025-66082666
Факс:	+86-025-66082258

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

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

Содержание

Авторские права 3
Ответственность производителя 4
Гарантия 4
Порядок возврата устройства 5
Контактная информация 5
1 Обзор системы 9
1.1 Основные компоненты 9
1.2 Определения 13
1.2.1 Графические символы 13
1.2.2 Предупреждающие символы 15
1.3 Назначение 15
1.3.1 Область применения медицинского изделия 15
1.3.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия 15
1.3.3 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом 15
1.3.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями 15
1.3.6 Частота и особенности использования 15
1.3.7 Стерильность 16
1.3.8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения 16
1.4 Противопоказания 16
1.5. Основные меры предосторожности 16
1.5.2 Предотвращение повреждения устройства 17
2 Ежедневные процедуры 19
2.1 Подготовка к работе 19
2.1.1 Общие 19
2.1.2 HyLED X90/X50 19
2.1.3 HyLED X90M 19
2.1.4 Предупредительная этикетка (HyLED X90M) 20
2.2 Использование осветительного блока 21
2.2.1 Общие 21
2.2.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки на рукоятку центральную многофункциональную 21
2.2.3 Регулировка положения осветительного блока 23
2.2.4 Регулировка размера светового поля при помощи рукоятки стерилизуемой 24
2.2.5 Управление осветительным блоком при помощи рукоятки центральной многофункциональной 25
2.2.6 Символы пользовательского интерфейса 26
2.2.7 Использование панели управления сенсорной 27
2.2.8 Использование функций панели управления сенсорной (при наличии) 30
2.2.9 Использование панели управления настенной (при наличии) 35
2.2.10 Использование резервного источника питания (при наличии) 37
2.3. Использование камеры на подвесном плече (при наличии) 39
2.3.1. Общие 39
2.3.2 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки на камеру на подвесном плече 40
2.3.3 Использование панели управления на камере на подвесном плече 40
2.3.4 Использование панели управления сенсорной / панели управления настенной (при наличии) 41
2.3.5 Использование пульта дистанционного управления (при наличии) 41
2.3.6 Использование устройства записывающего цифрового HyRec (при наличии) 42
2.4 Использование видеокамеры встраиваемой (при наличии) 42
2.4.1 Общие 42
2.4.2 Установка видеокамеры встраиваемой 42
2.4.3 Установка и снятие рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой 43
2.4.4 Снятие видеокамеры встраиваемой 44

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

2.4.5 Установка/снятие рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры (при наличии) 44
2.4.6 Использование панели управления сенсорной / панели управления настенной (при наличии) 44
2.4.7 Использование пульта дистанционного управления (при наличии) 45
2.4.8 Использование устройства записывающего цифрового HyRec (при наличии) 45
2.5 Использование держателя шарнирного (при наличии) 45
2.5.1 Подключение видеокабеля 45
2.5.2 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки на держатель шарнирный 45
3 Чистка и дезинфекция 47
3.1 Информация о мерах предосторожности при чистке и дезинфекции 47
3.2 Чистка и дезинфекция поверхности устройства 47
3.2.1 Чистка 48
3.2.2 Дезинфекция 48
3.3 Стерилизация стерилизуемой рукоятки 50
3.4 Чистка и дезинфекция других составных частей и принадлежностей (при наличии) 50
3.4.1 Чистка 50
3.4.2 Дезинфекция 51
4 Обслуживание 52
4.1 План технического обслуживания 52
4.2 Техническое обслуживание резервного источника питания (при наличии) 53
4.2.1 Периодичность технического обслуживания 53
4.2.2 Метод обслуживания 53
4.3 Калибровка сенсорного экрана 53
4.4 Замена батарейки в пульте дистанционного управления (при наличии) 54
4.5 Регулировка кронштейнов 55
4.5.1 Регулировка тормозной силы 55
4.5.2 Регулировка кронштейна пружинного 56
4.5.3 Регулировка степени фиксации вертикального и горизонтального кронштейнов и осветительного блока 59
4.5.4 Регулировка тормозной силы панели управления сенсорной (при наличии) 60
5 Устранение неисправностей 61
6 Приложения 64
A Технические характеристики 64
A.1 Классификация 64
A.1.1 В соответствии с приложением IX директивы EC 93/42/EEC 64
A.1.2 В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током 64
A.1.3 В соответствии с режимом работы 64
A.1.4 Уровень защиты от проникновения воды или твердых частиц 64
A.1.5 Пригодность к использованию в среде, насыщенной кислородом 64
A.1.6 Метод стерилизации 64
A.2 Условия эксплуатации 64
A.2.1 Источник питания 64
A.2.2 Плавкий предохранитель 65
A.2.3 Модуль резервного питания/блок аккумуляторный 65
A.2.4 Источник питания напряжением 24 В постоянного тока (при наличии) 66
A.2.5 Условия эксплуатации 67
A.2.6 Хранение и транспортировка 68
A.2.7 Охрана окружающей среды 68
A.2.8 Срок службы 68
A.3 Оптические параметры 68
A.4 Технические характеристики камеры на подвесном плече и видеокамеры встраиваемой 70
A.5 Амплитуда поворота/охвата 71
A.6 Электромагнитная совместимость 74
A.7 Утилизация 79
A.8 Комплект поставки 79
A.8.1 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X50 79
A.8.2 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X90 81
A.8.3 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X90M 83

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

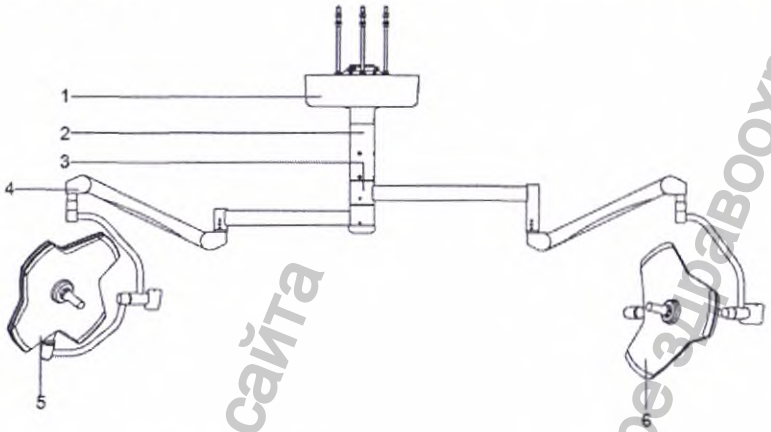
A.8.4 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X50/X50 83
A.8.5 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X50 85
A.8.6 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X90 86
A.8.7 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X50/X50 88
A.8.8 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X90/X50 90
A.8.9 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X90/X90 91
A.9 Перечень применяемых производителем стандартов 94
A.10 Наименование медицинского изделия 95
B Предметный указатель 107

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

1 Обзор системы

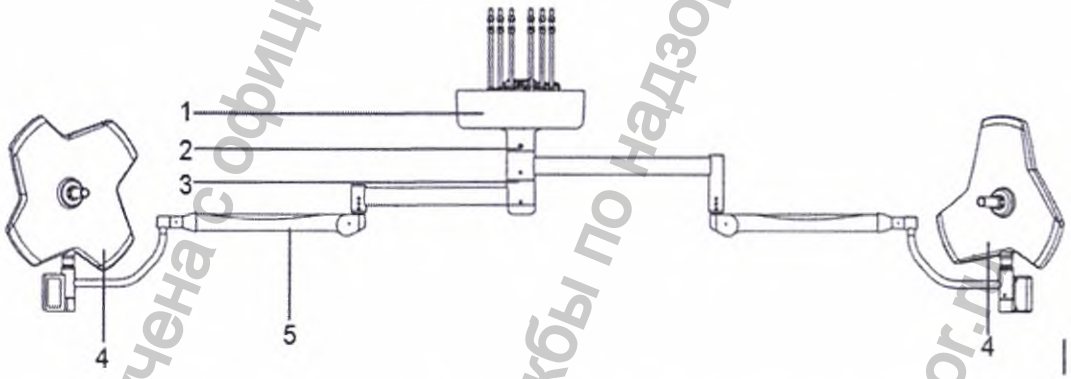
1.1 Основные компоненты

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



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец;
3. Система подвесная двухплечевая; 4. Кронштейн пружинный стандартный;
5. Блок осветительный X90; 6. Блок осветительный X50.

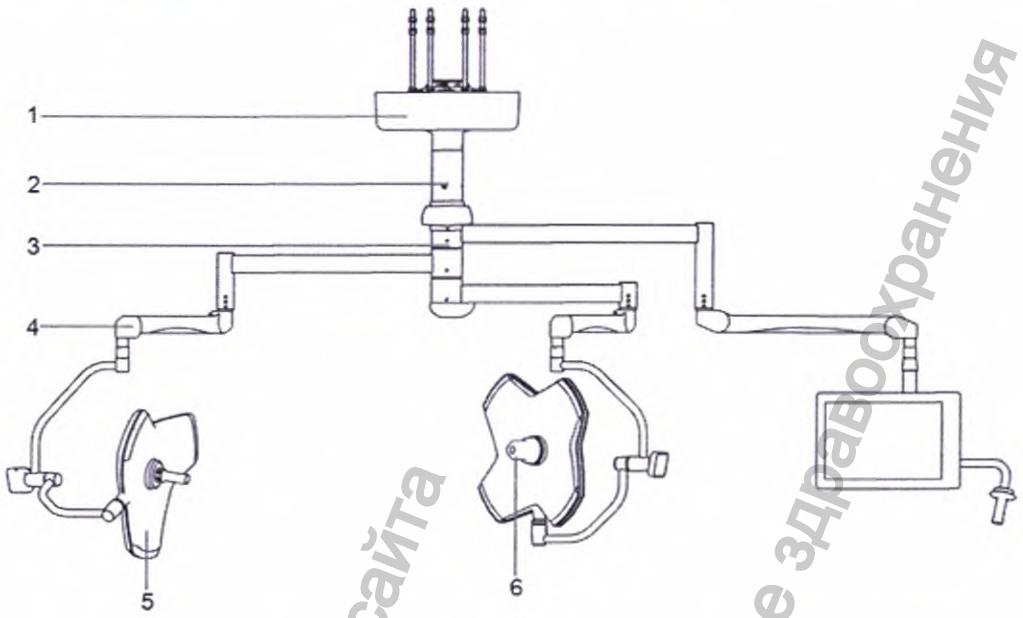
Рис. 1-1. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X50



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Система подвесная двухплечевая;
4. Блок осветительный X90 (слева), X50 (справа);
5. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком (опция).

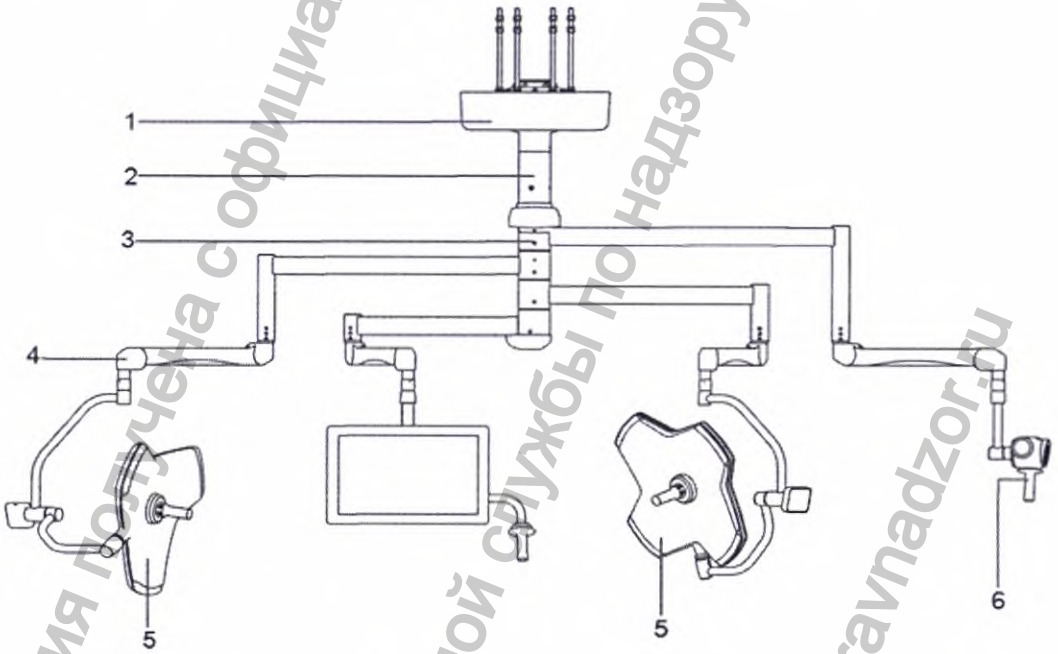
Рис. 1-2. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X50 с пружинным кронштейном для использования в помещениях с низким потолком

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



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Система подвесная трехплечевая;
4. Кронштейн пружинный стандартный; 5. Блок осветительный X50;
6. Видеокамера встраиваемая (опция).

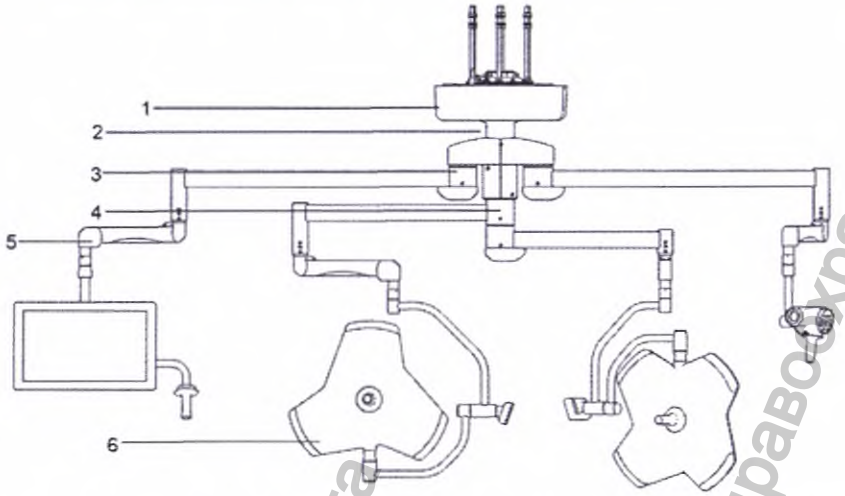
Рис. 1-3. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X50 с видеокамерой встраиваемой



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Система подвесная четырехплечевая;
4. Кронштейн пружинный стандартный; 5. Блок осветительный X50 (слева), X90 (справа);
6. Камера на подвесном плече (опция).

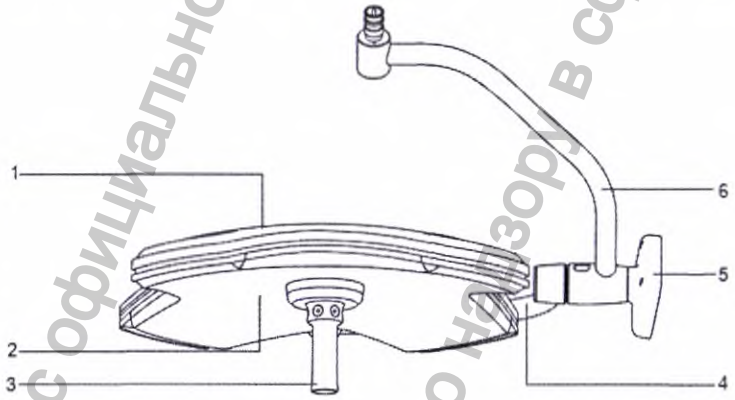
Рис. 1-4. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X50 с камерой на подвесном плече

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



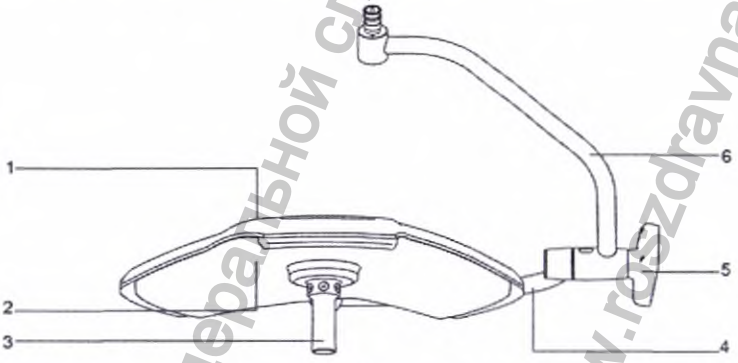
1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Модуль для установки дополнительного плеча; 4. Система подвесная двухплечевая; 5. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности; 6. Блок осветительный

Рис. 1-5. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного X90/X50 с модулем для установки дополнительного плеча



1. Купол блока осветительного; 2. Стекло; 3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная многофункциональная (опция); 4. Кронштейн горизонтальный блока осветительного; 5. Панель управления сенсорная (опция); 6. Кронштейн вертикальный блока осветительного.

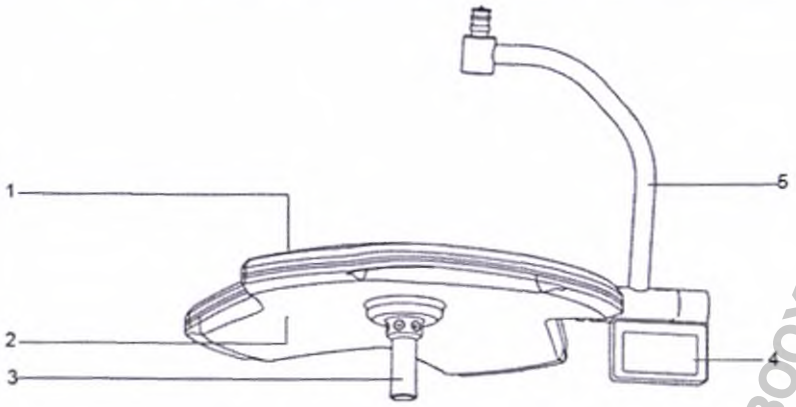
Рис. 1-6. Основные конструктивные элементы осветительного блока HyLED X90 с вертикальным и горизонтальным кронштейнами



1. Купол блока осветительного; 2. Стекло; 3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная многофункциональная (опция); 4. Кронштейн горизонтальный блока осветительного; 5. Панель управления сенсорная (опция); 6. Кронштейн вертикальный блока осветительного.

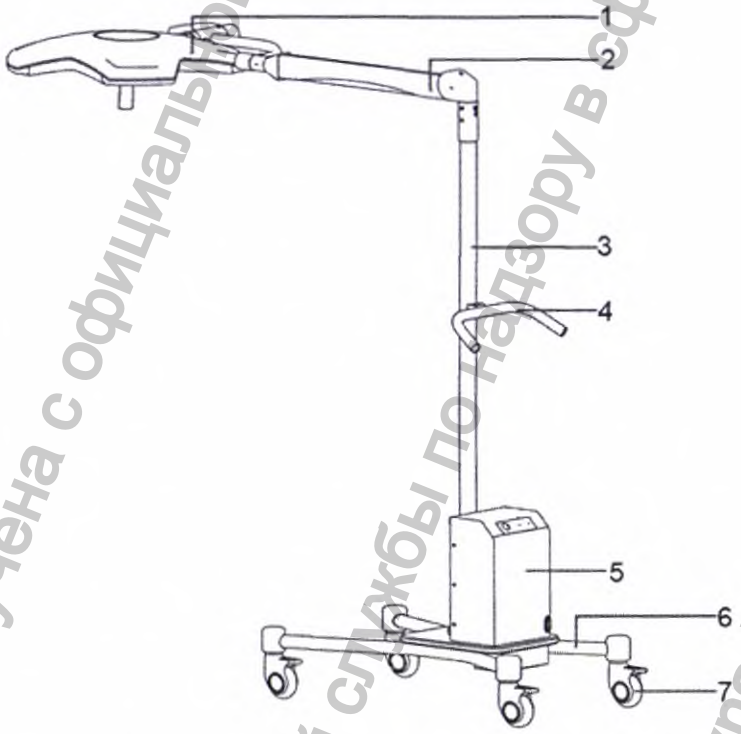
Рис. 1-7. Основные конструктивные элементы осветительного блока HyLED X50 с вертикальным и горизонтальным кронштейнами

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



1. Купол блока осветительного; 2. Стекло; 3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная многофункциональная (опция); 4. Панель управления сенсорная (опция); 5. Кронштейн вертикальный блока осветительного.

Рис. 1-8. Основные конструктивные элементы осветительного блока HyLED X90 для светильников хирургических светодиодных HyLED X90/X90M с кронштейном вертикальным



1. Блок осветительный X90; 2. Кронштейн пружинный; 3. Стойка; 4. Рукоятка на стойке; 5. Блок аккумуляторный; 6. Основание мобильное; 7. Колесо.

Рис. 1-9. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X90M (передвижного)

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

Варианты исполнения светильников с двумя или тремя осветительными блоками, при наличии модуля резервного питания, могут использоваться в операционной в качестве отказоустойчивой осветительной системы для хирургии.

Варианты исполнения светильников с одним осветительным блоком, при наличии модуля резервного питания, могут использоваться в ходе диагностических/лечебных процедур в операционной или процедурном кабинете. Освещение операционного поля не будет прервано даже в случае отключения электроэнергии.

Светильник хирургический светодиодный HyLED X90M может использоваться как вспомогательный светильник в дополнение к имеющемуся хирургическому светильнику в операционной. Он может использоваться в ходе диагностических/лечебных процедур в операционной или процедурном кабинете. Освещение операционного поля не будет прервано даже в случае отключения электроэнергии.

Перечень доступных моделей и их конфигураций приведен в таблице ниже.

Табл. 1-3. Доступные модели и конфигурации

Модель	Конфигурация
HyLED X50	Один осветительный блок
HyLED X90	Один осветительный блок
HyLED X50/X50	Два осветительных блока
HyLED X90/X90	Два осветительных блока
HyLED X90/X50	Два осветительных блока
HyLED X90/X90/X90	Три осветительных блока
HyLED X90/X90/X50	Три осветительных блока
HyLED X90/X50/X50	Три осветительных блока
HyLED X90M	Один осветительный блок (передвижной)

ПРИМЕЧАНИЕ:

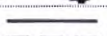
- В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации хирургического светильника. Ваш светильник может быть оснащен не всеми перечисленными функциями. Используйте светильник в соответствии с его фактической конфигурацией.
- С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или к уполномоченному представителю производителя.

1.2 Определения

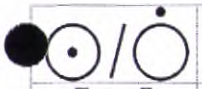
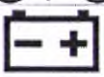
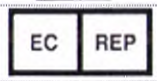
1.2.1 Графические символы

На светодиодном хирургическом светильнике имеются следующие символы.

Табл. 1-1. Значения символов

	Обратиться к инструкции по эксплуатации (На изделии: Выполнение инструкции по эксплуатации)
	Защитное заземление (земля)
	Заземление (земля)
	Переменный ток
	Постоянный ток

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

	Положение «Вкл.»/ Положение «Выкл.»
	Индикатор питания от аккумулятора
	Вход для источника питания
	Разблокировано
	Заблокировано
IP54	Защищено от попадания пыли и брызг воды Оборудование не полностью защищено от попадания пыли, но количество проникаемой пыли не снижает работоспособность осветительного блока и не влияет на уровень безопасности. Брызги воды, попадающие на осветительный блок (за исключением шарнирного соединения и блока встроенной камеры) под любым углом, не оказывают вредного воздействия.
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE). Следующее определение символа WEEE применимо только для стран-членов ЕС: этот символ обозначает, что данное изделие не подлежит утилизации как бытовые отходы. Утилизируя данное изделие надлежащим образом, вы поможете предотвратить загрязнение окружающей среды и нанесение вреда здоровью людей. Дополнительные сведения о процедуре возврата и переработки данного изделия можно получить в компании, у которой оно было приобретено.
	Знак чувствительности к электростатическим разрядам
	Обозначение для изделий класса I. Разработано и произведено в соответствии с директивой ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам.
	Единый знак обращения указывает на то, что маркированные им продукты прошли все процедуры оценки (подтверждения) соответствия стандартам, указанные в технических регламентах Таможенного союза, и отвечают требованиям технических регламентов Таможенного союза, применимым ко всем продуктам.

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

1.2.2 Предупреждающие символы

Табл. 1-2. 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.

1.3 Назначение

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

1.3.1 Область применения медицинского изделия

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

1.3.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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

1.3.3 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.

1.3.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

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

1.3.5 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.

1.3.6 Частота и особенности использования

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

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

1.3.7 Стерильность

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, 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 для рукоятки центральной;
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной;
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры;
- Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой;
- Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече.

1.3.8 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.

1.4 Противопоказания

Медицинское изделие не имеет противопоказаний к применению.

1.4.1 Побочные действия

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

1.5. Основные меры предосторожности

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 оператора.
- Используйте это руководство 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 устройства может привести к травме и/или повреждению оборудования.
- При перемещении осветительного блока избегайте столкновений между осветительным блоком, кронштейнами (как пружинными, так и плечами подвесной системы) и другими устройствами или компонентами. Подобные столкновения могут привести к травме и (или) повреждению имущества.
- Не ставьте предметы на осветительные блоки или кронштейны. Невыполнение данного требования может привести к падению предметов и стать причиной травмы и (или) повреждения имущества.
- Во избежание опасности поражения электрическим током хирургический светильник следует подключать только к сети электропитания с защитным заземлением.

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

- Убедитесь, что электрическая проводка в здании соответствует требованиям стандарта IEC 60364-7-710.
- Не направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.
- 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 рукоятки и перед каждым новым использованием ее необходимо проверять 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.
- Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные хирургические светильники, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с региональным законодательством и правилами, принятыми в медицинском учреждении.
- Прежде чем подключать какое-либо оборудование к хирургическому светильнику, убедитесь в том, что оно пригодно для использования в непосредственной близости от пациента.
- 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 отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или к региональному дистрибьютеру.
- Не используйте светодиодные хирургические светильники в условиях МРТ.
- Видеокамера встраиваемая и камера на подвесном плече применяются только для выполнения вспомогательного обучения и медицинской подготовки и не могут использоваться для диагностики медицинского состояния.
- Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!
- Не прикасайтесь одновременно к корпусу изделия и к пациенту.
- Не размещайте передвижной хирургический светильник в месте, где сложно выполнить отсоединение устройства.
- В случае неисправности светодиодной лампы обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
- Хирургический светильник может 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.

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

- Регулярно проверяйте компоненты и детали, чтобы предотвратить их падение.
- 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.6.
- 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.
- 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.

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

2 Ежедневные процедуры

2.1 Подготовка к работе

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

2.1.1 Общие

Перед каждым использованием светодиодного хирургического светильника необходимо выполнить следующие действия.

1. Убедитесь в том, что используемые стерилизуемые рукоятки (например, рукоятка стерилизуемая или рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой) стерильны. Дополнительные сведения см. в главе 3.3.
2. Убедитесь в том, что:
   - источник питания в помещении исправен;
   - температура и влажность в помещении соответствуют условиям эксплуатации светильника;
   - кронштейны (как пружинные, так и плечи подвесной системы) и осветительные блоки не повреждены;
   - кронштейны и блоки освещения удерживаются в нужном положении;
   - функционирование осветительных блоков не нарушено;
   - модуль резервного питания (при наличии) включен.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Убедитесь в том, что светодиодный хирургический светильник подключен к надежному резервному источнику питания и может автоматически переключаться на резервное питание в случае перебоев в подаче электроэнергии.
- Если используемый светильник оснащен модулем резервного питания Mindray, не забудьте включить его перед началом работы. В противном случае аккумулятор не сможет работать при отключении сетевого питания.
- Если вы завершили работу с модулем резервного питания Mindray или аккумуляторным блоком 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 аккумуляторного блока выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.

2.1.2 HyLED X90/X50

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90, готов к использованию сразу после монтажа, выполненного уполномоченными специалистами производителя.

2.1.3 HyLED X90M

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, в варианте исполнения HyLED X90M можно использовать по назначению после сборки, выполненной уполномоченными специалистами производителя, и перечисленных ниже подготовительных действий, выполненных пользователем.

Каждый раз перед использованием светильника HyLED X90M 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.

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

4. Убедитесь в том, что стерилизуемая рукоятка стерильна. Дополнительные сведения см. в главе 3.3.

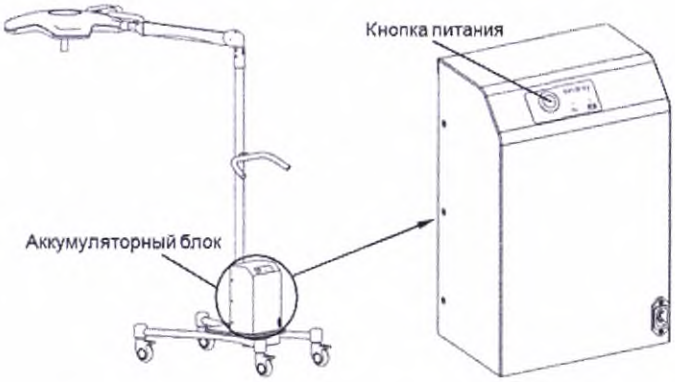


Рис. 2-1. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90M (передвижной)

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

- Каждый раз перед использованием светильника HyLED X90M необходимо убедиться, что колеса заблокированы. В противном случае передвижной 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 X90M)

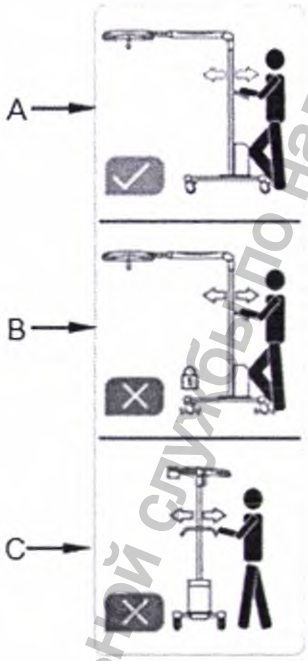


Рис. 2-2. Предупредительная этикетка на светильнике хирургическом светодиодном HyLED X90M

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ!

- При перемещении и установке оборудования в нужное положение необходимо поправлять кабель питания. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к падению и травме.
- Перед использованием хирургического светильника HyLED X90M, установленного в нужное положение, необходимо блокировать колеса. В противном случае светильник может сдвинуться, что может привести к повреждению оборудования и/или травме.
- Перемещайте хирургический светильник только по ровной поверхности. Скорость движения не должна превышать скорость ходьбы. В противном случае можно получить травму и повредить устройство.

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

2.2 Использование осветительного блока

2.2.1 Общие

1. Персонал стерильного поля может регулировать положение осветительного блока с помощью стерилизуемой рукоятки. Персонал нестерильного поля может регулировать положение, держась за край купола осветительного блока.
2. Для управления функциями осветительного блока 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 осветительный блок 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 осветительных блоков; в этом случае общая интенсивность светового излучения хирургической осветительной системы может превышать 1000 Вт/м².

2.2.2 Установка и снятие стерилизуемой рукоятки на рукоятку центральную многофункциональную

Для регулировки и управления осветительным блоком можно использовать рукоятку стерилизуемую, а также съёмную стерилизуемую рукоятку, которая является частью центральной многофункциональной рукоятки.
Рукоятка центральная многофункциональная имеет декоративное кольцо с символами управления, как показано на рисунке ниже.

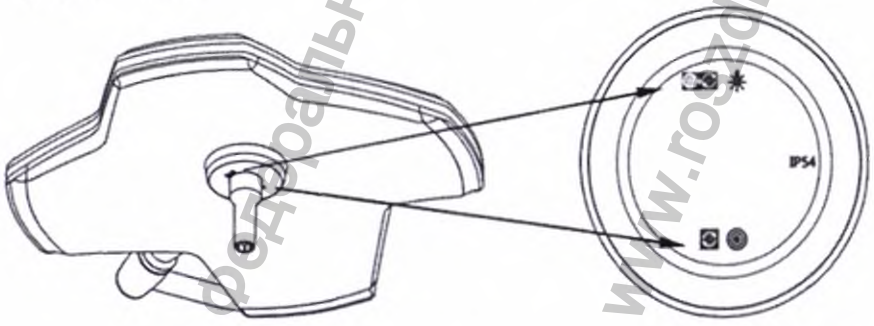


Рис. 2-3. Декоративное кольцо рукоятки центральной многофункциональной с символами управления

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

Чтобы установить стерилизуемую рукоятку:

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

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

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

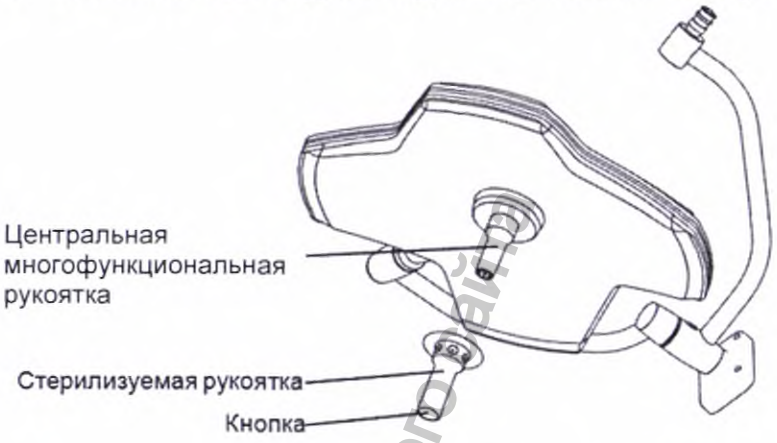


Рис. 2-4. Установка и снятие стерилизуемой рукоятки

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

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

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

2.2.3 Регулировка положения осветительного блока

1. Персонал нестерильного поля может регулировать положение осветительного блока, держась за край его купола.

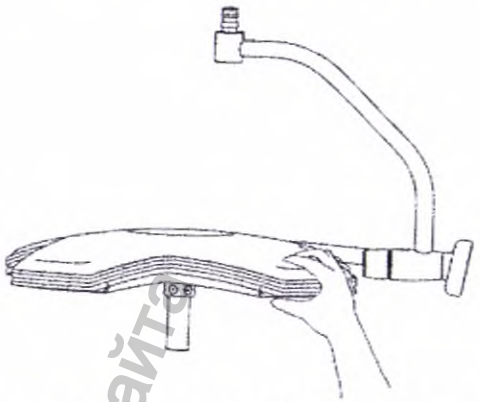


Рис. 2-5. Регулировка положения осветительного блока персоналом нестерильного поля

2. Персонал стерильного поля может использовать только стерилизуемые рукоятки для перемещения осветительного блока.

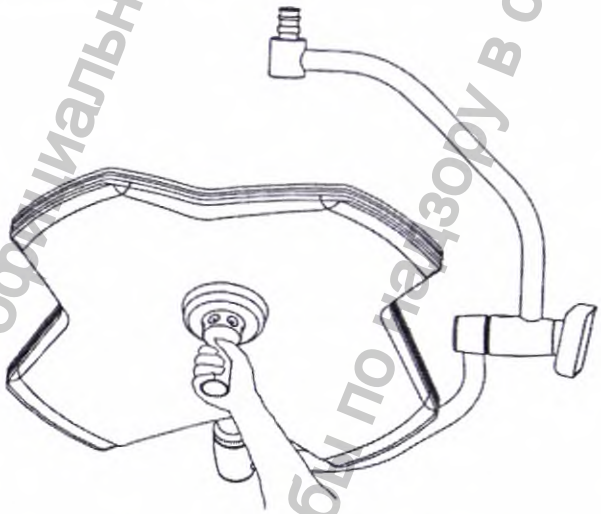


Рис. 2-6. Регулировка положения осветительного блока с помощью стерилизуемой рукоятки

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

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

Табл. 2-1. Примеры расположения

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

2.2.4 Регулировка размера светового поля при помощи рукоятки стерилизуемой

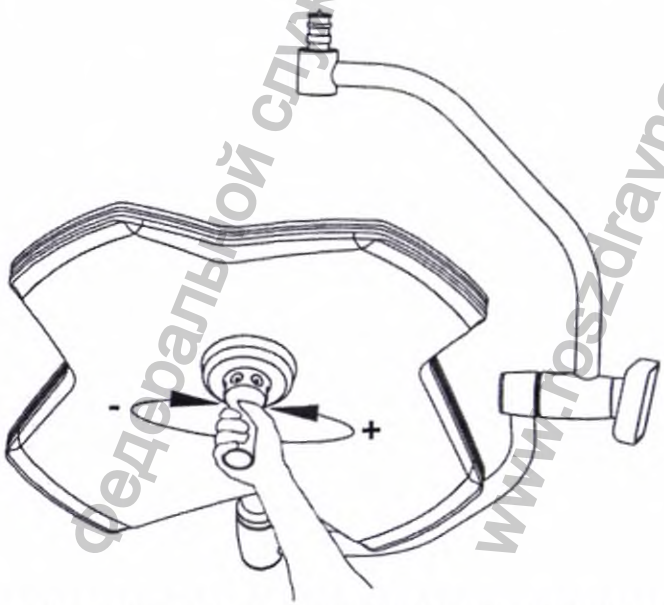


Рис. 2-7. Регулировка размера светового поля при помощи рукоятки стерилизуемой

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

Рукоятку стерилизуемую можно использовать только для регулировки размера светового поля.

- Поверните рукоятку стерилизуемую против часовой стрелки (в сторону знака «+»), чтобы увеличить размер светового поля.
- Поверните рукоятку стерилизуемую по часовой стрелке (в сторону знака «-»), чтобы уменьшить размер светового поля.

⚠ **ВНИМАНИЕ!**

- Стерилизуемую рукоятку может использовать только персонал стерильного поля. Не прикасайтесь к области за пределами стерилизуемой рукоятки при ее использовании. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к инфицированию.

2.2.5 Управление осветительным блоком при помощи рукоятки центральной многофункциональной

Как показано на рисунке ниже, рукоятка центральная многофункциональная оснащена декоративным кольцом с символами управления, которые позволяют регулировать размер светового поля и яркость освещения.

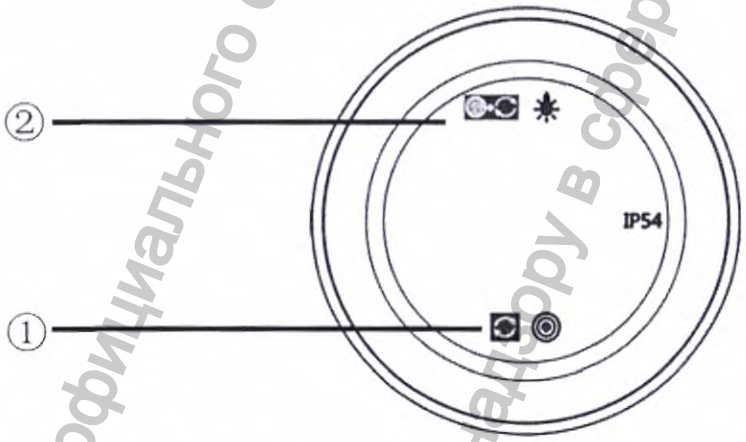


Рис. 2-8. Декоративное кольцо рукоятки центральной многофункциональной с символами управления

① Значение: поверните съёмную стерилизуемую рукоятку, которая является частью рукоятки центральной многофункциональной, чтобы настроить размер светового поля.

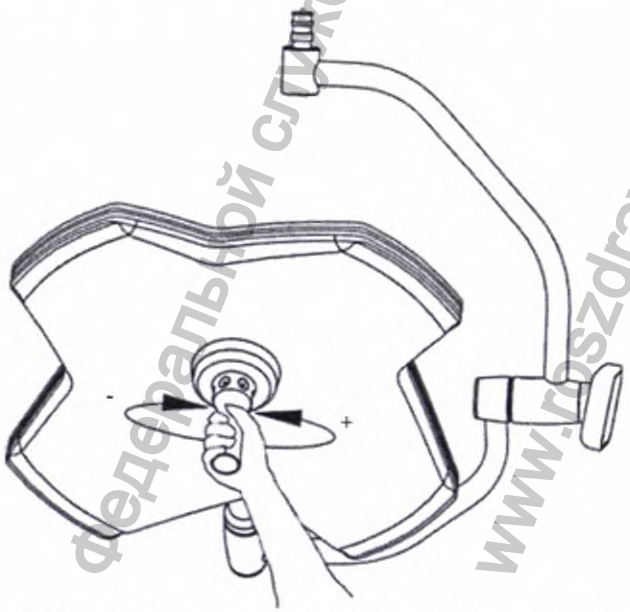


Рис. 2-9 Регулировка размера светового поля

Информация получена с официального сайта федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

② Порядок действий: возьмитесь за съёмную стерилизуемую рукоятку, которая является частью рукоятки центральной многофункциональной, нажмите в соответствующей области сенсорного управления, а затем поверните рукоятку, чтобы отрегулировать яркость освещения.

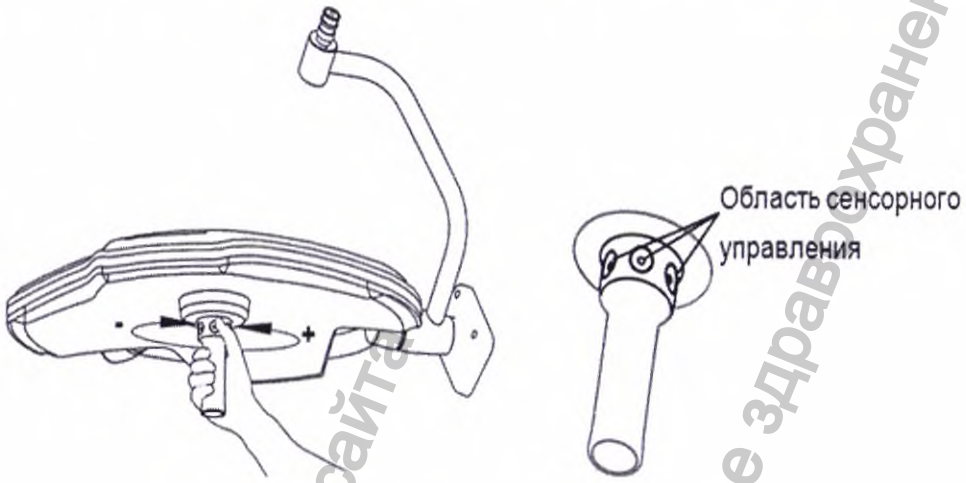


Рис. 2-10. Регулировка яркости освещения

Чтобы настроить световое поле и яркость освещения, выполните следующие действия.

