Gebrauchsanleitung

MACH LED 130F / 130 / 130 Plus



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 / 130 Plus ..... Seite 8

3. Bedienen der Leuchte Mach LED 130F / 130 / 130 Plus ..... 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
   3.6 Hinweis zur Positionierung der Leuchte ..... Seite 11

4. Reinigung ..... Seite 11
   4.1 Sterilisierbarer Handgriff ..... Seite 11
   4.2 Leuchtenkörper, Linse und Tragsystem ..... Seite 14

5. Erstinbetriebnahme und Wartung ..... Seite 15
   5.1 Tätigkeiten bei der Erstinbetriebnahme und Wartung der Leuchte .... Seite 15

6. Störungssuche ..... Seite 16

7. Daten ..... Seite 17
   7.1 Lichttechnische Daten ..... Seite 1
   7.2 Elektrische Daten ..... Seite 18
   7.3 Hinweise zur elektrischen Installation ..... Seite 18
   7.4 Gewichte ..... Seite 18
   7.5 Umgebungsbedingungen ..... Seite 19
   7.6 Wichtige Hinweise ..... Seite 20

8. CE-Kennzeichnung ..... Seite 20

9. Entsorgung ..... Seite 20

10. Verdrahtungsplan ..... Seite 21

11. Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit ..... Seite 22

Sehr geehrter Kunde!

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

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

Die Vorteile der LED-Technik: eine Lebensdauer von mindestens 50.000 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.

Sämtliche hier gemachten Angaben beziehen sich nur auf den Leuchtenkörper, Hinweise zur Installation an der Decke oder der Wand entnehmen Sie bitte der jeweiligen Montageanleitung.

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 Dr. Mach oder durch eine von Dr. Mach 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.


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.


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:



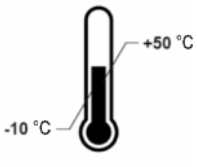
Dieses Symbol signalisiert mögliche Gefahrenquellen. Beachten Sie hierzu auch die Sicherheitshinweise und die Gefahrenspezifizierung in der dazugehörigen Montage- bzw. Gebrauchsanleitung der Fa. Ondal



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



CE- Konformitätskennzeichnung



Oben



Vor Nässe schützen



Zerbrechliches Packgut

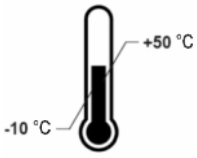
Bildzeichen und Hinweise auf dem Gerät:



Dieses Symbol weist darauf hin, die Gebrauchsanweisung zu beachten.



Hinweis auf China RoHS / Pollution control Logo China



Temperaturbereich bei Transport und Lagerung



Hinweis zur Entsorgung der Geräte



Seriennummer des Produktes



Artikelnummer des Produkts



Adresse des Herstellers bzw. Inverkehrsbringers des Produkts



Herstellungsjahr



CE- Konformitätskennzeichnung



Qualitätssicherung



Zertifizierungskennzeichen TÜV Süd

Hazardous Substance Table & Technical Explanation Template

Mach LED 130F / 130 / 130 Plus

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 / 130 Plus	**X**	**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 / 130 Plus

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

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

Wesentliche Leistungsmerkmale:
Die Untersuchungsleuchten MACH LED 130F/130/130 Plus dienen der Bereitstellung der Ausleuchtung.

Allgemeine Produktbeschreibung

- Bei den Leuchten LED 130F/130/130 Plus 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 bzw. HD 60364-7-710) eingesetzt.
- Die Befestigung erfolgt an der Decke, an der Wand oder am fahrbaren Stativ.
- Eine Wartung der Leuchte muss alle 2 Jahre erfolgen.
- Der elektrische Anschluss bei Deckenleuchten und Wandleuchten wird über Festanschluss gewährleistet.

