Bedienungsanleitung

MACH LED 130F / 130



Dr. Mach **GmbH u. Co. KG, Floßmannstrasse 28, D-85560 Ebersberg**
Tel.: +49 (0)8092 2093 0, Fax +49 (0)8092 2093 50
Internet: www.dr-mach.com, E-Mail: info@dr-mach.de

Inhaltsverzeichnis

1. Sicherheitshinweise ..... Seite 4

2. Kurzbeschreibung der Leuchten MACH LED 130F / 130 ..... Seite 8

3. Bedienen der Leuchte Mach LED 130F / 130 ..... Seite 9
   3.1 EIN/AUS Schalten der Leuchte ..... Seite 9
   3.2 Helligkeitsregulierung ..... Seite 9
   3.3 Fokussierung (nur Mach LED 130F) ..... Seite 9
   3.4 Positionieren ..... Seite 10
   3.5 Kollisionsgefahr bei der Positionierung ..... Seite 10

4. Reinigung ..... Seite 11
   4.1 Sterilisierbarer Handgriff ..... Seite 11
   4.2 Leuchtenkörper, Linse und Tragsystem ..... Seite 13

5. Wartung ..... Seite 14
   5.1 Regelmäßige Wartungsarbeiten ..... Seite 14

6. Daten ..... Seite 15
   6.1 Lichttechnische Daten ..... Seite 15
   6.2 Elektrische Daten ..... Seite 16
   6.3 Hinweise zur elektrischen Installation ..... Seite 16
   6.4 Gewichte ..... Seite 16
   6.5 Umgebungsbedingungen ..... Seite 17
   6.6 Wichtige Hinweise ..... Seite 18

7. CE-Kennzeichnung ..... Seite 18

8. Entsorgung ..... Seite 18

9. Verdrahtungsplan ..... Seite 19

10. Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit ..... Seite 20

Sehr geehrter Kunde!

Herzlichen Glückwunsch zum Erwerb der neuen **Leuchte MACH LED 130F / MACH LED 130**.

Die neue Untersuchungsleuchten-Generation mit LED-Technik unterstützt durch innovative Technik und Design Ihre Professionalität.

Die Vorteile der LED-Technik: eine Lebensdauer von mindestens 40.000 Stunden und eine kaum wahrzunehmende Wärmeentwicklung, sowohl im Kopfbereich des Chirurgen als auch im Wundfeld.
Die Vorteile der bisherigen von Dr. Mach eingesetzten Lichttechnik mit Halogen- und Gasentladungslampen wurden beibehalten: natürliche Farbwiedergabe, exaktes Ausleuchten des Wundfeldes und leichte Positionierung des Leuchtenkörpers.

1. Sicherheitshinweise

Zur Handhabung der Leuchte muss die Gebrauchsanleitung beachtet werden.

ACHTUNG:

Dieses Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt.
Gemäß des Medizinproduktegesetzes MPG fällt die Leuchte unter die Klasse I.

Lagern Sie die Leuchte mindestens 24 Stunden in der Verpackung vor der Montage im betreffenden Raum, damit die Temperaturschwankungen ausgeglichen werden.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch, um alle Vorzüge Ihres Leuchtensystems nutzen zu können und um eventuelle Schäden am Gerät zu vermeiden.
Die Instandsetzung der Leuchte und besonders Montagearbeiten dürfen nur durch uns oder durch eine von uns ausdrücklich dazu ermächtigte Stelle erfolgen.

Die Sicherheit der Leuchte wird vom Hersteller nur dann verantwortet, wenn Reparaturen und Änderungen von ihm selbst oder einer die Einhaltung der Sicherheitsregeln garantierenden Stelle vorgenommen wird.
Warnung: Eine Änderung der Leuchte ist nicht erlaubt!

Keine Haftung des Herstellers bei Personen- oder Sachschäden, wenn die Leuchte zweckentfremdet oder falsch bedient wird oder zweckentfremdet eingesetzt wird.

Die Demontage des Leuchtenkörpers vom Federarm erfolgt in umgekehrter Reihenfolge der Montage und darf nur nach entsprechender Einstellung des Höhenanschlags des Federarmes in der horizontalen Position erfolgen.

Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch davon, dass sich die Leuchte in einwandfreiem Zustand befindet.

Achtung, externes Netzteil!
Die Leuchte funktioniert ausschließlich mit externem Netzteil 60VA.
Das beim Betrieb der OP-Leuchte eingesetzte externe Netzteil muss nach IEC 60601-1 geprüft sein.

EIN/AUS Schalter
Bauseits ist ein primärseitiger EIN/AUS Schalter vorzusehen, der das System stromlos schaltet. Der Schalter muss die Anforderungen nach IEC 61058-1 für Nennspannungsspitzen von 4kV einhalten.