- Поверните рукоятку против часовой стрелки (в сторону знака «+»), чтобы увеличить размер светового поля или яркость освещения.
- Поверните рукоятку по часовой стрелке (в сторону знака «-»), чтобы уменьшить размер светового поля или яркость освещения.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Стерилизуемую рукоятку может использовать только персонал стерильного поля. Не прикасайтесь к области за пределами стерилизуемой рукоятки при ее использовании. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к инфицированию.

2.2.6 Символы пользовательского интерфейса

В следующих таблицах описаны символы на экране панели управления сенсорной и панели управления настенной.

2.2.6.1 Символы интерфейса управления освещением

Табл. 2-2. Символы интерфейса управления освещением

Символ	Описание	Символ	Описание
	Осветительный блок		Режим ожидания
	Подсветка для малоинвазивной хирургии	SYNC	Синхронизация
K	Цветовая температура		Световое поле
	Яркость освещения		Система автоматического контроля освещения AICS Plus
	Мягкий свет	MODE	Специальные режимы освещения
	Операции на сердце		Операции на позвоночнике
	Гинекологические / урологические операции		Поверхностные операции

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

Символ	Описание	Символ	Описание
	Глубокая полостная хирургия		Общие процедуры
	Сохр		Восстановление заводских настроек
	Возвращение к предыдущему интерфейсу	-	

2.2.6.2 Символы интерфейса управления камеры

Таблица 2-3. Символы интерфейса управления камеры

Символ	Описание	Символ	Описание
	Камера		Режим ожидания
	Увеличение		Уменьшение
	Доступ к дополнительным функциям		Возвращение к предыдущему интерфейсу
	Стоп-кадр/отмена стоп-кадра		Баланс белого
	Фокус		Диафрагма
	Автоматический режим	-	-

2.2.6.3 Прочие символы

Табл. 2-4. Прочие символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Настройки		Конфигурация

2.2.7 Использование панели управления сенсорной

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед использованием убедитесь, что на панели управления сенсорной не осталось жидкости или посторонних частиц. Несоблюдение данной рекомендации может привести к неправильному функционированию системы.

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

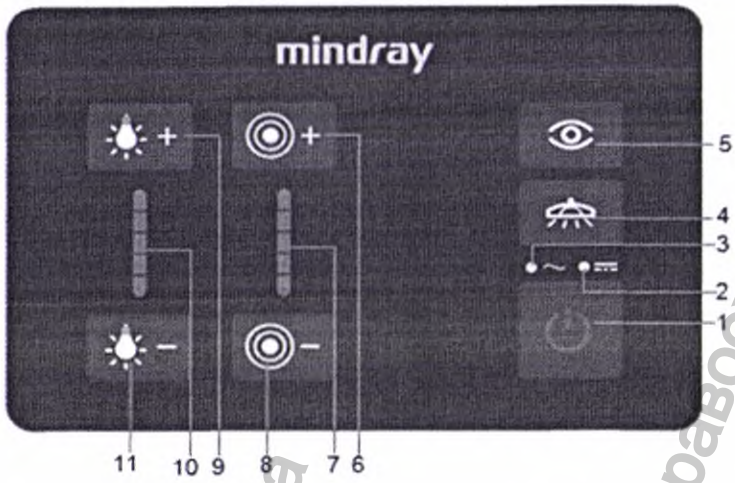


Рис. 2-11 Панель управления сенсорная светильников HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

1. Режим ожидания
2. Индикатор питания от источника постоянного тока
3. Индикатор питания от сети переменного тока
4. Подсветка для малоинвазивной хирургии (опция)
5. Мягкий свет (опция)
6. Увеличение размера светового поля
7. Индикатор светового поля
8. Уменьшение размера светового поля
9. Увеличение яркости освещения
10. Индикатор яркости освещения
11. Уменьшение яркости освещения

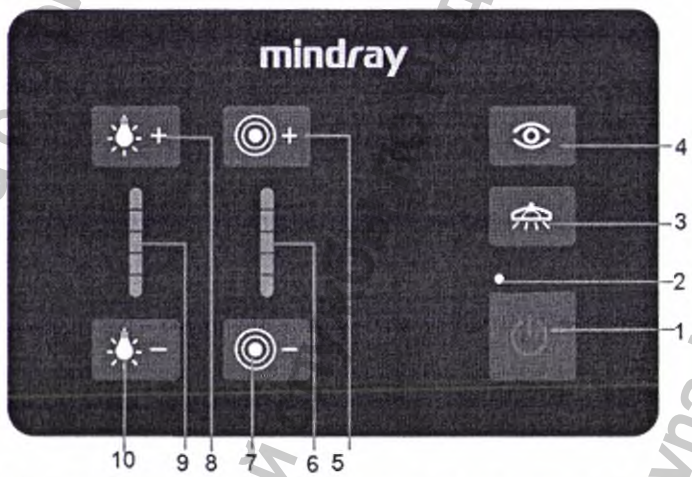


Рис. 2-12 Панель управления сенсорная светильника HyLED X90M

1. Режим ожидания
2. Индикатор включения питания
3. Подсветка для малоинвазивной хирургии (опция)
4. Мягкий свет (опция)
5. Увеличение размера светового поля
6. Индикатор светового поля
7. Уменьшение размера светового поля
8. Увеличение яркости освещения
9. Индикатор яркости освещения
10. Уменьшение яркости освещения

Ниже описаны функции сенсорной панели.

1. После включения питания хирургического светильника нажмите кнопку режима ожидания, чтобы включить осветительный блок. Яркость освещения плавно изменится после включения или выключения осветительного блока. Чтобы выключить осветительный блок, нажмите и удерживайте кнопку режима ожидания.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При включении осветительного блока после отключения питания осветительный блок автоматически восстановит состояние до отключения питания. Однако состояние может быть не восстановлено при определенных условиях.

2 Предусмотрено 10 вариантов размера светового поля (от 1 до 10, с шагом 1). Нажмите кнопку увеличения/уменьшения размера светового поля, что настроить размер светового поля. Проверьте размер светового поля с помощью индикатора светового поля.

3 Предусмотрено 10 уровней яркости освещения (от 1 до 10, с шагом 1). Нажмите кнопку увеличения/уменьшения яркости освещения, чтобы настроить освещение. Проверьте уровень освещения с помощью индикатора яркости освещения.

4 Нажмите кнопку подсветки для малоинвазивной хирургии, чтобы включить/выключить режим подсветки для малоинвазивной хирургии. В этом режиме хирургическое поле освещается зеленым светом, освещенность не превышает 500 лк. Этого освещения достаточно для выполнения малоинвазивных хирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В режиме подсветки для малоинвазивной хирургии невозможно отрегулировать цветовую температуру, световое поле, яркость освещения и мягкий свет.

5 Нажмите кнопку мягкого света для перехода/выхода из режима мягкого освещения. После активации тусклый свет вокруг светового поля может снизить утомляемость глаз во время операции.

6 Нажмите и удерживайте одновременно кнопки увеличения яркости и уменьшения размера светового поля в течение более 5 секунд для включения или выключения системы автоматического контроля освещения (AICS). Данная функция доступна только для осветительного блока HyLED X90/HyLED X90M.

- Если мигает индикатор 3, функция включена. Если мигает индикатор 2, функция отключена.
- При включении эта система контролирует показания четырех датчиков движения в световом блоке, по одному для каждого сектора. Если один из датчиков заблокирован, система определит, что соответствующий сектор заблокирован, и общая яркость освещения снижена. Поэтому система автоматически постепенно увеличит яркость трех других секторов для компенсации.

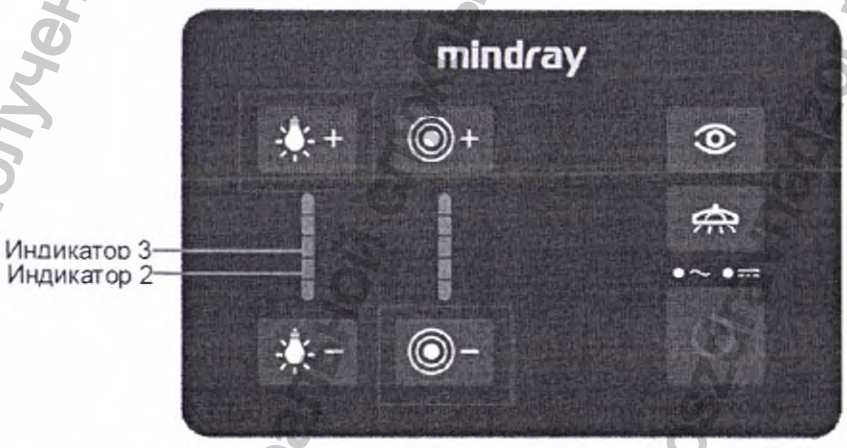


Рис. 2-13 Включение и выключение функции автоматического контроля освещения

7 Осветительный блок может автоматически рассчитывать коэффициент компенсации освещения в соответствии со временем использования и изменением состояния; таким образом обеспечивается эффективное освещение в течение всего срока службы.

8 Значения индикаторов на сенсорной панели приведены ниже.

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

Табл. 2-5. Значения индикаторов сенсорной панели светильников HyLED X90/X50

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор питания от сети переменного тока	Зеленый	Хирургический светильник работает от сети.
	Мигающий оранжевый	Ошибка связи в системе хирургических светильников
	Горит красным светом и мигает	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.
Индикатор питания от сети переменного тока и индикатор яркости освещения	Индикатор питания от сети переменного тока мигает красным светом, индикаторы яркости освещения мигают.	Ошибка связи в системе хирургических светильников
Индикатор питания от сети постоянного тока	Зеленый	Хирургический светильник работает от сети постоянного тока.
	Мигающий оранжевый	Ошибка связи в системе хирургических светильников

Табл. 2-6. Значения индикаторов сенсорной панели светильников HyLED X90M

Индикатор	Состояние	Описание
Индикатор включения питания	Зеленый	Хирургический светильник работает от сети.
	Мигающий оранжевый	Ошибка связи в системе хирургических светильников
	Горит красным светом и мигает	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.
Индикатор питания и индикатор яркости освещения	Индикатор питания мигает красным светом, индикаторы яркости освещения мигают.	Ошибка связи в системе хирургических светильников

2.2.8 Использование функций панели управления сенсорной (при наличии)

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во время процедуры включения питания не нажимайте и не удерживайте кнопки на сенсорном экране панели управления сенсорной. В противном случае возможна неправильная калибровка сенсорного экрана.
- Перед использованием убедитесь, что на сенсорном экране отсутствует жидкость или посторонние частицы. Несоблюдение данной рекомендации может привести к неправильному функционированию системы.

Кнопки в верхней части сенсорного экрана панели управления сенсорной обеспечивают доступ к функциям осветительного блока ( ), специализированным режимам освещения (MODE), камере ( ) и настройкам ( ). Далее приводится описание функций.

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

2.2.8.1 Управление освещением

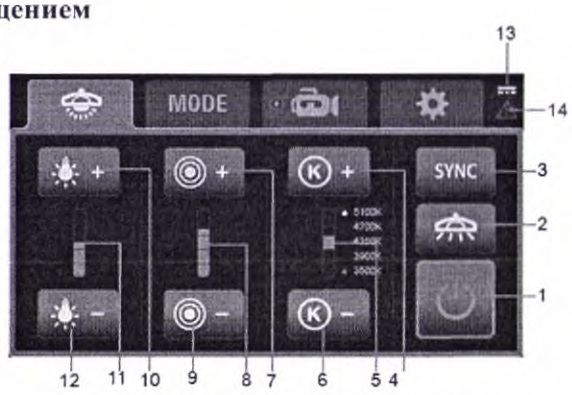


Рис. 2-14 Сенсорный экран

1. Режим ожидания
2. Подсветка для малоинвазивной хирургии (опция)
3. Функция синхронизации SYNC (при использовании нескольких осветительных блоков)
4. Увеличение цветовой температуры (опция)
5. Индикатор цветовой температуры (опция)
6. Уменьшение цветовой температуры (опция)
7. Увеличение размера светового поля
8. Индикатор светового поля
9. Уменьшение размера светового поля
10. Увеличение яркости освещения
11. Индикатор яркости освещения
12. Уменьшение яркости освещения
13. Индикатор питания от сети постоянного тока
14. Индикатор ошибки

1. После включения питания хирургического светильника нажмите кнопку режима ожидания, чтобы включить осветительный блок. Яркость освещения плавно изменится после включения осветительного блока. Чтобы выключить осветительный блок, нажмите и удерживайте кнопку режима ожидания. На экране будет запущен обратный отсчет, как показано ниже. По завершении обратного отсчета осветительный блок можно выключить.

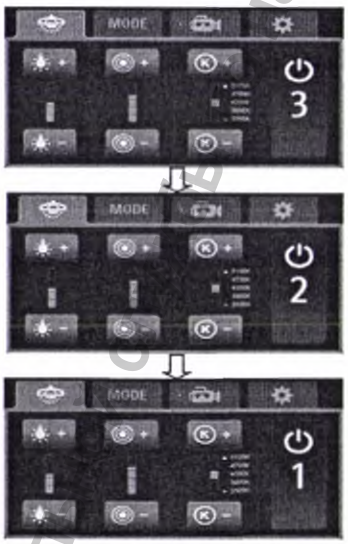


Рис. 2-15. Обратный отсчет

2. Предусмотрено 5 уровней цветовой температуры: 3500 K, 3900 K, 4350 K, 4700 K, 5100 K. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения цветовой температуры, чтобы отрегулировать цветовую температуру. Проверьте значение цветовой температуры с помощью индикатора цветовой температуры.
3. Предусмотрено 10 вариантов размера светового поля (от 1 до 10, с шагом 1). Нажмите кнопку увеличения/уменьшения размера светового поля, что настроить размер светового поля. Проверьте размер светового поля с помощью индикатора светового поля.

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

4. Предусмотрено 10 уровней яркости освещения (от 1 до 10, с шагом 1). Нажмите кнопку увеличения/уменьшения яркости освещения, чтобы настроить освещение. Проверьте уровень освещения с помощью индикатора яркости освещения.
5. Нажмите кнопку подсветки для малоинвазивной хирургии, чтобы включить/выключить режим подсветки для малоинвазивной хирургии. В этом режиме хирургическое поле освещается зеленым светом, освещенность составляет менее 500 лк. Этого освещения достаточно для выполнения малоинвазивных хирургических процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В режиме подсветки для малоинвазивной хирургии невозможно отрегулировать цветовую температуру, световое поле, яркость освещения и мягкий свет.

6. Нажмите кнопку «SYNC» для синхронизации настроек цветовой температуры и яркости освещения нескольких осветительных блоков.
   - После нажатия этой кнопки цветовая температура всех осветительных блоков будет соответствовать цветовой температуре текущего осветительного блока. При регулировке цветовой температуры любого осветительного блока одновременно изменится цветовая температура других осветительных блоков.
   - После нажатия этой кнопки яркость всех осветительных блоков не изменится. Однако при увеличении или уменьшении яркости освещения любого осветительного блока будет одновременно увеличена или уменьшена яркость освещения других осветительных блоков.
7. Осветительный блок может автоматически рассчитывать коэффициент компенсации освещения в соответствии со временем использования и изменением состояния; таким образом обеспечивается эффективное освещение в течение всего срока службы.
8. В случае появления индикатора ошибки проверьте ошибку в работе хирургического светильника.

Табл. 2-7. Описание индикаторов ошибки

Индикатор ошибки	Описание
/ /	Ошибка связи в системе хирургических светильников
	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.

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

2.2.8.2 Специальные режимы освещения

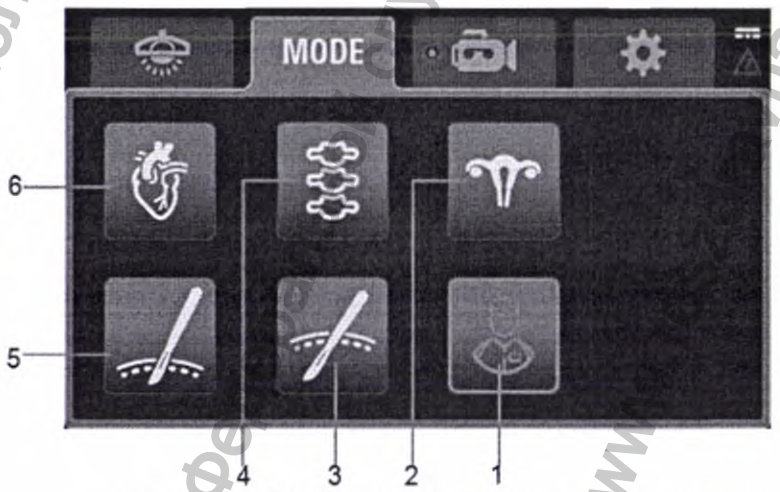


Рис. 2-16. Специальные режимы освещения

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



Рис. 2-17. Интерфейс изменения параметров

1. Общие процедуры
2. Гинекологические/урологические операции
3. Глубокая полостная хирургия
4. Операции на позвоночнике
5. Поверхностные операции
6. Операции на сердце
7. Кнопка возврата
8. Сброс
9. Сохранить

1. Доступно шесть режимов. Как показано в таблице ниже, параметры светового поля и яркости освещения заданы на заводе-изготовителе. Можно установить эти заводские параметры и использовать их.

Табл. 2-8. Предустановленные параметры для специальных режимов освещения

Параметры / Режим	Уровень светового поля		Уровень освещенности	
	X90/X90M	X50	X90/X90M	X50
Общие процедуры	1	1	1	1
Гинекологические/урологические операции	1	1	6	7
Глубокая полостная хирургия	4	1	6	7
Операции на позвоночнике	1	1	4	4
Поверхностные операции	4	4	4	4
Операции на сердце	4	4	8	8

2. Если необходимо заново задать параметры светового поля и освещения, сначала установите параметры, а затем перейдите на экран специальных режимов освещения. Нажмите и удерживайте кнопку нужного режима, чтобы перейти в интерфейс редактирования. Нажмите кнопку сохранения, чтобы сохранить настройки.
3. Если необходимо восстановить заводские настройки, нажмите и удерживайте кнопку режима, чтобы перейти в интерфейс редактирования. Нажмите кнопку сброса, чтобы восстановить настройки, как показано в Табл. 2-8.
4. Чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу, нажмите кнопку возврата в интерфейсе редактирования, не выполняя никаких других действий.

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

2.2.8.3 Управление видеокамерой встраиваемой или камерой на подвесном плече



Рис. 2-18. Управление видеокамерой встраиваемой или камерой на подвесном плече

1. Режим ожидания
2. Доп. функции
3. Увеличить изображение
4. Уменьшить изображение
5. Кнопка возврата
6. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
7. Баланс белого (ББ)
8. Отдалить фокус
9. Автоматическая фокусировка
10. Приблизить фокус
11. Увеличить диафрагму
12. Автоматическая регулировка диафрагмы
13. Уменьшить диафрагму

1. Перейдите к окну управления видеокамерой на сенсорном экране и нажмите кнопку режима ожидания, чтобы включить видеокамеру встраиваемую или камеру на подвесном плече (при наличии). Загорится зеленый индикатор, расположенный слева от значка видеокамеры ( ). Мигающий значок видеокамеры ( ) в правом верхнем углу означает, что соответствующая видеокамера включена.



Рис. 2-19. Значок видеокамеры встраиваемой или камеры на подвесном плече

2. Нажмите кнопку увеличения изображения или кнопку уменьшения изображения, чтобы изменить размер изображения.
3. Нажмите кнопку дополнительных функций для доступа к дополнительным функциям.
4. Нажмите кнопку увеличения диафрагмы или кнопку уменьшения диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы.
5. Нажмите кнопку автоматической регулировки диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы автоматически.
6. Нажмите кнопку приближения фокуса или кнопку отдаления фокуса, чтобы настроить фокус видеокамеры.
7. Нажмите кнопку автоматической фокусировки для автоматической фокусировки видеокамеры.

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

8. Нажмите кнопку стоп-кадра или отмены стоп-кадра, чтобы остановить или продолжить видеозапись.
9. 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.
10. Нажмите кнопку режима ожидания, чтобы выключить видеокамеру. Зеленый индикатор слева от значка видеокамеры ( ) погаснет.

2.2.8.4 Настройки



Рис. 2-20 Параметры

1. Включение/выключение функции AICS Plus (опция)
2. Включение/выключение мягкого света (опция)
3. Конфигурация

1. Нажмите кнопку конфигурации, чтобы войти в меню сервисной конфигурации, заводской конфигурации и калибровки сенсорного экрана. Сервисная конфигурация предназначена только для инженеров по техническому обслуживанию, заводская конфигурация — только для заводского использования.
2. Нажмите кнопку включения/выключения автоматического контроля освещения для включения или выключения функции AICS Plus. Зеленый цвет полосы бегунка указывает на то, что функция включена. Нажмите кнопку еще раз, функция будет отключена.
   - При включении эта система контролирует показания четырех датчиков движения в световом блоке, по одному для каждого сектора. Если один из датчиков заблокирован, система определит, что соответствующий сектор заблокирован, и общая яркость освещения снижена. Поэтому система автоматически постепенно увеличит яркость трех других секторов для компенсации.
   - Если настроены два (X90/X50) или три осветительных блока (X90/X90/X50, X90/X50/X50), осветительный блок HyLED X50 компенсирует блокировку яркости осветительного блока HyLED X90.
3. Нажмите кнопку включения мягкого света для перехода в данный режим. Зеленый цвет полосы бегунка указывает на то, что функция включена. Нажмите кнопку еще раз, функция будет отключена. После активации тусклый свет вокруг светового поля может снизить утомляемость глаз во время операции.

2.2.9 Использование панели управления настенной (при наличии)

Управление светильниками хирургическими светодиодными (кроме светильника HyLED X90M) может осуществляться с помощью панели управления настенной. На следующих рисунках в качестве примера показана конфигурация с тремя осветительными блоками. Кнопки в верхней части предназначены для доступа к функциям осветительного блока ( ), специальным режимам освещения (MODE) и камеры ( ). Кнопка ( ) предназначена только для инженеров по техническому обслуживанию.

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

2.2.9.1 Управление освещением

Подробнее см. в разделах 2.2.8.1 и 2.2.8.4

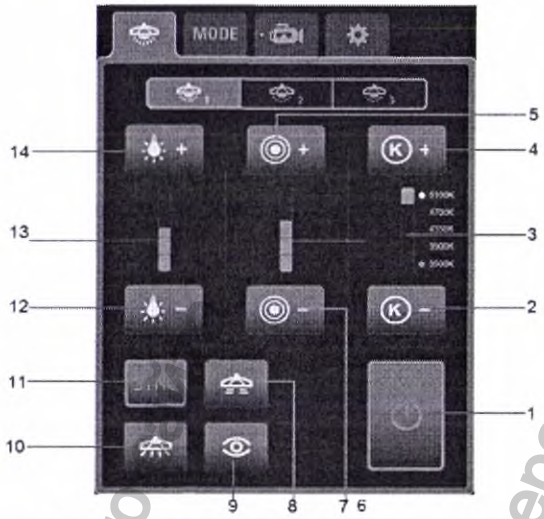


Рис. 2-21. Управление освещением

1. Режим ожидания
2. Уменьшение цветовой температуры (опция)
3. Индикатор цветовой температуры (опция)
4. Увеличение цветовой температуры (опция)
5. Увеличение размера светового поля
6. Индикатор светового поля
7. Уменьшение размера светового поля
8. AICS Plus (опция)
9. Мягкий свет (опция)
10. Подсветка для малоинвазивной хирургии (опция)
11. Функция синхронизации SYNC (при использовании нескольких осветительных блоков)
12. Уменьшение яркости освещения
13. Индикатор освещения
14. Увеличение яркости освещения

2.2.9.2 Специальные режимы освещения

Подробнее см. в разделе 2.2.8.2.

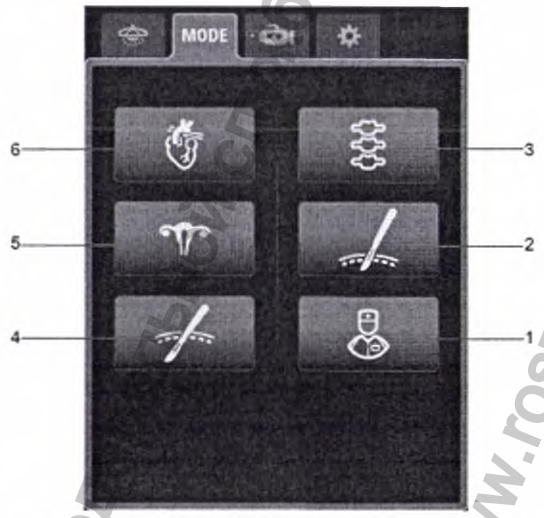


Рис. 2-22. Специальные режимы освещения

1. Общие процедуры
2. Поверхностные операции
3. Операции на позвоночнике
4. Глубокая полостная хирургия
5. Гинекологические/урологические операции
6. Операции на сердце

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

2.2.9.3 Управление видеокамерой встраиваемой или камерой на подвесном плече

Подробнее см. в разделе 2.2.8.3.

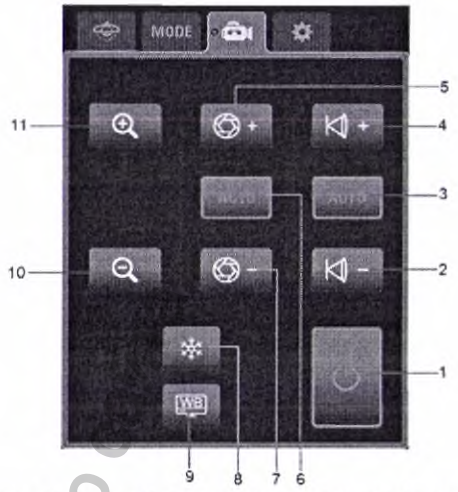


Рис. 2-23. Управление видеокамерой встраиваемой или камерой на подвесном плече

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

2.2.10 Использование резервного источника питания (при наличии)

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Если вы завершили работу с модулем резервного питания Mindray или аккумуляторным блоком 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 аккумуляторного блока выключен. В противном случае аккумулятор может разрядиться и выйти из строя.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При низком уровне заряда аккумуляторов своевременно зарядите их.

2.2.10.1 Модуль резервного питания для светильника HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 (при наличии)

Модуль резервного питания используется для подачи электропитания светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 в случае перебоев в подаче электроэнергии.

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

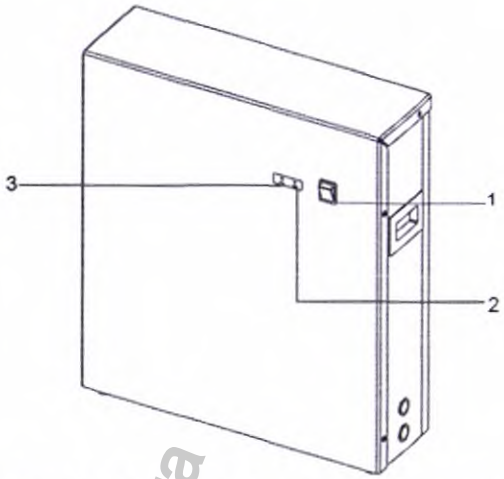


Рис. 2-24 Модуль резервного питания

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

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

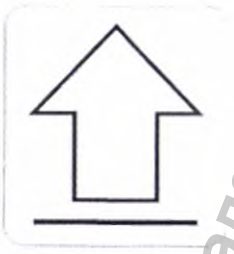


Рис. 2-25. Этикетка на корпусе модуля резервного питания

1. Чтобы использовать модуль резервного питания, переведите переключатель 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.

Табл. 2-9. 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	Резервный блок питания подает питание на осветительный блок и работает нормально.
	Красный	Низкий заряд аккумуляторов.

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

2.2.10.2 Блок аккумуляторный для светильника HyLED X90M

Блок аккумуляторный является составной частью светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X90M, он используется для обеспечения электропитания и работоспособности светильников в случае перебоев в подаче электроэнергии.

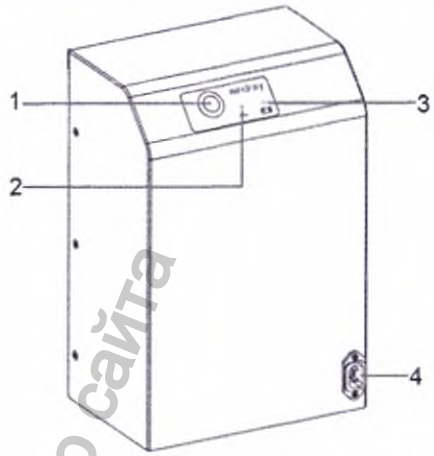


Рис.2-26 Блок аккумуляторный HyLED X90M

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

1. Чтобы использовать аккумуляторный блок, нажмите кнопку питания.
2. Чтобы использовать питание от сети, подключите разъем питания к сети питания, а затем нажмите кнопку питания.
3. Чтобы зарядить аккумуляторный блок, подключите разъем питания к сети питания.
4. Проверьте рабочее состояние аккумуляторного блока с помощью индикаторов. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

Табл. 2-10. Описание индикаторов на аккумуляторном блоке

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	Аккумуляторный блок подает питание на осветительный блок и работает нормально.
	Красный	Низкий заряд аккумуляторов.

2.3. Использование камеры на подвесном плече (при наличии)

Камера на подвесном плече используется вместе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90, для выполнения видеозаписи во время процедур.

2.3.1. Общие

Возможны следующие операции:

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

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

2.3.2 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки на камеру на подвесном плече

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

1. Наденьте стерилизуемую рукоятку на камеру на подвесном плече.
2. Нажмите на стерилизуемую рукоятку и переместите вверх до щелчка.
3. Потяните стерилизуемую рукоятку 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 стерилизуемой рукоятке внизу и потяните рукоятку вниз.

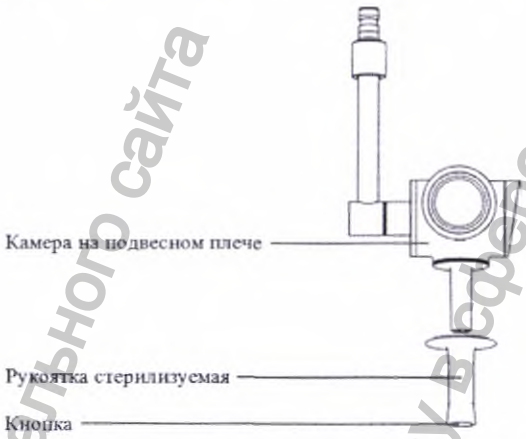


Рис. 2-27 Порядок установки/снятия стерилизуемой рукоятки на камеру на подвесном плече

2.3.3 Использование панели управления на камере на подвесном плече

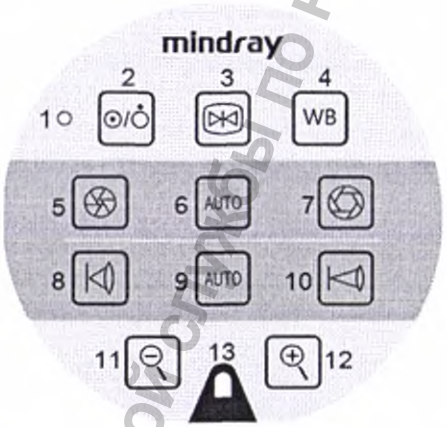


Рис. 2-28. Панель управления камеры на подвесном плече

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

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

Возможны следующие операции:

1. Нажмите на выключатель питания, чтобы включить или выключить камеру.
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 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 (при наличии)

Порядок управления камерой на подвесном плече при помощи панели управления сенсорной / панели управления настенной (при наличии) см. в разделе 2.2.8.3.

2.3.5 Использование пульта дистанционного управления (при наличии)

Пульт дистанционного управления используется для дистанционного управления функциями камеры на подвесном плече и видеокамеры встраиваемой светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

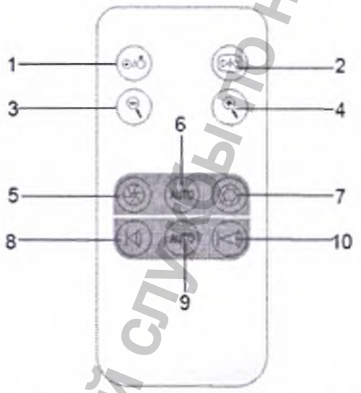


Рис. 2-29. Пульт дистанционного управления

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

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.

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

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.

2.3.6 Использование устройства записывающего цифрового HyRec (при наличии)

Информацию об управлении камерой на подвесном плече с помощью устройства записывающего цифрового HyRec см. в Руководстве оператора устройства записывающего цифрового HyRec.

2.4 Использование видеокамеры встраиваемой (при наличии)

Видеокамера встраиваемая устанавливается на осветительном блоке X90 светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X90, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 и используется для выполнения видеозаписи во время процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Видеокамеру встраиваемую следует устанавливать только на осветительные блоки X90. Не устанавливайте видеокамеру встраиваемую на осветительные блоки X50.

2.4.1 Общие

1. Регулируйте положение осветительного блока с видеокамерой встраиваемой с помощью рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой.
2. Поверните стерилизуемую рукоятку, чтобы повернуть видеокамеру, если изображение перевернуто.
3. Используйте панель управления сенсорную, панель управления настенную, пульт дистанционного управления, устройство записывающее цифровое HyRec для управления видеокамерой.

2.4.2 Установка видеокамеры встраиваемой

1. Во время установки выровняйте значок треугольника на корпусе видеокамеры со значком открытого замка на осветительном блоке, как показано на рисунке 2-30 (1).
2. Поверните видеокамеру вправо до щелчка, чтобы ее заблокировать. После установки значок треугольника будет выровнен со значком замка, как показано на рисунке 2-30 (2).

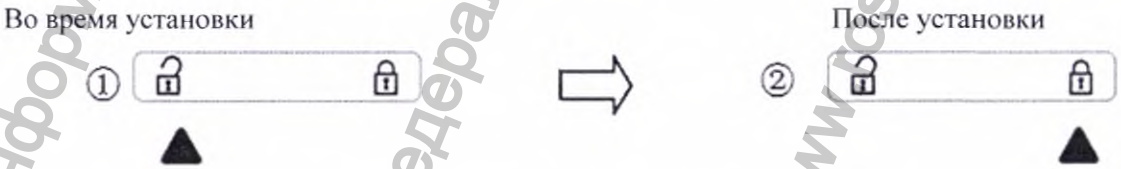


Рис. 2-30 Указания по установке видеокамеры

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

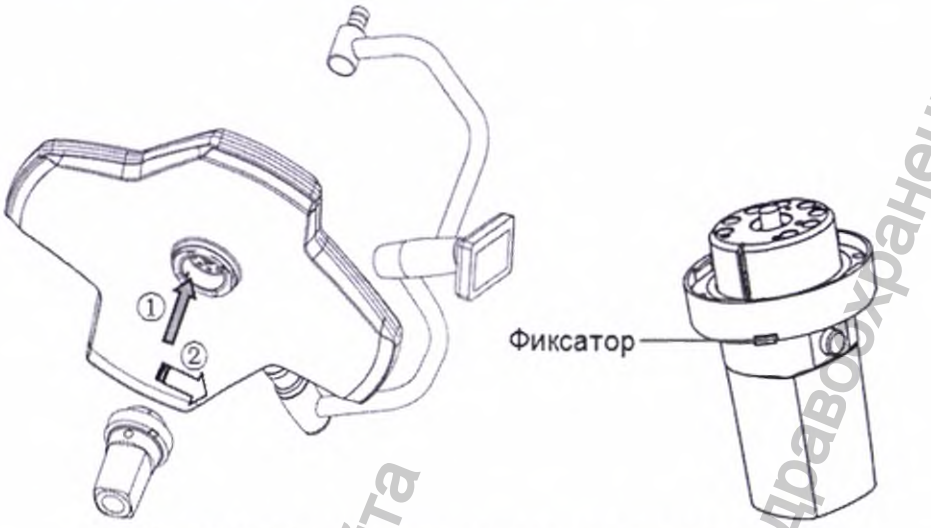


Рис. 2-31. Установка видеокамеры встраиваемой

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во время установки аккуратно держите видеокамеру, поворачивая ее вправо. После установки убедитесь, что значок треугольника сравнялся со значком замка. Иначе видеокамера может упасть. Поверните видеокамеру влево, чтобы убедиться, что она держится крепко.

2.4.3 Установка и снятие рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой

Для установки рукоятки стерилизуемой выполните следующие действия:

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

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

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

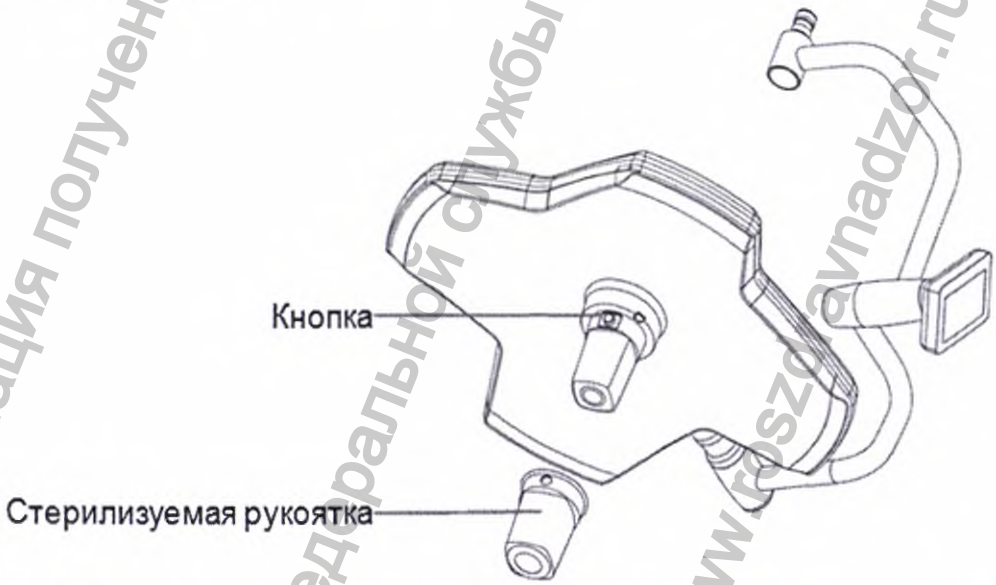


Рис. 2-32. Установка и снятие рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой

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

2.4.4 Снятие видеокамеры встраиваемой

1. Потяните фиксатор вниз.
2. Слегка поверните видеокамеру влево и снимите ее.

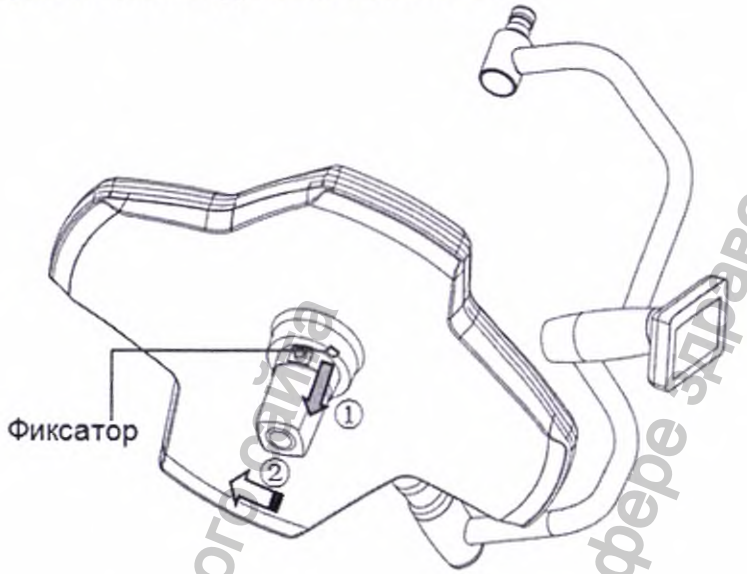


Рис. 2-33. Снятие видеокамеры встраиваемой

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Не тяните видеокамеру вниз при ее снятии. В противном случае возможно повреждение видеокамеры.

2.4.5 Установка/снятие рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры (при наличии)

1. Установите рукоятку с резервным интерфейсом видеокамеры, как и видеокамеру встраиваемую. См. раздел 2.4.2.
2. Снимите рукоятку с резервным интерфейсом видеокамеры, как и видеокамеру встраиваемую. См. раздел 2.4.4.

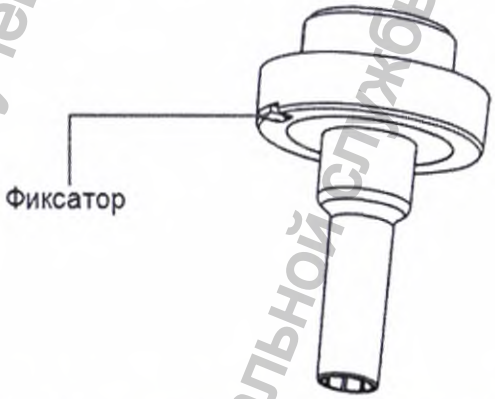


Рис. 2-34 Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры

2.4.6 Использование панели управления сенсорной / панели управления настенной (при наличии)

Порядок управления видеокамерой встраиваемой при помощи панели управления сенсорной / панели управления настенной (при наличии) см. в разделе 2.2.8.3.

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

2.4.7 Использование пульта дистанционного управления (при наличии)

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 см. в разделе 2.3.5.

2.4.8 Использование устройства записывающего цифрового HyRec (при наличии)

Информацию об управлении видеокамерой при помощи устройства записывающего цифрового HyRec см. в руководстве оператора на Устройство записывающее цифровое HyRec.

2.5 Использование держателя шарнирного (при наличии)

Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора / Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов / Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео / Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео (также по тексту – держатель шарнирный) используется для крепления одного (или двух, в зависимости от модели) видеомонитора на подвесной системе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90. Видеомонитор в комплект поставки светильников хирургических не входит.

2.5.1 Подключение видеокабеля

Значения выходного сигнала видеокамеры встраиваемой и камеры на подвесном плече, а также разъемы для подключения к видеомонитору приведены в таблице ниже. Более подробную информацию о подключении видеомонитора см. в руководстве по эксплуатации видеомонитора.

Табл. 2-11. Выходной сигнал и подключение к видеомонитору

Камера	Выходной сигнал
Видеокамера встраиваемая	SDI
Камера на подвесном плече	SDI
	HDMI

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Рекомендуется использовать видеомонитор медицинского класса, чтобы избежать непредсказуемых помех во время хирургической операции.
- 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.

2.5.2 Установка/снятие стерилизуемой рукоятки на держатель шарнирный

Чтобы установить стерилизуемую рукоятку:

1. Наденьте рукоятку стерилизуемую для рукоятки центральной на центральную рукоятку держателя шарнирного.
2. Нажмите на рукоятку стерилизуемую и переместите вверх до щелчка.