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

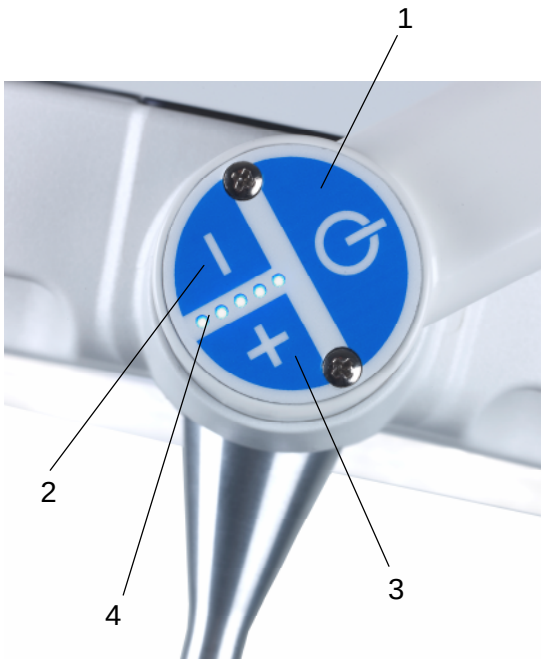
- Mach LED 130F mit Helligkeitsregulierung und Fokussierung;
- Mach LED 130 mit Helligkeitsregulierung.
- Mach LED 130F mit Helligkeitsregulierung, Fokussierung und sterilisierbarer Handgriff;
- Mach LED 130 mit Helligkeitsregulierung und sterilisierbarer Handgriff,
- Mach LED 130 Plus mit Helligkeitsregulierung,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

Zubehör

Folgendes Zubehör kann mit dem Mach LED 130F/130/130 Plus Lichtsystem verwendet werden:

Kamera-Modul
Fernbedienung für Kameramodul
Einzel-Monitoraufhängung für Flachbildschirme
Doppel-Monitoraufhängung für Flachbildschirme
Instrumententräger
24V DC Notstrombatterie
Sterilsierbare Griffhülsen

3. Bedienen der Leuchte MACH LED 130F / 130 / 130 Plus



3.1 EIN/AUS Schalten der Leuchte

Die Leuchte **MACH LED 130F / 130** / **130 Plus** 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).



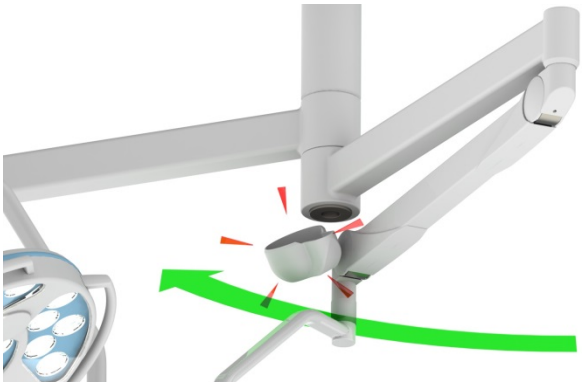
3.4 Positionieren

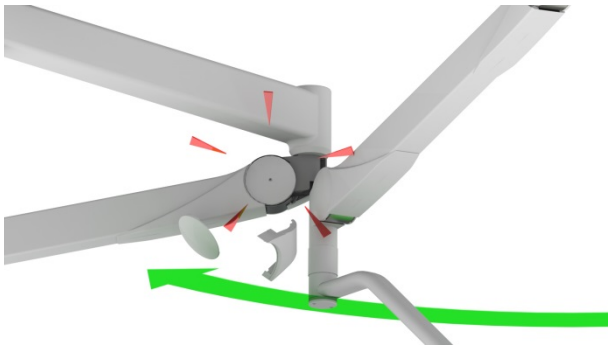
Zur Positionierung der Leuchtenkörper den Handgriff **5/6** oder die beiden Griffleisten **7** benutzen.

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.

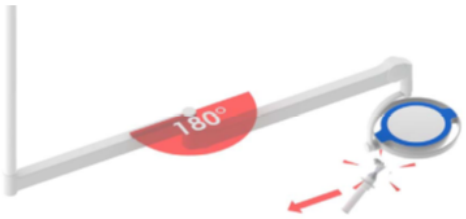


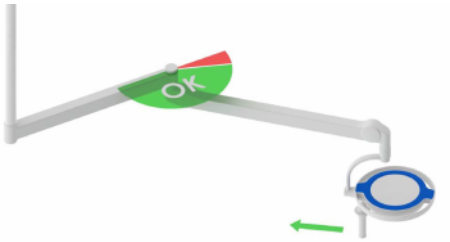


3.5 Kollisions-Gefahr bei der Positionierung

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.