ACHTUNG!
Während der Montage der Leuchte muss das gesamte System (inkl. Deckenaufhängung) vom Netz getrennt sein!
Eine spätere Demontage der Leuchte vom Federarm oder Demontage der Schleifkontakte in der Armen ist NUR NACH EINER VOLLSTÄNDIGEN TRENNUNG VOM NETZ erlaubt.
Sonst Beschädigung der Elektronik!

Bildzeichen und Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung:



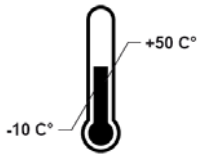
Dieses Symbol signalisiert mögliche Gefahrenquellen. Beachten Sie hierzu auch die Sicherheitshinweise und die Gefahrenspezifizierung in der dazugehörigen Montage- bzw. Gebrauchsanleitung der Fa. Ondal



Dieses Symbol signalisiert eine mögliche Gefahr durch elektrischen Strom. Beachten Sie hierzu auch die Sicherheitshinweise und die Gefahrenspezifizierung in der dazugehörigen Montage- bzw. Gebrauchsanleitung der Fa. Ondal



Dieses Symbol weist auf wichtige Montagehinweise, nützliche Informationen und Anwendungstipps hin.



Temperaturbereich bei Transport und Lagerung



Hinweis zur Entsorgung der Geräte

Bildzeichen und Hinweise auf dem Gerät:



Dieses Symbol weist darauf hin, die Gebrauchsanweisung zu beachten.



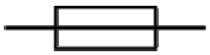
Wechselstrom



Glühlampe



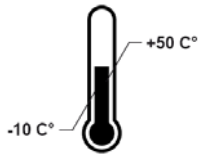
Schutzleiteranschluss



Sicherung



Hinweis auf China RoHS / Pollution control Logo China



Temperaturbereich bei Transport und Lagerung



Hinweis zur Entsorgung der Geräte

Hazardous Substance Table & Technical Explanation Template

Mach LED 130F / 130

产品中有毒有害物质或元素的名称及含量

Table of hazardous substances' name and concentration.

部件名称 **Component Name**	有毒有害物质或元素 **Hazardous substances' name**					
	铅 **(Pb)**	汞 **(Hg)**	镉 **(Cd)**	六价铬 **(Cr(VI))**	多溴联苯 **(PBB)**	多溴二苯醚 **(PBDE)**
Mach LED 130F / 130	**O**	**O**	**O**	**O**	**O**	**O**

O: 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在**SJ/T11363-2006** 标准规定的限量要求以下
X: 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出**SJ/T11363-2006** 标准规定的限量要求

- 此表所列数据为发布时所能获得的最佳信息
- 由于缺少经济上或技术上合理可行的替代物质或方案，此医疗设备运用以上一些有毒有害物质来实现设备的预期临床功能，或给人员或环境提供更好的保护效果。

O: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in SJ/T11363-2006.
X: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in SJ/T11363-2006.

- Data listed in the table represents best information available at the time of publication
- Applications of hazardous substances in this medical device are required to achieve its intended clinical uses, and/or to provide better protection to human beings and/or to environment, due to lack of reasonably (economically or technically) available substitutes.

2. Kurzbeschreibung der Leuchte MACH LED 130F / 130

Bestimmungsgemäßer Gebrauch der Leuchte Mach LED 130F / 130:
Die Leuchte LED 130F/130 wurde entwickelt, um einen Untersuchungsbereich im Krankenhaus oder in einer Arztpraxis zu beleuchten.

Hinweise zum Gebrauch der Leuchte Mach LED 130F / 130:
Die Untersuchungsleuchten LED 130F/130 sind dazu bestimmt, das Untersuchungsfeld und den Patienten zu beleuchten.
Die Untersuchungsleuchten LED 130F/130 sind dazu bestimmt, das Untersuchungsfeld am Körper des Patienten mit einem schattenfreien, “kalten” Hochleistungslicht zu beleuchten.