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

3. Потяните рукоятку стерилизуемую на себя и убедитесь, что она зафиксирована.

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

1. Возьмитесь одной рукой за держатель шарнирный.
2. Возьмитесь другой рукой за рукоятку стерилизуемую. Нажмите кнопку внизу рукоятки стерилизуемой и потяните рукоятку вниз.



Рис. 2-35 Порядок установки/снятия рукоятки стерилизуемой на держатель шарнирный

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

3 Чистка и дезинфекция

3.1 Информация о мерах предосторожности при чистке и дезинфекции

⚠ ВНИМАНИЕ

- Для чистки и дезинфекции оборудования или принадлежностей используйте только одобренные компанией Mindray чистящие и дезинфицирующие средства и методы, перечисленные в этой главе. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные использованием средств или методов, которые не были одобрены.
- Не смешивайте дезинфицирующие растворы, так как это может привести к выделению опасных газов.
- Производитель не делает никаких заявлений относительно эффективности перечисленных химических веществ или методов при их использовании для контроля инфекции. Для получения сведений о методах борьбы с инфекцией обратитесь к специалисту по инфекционному контролю или эпидемиологу вашего медицинского учреждения.
- Все процедуры чистки и дезинфекции, описанные в данной главе, должны выполняться в медицинском учреждении, отвечающем за эксплуатацию оборудования.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Запрещается погружать какие-либо части оборудования или принадлежностей в жидкости или допускать попадание жидкости внутрь.
- Любой контакт чистящих или дезинфицирующих средств с разъемами может привести к коррозии.
- Не проливайте и не распыляйте жидкость непосредственно на оборудование или принадлежности и не допускайте просачивания жидкости в соединения или отверстия.
- Если на оборудование или принадлежности пролилась жидкость, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к специалисту технического обслуживания.
- Никогда не используйте абразивные материалы (например, металлические мочалки или средства для полировки серебра), а также разъедающие чистящие средства (например, ацетон или чистящие средства на основе ацетона).
- Разбавляйте и используйте чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Проверьте оборудование после чистки и дезинфекции. При наличии каких-либо признаков повреждения прекратите использование средства.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

3.2 Чистка и дезинфекция поверхности устройства

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

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

3.2.1 Чистка

1. Выключите светодиодный хирургический светильник и подождите, пока он полностью остынет.
2. Сотрите пыль с поверхности одноразовой безворсовой салфеткой.
3. Протрите поверхность безворсовой тканью, 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.

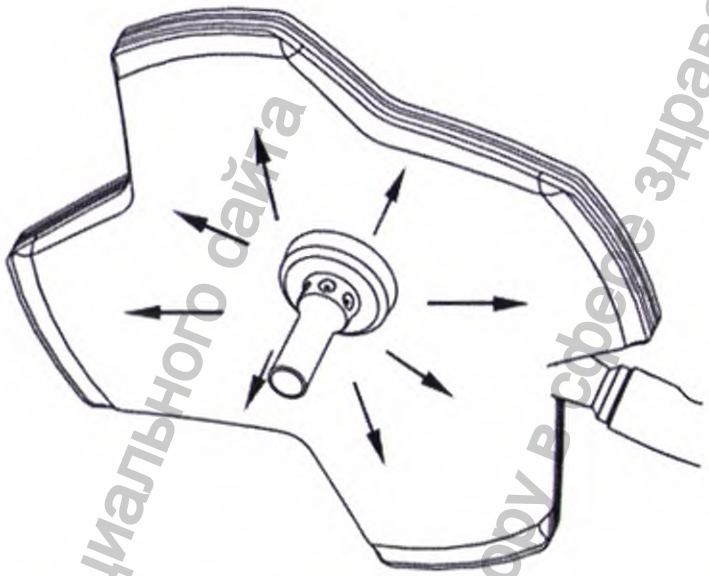


Рис. 3-1 Направление движений при чистке стекла

⚠ ОСТОРОЖНО!

- При чистке и дезинфекции стекла осветительного блока его следует протирать радиально от центра к краям, как показано на Рис. 3-1. Не перемещайте ткань вперед-назад или по кругу. В противном случае возможно повреждение поверхности стекла.

3.2.2 Дезинфекция

3.2.2.1 Рекомендованные дезинфицирующие вещества

Название продукта	Тип изделия	Изготовитель
Alpet® D2 Салфетки для дезинфекции поверхностей	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Очищающие и дезинфицирующие полотенца для медицинских учреждений с отбеливателем	Салфетки	Clorox professional products company
Бактерицидные салфетки Clorox Healthcare® с отбеливателем	Салфетки	Clorox professional products company
Чистящие и дезинфицирующие салфетки Clorox Healthcare® на основе перекиси водорода	Салфетки	Clorox professional products company

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

Название продукта	Тип изделия	Изготовитель
Metrex CaviCide1™	Жидкость, аэрозоль	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
Отбеливатель PDI Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® HB Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Одноразовая бактерицидная салфетка	Салфетки	PDI Inc.
PDI Super Sani-Cloth® Одноразовые бактерицидные салфетки	Салфетки	PDI Inc.
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc
JIAN ZHI SU Дезинфицирующие таблетки	Таблетки	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Спрей для дезинфекции поверхностей	Жидкость, аэрозоль	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Дезинфицирующее средство, двойной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Салфетки для поверхностей	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Средство для дезинфекции поверхностей	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Дезинфицирующий спрей	Жидкость, аэрозоль	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Universal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell® Sporicidal Салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Surfa 'safe	Жидкость, аэрозоль	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Глутаральдегид, 2%	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Пероксид водорода, 3%	Жидкость	/
Rely+On™ Virkon® Высокоактивное дезинфицирующее средство для поверхностей, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
Дезинфицирующее средство 84 (активный хлор 2000 мг/л)	Жидкость	/
Хлорагидрат (активный хлор 2000 мг/л)	Жидкость	/
Гидроперекись ацетила, 1%	Жидкость	/
Домифен, 2000 мг/л	Жидкость	/

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

3.2.2.2 Процедура дезинфекции

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- При дезинфекции стекла осветительного блока его следует протирать радиально от центра к краям, как показано на Рис. 3-1. Не перемещайте ткань вперед-назад или по кругу. В противном случае возможно повреждение поверхности стекла.
- Не дезинфицируйте устройство методом фумигации. В противном случае возможно повреждение устройства.

3.3 Стерилизация стерилизуемой рукоятки

Стерилизации можно подвергать следующие рукоятки светильников хирургических светодиодных:
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной;
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной;
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры;
- 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.
- Стерилизуемая рукоятка требует замены через определенный период использования. Замените рукоятку, как только вы заметите какие-либо признаки износа (трещины, изменение цвета и т.д.).

3.4 Чистка и дезинфекция других составных частей и принадлежностей (при наличии)

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 для подключения видеомонитора, держателя шарнирного для подключения двух видеомониторов, модуля резервного питания, поверхности блока аккумуляторного, стойки и основания мобильного светильников HyLED X90M следует чистить и дезинфицировать по мере загрязнения или в соответствии с графиком очистки и дезинфекции, принятым в лечебном учреждении.

3.4.1 Чистка

1. Выключите светодиодный хирургический светильник и подождите пока он полностью остынет.
2. Сотрите пыль с поверхностей одноразовой безворсовой салфеткой.

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

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.

3.4.2 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 чистку/дезинфекцию сенсорного экрана с использованием воды, кетонов, ароматических растворителей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

4 Обслуживание

4.1 План технического обслуживания

Пункт	Периодичность	Метод
Осветительные блоки, кронштейны и плечи подвесной системы не повреждены.	Не реже одного раза в день или перед каждым использованием.	Осмотр
Стерилизуемая рукоятка не повреждена.		
Кронштейны не смещаются, а осветительные блоки удерживаются в нужном положении.		Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.
Осветительный блок функционирует нормально.		Включите осветительный блок и используйте его, как описано в главе 2.
Переключение на резервный источник питания в норме.		Дополнительные сведения см. в разделе 4.2.
Нагрузка на пружинный кронштейн в норме.	Если осветительный блок не может быть установлен на нужной высоте.	Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.2.1.
Ограничитель высоты пружинного кронштейна функционирует нормально.	Если ограничитель не функционирует должным образом.	Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.2.2.
Сенсорный экран панели управления откалиброван.	Кнопки неисправны.	Подробнее см. в разделе 4.3.
Батарейка пульта дистанционного управления работает нормально.	При нажатии кнопки нет реакции.	Подробнее см. в разделе 4.4.
Крепления устройства не расшатаны.	Через регулярные промежутки времени (рекомендуется ежегодная проверка)	Поверните устройство, чтобы проверить, не расшатаны ли крепления.
Фланец расположен вертикально относительно пола.		С помощью строительного уровня убедитесь, что фланец расположен вертикально по отношению к полу.
Освещение стабильно.		Осмотр
Все крышки и колпачки закреплены на месте.		Осмотр
Все винты затянуты.		Убедитесь, что головки винтов плотно прилегают к деталям при осмотре и винты крепко затянуты при помощи инструмента.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- При возникновении любых вопросов во время осмотра обратитесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray. Техническое обслуживание устройства, которое требует разборки, должно выполняться квалифицированным персоналом, уполномоченным компанией Nanjing Mindray. В противном случае возможно повреждение устройства или несчастные случаи, связанные с личной безопасностью.
- Запрещается проводить сервисное или техническое обслуживание устройства во время его использования.
- Светодиодные лампы осветительного блока не предназначены для замены пользователем. Замену светодиодных ламп в случае такой необходимости должен выполнять квалифицированный персонал, уполномоченный производителем.

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

4.2 Техническое обслуживание резервного источника питания (при наличии)

4.2.1 Периодичность технического обслуживания

Если в качестве резервных источников питания светильников хирургических светодиодных HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 используется модуль резервного питания, а в качестве резервного источника питания светильника хирургического светодиодного HyLED X90M используется блок аккумуляторный, рекомендуется проверять их функционирование по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.

4.2.2 Метод обслуживания

Переключение на резервный источник питания описано ниже.

1. Зарядите модуль резервного питания (при использовании светильника HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90) или блок аккумуляторный (при использовании светильника HyLED X90M). Полный цикл заряда новых аккумуляторов длится не более 10 часов.
2. Нажмите на переключатель, показанный на Рис. 2-24, или на кнопку питания, показанную на Рис. 2-26, и выключите питание от сети переменного тока.
3. Нажмите кнопку режима ожидания, чтобы включить осветительный блок.
4. Убедитесь, что осветительный блок включен и горит соответствующий индикатор питания от резервного источника питания.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не вскрывайте модуль резервного питания / блок аккумуляторный, не нагревайте его выше 60 °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.

4.3 Калибровка сенсорного экрана

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. Восстановите питание от сети и сразу же нажмите в любом месте сенсорного экрана на панели управления, затем, удерживая палец, переместите его в перекрестие в левом верхнем углу экрана, как показано на рисунке ниже.

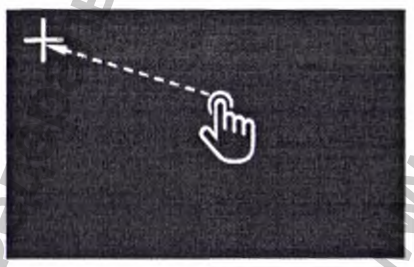


Рис. 4-1. Перекрестие в левом верхнем углу экрана

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

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.



Рис. 4.2 Перекрестие в центре

2. Второй способ
   1) На экране панели управления сенсорной перейдите на экран настроек, нажмите кнопку конфигурации ( ) и введите пароль «888888», чтобы перейти к экрану калибровки ( ). На экране панели управления настенной нажмите кнопку и введите пароль «888888».
   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.



Рис. 4-3 Конфигурация

4.4 Замена батарейки в пульте дистанционного управления (при наличии)

Чтобы заменить батарейку, следуйте приведенным ниже инструкциям:

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

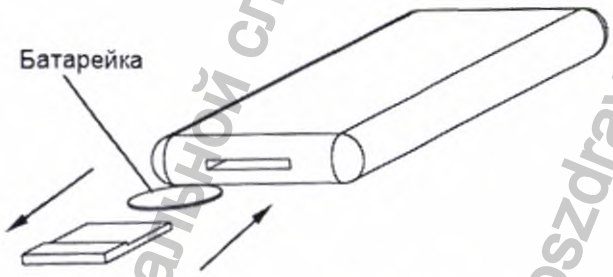


Рис. 4-4. Замена батарейки

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.

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

4.5 Регулировка кронштейнов

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

4.5.1 Регулировка тормозной силы

4.5.1.1 Плечо подвесной системы и кронштейн пружинный (стандартный и для использования в помещениях с низким потолком)

Если хирургический светильник не фиксируется в нужном положении, можно отрегулировать фиксирующие винты в шарнирах A и B.

- Если плечо подвесной системы перемещается слишком легко, отрегулируйте два фиксирующих винта в шарнире A с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.
- Если пружинный кронштейн перемещается слишком легко, отрегулируйте два фиксирующих винта в шарнире B с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа.

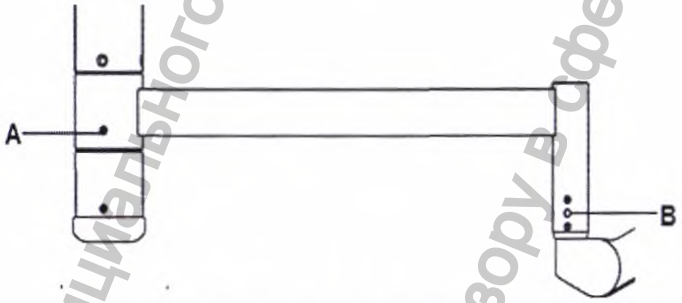


Рис. 4-5. Расположение фиксирующих винтов

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Рекомендуется затягивать фиксирующий винт в шарнире A туже, чем в шарнире B.
- Диапазон поворота подвесной системы и пружинного кронштейна может ограничиваться внутренними стопорами.

4.5.1.2 Кронштейн пружинный светильника HyLED X90M

Если кронштейн пружинный светильника HyLED X90M перемещается слишком легко, отрегулируйте фиксирующий винт на шарнире C с помощью шестигранного ключа (5 мм).

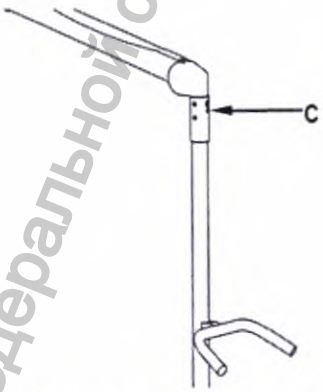


Рис. 4-6. Положение фиксирующего винта

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

4.5.2 Регулировка кронштейна пружинного

4.5.2.1 Регулировка высоты

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Перед регулировкой пружинного кронштейна 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 осветительный блок не удается установить на нужной высоте, можно отрегулировать нагрузку на пружинный кронштейн.

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

1. Вставьте пятимиллиметровый шестигранный ключ в соответствующее гнездо как можно глубже.
2. Отрегулируйте винт с внутренним шестигранником:
   - Если осветительный блок поднимается выше требуемого уровня, поверните шестигранный ключ по часовой стрелке (в сторону знака «-»).
   - Если светильник опускается ниже требуемого уровня, поверните шестигранный ключ против часовой стрелки (в сторону знака «+»).

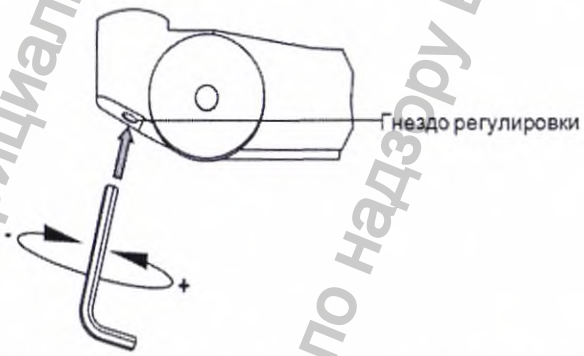


Рис. 4-7. Регулировка кронштейна пружинного стандартного и кронштейна пружинного для использования в помещениях с низким потолком

4.5.2.1.2 Пружинный кронштейн светильника HyLED X90M

1. Вставьте пятимиллиметровый шестигранный ключ в соответствующее гнездо как можно глубже.
2. Отрегулируйте винт с внутренним шестигранником:
   - Если светильник опускается выше требуемого уровня, поверните шестигранный ключ против часовой стрелки (в сторону знака «-»).
   - Если светильник опускается ниже требуемого уровня, поверните шестигранный ключ по часовой стрелке (в сторону знака «+»).

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

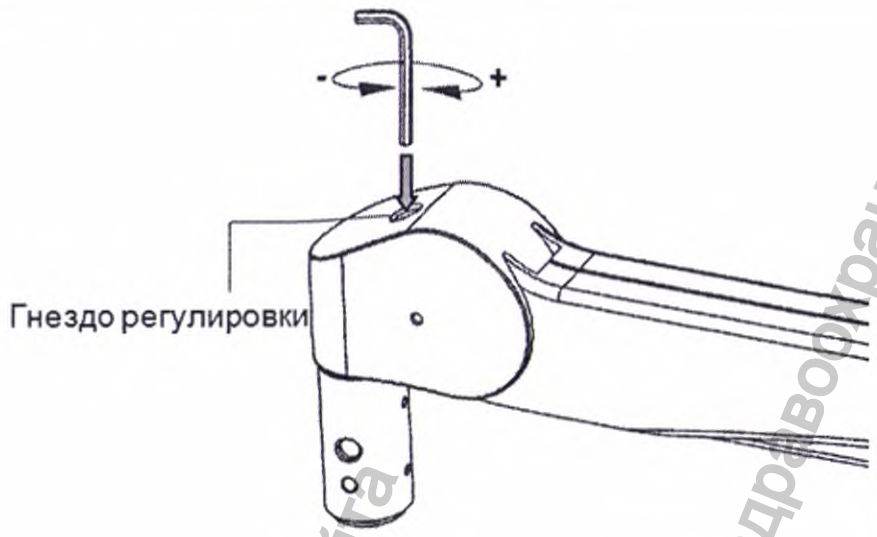


Рис. 4-8. Регулировка кронштейна пружинного светильника HyLED X90M

4.5.2.2 Регулировка ограничителя по высоте

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Перемещение осветительного блока по вертикали ограничено фиксированным нижним стопором и регулируемым верхним стопором.

4.5.2.2.1 Стандартный пружинный кронштейн

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.

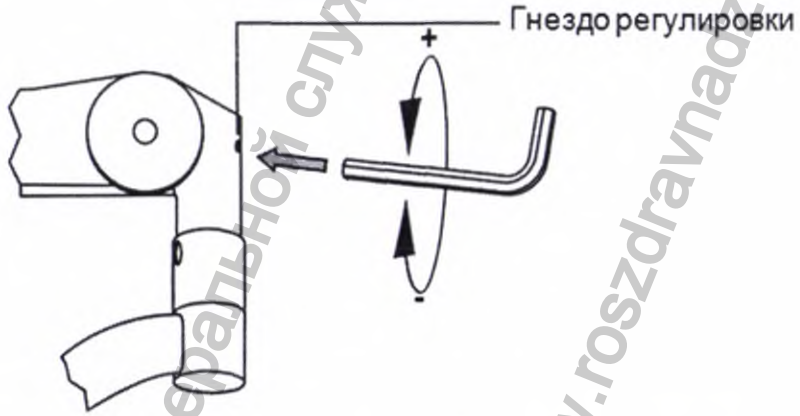


Рис. 4-9. Регулировка ограничителя по высоте стандартного пружинного кронштейна

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

4.5.2.2.2 Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком и кронштейн пружинный светильника HyLED X90M

1. Выровняйте пружинный кронштейн для использования в помещениях с низким потолком /кронштейн для светильника HyLED X90M.
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 с помощью винтов.

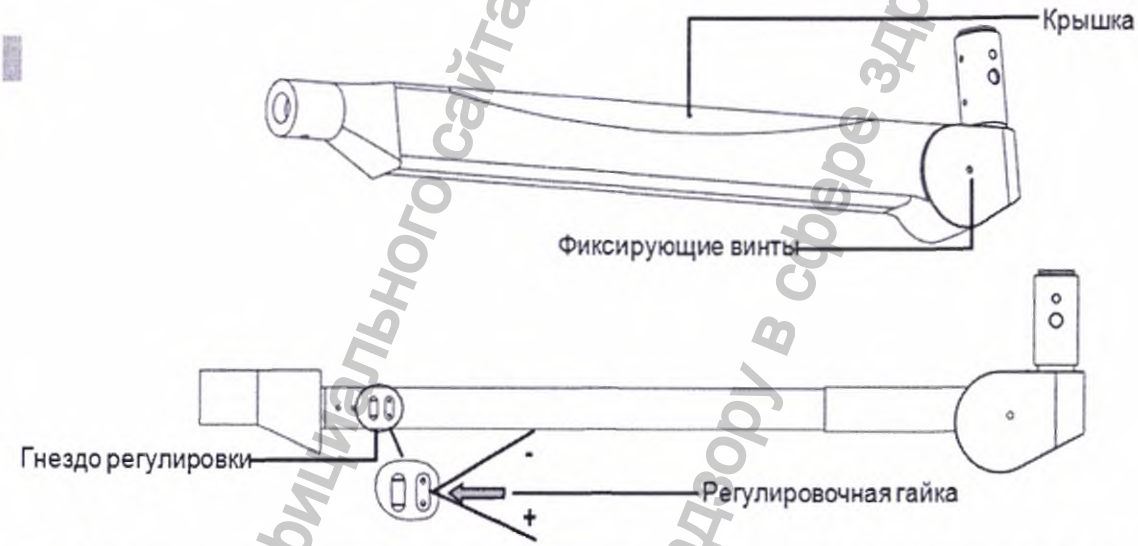


Рис. 4-10 Регулировка ограничителя по высоте кронштейна пружинного для использования в помещениях с низким потолком

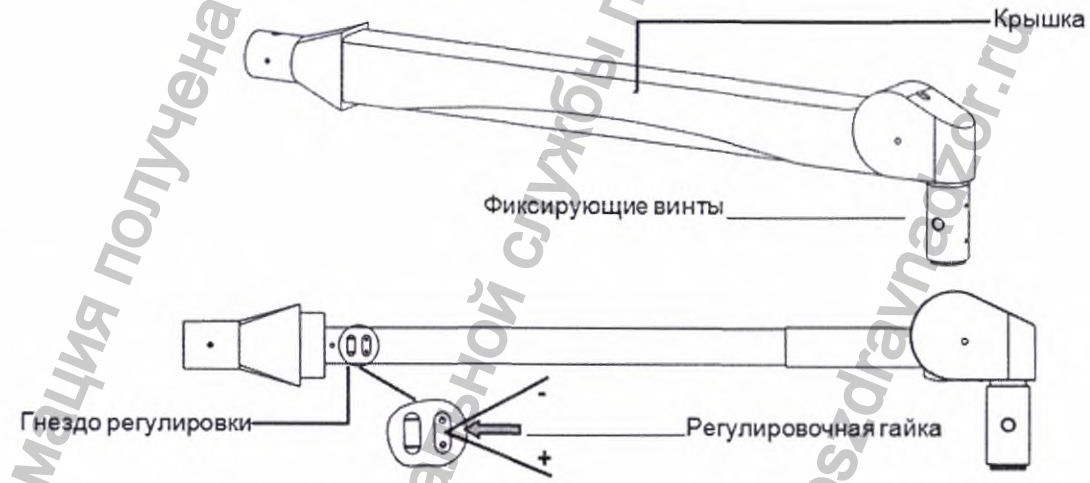


Рис. 4-11. Регулировка ограничителя по высоте кронштейна пружинного светильника HyLED X90M

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

4.5.3 Регулировка степени фиксации вертикального и горизонтального кронштейнов и осветительного блока

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

1. В случае осветительного блока с вертикальным и горизонтальным кронштейнами:
   - Отведите в сторону винтовые колпачки на соединениях A и (или) B, как показано на рисунке ниже.
   - Отрегулируйте фиксирующий винт с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа до нужной степени фиксации.
   - Установите винтовые колпачки обратно в исходное положение.

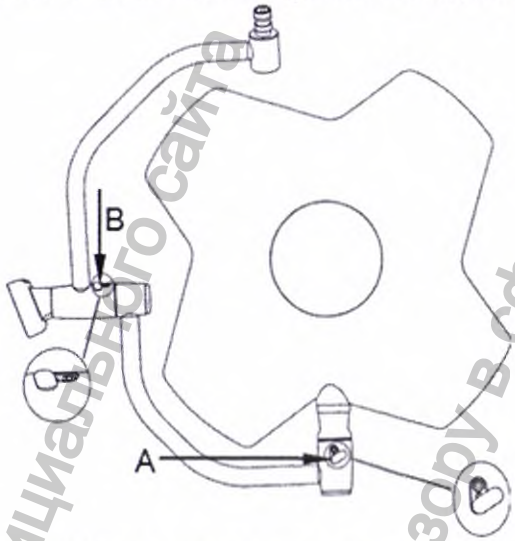


Рис. 4-12 Осветительный блок с вертикальным и горизонтальным кронштейнами

2. В случае осветительного блока с кронштейном вертикальным:
   - Отведите в сторону винтовой колпачок на соединении A, как показано на рисунке ниже.
   - С помощью шестигранного ключа (5 мм) отрегулируйте фиксирующий винт в точке A и (или) с помощью плоской отвертки (5 мм) в точке B.
   - Установите винтовые колпачки обратно в исходное положение.

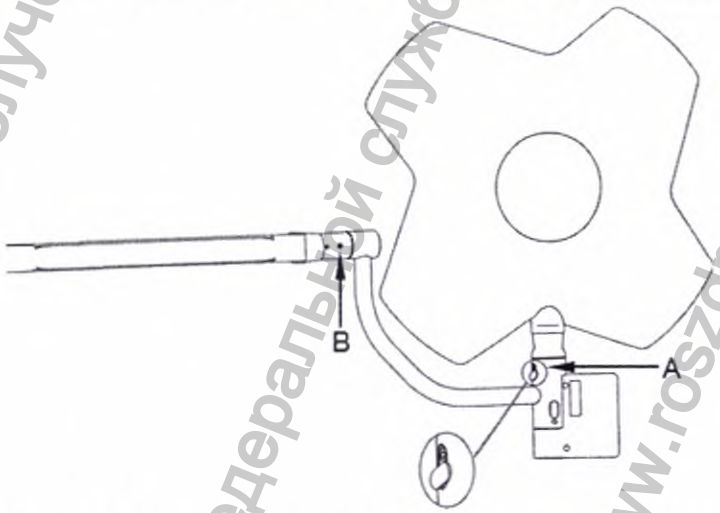


Рис. 4-13. Осветительный блок с кронштейном вертикальным

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

4.5.4 Регулировка тормозной силы панели управления сенсорной (при наличии)

При наличии осветительного блока с одним кронштейном вертикальным угол вращения панели управления сенсорной показан ниже.

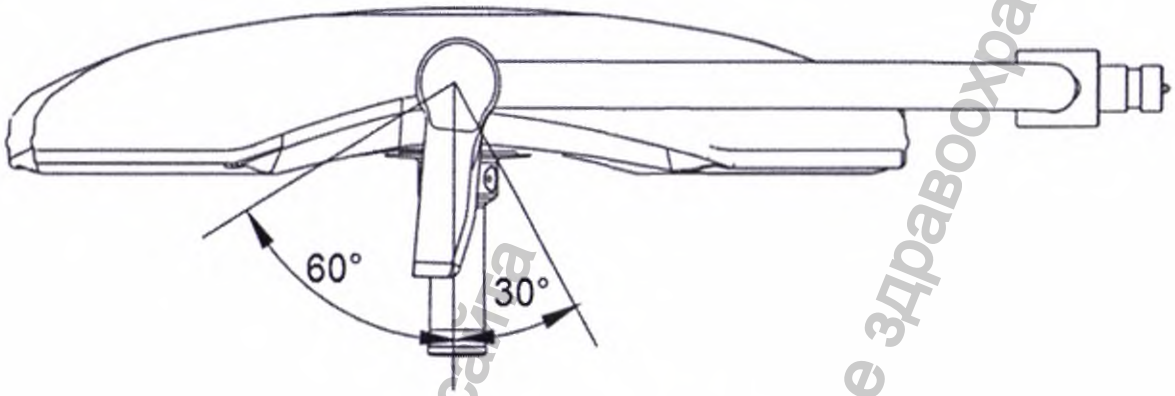


Рис. 4-14 Угол поворота

Если поворотный блок управления не фиксируется в нужном положении, отведите в сторону крышку в точке C и отрегулируйте стопорный винт с помощью шестигранного ключа (5 мм), пока не будет получена требуемая тормозная сила. Затем установите винтовой колпачок на место.

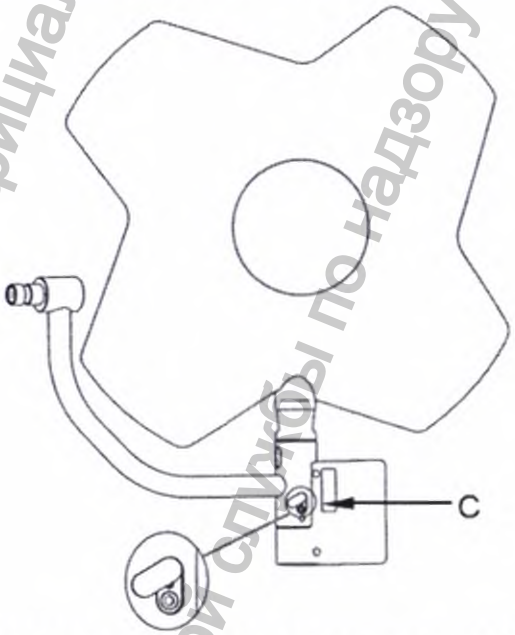


Рис. 4-15. Регулировка тормозной силы поворотного блока управления

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

5 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.

Ошибка	Причина	Решение
Осветительный блок не включается.	Перегорел предохранитель.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Источник питания отключен.	Проверьте источник питания.
	Электронные компоненты светильника повреждены.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Мигающее освещение.	Неправильная установка.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Один или несколько светодиодов не горят.	Дефектный светодиод.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Дефектные или поврежденные провода светодиода.	
	Электронные компоненты светильника повреждены.	
Размер светового поля не регулируется.	Неисправен механизм фокусировки	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Яркость освещения не регулируется.	Электронные компоненты светильника повреждены.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Хирургический светильник не переключается в режим подсветки для малоинвазивной хирургии.	Подсветка для малоинвазивной хирургии не настроена.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Электронные компоненты светильника повреждены.	
Хирургический светильник не может перейти в режим мягкого освещения.	Режим мягкого освещения не настроен.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
	Электронные компоненты светильника повреждены.	
Слишком низкая яркость.	Установлено слишком низкое значение яркости.	Увеличьте яркость. Дополнительные сведения см. в разделах 2.2.7 и 2.2.8 .
Осветительный блок сталкивается с другими предметами.	Неправильно отрегулирован ограничитель высоты пружинного кронштейна.	Отрегулируйте ограничитель по высоте. Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.2.2.
Пружинный	Ослаблены фиксирующие	Отрегулируйте фиксирующие винты.

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

Ошибка	Причина	Решение
кронштейн перемещается слишком легко.	винты	Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.1.
Осветительный блок перемещается слишком легко.	Ослаблены фиксирующие винты	Отрегулируйте фиксирующие винты. Дополнительные сведения см. в разделе 4.5.1.
Аккумулятор модуля резервного питания / блока аккумуляторного не заряжается.	Модуль резервного питания / блок аккумуляторный не подключен к источнику питания.	Подключите источник питания.
	Перегорел предохранитель.	Обратитесь 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.	Подробнее о способах чистки и дезинфекции см. в разделах 3.2.1 и 3.2.2.
Срок службы стерилизуемой рукоятки сокращен.	Используется неправильный метод стерилизации.	Проверьте метод стерилизации. Дополнительные сведения см. в разделе 3.3.
Стерилизуемая рукоятка изношена, или на ней появились трещины.	Срок службы истек.	Замените стерилизуемую рукоятку. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.2 .
Стерилизуемая рукоятка не подходит к центральной многофункциональной рукоятке.	Превышены параметры стерилизации (температура, время).	Инструкции по стерилизации рукоятки см. в разделе 3.3 . Убедитесь, что рукоятка фиксируется на своем месте до щелчка.
	Срок службы истек.	Замените стерилизуемую рукоятку. Дополнительные сведения см. в разделе 2.2.2.
Индикатор переменного тока горит оранжевым светом и мигает.	Ошибка связи с хирургическим светильником.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Индикатор питания от сети переменного тока или индикатор питания мигает красным светом, индикаторы яркости освещения мигают.		
Индикатор питания от сети постоянного тока мигает оранжевым светом.		
Индикатор	Напряжение на	Обратитесь в отдел обслуживания

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

Ошибка	Причина	Решение
переменного тока горит красным светом и мигает.	осветительном блоке слишком низкое.	клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Отображается индикатор ошибки  или  , или  .	Ошибка связи с хирургическим светильником.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Отображается индикатор ошибки  .	Напряжение на осветительном блоке слишком низкое.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Пульт дистанционного управления не работает.	Батарейка разрядилась.	Замените батарейку. Дополнительные сведения см. в разделе 4.4 .
Камера на подвесном плече / видеокамера встраиваемая не выводит изображение.	Разъемы монитора подключены неправильно.	Подключите разъемы заново. См. руководство по эксплуатации монитора.
	Неправильная настройка дисплея.	Проверьте настройки монитора. См. руководство по эксплуатации монитора.
	Видеоразъемы или кабели повреждены.	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray.
Монитор не может выбрать определенный источник сигналов.	Монитор автоматически сканирует источник сигналов при каждом запуске.	Инструкции по отключению функции автосканирования см. в инструкции по эксплуатации монитора.
Выходное изображение нечеткое.	Камера на подвесном плече / видеокамера встраиваемая не сфокусирована.	Включите режим автоматической фокусировки.

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

6 Приложения

A Технические характеристики

A.1 Классификация

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

Класс I.

A.1.2 В соответствии со степенью защиты от поражения электрическим током

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

Контактные элементы отсутствуют.

⚠ 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

Светодиодный хирургический светильник: стандартное оборудование. Осветительный блок: IP54.

A.1.5 Пригодность к использованию в среде, насыщенной кислородом

Не предназначено для использования в среде, насыщенной кислородом.

A.1.6 Метод стерилизации

Стерилизации подлежат только отдельные компоненты светильников, указанные в руководстве оператора. Стерилизация с использованием методов, проверенных и описанных изготовителем.

A.2 Условия эксплуатации

A.2.1 Источник питания

1. Источник питания: 100–240 В ~ ± 10%; 50/60 Гц ± 1 Гц

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Осветительный блок светильника хирургического следует подключать к сети электропитания через модуль питания компании Mindray.

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

2. Входная мощность:

Модель	Конфигурация	Входная мощность, В·А	Входная мощность (с камерой и монитором), В·А
HyLED X50	Один осветительный блок	170	350
HyLED X90	Один осветительный блок	200	380
HyLED X50/X50	Два осветительных блока	340	520
HyLED X90/X90	Два осветительных блока	400	580
HyLED X90/X50	Два осветительных блока	370	550
HyLED X90/X90/X90	Три осветительных блока	600	780
HyLED X90/X90/X50	Три осветительных блока	570	750
HyLED X90/X50/X50	Три осветительных блока	540	720

Модель	Конфигурация	Входная мощность
HyLED X90M	Передвижной	100–240 В~ 2,6–1,1 А

3. Мощность источника света (при 6 уровне яркости освещения):

Модель	Мощность источника света
HyLED X50	50 Вт
HyLED X90	55 Вт
HyLED X90M	55 Вт

4. Потребляемая мощность осветительного блока:

Модель	Потребляемая мощность осветительного блока
HyLED X50	100 Вт
HyLED X90	115 Вт
HyLED X90M	115 Вт

A.2.2 Плавкий предохранитель

1. Клеммная колодка 250 В Т 5AL – 1 шт.
2. Плата питания: 250 В Т 6,3АН – 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: макс. 140 В·А

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

2. Аккумулятор: 2 свинцово-кислотных аккумулятора на 12 В пост. тока, не менее чем на 12 А·ч. Полный цикл заряда аккумуляторов длится не более 10 часов.
3. 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 °C).

Модель	Время работы осветительного блока (при 6 уровне яркости освещения)	Время работы осветительного блока (при максимальной яркости освещения)
HyLED X90/X90M	5,5 ч	3,5 ч
HyLED X50	6 ч	4 ч

⚠ ВНИМАНИЕ!

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Хирургический светильник не совместим с источником питания 24 В переменного тока. Не подключайте светильник к таким источникам питания. В противном случае возможно повреждение светильника.
- Рекомендуется проверять резервные аккумуляторы по меньшей мере один раз в месяц, чтобы продлить срок их службы.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Обратите внимание, что модуль резервного питания / блок аккумуляторный обеспечивает временное освещение перед включением аварийного источника питания.

A.2.4 Источник питания напряжением 24 В постоянного тока (при наличии)

ПРИМЕЧАНИЕ:

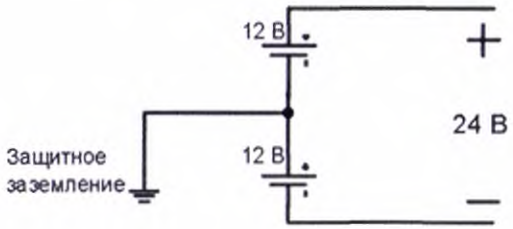
- В качестве источника питания напряжением 24 В постоянного тока рекомендуется использовать модуль питания / блок аккумуляторный компании Mindray.

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

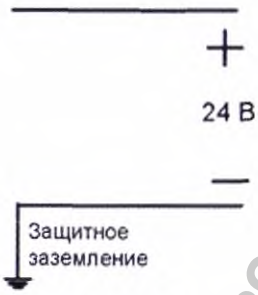
1. Внешний источник питания с напряжением 24 В постоянного тока должен быть изолирован от сети переменного тока. Для проверки соответствия требованиям к гальванической развязке используйте один из двух приведенных ниже методов.
   1) Если источником постоянного тока 24 В является блок питания, этот блок питания должен соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.
   2) Если источником постоянного тока 24 В является аккумуляторный блок или ИБП (источник бесперебойного питания), этот аккумуляторный блок 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 осветительного блока, указанного в приложении A.2.1.

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

4. Заземление
   1) Неправильное заземление:



Два последовательно соединенных источника питания напряжением 12 В, при этом средний электрод соединяется с защитным заземлением



Отрицательный электрод соединяется с защитным заземлением



   2) Правильное заземление:



Выход непрямого заземления



Выход с одним или двумя конденсаторами (обычно выбирается в пФ или нФ), соединенными с защитным заземлением (преимущественно для соблюдения требований по ЭМС)



⚠ ОСТОРОЖНО!

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

A.2.5 Условия эксплуатации

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Указанные выше условия эксплуатации неприменимы для видеокамеры встраиваемой, устройства записывающего цифрового HyRec и видеомониторов. Условия эксплуатации этих изделий см. в прилагаемой к ним документации.

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

A.2.6 Хранение и транспортировка

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

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Указанные выше условия хранения и транспортировки неприменимы для видеокамеры встраиваемой, устройства записывающего цифрового HyRec и видеомониторов. Условия хранения и транспортировки этих изделий см. в прилагаемой к ним документации.
- В ходе транспортировки оберегайте хирургический светильник от дождя, снега и механических повреждений.
- Светильник следует устанавливать в сухом проветриваемом помещении без едких газов.
- Не храните хирургические светильники вне помещения.
- Не подвергайте хирургические светильники сильной вибрации.

A.2.7 Охрана окружающей среды

1. Упаковка: упаковка изготовлена из материалов, совместимых с окружающей средой. Упаковка должна утилизироваться в соответствии с региональным законодательством и правилами, принятыми в медицинском учреждении.
2. Аккумуляторы: батарейки пульта дистанционного управления и аккумуляторы модуля резервного питания / блока аккумуляторного, поставляемые для использования с оборудованием, отмеченные символом с 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.

A.2.8 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.