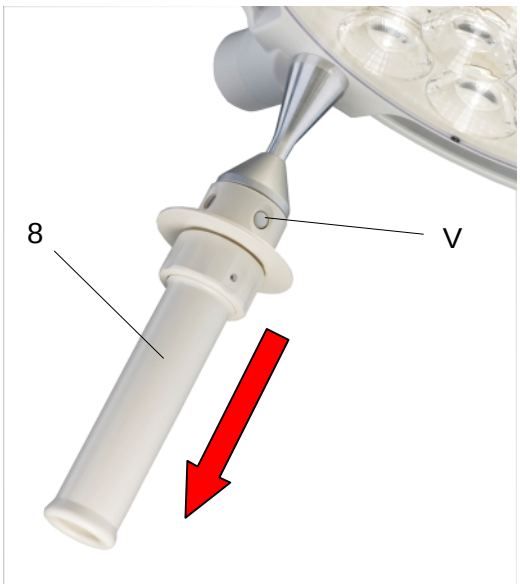
3.6 Hinweis zur Positionierung der Leuchte

In der 180° Stellung des Federarmes und des Auslegers kann die Leuchte nicht in Richtung der Aufhängungsachse bewegt werden. Eine wiederholte Krafteinwirkung von > 25 N (entsprechend EN 60601-2-41) kann bei diesem Winkel zur Beschädigung führen.

Dieses gilt für alle Leuchten an Decken- und Wandaufhängungen (Abbildung beispielhaft).

Um die Leuchte Richtung Aufhängungsachse bewegen zu können sollte der Winkel zwischen Ausleger und Federarm < 180° betragen.

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** locker in der Hand halten 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!

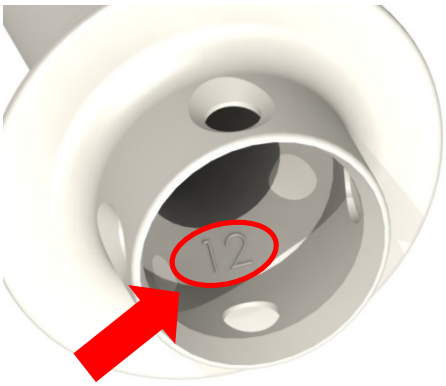
Sterilisation


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



Sterilisierbarer Handgriff:
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.

Standardhandgriff:
Wir empfehlen den Standardhandgriff spätestens alle 2 Jahre durch einen neuen zu ersetzen.
Damit ist eine anhaltende, stabile und sichere Bedienung über den Handgriff gewährleistet sowie die Wirksamkeit der Reinigung/Desinfektion.



4.2 Leuchtenkörper, Schutzscheibe und Tragsystem

Das Mach Leuchten-System ist mit einer hochwertigen Oberfläche versehen. Diese können mit den üblichen Desinfektionsmitteln 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!).
- Die Schutzscheibe **9** nach der Reinigung mit einem Antistatikum abwischen. Dafür ein fusselfreies Tuch benutzen.

5. Erstinbetriebnahme und Wartung

Eine Wartung der Leuchte muss alle zwei Jahre stattfinden. Dies beinhaltet eine elektrische und mechanische Überprüfung.
Bitte hierzu auch die Gebrauchs- und Montageanleitung der Tragsysteme beachten. Darin können abweichende Wartungszeiträume genannt sein.

Grundlage der Überprüfung der Leuchte und Tragsysteme bildet die DGUV V3 (ehem. BGV-A3) in Verbindung mit der EN 62353.

Achtung:
Stellen Sie den Höhenanschlag (falls vorhanden) auf horizontale Position, bevor die Leuchte vom Federarm entfernt wird. Bitte beachten Sie auch die Gebrauchs- und Montageanleitungen für die Tragsysteme.