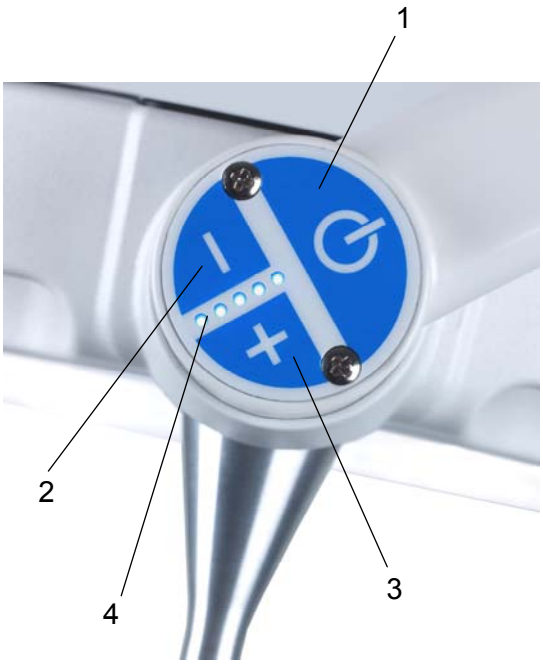
Allgemeine Produktbeschreibung

- Bei den Leuchten LED 130F/130 handelt es sich um Untersuchungsleuchten nach EN 60601-2-41, die als Einzelleuchten nicht ausfallsicher sind.
- Die Leuchte ist zur Unterstützung von Behandlung und Diagnose vorgesehen.
- Die Leuchte wird in medizinisch genutzten Räumen (Gruppe 0, 1und 2 nach DIN VDE 0100-710) eingesetzt.
- Die Befestigung erfolgt an der Decke, an der Wand oder am fahrbaren Stativ.
- Eine Wartung der Leuchte soll alle 2 Jahre erfolgen.
- Der elektrische Anschluss bei Deckenleuchten und Wandleuchten wird über Festanschluss gewährleistet.

Die Leuchte MACH LED 130F/130 wird in folgenden Versionen geliefert:

- Mach LED 130F mit Helligkeitsregulierung und Fokussierung;
- Mach LED 130 mit Helligkeitsregulierung.
- Mach LED 130F mit Helligkeitsregulierung, Fokussierung und sterilisierbarer Handgriff;
- Mach LED 130 mit Helligkeitsregulierung und sterilisierbarer Handgriff.

3. Bedienen der Leuchte MACH LED 130F / 130



3.1 EIN/AUS Schalten der Leuchte

Die Leuchte **MACH LED 130F / 130** wird mit der Taste **1** am Bedienfeld ein- und ausgeschaltet.

3.2 Helligkeitsregulierung

Die Leuchten sind standardmäßig mit der Funktion der Helligkeitsregulierung ausgestattet.
Die Leuchtenmodelle bieten eine Helligkeitsregulierung zwischen 50 % und 100 %.
Somit kann die Helligkeit des Lichtes den Erfordernissen angepasst werden.

Durch Drücken der Taste **2** kann die Beleuchtungsstärke reduziert werden.
Durch Drücken der Taste **3** wird die Beleuchtungsstärke erhöht.
Die eingestellte Intensität kann an der Anzeige **4** abgelesen werden.



3.3 Fokussierung

Bei den Leuchten Mach LED 130F kann das Leuchtfeld fokussiert werden, das heißt, das Leuchtfeld kann vergrößert oder verkleinert werden und somit den gegebenen Umständen angepasst werden.

Zur Fokussierung des Leuchtfeldes den Handgriff **5** am Leuchtenkörper drehen (siehe Abbildung).



3.4 Positionieren

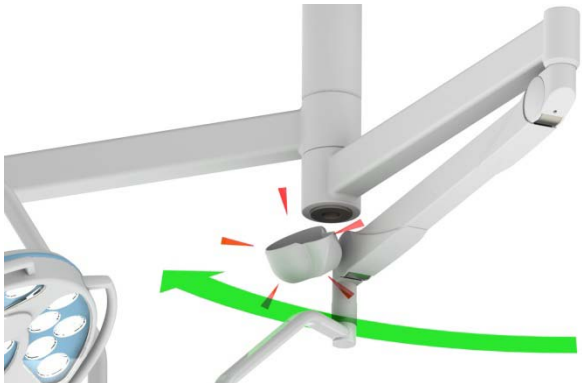
Zur Positionierung der Leuchtenkörper den Handgriff **5/6** oder die beiden Griffleisten **7** benutzen.

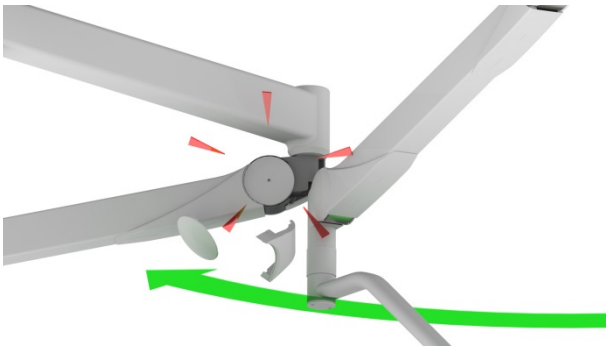
Werden die Leuchtenkörper vor dem Eingriff ausgerichtet, dann werden die außenliegenden Griffleisten benutzt.