A.3 Оптические параметры

Модель / Характеристика	HyLED X90 / HyLED X90M	HyLED X50
Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м) (центральная освещенность E_c, на расстоянии 1000 мм)	160 000 лк	140 000 лк
Цветовая температура	- без регулировки цветовой температуры: 4350 К при макс. яркости освещения; - с регулировкой цветовой температуры: 3500–5100 К.	- без регулировки цветовой температуры: 4350 К при макс. яркости освещения; - с регулировкой цветовой температуры: 3500–5100 К.
Общий индекс цветопередачи (R_a)	97	97
Специфический индекс цветопередачи (R_9)	97	97
Интенсивность излучения (Ee) (полная облученность E_e при макс. яркости освещения)	540 Вт/м^2	490 Вт/м^2
Интенсивность излучения (Ee) (полная облученность E_e при 6 уровне яркости освещения)	≤ 400 Вт/м^2	≤ 400 Вт/м^2

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

Модель / Характеристика	HyLED X90 / HyLED X90M	HyLED X50
Ec/Ec (среднее значение)	≤ 3,6 мВт/ ($м^2$ лк)	≤ 3,6 мВт/($м^2$ лк)
Мин. диаметр светового поля (d_{10})	140 мм	140 мм
Макс. диаметр светового поля (d_{10})	320 мм	320 мм
d_{50}/d_{10} (мин. диаметр светового поля)	60%	60%
d_{50}/d_{10} (макс. диаметр светового поля)	70%	70%
Глубина освещения (20%)	1200 мм	1200 мм
Глубина освещения (60%)	500 мм	500 мм
Подавление теней: полость (без автоматического контроля освещения) (остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки (внутри))	100%	100%
Подавление теней: одиночная маска (без автоматического контроля освещения) (остаточная освещенность, когда на пути луча имеется одна маска)	65%	60%
Подавление теней: двойная маска (без автоматического контроля освещения) (остаточная освещенность, когда на пути луча имеются две маски)	55%	52%
Подавление теней: одиночная маска и полость (без автоматического контроля освещения) (остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки, когда на пути луча имеется одна маска)	65%	60%
Подавление теней: двойная маска и полость (без автоматического контроля освещения) (остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки, когда на пути луча имеются две маски)	55%	52%
Подавление теней: полость (при 6 уровне яркости освещения и с автоматическим контролем освещения) (остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки (внутри))	100%	Не применимо
Подавление теней: одиночная маска (при 6 уровне яркости освещения и с автоматическим контролем освещения) (остаточная освещенность, когда на пути луча имеется одна маска)	100%	Неприменимо
Подавление теней: двойная маска	100%	Неприменимо

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

Модель Характеристика	HyLED X90 / HyLED X90M	HyLED X50
(при 6 уровне яркости освещения и с автоматическим контролем освещения) (остаточная освещенность, когда на пути луча имеются две маски)		
Подавление теней: одиночная маска и полость (при 6 уровне яркости освещения и с автоматическим контролем освещения) (остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки, когда на пути луча имеется одна маска)	100%	Неприменимо
Подавление теней: двойная маска и полость (при 6 уровне яркости освещения и с автоматическим контролем освещения) (остаточная освещенность в донной части стандартизованной трубки, когда на пути луча имеются две маски)	100%	Неприменимо

ПРИМЕЧАНИЕ:

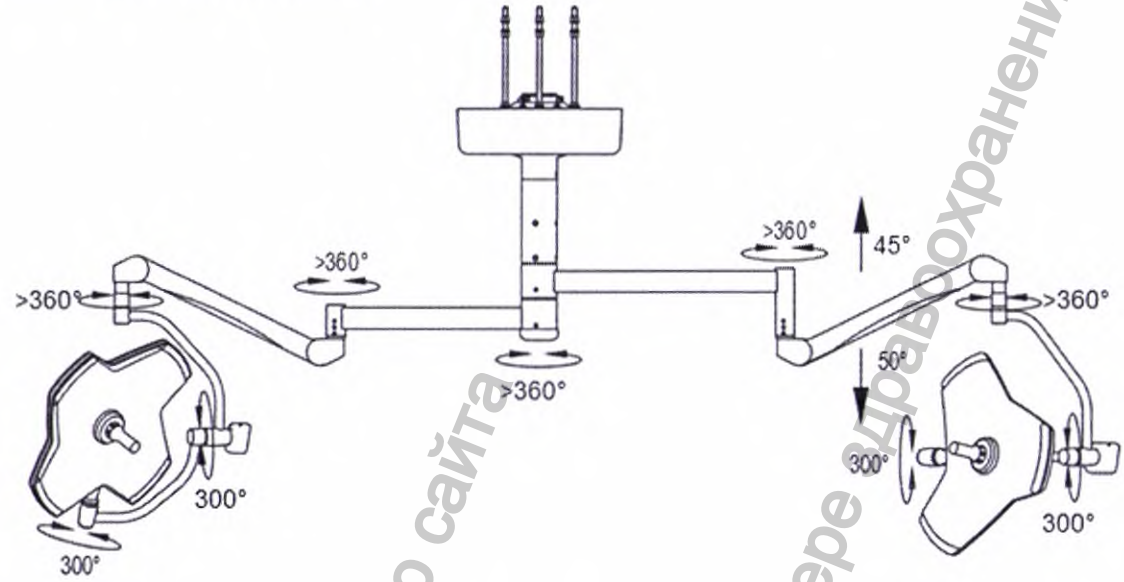
- Максимальная яркость освещения (Ec) (1 м) (центральная освещенность Ec, на расстоянии 1000 мм) измерена при цветовой температуре 4350 K.
- При определенных значениях цветовой температуры (3500 K, 3900 K, 4350 K, 4700 K, 5100 K) общий индекс цветопередачи (Ra) и специфический индекс цветопередачи (R9) равны 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%.

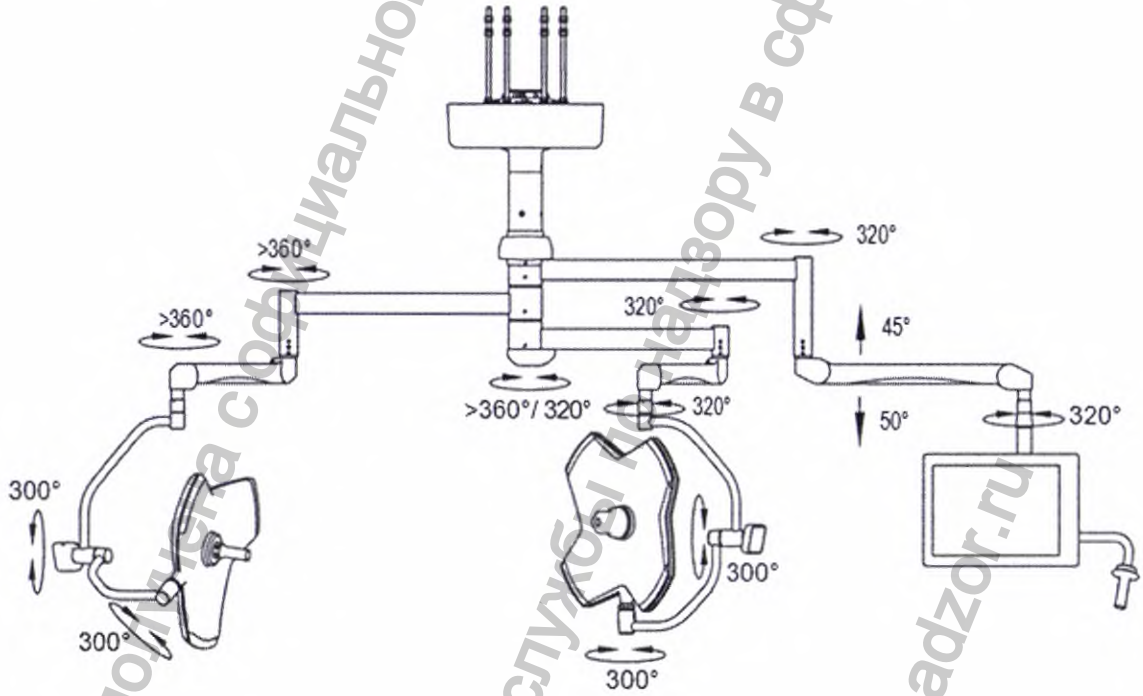
A.4 Технические характеристики камеры на подвесном плече и видеокамеры встраиваемой

Характеристики	Видеокамера встраиваемая (Full HD)	Камера на подвесном плече (4K)
Элементы изображения	2000K пикселов	8000K пикселов
Разрешение	1080p (1920×1080)	3840p (3840 × 2160
Цифровое увеличение	12×(120× с оптическим увеличением)	12×(144× с оптическим увеличением)
Видеовыход	SDI	HDMI
Положение камеры	Встраиваемая видеокамера	Подвесная камера

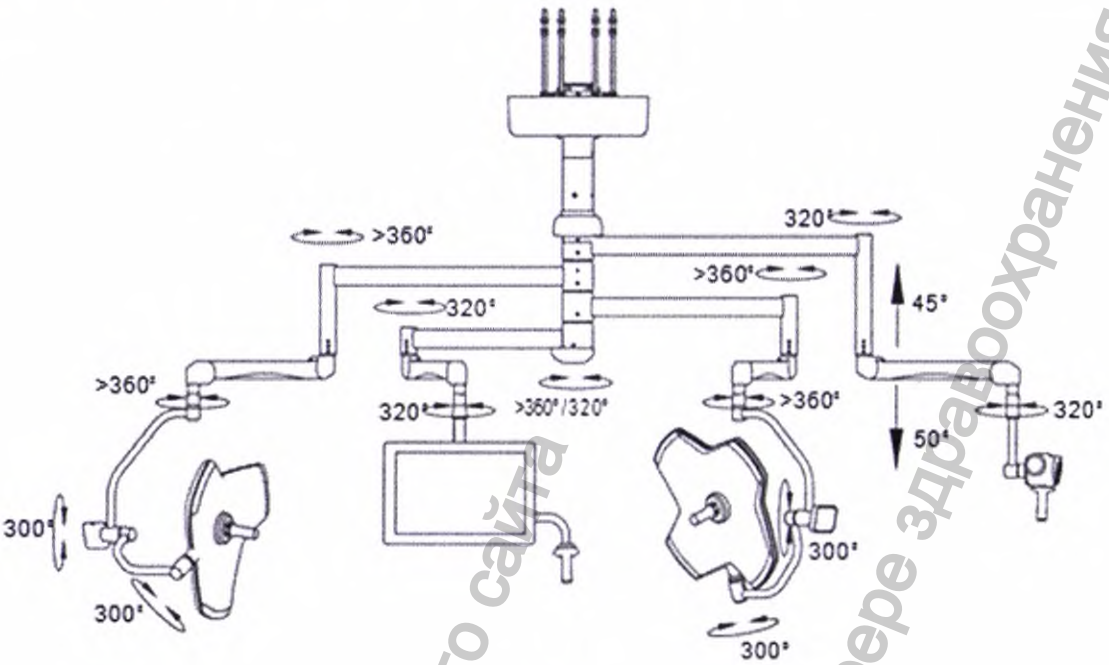
Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

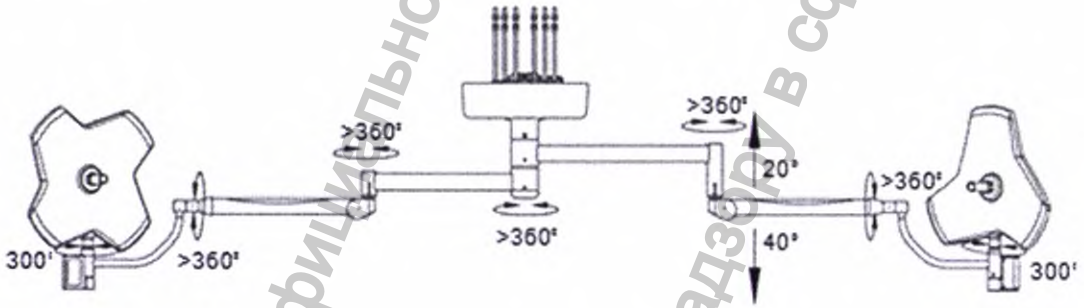
A.5 Амплитуда поворота/охвата

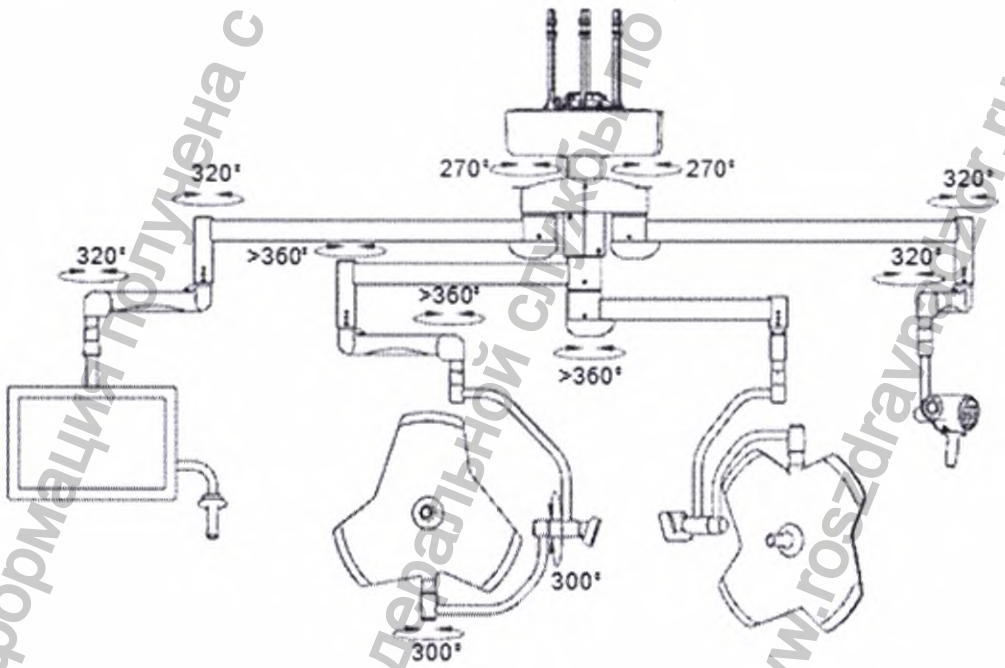




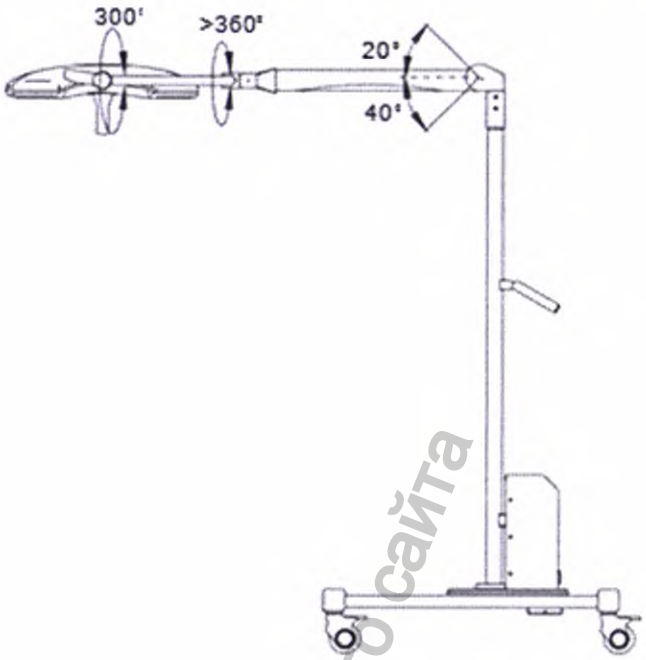
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

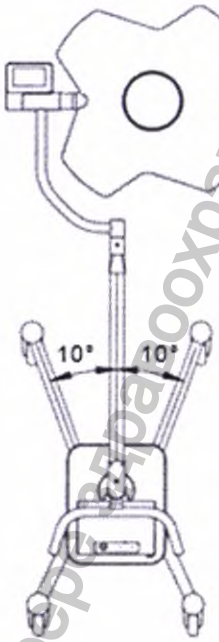






Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru





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

A.6 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 серии HyLED X90/HyLED X50/HyLED X90M, 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 излучаемые РАДИОЧАСТОТНЫЕ ПОМЕХИ CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Таким образом, данное устройство характеризуется очень низким уровнем РЧ-излучения и не может вызывать какие-либо помехи в работе находящегося рядом другого электронного оборудования.
Кондуктивные и получаемые 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 61000-3-2	Неприменимо	

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

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 — устойчивость к электромагнитным помехам», необходимо для обеспечения безопасности и следующих основных рабочих характеристик системы:

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

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

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

IEC 61000-4-11	0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	0% U_T в течение 1 цикла и 70% U_T в течение 25/30 циклов 0% U_T в течение 250/300 циклов	соответствовать качеству электропитания, стандартному для коммерческих зданий или медицинских 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 разноса, который рассчитывается по формуле с учетом частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
	6 В ср. кв. в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования[a] от 0,15 до 80 МГц	6 В ср. кв.	
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	
	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц,	28 В/м	

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

Области вблизи оборудования беспроводной РЧ-связи IEC 61000-4-3	1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц		$d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц 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[b] не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут наблюдаться помехи:
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	

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.

[a] 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.

[b] Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически 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).

[c] В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна

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

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.			

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

A.7 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 или в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Переработка электронных компонентов.

Продукты компании Mindray, помеченные символом с 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 символом с 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.

A.8 Комплект поставки

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

A.8.1 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X50

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
	I. Светильник хирургический светодиодный HyLED X50 в составе:	
1.	Блок осветительный X50	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.

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

6.	Руководство оператора	не более 5 шт.
7.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
3.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
3.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
4.	Панель управления сенсорная	не более 10 шт.
5.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
6.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.
6.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	-
6.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	-
7.	Пульт дистанционного управления, в составе:	не более 10 шт.
7.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	-
7.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	-
8.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
9.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
10.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
11.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
12.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
13.	Модуль управления	не более 10 шт.
14.	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
14.1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
14.2.	Задний отсек, 1 шт.	-
14.3.	USB-диск, 1 шт.	-
14.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
14.5.	Руководство оператора, 1 шт.	-
15.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
16.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	не более 10 шт.
16.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	-
16.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	-
16.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	-
16.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	-
17.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
18.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
19.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
20.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
21.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
22.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
23.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
26.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.

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

27.	Система подвесная трехплечевая	не более 3 шт.
28.	Система подвесная четырехплечевая	не более 3 шт.
29.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
30.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
31.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
32.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
33.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
34.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
35.	Блок питания видео	не более 5 шт.
36.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
37.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
38.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
39.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
40.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.

A.8.2 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X90

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
	Светильник хирургический светодиодный HyLED X90, в составе:	
1.	Блок осветительный X90	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 оператора	не более 5 шт.
7.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
3.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
3.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
4.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе:	не более 50 шт.
4.1.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
4.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
5.	Панель управления сенсорная	не более 10 шт.
6.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
7.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.
7.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	-
7.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	-
8.	Пульт дистанционного управления, в составе:	не более 10 шт.
8.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	-
8.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	-
9.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
10.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.

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

11.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
12.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
13.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
14.	Модуль управления	не более 10 шт.
15.	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
15.1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
15.2.	Задний отсек, 1 шт.	-
15.3.	USB-диск, 1 шт.	-
15.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
15.5.	Руководство оператора, 1 шт.	-
16.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
17.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	не более 10 шт.
17.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	-
17.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	-
17.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	-
17.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	-
18.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
19.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
20.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
21.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
22.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
23.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
26.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
27.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
28.	Система подвесная трехплечевая	не более 3 шт.
29.	Система подвесная четырехплечевая	не более 3 шт.
30.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
31.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
32.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
33.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
34.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
35.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
36.	Блок питания видео	не более 5 шт.
37.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
38.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
39.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
40.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
41.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.
42.	Видеокамера встраиваемая, в составе:	не более 5 шт.
42.1.	Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт.	-
42.2.	Блок видео, не более 5 шт.	-
42.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой (при необходимости), не более 50 шт.	-
42.4.	Руководство оператора, не более 5 шт.	-

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

A.8.3 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X90M

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
	Светильник хирургический светодиодный HyLED X90M, в составе:	
1.	Блок осветительный X90	1 шт.
2.	Кронштейн пружинный	1 шт.
3.	Стойка	1 шт.
4.	Основание мобильное	1 шт.
5.	Кабель силовой 220 В	не более 5 шт.
6.	Блок аккумуляторный	не более 10 шт.
7.	Руководство оператора	не более 5 шт.
8.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
2.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
2.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
3.	Панель управления сенсорная	не более 5 шт.
4.	Колесо	не более 20 шт.

A.8.4 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X50/X50

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
	Светильник хирургический светодиодный HyLED X50/X50, в составе:	
1.	Блок осветительный X5	2 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 оператора	не более 5 шт.
7.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
3.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
3.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
4.	Панель управления сенсорная	не более 10 шт.
5.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
6.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.
6.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	-
6.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50	-

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

	шт.	
7.	Пульт дистанционного управления, в составе:	не более 10 шт.
7.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	-
7.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	-
8.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
9.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
10.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
11.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
12.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
13.	Модуль управления	не более 10 шт.
14.	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
14.1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
14.2.	Задний отсек, 1 шт.	-
14.3.	USB-диск, 1 шт.	-
14.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
14.5.	Руководство оператора, 1 шт.	-
15.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
16.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	не более 10 шт.
16.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	-
16.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	-
16.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	-
16.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	-
17.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
18.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
19.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
20.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
21.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
22.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
23.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
26.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
27.	Система подвесная одноплечевая	не более 3 шт.
28.	Система подвесная четырехплечевая	не более 3 шт.
29.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
30.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
31.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
32.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
33.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
34.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
35.	Блок питания видео	не более 5 шт.
36.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
37.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
38.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
39.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
40.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.

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

A.8.5 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X50

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
	Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X50, в составе:	
1.	Блок осветительный X90	1 шт.
2.	Блок осветительный X50	1 шт.
3.	Система подвесная двухплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
4.	Система подвесная трехплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
5.	Модуль питания	не более 5 шт.
6.	Кожух защитный большой (при необходимости)	не более 5 шт.
7.	Руководство оператора	не более 5 шт.
8.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
3.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
3.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
4.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе:	не более 50 шт.
4.1.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
4.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
5.	Панель управления сенсорная	не более 10 шт.
6.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
7.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.
7.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	-
7.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	-
8.	Пульт дистанционного управления, в составе:	не более 10 шт.
8.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	-
8.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	-
9.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
10.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
11.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
12.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
13.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
14.	Модуль управления	не более 10 шт.
15.	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
15.1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
15.2.	Задний отсек, 1 шт.	-
15.3.	USB-диск, 1 шт.	-
15.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
15.5.	Руководство оператора, 1 шт.	-
16.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
17.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	не более 10 шт.

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

17.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	-
17.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	-
17.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	-
17.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	-
18.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
19.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
20.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
21.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
22.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
23.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
26.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
27.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
28.	Система подвесная одноплечевая	не более 3 шт.
29.	Система подвесная четырехплечевая	не более 3 шт.
30.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
31.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
32.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
33.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
34.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
35.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
36.	Блок питания видео	не более 5 шт.
37.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
38.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
39.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
40.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
41.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.
42.	Видеокамера встраиваемая, в составе:	не более 5 шт.
42.1.	Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт.	-
42.2.	Блок видео, не более 5 шт.	-
42.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой (при необходимости), не более 50 шт.	-
42.4.	Руководство оператора, не более 5 шт.	-

A.8.6 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X90

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
	Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90, в составе:	
1.	Блок осветительный X90	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 оператора	не более 5 шт.
7.	Паспорт	не более 5 шт.

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

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
3.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
3.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
4.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе:	не более 50 шт.
4.1.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
4.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
5.	Панель управления сенсорная	не более 10 шт.
6.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
7.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.
7.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	-
7.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	-
8.	Пульт дистанционного управления, в составе:	не более 10 шт.
8.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	-
8.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	-
9.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
10.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
11.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
12.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
13.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
14.	Модуль управления	не более 10 шт.
15.	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
15.1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
15.2.	Задний отсек, 1 шт.	-
15.3.	USB-диск, 1 шт.	-
15.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
15.5.	Руководство оператора, 1 шт.	-
16.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
17.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	не более 10 шт.
17.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	-
17.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	-
17.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	-
17.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	-
18.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
19.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
20.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
21.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
22.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
23.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.

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

26.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
27.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
28.	Система подвесная одноплечевая	не более 3 шт.
29.	Система подвесная четырехплечевая	не более 3 шт.
30.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
31.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
32.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
33.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
34.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
35.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
36.	Блок питания видео	не более 5 шт.
37.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
38.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
39.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
40.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
41.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.
42.	Видеокамера встраиваемая, в составе:	не более 5 шт.
42.1.	Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт.	-
42.2.	Блок видео, не более 5 шт.	-
42.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой (при необходимости), не более 50 шт.	-
42.4.	Руководство оператора, не более 5 шт.	-

A.8.7 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X50/X50

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
	Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X50/X50, в составе:	
1.	Блок осветительный X90	1 шт.
2.	Блок осветительный X50	2 шт.
3.	Система подвесная трехплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
4.	Система подвесная четырехплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
5.	Модуль питания	не более 5 шт.
6.	Кожух защитный большой (при необходимости)	не более 5 шт.
7.	Руководство оператора	не более 5 шт.
8.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
3.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
3.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
4.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе:	не более 50 шт.
4.1.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
4.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
5.	Панель управления сенсорная	не более 10 шт.
6.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
7.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.

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

7.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	-
7.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	-
8.	Пульт дистанционного управления, в составе:	не более 10 шт.
8.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	-
8.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	-
9.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
10.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
11.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
12.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
13.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
14.	Модуль управления	не более 10 шт.
15.	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
15.1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
15.2.	Задний отсек, 1 шт.	-
15.3.	USB-диск, 1 шт.	-
15.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
15.5.	Руководство оператора, 1 шт.	-
16.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
17.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	не более 10 шт.
17.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	-
17.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	-
17.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	-
17.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	-
18.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
19.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
20.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
21.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
22.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
23.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
26.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
27.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
28.	Система подвесная одноплечевая	не более 3 шт.
29.	Система подвесная двухплечевая	не более 3 шт.
30.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
31.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
32.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
33.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
34.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
35.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
36.	Блок питания видео	не более 5 шт.
37.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
38.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
39.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
40.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
41.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.
42.	Видеокамера встраиваемая, в составе:	не более 5 шт.

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

42.1.	Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт.	-
42.2.	Блок видео, не более 5 шт.	-
42.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой (при необходимости), не более 50 шт.	-
42.4.	Руководство оператора, не более 5 шт.	-

A.8.8 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X90/X50

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
	Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X50, в составе:	
1.	Блок осветительный X90	2 шт.
2.	Блок осветительный X50	1 шт.
3.	Система подвесная трехплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
4.	Система подвесная четырехплечевая (при необходимости)	не более 3 шт.
5.	Модуль питания	не более 5 шт.
6.	Кожух защитный большой (при необходимости)	не более 5 шт.
7.	Руководство оператора	не более 5 шт.
8.	Паспорт	не более 5 шт.

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
3.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
3.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
4.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе:	не более 50 шт.
4.1.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
4.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
5.	Панель управления сенсорная	не более 10 шт.
6.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
7.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.
7.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	-
7.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	-
8.	Пульт дистанционного управления, в составе:	не более 10 шт.
8.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	-
8.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	-
9.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
10.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
11.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
12.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
13.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
14.	Модуль управления	не более 10 шт.
15.	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
15.1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
15.2.	Задний отсек, 1 шт.	-

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

15.3.	USB-диск, 1 шт.	-
15.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
15.5.	Руководство оператора, 1 шт.	-
16.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
17.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	не более 10 шт.
17.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	-
17.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	-
17.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	-
17.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	-
18.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
19.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
20.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
21.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
22.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
23.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
26.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.
27.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
28.	Система подвесная одноплечевая	не более 3 шт.
29.	Система подвесная двухплечевая	не более 3 шт.
30.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
31.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
32.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
33.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
34.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
35.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
36.	Блок питания видео	не более 5 шт.
37.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
38.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
39.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
40.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
41.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.
42.	Видеокамера встраиваемая, в составе:	не более 5 шт.
42.1.	Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт.	-
42.2.	Блок видео, не более 5 шт.	-
42.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой (при необходимости), не более 50 шт.	-
42.4.	Руководство оператора, не более 5 шт.	-

A.8.9 Комплект поставки светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X90/X90

№	Комплект поставки	Количество
	Основной состав:	
Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X90, в составе:		
1.	Блок осветительный X90	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 оператора	не более 5 шт.
7.	Паспорт	не более 5 шт.

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

Принадлежности:

№	Комплект поставки	Количество
1.	Рукоятка центральная, в составе:	не более 50 шт.
1.1.	Рукоятка центральная, 1 шт.	-
1.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.	-
2.	Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	не более 5 шт.
3.	Рукоятка центральная многофункциональная, в составе:	не более 50 шт.
3.1.	Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.	-
3.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.	-
4.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе:	не более 50 шт.
4.1.	Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
4.2.	Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.	-
5.	Панель управления сенсорная	не более 10 шт.
6.	Панель управления настенная	не более 10 шт.
7.	Камера на подвесном плече, в составе:	не более 3 шт.
7.1.	Камера на подвесном плече, 1 шт.	-
7.2.	Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.	-
8.	Пульт дистанционного управления, в составе:	не более 10 шт.
8.1.	Пульт дистанционного управления, 1 шт.	-
8.2.	Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.	-
9.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора	не более 3 шт.
10.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов	не более 3 шт.
11.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
12.	Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	не более 3 шт.
13.	Модуль резервного питания	не более 5 шт.
14.	Модуль управления	не более 10 шт.
15.	Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе:	не более 5 шт.
15.1.	Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.	-
15.2.	Задний отсек, 1 шт.	-
15.3.	USB-диск, 1 шт.	-
15.4.	Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.	-
15.5.	Руководство оператора, 1 шт.	-
16.	Переходник с VGA на DVI	не более 10 шт.
17.	DVI-D оптоволоконный преобразователь, в составе:	не более 10 шт.
17.1.	Кабель оптоволоконный, 3 шт.	-
17.2.	Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.	-
17.3.	Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.	-
17.4.	Сетевой адаптер, 2 шт.	-
18.	Кабель S-видео	не более 10 шт.
19.	Кабель HDMI	не более 10 шт.
20.	Кабель HD-SDI/SDI	не более 10 шт.
21.	Кабель Y/Pb/Pr	не более 10 шт.
22.	Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
23.	Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
24.	Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная	не более 3 шт.
25.	Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная	не более 3 шт.
26.	Кабель удлинительный для осветительного блока	не более 10 шт.

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

27.	Кабель удлинительный для камеры	не более 10 шт.
28.	Система подвесная одноплечевая	не более 3 шт.
29.	Система подвесная двухплечевая	не более 3 шт.
30.	Кронштейн пружинный стандартный	не более 5 шт.
31.	Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком	не более 5 шт.
32.	Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности	не более 5 шт.
33.	Кожух защитный малый	не более 5 шт.
34.	Кожух защитный квадратный	не более 5 шт.
35.	Модуль для установки дополнительного плеча	не более 5 шт.
36.	Блок питания видео	не более 5 шт.
37.	Фланец (225 мм)	не более 5 шт.
38.	Фланец (350 мм)	не более 5 шт.
39.	Фланец (500 мм)	не более 5 шт.
40.	Фланец (800 мм)	не более 5 шт.
41.	Фланец (1000 мм)	не более 5 шт.
42.	Видеокамера встраиваемая, в составе:	не более 5 шт.
42.1.	Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт.	-
42.2.	Блок видео, не более 5 шт.	-
42.3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой (при необходимости), не более 50 шт.	-
42.4.	Руководство оператора, не более 5 шт.	-

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

A.9 Перечень применяемых производителем стандартов

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

Номер и версия стандарта	Название стандарта
EN ISO 13485:2016 / ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом управления рисками.
EN 1041:2008	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия — Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в сопроводительной документации
EN 60601-1:2006+A1:2013 / IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к безопасности
EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к безопасности - Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
EN 60601-2-41:2009 +A11:2011+A1:2015 / IEC 60601-2-41:2009+A1:2013	Медицинское электрическое оборудование - Часть 2-41: Частные требования безопасности к смотровым (диагностическим) и хирургическим светильникам
IEC 60601-1-6:2010 +A1:2013 / EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к безопасности - Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
93/42/EEC	Директива Совета ЕС 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования
2012/19/EU	Директива 2012/19/EU об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
2011/65/EU	ДИРЕКТИВА ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА ЕС 2011/65/EU от 08 июня 2011 года об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (новая редакция)
2.7.1 Rev.3	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА: РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И КОМПЕТЕНТНЫХ ОРГАНОВ
EN 62304:2015 / IEC 62304:2015	Программное обеспечение медицинского изделия. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
IEC 62366-1:2015 / EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

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

A.10 Наименование медицинского изделия

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

I. Светильник хирургический светодиодный HyLED X50, в составе:

1. Блок осветительный X50, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
5. Панель управления настенная, не более 10 шт.
6. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
6.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
6.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
7. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
7.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
7.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
8. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
13. Модуль управления, не более 10 шт.
14. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
14.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
14.2. Задний отсек, 1 шт.
14.3. USB-диск, 1 шт.
14.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
14.5. Руководство оператора, 1 шт.
15. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
16. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
16.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
16.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
16.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
16.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
17. Кабель S-видео, не более 10 шт.
18. Кабель HDMI, не более 10 шт.
19. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
20. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
21. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.

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

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

II. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90, в составе:
1. Блок осветительный X90, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:

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

15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная трехплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

III. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90M, в составе:
1. Блок осветительный X90, 1 шт.
2. Кронштейн пружинный, 1 шт.
3. Стойка, 1 шт.
4. Основание мобильное, 1 шт.
5. Кабель силовой 220 В, не более 5 шт.
6. Блок аккумуляторный, не более 10 шт.
7. Руководство оператора, не более 5 шт.
8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:

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

2.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
2.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
3. Панель управления сенсорная, не более 5 шт.
4. Колесо, не более 20 шт.

IV. Светильник хирургический светодиодный HyLED X50/X50, в составе:
1. Блок осветительный X50, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
5. Панель управления настенная, не более 10 шт.
6. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
6.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
6.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
7. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
7.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
7.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
8. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
13. Модуль управления, не более 10 шт.
14. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
14.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
14.2. Задний отсек, 1 шт.
14.3. USB-диск, 1 шт.
14.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
14.5. Руководство оператора, 1 шт.
15. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
16. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
16.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
16.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
16.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
16.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
17. Кабель S-видео, не более 10 шт.
18. Кабель HDMI, не более 10 шт.
19. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
20. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
21. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая

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

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

V. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X50, в составе:
1. Блок осветительный X90, 1 шт.
2. Блок осветительный X50, 1 шт.
3. Система подвесная двухплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
4. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
5. Модуль питания, не более 5 шт.
6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
7. Руководство оператора, не более 5 шт.
8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.

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

15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

VI. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90, в составе:
1. Блок осветительный X90, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.

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

3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.

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

42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

VII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X50/X50, в составе:
1. Блок осветительный X90, 1 шт.
2. Блок осветительный X50, 2 шт.
3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
4. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
5. Модуль питания, не более 5 шт.
6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
7. Руководство оператора, не более 5 шт.
8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.

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

21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная двухплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

VIII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X50, в составе:
1. Блок осветительный X90, 2 шт.
2. Блок осветительный X50, 1 шт.
3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
4. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
5. Модуль питания, не более 5 шт.
6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
7. Руководство оператора, не более 5 шт.
8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.

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

9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная двухплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

IX. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X90, в составе:
1. Блок осветительный X90, 3 шт.
4. 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.

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

6. Руководство оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная двухплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.

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

32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

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

В Предметный указатель

А
Аккумуляторный блок, 1-5
Д
Дата производства, 1-7
И
Изготовитель, 1-7
О
Ограничение атмосферного давления, 1-7
Ограничение влажности, 1-7
Ограничение температуры, 1-7
Определенная, 1-6
П
Переменный ток, 1-6
Постоянный ток, 1-6
Предохранитель, 6-3,6-6
Р
Резервный источник питания, 6-3, 6-5
С
Серийный номер, 1-7
Стойка, 1-5
У
Условия эксплуатации, 6-3
Ч
Чистка, 3-8

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.roszdravnadzor.ru

P/N: 046-014071-00(1.0)

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

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

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

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

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

Логотип/
CCPIT

Сертификат

QR-код
Номер №203200B0/005537

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

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(16)/
Полномочная подпись: */Подпись: Танг Янхонг (Tang Yinhong)/*
Дата: 31 июля 2020 года

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

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)
23-07-2020
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 серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ - РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА на медицинское изделие Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90»** используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит 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: 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
Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

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

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

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

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

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

/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
CCPIT
(16)/

Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(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.roszdravnadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать девятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 61-1010
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

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

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 Internatio

19. Паспорт - Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X50,

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. 203200B0/007160

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：2020年09月28日

(Date: Sep. 28, 2020)

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.roszdravnadzor.ru

mindray

2020-09-15

To whom it may concern,

Declaration

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

HyLED X series surgical led lamp: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **Operating documentation of the medical device - Passport - HyLED X series surgical led lamp: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90** > 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.

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

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

mindray

666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел. +86-025-66082666, факс: +86-025-66082258.
http:// www.mindray.com

ЭКСПЛУАТАЦИОНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ / OPERATING DOCUMENTATION

ПАСПОРТ / PASSPORT

на медицинское изделие / of the medical device

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения:
HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

HyLED X series surgical led lamp:
HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

производства компании / manufactured by the company
«Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд»
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 «15» сентября 2020 г.

Версия 1/09.2020

2020

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

Настоящий Паспорт подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации и обращения медицинского изделия «Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90» (далее по тексту – Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, светильник HyLED X, светильник, светильник хирургический, светильник светодиодный, светодиодный хирургический светильник, изделие, устройство, медицинское изделие) на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объёме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017г. №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

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

Настоящий Паспорт подготовлен для предоставления сведений в целях регистрации и обращения медицинского изделия «Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90» (далее по тексту – Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, светильник HyLED X, светильник, светильник хирургический, светильник светодиодный, светодиодный хирургический светильник, изделие, устройство, медицинское изделие) на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объёме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (Постановление Правительства от 27.12.2012 №1416) и Приказа Минздрава России от 19.01.2017г. №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

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

Авторские права

CE

На устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям директивы ЕС 93/42/EEC 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 «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.

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

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 оператора.

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:

- 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.

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

Порядок возврата устройства

Процедура возврата

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

Право на возврат: обратитесь в отдел обслуживания клиентов 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, КНР
Сайт / E-mail	www.mindray.com / service@mindray.com
Тел.:	+86-025-66082666
Факс:	+86-025-66082258

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

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

Оглавление

Авторские права ... 3
Ответственность производителя ... 4
Гарантия ... 4
Порядок возврата устройства ... 5
Контактная информация ... 5
1 Обзор системы ... 9
1.1. Наименование медицинского изделия ... 9
1.2. Основные компоненты ... 20
1.2 Определения ... 25
1.2.1 Предупреждающие символы ... 25
1.3 Назначение ... 25
1.3.1 Область применения медицинского изделия ... 25
1.3.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия ... 25
1.3.3 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом ... 25
1.3.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями ... 25
1.3.6 Частота и особенности использования ... 26
1.3.7 Стерильность ... 26
1.3.8 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения ... 26
1.4 Противопоказания ... 26
1.5. Основные меры предосторожности ... 26
1.5.2 Предотвращение повреждения устройства ... 28
2 Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению ... 29
2.1 Описание и характеристики медицинского изделия ... 29
2.1.1 Светильник хирургический светодиодный HyLED X50 ... 29
2.1.2 Светильник хирургический светодиодный HyLED X90 ... 31
2.1.3 Светильник хирургический светодиодный HyLED X50/X50 ... 32
2.1.4 Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X50 ... 32
2.1.5 Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90 ... 33
2.1.6 Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X50/X50 ... 33
2.1.7 Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X50 ... 34
2.1.8 Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X90 ... 34
2.1.9 Светильник хирургический светодиодный HyLED X90M ... 35
2.2 Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению ... 35
2.2.1 Система подвесная одноплечевая ... 35
2.2.2 Система подвесная двухплечевая ... 36
2.2.3 Система подвесная трехплечевая ... 36
2.2.4 Система подвесная четырехплечевая ... 36
2.2.5 Кронштейн пружинный стандартный ... 37
2.2.6 Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком ... 37
2.2.7 Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности ... 37
2.2.8 Кронштейн пружинный ... 38
2.2.9 Модуль для установки дополнительного плеча ... 38
2.2.10 Кожух защитный большой ... 38
2.2.11 Кожух защитный малый ... 38
2.2.12 Кожух защитный квадратный ... 38
2.2.13 Модуль питания ... 39
2.2.14 Блок питания видео ... 39
2.2.15 Модуль резервного питания ... 39
2.2.16 Рукоятка центральная ... 40
2.2.17 Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной ... 40
2.2.18 Адаптер для рукоятки центральной одноразовой ... 40

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

2.2.19 Рукоятка центральная многофункциональная 40
2.2.20 Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной 41
2.2.21 Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры 41
2.2.22 Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры 41
2.2.23 Панель управления сенсорная 41
2.2.24 Панель управления настенная 42
2.2.25 Модуль управления 42
2.2.26 Камера на подвесном плече 42
2.2.27 Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече 43
2.2.28 Видеокамера встраиваемая 43
2.2.29 Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой 44
2.2.30 Блок видео 44
2.2.31 Пульт дистанционного управления 45
2.2.32 Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления 46
2.2.33 Устройство записывающее цифровое HyRec 46
2.2.34 Кабель силовой 220 В 48
2.2.35 USB-диск 49
2.2.36 DVI-D оптоволоконный преобразователь 49
2.2.37 Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора 50
2.2.38 Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов 51
2.2.39 Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео 51
2.2.40 Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео 52
2.2.41 Переходник с VGA на DVI 52
2.2.42 Кабель S-видео 52
2.2.43 Кабель HDMI 53
2.2.44 Кабель HD-SDI/SDI 53
2.2.45 Кабель Y/Pb/Pr 53
2.2.46 Кабель удлинительный для осветительного блока 53
2.2.47 Кабель удлинительный для камеры 53
2.2.48 Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная 54
2.2.49 Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная 54
2.2.50 Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная 54
2.2.51 Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная 54
2.2.52 Фланец (225 мм) 54
2.2.53 Фланец (350 мм) 55
2.2.54 Фланец (500 мм) 55
2.2.55 Фланец (800 мм) 55
2.2.56 Фланец (1000 мм) 55
2.2.57 Стойка 55
2.2.58 Основание мобильное 56
2.2.59 Блок аккумуляторный 56
2.2.60 Колесо 56
3 Маркировка, упаковка, комплект поставки 56
3.1 Маркировка медицинского изделия 56
3.1.1 Маркировка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 56
3.1.2 Маркировка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в варианте исполнения: HyLED X90M 57
3.1.3 Маркировка блока осветительного 57
3.1.4 Маркировка устройства записывающего цифрового HyRec 57
3.1.5 Маркировка кабеля силового 220 В 58
3.1.6 Маркировка DVI-D оптоволоконного преобразователя 58
3.1.7 Маркировка других составных частей и принадлежностей 58

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

3.1.8 Маркировка упаковки светильников хирургических светодиодных серии HyLED X 58
3.1.9 Маркировка упаковки принадлежностей 59
3.2 Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке 60
3.3 Упаковка медицинского изделия 61
3.3.1 Упаковка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X 61
3.3.2 Упаковка принадлежностей 62
3.3.3 Габаритные размеры и масса упаковки составных частей и принадлежностей 62
4 Срок службы 65
5 Утилизация 65
6 Гарантийный талон 67

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 серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

I. Светильник хирургический светодиодный HyLED X50, в составе:
1. Блок осветительный X50, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
5. Панель управления настенная, не более 10 шт.
6. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
6.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
6.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
7. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
7.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
7.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
8. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
13. Модуль управления, не более 10 шт.
14. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
14.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
14.2. Задний отсек, 1 шт.
14.3. USB-диск, 1 шт.
14.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
14.5. Руководство оператора, 1 шт.
15. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
16. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
16.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
16.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
16.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
16.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
17. Кабель S-видео, не более 10 шт.
18. Кабель HDMI, не более 10 шт.
19. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
20. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.

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

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

II. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90, в составе:
1. Блок осветительный X90, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.

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

14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная трехплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

III. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90M, в составе:
1. Блок осветительный X90, 1 шт.
2. Кронштейн пружинный, 1 шт.
3. Стойка, 1 шт.
4. Основание мобильное, 1 шт.
5. Кабель силовой 220 В, не более 5 шт.
6. Блок аккумуляторный, не более 10 шт.
7. Руководство оператора, не более 5 шт.
8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.

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

1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
2.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
2.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
3. Панель управления сенсорная, не более 5 шт.
4. Колесо, не более 20 шт.