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

5.1 Tätigkeiten bei der Erstinbetriebnahme und Wartung der Leuchte

Die Leuchte ist insbesondere auf folgende Punkte zu überprüfen:
- Lackschäden
- Risse an Kunststoffteilen
- Verformung und Beschädigungen
- Lose Teile
- Überprüfung der Verbindung Leuchte zum Tragsystem
- Sicherungssegment kontrollieren und fetten
- einwandfreie Funktion
- elektrische Sicherheit


Bei Einstellungen an der Deckenaufhängung ist ebenfalls die gesonderte Montageanleitung **„Acrobat Swing Deckenmodell“** oder **„Deckenbefestigung-Wandbefestigung“** von Dr. Mach 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. Störungssuche

Mach LED 130 in Kombination mit Federarm Acrobat Swing

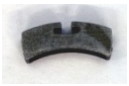
1. <u>Die Leuchte lässt sich nach der Installation nicht einschalten:</u>

a.) Ist die Leuchte an das Stromnetz angeschlossen?

→ **Bei einer fahrbaren Stativleuchte:**
Stecken Sie den Netzstecker in die Steckdose.

→ **Bei einem Wand- oder Deckenmodell**:
Das Netzteil der Leuchte muss gemäß des mitgelieferten Stromlaufplans an das Stromnetz angeschlossen sein. Sie können den richtigen Anschluss überprüfen, indem Sie eingangsseitig am Netzteil die Netzspannung messen.

b.) Ist das Sicherungssegment zwischen Federarm und Leuchtenkörper eingelegt?



→ Prüfen Sie ob das Sicherungssegment eingesetzt ist. Sollte das Sicherungssegment nicht eingesetzt sein, setzen Sie es bitte gemäß Montageanweisung ein. (Das Sicherungssegment ist Bestandteil des Zubehörs des Federarms.)

c.) Die Leuchte ist an das Stromnetz angeschlossen (a.) und das Sicherungssegment ist richtig eingesetzt (b.), dennoch lässt sich die Leuchte nicht einschalten:

→ Trennen Sie die Leuchte kurzzeitig vollständig vom Stromnetz:
Bei einer fahrbaren Stativmodell:
Den Netzstecker aus der Steckdose ziehen.
Bei einem Wand – oder Deckenmodell:
Leuchte über den Wandschalter ausschalten oder die Leuchte über die Haussicherung vom Stromnetz trennen. Stellen Sie anschließend die Spannungsversorgung wieder her und schalten Sie die Leuchte ein.

2. <u>Der Federarm lässt sich nicht wie gewünscht verstellen:</u>

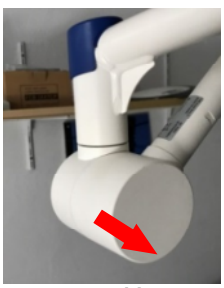
a.) Der Leuchtenkörper ist noch nicht am Federarm montiert.

→ Installieren Sie die Leuchte gemäß Bedienungsanleitung am Federarm. Erst danach lässt sich der Federarm leicht bewegen.

b.) Der Leuchtenkörper hält seine Position nicht
und steigt nach oben
und steigt nach unten

→ Stellen Sie die Federkraft des Federarms gemäß Bedienungsanleitung ein. Bitte beachten Sie den unten stehenden Hinweis zur Einstellung der Federkraft.

<u>Hinweis zur Einstellung der Federkraft:</u>
Achten Sie darauf, dass die Einstellschraube im Federarm (siehe Abbildungen unten) nur soweit gedreht wird, bis man einen Widerstand spürt! Ein Überdrehen der Schraube führt zur Zerstörung des Federarms!



Die Kappe am hinteren Gelenk des Federarms seitlich abziehen.



Ansicht des Gelenks ohne Kappe. Die Einstellschraube sitzt oben.



Die Einstellung der Federkraft gemäß Bedienungsanleitung an dieser Schraube vornehmen.