Mit dem Handgriff wird die Leuchte während des chirurgischen Eingriffes positioniert.

Es stehen zwei Ausführungen des Handgriffes zur Verfügung:

- Standardhandgriff **5**
- Sterilisierbarer Handgriff **6** (Aufpreis)
  Der sterilisierbare Handgriff kann zum Sterilisieren abgenommen werden.



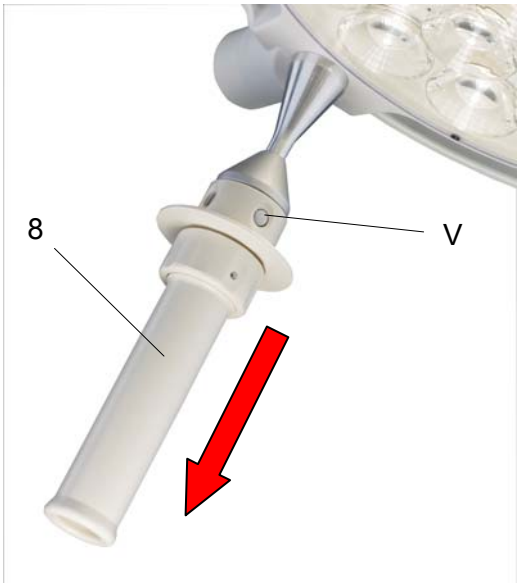


3.5 Kollisions-Gefahr bei der Positionierung

Bei der Positionierung der Federarme sind Kollisionen zwischen Leuchten, Auslegern, Federarmen und anderen Gegenständen zu vermeiden.

Dabei können sich Teile der Abdeckungen lösen oder beschädigt werden.

4. Reinigung



4.1 Sterilisierbarer Handgriff

Die Leuchte ist gegen Aufpreis mit der **sterilisierbaren Griffhülse 8** ausgestattet. Die abnehmbare Griffhülse ist dampfsterilisierbar und muss vor erstmaligem Gebrauch, sowie vor jedem weiteren Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.

Für die Sterilisation muss die Griffhülse abgenommen werden:

- Zum Abnehmen die Verriegelung **V** drücken und die sterilisierbare Griffhülse **8** bei gedrückter Verriegelung nach unten abziehen.
- Zum Aufstecken die Griffhülse **8** mit einer leichten Drehung aufschieben, bis die Verriegelung **V** sicher einrastet.

Während einer OP werden Handgriffe oftmals unsteril, halten Sie deshalb weitere Handgriffe zum Austausch bereit.

Reinigung / Desinfektion und Sterilisation

Grundlagen
Eine wirksame Reinigung/Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation des Handgriffes.
Im Rahmen der Verantwortung für die Sterilität der Produkte ist zu beachten, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung / Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.
Zusätzlich sind die Hygienevorschriften des Krankenhauses / der Klinik zu beachten.

Hinweis:
Die Anforderungen der nationalen Gremien (Normen und Direktiven) für Hygiene und Desinfektion müssen beachtet werden.

Reinigung / Desinfektion
Die Reinigung und Desinfektion muss sofort nach der Anwendung erfolgen.
Für die Reinigung / Desinfektion sollte ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden. Die Wirksamkeit des eingesetzten Verfahrens muss prinzipiell anerkannt sein (z.B. in der Liste der vom Robert Koch-Institut/DGHM geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und –verfahren aufgeführt) und bereits grundsätzlich validiert sein.
Bei Einsatz anderer Verfahren (z.B. eines manuellen Verfahrens) ist die prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens im Rahmen der Validierung nachzuweisen.
Der prinzipielle Nachweis der Eignung der Handgriffe für eine wirksame Reinigung / Desinfektion wurde unter Verwendung einer Taktreinigungsanlage (Netsch-Bellmed T-600-IUDT/AN, Programm 2 für Kleinteile; Codierung B) erbracht.
Es dürfen keine Reinigungs- /Desinfektionsmittel verwendet werden, die die nachfolgend aufgeführten Substanzen enthalten, da diese unter Umständen zu Materialveränderungen führen können:

- Hochkonzentrierte organische und anorganische Säuren
- Chlorkohlenwasserstoffe
- 2-Ethoxyethanol

Bei der Reinigung / Desinfektion sind folgende Vorgänge zu beachten:

	Vorgang	**Zeit (Sek.)**
Zone 1	Vorspülen außen kalt 10 – 15°C Waschen sauer außen 35°C Abtropfzeit Nachspülen außen, ca. 80°C Abtropfzeit Nachspülen außen, ca. 80°C Abtropfzeit	45 120 10 *10 *15 *15 15
Zone 2	Waschen alkalisch außen 93°C Abtropfzeit Nachspülen außen sauer 90°C Abtropfzeit Nachspülen außen 90°C Abtropfzeit	135 10 10 15 15 15
Zone 3	Trocknen außen 100 – 120°C	200
Zone 4	Trocknen außen 100 – 120°C	200
	Tür öffnen / schließen & Transport (Schleusenausführung)	60
	Taktzeit gesamt ca.	290 ≈ 5 Minuten

* Bei Belegung der Desinfektionszone (Waschzone 2) richten sich die Nachspül- und Abtropfzeiten nach dem jeweiligen Waschgut darin!

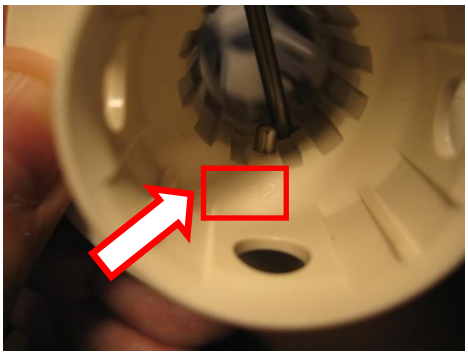
Sterilisation


Es dürfen nur vorher gereinigte und desinfizierte Handgriffe sterilisiert werden.
Die Handgriffe werden in eine geeignete Sterilisationsverpackung (Einmalsterilisationsverpackung, z.B. Folie/Papier-Sterilisationstüten; Einfach- oder Doppelverpackung) entsprechend DIN EN 868/ISO 11607, für Dampfsterilisation geeignet) eingebracht und anschließend sterilisiert.
Für die Sterilisation ist nur das nachfolgend aufgeführte Sterilisationsverfahren einzusetzen. Andere Sterilisationsverfahren (z.B. Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Niedertemperaturplasmasterilisation) sind nicht zulässig.

Dampfsterilisationsverfahren
Validiert entsprechend DIN EN 554/ISO 11134
Maximale Sterilisationstemperatur 134°C

Der prinzipielle Nachweis der Eignung der Handgriffe für eine wirksame Sterilisation wurde unter Verwendung eines fraktionierten Vakuumverfahrens (Euroselectomat 666 der Firma MMM Münchner Medizin Mechanik GmbH, Sterilisationstemperatur 134°C, Haltezeit 7 min) erbracht.
Bei Einsatz anderer Sterilisationsverfahren ist die Eignung und prinzipielle Wirksamkeit des Verfahrens im Rahmen der Validierung nachzuweisen.

Überprüfung / Haltbarkeit



Die Handgriffe müssen vor jeder Wiederanwendung auf Beschädigungen überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden.
Die sterilisierbare Griffhülse muss nach 1000 Sterilisationszyklen oder spätestens nach 2 Jahren entsorgt und durch eine neue ersetzt werden.

An der Innenseite der Griffhülse kann man anhand einer Prägung (wie gezeigt) das Baujahr der Griffhülse (im Bild eine 12 für das Jahr 2012) nachprüfen.



4.2 Leuchtenkörper, Schutzscheibe und Tragsystem

Das Mach Leuchten-System ist mit einer hochwertigen Oberfläche versehen. Diese können mit den üblichen Reinigungsmitteln gereinigt werden.

Die Schutzscheibe **9** besteht aus einem hochwertigen Kunststoff. Bei der Reinigung ist Folgendes zu beachten:

- Die Schutzscheibe **9** mit einem feuchten Tuch abwischen (nie trocken abwischen!).
- Ausschließlich Desinfektionsmittel mit weniger als 20% Alkohol nutzen.



Alc. ≤ 20 %

Die Schutzscheibe **9** nach der Reinigung mit einem Antistatikum abwischen. Dafür ein fusselfreies Tuch benutzen.

5. Wartung

Falls die OP-Leuchte MACH LED 120 F/ 120 mit Bremsen an der Aufhängung ausgestattet ist, sind diese nach der Montage einzustellen.
Bitte hierzu auch die Montageanleitung der Deckenbefestigung / Wandbefestigung des Herstellers beachten!

Eine Wartung und Überprüfung der Leuchte sollte spätestens alle zwei Jahre stattfinden.

Um das System über die Benutzungsdauer hinweg leichtgängig zu halten, empfehlen wir Ihnen, alle zwei Jahre die Drehgelenke mit einem säurefreien Fett einzufetten.

Hinweis: Bei allen Wartungs- und Prüfungsarbeiten die Leuchte ausschalten und den Netzstecker ziehen. Die Leuchte gegen Wiedereinschalten sichern.