IV. Светильник хирургический светодиодный HyLED X50/X50, в составе:
1. Блок осветительный X50, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
5. Панель управления настенная, не более 10 шт.
6. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
6.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
6.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
7. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
7.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
7.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
8. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
13. Модуль управления, не более 10 шт.
14. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
14.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
14.2. Задний отсек, 1 шт.
14.3. USB-диск, 1 шт.
14.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
14.5. Руководство оператора, 1 шт.
15. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
16. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
16.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
16.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
16.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
16.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
17. Кабель S-видео, не более 10 шт.
18. Кабель HDMI, не более 10 шт.
19. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
20. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
21. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.

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

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

V. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X50, в составе:
1. Блок осветительный X90, 1 шт.
2. Блок осветительный X50, 1 шт.
3. Система подвесная двухплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
4. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
5. Модуль питания, не более 5 шт.
6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
7. Руководство оператора, не более 5 шт.
8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.

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

15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

VI. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90, в составе:
1. Блок осветительный X90, 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 оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.

Информация портала официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная четырехплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.

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

40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

VII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X50/X50, в составе:
1. Блок осветительный X90, 1 шт.
2. Блок осветительный X50, 2 шт.
3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
4. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
5. Модуль питания, не более 5 шт.
6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
7. Руководство оператора, не более 5 шт.
8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.

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

19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная двухплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

VIII. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X50, в составе:
1. Блок осветительный X90, 2 шт.
2. Блок осветительный X50, 1 шт.
3. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
4. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
5. Модуль питания, не более 5 шт.
6. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
7. Руководство оператора, не более 5 шт.
8. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:

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

8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная двухплечевая, не более 3 шт.
30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

IX. Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X90, в составе:
1. Блок осветительный X90, 3 шт.
4. Система подвесная трехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.
3. Система подвесная четырехплечевая (при необходимости), не более 3 шт.

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

4. Модуль питания, не более 5 шт.
5. Кожух защитный большой (при необходимости), не более 5 шт.
6. Руководство оператора, не более 5 шт.
7. Паспорт, не более 5 шт.

Принадлежности:

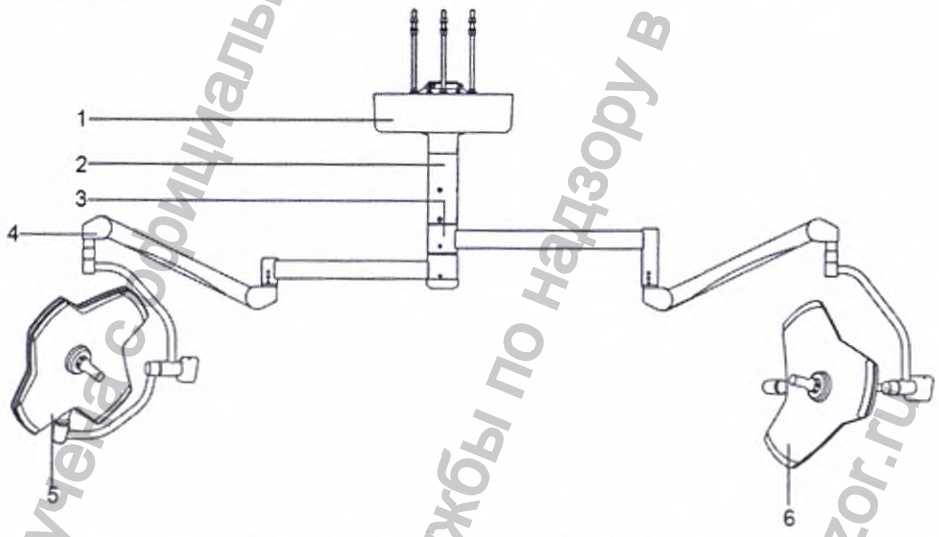
1. Рукоятка центральная, не более 50 шт., в составе:
1.1. Рукоятка центральная, 1 шт.
1.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной, 1 шт.
2. Адаптер для рукоятки центральной одноразовой, не более 5 шт.
3. Рукоятка центральная многофункциональная, не более 50 шт., в составе:
3.1. Рукоятка центральная многофункциональная, 1 шт.
3.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной, 1 шт.
4. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, не более 50 шт., в составе:
4.1. Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
4.2. Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, 1 шт.
5. Панель управления сенсорная, не более 10 шт.
6. Панель управления настенная, не более 10 шт.
7. Камера на подвесном плече, не более 3 шт., в составе:
7.1. Камера на подвесном плече, 1 шт.
7.2. Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече, не более 50 шт.
8. Пульт дистанционного управления, не более 10 шт., в составе:
8.1. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
8.2. Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления, 1 шт.
9. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, не более 3 шт.
10. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, не более 3 шт.
11. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
12. Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео, не более 3 шт.
13. Модуль резервного питания, не более 5 шт.
14. Модуль управления, не более 10 шт.
15. Устройство записывающее цифровое HyRec, не более 5 шт., в составе:
15.1. Устройство записывающее цифровое HyRec, 1 шт.
15.2. Задний отсек, 1 шт.
15.3. USB-диск, 1 шт.
15.4. Кабель силовой 220 В, не более 10 шт.
15.5. Руководство оператора, 1 шт.
16. Переходник с VGA на DVI, не более 10 шт.
17. DVI-D оптоволоконный преобразователь, не более 10 шт., в составе:
17.1. Кабель оптоволоконный, 3 шт.
17.2. Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T, 1 шт.
17.3. Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R, 1 шт.
17.4. Сетевой адаптер, 2 шт.
18. Кабель S-видео, не более 10 шт.
19. Кабель HDMI, не более 10 шт.
20. Кабель HD-SDI/SDI, не более 10 шт.
21. Кабель Y/Pb/Pr, не более 10 шт.
22. Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
23. Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
24. Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная, не более 3 шт.
25. Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная, не более 3 шт.
26. Кабель удлинительный для осветительного блока, не более 10 шт.
27. Кабель удлинительный для камеры, не более 10 шт.
28. Система подвесная одноплечевая, не более 3 шт.
29. Система подвесная двухплечевая, не более 3 шт.

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

30. Кронштейн пружинный стандартный, не более 5 шт.
31. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком, не более 5 шт.
32. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности, не более 5 шт.
33. Кожух защитный малый, не более 5 шт.
34. Кожух защитный квадратный, не более 5 шт.
35. Модуль для установки дополнительного плеча, не более 5 шт.
36. Блок питания видео, не более 5 шт.
37. Фланец (225 мм), не более 5 шт.
38. Фланец (350 мм), не более 5 шт.
39. Фланец (500 мм), не более 5 шт.
40. Фланец (800 мм), не более 5 шт.
41. Фланец (1000 мм), не более 5 шт.
42. Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
42.1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
42.2. Блок видео, 1 шт.
42.3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
42.4. Руководство оператора, 1 шт.

1.1.1 Основные компоненты

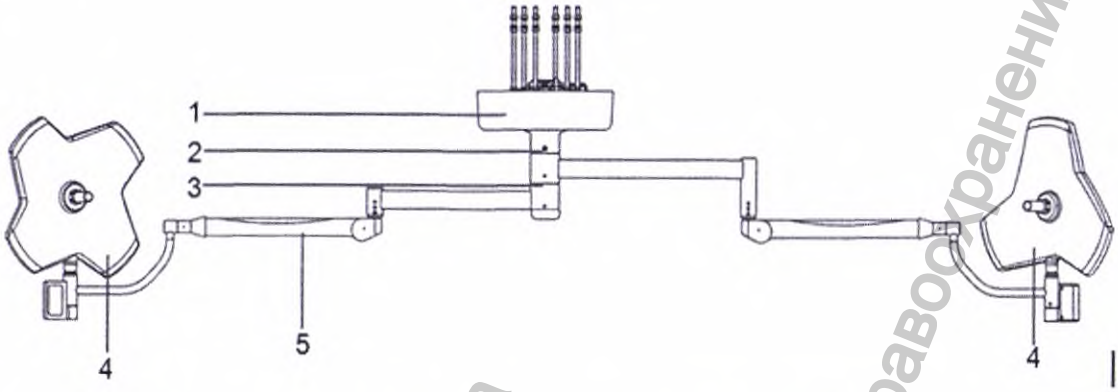
На рисунках ниже указаны основные конструктивные элементы светильников хирургических светодиодных серии HyLED X.



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец;
3. Система подвесная двухплечевая; 4. Кронштейн пружинный стандартный;
5. Блок осветительный X90; 6. Блок осветительный X50.

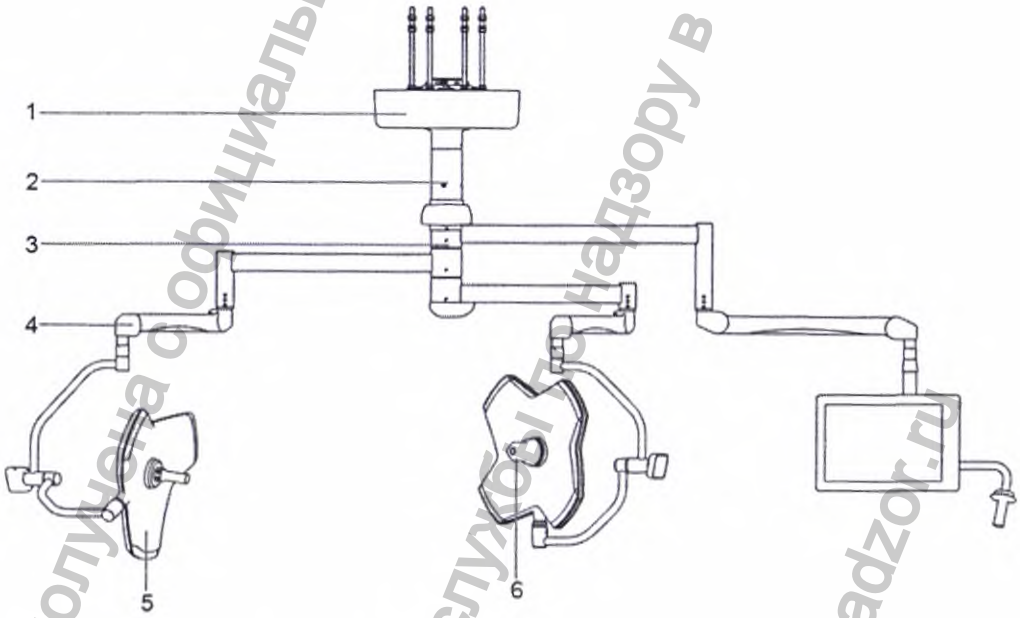
Рис. 1-1. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X50

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



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Система подвесная двухплечевая;
4. Блок осветительный X90 (слева), X50 (справа);
5. Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком (опция).

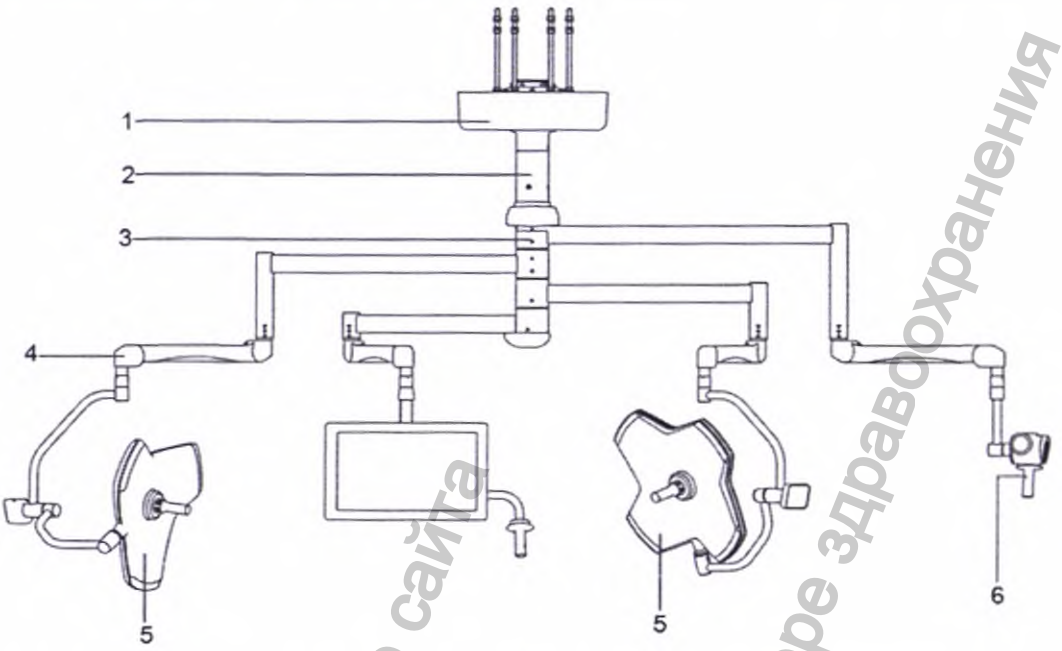
Рис. 1-2. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X50 с пружинным кронштейном для использования в помещениях с низким потолком



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Система подвесная трехплечевая;
4. Кронштейн пружинный стандартный; 5. Блок осветительный X50;
6. Видеокамера встраиваемая (опция).

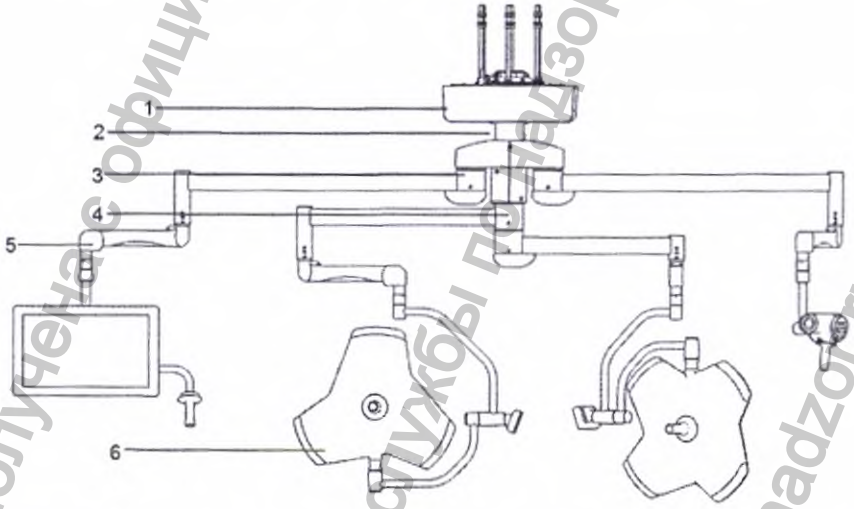
Рис. 1-3. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X50 с видеокамерой встраиваемой

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



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Система подвесная четырехплечевая;
4. Кронштейн пружинный стандартный; 5. Блок осветительный X50 (слева), X90 (справа);
6. Камера на подвесном плече (опция).

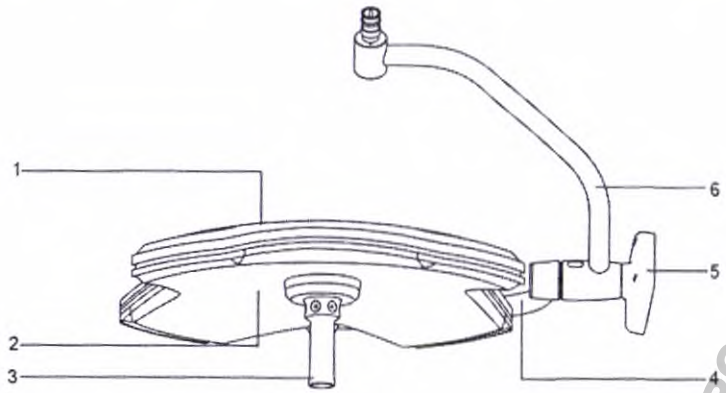
Рис. 1-4. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X90/X50 с камерой на подвесном плече



1. Кожух защитный малый; 2. Фланец; 3. Модуль для установки дополнительного плеча;
4. Система подвесная двухплечевая; 5. Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности;
6. Блок осветительный

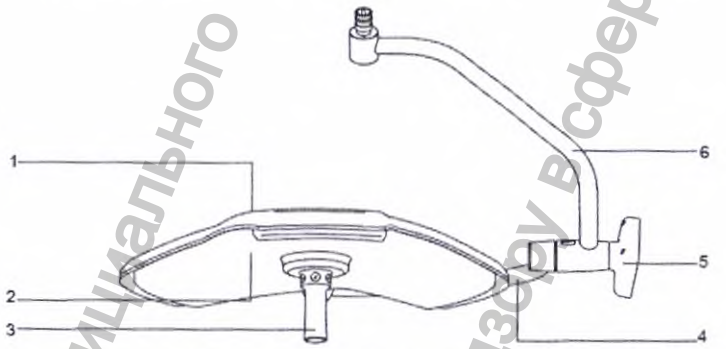
Рис. 1-5. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного X90/X50 с модулем для установки дополнительного плеча

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



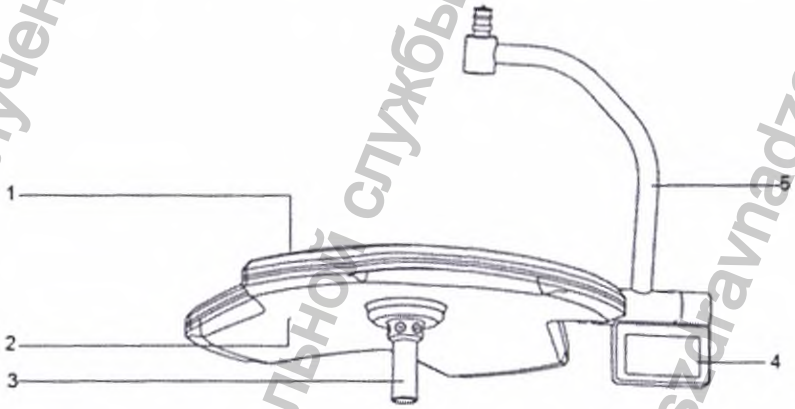
1. Купол блока осветительного; 2. Стекло; 3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная многофункциональная (опция); 4. Кронштейн горизонтальный блока осветительного; 5. Панель управления сенсорная (опция); 6. Кронштейн вертикальный блока осветительного.

Рис. 1-6. Основные конструктивные элементы осветительного блока HyLED X90 с вертикальным и горизонтальным кронштейнами



1. Купол блока осветительного; 2. Стекло; 3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная многофункциональная (опция); 4. Кронштейн горизонтальный блока осветительного; 5. Панель управления сенсорная (опция); 6. Кронштейн вертикальный блока осветительного.

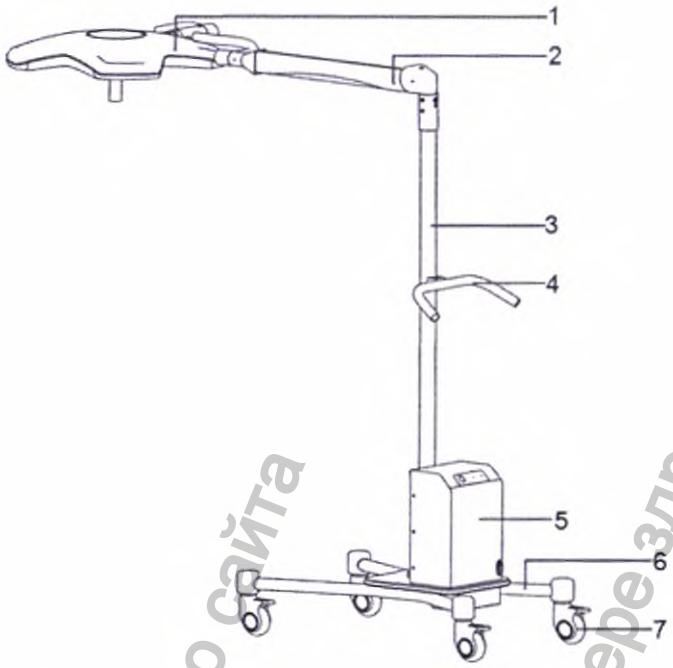
Рис. 1-7. Основные конструктивные элементы осветительного блока HyLED X50 с вертикальным и горизонтальным кронштейнами



1. Купол блока осветительного; 2. Стекло; 3. Рукоятка стерилизуемая / Рукоятка центральная многофункциональная (опция); 4. Панель управления сенсорная (опция); 5. Кронштейн вертикального блока осветительного.

Рис. 1-8. Основные конструктивные элементы осветительного блока HyLED X90 для светильников хирургических светодиодных HyLED X90/X90M с кронштейном вертикальным

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



1. Блок осветительный X90; 2. Кронштейн пружинный; 3. Стойка; 4. Рукоятка на стойке; 5. Блок аккумуляторный; 6. Основание мобильное; 7. Колесо.

Рис. 1-9. Основные конструктивные элементы светильника хирургического светодиодного HyLED X90M (передвижной)

Варианты исполнения светильников с двумя или тремя осветительными блоками, при наличии модуля резервного питания, могут использоваться в операционной в качестве отказоустойчивой осветительной системы для хирургии.

Варианты исполнения светильников с одним осветительным блоком, при наличии модуля резервного питания, могут использоваться в ходе диагностических/лечебных процедур в операционной или процедурном кабинете. Освещение операционного поля не будет прервано даже в случае отключения электроэнергии.

Светильник хирургический светодиодный HyLED X90M может использоваться как вспомогательный светильник в дополнение к имеющемуся хирургическому светильнику в операционной. Он может использоваться в ходе диагностических/лечебных процедур в операционной или процедурном кабинете. Освещение операционного поля не будет прервано даже в случае отключения электроэнергии.

Перечень доступных моделей и их конфигураций приведен в таблице ниже.

Табл. 1-3. Доступные модели и конфигурации

Модель	Конфигурация
HyLED X50	Один осветительный блок
HyLED X90	Один осветительный блок
HyLED X50/X50	Два осветительных блока
HyLED X90/X90	Два осветительных блока
HyLED X90/X50	Два осветительных блока
HyLED X90/X90/X90	Три осветительных блока
HyLED X90/X90/X50	Три осветительных блока
HyLED X90/X50/X50	Три осветительных блока
HyLED X90M	Один осветительный блок (передвижной)

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В данном руководстве приводится описание наиболее полной конфигурации хирургического светильника. Ваш светильник может быть оснащен не всеми перечисленными функциями. Используйте светильник в соответствии с его фактической конфигурацией.
- С любыми вопросами обращайтесь в отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или к уполномоченному представителю производителя.

1.2 Определения

1.2.1 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.

1.3 Назначение

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

1.3.1 Область применения медицинского изделия

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

1.3.2 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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

1.3.3 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.

1.3.4 Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

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

1.3.5 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.

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

1.3.6 Частота и особенности использования

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

1.3.7 Стерильность

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, 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 для рукоятки центральной;
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной;
- Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры;
- Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой;
- Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече.

1.3.8 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.

1.4 Противопоказания

Медицинское изделие не имеет противопоказаний к применению.

1.4.1 Побочные действия

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

1.5. Основные меры предосторожности

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 руководство оператора.
- Используйте это руководство 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 устройства может привести к травме и/или повреждению оборудования.
- При перемещении осветительного блока избегайте столкновений между осветительным блоком, кронштейнами (как пружинными, так и плечами подвесной системы) и другими

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

устройствами или компонентами. Подобные столкновения могут привести к травме и (или) повреждению имущества.

- Не ставьте предметы на осветительные блоки или кронштейны. Невыполнение данного требования может привести к падению предметов и стать причиной травмы и (или) повреждения имущества.
- 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 направляйте источник света в глаза. Невыполнение данного требования может привести к травме.
- 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 рукоятки и перед каждым новым использованием ее необходимо проверять 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.
- Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные хирургические светильники, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с региональным законодательством и правилами, принятыми в медицинском учреждении.
- Прежде чем подключать какое-либо оборудование к хирургическому светильнику, убедитесь в том, что оно пригодно для использования в непосредственной близости от пациента.
- 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 отдел обслуживания клиентов, уполномоченный компанией Nanjing Mindray, или к региональному дистрибьютеру.
- Не используйте светодиодные хирургические светильники в условиях МРТ.
- Видеокамера встраиваемая и камера на подвесном плече применяются только для выполнения вспомогательного обучения и медицинской подготовки и не могут использоваться для диагностики медицинского состояния.
- Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!
- Не прикасайтесь одновременно к корпусу изделия и к пациенту.
- Не размещайте передвижной хирургический светильник в месте, где сложно выполнить отсоединение устройства.
- В случае неисправности светодиодной лампы обращайтесь в службу технической поддержки, уполномоченную компанией Nanjing Mindray.
- Хирургический светильник может использоваться вместе с устройствами других производителей (например, мониторами). Необходимо следовать соответствующим инструкциям производителя по использованию конкретного устройства.

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

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.
- Регулярно проверяйте компоненты и детали, чтобы предотвратить их падение.
- 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.6.
- 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.
- 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.

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

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

2.1 Описание и характеристики медицинского изделия

Классификация	I, в соответствии с приложением IX директивы ЕС 93/42/EEC
Метод оценки соответствия	Приложение II к Директиве 93/42/EEC
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)	Осветительный блок: IP54
Степень безопасности применения в среде, насыщенной кислородом	Не предназначено для использования в среде, насыщенной кислородом.
Классификация программного обеспечения по IEC 62304	Класс B
Номер версии программного обеспечения	V1.0
Режим работы	Продолжительный
Срок службы изделия	10 лет

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X имеет осветительные блоки, оснащенные определённым количеством светодиодных ламп с линзами, объединённых в группы особым образом.

Предусмотрено создание светового поля диаметром 14 см для удовлетворения специфических потребностей определенных хирургических вмешательств, а также различные функции и возможности регулировки таких параметров, как яркость и цветовая температура.

Дизайн интерфейса, ориентированный на удобство пользователя, позволяет легко настроить яркость освещения и размер светового поля для различных клинических потребностей. Быстрое переключение между 6 различными режимами освещения повышает эффективность хирургического процесса и позволяет врачам и медицинскому персоналу полностью сконцентрировать внимание на своих пациентах. Предусмотрены следующие режимы освещения:

1. Общие процедуры;
2. Поверхностные операции;
3. Операции на позвоночнике;
4. Глубокая полостная хирургия;
5. Гинекологические/урологические операции;
6. Операции на сердце

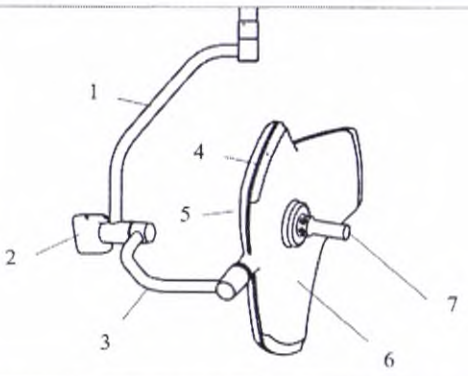
Осветительные блоки светильников хирургических светодиодных серии HyLED X обладают сравнительно малой массой, и могут быть оснащены рукоятками, подвесными системами и кронштейнами, которые позволяют перемещать и наклонять осветительный блок в нужном направлении без чрезмерных усилий и надёжно фиксировать его в нужном положении.

2.1.1 Светильник хирургический светодиодный HyLED X50

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 многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом белого цвета, сенсорной панелью, встраиваемой видеокамерой и другим

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

оборудованием, используемым для его крепления и расширения функциональных возможностей в необходимом количестве.

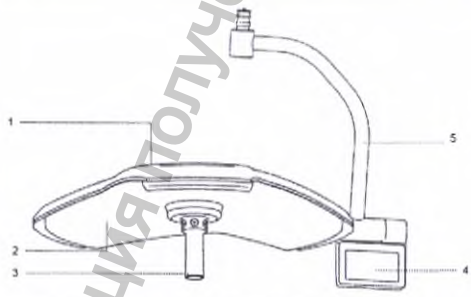


1. Кронштейн вертикальный блока осветительного;
2. Панель управления сенсорная;
3. Кронштейн горизонтальный блока осветительного;
4. Каркас блока осветительного;
5. Купол блока осветительного;
6. Стекло;
7. Рукоятка стерилизуемая.

Элементы конструкции осветительного блока X50 (пример с вертикальным и горизонтальным кронштейнами, сенсорной панелью управления и рукояткой стерилизуемой)

Основные характеристики изделия представлены в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Количество светодиодных ламп, шт.	Не более 64
Габаритные размеры блока осветительного, мм*	950,00 × 840,00 × 70,00 ±10,00
Масса блока осветительного, кг*	14,49 ± 2,00
Габаритные размеры кронштейна горизонтального блока осветительного, мм	501,40 × 332,20 ± 5,00
Габаритные размеры кронштейна вертикального блока осветительного, мм	554,90 × 422,50 ± 5,00
Конфигурация	Один осветительный блок
Габаритные размеры светильника, мм**	1615,10 × 2330,00 × 673,50 ± 200,00
Масса светильника, кг**	62,25 ± 10,00
Примечание: * – вместе с вертикальным и горизонтальным кронштейном; ** – размеры и масса указаны в стандартной комплектации, с стистемой подвесной двухплечевой.	



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

Элементы конструкции осветительного блока X50 (пример с вертикальным кронштейном, сенсорной панелью управления и рукояткой стерилизуемой)

Основные характеристики изделия с вертикальным кронштейном представлены в таблице ниже:

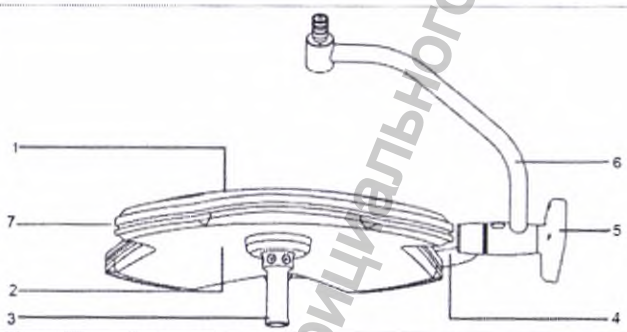
Характеристика	Значение
Количество светодиодных ламп, шт.	Не более 64
Габаритные размеры блока осветительного, мм*	800,00 × 820,00 × 70,00 ±10,00
Масса блока осветительного, кг*	13,00 ± 2,00
Габаритные размеры кронштейна вертикального блока осветительного, мм	554,90 × 422,50 ± 5,00

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

Конфигурация	Один осветительный блок
Габаритные размеры светильника, мм**	1615,10 × 2330,00 × 673,50 ± 200,00
Масса светильника, кг**	62,25 ± 10,00
Примечание: * – вместе с вертикальным кронштейном; ** – размеры и масса указаны в стандартной комплектации, с системой подвесной двухплечевой.	

2.1.2 Светильник хирургический светодиодный HyLED X90

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 многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом белого цвета, сенсорной панелью, встраиваемой видеокамерой и другим оборудованием, используемым для его крепления и расширения функциональных возможностей в необходимом количестве.



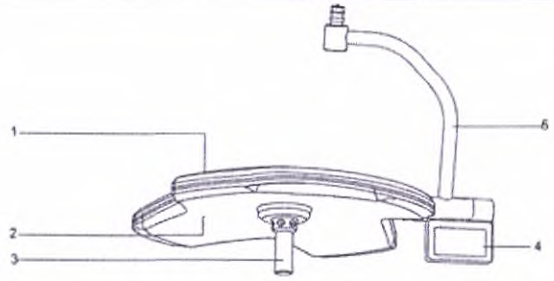
1. Купол блока осветительного;
2. Стекло;
3. Рукоятка стерилизуемая;
4. Кронштейн горизонтальный блока осветительного;
5. Панель управления сенсорная;
6. Кронштейн вертикальный блока осветительного;
7. Каркас блока осветительного.

Элементы конструкции осветительного блока X90 (пример с вертикальным и горизонтальным кронштейнами, сенсорной панелью управления и рукояткой стерилизуемой)

Основные характеристики изделия представлены в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Количество светодиодных ламп, шт.	Не более 78
Габаритные размеры блока осветительного, мм*	940,00 × 630,00 × 70,00 ± 10,00
Масса блока осветительного, кг*	15,60 ± 2,00
Габаритные размеры кронштейна горизонтального блока осветительного, мм	501,40 × 332,20 ± 5,00
Габаритные размеры кронштейна вертикального блока осветительного, мм	554,90 × 422,50 ± 5,00
Конфигурация	Один осветительный блок
Габаритные размеры светильника, мм**	1615,10 × 2330,00 × 680,50 ± 200,00
Масса светильника, кг**	63,40 ± 10,00
Примечание: * – вместе с вертикальным и горизонтальным кронштейном; ** – размеры и масса указаны в стандартной комплектации, с системой подвесной двухплечевой.	

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



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

Элементы конструкции осветительного блока X90 (пример с вертикальным кронштейном, сенсорной панелью управления и рукояткой стерилизуемой)

Основные характеристики изделия с вертикальным кронштейном представлены в таблице ниже:

Характеристика	Значение
Количество светодиодных ламп, шт.	Не более 78
Габаритные размеры блока осветительного, мм*	800,00 × 735,00 × 70,00 ± 10,00
Масса блока осветительного, кг*	15,20 ± 2,00
Габаритные размеры кронштейна вертикального блока осветительного, мм	554,90 × 422,50 ± 5,00
Конфигурация	Один осветительный блок
Габаритные размеры светильника, мм**	1615,10 × 2330,00 × 680,50 ± 200,00
Масса светильника, кг**	63,35 ± 10,00
Примечание: * – вместе с вертикальным кронштейном; ** – размеры и масса указаны в стандартной комплектации, с системой подвесной двухплечевой.	

2.1.3 Светильник хирургический светодиодный HyLED X50/X50

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.
Включает в себя комбинацию из двух осветительных блоков X50 и может быть оснащён кронштейнами пружинными, одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системой, стерилизуемой рукояткой или центральной многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом белого цвета, сенсорной панелью, встраиваемой видеокамерой и другим оборудованием, используемым для его крепления и расширения функциональных возможностей в необходимом количестве.
Конструкция и характеристики осветительных блоков X50 указаны в п. 2.1.1 настоящего документа.
Конструкция и характеристики других составных частей и принадлежностей светильников хирургических светодиодных HyLED X50/X50 указаны в п. 2.2. настоящего документа.

Характеристика	Значение
Конфигурация	Два осветительных блока
Габаритные размеры светильника, мм*	1615,10 × 2330,00 × 673,50 ± 200,00
Масса светильника, кг*	95,80 ± 13,00
Примечание: * – габаритные размеры и масса светильника указаны в стандартной комплектации и могут изменяться в зависимости от выбранной подвесной системы и принадлежностей.	

2.1.4 Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X50

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.

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

Включает в себя комбинацию из одного осветительного блока X50 и одного осветительного блока X90, также может быть оснащён кронштейнами пружинными, одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системой, стерилизуемой рукояткой или центральной многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом белого цвета, сенсорной панелью, встраиваемой видеокамерой и другим оборудованием, используемым для его крепления и расширения функциональных возможностей в необходимом количестве.
Конструкция и характеристики осветительных блоков X50 и X90 указаны в п. 2.1.1 и п. 2.1.2 настоящего документа.
Конструкция и характеристики других составных частей и принадлежностей светильников хирургических светодиодных HyLED X90/X50 указаны в п. 2.2. настоящего документа.

Характеристика	Значение
Конфигурация	Два осветительных блока
Габаритные размеры светильника, мм*	1615,10 × 2330,00 × 680,50 ± 200,00
Масса светильника, кг*	96,80 ± 13,00
Примечание: * – габаритные размеры и масса светильника указаны в стандартной комплектации и могут изменяться в зависимости от выбранной подвесной системы и принадлежностей.	

2.1.5 Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90

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.
Включает в себя комбинацию из двух осветительных блоков X90 и может быть оснащён кронштейнами пружинными, одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системой, стерилизуемой рукояткой или центральной многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом белого цвета, сенсорной панелью, встраиваемой видеокамерой и другим оборудованием, используемым для его крепления и расширения функциональных возможностей в необходимом количестве.
Конструкция и характеристики осветительных блоков X90 указаны в п. 2.1.2 настоящего документа.
Конструкция и характеристики других составных частей и принадлежностей светильников хирургических светодиодных HyLED X90/X90 указаны в п. 2.2. настоящего документа.

Характеристика	Значение
Конфигурация	Два осветительных блока
Габаритные размеры светильника, мм*	1615,10 × 2330,00 × 680,50 ± 200,00
Масса светильника, кг*	96,80 ± 13,00
Примечание: * – габаритные размеры и масса светильника указаны в стандартной комплектации и могут изменяться в зависимости от выбранной подвесной системы и принадлежностей.	

2.1.6 Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X50/X50

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.
Включает в себя комбинацию из одного осветительного блока X90 и двух осветительных блоков HyLED X50, также может быть оснащён кронштейнами пружинными, одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системой, стерилизуемой рукояткой или центральной многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом белого цвета, сенсорной панелью, встраиваемой видеокамерой и другим оборудованием, используемым для его крепления и расширения функциональных возможностей в необходимом количестве.
Конструкция и характеристики осветительных блоков X50 и X90 указаны в п. 2.1.1 и п. 2.1.2 настоящего документа.
Конструкция и характеристики других составных частей и принадлежностей светильников хирургических светодиодных HyLED X90/X50/X50 указаны в п. 2.2. настоящего документа.

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

Характеристика	Значение
Конфигурация	Три осветительных блока
Габаритные размеры светильника, мм*	1735,10 × 2480,00 × 680,50 ± 200,00
Масса светильника, кг*	137,20 ± 15,00
Примечание: * – габаритные размеры и масса светильника указаны в стандартной комплектации и могут изменяться в зависимости от выбранной подвесной системы и принадлежностей.	

2.1.7 Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X50

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.
Включает в себя комбинацию из одного осветительного блока X50 и двух осветительных блоков X90, также может быть оснащён кронштейнами пружинными одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системой, стерилизуемой рукояткой или центральной многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом белого цвета, сенсорной панелью, встраиваемой видеокамерой и другим оборудованием, используемым для его крепления и расширения функциональных возможностей в необходимом количестве.
Конструкция и характеристики осветительных блоков X50 и X90 указаны в п. 2.1.1 и п. 2.1.2 настоящего документа.
Конструкция и характеристики других составных частей и принадлежностей светильников хирургических светодиодных HyLED X90/X90/X50 указаны в п. 2.2. настоящего документа.

Характеристика	Значение
Конфигурация	Три осветительных блока
Габаритные размеры светильника, мм*	1735,10 × 2480,00 × 680,50 ± 200,00
Масса светильника, кг*	137,30 ± 15,00
Примечание: * – габаритные размеры и масса светильника указаны в стандартной комплектации и могут изменяться в зависимости от выбранной подвесной системы и принадлежностей.	

2.1.8 Светильник хирургический светодиодный HyLED X90/X90/X90

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.
Включает в себя комбинацию из трех осветительных блоков X90, также может быть оснащён кронштейнами пружинными, одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системой, стерилизуемой рукояткой или центральной многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом белого цвета, сенсорной панелью, встраиваемой видеокамерой и другим оборудованием, используемым для его крепления и расширения функциональных возможностей в необходимом количестве.
Конструкция и характеристики осветительных блоков X90 указаны в п. 2.1.2 настоящего документа.
Конструкция и характеристики других составных частей и принадлежностей светильников хирургических светодиодных HyLED X90/X90/X90 указаны в п. 2.2. настоящего документа.

Характеристика	Значение
Конфигурация	Три осветительных блока
Габаритные размеры светильника, мм*	1735,10 × 2480,00 × 680,50 ± 200,00
Масса светильника, кг*	139,40 ± 15,00
Примечание: * – габаритные размеры и масса светильника указаны в стандартной комплектации и могут изменяться в зависимости от выбранной подвесной системы и принадлежностей.	

Информация взята с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

2.1.9 Светильник хирургический светодиодный HyLED X90M

Представляет собой специализированный источник света для освещения рабочего поля при проведении хирургических, терапевтических и диагностических процедур в операционном и/или процедурном кабинете. Является передвижным. Оснащен осветительным блоком X90 со светодиодными лампами, стеклом, куполом, каркасом, также оснащен пружинным кронштейном, стойкой с рукояткой и мобильным основанием с колёсами, кабелем силовым 220 В, кроме того может быть оснащен стерилизуемой рукояткой или центральной многофункциональной рукояткой с декоративным кольцом белого цвета, сенсорной панелью управления, аккумуляторным блоком.



1. Блок осветительный X90;
2. Кронштейн пружинный;
3. Стойка;
4. Рукоятка на стойке;
5. Блок аккумуляторный;
6. Основание мобильное;
7. Колесо.