7. Daten

7.1 Lichttechnische Daten

	Mach LED 130F	Mach LED 130	Mach LED 130 Plus
Zentrale Beleuchtungsstärke in einem Meter Abstand	70.000 Lux	60.000 Lux	100.000 Lux
Leuchtfelddurchmesser d_{10}	128 mm	135 mm	120 mm
Leuchtfelddurchmesser d_{50}	65 mm	70 mm	60 mm
Restbeleuchtungsstärke bei einem Schatter	0 %	0 %	0 %
Restbeleuchtungsstärke bei zwei Schattern	46 %	56 %	58 %
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus	100 %	100 %	100 %
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus und einem Schatter	0 %	0 %	0 %
Restbeleuchtungsstärke auf dem Grund eines nominierten Tubus und zwei Schattern	46 %	56 %	58 %
Ausleuchtungstiefe 20%	1750 mm	1750 mm	
Ausleuchtungstiefe 60%	650 mm	600 mm	660 mm
Farbwiedergabeindex R_a	95	95	95
Farbwiedergabeindex R_9	94	94	94
Max. Bestrahlungsstärke im Feld in einem Abstand von 1 Meter	250 W/m²	213 W/m²	339 W/m^2
Max. Bestrahlungsstärke im Feld in einem Abstand von 0,80 Meter	270 W/m²	234 W/m²	
Max. Bestrahlungsstärke im Feld In einem Abstand von 0,97 Meter			357 W/m^2
Fokussierbare Leuchtfeldgröße	14-25 cm	17 cm (Fixfokus)	12 cm (Fixfokus)
Farbtemperatur (Kelvin)	4300 K*	4300 K*	4300 K*
Temperaturerhöhung im Kopfbereich	0,5 °C	0,5 °C	0,5°C
Elektronische Helligkeitsregulierung am Leuchtenkörper (Standard)	50-100 %	50-100 %	50-100 %
Anzahl der LED's	19	19	19
Lebensdauer der LED's	50.000 h	50.000 h	50.000 h
Arbeitsbereich	70-140 cm	70-140 cm	70-140 cm
Durchmesser des Leuchtenkörpers	33 cm	33 cm	33 cm
Höhenverstellung	123 cm	123 cm	123 cm

* Gegen Aufpreis mit einer Farbtemperatur von 4500 Kelvin erhältlich.

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 und R_9 können Abweichungen von ca. ± 5% haben.
Die Werte für die Farbtemperatur können Abweichungen von ca. ± 200K haben.

7.2 Elektrische Daten

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

7.3 Hinweise zur elektrischen Installation

Die Leuchte MACH LED 130F/130/130 Plus ist beim Einschalten einer Stromspitze ausgesetzt.
Die Leuchte MACH LED 130F/130/130 Plus 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.

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.

7.4 Gewichte

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

7.5 Umgebungsbedingungen

Betrieb

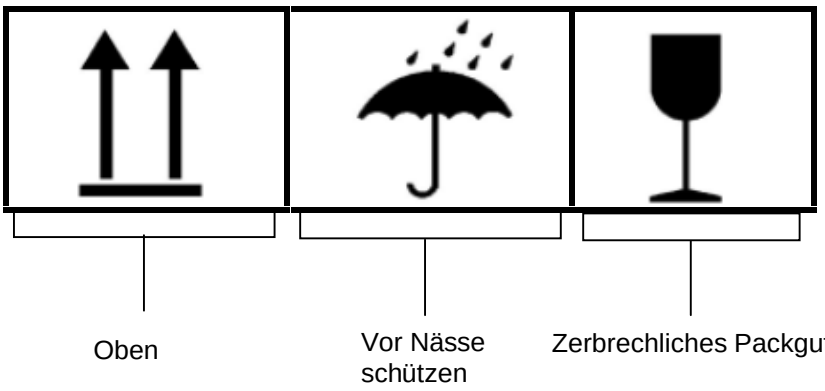
	Min.	Max.
Temperatur	+ 10°C	+ 30°C*
Relative Luftfeuchtigkeit	30 %	75 %
Luftdruck	700 hPa	1060 hPa