5.1 Regelmäßige Wartungsarbeiten

Die Aufhängung der Leuchte ist alle zwei Jahre folgenden Prüfungen / Wartungen zu unterziehen:
- Lackschäden
- Risse an Kunststoffteilen
- Verformung des Tragsystems

Folgende Prüfungen / Wartungen müssen jährlich durchgeführt werden:
- Funktionsprüfung
- Elektrische Sicherheitsprüfung
- Überprüfung des Tragsystems

Jährlich Sicherungssegment kontrollieren und fetten.

Bei Einstellungen an der Deckenaufhängung ist ebenfalls die gesonderte Montageanleitung **„Acrobat Swing Deckenmodell“** oder **„Deckenbefestigung-Wandbefestigung“** zu beachten.

Hinweis:
Auf Anfrage können Schaltpläne, Bauelementlisten und Wartungsanweisungen zur Verfügung gestellt werden.

Der Austausch von Ersatzteilen und Reparaturen an der Leuchte sind während der Behandlung nicht erlaubt.
Das Berühren von Teilen unter Gehäuseabdeckungen und das gleichzeitige Berühren des Patienten ist nicht zulässig.

6. Daten

6.1 Lichttechnische Daten

	Mach LED 130F	Mach LED 130
Zentrale Beleuchtungsstärke in einem Meter Abstand	60.000 Lux	50.000 Lux
Leuchtfelddurchmesser d_{10}	128 mm	135 mm
Leuchtfelddurchmesser d_{50}	65 mm	70 mm
Restbeleuchtungsstärke bei einem Schatter	0 %	0 %
Restbeleuchtungsstärke bei zwei Schattern	46 %	56 %
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus	100 %	100 %
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus und einem Schatter	0 %	0 %
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus und zwei Schattern	46 %	56 %
Ausleuchtungstiefe 20%	1750 mm	1750 mm
Ausleuchtungstiefe 60%	650 mm	600 mm
Farbwiedergabeindex R_a	95	95
Farbwiedergabeindex R_9	≥ 90	≥ 90
Max. Bestrahlungsstärke im Feld in einem Abstand von 1 Meter	210 W/m²	180 W/m²
Max. Bestrahlungsstärke im Feld in einem Abstand von 0,80 Meter	230 W/m²	195 W/m²
Fokussierbare Leuchtfeldgröße	13-19 cm	14 cm (Fixfokus)
Farbtemperatur (Kelvin)	4300 K	4300 K
Temperaturerhöhung im Kopfbereich	0,5 °C	0,5 °C
Elektronische Helligkeitsregulierung am Leuchtenkörper (Standard)	50-100 %	50-100 %
Anzahl der LED's	19	19
Arbeitsbereich	70-140 cm	70-140 cm
Durchmesser des Leuchtenkörpers	33 cm	33 cm
Höhenverstellung	123 cm	123 cm

Bemerkung:
Die technischen Daten unterliegen gewissen Schwankungen. Aus produktionstechnischen Gründen können die tatsächlichen Werte leicht von den oben genannten Werten abweichen.
Die Werte für R_a können Abweichungen von ca. ± 5% haben.
Die Werte für die Farbtemperatur können Abweichungen von ca. ± 200K haben.

6.2 Elektrische Daten

	Mach LED 130F	Mach LED 130
Leistungsaufnahme	28 W	28 W
Betriebsspannung	24 V DC	24 V DC
Stromstärke	1,2 A	1,2 A

6.3 Hinweise zur elektrischen Installation

Die Leuchte MACH LED 130F/130 ist beim Einschalten einer Stromspitze ausgesetzt.
Die Leuchte MACH LED 130F/130 wird standardmäßig mit einem Dr. Mach Netzteil ausgeliefert.
Es handelt sich um ein Netzteil mit Weitbereichseingang, Eingangsspannung 100 – 240V AC, 50 – 60Hz, Ausgangsspannung 24V DC.
Falls für das Dr. Mach Netzteil ein Umschaltrelais auf eine bauseits vorhandene Notstromversorgung benötigt wird, so muss dieses Relais bei Dr. Mach separat bestellt werden. Bestellnummer 18351003.

Beim Einsatz eines bauseits vorhandenen OP-Lichtgerätes ist folgendes zu beachten:

- Die Leuchte funktioniert mit 24V DC (Gleichspannung).
- Die bauseits bereitgestellte Gleichspannung darf eine maximale Welligkeit von 5% aufweisen.