Блок осветительный X90 светильника хирургического светодиодного HyLED X90M идентичен блоку осветительному X90 (с вертикальным кронштейном), описанному в п. 2.1.2 настоящего документа.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	2100,30 × 594,50 × 1901,30 ± 50,00
Масса изделия, кг	79,60 ± 5,00
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 колеса, мм	139,00 × 60,00 × 131,00 ± 5,00
Масса колеса, кг	0,56 ± 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 загрузке, Н	15,00 ± 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 осветительного блока X50 или X90, 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	(от 942,50 до 2000,00) × 120,00 × 419,10 ± 10,00

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

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 ± 100,00
Тип разъёмов встроенного кабеля питания	3 PIN

2.2.2 Система подвесная двухплечевая

Используется для крепления двух осветительных блоков X50 и/или X90, или одного осветительного блока и камеры и/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	(от 942,50 до 2000,00) × 120,00 ×419,10 ± 10,00
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 осветительных блоков X50 и/или X90, или двух осветительных блоков и камеры и/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 1092,50 до 2000,00) × 120,00 × 539,10 ± 10,00
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 осветительных блоков X50 и/или X90, и камеры и/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	140,00

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

массы осветительного блока и другого оборудования), кг	
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 серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 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 × 269,90 × 54,00 ± 10,00
Масса изделия, кг	6,75 ± 0,50

2.2.6 Кронштейн пружинный для использования в помещениях с низким потолком

Используется для крепления вертикального / горизонтального кронштейнов осветительного блока / камеры на подвесном плече на системе подвесной светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90, на одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системе 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 × 160,00 × 55,00 ± 20,00
Масса изделия, кг	5,70 ± 2,00

2.2.7 Кронштейн пружинный увеличенной грузоподъемности

Используется для крепления держателя шарнирного с интерфейсом для подключения видеомонитора, держателя шарнирного с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, держателя шарнирного с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео или держателя шарнирного с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео на одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системе светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90, и позволяет позиционировать устройство в необходимом положении в горизонтальной плоскости и под необходимым наклоном в вертикальной плоскости. По сравнению со стандартным пружинным кронштейном имеет большие габаритные размеры и грузоподъёмность, оснащен двумя кабелями для подключения видеомониторов.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	1090,00 × 200,00 × 80,00 ± 20,00
Масса изделия, кг	17,40 ± 2,00
Длина кабеля для подключения видеомониторв, мм	300,00 ± 20,00

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

2.2.8 Кронштейн пружинный

Используется для крепления вертикального кронштейна осветительного блока светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в варианте исполнения HyLED X90M, на стойке, и позволяет позиционировать устройство в необходимом положении в горизонтальной плоскости и под необходимым наклоном в вертикальной плоскости. Характеристики пружинного кронштейна, аналогичны характеристикам кронштейна пружинного для использования в помещениях с низким потолком, указанным в п. 2.2.6 настоящего документа.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	820,00 × 160,00 × 55,00 ± 20,00
Масса изделия, кг	5,70 ± 2,00

2.2.9 Модуль для установки дополнительного плеча

Устанавливается на одно-, двух-, трех-, четырехплечевую подвесную систему светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90, и используется в качестве дополнительного плеча подвесной системы для крепления дополнительного оборудования и его позиционирования в нужном положении.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	140,00 × 360,00 × 1490,00 ± 50,00
Масса изделия, кг	33,50 ± 1,00

2.2.10 Кожух защитный большой

Используется для закрытия системы потолочного крепления светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	560,00 × 560,00 ×150,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	1,50 ± 0,10

2.2.11 Кожух защитный малый

Используется для закрытия системы потолочного крепления светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	323,70 × 323,70 × 35,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	0,29 ± 0,05

2.2.12 Кожух защитный квадратный

Используется для закрытия системы потолочного крепления светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

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

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	560,00 × 560,00 × 280,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	7,52 ± 0,50

2.2.13 Модуль питания

Используется для обеспечения осветительных блоков светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90, электропитанием 24 В постоянного тока. Монтируется в запотолочном пространстве.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	93,00 × 56,00 × 155,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	1,20 ± 0,20

2.2.14 Блок питания видео

Состоит из двух соединяемых модулей и используется для обеспечения работы камеры/видеомонитора (в комплект поставки не входит), монтируется в запотолочном пространстве при их использовании вместе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия в сборе, мм	115,00 × 47,50 × 157,20 ± 5,00
Масса изделия, кг	0,36 ± 0,10

2.2.15 Модуль резервного питания

Используется для подачи электропитания светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90, в случае перебоев в подаче электроэнергии.

Габаритные размеры и масса

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	465,00 × 142,50 × 532,50 ± 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 В·А
2. 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.

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

3. 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 °C).

Модель	Время работы осветительного блока (при 6 уровне яркости освещения)	Время работы осветительного блока (при максимальной яркости освещения)
HyLED X90/X90M	5,5 ч	3,5 ч
HyLED X50	6 ч	4 ч

2.2.16 Рукоятка центральная

Используется для позиционирования осветительного блока светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 медицинским персоналом в стерильной зоне.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	113,00 ×113,00 ×174,30 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,416 ± 0,020

2.2.17 Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной

Является составной частью рукоятки центральной. Используется для позиционирования осветительного блока светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90, медицинским персоналом в стерильной зоне. Также может применяться для установки на держатель шарнирный для подключения видеомонитора.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	109,00 ×109,00 × 131,50 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,102 ± 0,010

2.2.18 Адаптер для рукоятки центральной одноразовой

Используется для установки на светильники светодиодные серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 одноразовых стерильных рукояток.

⚠ 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.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	113,00 × 113,00 × 138,20 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,373 ± 0,020

2.2.19 Рукоятка центральная многофункциональная

Используется для управления функциями светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50,

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

HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 медицинским персоналом в стерильной зоне. Оснащена стерилизуемой рукояткой и декоративным кольцом с символами управления.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	113,00 ×113,00 ×174,30 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,416 ± 0,020

2.2.20 Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной

Является составной частью рукоятки центральной многофункциональной. Используется для управления функциями светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90, медицинским персоналом в стерильной зоне

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	109,00 ×109,00 × 131,50 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,102 ± 0,010

2.2.21 Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры

Используется для управления видеокамерой встраиваемой светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X90, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	111,50 × 111,50 × 181,70 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,499 ± 0,03

2.2.22 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 X, в вариантах исполнения: HyLED X90, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	109,00 ×109,00 × 131,50 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,102 ± 0,010

2.2.23 Панель управления сенсорная

Используется для управления функциями светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	92,30 × 141,90 × 34,90 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,265 ± 0,02
Тип экрана	Сенсорный экран
Диагональ экрана, см (дюйм)	13,97 (5,50)
Электропитание	24 В постоянного тока
Потребляемая мощность	не более 5 Вт

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

2.2.24 Панель управления настенная

Используется для управления функциями светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90, вне чистой зоны. Оснащена тремя кабелями для подключения блокам осветительным.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	239,40 × 78,50 × 282,00 ± 2,00
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 серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90, монтируется в запотолочном пространстве.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	113,20 × 62,00 × 126,80 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,32 ± 0,20

2.2.26 Камера на подвесном плече

Используется вместе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 для выполнения видеозаписи во время процедур.

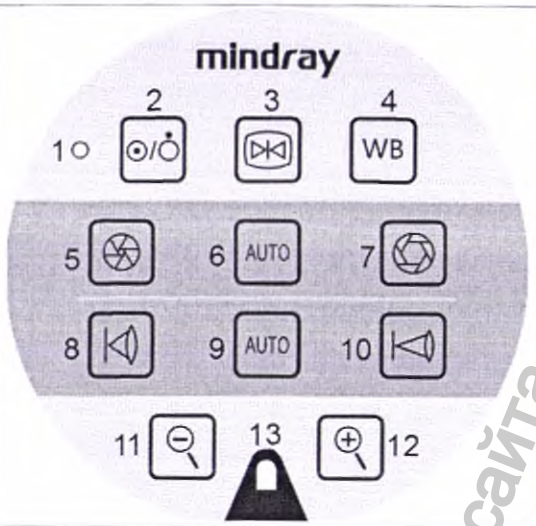
ВНИМАНИЕ!

- 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 × 247,90 × 498,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	7,70 ± 0,80
Электропитание	24 В постоянного тока
Потребляемая мощность	не более 5 Вт

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

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

Функциональные характеристики

Характеристики	Камера на подвесном плече (4К)
Элементы изображения	8000К пикселов
Разрешение	3840p (3840 × 2160)
Цифровое увеличение	12×(144× с оптическим увеличением)
Видеовыход	HDMI
Положение камеры	Подвесная камера

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 серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X90, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 медицинским персоналом в стерильной зоне.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	109,00 ×109,00 × 131,50 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,102 ± 0,010

2.2.28 Видеокамера встраиваемая

Устанавливается на осветительном блоке X90 светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X90, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 и используется для выполнения видеозаписи во время процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Видеокамеру встраиваемую следует устанавливать только на осветительные блоки X90. Не устанавливайте видеокамеру встраиваемую на осветительные блоки X50.

Видеокамера встраиваемая передаёт видеосигнал на блок видео посредством беспроводной связи.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	111,50 × 111,50 × 176,30 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,890 ± 0,05

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

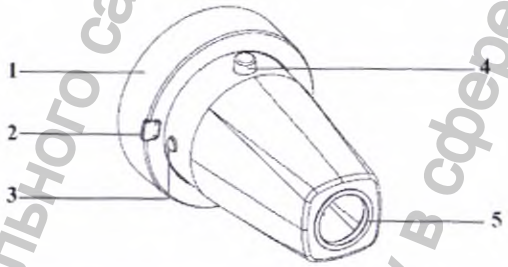
Характеристики электропитания видеокамеры встраиваемой:

1. Входная мощность: 100-240 В ~50/60 Гц 0,4 А.
2. Выходная мощность: 5В ⎓ 2А.

Характеристики передатчика беспроводной связи (Видеокамера встраиваемая)

Диапазон частот передачи	5150 – 5725 МГц
Модуляция	OFDM
Частотные характеристики	40 МГц
Эффективная номинальная мощность	< 9 дБм

Конструкция видеокамеры встраиваемой



1. Посадочное место	2. Фиксатор
3. Кнопка подключения	4. Кнопка
5. Объектив видеокамеры встраиваемой	-

Функциональные характеристики

Характеристики	**Видеокамера встраиваемая** (Full HD)
Элементы изображения	2000K пикселов
Разрешение	1080p (1920×1080)
Цифровое увеличение	12×(120× с оптическим увеличением)
Видеовыход	SDI
Положение камеры	Встраиваемая видеокамера

2.2.29 Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой

Используется для позиционирования видеокамеры встраиваемой светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X90, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90, медицинским персоналом в стерильной зоне.

Характеристика	**Значение**
Габаритные размеры изделия, мм	97,00 × 97,00 × 118,20 ± 2,00
Масса изделия, кг	0,119 ± 0,010

2.2.30 Блок видео

Используется для обеспечения работы видеокамеры встраиваемой светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X90, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90. Блок видео принимает видеосигнал от видеокамеры встраиваемой посредством беспроводной связи.

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

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	95,00 × 95,00 × 31,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	0,15 ± 0,03
Разъемы	HDMI – 1 шт. DC IN – 1 шт.
Кнопки управления	Кнопка питания со светодиодным индикатором – 1 шт. Кнопка отображения информации – 1 шт.
Световые индикаторы	Индикатор питания (на кнопке питания) – 1 шт. Индикатор состояния (на экране) – 1 шт.

Характеристики электропитания блока видео:

1. Входная мощность: 100-240 В ~50/60 Гц 0,4 А.
2. Выходная мощность: 5В ⎓ 2А.

Радиочастотные параметры

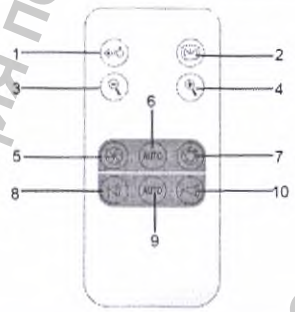
Расстояние сигнала [Range]	≤ 7 м
Шифрование	AES
Стандарт беспроводной связи	WHDI

Характеристики приемника беспроводной связи (Блок видео)

Диапазон частот приема	5150 – 5725 МГц
Предпочитаемая частота	5190 – 5230 МГц
Модуляция	OFDM
Эффективная номинальная мощность	< 22 дБм

2.2.31 Пульт дистанционного управления

Используется для дистанционного управления функциями камеры на подвесном плече и видеокамеры встраиваемой светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.



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 × 40,00 ± 5,0
Масса изделия, кг	0,020 ± 0,002
Количество батарей питания, шт.	1
Напряжение питания	3 В
Тип батареи питания	CR2025 3V

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

Тип сигнала	Инфракрасный
Радиус действия пульта	не более 4,00 м
Количество кнопок управления, шт.	10

2.2.32 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

2.2.33 Устройство записывающее цифровое HyRec

Используется для записи и сохранения видеосигнала камеры на подвесном плече / видеокамеры встраиваемой светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50 HyLED X90/X90/X90.

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

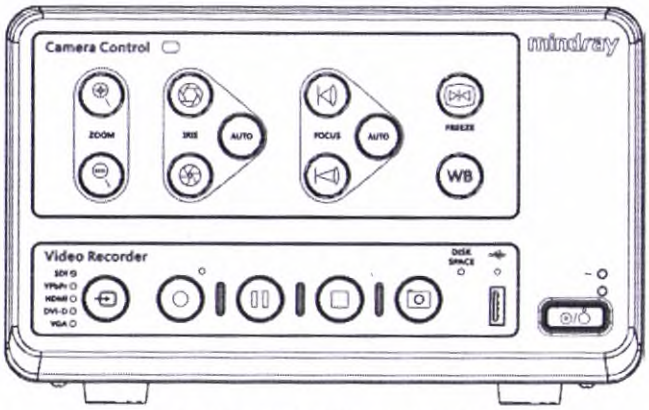
Формат записываемого видео	MP4 (используется сжатие AVC/H.264)	
Формат записываемого фото	.bmp	
Хранение данных	Внешний диск для хранения данных. Максимальный объем съемного накопительного устройства 2ТБ	
Разрешение видеозаписи	HDMI / DVI-D / YPbPr	1920×1080i@60/50fps; 1920×1080p@60/50/30/25/24fps; 1280×720p@60/50fps, 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:

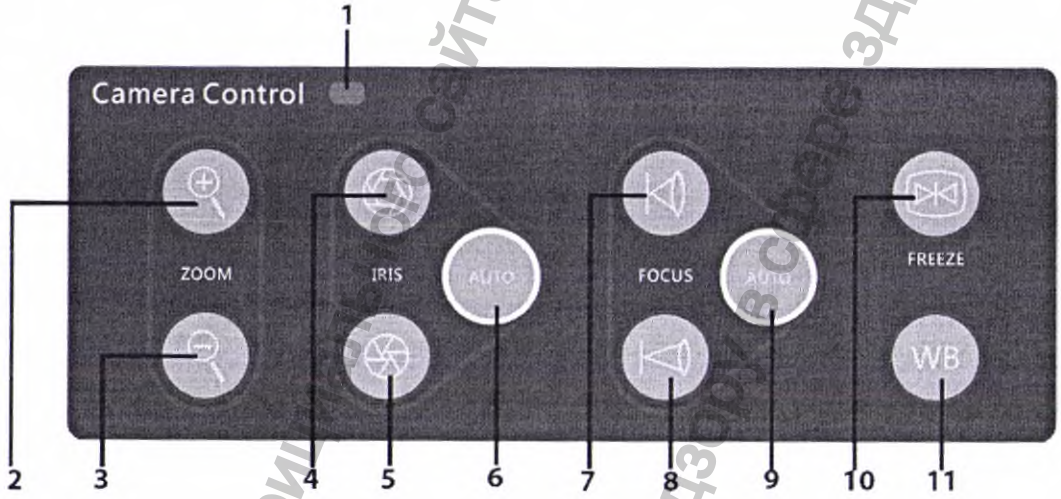
- Устройство не может поддерживать запись звука и запись 3D-видео.

Внешний вид, основные разъёмы и функциональные клавиши управления

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

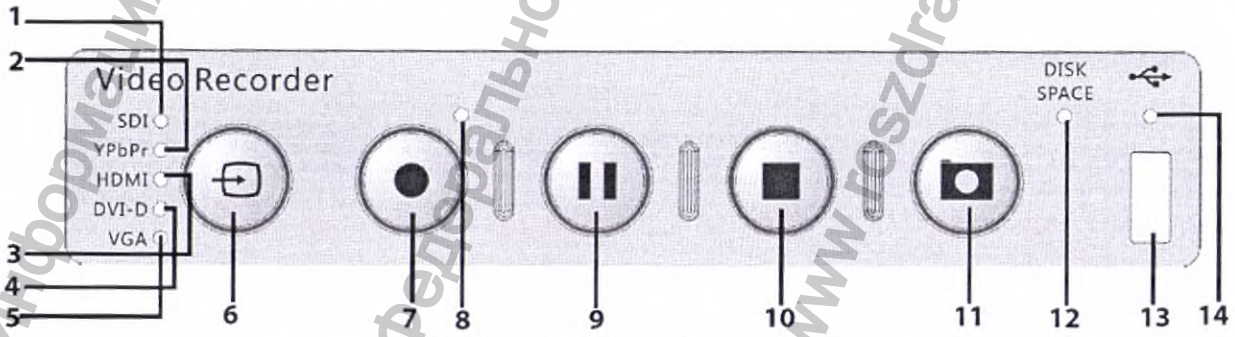


Вид спереди (передняя панель)



Панель управления видеокамерой

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).

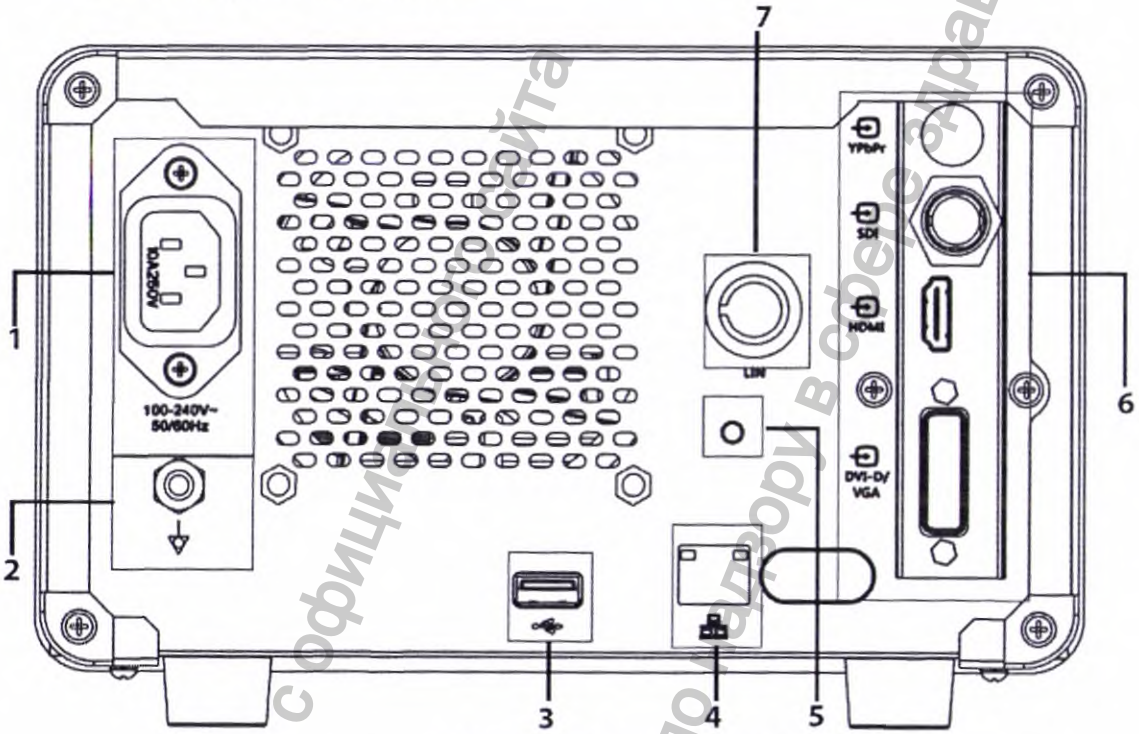


Панель управления видеозаписью

1. Индикатор сигнала SDI.
2. Индикатор сигнала YPbPr.

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

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.

2.2.34 Кабель силовой 220 В

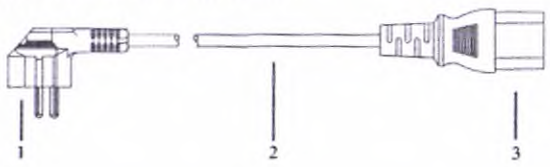
Используется для подключения светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X90M, а также Устройства записывающего цифрового HyRec к электросети переменного тока.

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.

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

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

2.2.35 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)
Объём 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

2.2.36 DVI-D оптоволоконный преобразователь

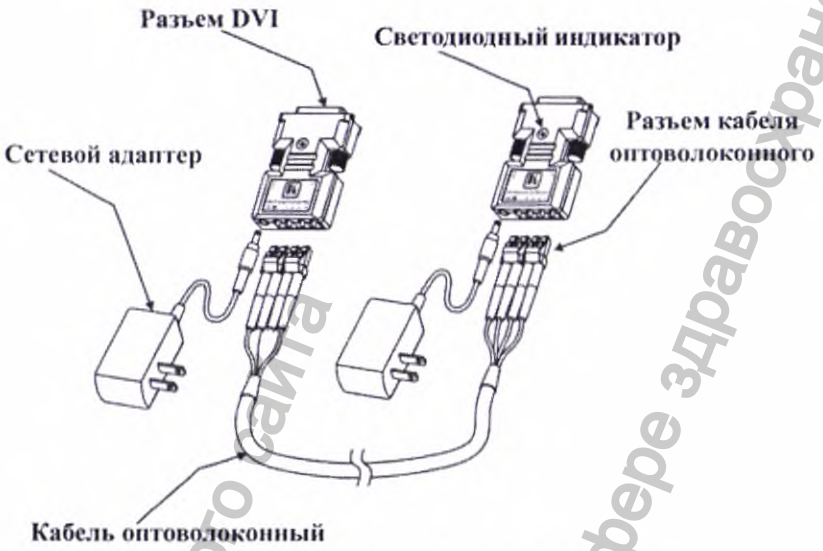
Используется для передачи цифрового видеосигнала на устройства отображения, такие как цифровые плоскопанельные дисплеи, плазменные видеомониторы и проекторы медицинских изделий.
Осуществляет передачу цифрового видеосигнала от Устройства записывающего цифрового HyRec на видеомонитор используемый вместе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 (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 комплекте, либо от разъема DVI на видеокарте персонального компьютера. **Передатчик сигнала**

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

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)
Условия эксплуатации:	Температура: От 0° до +50°C Относительная влажность воздуха: От 10% до 85%, без конденсации
Условия транспортирования и хранения:	Температура: От -30° до +70°C Относительная влажность воздуха: От 10% до 85%, без конденсации
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

2.2.37 Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора

Используется для крепления одного видеомонитора на подвесной системе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

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

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	203,50 × 649,70 × 715,60 ± 10,00
Масса изделия, кг	14,20 ± 1,00
Тип кабеля для подключения электропитания к видеомонитору	C13 (IEC 60320)
Длина кабеля для подключения электропитания к видеомонитору, мм	400,00 ± 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

2.2.38 Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов

Используется для крепления двух видеомониторов на подвесной системе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	203,50 × 1661,60 × 834,90 ± 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 ± 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

2.2.39 Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео

Используется для крепления одного видеомонитора на подвесной системе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90. Оснащен отсеком для крепления блока видео.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	245,00 × 655,00 × 680,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	9,60 ± 1,00
Габаритные размеры отсека для крепления блока видео, мм	253,00 × 113,00 × 44,00 ± 5,00
Масса отсека для крепления блока видео, кг.	0,40 ± 0,10
Тип кабеля для подключения электропитания к видеомонитору	C13 (IEC 60320)
Длина кабеля для подключения электропитания к видеомонитору, мм	400,00 ± 30,00
Количество кабелей для подключения электропитания к	1

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

видеомонитору, шт.	
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

2.2.40 Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео

Используется для крепления двух видеомониторов на подвесной системе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90. Оснащен отсеком для крепления блока видео.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	203,50 × 1661,60 × 834,90 ± 10,00
Масса изделия, не более, кг	35,00
Габаритные размеры отсека для крепления блока видео, мм	253,00 × 113,00 × 44,00 ± 5,00
Масса отсека для крепления блока видео, кг.	0,40 ± 0,10
Тип кабеля для подключения электропитания к видеомонитору	C13 (IEC 60320)
Длина кабеля для подключения электропитания к видеомонитору, мм	900,00 ± 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

2.2.41 Переходник с VGA на DVI

Используется для конвертации видеосигнала с VGA на DVI формат при совместном использовании видеооборудования, поддерживающего разные форматы видеосигнала, например, видеокамеры и видеомонитора вместе со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

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

2.2.42 Кабель S-видео

Используется для передачи S-видеосигнала при использовании видеооборудования со со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

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

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

2.2.43 Кабель HDMI

Используется для передачи HDMI видеосигнала при использовании видеооборудования со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

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

2.2.44 Кабель HD-SDI/SDI

Используется для передачи HD-SDI/SDI видеосигнала при использовании видеооборудования со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

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

2.2.45 Кабель Y/Pb/Pr

Используется для передачи Y/Pb/Pr видеосигнала при использовании видеооборудования со светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90. 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

2.2.46 Кабель удлинительный для осветительного блока

Используется для подключения осветительного блока к модулю питания светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90, если не хватает длины стандартного кабеля.

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

2.2.47 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 серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

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

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

2.2.48 Система потолочного крепления анкерная с проставочными шпильками, металлическая разобранная

Используется для крепления подвесных систем светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90. 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)

2.2.49 Система потолочного крепления анкерная, металлическая разобранная

Используется для крепления подвесных систем светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90. Представляет собой металлическую арматуру и 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)

2.2.50 Система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная

Используется для крепления подвесных систем светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90. 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)

2.2.51 Система потолочного крепления сквозная, металлическая разобранная

Используется для крепления подвесных систем светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90. 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)

2.2.52 Фланец (225 мм)

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

Предназначен для использования вместе с системой потолочного крепления для установки одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системы светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	308,50 × 280,00 × 284,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	15,83 ± 1,00

2.2.53 Фланец (350 мм)

Предназначен для использования вместе с системой потолочного крепления для установки одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системы светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

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

2.2.54 Фланец (500 мм)

Предназначен для использования вместе с системой потолочного крепления для установки одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системы светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

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

2.2.55 Фланец (800 мм)

Предназначен для использования вместе с системой потолочного крепления для установки одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системы светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	308,50 × 280,00 × 859,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	22,50 ± 1,00

2.2.56 Фланец (1000 мм)

Предназначен для использования вместе с системой потолочного крепления для установки одно-, двух-, трех-, четырехплечевой подвесной системы светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия, мм	308,50 × 280,00 × 1059,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	25,50 ± 1,00

2.2.57 Стойка

Является составной частью светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X90M, используется для крепления осветительного блока.

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

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	1625,00 × 432,00 × 269,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	13,00 ± 3,00
Максимальная нагрузка на стойку, кг	60,00

2.2.58 Основание мобильное

Является составной частью светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X90M, используется для крепления стойки с осветительным блоком, аккумуляторного блока и колес.

Характеристика	Значение
Габаритные размеры, мм	614,00 × 947,00 × 70,00 ± 5,00
Масса изделия, кг	47,10 ± 5,00
Максимальная нагрузка на основание, кг	100,00

2.2.59 Блок аккумуляторный

Является составной частью светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X90M, он используется для обеспечения электропитания и работоспособности светильников в случае перебоев в подаче электроэнергии.

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

2.2.60 Колесо

Устанавливается на основание мобильное светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X90M и обеспечивает перемещение светильника по ровной поверхности в пределах медицинского учреждения, оснащено стопорным механизмом для предотвращения непреднамеренного перемещения светильника.
Характеристики колеса указаны в п. 2.1.9 настоящего документа.

3 Маркировка, упаковка, комплект поставки

3.1 Маркировка медицинского изделия

3.1.1 Маркировка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

Маркировка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 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

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

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».

3.1.2 Маркировка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в варианте исполнения: HyLED X90M

Маркировка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в варианте исполнения: HyLED X9M 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».

3.1.3 Маркировка блока осветительного

Маркировка блока осветительного X50, X90, светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.
Маркировка на корпусе блока осветительного 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 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».

3.1.4 Маркировка устройства записывающего цифрового HyRec

Маркировка устройства записывающего цифрового HyRec 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);

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

- 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».

3.1.5 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.

3.1.6 Маркировка DVI-D оптоволоконного преобразователя

Маркировка DVI-D оптоволоконного преобразователя выполняется путём нанесения основных сведений на этикетки, прикрепляемые к Передатчику сигнала DVI оптическому съемному 610T и к Приемнику сигнала DVI оптическому съемному 610R. Этикетки содержат:
- логотип изготовителя;
- обозначение изделия: «DVI Reciever (to Monitor) 610» (Приемник сигнала DVI оптический съемный 610R); «DVI Transmitter (to PC) 610» (Передатчик сигнала DVI оптический съемный 610T);
- обозначение разъёмов «4 3 2 1»;
- характеристики электропитания: «5 V ⎓»;
- серийный номер изделия.

3.1.7 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.

3.1.8 Маркировка упаковки светильников хирургических светодиодных серии HyLED X

Маркировка этикетки на упаковке светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 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.»);

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

- 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», «Беречь от влаги».

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

При упаковывании составных частей светильников хирургических светодиодных серии HyLED X в вариантах исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 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 наносятся символы «Хрупкое. Осторожно», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

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

3.1.9 Маркировка упаковки принадлежностей

Маркировка этикетки на упаковке рукоятки многофункциональной, стойки, системы потолочного крепления сквозной, системы потолочного крепления сквозной с проставочными шпильками, металлической разобранной, системы потолочного крепления анкерной, металлической разобранной, системы потолочного крепления анкерной с проставочными шпильками, металлической разобранной, 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 центральной многофункциональной, рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой, видеокамеры встраиваемой, модуля для установки дополнительного плеча, блока видео,

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

держателя шарнирного с интерфейсом для подключения видеомонитора, держателя шарнирного с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, камеры на подвесном плече, рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры, модуля резервного питания, панели управления настенной, 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 сенсорной, 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 производителя;
- 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

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

Символ	Описание	Символ	Описание
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE)
SN	Серийный номер	CE	Маркировка CE
IP54	Защищено от попадания пыли и брызг воды. Оборудование не полностью защищено от попадания пыли, но количество проникаемой пыли не снижает работоспособность осветительного блока и не влияет на уровень безопасности. Брызги воды, попадающие на осветительный блок (за исключением шарнирного соединения и блока встроенной камеры) под любым углом, не оказывают вредного воздействия.		
	Выполнение инструкции по эксплуатации		Знак чувствительности к электростатическим разрядам
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Защитное заземление (земля)
	Заземление (земля)		Эквипотенциальное заземление
	Постоянный ток		Переменный ток
	Температурный диапазон		USB-порт
	Ограничение атмосферного давления		Диапазон влажности
	Хрупкое. Осторожно*		Вертикальное положение груза*
	Предел по количеству ярусов в штабеле*		Беречь от влаги*

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

3.3 Упаковка медицинского изделия

Упаковка составных частей и принадлежностей светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, 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 / EEC. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделий и принадлежностей при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, хранении и транспортировании.

3.3.1 Упаковка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X

Упаковка светильников хирургических светодиодных серии HyLED X 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 гнёзда 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.

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

Для рационального использования грузового пространства транспортных средств, составные части светильников хирургических светодиодных серии HyLED X могут быть помещены в отдельные упаковки (грузовые места). При упаковывании составных частей светильников хирургических светодиодных серии HyLED X 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 гофрированного картона, толщиной 3 мм ± 1 мм. В картонный ящик/коробку уложена форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнёзда 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, а также система потолочного крепления сквозная с проставочными шпильками, металлическая разобранная упаковываются в ящик, изготовленный из фанеры толщиной 3 мм ± 1 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 X5	Не более 980,00 × 930,00 × 290,00 мм Не более 20,00 кг
Блок осветительный X50	Не более 980,00 × 930,00 × 290,00 мм Не более 20,00 кг
Блок осветительный X9	Не более 980,00 × 930,00 × 290,00 мм Не более 20,00 кг
Блок осветительный X90	Не более 980,00 × 930,00 × 290,00 мм Не более 20,00 кг
Система подвесная одноплечевая	Не более 1210,00 × 620,00 × 260,00 мм Не более 20,00 кг
Система подвесная двухплечевая	Не более 1210,00 × 620,00 × 260,00 мм Не более 25,00 кг
Система подвесная трехплечевая	Не более 1310,00 × 760,00 × 330,00 мм Не более 60,00 кг
Система подвесная четырехплечевая	Не более 1310,00 × 760,00 × 330,00 мм Не более 70,00 кг
Модуль питания	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Кабель силовой 220 В*	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Кожух защитный большой	Не более 840,00 × 490,00 × 290,00 мм Не более 5,00 кг
Рукоятка центральная, в составе: - Рукоятка центральная; - Рукоятка стерилизуемая для рукоятки	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг

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

центральной.	
Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной*	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой*	Не более 400,00 × 310,00 × 270,00 мм Не более 5,00 кг
Адаптер для рукоятки центральной одноразовой	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Рукоятка центральная многофункциональная, в составе: - Рукоятка центральная многофункциональная; - Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной.	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Рукоятка стерилизуемая для рукоятки центральной многофункциональной*	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры, в составе: - Рукоятка с резервным интерфейсом видеокамеры; - Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры.	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Рукоятка стерилизуемая для рукоятки с резервным интерфейсом видеокамеры*	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Панель управления сенсорная	Не более 180,00 × 150,00 × 100,00 мм Не более 5,00 кг
Панель управления настенная	Не более 515,00 × 390,00 × 290,00 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 × 930,00 × 290,00 мм Не более 25,00 кг
Рукоятка стерилизуемая для камеры на подвесном плече*	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Пульт дистанционного управления Батарейка CR2025 3V для пульта дистанционного управления	Не более 180,00 × 150,00 × 100,00 мм Не более 2,00 кг
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 25,00 кг
Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео	Не более 980,00 × 930,00 × 290,00 мм Не более 25,00 кг
Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения двух видеомониторов, с отсеком для крепления блока видео	Не более 980,00 × 930,00 × 290,00 мм Не более 25,00 кг
Модуль резервного питания	Не более 550,00 × 480,00 × 770,00 мм Не более 30,00 кг
Модуль управления	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм Не более 5,00 кг
Устройство записывающее цифровое HyRec, в составе: - Устройство записывающее цифровое HyRec; - Задний отсек;	Не более 510,00 × 310,00 × 270,00 мм Не более 15,00 кг

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

- USB-диск; - Кабель силовой 220 В; - Руководство оператора.	
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	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 760,00 × 760,00 × 330,00 мм Не более 100,00 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 длины	Не более 1205,00 × 615,00 × 260,00 мм Не более 25,00 кг
Кронштейн пружинный	Не более 1110,00 × 400,00 × 140,00 мм Не более 15,00 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 5,00 кг
Модуль для установки дополнительного плеча	Не более 1460,00 × 740,00 × 680,00 мм Не более 70,00 кг
Блок видео	Не более 240,00 × 240,00 × 100,00 мм Не более 5,00 кг
Модуль питания	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм

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

	Не более 5,00 кг
Блок питания видео	Не более 300,00 × 180,00 × 170,00 мм 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, в составе: - Видеокамера встраиваемая; - Блок видео; - Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой; - Руководство оператора.	Не более 400,00 × 310,00 × 270,00 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 30,00 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.	

4 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.

5 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.



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

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 или в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения.

Переработка электронных компонентов.

Продукты компании Mindray, помеченные символом с 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 символом с 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.

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

6 Гарантийный талон

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

Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

(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)

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

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)

_____ _____ 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)*

Корешок отрывного талона №2

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 №2

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

_____
(Заполняет производитель)

Заводской (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)*

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)

Заводской (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)*

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

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)

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

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

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

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

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

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

Логотип/
CCPIT

Сертификат

QR-код
Номер №203200B0/007160

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

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(16)/
Полномочная подпись: */Подпись: Ксю Сяо (Хи Хіао)/*
Дата: 28 сентября 2020 года

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

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)
15-09-2020
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 серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ - ПАСПОРТ на медицинское изделие Светильник хирургический светодиодный серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X50, HyLED X90, HyLED X90M, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90»** 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: 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
Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

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

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

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

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

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

/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
CCPIT
(16)/

Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(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.roszdravnadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать девятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 01-1020
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

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

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 Internati

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. 203200B0/005538

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:

Tang Yinhong

日期：2020年07月31日

(Date: Jul. 31, 2020)

证明网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

mindray

2020-07-23

To whom it may concern,

Declaration

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

HyLED X series surgical led lamp: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **Operating documentation of the medical device - Operator's manual – Wireless camera HyLED X series surgical led lamp: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90** > 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.

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

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

666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел. +86-025-66082666, факс: +86-025-66082258,
http://www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Менеджер департамента технического регулирования /
Manager of Technical Regulation Department

подпись / signature / Ван Синьбин (Wang Xinbing)

дата/date «23» июля 2020 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ / OPERATING DOCUMENTATION

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА / OPERATOR'S MANUAL

на медицинское изделие / of the medical device

ВИДЕОКАМЕРА ВСТРАИВАЕМАЯ

Светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, варианты исполнения:
HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

WIRELESS CAMERA

HyLED X series surgical led lamp:
HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

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

2020

Информация получена с официального сайта производителя. Реализуем услуги по надзору в сфере здравоохранения www.gosgravnadzor.ru

Авторское право

CE

Устройство имеет знак CE, указывающий на его соответствие положениям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC о медицинских изделиях. Также устройство соответствует основным требованиям Приложения 1 к данной Директиве.

©2020 «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд» / Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.
Дата издания настоящего Руководства – апрель, 2020 г. (Издание: 2.0).

Заявление об интеллектуальной собственности

Компания «Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд» / Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (в дальнейшем именуемая, как «Майндрэй») владеет правами интеллектуальной собственности на данное устройство производства компании «Майндрэй» и настоящее руководство. 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.

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

Ответственность Производителя

Вся информация, представленная в данном Руководстве, считается верной. Компания «Майндрэй» не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в данном документе, а также 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 в соответствии с руководством 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.

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

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 будут 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, КНР
Сайт / E-mail	www.mindray.com / service@mindray.com
Тел.:	+86-025-66082666
Факс:	+86-025-66082258

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

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

Оглавление

Авторское право 2
Ответственность Производителя 3
Гарантия 3
Политика возврата 4
1. Безопасность 7
1.1. Указания по безопасности 7
1.2. Информация о безопасности 7
1.3. Знаки 8
1.4. Наименование устройства с указанием принадлежностей, необходимых для применения устройства по назначению 9
1.5. Назначение устройства 9
1.6. Информация о потенциальных потребителях 9
1.7. Частота и особенности использования 9
1.8. Стерильность 9
2. Установка и эксплуатация 10
2.1. Компоненты видеокамеры встраиваемой 10
2.1.1. Конструкция видеокамеры встраиваемой 10
2.1.2. Блок видео 10
2.2. Монтаж 11
2.2.1. Установка видеокамеры встраиваемой 11
2.2.2. Установка рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой 13
2.3. Управление видеокамерой встраиваемой 13
2.3.1. Элементы управления видеокамерой встраиваемой на панели управления сенсорной 13
2.3.2. Управление видеокамерой встраиваемой при помощи панели управления настенной 15
2.3.3. Пульт дистанционного управления 15
2.3.4. Устройство записывающее цифровое HyRec 16
3. Демонтаж и техническое обслуживание 17
3.1. Демонтаж 17
3.3. Регулировка степени фиксации вертикального и горизонтального кронштейнов и осветительного блока 21
3.4. Настройка элементов управления сенсорной панели 21
4. Очистка и дезинфекция 23
4.1. Очистка и дезинфекция поверхности устройства 23
4.1.1. Очистка 23
4.1.2. Дезинфекция 24

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

4.2. Стерилизация рукоятки для видеокамеры встраиваемой 25
5. Выявление и устранение неисправностей 26
5.1. Неисправность 26
5.2. Подключение 27
6. Приложения 28
A. Характеристики 28
A.1. Технические характеристики видеокамеры 28
A.2. Характеристики электропитания видеокамеры встраиваемой и блока видео 28
A.3. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения 28
A.4. Угол поворота/охват 28
A.5. Электромагнитная совместимость 29

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

1. Безопасность

1.1. Указания по безопасности

Таблица 1-1. 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.

1.2. Информация о безопасности

⚠ВНИМАНИЕ!

- Устройство должно использоваться только по назначению. Не используйте его для других целей.
- Устройство должно обслуживаться только персоналом, уполномоченным компанией «Майндрэй».
- К управлению устройством допускается только обученный персонал.
- Внимательно прочитайте настоящее руководство перед использованием устройства.
- Обязательно используйте данное руководство при обучении персонала эксплуатации, обслуживанию и безопасному использованию устройства.
- Видеокамера встраиваемая применяется только для выполнения вспомогательного обучения и медицинской подготовки и не может использоваться для диагностики медицинского состояния.
- Данный продукт был протестирован и изготовлен в соответствии с законодательством по технике безопасности каждой страны. Однако в экстремальных условиях будут возникать шумовые помехи. При возникновении помех, переместите блок видео подальше от других устройств.
- Работе видеокамеры могут мешать WLAN и другие беспроводные устройства с частотой 5 ГГц.
- Инициализация беспроводной связи может занять 15-20 секунд. Во время инициализации блок видео не может работать в нормальном режиме.
- Другие беспроводные устройства с поддержкой диапазона 5 ГГц могут создавать помехи для блока видео и видеокамеры встраиваемой. Поэтому, если у вас есть роутер 5 ГГц, мы рекомендуем вам настроить его на полосу 2,4 ГГц.
- Оптимальное расстояние между видеокамерой встраиваемой и блоком видео составляет менее 7 метров в пределах прямой видимости.
- В операционной одновременно могут работать не более двух пар беспроводных модулей.
- Если требуется одновременная работа двух пар беспроводных модулей, рекомендуется, чтобы расстояние между этими парами было более пяти метров, а их включение осуществлялось последовательно с интервалом не менее трех минут, чтобы уменьшить помехи, которые могут привести к более длительному установлению соединения.
- Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!
- Не прикасайтесь одновременно к корпусу устройства и к пациенту.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Чтобы максимально увеличить рассеивание тепла и обеспечить надлежащие функции, поместите видеокамеру встраиваемую и блок видео в хорошо проветриваемое место и ничем не закрывайте вентиляционные отверстия. Не допускайте попадания жидкости в вентиляционные отверстия.

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

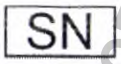
ПРИМЕЧАНИЕ:

- Видеокамера должна использоваться вместе со Светильниками хирургическими светодиодными серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X9, HyLED X90, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9. Для получения дополнительной информации о работе хирургического светильника см. руководство оператора.

1.3. Знаки

На поверхность устройства могут быть нанесены следующие символы:

Таблица 1-2. Определение символов

Символ	Значение
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Знак чувствительности к электростатическим разрядам
	Защитное заземление (земля)
	Положение «Вкл.»/ Положение «Выкл.»
	Постоянный ток
	Переменный ток
	USB-порт
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Эквипотенциальное заземление
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

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

Символ	Значение
	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.
CE	Маркировка изделий класса I Разработка и продажа осуществляются в соответствии с Директивой 93/42/EEC о медицинском оборудовании.

1.4. Наименование устройства с указанием принадлежностей, необходимых для применения устройства по назначению

Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт., в составе:
1. Видеокамера встраиваемая, 1 шт.
2. Блок видео, 1 шт.
3. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой, не более 50 шт.
4. Руководство оператора, 1 шт.

1.5. Назначение устройства

Видеокамера встраиваемая устанавливается на осветительном блоке X9 или X90 светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X9, HyLED X90, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90 и используется для выполнения видеозаписи во время процедур. Блок видео используется для обеспечения работы видеокамеры встраиваемой. Блок видео принимает видеосигнал от видеокамеры встраиваемой посредством беспроводной связи. Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой используется для позиционирования видеокамеры встраиваемой медицинским персоналом в стерильной зоне.

1.6. Информация о потенциальных потребителях

Потенциальным потребителем устройства является высший и подготовленный средний медицинский персонал медицинских учреждений, обученный для работы с данным устройством.