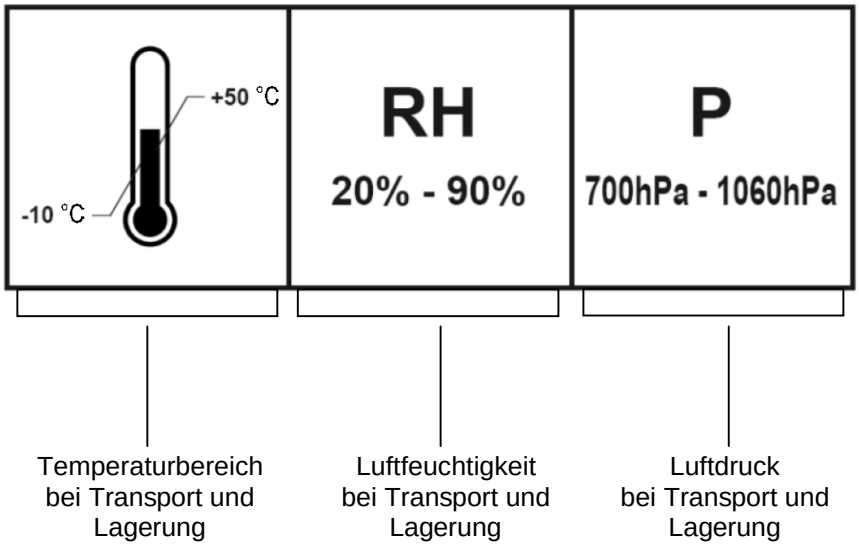
* bei höheren Temperaturen bitte Rücksprache

Transport / Lagerung

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

Hinweise auf der Verpackung





7.6 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 werden, ist der Abschnitt 16 der EN 60601-1:2013 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.

8. CE-Kennzeichnung

CE

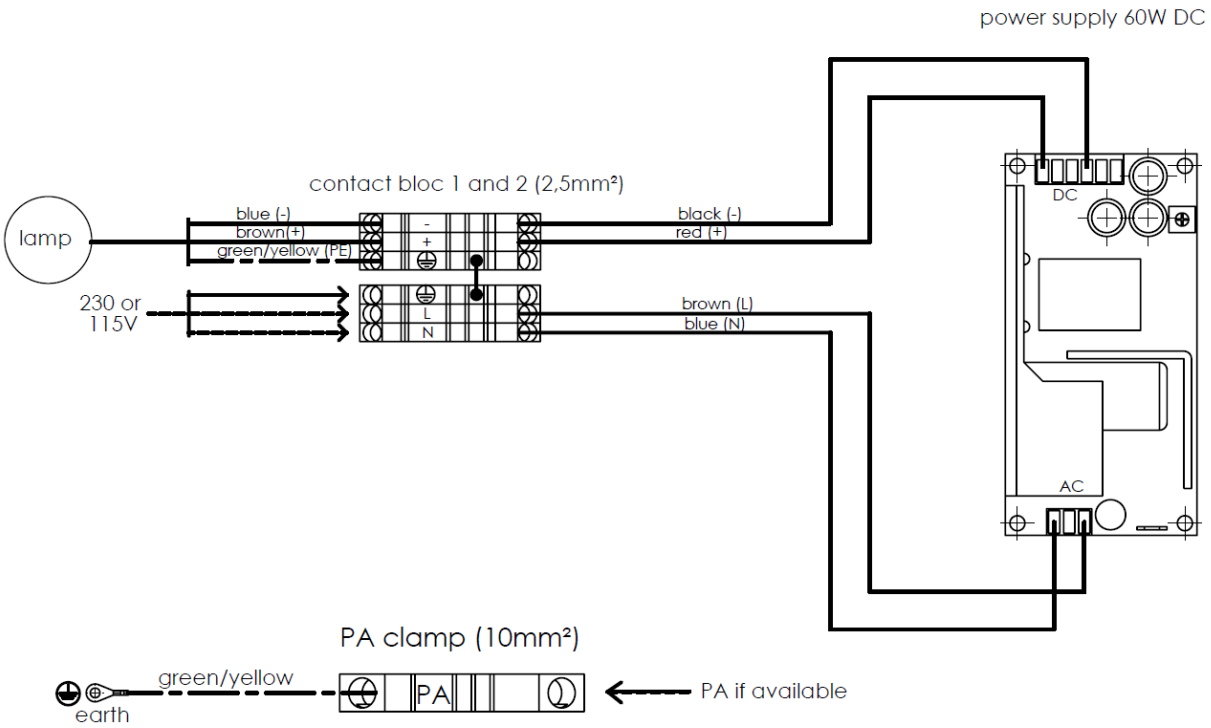
Die Produkte Mach LED 130F / 130 / 130 Plus entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte des Rates der Europäischen Gemeinschaften. Anwendung findet die EN 60601-2-41.
Die Fa. Dr. Mach ist nach EN ISO 13485:2012 + AC:2012 zertifiziert.