Achtung!
Die Leuchte ist ein Schutzklasse I. Gerät. Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

6.4 Gewichte

Leuchte	Gewicht
Mach LED 130F	2,4 kg
Mach LED 130	2,4 kg

6.5 Umgebungsbedingungen

Betrieb

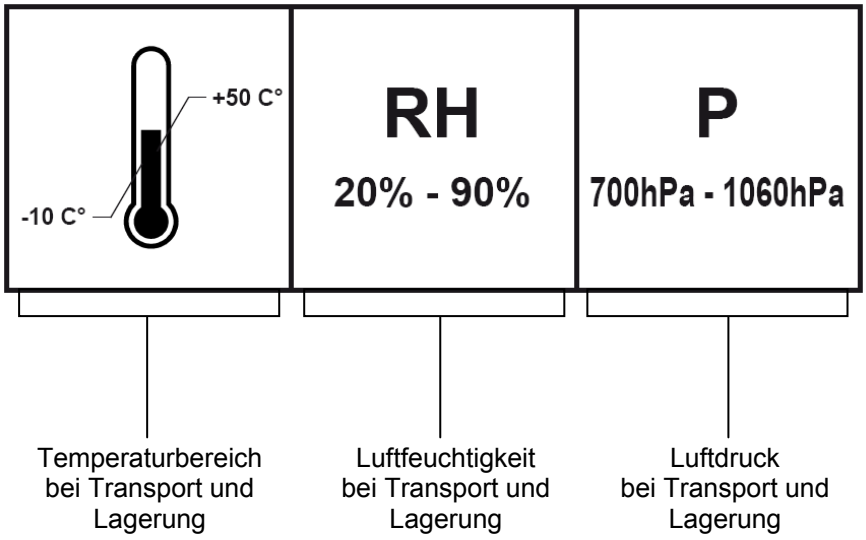
	Min.	Max.
Temperatur	+ 10°C	+ 30°C*
Relative Luftfeuchtigkeit	30 %	75 %
Luftdruck	700 hPa	1060 hPa

* bei höheren Temperaturen bitte Rücksprache

Transport / Lagerung

	Min.	Max.
Temperatur	- 10°C	+ 50°C
Relative Luftfeuchtigkeit	20 %	90 %
Luftdruck	700 hPa	1060 hPa

Hinweise auf der Verpackung



6.6 Wichtige Hinweise

Wenn mehrere Leuchten zusammen betrieben werden, kann die Gesamtbestrahlungsstärke durch Überlagerung der Leuchtfelder mehrerer Leuchten den Wert von 1000 W/m² überschreiten. Dadurch besteht ein Risiko zu großer Wärmeentwicklung im Leuchtfeld.

Durch die Überlagerung der Leuchtfelder mehrerer Leuchten können die Grenzwerte für UV-Strahlung (< 400 nm) von 10 W/m² überschritten werden.

Das Prüfprotokoll der Werksprüfung zur elektrischen Sicherheit kann auf Wunsch angefordert werden. Wir benötigen hierzu nur die Seriennummer der Leuchte, für welche das Protokoll gewünscht wird.

Wenn weitere Leuchten oder Geräte bei der Installation gemeinsam angeschlossen wer-den, ist der Abschnitt 16 der EN 60601-1:2006 anzuwenden und eventuell die Einhaltung der Anforderungen zu prüfen.

Bei der Erstinbetriebnahme muss die Installation nach EN 62353 geprüft werden.

Bei der Installation der Leuchte ist die Polarität von großer Wichtigkeit. Sollte die Leuchte nach der Installation nicht funktionieren, muss die Polarität an der Sekundärseite des Netzteils getauscht werden.