1.7. Частота и особенности использования

Видеокамера встраиваемая, составные части и принадлежности рассчитаны для многоразового применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

1.8. Стерильность

Видеокамера встраиваемая, её составные части и принадлежности (за исключением рукоятки стерилизуемой) поставляются нестерильными и не подлежат стерилизации.
Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой поставляется нестерильной, но перед каждым использованием должна быть простерилизована потребителем в соответствии с инструкциями по стерилизации, изложенными в руководстве оператора.

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

2. Установка и эксплуатация

2.1. Компоненты видеокамеры встраиваемой

2.1.1. Конструкция видеокамеры встраиваемой

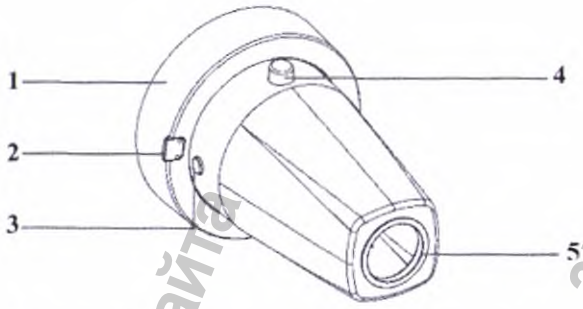


Рисунок 2-1 – Видеокамера встраиваемая

1. Посадочное место	2. Фиксатор
3. Кнопка подключения	4. Кнопка
5. Объектив видеокамеры встраиваемой	-

2.1.2. Блок видео

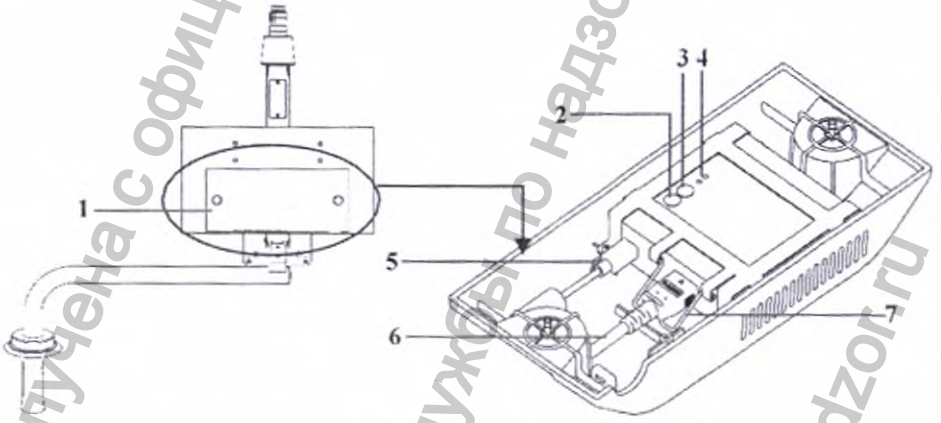


Рисунок 2-2 – Держатель шарнирный с интерфейсом для подключения видеомонитора, с отсеком для крепления блока видео и блок видео (в отсеке)

1. Отсек для установки блока видео на держателе шарнирном для подключения видеомонитора	4. Светодиодный индикатор состояния
	5. Разъём питания DC IN (пост. ток на входе)
2. Кнопка питания со светодиодным индикатором	6. Разъем HDMI
3. Кнопка отображения информации	7. Держатель кабеля

1. Отсек для установки блока видео на держателе шарнирном для подключения видеомонитора: установите блок видео в отсек и закрепите отсек на держателе шарнирном для подключения видеомонитора с помощью двух винтов с накатанной головкой.
2. Кнопка питания со светодиодным индикатором: нажмите, чтобы включить или отключить блок видео.
3. Кнопка отображения информации: нажмите для отображения информации на экране.

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

4. Светодиодный индикатор состояния: для индикации состояния изображения.
5. Разъём питания DC IN (пост. ток на входе): для подключения блока видео к электропитанию.
6. Разъем HDMI: подключение к видеомонитору с помощью кабеля HDMI.
7. Держатель кабеля: для крепления кабеля HDMI.

Состояние блока видео отображается с помощью светодиодных индикаторов и информации на экране:

Режим	Описание состояния	Кнопка питания со светодиодным индикатором	Состояние светодиодного индикатора	Отображаемая информация
Режим ожидания	Режим энергосбережения	Красный	Выкл.	Символы: 
Начальная загрузка	Загрузка системы займет 15-20 секунд.	Мигает синим цветом	Мигает	Символы: () появляется, когда устройство выполняет подключения
Подключено	Формат видео распознается.	Синий	Синий	/
Поиск доступных каналов	Продолжение поиска доступных каналов, если система не может установить соединение в течение длительного времени после инициализации.	Мигает синим цветом	Мигает	Символы: () отображает циклично.
Подключение кабеля	Запуск подключения.	Мигает розово-фиолетовым цветом	Выкл.	При подключении кабеля HDMI-DVI к экрану на нем отображается следующая информация: Пожалуйста, включите прием на передатчике.
Подключение кабеля	Выполняется подключение.	Мигает розово-фиолетовым цветом	Выкл.	При подключении кабеля HDMI-DVI к экрану на нем отображается: Добавление WHD100.

2.2. Монтаж

2.2.1. Установка видеокамеры встраиваемой

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Во время установки аккуратно держите видеокамеру, поворачивая ее вправо. После установки убедитесь, что значок треугольника сравнялся со значком замка. Иначе видеокамера может упасть. Поверните видеокамеру влево, чтобы убедиться, что она держится крепко.

1. Во время установки выровняйте значок треугольника на корпусе видеокамеры со значком открытого замка на осветительном блоке, как показано на рисунке 2-3 ①.

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

2. Поверните видеокамеру вправо до щелчка, чтобы ее заблокировать. После установки значок треугольника будет выровнен со значком замка, как показано на рисунке 2-3 ②.



Рисунок 2-3 – Перед установкой и после установки

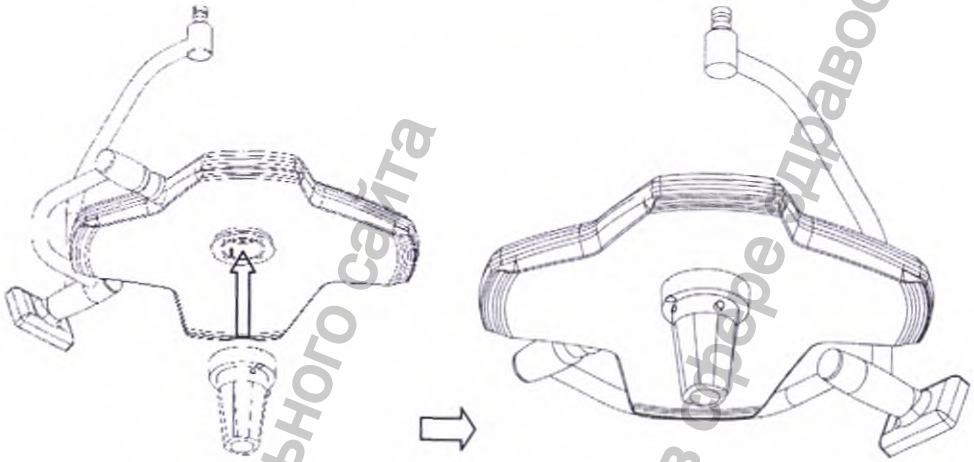


Рисунок 2-4 – Установка видеокамеры встраиваемой

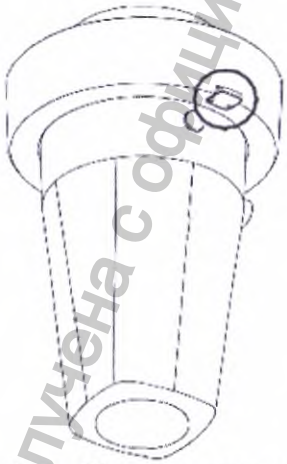


Рисунок 2-5 – Правильное крепление

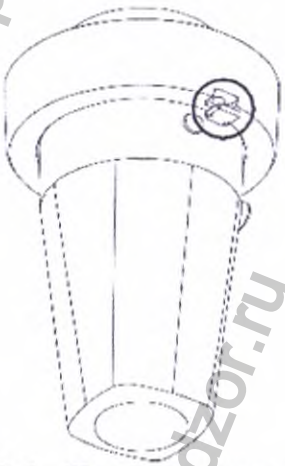


Рисунок 2-6 – Неправильное крепление

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

2.2.2. Установка рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой

Для установки рукоятки стерилизуемой выполните следующие действия:

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

Чтобы снять стерилизуемую рукоятку:

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

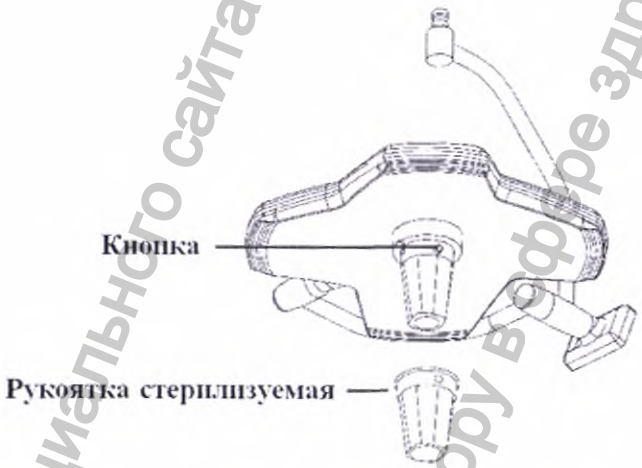


Рисунок 2-7 – Установка/снятие рукоятки стерилизуемой для видеокамеры встраиваемой

2.3. Управление видеокамерой встраиваемой

2.3.1. Элементы управления видеокамерой встраиваемой на панели управления сенсорной

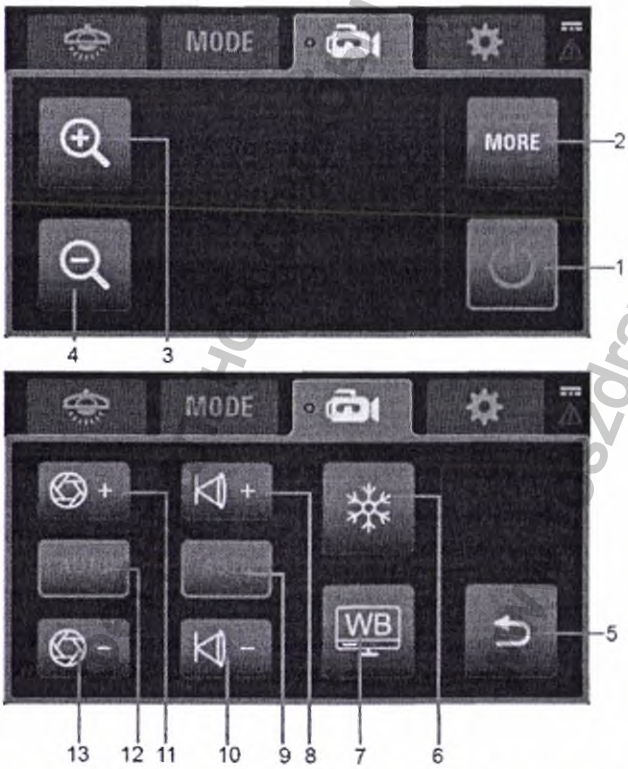


Рисунок 2-8 – Управление видеокамерой встраиваемой

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

1. Режим ожидания	2. Доп. функции
3. Увеличить изображение	4. Уменьшить изображение
5. Кнопка возврата	6. Стоп-кадр/отмена стоп-кадра
7. Баланс белого (ББ)	8. Отдалить фокус
9. Автоматическая фокусировка	10. Приблизить фокус
11. Увеличить диафрагму	12. Автоматическая регулировка диафрагмы
13. Уменьшить диафрагму	-

Чтобы установить соединение, выполните следующие действия:

- Включите осветительный блок, и блок видео будет включен автоматически.

1. Перейдите к окну управления видеокамерой на сенсорном экране и нажмите кнопку режима ожидания, чтобы включить видеокамеру встраиваемую. Загорится зеленый индикатор, расположенный слева от значка видеокамеры ( ). Мигающий значок видеокамеры ( ) в правом верхнем углу означает, что видеокамера встраиваемая включена.

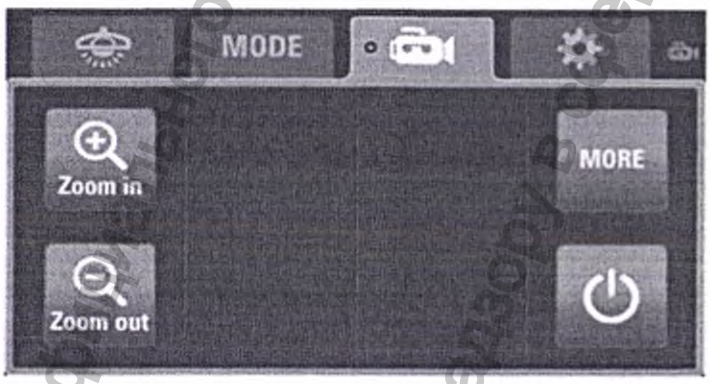


Рис. 2-19. Значок видеокамеры встраиваемой

2. Нажмите кнопку увеличения или уменьшения изображения, чтобы изменить размер изображения.
3. Нажмите кнопку дополнительных функций для доступа к дополнительным функциям.
4. Нажмите кнопку увеличения/уменьшения диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы.
5. Нажмите кнопку автоматической регулировки диафрагмы, чтобы настроить размер диафрагмы автоматически.
6. Нажмите кнопку приближения или отдаления фокуса, чтобы настроить фокус видеокамеры.
7. Нажмите кнопку автоматической фокусировки для автоматической фокусировки видеокамеры.
8. Нажмите кнопку стоп-кадра или отмены стоп-кадра, что остановить или продолжить видеозапись.
9. 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.
10. Нажмите кнопку режима ожидания, чтобы выключить видеокамеру. Зеленый индикатор слева от значка видеокамеры ( ) погаснет.

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

2.3.2. Управление видеокамерой встраиваемой при помощи панели управления настенной

Пользовательский интерфейс панели управления настенной показан ниже. Управляйте им так же, как и панелью управления сенсорной на осветительном блоке.

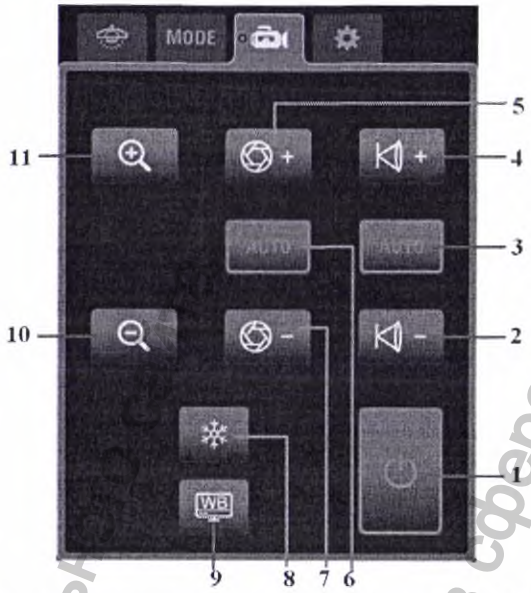


Рисунок 2-10 – Меню управления видеокамерой настенной панели управления

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

2.3.3. Пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления используется для дистанционного управления функциями видеокамеры встраиваемой светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9. Пульт дистанционного управления приобретается отдельно.

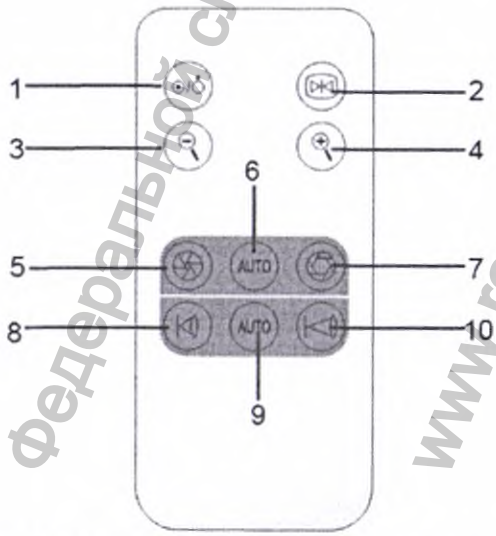


Рисунок 2-11 – Пульт дистанционного управления

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

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

Направляйте пульт дистанционного управления в сторону приемника инфракрасного сигнала в нижней части системы подвесной. Возможны следующие операции:

1. Нажмите кнопку питания, чтобы включить или выключить видеокамеру.
2. Нажмите кнопку стоп-кадр/отмена 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.

2.3.4. Устройство записывающее цифровое HyRec

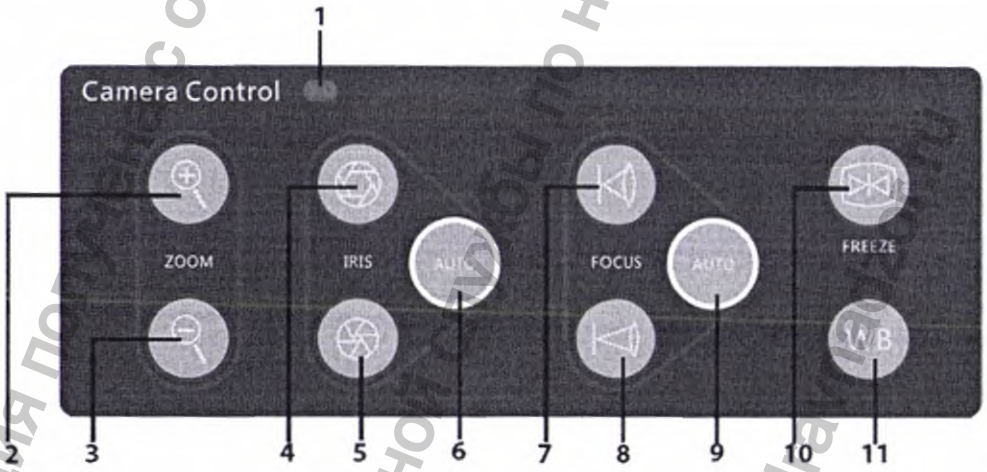


Рисунок 2-12 – Кнопки управления видеокамерой

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)

Опции:

1. Проверьте, включена ли видеокамера с помощью «Индикатора состояния».

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

Таблица 2-1. Определения индикатора состояния видеокамеры

Индикатор	Состояние	Определение
Индикатор состояния	Зеленый	Видеокамера включена.
	Off (Выкл.)	Видеокамера отключена.

2. Нажмите «Увеличить изображение»/«Уменьшить изображение», чтобы увеличить/уменьшить изображение.
3. Нажмите «Увеличить диафрагму»/«Уменьшить диафрагму», чтобы отрегулировать размер диафрагмы.
4. Нажмите «Автоматическая регулировка диафрагмы», чтобы размер диафрагмы настраивался автоматически. После активации кнопка будет светиться.
5. Нажмите «Приблизить фокус»/«Отдалить фокус», чтобы отрегулировать фокусировку видеокамеры.
6. Нажмите «Автофокус» для автоматической настройки фокуса видеокамеры. После активации кнопка будет светиться.
7. Нажмите «Стоп-кадр/отмена стоп-кадра», чтобы включить/убрать стоп-кадр.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Записанное видео будет остановлено, когда активна эта кнопка.

8. 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.

3. Демонтаж и техническое обслуживание

⚠ВНИМАНИЕ!

- Перед демонтажем и техническим обслуживанием убедитесь, что оборудование отключено от электросети!

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Следующие шаги описывают, как демонтировать видеокамеру встраиваемую (Шаг 1) и установить ее на осветительный блок X9 или X90 (Шаг 2).
- Видеокамеру встраиваемую следует устанавливать только на осветительные блоки X9 или X90. Не устанавливайте видеокамеру встраиваемую на осветительные блоки X5 или X50.

3.1. Демонтаж

1. Шаг 1:

1) Разберите видеокамеру встраиваемую.

a) Опустите крепеж вниз. Аккуратно поверните видеокамеру влево и снимите ее.

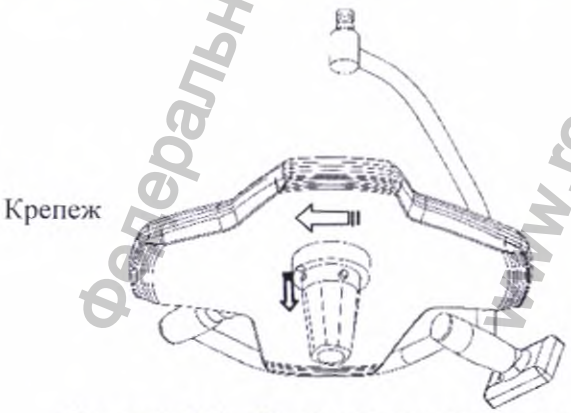


Рисунок 3-1 – Демонтаж видеокамеры

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

b) Ослабьте четыре винта M4×12 с крестообразным шлицем, фиксирующих посадочное место, и отсоедините кабель для передачи сигналов между осветительным блоком и центральной ручкой. Ослабьте крестообразный винт M3×8 с полукруглой головкой, фиксирующий провод защитного заземления. Разберите посадочное место.

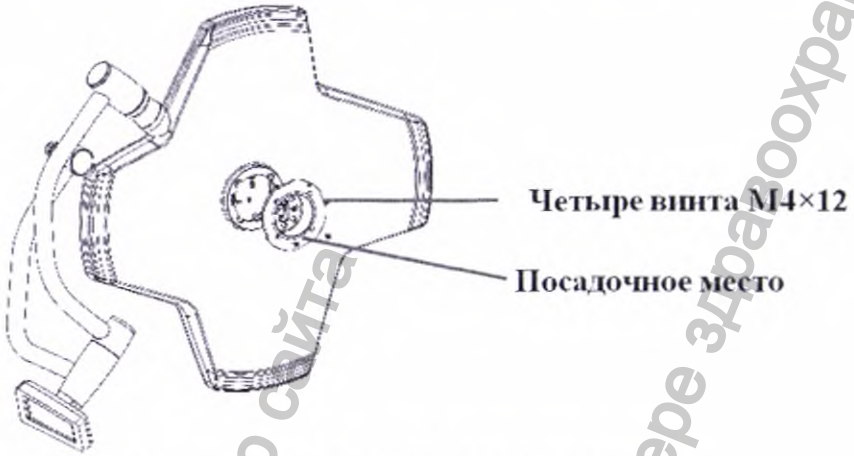


Рисунок 3-2 – Разборка посадочного места

2) Разборка блока видео: перед снятием отсека ослабьте два винта с накатанной головкой, затем отсоедините кабель питания и кабель для передачи сигналов.

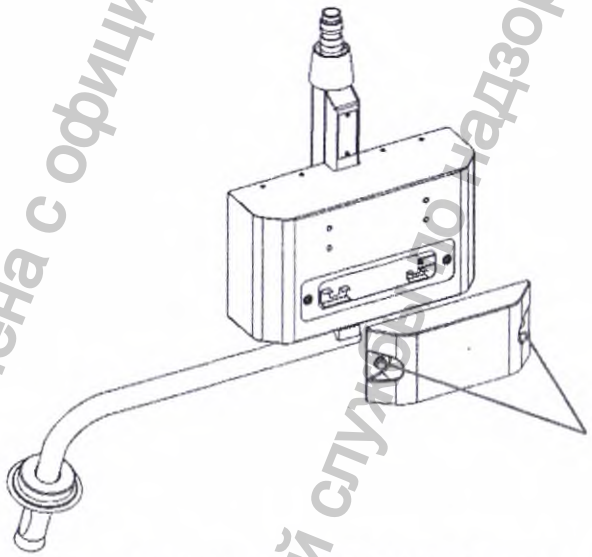


Рисунок 3-3 – Разборка блока видео

2. Шаг 2:

1) Разберите центральную рукоятку в осветительном блоке.

a) Переверните крышку нижней пластины. Потяните крышку за обе стороны, чтобы снять ее.

b) Ослабьте четыре винта M4×12 с крестообразным шлицем, крепящих нижнюю пластину, и осторожно вытащите сборку центральной ручки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Не забудьте осторожно вынуть сборку центральной рукоятки. Не применяйте силу. В противном случае, кабель, соединяющий осветительный блок и центральную рукоятку может быть поврежден.

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

c) Отсоедините кабель, соединяющий осветительный блок и центральную рукоятку, и снимите сборку центральной рукоятки.

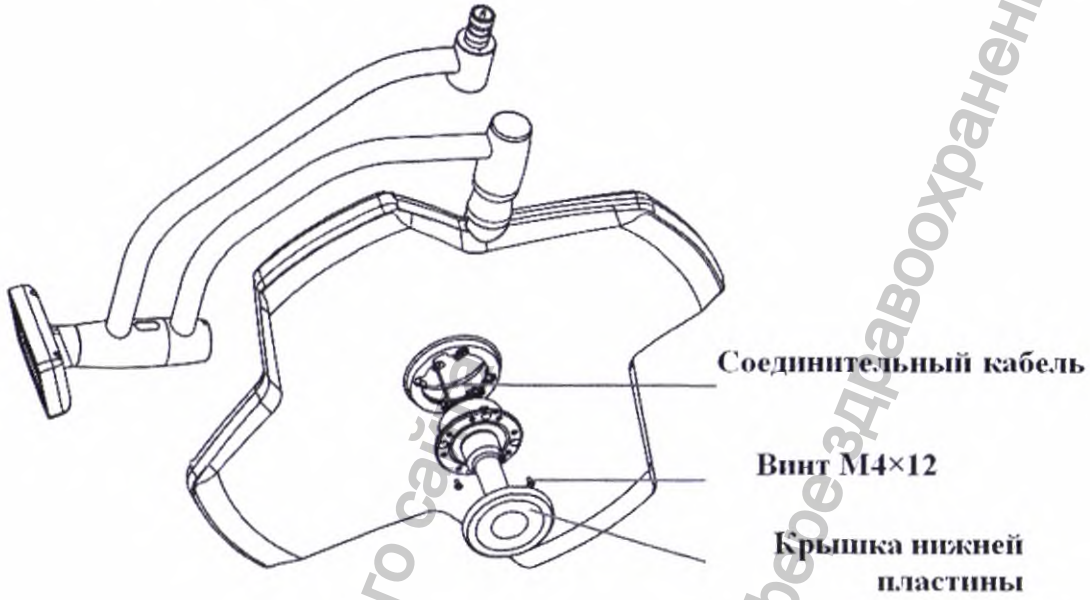


Рисунок 3-4 – Разборка сборки центральной рукоятки

2) Разборка плоской крышки отсека для блока видео: ослабьте два винта с накатанной головкой, чтобы снять крышку.

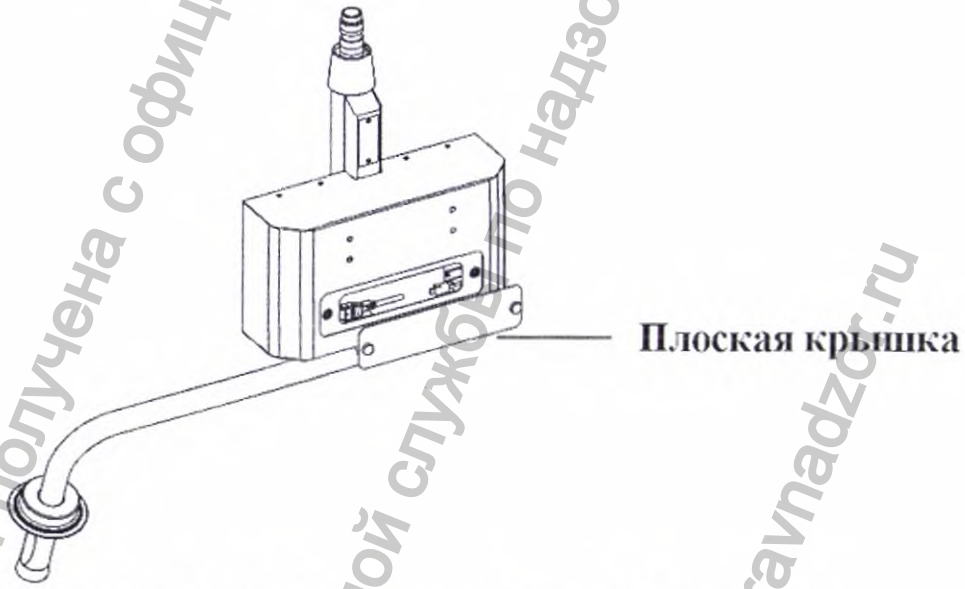


Рисунок 3-5 – Разборка крышки отсека для блока видео

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

3.2. Монтаж

1. Шаг 1

1) Установите центральную рукоятку на осветительный блок с видеокамерой встраиваемой.

a) Соедините с помощью кабеля центральную рукоятку и плату управления осветительного блока и закрепите провод защитного заземления.

⚠ ОСТОРОЖНО:

- Не применяйте силу, когда вставляете кабель. Убедитесь, что кабель подключен к правому разъему.

b) Используйте четыре крестообразных комбинированных винта M4×12 с полукруглой головкой (момент затяжки: 1,0 – 1,3 Нм), чтобы прикрепить сборку центральной рукоятки к осветительному блоку.

c) Установите крышку нижней пластины на центральную ручку. Убедитесь, что все проушины зафиксированы в отверстиях нижней пластины, а центр крышки плотно прилегает к пазу центральной рукоятки.

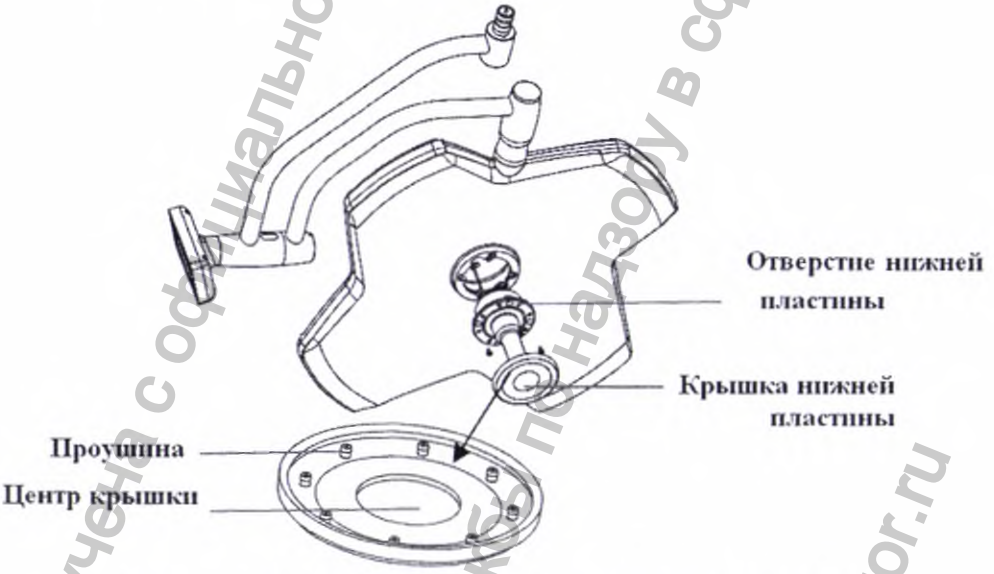


Рисунок 3-4 – Установка сборки центральной рукоятки

2) Установите плоскую крышку на держатель шарнирный для подключения видеомонитора, с отсеком для блока видео: затяните ее двумя винтами с накатанной головкой.

2. Шаг 2:

1) Установите видеокамеру встраиваемую на необходимый осветительный блок.

a) Установите посадочное место на осветительный блок: соедините кабелем центральную рукоятку и плату управления осветительного блока. Затяните винт M3×8, фиксирующий провод защитного заземления (момент затяжки: 0,5–0,7 Нм), и закрепите посадочное место четырьмя винтами M4×12.

b) Установите видеокамеру на осветительный блок, как описано в п. 2.2.1.

2) Закрепите блок видео двумя винтами с накатанной головкой так, чтобы отверстие для кабеля было направлено вниз.

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

a) Подсоедините кабель питания в отсеке к блоку видео. Отсоедините кабель HDMI-DVI, который подключен к блоку видео и дисплею. Обратите внимание, что кабель закреплен с помощью держателя кабеля.

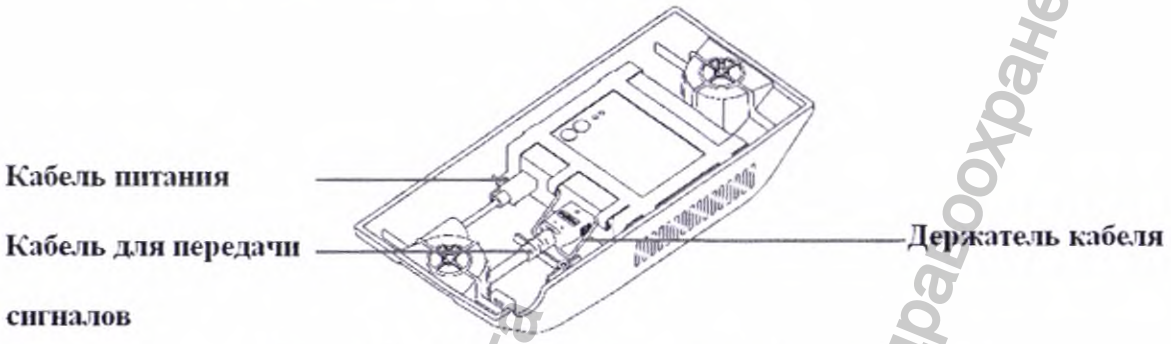


Рисунок 3-7 – Кабели, подключенные к блоку видео

b) Закрепите блоку видео двумя винтами с накатанной головкой так, чтобы отверстие для кабеля было направлено вниз.
c) В качестве источника сигнала дисплея установите вход DVI, как указано в руководстве пользователя дисплея.

3.3. Регулировка степени фиксации вертикального и горизонтального кронштейнов и осветительного блока

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

В случае осветительного блока с вертикальным и горизонтальным кронштейнами:

- Отведите в сторону винтовые колпачки на соединениях A и (или) B, как показано на рисунке ниже.
- Отрегулируйте фиксирующий винт с помощью пятимиллиметрового шестигранного ключа до нужной степени фиксации.
- Установите винтовые колпачки обратно в исходное положение.

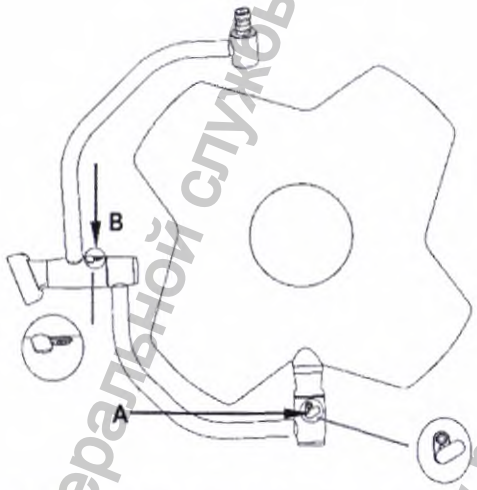


Рисунок 3-8 – Осветительный блок с вертикальным и горизонтальным кронштейнами

3.4. Настройка элементов управления сенсорной панели

Настройте функцию управления видеокамерой встраиваемой на панели управления сенсорной после установки.

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

1. Выберите «Настройки», «Конфигурация» (->) для доступа к интерфейсу конфигурации. Введите пароль «888888».

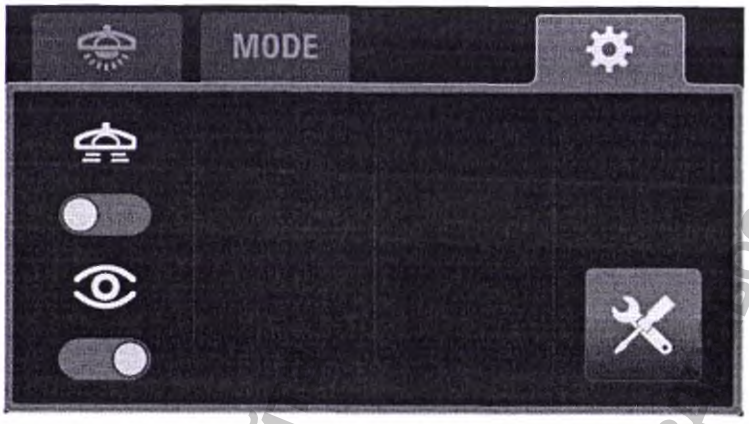


Рисунок 3-9 – Доступ к интерфейсу конфигурации

2. Выберите иконку видеокамеры, затем нажмите кнопку «Integrated» и кнопку сохранения по очереди (-> Integrated ->). Нажмите « Yes », чтобы сохранить конфигурацию.

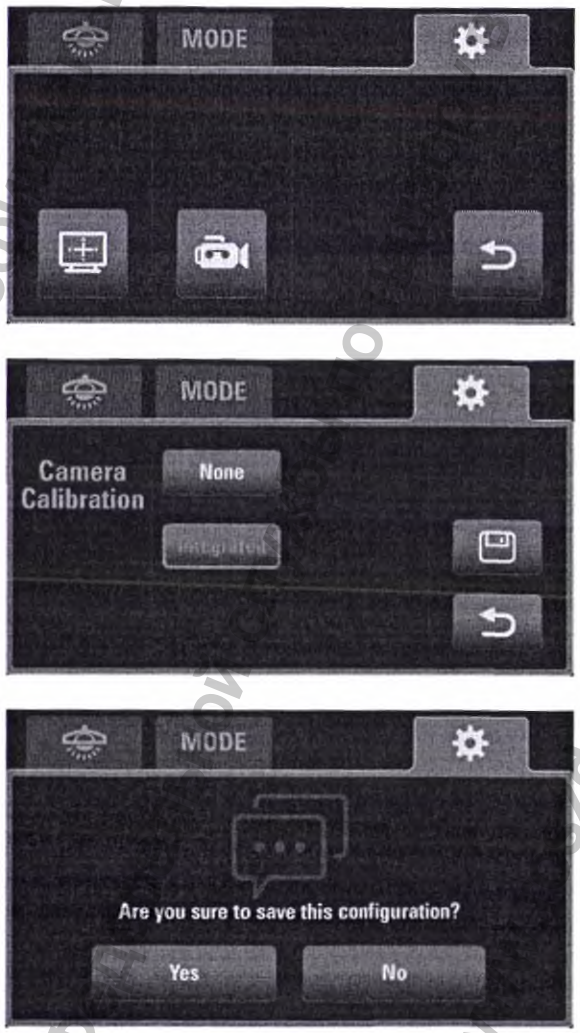


Рисунок 3-10 – Конфигурация

3. Установите соединение, как указано в п. 2.3.1.

Информация получена с официального сайта сертификационного органа в сфере здравоохранения
www.rzdravnadzor.ru

4. Очистка и дезинфекция

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Для чистки или дезинфекции оборудования и аксессуаров используйте только чистящие, дезинфицирующие средства и методы, одобренные компанией «Майндрэй», которые перечисленные в данной главе. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные применением веществ или методов, не одобренных компанией «Майндрэй».
- Не смешивайте дезинфицирующие растворы, так как это может привести к выделению опасных газов.
- Компания «Майндрэй» воздерживается от заявлений относительно эффективности перечисленных химических веществ или методов в качестве средств борьбы с инфекцией. Чтобы узнать о способах борьбы с инфекцией, обратитесь к эпидемиологу или специалисту по инфекционному контролю в вашей больнице.
- Все процедуры очистки и дезинфекции, указанные в данной главе, должны выполняться ответственной больницей или учреждением.

⚠ ОСТОРОЖНО!

- Погружать любые части оборудования или аксессуаров в жидкость запрещено. Не допускайте попадания жидкости внутрь.
- Любой контакт разъемов с чистящими или дезинфицирующими средствами может вызвать коррозию.
- Не лейте и не распыляйте жидкость непосредственно на оборудование или аксессуары, а также не допускайте попадания жидкости в соединения или отверстия.
- В случае если вы все же пролили жидкость на оборудование или аксессуары, отсоедините источник питания, высушите оборудование и свяжитесь с техническим персоналом.
- Никогда не применяйте к устройству абразивные материалы (такие как проволочная мочалка или серебряная полироль) или чистящие средства, которые могут вызвать эрозию (такие как ацетон или чистящие средства на основе ацетона).
- Разбавляйте и используйте чистящие или дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- После очистки и дезинфекции выполните проверку оборудования. При наличии признаков повреждения, прекратите его использование.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- При выполнении процедур очистки и дезинфекции обязательно соблюдайте соответствующие национальные нормы по гигиене и дезинфекции.

4.1. Очистка и дезинфекция поверхности устройства

Поверхность видеокамеры следует очищать/дезинфицировать каждый раз после использования или не реже одного раза в неделю.

4.1.1. Очистка

- Выключите осветительный блок и видеокамеру и подождите, пока осветительный блок полностью не остынет.
- Используйте кусок одноразовой безворсовой ткани, чтобы вытереть пыль с поверхности видеокамеры.
- Чтобы протереть поверхность, используйте кусок безворсовой ткани, смоченной чистящим средством (максимальная температура 40°C/104°F, теплая вода или 10% мыльный раствор).
- Для очистки поверхности используйте кусок одноразовой безворсовой ткани, смоченной водой.
- Чтобы вытереть поверхность насухо, используйте кусок сухой безворсовой ткани.