9. Entsorgung



Die Leuchte enthält keine schädlichen Substanzen.
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.

10. Verdrahtungsplan



11. Hinweise und 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.

Die Verwendung von anderem Zubehör, als den angegeben Zubehör (Kapitel 2.), führt zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes.

Für den bestimmungsgemäßen Betrieb der OP-Leuchte MACH LED 130F/130/130 Plus ist es erforderlich, dass die Leuchte MACH LED 130F/130/130 Plus nicht unmittelbar, neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden darf und dass, wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, muss die Leuchte MACH LED130F/130/130 Plus beobachtet werden.

Tabelle 1 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen –

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Die MACH LED 130F / 130 / 130 Plus ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der MACH LED 130F / 130 / 130 Plus 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 A	Die MACH LED 130F / 130 / 130 Plus ist für den Gebrauch in allen Einrich-tungen 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 Spannungsschwan-kungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	
HF-Aussendungen nach CISPR 15-1	Stimmt überein	Die MACH LED 130F / 130 / 130 Plus ist nicht geeignet, mit anderen Geräten verbunden zu werden.

Tabelle 2 – Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die MACH LED 130F / 130 / 130 Plus ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der MACH LED 130F / 130 / 130 Plus 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 Kranken-hausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Sur-ges) 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 Kranken-hausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunter-brechungen 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 Kranken-hausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der MACH LED 130F / 130 / 130 Plus fortgesetzte Funktion auch beim Auftre-ten von Unterbrechungen der Energieversor-gung fordert, wird empfohlen, MACH LED 130F / 130 / 130 Plus 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 Ge-schäfts- und Krankenhausumgebung vorzu-finden 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**

<table>
<tr><th colspan="4">Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</th></tr>
<tr><td colspan="4">Die MACH LED 130F / 130 / 130 Plus ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender der MACH LED 130F / 130 / 130 Plus sollte sicherstellen, dass sie in einer solchen Umgebung benutzt wird.</td></tr>
<tr><th>Störfestigkeits-prüfungen</th><th>IEC 60601 -Prüfpegel</th><th>Übereinstimmungs-pegel</th><th>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</th></tr>
<tr><td>Geleitete HF-Störgrößen
nach IEC 61000-4-6</td><td>3 V
150 kHz bis 80 MHz</td><td>3 V</td><td rowspan="2">Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur MACH LED 130F / 130 / 130 Plus einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.

Empfohlener Schutzabstand:
$d = 1{,}17\sqrt{P}$

$d = 1{,}17\sqrt{P}$ 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.
</td></tr>
<tr><td>Gestrahlte
HF-Störgrößen
nach IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz bis 2,5 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">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.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[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 / 130 Plus benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte MACH LED 130F / 130 / 130 Plus 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 / 130 Plus.
[b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</td></tr>
</table>

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

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der MACH LED 130F / 130 /130 Plus			
Die MACH LED 130F / 130 / 130 Plus ist für den Bereich in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der MACH LED 130F / 130 / 130 Plus kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der MACH LED 130F / 130 / 130 Plus – 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.			