7. CE-Kennzeichnung

CE

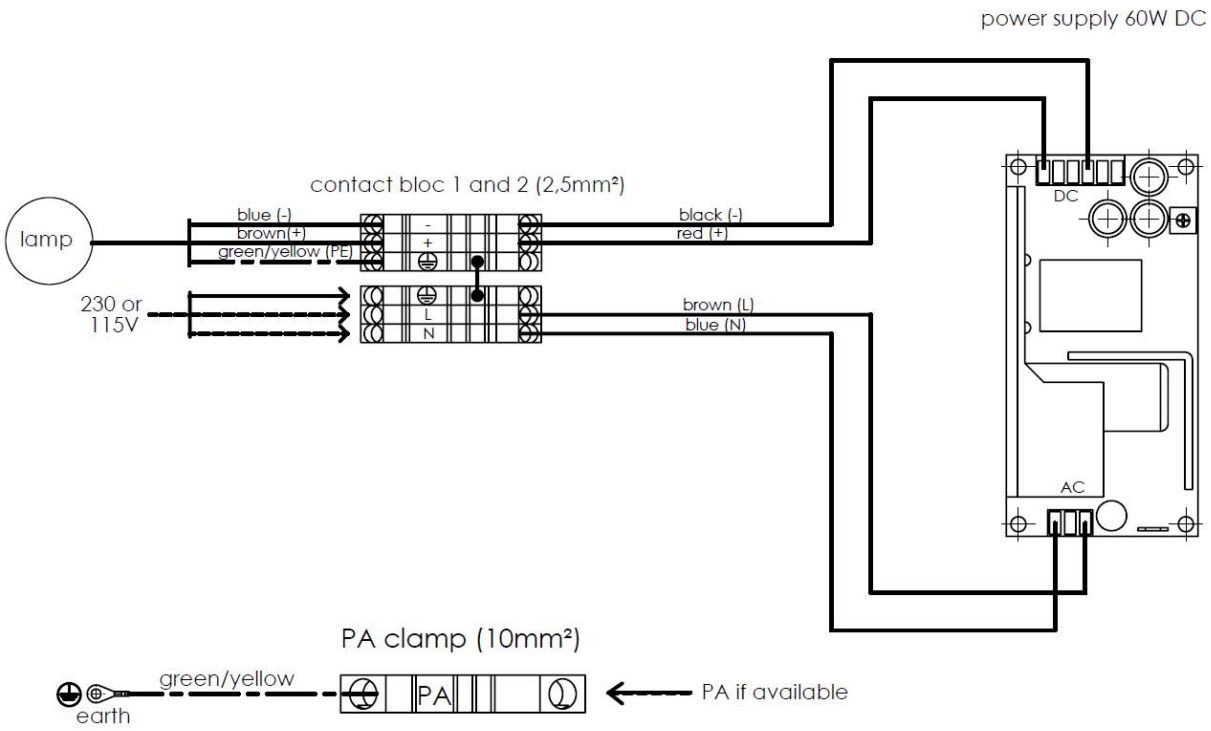
Die Produkte Mach LED 130F / 130 entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte des Rates der Europäischen Gemeinschaften. Anwendung findet die EN 60601-2-41.
Die Fa. Dr. Mach ist nach DIN EN ISO 13485:2012 + AC:2012 zertifiziert.

8. Entsorgung



Am Ende der Produktlebenszeit sollten die Bestandteile der OP- Leuchte ordnungsgemäß entsorgt werden.
Achten sie genau auf eine sorgfältige Materialtrennung.
Die elektrischen Leiterplatten sollten einer entsprechenden Recycling zugeführt werden. Das Leuchtengehäuse und die restlichen Bestandteile der Leuchte sollten den Werkstoffen entsprechend entsorgt werden.

9. Verdrahtungsplan



10. Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Die Dr. Mach OP- und Untersuchungsleuchten unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV-Hinweisen installiert werden.

Die Funktion der OP- und Untersuchungsleuchten kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikations-einrichtungen beeinflusst werden.

Tabelle 1 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen – für alle GERÄTE und SYSTEME (siehe Abschnitt 5.2.2.1 c)

	Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
	Die MACH LED 130F / 130 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der MACH LED 130F / 130 sollte sicherstellen, dass sie in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
	Störaussendungs-messungen	**Überein-stimmung**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
	Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse C	Die MACH LED 130F / 130 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
	Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	
	HF-Aussendungen nach CISPR 15-1	Stimmt überein	Die MACH LED 130F / 130 ist nicht geeignet, mit anderen Geräten verbunden zu werden.

Tabelle 2 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit für alle GERÄTE und SYSTEME (siehe Abschnitt 5.2.2.1 f)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die MACH LED 130F / 130 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der MACH LED 130F / 130 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung -Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Flurböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrö-ßen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	< 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der MACH LED 130F / 130 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, MACH LED 130F / 130 aus einer unter-brechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 4 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit –– für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind (siehe Abschnitt 5.2.2.2)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die MACH LED 130F / 130 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der MACH LED 130F / 130 sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-prüfungen	**IEC 60601 -Prüfpegel**	**Übereinstimmungs-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur MACH LED 130F / 130 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:** $d = 1{,}17\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}34\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz Mit *P* als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und *d* als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein.[b] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
[a] Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM- Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem die MACH LED 130F / 130 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte MACH LED 130F / 130 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort der MACH LED 130F / 130. [b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Tabelle 6 – Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem GERÄT oder SYSTEM – für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind (siehe Abschnitt 5.2.2.2)

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der MACH LED 130F / 130			
Die MACH LED 130F / 130 ist für den Bereich in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der MACH LED 130 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der MACH LED 130F / 130 – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders W	**Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m**		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}34\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist. ANMERKUNG 1 Bei 80MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			