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

4.1.2. Дезинфекция

4.1.2.1. Очистка

Наименование изделия	Тип изделия	Изготовитель
Alpet® D2 Дезинфицирующие салфетки для поверхности	Салфетки	BEST SANITIZERS INC™.
CIDEX® OPA	Жидкость	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Полотенца с отбеливателем медицинского назначения	Салфетки	Clorox professional products company
Clorox Healthcare® Bleach Бактерицидные салфетки	Салфетки	Clorox professional products company
Антисептические салфетки с перекисью водорода Clorox Healthcare®	Салфетки	Clorox professional products company
Metrex CaviCide1™	Жидкость, спрей	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Салфетки	METERX® RESEARCH
PDI Sani-Cloth® AF3 Бактерицидные одноразовые салфетки	Салфетки	PDI Inc.
Бактерицидные одноразовые салфетки PDI Sani-Cloth® Bleach	Салфетки	PDI Inc.
Бактерицидные одноразовые салфетки PDI Sani-Cloth® HB	Салфетки	PDI Inc.
PDI Sani-Cloth® Plus Бактерицидные одноразовые тряпки	Салфетки	PDI Inc.
Бактерицидные одноразовые салфетки PDI Super Sani-Cloth®	Салфетки	PDI Inc.
Virex® II 256 (1:256)	Жидкость	Diversey Inc
JIAN ZHI SU Дезинфицирующие таблетки	Таблетки	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Спрей для дезинфекции поверхностей	Жидкость, спрей	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
JIAN ZHI SU Дезинфицирующее средство, двухцепной четвертичный аммоний	Жидкость	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
DIAN'ERKANG Салфетки для поверхности	Салфетки	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Дезинфицирующее средство для поверхности	Жидкость	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
DIAN'ERKANG Спрей для дезинфекции	Жидкость, спрей	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Clinell® Универсальные салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Clinell® Спорицидные салфетки	Салфетки	GAMA Healthcare Ltd
Surfa 'safe	Жидкость, спрей	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25%	Жидкость	ANIOS LABORATORIES
Глутаральдегид (2%)	Жидкость	/
Этанол, 70%	Жидкость	/
Изопропанол, 70%	Жидкость	/
Перекись водорода, 3%	Жидкость	/

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

Наименование изделия	Тип изделия	Изготовитель
Rely+On™ Virkon® Дезинфицирующее средство для поверхностей High Level, 1%	Порошок	Antec International Ltd
1-пропанол, 50%	Жидкость	/
84 дезинфицирующее средство (2000 мг/л доступного хлора)	Жидкость	/
Трихлоризоциануровая кислота (2000 мг/л доступного хлора)	Жидкость	/
Пероксиуксусная кислота, 1%	Жидкость	/
Домифен, 2000 мг/л	Жидкость	/

4.1.2.2. Процедура дезинфекции

1. Для очистки поверхности видеокамеры используйте кусок безворсовой ткани, смоченной дезинфицирующим средством.
2. Для очистки поверхности используйте кусок одноразовой безворсовой ткани, смоченной водой.
3. Чтобы вытереть поверхность насухо, используйте кусок сухой безворсовой ткани.

4.2. Стерилизация рукоятки для видеокамеры встраиваемой

Стерилизацию следует выполнять влажным теплом.
Стерилизовать можно только чистые и продезинфицированные рукоятки. Перед стерилизацией убедитесь, что рукоятка находится в стерилизуемой упаковке, соответствующей стандарту ISO 11607. Вся процедура стерилизации должна соответствовать BS EN ISO 17665 с максимальной температурой стерилизации не более 134°C и временем выдержки не более 7 минут.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Стерилизуемая рукоятка должна устанавливаться непосредственно перед использованием.

⚠ОСТОРОЖНО!

- Не применяйте силу к рукоятке во время стерилизации. В противном случае рукоятка может необратимо деформироваться.
- Стерилизуемая рукоятка может износиться после определенного срока службы. Обязательно замените рукоятку при наличии каких-либо признаков износа, таких как трещины, выцветание и т.д.

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

. 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».

5.1. Неисправность

Ошибка	Причина	Решение
Экран не может отобразить изображение.	Видеокамера не включена.	Включите видеокамеру.
	Ошибка вывода видеокамеры.	Выключите видеокамеру, а затем снова включите ее.
	Ошибка подключения беспроводного модуля.	Способ 1: Выключите видеокамеру, а затем снова включите ее.
		Способ 2: Выключите блок видео и перезапустите его. 1. Ослабьте два винта с накатанной головкой, которые фиксируют блок видео. 2. Отсоедините кабель питания (Рисунок 2-2 (5)), чтобы отключить питание, и подождите около 3 секунд. 3. Снова подключите кабель питания и нажмите кнопку питания (Рисунок 2-2 (2)), чтобы включить блок видео.
		Способ 3: Отключите все другие беспроводные устройства, в первую очередь, WLAN, затем выключите видеокамеру и снова включите ее.
Экран не может отобразить изображение.	Блок видео и видеокамера встраиваемая и не соединены.	Выполните шаги, указанные в п. 5.2, для выполнения соединения.
Экран не может отобразить изображение.	Конвертер HDMI в SDI (при наличии) работает неправильно.	Проверьте работу преобразователя, подключив кабель DVI к блоку видео и дисплею. 1. Ослабьте два винта с накатанной головкой, которые фиксируют блок видео. 2. Отсоедините кабель питания (Рисунок 2-2 (5)), чтобы отключить питание, и подождите около 3 секунд. 3. Отсоедините кабель HDMI для передачи сигналов (Рисунок 2-2 (6)), затем снова подсоедините кабель HDMI-DVI. 4. Подключите порт DVI кабеля к дисплею. 5. Снова подключите кабель питания и нажмите кнопку питания (Рисунок 2-2 (2)), чтобы включить блок видео.

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

Ошибка	Причина	Решение
		6. Если на экране появится изображение, конвертер работает неправильно. Для замены свяжитесь с отделом обслуживания клиентов, уполномоченным компанией «Майндрэй».
Стерилизуемая рукоятка не может быть установлена.	Видеокамера закреплена неправильно.	Снимите видеокамеру и установите ее заново, как указано в п. 2.2.1. Убедитесь, что видеокамера правильно закреплена.

5.2. Подключение

1. Включите осветительный блок и переключите сенсорную панель управления в режим управления видеокамерой. Нажмите «Режим ожидания», чтобы выключить видеокамеру.
2. Снимите отсек с блоком видео. Подсоедините один конец кабеля HDMI-DVI к блоку видео, а другой – к дисплею.
3. Установите в качестве источника входного сигнала дисплея DVI, как указано в руководстве пользователя дисплея.
4. Нажмите и удерживайте кнопку питания блока видео и подключите кабель питания. Не отпускайте кнопку питания, пока светодиодный индикатор не начнет мигать розово-фиолетовым цветом.

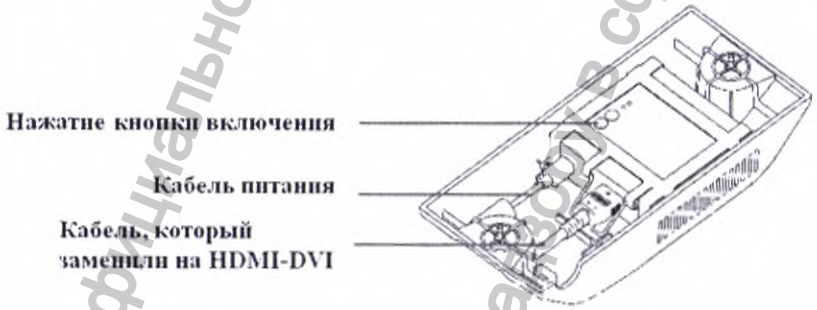


Рисунок 5-1 – Блок видео

5. Нажмите и удерживайте кнопку подключения на видеокамере и не отпускайте ее, пока на экране дисплея не появится индикатор выполнения подключения.

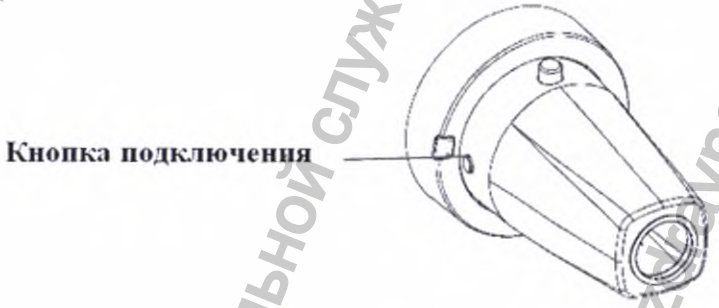


Рисунок 5-2 – Видеокамера встраиваемая

6. Процесс подключения будет считаться успешным, когда индикатор выполнения подключения отобразится полностью, а светодиодный индикатор кнопки питания загорится синим.

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

6. Приложения

A. Характеристики

A.1. Технические характеристики видеокамеры

Характеристики	Значение
Режим съемки	Full HD
Элементы изображения	2000K пикселов
Разрешение	1080p (1920×1080)
Цифровое увеличение	12×(120× с оптическим увеличением)
Видеовыход	SDI
Положение камеры	Встраиваемая видеокамера

A.2. Характеристики электропитания видеокамеры встраиваемой и блока видео

1. Входная мощность: 100-240 В ~50/60 Гц 0,4 А
2. Выходная мощность: 5В ⎓ 2А

A.3. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

A.3.1. Условия эксплуатации

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

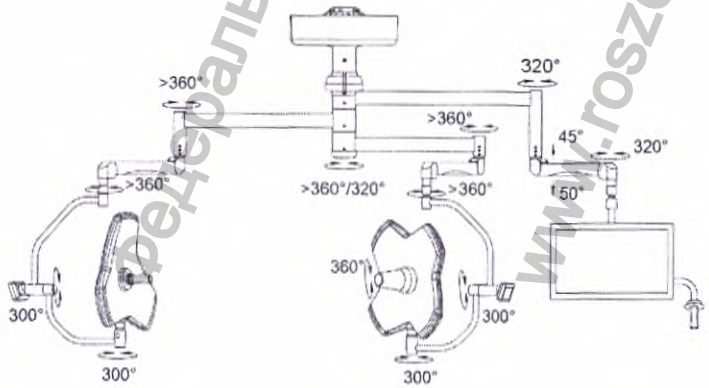
A.3.2. Условия транспортирования и хранения

1. Температура: от минус 40°C до плюс 60°C
2. Влажность: от 10% до 95%, без образования конденсата
3. Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа

A.3.3. Комплект поставки

№	Комплект поставки	Количество
Видеокамера встраиваемая, в составе:		не более 5 шт.
1.	Видеокамера встраиваемая, не более 5 шт.	-
2.	Блок видео, не более 5 шт.	-
3.	Рукоятка стерилизуемая для видеокамеры встраиваемой (при необходимости), не более 50 шт.	-
4.	Руководство оператора, не более 5 шт.	-

A.4. Угол поворота/охват



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

A.5. Электромагнитная совместимость

A.5.1. ЭМС

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 видеокамеры, 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 понадобится 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 данные дома.
Гармонические нелинейные искажения тока по IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и мерцающее излучение, IEC 61000-3-3	Неприменимо	

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

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, даже если они соответствуют требованиям CISPR.
- Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и медицинских учреждениях (CISPR 11, Класс A). Если устройство используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, Класс B), 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 потребуется принять меры, такие как переориентация или перемещение ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ, экранирование местоположения или остановка с использованием 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: видеокамера встраиваемая используется вместе со светильником хирургическим светодиодным, который обеспечивает постоянную освещенность и интенсивность излучения.

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

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 IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководящие указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 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%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ±1кВ для линий входа/выхода (длина более 3 м)	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий входа/ выхода (длина более 3 м)	Качество мощности сети питания должно соответствовать качеству для обычной коммерческой или больничной среды.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 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 IEC 61000-4-11	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % Uн в течение 25/30 периодов 0 % U_T в течение 250/300 периодов	0 % U_T в течение 0,5 периода 0 % U_T в течение 1 периода и 70 % Uн в течение 25/30 периодов 0 % U_T в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю изделия необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется осуществлять питание от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
НОМИНАЛЬ-НОЕ магнитное поле на частоте питания 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: U_T – это переменно-токовое напряжение сети до начала применения на стадии тестирования.			

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

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 разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением, применительно к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ - 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ - от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ - от 800 МГц до 2,7 ГГц где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Вт, установленная изготовителем, а d – рекомендуемый пространственный разнос, в метрах (м) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений[b] за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот[a]. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут происходить помехи:
	6 В среднекв. напряж. в промышленном, научном, медицинском и диапазоне[a], 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	
Области вблизи оборудования беспроводной радиочастотной связи IEC61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	
Примечание 1: В полосе частот 80–800 МГц применяют большее значение напряженности поля. Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и лиц.			

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

a 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.

b 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.

C Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Оборудование предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Заказчик или пользователь оборудования может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и оборудованием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	от 80 МГц 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, 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.

Примечание 1: В полосе частот 80–800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

A.5.2. Нормативно-правовое соответствие в отношении излучения радиоволн

Радиоустройство, применяемое в данном продукте, соответствует основным требованиям и положениям Директивы 2014/53/EU.

A.5.2.1. Радиочастотные параметры

Расстояние сигнала [Range]	< 7 м
Шифрование	AES
Стандарт беспроводной связи	WHDI

A.5.2.2. Приемник (Блок видео)

Диапазон частот приема	5150 – 5725 МГц
Предпочитаемая частота	5190 – 5230 МГц
Модуляция	OFDM
Эффективная номинальная мощность	<22 дБм

A.5.2.31. Передатчик (Видеокамера встраиваемая)

Диапазон частот передачи	5150 – 5725 МГц
Модуляция	OFDM
Частотные характеристики	40 МГц
Эффективная номинальная мощность	< 9 дБм

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

P/N: 046-019442-00(2.0)

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

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

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

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

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

Логотип/
CCPIT

Сертификат

QR-код
Номер №203200B0/005538

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

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(16)/
Полномочная подпись: */Подпись: Танг Янхонг (Tang Yinhong)/*
Дата: 31 июля 2020 года

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

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)
23-07-2020
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 серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ - РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА на медицинское изделие ВИДЕОКАМЕРА ВСТРАИВАЕМАЯ Светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90»** используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит 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: 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
Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

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

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

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

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

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

/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
CCPIT
(16)/

Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(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.roszdravnadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать девятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 61-1012
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е.Д. Ребрина

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

ВРИО нотариуса:

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

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 Internati

21. Руководство опер
Устройство записыва

中国国际贸易促进委员会

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

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 203200B0/005544

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:

Tang Yinhong

日期：2020年07月31日
(Date: Jul. 31, 2020)

website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

mindray

2020-07-23

To whom it may concern,

Declaration

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

HyLED X series surgical led lamp: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < **Operating documentation of the medical device - Operator's manual – HyRec Video Recorder and Camera Controller HyLED X series surgical led lamp: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90** > 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.

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

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

666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел. +86-025-66082666, факс: +86-025-66082258,
http:// www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

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

Менеджер департамента технического регулирования /
Manager of Technical Regulation Department

Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

дата/date «23» июля 2020 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ / OPERATING DOCUMENTATION

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА / OPERATOR'S MANUAL

на медицинское изделие / of the medical device

УСТРОЙСТВО ЗАПИСЫВАЮЩЕЕ ЦИФРОВОЕ HyRec

Светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, варианты исполнения:
HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

HyRec
VIDEO RECORDER AND CAMERA CONTROLLER

HyLED X series surgical led lamp:
HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

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

2020

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

Авторское право

CE

Устройство имеет знак CE, указывающий на его соответствие положениям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC о медицинских изделиях. Также устройство соответствует основным требованиям Приложения I 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 изделие. 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.

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

Авторское право

CE

Устройство имеет знак CE, указывающий на его соответствие положениям Директивы Совета ЕС 93/42/EEC 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.

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

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.

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

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 будут 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, КНР
Сайт / E-mail	www.mindray.com / service@mindray.com
Тел.:	+86-025-66082666
Факс:	+86-025-66082258

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

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

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

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

4. Выявление и устранение неисправностей 21
5. Приложения 23
A. Технические характеристики 23
A.2. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения 23
A.3. Характеристики 24
B. Электромагнитная совместимость 25

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

[redacted]. Обзор Устройства

1.1. Инструкция по использованию панели

1.1.1. Передняя панель

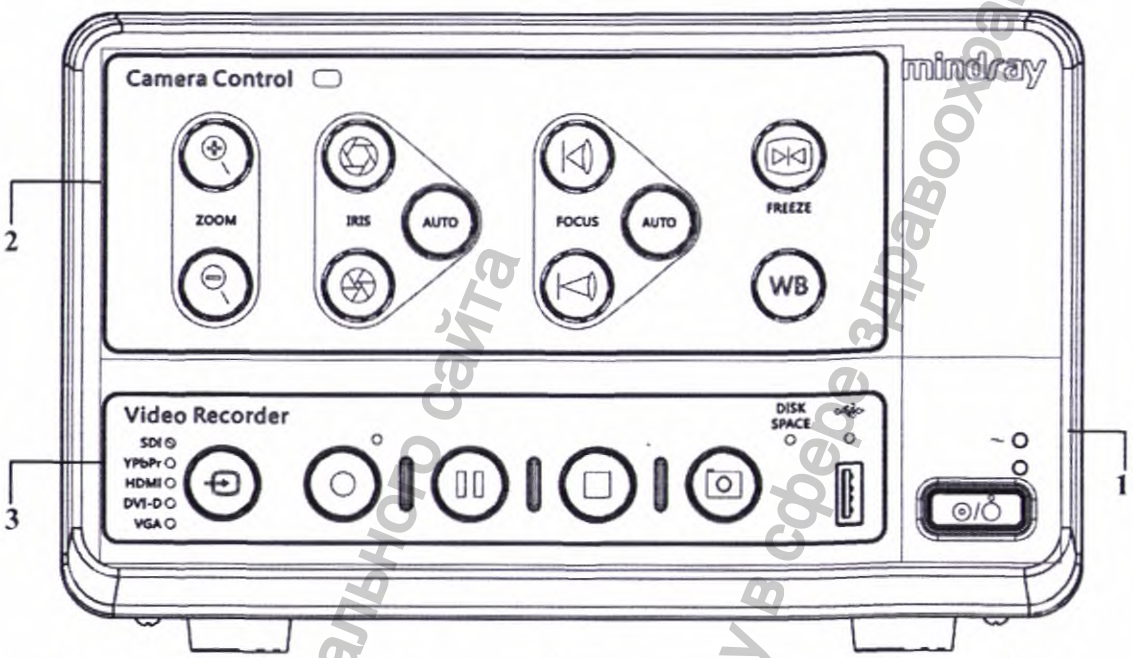


Рисунок 1-1 – Передняя панель устройства записывающего цифрового HyRec

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

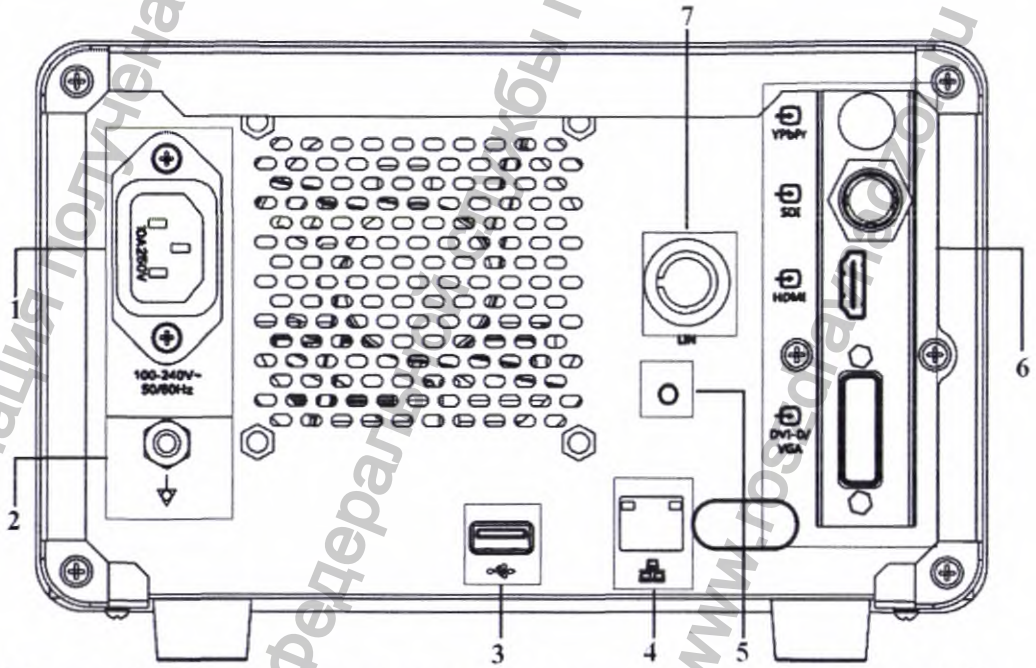


Рисунок 1-2 – Задняя панель устройства записывающего цифрового HyRec

1. Разъём для подключения кабеля питания, подробнее см. в п. 2.1.

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

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. Разъемы источников видео, включая входные разъемы YPbPr, SDI, HDMI, DVI-D, VGA (DVI-A).
7. Порт управления видеокамерой.

1.1.3. Задний отсек (опция)

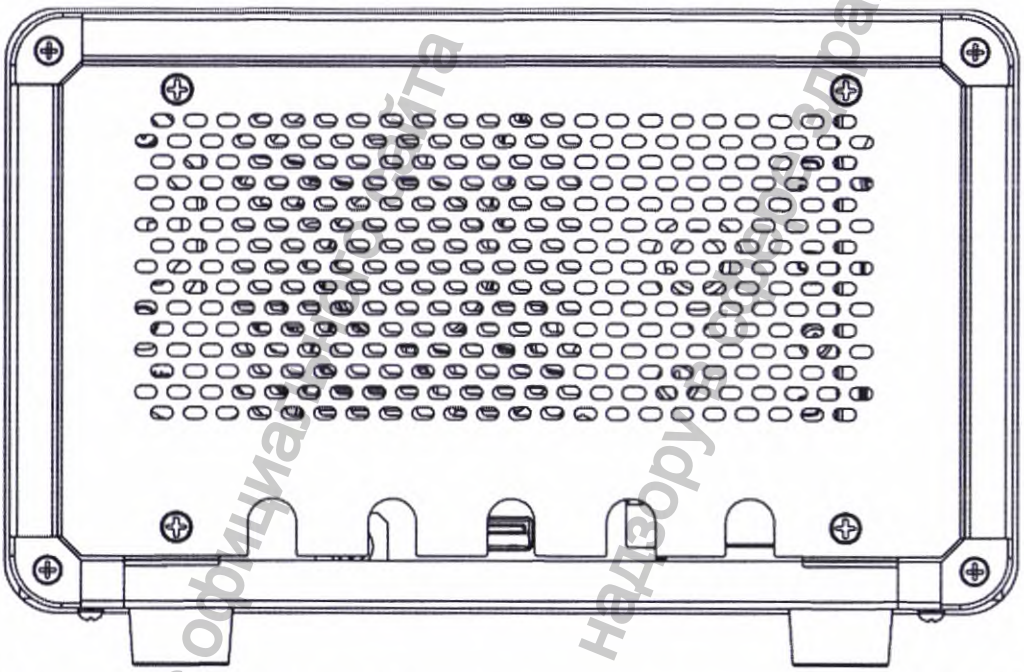


Рисунок 1-3 – Задний отсек Устройства записывающего цифрового HyRec

Перед использованием установите задний отсек на заднюю панель, как описано в п. 2.1.

1.2. Определения

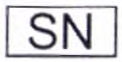
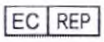
1.2.1. Знаки

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

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

	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 продит 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/EEC 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.

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

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 оператора, 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 серии HyLED X, в вариантах исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90. 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

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

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 цифрового 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 цифрового 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 цифрового 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.

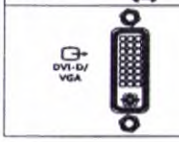
2. Ежедневные операции

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.

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

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.

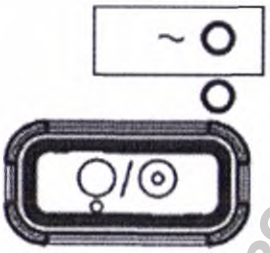


Рисунок 2-1 – Индикатор переменного тока

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.

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

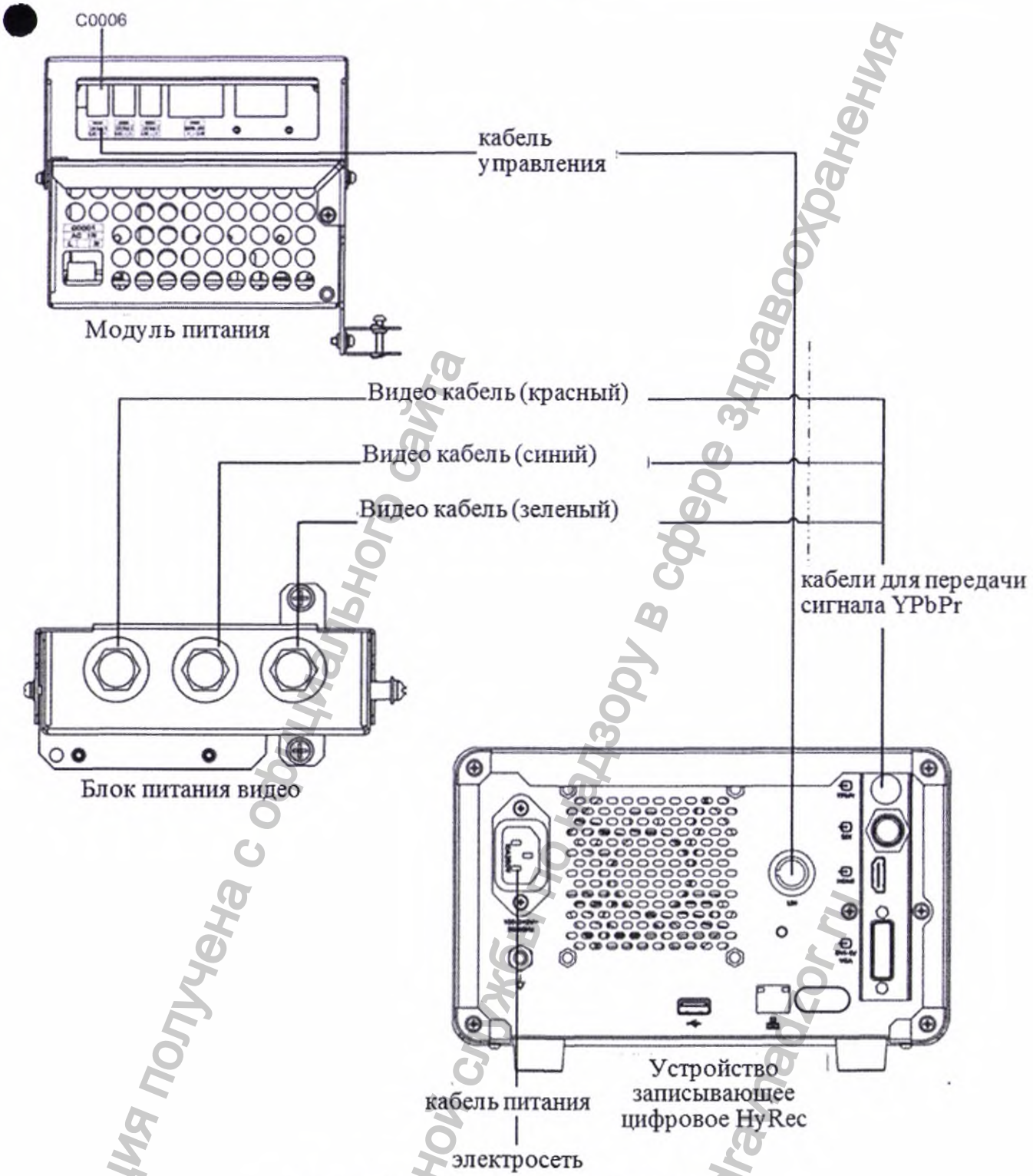


Рисунок 2-2 – Конфигурация с камерой HD

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

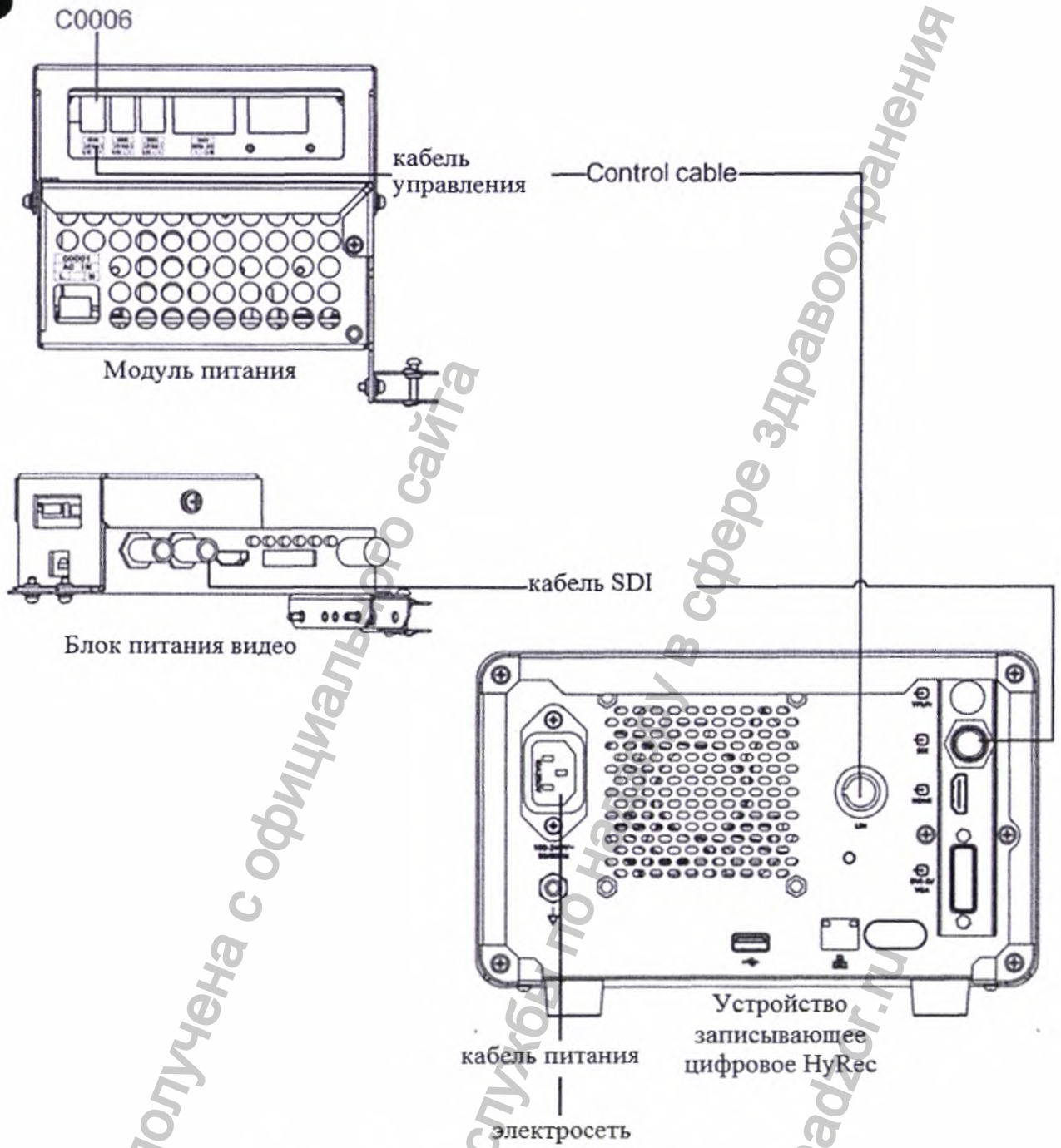


Рисунок 2-3 – Конфигурация с камерой Full HD

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.

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

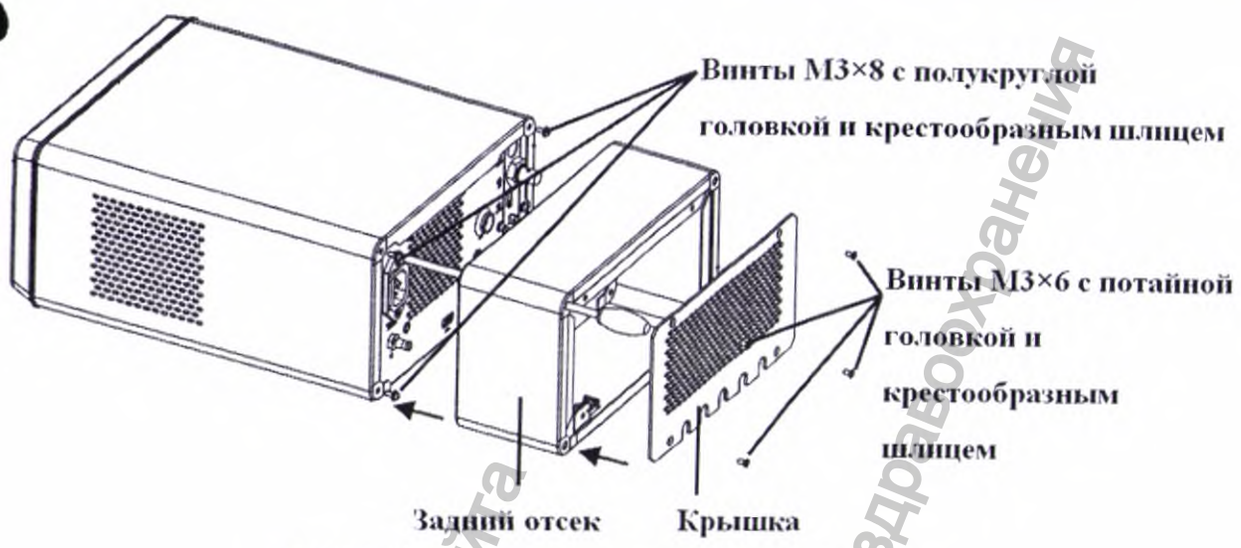


Рисунок 2-4 Установка заднего отсека и крышки

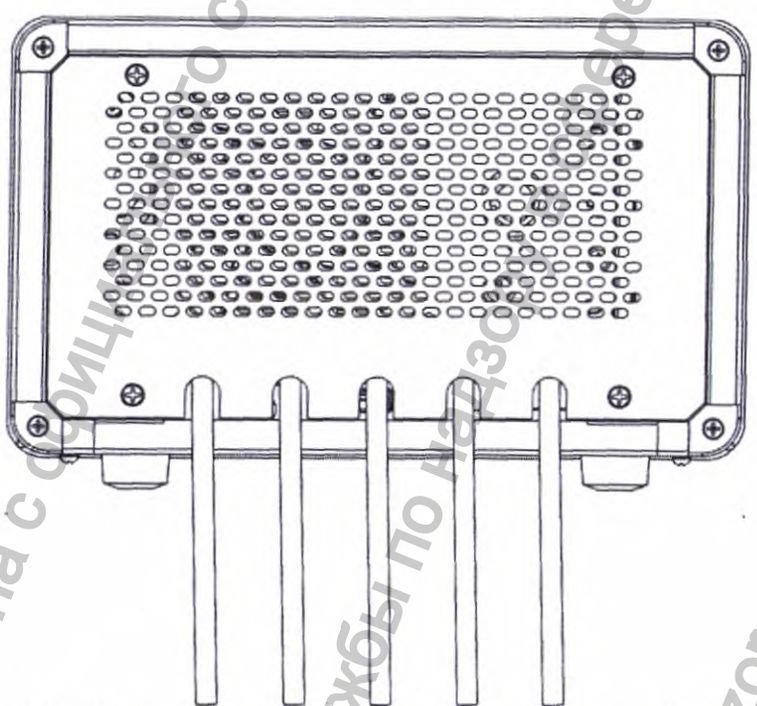


Рисунок 2-5 – Установленное устройство записывающее цифровое HyRec

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».

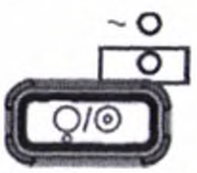


Рисунок 2-6 – Индикатор состояния

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Видеокамеру также можно включить нажатием выключателя питания. Управление видеокамерой см. в п. 2.3.

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

2. 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.

3. 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

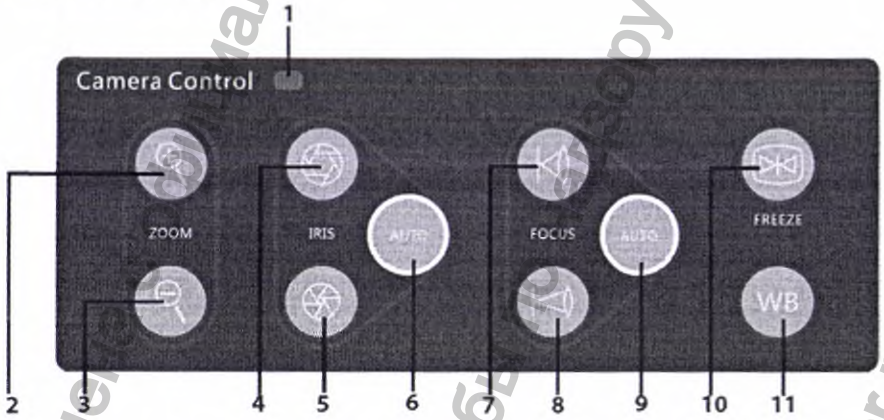


Рисунок 2-7 – Кнопки управления видеокамерой

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:

1. Проверьте, включена ли видеокамера с помощью «Индикатора состояния».

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

Таблица 2-3. Определения индикатора состояния видеокамеры

Индикатор	Состояние	Определение
Индикатор состояния	Зеленый	Видеокамера включена.
	Off (Выкл.)	Видеокамера отключена.

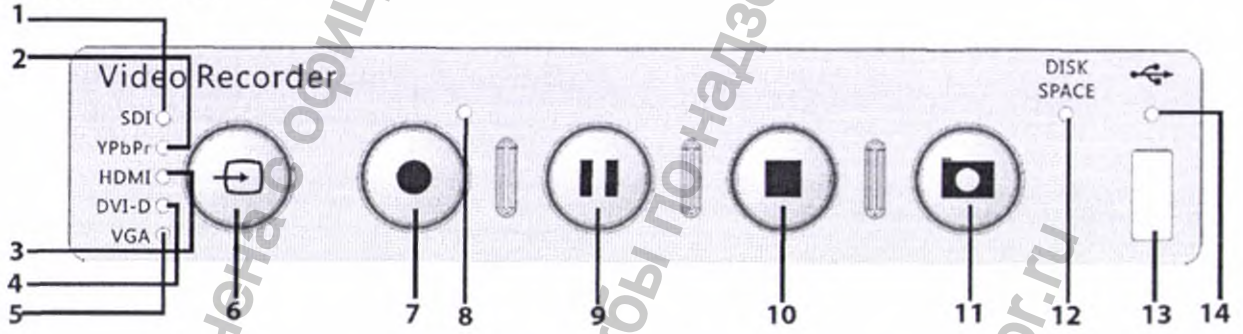
2. Нажмите «Увеличить изображение»/«Уменьшить изображение», чтобы увеличить/уменьшить изображение.
3. Нажмите «Увеличить диафрагму»/«Уменьшить диафрагму», чтобы отрегулировать размер диафрагмы.
4. Нажмите «Автоматическая регулировка диафрагмы», чтобы размер диафрагмы настраивался автоматически. После активации кнопка будет светиться.
5. Нажмите «Приблизить фокус»/«Отдалить фокус», чтобы отрегулировать фокусировку видеокамеры.
6. Нажмите «Автофокус» для автоматической настройки фокуса видеокамеры. После активации кнопка будет светиться.
7. Нажмите «Стоп-кадр/отмена стоп-кадра», чтобы включить/убрать стоп-кадр.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Записанное видео будет остановлено, когда активна эта кнопка.

8. 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:

1. 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.

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

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».

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

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 цифрового HyRec 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.

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

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

- Дезинфицирующие средства, содержащие спирт;
- Высвобождающие галогенные соединения;
- Хлорированные углеводороды;
- Сильная органическая кислота;
- Высвобождающие кислородные соединения.

3.2.3. Период выполнения очистки и дезинфекции

Поверхность устройства записывающего цифрового HyRec 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.

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

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.

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

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 здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

5. Приложения

A. Технические характеристики

A.1. Классификация

A.1.1. В соответствии с Приложением IX Директивы ЕС 93/42/EEC

Класс I

A.1.2. В соответствии с защитой от поражения электрическим током

Класс I. Не имеет рабочих частей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом.

A.1.3. В соответствии с режимом работы

Непрерывный режим работы.

A.1.4. В соответствии с защитой от вредного проникновения воды или твердых частиц

Отсутствует (IPX0).

A.1.5. В соответствии с пригодностью для использования в среде, богатой кислородом

Не подлежит работе в средах с повышенным содержанием кислорода.

A.1.6. В соответствии с методом стерилизации

Поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.
Методы очистки и дезинфекции, утвержденные и описанные производителем.

A.2. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

A.2.1. Электропитание

Напряжение: 100-240 В перем. тока, 50/60 Гц, 1,5-0,6А

A.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

A.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.

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

A.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.

A.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

A.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.	-

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

B. 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 понадобится 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 данные 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 HyRec, даже если они соответствуют требованиям CISPR.

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

- 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 потребуется 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 IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководящие указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 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%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 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)	Качество мощности сети питания должно соответствовать качеству для обычной коммерческой или больничной среды.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 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 IEC 61000-4-11	0 % UT в течение 0,5 периода 0 % UT в течение 1 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 1 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.

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

	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 переменно-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 разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением, применительно к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$ 150k до 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ 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,
	6 В среднекв. напряж. в промышленном, научном, медицинском и диапазонеа, 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	
Области вблизи оборудования беспроводной РЧ-связи IEC61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	

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

			по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкойb, должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частотс. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного указанным знаком: ((•)).

Примечание 1: В полосе частот 80–800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a 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.

b 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.

c Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса 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 $d = \left[\frac{3.5}{V}\right]\sqrt{P}$	от 80 МГц 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, 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.

Примечание 1: В полосе частот 80–800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
Примечание 1: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

P/N: 046-011031-00(3.0)

Сертификат

/Логотип: CCPIT
Китайский комитет содействия международной торговле/

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

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

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

Китайский комитет содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая

Логотип/
CCPIT

Сертификат

QR-код
Номер №203200B0/005544

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

CCPIT CCOIC

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(16)/
Полномочная подпись: */Подпись: Танг Янхонг (Tang Yinhong)/*
Дата: 31 июля 2020 года

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

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

/Логотип: Майндрэй (Mindray)
23-07-2020
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 серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе **«ЭКСПЛУАТАЦИОНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ - РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА на медицинское изделие УСТРОЙСТВО ЗАПИСЫВАЮЩЕЕ ЦИФРОВОЕ HyRec Светильников хирургических светодиодных серии HyLED X, варианты исполнения: HyLED X5, HyLED X9, HyLED X50, HyLED X90, HyLED X9M, HyLED X90M, HyLED X5/X5, HyLED X9/X5, HyLED X9/X9, HyLED X50/X50, HyLED X90/X50, HyLED X90/X90, HyLED X9/X5/X5, HyLED X9/X9/X5, HyLED X9/X9/X9, HyLED X90/X50/X50, HyLED X90/X90/X50, HyLED X90/X90/X90»** используется для регистрации медицинского изделия в России; этот файл содержит 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: 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
Нанкин Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

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

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

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

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

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

/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
CCPIT
(16)/

Печать, оттиск: Китайский комитет содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
CCPIT
(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.roszdravnadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать девятого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 61-1013
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса:

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